

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от ____ 2017 года № ____

«О совершенствовании Формулярной системы»

В соответствии с подпунктами 67,68,70,70-1) пункта 1 статьи 7 и статьи 88 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые:

1) Положение об экспертной группе Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг по деятельности формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан), согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) Алгоритм предоставления досье для включения\исключения лекарственных средств в Казахстанский национальный лекарственный формуляр и Перечни лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования, согласно приложению 2 к настоящему приказу;

3) Правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, согласно приложению 3 к настоящему приказу;

4) Правила формирования Перечней лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования, согласно приложению 4 к настоящему приказу;

5) Типовое положение о Формулярной комиссии организаций здравоохранения Республики Казахстан, согласно приложению 5 к настоящему приказу;

6) Правила разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и мониторинга функционирования формулярной системы, согласно приложению 6 к настоящему приказу.

2. Определить Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр развития здравоохранения" Министерства здравоохранения Республики Казахстан экспертной организацией по рациональному использованию лекарственных средств для формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра и Перечней лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования с определением предельных цен на лекарственные средства.

3. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Пак Л.Ю.) обеспечить в установленном законодательством Республики Казахстан порядке:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) опубликование настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

3) официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации.

4. Признать утратившими силу некоторые приказы Министра здравоохранения Республики Казахстан, согласно приложению 7 к настоящему приказу.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Цой А.В.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр

Е.Биртанов

Положение об экспертной группе Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг по деятельности формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

1. Общие положения

1. Экспертная группа Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг по деятельности Формулярной комиссии (далее – Формулярная комиссия) является коллегиальным, консультативно-совещательным экспертным органом в структуре Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан (далее-ОКК).

2. Формулярная комиссия разрабатывает предложения в соответствии с возложенными на нее задачами и функциями и представляет на рассмотрение ОКК.

3. Формулярная комиссия в своей работе руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан, Положением ОКК и настоящим Положением.

4. Персональный состав и положение о Формулярной комиссии утверждаются Министром здравоохранения Республики Казахстан.

2. Основные понятия, используемые в данном Положении:

5. Формулярная система — система регулирования процессов отбора, закупок, назначения и потребления лекарственных средств, обеспечивающая рациональное использование лекарственных средств в целях повышения качества фармакологического лечения и оптимизации затрат на оказание медицинской помощи;

6. Рациональное использование лекарственных средств- медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах для них;

7. Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о лекарственных средствах и ценах, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров организации здравоохранения и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

8. Доказанная клиническая эффективность лекарственного препарата – фармакологический эффект в терапевтических целях, доказанный в мета-анализах и (или) систематических обзорах и (или) рандомизированных контролируемых клинических исследованиях;

9. Этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий – деятельность, осуществляемая в процессе продвижения безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств, медицинских изделий от разработчика и (или) производителя до применения потребителем с учетом критериев Всемирной организации здравоохранения и Европейского союза;

10. Конфликт интересов – противоречие между личными интересами лиц, занимающих ответственную государственную должность, лиц, уполномоченных на выполнение государственных функций, лиц, приравненных к ним, должностных лиц и их должностными полномочиями, при котором личные интересы указанных лиц могут привести к ненадлежащему исполнению ими своих должностных полномочий;

11. Декларация о раскрытии потенциального конфликта интересов члена Экспертной группы (приглашенного профильного эксперта) (далее – Декларация)-

3. Структура Форумлярной комиссии

12. В состав Форумлярной комиссии входят специалисты уполномоченного органа, профильные специалисты, имеющие соответствующие знания в сфере обращения лекарственных средств, в клинической фармакологии и доказательной медицины, с правом голоса в количестве не менее одиннадцати человек. При необходимости для участия в работе Форумлярной комиссии привлекаются профильные эксперты без права голоса. Член Форумлярной комиссии присутствует как минимум на 80 % заседаниях в год. Не соблюдение данного условия является основанием для его исключения из состава Форумлярной комиссии.

13. Форумлярная комиссия состоит из руководителя, заместителя, членов комиссии и секретаря.

14. Руководитель руководит работой комиссии, утверждает планы работ, проводит заседания и представляет комиссию в государственных и общественных организациях.

15. Заместитель руководителя проводит заседания Форумлярной комиссии по поручению руководителя.

16. Секретарь является ответственным за подготовку материалов и повестки заседаний, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, ведение архива и др.

17. Члены Форумлярной комиссии осуществляют работу в соответствии с планом работ, утвержденным, руководителем Форумлярной комиссии.

4. Задачи и функции Форумлярной комиссии

18. Основными задачами Форумлярной комиссии являются:

1) содействие в обеспечении населения и организаций здравоохранения безопасными, эффективными, качественными и доступными лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

2) содействие в обеспечении качества и доступности лекарственных средств и медицинских изделий;

3) поддержание и совершенствование лекарственного обеспечения через рациональное использование лекарственных средств и форумлярную систему;

19. Основными функциями Форумлярной комиссии являются:

- 1) координация деятельности и оказание консультативно-методической помощи формулярным комиссиям областных управлений здравоохранения и организаций здравоохранения;
- 2) содействие внедрению доказательной медицины при фармакотерапии;
- 3) согласование и регулярный пересмотр Казахстанского национального лекарственного формуляра;
- 4) участие в разработке и согласовании национальных справочников для врачей по рациональному использованию лекарственных средств;
- 5) участие в разработке рекомендаций по рациональному применению лекарственных средств;
- 6) содействие внедрению программы оценки использования лекарственных средств;
- 7) согласование списков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования;
- 8) рассмотрение и выработка рекомендаций по совершенствованию лекарственного обеспечения по результатам анализа, оценки и экспертизы доказанной/недоказанной клинической, экономической эффективности и безопасности при формировании КНФ;
- 9) содействие этическому продвижению лекарственных средств с учетом критериев Всемирной организации здравоохранения и Европейского союза;
- 10) оценка данных о взаимодействии и побочных эффектах лекарственных средств, результатов фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований;
- 11) рассмотрение анализов международного опыта и национальных стандартов по фармакотерапии различных заболеваний, изучение научных доказательств клинической и экономической эффективности;
- 12) участие в разработке и согласовании целевых программ лекарственного обеспечения населения Республики Казахстан;
- 13) рассмотрение и внесение предложений по использованию новых технологий в области здравоохранения, в том числе применения лекарственных средств;
- 14) участие в обучении по рациональному использованию лекарственных средств, доказательной медицине;
- 15) согласование цен на лекарственные средства и медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования.

5. Порядок работы Формулярной комиссии

20. Формулярная комиссия работает в соответствии с планом работы, составляемым по предложениям членов Формулярной комиссии и подведомственных МЗ организаций (РЦРЗ, НЦЭЛС, СКФ и другие) и утверждаемым руководителем Формулярной комиссии на один год. Внеплановые вопросы включаются по решению руководителя Формулярной комиссии или лица, его замещающего.

21. Заседания проводятся по мере необходимости, но не реже 1 раза в квартал и считаются правомочными, если на них присутствовало две трети членов Формулярной комиссии. Решения являются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов, присутствующих на заседании. Спорные вопросы выносятся на рассмотрение

председателя ОКК, решения которого являются окончательными. При необходимости руководитель Формулярной комиссии назначает внеочередное заочное заседание.

22. Организационно-техническое обеспечение деятельности Формулярной комиссии осуществляет секретарь.

23. Секретарь собирает представленную экспертными организациями на рассмотрение информацию и направляет все материалы по вопросам, рассматриваемым на предстоящем заседании не менее чем за 5 рабочих дней до срока проведения заседания руководителю и членам Формулярной комиссии.

24. Члены Формулярной комиссии заполняют Декларацию о раскрытии потенциального конфликта интересов члена Формулярной комиссии (приглашенного профильного эксперта) (далее – Декларация) по форме согласно приложению 1.1 к настоящему Приказу.

25. Секретарь на основании заполненных членами Формулярной комиссии (приглашенным профильным экспертом) Деклараций формирует сводную информацию о наличии потенциальных конфликтов интересов, который предоставляется руководителю Формулярной комиссии для сведения.

26. Заполненные членами Формулярной комиссии (приглашенными профильными экспертами) Декларации хранятся у секретаря и не подлежат публичному обсуждению или опубликованию.

27. Решения заседания Формулярной комиссии по основным функциям Формулярной комиссии (кроме согласования списков лекарственных средств и медицинских изделий и цен на лекарственные средства и медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования) оформляются протоколом, который подписывается всеми членами Формулярной комиссии.

28. Решения заседания Формулярной комиссии по согласованию списков лекарственных средств и медицинских изделий и цен на лекарственные средства и медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования выносятся для дальнейшего утверждения на заседание ОКК. На основании решения составляются необходимые для его реализации документы.

29. Протокол решения Формулярной комиссии и ОКК размещается на интернет-ресурсе www.druginfo.kz . по истечении 10 рабочих дней от даты проведения заседания.

6. Прекращение деятельности Формулярной комиссии

30. Основанием для прекращения деятельности Формулярной комиссии является приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан.

Форма

ДЕКЛАРАЦИЯ
о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии))
_____ обязуюсь при осуществлении своей деятельности в
Формулярной комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной
комиссии и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов
интересов: _____

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента)
производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или
дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения
(если да, то указать название)

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие
органы управления) производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или
дистрибьюторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций,
занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название)

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие
образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения
отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая
опосредованную спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я
состою, место работы) от компаний, производящих продукцию медицинского назначения:
лекарственные средства, другие препараты, в том числе «неклассические» БАД,
гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим
продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том
числе «неклассические» БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование
(указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты)
(если да, то указать что именно и каким компаниям)

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику
Формулярной комиссии в отношении конфликта интересов.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной
Декларации.

Дата _____

Подпись _____

Алгоритм предоставления досье для включения\исключения лекарственных средств в Казахстанский национальный лекарственный формуляр и Перечень лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования.

1. Общие положения

1. Настоящий Алгоритм определяют порядок предоставления досье для включения\исключения лекарственных средств в Казахстанский национальный лекарственный формуляр и Перечень лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования (далее – Алгоритм).

2. Формирование Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее – КНФ) и Перечня лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее-Г ОБМП) и обязательного социального медицинского страхования (далее -ОСМС) с определением предельных цен (далее – Перечень) осуществляется Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр развития здравоохранения" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее-РЦРЗ), являющимся экспертной организацией по рациональному использованию лекарственных средств и медицинских изделий для проведения анализа (систематического обзора) доказанной клинической и экономической эффективности и безопасности лекарственных средств (далее-анализ) при формировании КНФ и Перечней лекарственных средств в рамках ГОБМП и ОСМС(далее – экспертная организация).

3. Для проведения анализа заявитель подает заявление с указанием цели анализа (включение \исключение лекарственного препарата в КНФ или Перечень) в экспертную организацию.

4. Экспертная организация после принятия и регистрации заявления на проведение анализа в течение рабочего дня размещает на интернет-ресурсе www.druginfo.kz(в раздел «_____») информацию о поступлении заявления.

5. Информация о лекарственном средстве, поданном на анализ является конфиденциальной. Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к анализу, сохраняют ее конфиденциальность.

6. Оплата стоимости анализа производится заявителем на расчетный счет экспертной организации.

7. В случаях выдачи отрицательного заключения или отзыва заявителем заявления на анализ после начала проведения анализа, стоимость проведения экспертных работ заявителю не возвращаются.

8. Экспертная организация после проведения анализа формирует список лекарственных препаратов для включения\исключения в\из КНФ и направляет на согласование в экспертную группу Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг по деятельности формулярной комиссии (далее – Формулярная комиссия). Протокольным решением Формулярной комиссии принимается решение о включении\исключении лекарственного препарата в КНФ.

9. Экспертная организация после проведения анализа формирует список лекарственных препаратов для включения\исключения в\из Перечень ГОБМП и ОСМС и направляет на согласование в Формулярную комиссию с дальнейшим его утверждением.

10. Пересмотр КНФ проводится не реже 2 раз в год.

11. Утверждение Перечней проводится 1 раз в год приказом уполномоченного органа.

12. Протокол решения Формулярной комиссии и ОКК размещается на интернет-ресурсе www.druginfo.kz (в раздел « _____ ») по истечении 10 рабочих дней от даты проведения заседания.

2. Основные понятия и определения

13. Лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее фармакологически активные вещества, вступающие в контакт с организмом человека или проникающие в его органы и ткани, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье, балк-продукты лекарственных средств, лекарственные препараты;

14. Международное непатентованное название лекарственного средства-название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

15. Торговое наименование лекарственного средства-название, под которым регистрируется лекарственное средство;

16. Безопасность лекарственного препарата (соотношение «польза –риск») – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает в себя любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);

17. Экспертная организация по рациональному использованию лекарственных средств, медицинских изделий - организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения анализа (систематического обзора) доказанной клинической и экономической эффективности и безопасности лекарственных средств на основе принципов доказательной медицины;

18. Заявитель – юридическое лицо, подающее досье на проведение анализа;

19. Экспертная группа Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг по деятельности формулярной комиссии-консультативно-совещательный орган в структуре Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, основной целью которого является совершенствование лекарственного обеспечения путем выработки рекомендаций по формированию КНФ, Перечней ГОБМП и ОСМС, определению предельных цен на основе анализа доказанной клинической и экономической эффективности и безопасности лекарственных средств;

20. Досье – комплект документов и материалов, предоставляемых заявителем для анализа при формировании КНФ и Перечней ГОБМП и ОСМС в Республике Казахстан;

21. Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства – утвержденная информация о медицинском применении лекарственного средства в Республике Казахстан.

2. Порядок предоставления досье

22. Анализ (систематический обзор) проводится на основании заявления согласно приложению 2.1 к настоящему Приказу, и договора, заключенного между заявителем и экспертной организацией на проведение оценки.

23. К заявлению прилагается досье установленного содержания согласно приложению 2.2 к настоящему Приказу. Досье предоставляется на электронном носителе в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат).

24. Организационно-техническое обеспечение осуществляет секретариат. Функции секретариата исполняет Центр рационального использования лекарственных средств Республиканского центра развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – ЦРИЛС).

25. При несоответствии документов досье экспертная организация предоставляет письменный отказ заявителю в течении 10 (десяти) календарных дней.

26. Анализ проводится после полной оплаты стоимости.

27. Документы на иностранных языках предоставляются с аутентичным переводом на русский язык.

3. Проведение анализа (систематического обзора):

28. Проведение анализа включает в себя:

- 1) первичную экспертизу;
- 2) оценку доказанной клинической эффективности и безопасности;
- 3) оценку фармакоэкономической эффективности;
- 4) формирование заключения о доказанной клинической эффективности и безопасности;
- 5) формирование заключения о фармакоэкономической эффективности.

4. Порядок проведения первичной экспертизы

29. Первичная экспертиза досье лекарственного средства включает в себя оценку полноты, достоверности и правильности оформления представленных документов досье;

30. При наличии замечаний по результатам первичной экспертизы составляется экспертное заключение по форме согласно приложению 2.3 к настоящему Приказу. По результатам экспертного заключения заявителю направляется информация о выявленных замечаниях.

31. Экспертная организация при необходимости запрашивает у заявителя разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах досье.

32. Экспертная организация при непредставлении заявителем в течение 20 (двадцати)

календарных дней запрошенных материалов или письменного обоснования иных сроков для их подготовки, но не более чем на 30 (тридцать) календарных дней, прекращает проведение оценки и выдает отрицательное заключение. Общее количество календарных дней, необходимых для предоставления запрошенных материалов, составляет не более 50 (пятидесяти) календарных дней.

33. После проведения анализа при формировании заключений заявителю предоставляется не более 30 (тридцати) календарных дней, не входящих в срок проведения анализа, для окончательного согласования итоговых документов.

34. После завершения процедуры анализа экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр досье, содержащий документы и материалы результата анализа, хранящийся в электронном архиве.

Досье на электронном носителе хранится 5 лет.

5. Сроки проведения анализа досье на лекарственное средство

35. Анализ досье лекарственного средства при формировании Казахстанского национального лекарственного формуляра, проводится в срок, не превышающий 50 (пятидесяти) календарных дней, в том числе:

1) первичная экспертиза - не более 10 (десяти) календарных дней, в том числе подтверждение аутентичности перевода текста на русский язык;

2) оценка доказанной клинической эффективности и безопасности - не более 30 (тридцати) календарных дней;

3) оценка фармакоэкономической эффективности - не более 30 (тридцати) календарных дней;

4) формирование заключения о доказанной клинической эффективности и безопасности, согласно приложению 2.4 к настоящему Приказу - не более 10 (десяти) календарных дней;

5) формирование заключения о фармакоэкономической эффективности, согласно приложению 2.5 к настоящему Приказу - не более 10 (десяти) календарных дней.

Форма

Заявление
на проведение анализа досье лекарственного средства для включения\исключения
в\из Казахстанского национального лекарственного формуляра, Перечни
лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского
страхования с определением предельных цен (ненужное зачеркнуть)

1. Заявление на включение\исключение в\из:

№ п\п	Наименование Перечня	Отметьте галочкой
1	КНФ	
2	Перечень ГОБМП и ОСМС, закупаемых ЕД на стационарном уровне	
3	Перечень ГОБМП и ОСМС, закупаемых ЕД на амбулаторном уровне	
4	Перечень лекарственных средств и медицинских изделий на амбулаторном уровне	
5	Перечень орфанных препаратов	

2. Международное непатентованное наименование (далее - МНН) или состав лекарственных средств, входящих в многокомпонентное лекарственное средство (на латинском, государственном и русском языках)

(лекарственная форма, дозировка)

3. Список аналогичных лекарственных средств

4. Фармакологическое действие и показания к применению:

5. Лекарственное средство относится к фармакотерапевтической группе:

(наименование фармакотерапевтической группы)

6. Информация, подтверждающая значимость лекарственного средства для системы здравоохранения (анализ заболеваемости, анализ целесообразности на закупки по классификации жизненно-необходимых,

важных и второстепенных лекарственных средств ABC-ven-анализ): _____

7. Данные по эффективности лекарственного средства с указанием источника (прилагаются копии материалов исследований, результаты клинических испытаний (рандомизированные клинические испытания при их отсутствии другие виды исследований): _____

8. Систематические обзоры медицинской литературы и анализ с указанием степени доказательности и уровнем рекомендаций: _____

9. Опыт использования лекарственного средства: _____

10. Информация, подтверждающая фармакологические свойства лекарственного препарата (фармакодинамика, фармакокинетика): _____

11. Сравнительные показатели терапевтической эффективности, с имеющимися в Казахстанском национальном лекарственном формуляре аналогичными по фармакологическому действию лекарственными средствами (копии работ прилагаются):

	Наименование аналогов лекарственного препарата, имеющих в Казахстанском национальном лекарственном формуляре или состав активных ингредиентов для многокомпонентного лекарственного препарата, с указанием их наименований и количеств	МНН включаемого лекарственного препарата или состав активных ингредиентов для многокомпонентного лекарственного препарата, с указанием их наименований и количеств
Определяемые параметры		

однокомпонентное/

многокомпонентное

эффективность

безопасность

стоимость курса лечения

другое

12. Отчет по проведенным фармакоэкономическим исследованиям в условиях экономики Республики Казахстан (материалы прилагаются):

- анализ «стоимость болезни»;
- анализ «затрата - эффективность»;
- анализ «затрата - полезность»;
- анализ минимизации затрат;
- моделирование;
- анализ влияния на бюджет.

должность подпись

фамилия имя отчество руководителя

место печати

Список документов досье

№	Перечень документов	Наличие/отсутствие
1	2	3
Часть I	Общая документация	
	Заявление на проведение анализа досье лекарственного средства для включения\исключения в\из Казахстанского национального лекарственного формуляра, Перечней лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования с определением предельных цен (ненужное зачеркнуть)	
	Утвержденная инструкция по медицинскому применению лекарственного средства	
	Заключение Национального центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ о безопасности, эффективности и качестве представленного лекарственного средства	
	Информация о зарегистрированной цене в Республике Казахстан по представленному препарату	
Часть 2.	Материалы по клинической эффективности и безопасности лекарственного средства	
Часть 3	Материалы по фармакоэкономической эффективности	

Сдал (Фамилия, имя, отчество) _____ Подпись _____

Принял (Фамилия, имя, отчество) _____ Подпись _____

Дата

Заключение по первичной экспертизе документов и материалов на
лекарственное средство, поданное на анализ

1. Проведена экспертиза заявочных документов и материалов, представленных на анализ

1.	Фамилия, имя, отчество эксперта	
2.	Должность эксперта	

2. Информация о лекарственном средстве

1.	Номер и дата заявки	
2.	Торговое наименование препарата	
3.	Международное непатентованное название (МНН)	
4.	Лекарственная форма	
5.	Дозировка	
6.	Концентрация	
7.	Способ введения	

3. Оценка полноты, комплектности досье и правильности оформления представленных документов

1.	Досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, опись документов составлена	НЕТ ДА (необходимо отметить)
2.	Комплект документов соответствует утвержденному перечню	НЕТ ДА (необходимо отметить)

Заключение эксперта _____

Дата заключения _____	Подпись эксперта _____
-----------------------	------------------------

Фамилия, имя, отчество и подпись руководителя структурного подразделения _____
Дата _____

Форма

Заключение о доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства

1. Проведен анализ доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства

1.	Фамилия, имя, отчество эксперта	
2.	Должность эксперта	

2. Информация о лекарственном средстве

1.	Номер и дата заявки	
2.	Торговое наименование препарата	
3.	Международное непатентованное название (МНН)	
4.	Лекарственная форма	
5.	Дозировка	
6.	Концентрация	
7.	Способ введения	
8.	Организация-производитель	
9.	№ регистрационного удостоверения	

Заключение эксперта _____

Дата заключения _____	Подпись эксперта _____
-----------------------	------------------------

Фамилия, имя, отчество и подпись руководителя структурного подразделения
_____ Дата _____

Приложение 2.5
приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от _____

Форма

Заключение о фармакоэкономической эффективности лекарственного средства

1. Проведен анализ фармакоэкономической эффективности лекарственного средства

1.	Фамилия, имя, отчество эксперта	
2.	Должность эксперта	

2. Информация о лекарственном средстве

1.	Номер и дата заявки	
2.	Торговое наименование препарата	
3.	Международное непатентованное название (МНН)	
4.	Лекарственная форма	
5.	Дозировка	
6.	Концентрация	
7.	Способ введения	
8.	Организация-производитель	
9.	№ регистрационного удостоверения	

Заключение

экспертизы: _____

Дата _____ Подпись эксперта

Фамилия, имя, отчество и подпись эксперта

Фамилия, имя, отчество и подпись руководителя структурного подразделения

Правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра

1. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее - КНФ) после предоставления досье на включение\исключение лекарственного средства в\из КНФ;

2. КНФ разрабатывается на основе анатомо-терапевтической-химической классификации лекарственных средств;

3. Лекарственное средство вносится в КНФ под международным непатентованным наименованием (далее - МНН);

4. Заявление для подачи лекарственных средств на включение в КНФ могут быть поданы на препараты, зарегистрированные на территории Республики Казахстан, имеющие зарегистрированную цену и доказанную клиническую эффективность и безопасность.

2. Основные понятия и определения

5. Рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) — эксперимент, в котором субъекты рандомизируются в группы, обычно называемым группами (исследуемого) вмешательства и контроля, для того чтобы им проводились либо не проводились экспериментальные профилактические или терапевтические вмешательства;

6. Первичная конечная точка (primary end-point) – заранее выбранный в протоколе исследования вариант исхода (или комбинация вариантов – комбинированная первичная конечная точка), для которого планируется возможность наиболее мощного статистического анализа (например, смертность, качество жизни, инвалидность);

7. Суррогатные (мягкие) конечные точки – это клинические или лабораторные показатели, которые относительно легко измерить, предсказывающие отдаленный исход терапевтического вмешательства, но не являющиеся сами по себе прямыми показателями такого исхода;

8. Систематический обзор — научное исследование ряда опубликованных отдельных однородных оригинальных исследований с целью их критического анализа и оценки. Целью систематического обзора является взвешенное и беспристрастное изучение результатов ранее проведенных исследований;

9. Мета-анализ – статистический синтез данных из разных, но подобных, т.е. сопоставимых исследований, итог которого – количественная оценка обобщенных результатов;

10. Уровень доказательств – это степень измерения силы результатов, полученных в клинических испытаниях или в научных исследованиях, на которую влияет выбранный

дизайн исследования и измеренные конечные точки (например, выживание или качество жизни);

11. Степень рекомендаций (класс, уровень, степень)– это систематический и четкий подход к принятию решений относительно качества доказательств и силы рекомендаций для принятия решения в клинической практике, обозначается буквами латинского алфавита (А, В, С, D).

3. Порядок проведения экспертного анализа доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства:

12. Анализ доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства представляет собой критическую оценку представленных в досье отчетов, доказывающих клиническую эффективность и безопасность лекарственного средства и включает в себя:

1) оценку представленных заявителем доказательств клинической эффективности (уровень рекомендаций и доказательности) и безопасности лекарственного препарата, доказанный в мета-анализах и (или) систематических обзорах и (или) рандомизированных контролируемых клинических исследованиях;

2) определение наличия препарата в Списке основных лекарственных средств ВОЗ и Модельного формуляра ВОЗ для детей;

13. Экспертная оценка представленных заявителем доказательств клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата проводится по критериям, согласно приложению 3.1 к настоящему приказу и завершается подсчетом баллов в соответствии со Шкалой оценки критериев;

14. При средней сумме баллов выше 90% от максимальной (100%), лекарственный препарат рекомендуется для включения в КНФ;

15. Оценка доказательств проводится в срок, не превышающий 30 календарных дней.

16. По результатам проведенного анализа формируется заключение о доказанной клинической эффективности лекарственного средства согласно приложению 2.4 к настоящему приказу;

17. Для вынесения решения о включении лекарственного средства в КНФ будут учитываться следующие критерии:

- степень рекомендаций А(уровень доказательства 1++, 1+) и В (уровни доказательности 2++); для редко встречаемых нозологий учитываются рекомендации В (2+, С) (таблица 1);

- наличие препарата в Списке основных лекарственных средств ВОЗ и Модельного формуляра ВОЗ для детей;

- наличие доказательств влияния на конечный результат лечения.

18. Отрицательное заключение выдается в случаях:

1) непредставления полного комплекта досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы в сроки, установленные настоящим приказом;

2) представления заявителем недостоверных сведений;

3) более низкой безопасности и эффективности лекарственного средства по сравнению с имеющимися аналогами в Казахстанском национальном лекарственном формуляре;

19. Экспертная организация формирует список лекарственных препаратов, рекомендованных для включения в КНФ, и направляет на рассмотрение в экспертную группу Объединенной комиссии по качеству по деятельности формулярной комиссии (далее - Формулярная комиссия) для дальнейшего его согласования.

20. Заявленные препараты включаются/не включаются в КНФ на основании протокольного решения Формулярной комиссии.

21. Внесение изменений в КНФ проводится не реже 2 раз в год.

4. Порядок разработки монографии (формулярной статьи) на лекарственные средства:

22. На каждое МНН лекарственного средства формируется формулярная статья на основании утвержденных уполномоченным органом нормативных документов (инструкции на лекарственные средства оригинальных препаратов, в случае отсутствия - по последней зарегистрированной инструкции);

23. Формулярная статья должна содержать следующие разделы: показания к применению, противопоказания, меры предосторожности, побочные реакции, лекарственные взаимодействия, почечная и печеночная недостаточности, беременность и кормление грудью, способ применения и дозировки. Такие разделы, как финансирование и применение у детей формируются при наличии информации.

В разделе финансирование указываются торговые наименования, зарегистрированные на территории Республики Казахстан, с предельной ценой в соответствии с приказом уполномоченного органа.

В разделе «Применение у детей» размещается информация об особенностях применения у детей.

В качестве лекарственных взаимодействий приводятся все сведения, имеющиеся на лекарственное средство в базах данных доказательной медицины.

В качестве побочных действий указываются все побочные реакции, зарегистрированные и имеющиеся в базах данных доказательной медицины.

24. Основанием для внесения изменений в монографию / исключения препарата из КНФ являются решения Формулярной комиссии.

Критерии оценки доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата

К Критериям оценки доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата относятся следующие:

1. Востребованность лекарственного препарата – критерий, оценивающий необходимость использования лекарственного препарата в Республике Казахстан с учетом отсутствия или недостаточной эффективности существующих аналогов или альтернативных лекарств;
2. Преимущества заявленного лекарственного препарата в сравнении с существующими в Республике Казахстан аналогами – критерий, учитывающий степень превосходства представленного лекарственного препарата над другими по показателям клинической и социальной эффективности и объем преимуществ, которые имеет лекарственный препарат в сравнении с существующими аналогами;
3. Уровень доказательств лекарственного препарата – критерий, учитывающий степень измерения силы результатов, полученных в клинических испытаниях или в научных исследованиях, на которую влияет выбранный дизайн исследования и измеренные конечные точки (например, выживание или качество жизни);

Шкала оценки критериев доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата

№	Критерии	Оценка
1	Востребованность лекарственного препарата:	
	Необходимо внедрить, т.к. в республике аналогов не существует	5
	Необходимо внедрить, т.к. существующие аналоги не достаточно эффективны	4
	Необходимо внедрить для расширения перечня лекарственных средств и возможности выбора	3
	Можно не внедрять, т.к. существующие технологии достаточны	2
	Не стоит внедрять, т.к. нет необходимости	0
2	Преимущества заявленного лекарственного препарата в сравнении с существующими в Республике Казахстан аналогами:	
	Лекарственный препарат имеет несколько преимуществ в сравнении с	5

	существующими аналогами	
	Лекарственный препарат имеет одно преимущество в сравнении с существующими аналогами	3
	Лекарственный препарат не имеет преимуществ в сравнении с существующими аналогами	0
3	Уровень доказательств лекарственного препарата	
	Имеются убедительные доказательства – наличие одного мета-анализа или систематического обзора или 3-х и более рандомизированных клинических исследований (далее-РКИ), доказывающих эффективность представленного препарата	5
	Имеются среднеубедительные доказательства – наличие 1-2 РКИ с низким риском систематических ошибок	4
	Имеются малоубедительные доказательства -высококачественные систематические обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований	2
	Доказательств нет – небольшие когортные исследования	1
	Мнение экспертов	0

Таблица 1. Уровни доказательств и сила рекомендаций

Уровни доказательств	
1++	Мета-анализы высокого качества, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), или РКИ с очень низким риском систематических ошибок
1+	Качественно проведенные мета-анализы, систематические, или РКИ с низким риском систематических ошибок
1-	Мета-анализы, систематические, или РКИ с высоким риском систематических ошибок
2++	Высококачественные систематические обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований. Высококачественные обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований с очень низким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2+	Хорошо проведенные исследования случай-контроль или когортные исследования со средним риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2-	Исследования случай-контроль или когортные исследования с высоким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
3	Не аналитические исследования (например, описания случаев, серий случаев)
4	Мнения экспертов
Степень рекомендаций	
А	По меньшей мере, один мета-анализ, систематический обзор, или РКИ, оцененные, как 1++ , напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие устойчивость результатов или группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 1+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов
В	Группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 2++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных, как 1++ или 1+
С	Группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 2+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов или экстраполированные доказательства из

	исследований, оцененных, как 2++
D	Доказательства уровня 3 или 4 или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных, как 2+

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developer's handbook Quick reference guide. November, 2015

▣

Правила формирования Перечней лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования и определения предельной цены на лекарственное средство.

1. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок формирования Перечней лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования (далее – Перечни) и определения предельной цены на лекарственные средства;

2. Перечень лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования (далее – Перечень) формируются из лекарственных средств, вошедших в КНФ (за исключением орфанных препаратов);

3. Лекарственное средство вносится в Перечень под международным непатентованным наименованием (далее - МНН) с указанием лекарственной формы и дозировки и предельной цены на каждое торговое наименование;

4. Из утвержденного Перечня формируются Список лекарственных средств и медицинских изделий для закупа Единым дистрибьютором на стационарном и амбулаторном уровне и Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне;

5. Заявление для подачи лекарственных средств на включение в Перечень могут быть поданы на препараты, вошедшие в КНФ (кроме орфанных препаратов) и имеющие зарегистрированные цены на территории Республики Казахстан.

2. Основные понятия и определения

6. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи – объем медицинской помощи, предоставляемый гражданам Республики Казахстан и оралманам за счет средств государственного бюджета, и включающий профилактические, диагностические и лечебные медицинские услуги, обладающие наибольшей доказанной эффективностью в соответствии с перечнем, утверждаемый Правительством Республики Казахстан;

7. Перечень лекарственных средств в рамках ГОБМП и ОСМС – список лекарственных средств, утверждаемый по международному непатентованному наименованию, возмещаемых за счет средств государственного бюджета и фонда обязательного социального медицинского

страхования, имеющих доказанную клиническую (с высоким уровнем рекомендаций) и экономическую эффективность с указанием предельной цены;

8. Референтный препарат – оригинальный лекарственный препарат, предназначенный для сравнения с ним генерика или биосимиляра;

9. Внутреннее референтное ценообразование на лекарственные средства-анализ цен на лекарственные средства в разрезе (цен производителей, ввозных, закупочных, оптовых, розничных) цен торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного международного непатентованного наименования с учетом лекарственной формы, дозировки;

10. Предельная цена на лекарственное средство и изделие медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – предельная цена) – цена выше которой не может быть произведен закуп единым дистрибьютором и организациями здравоохранения, оказывающими медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

3. Порядок проведения экспертного анализа на включение в Перечни.

11. На заявленные лекарственные средства, вошедшие в КНФ (кроме орфанных препаратов) и имеющие доказанную клиническую эффективность и безопасность, проводится экспертная оценка отчетов представленных фармакоэкономических исследований в досье.

12. Порядок проведения экспертной оценки отчетов фармакоэкономических исследований:

1) Оценка отчетов представляет собой критический анализ качества исследований проведенной другими агентствами/экспертами;

2) Экспертная оценка отчетов проводится по критериям и завершается подсчетом баллов в соответствии со Шкалой оценки критериев экономической эффективности и социальной значимости лекарственного препарата, согласно приложению 4.1 к настоящему приказу;

3) При средней сумме баллов выше 90% от максимальной (100%), лекарственный препарат рекомендуется для включения в Перечень;

4) Оценка отчетов проводится двумя экспертами независимо друг от друга.

5) Оценка отчетов проводится в срок, не превышающий 30 календарных дней.

6) По результатам проведенной оценки формируется заключение о фармакоэкономической эффективности/неэффективности лекарственного средства, для экономической обоснованности включения в Перечни, по форме согласно приложению 2.5 к настоящему Приказу.

13. При наличии письменного обоснования дополнительных сроков проведения оценки фармакоэкономической эффективности, сроки продлеваются на не более чем 30 (тридцать) календарных дней.

14. Заявленные лекарственные средства подлежат анализу внутреннего референтного ценообразования, по результатам которого определяется предельная цена.

15. Для проведения внутреннего референтного ценообразования экспертная организация анализирует зарегистрированные цены торговых наименований лекарственных препаратов в разрезе одного МНН с учетом лекарственной формы, концентрации, дозировки.

16. Предельная цена на МНН заявленного препарата определяется по максимальной цене трех минимальных цен торговых наименований препаратов.

17. Предельная цена на каждое торговое наименование определяется от зарегистрированной цены, путем _____

18. Срок проведения внутреннего референтного ценообразования и определения предельной цены составляет 15 календарных дней со дня получения заявления на проведение анализа.

19. Для включения в Перечень, экспертная организация формирует список лекарственных препаратов с обоснованной фармакоэкономической эффективностью и предельной ценой, и направляет на рассмотрение Форумной комиссии и ОКК для дальнейшего его утверждения.

20. Решением ОКК заявленные препараты включаются/не включаются в Перечни.

21. Перечни лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования с предельными ценами утверждаются приказом уполномоченного органа.

22. Подготовка проекта приказа об утверждении или внесении изменений в Перечни лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования с предельными ценами проводится в течении 30 календарных дней.

23. Утверждение приказа проводится в установленном порядке и в сроки, согласно законодательства Республики Казахстан.

24. Утвержденный приказ размещается на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан, Республиканского центра развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (www.rcrz.kz) и Центра рационального использования лекарственных средств РЦРЗ МЗ РК (www.druginfo.kz).

Шкала оценки критерия экономической эффективности и социальной значимости лекарственного препарата

1. Экономическая эффективность – критерий, оценивающий преимущества лекарственного препарата в сравнительном плане соотношения между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни пациентов при различных схемах лечения или профилактики заболеваний по сравнению с существующими аналогами;

2. социальная значимость – критерий, оценивающий степень достижения социального результата: улучшения здоровья и качества жизни пациента.

№	Критерии	Оценка
1	Оценка экономической эффективности	
	Лекарственный препарат эффективный (доминантный), уровень эффективности выше и уровень коэффициента «затрата-эффективность» ниже в сравнении с аналогами	5
	Лекарственный препарат эффективный (рентабельный), уровень эффективности выше и уровень коэффициента «затрата-эффективность» не превышает значение 1 ВВП на душу населения	3
	Лекарственный препарат затратно-эффективный, уровень эффективности выше и уровень коэффициента «затрата-эффективность» не превышает значение порога готовности платить	2
	Лекарственный препарат погранично-приемлемый, уровень эффективности выше равны и уровень коэффициента «затрата-эффективность» не превышает значения от одного до двух значений порога готовности платить	1
	Лекарственный препарат неэффективный, уровень эффективности ниже и уровень коэффициента «затрата-эффективность» выше в сравнении с аналогами	0
2	Социальная значимость	
	Лекарственный препарат может значительно повлиять на показатели качества жизни и обеспечить полную социальную и трудовую реабилитацию пациента	5
	Лекарственный препарат может незначительно повлиять на показатели качества жизни и обеспечить частичную социальную и трудовую реабилитацию пациента	2

	Лекарственный препарат не влияет на показатели здоровья	0
--	---	---

Приложение 5
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от _____

«Утверждено»
Директор РГП (РГКП) _____
(название организации)
« ____ » _____ 20__ года № ____

Типовое положение о Формулярной комиссии организаций здравоохранения

1. Общие Положения

1. Формулярная комиссия - консультативно-совещательный орган, основной целью которого является внедрение и поддержание формулярной системы и рационального использования лекарственных средств, управление, выработка политики, а также регулирование важных аспектов закупки, отбора (назначение) и оптимизация использования лекарственных средств, используемых в соответствующей медицинской организации (регионе);

2. Формулярная комиссия (далее-Комиссия) в своей работе руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан и настоящим Положением.

3. Положение утверждается приказом руководителя организации.

2. Основные задачи

4. Основными задачами Комиссии являются:

1) разработка и внедрение политики отбора лекарственных средств, оценки закупа, безопасного использования и информационного обеспечения для организации здравоохранения;

2) определение потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях;

3) рациональное использование лекарственных средств;

4) оказание информационной, консультативной и методической помощи организациям здравоохранения республики по вопросам связанных с использованием лекарственных средств;

5) определение потребности в образовательных программах повышения квалификации персонала по вопросам применения лекарственных препаратов, проведение образовательных программ.

3. Основные функции Формулярной комиссии

5. Основными функциями являются:

- 1) разработка лекарственного формуляра организации здравоохранения (далее – Формуляр);
- 2) рассмотрение предложений по включению или исключению из Формуляра лекарственных средств;
- 3) оценка клинических данных по новым лекарственным препаратам, предложенным для применения в организациях здравоохранения;
- 4) планирование закупок лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемых для данной организации;
- 5) организация не реже, чем 1 раз в год пересмотра Формуляра (при необходимости несколько раз в год);
- 6) внедрение программ, обеспечивающих рациональную лекарственную терапию по умеренным и приемлемым для данной организации здравоохранения ценам;
- 7) внедрение программ, (в т.ч. обучающие) обеспечивающие безопасную и эффективную лекарственную терапию;
- 8) внедрение основ фармакоэкономического анализа и при необходимости организовать образовательные курсы для специалистов;
- 9) проведение оценки использования лекарственных средств;
- 10) проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств, анализ сообщений о побочных действиях лекарственных средств;
- 11) проведение анализа потребления лекарственных средств организацией здравоохранения;
- 12) оказание консультативной, оценочной, образовательной поддержки, а также организация и планирование программ обучения медицинскому персоналу и организациям здравоохранения по всем вопросам, связанным с использованием лекарств;
- 13) проведение мониторинга функционирования формулярной системы организации здравоохранения;
- 14) ведение учета и отчетности по включению и исключению лекарственных средств из Формуляра и др.

4. Порядок формирования и работы комиссии

6. Персональный состав и структура Комиссии утверждается руководителем организации здравоохранения;

7. Комиссия организации здравоохранения состоит из председателя, членов и секретаря комиссии. В состав ФК входят заместитель главного врача по лечебной работе, клинический фармаколог, заведующий аптекой, заведующие отделениями и профильные специалисты, имеющие соответствующие знания в сфере обращения лекарственных средств, в клинической фармакологии и доказательной медицины, не менее семи специалистов, с правом голоса;

8. Функциями председателя Комиссии являются:

- 1) руководство работой Комиссии;
- 2) определение функций членов Комиссии и секретаря Комиссии;
- 3) определение порядка работы Комиссии;
- 4) проведение заседания Комиссии;
- 5) формирование предложений по составу Комиссии;
- 6) представление Комиссии в других организациях и ведомствах.

9. Организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляет секретарь.

10. Секретарь собирает представленную врачами на рассмотрение информацию и направляет все материалы по вопросам, рассматриваемым на предстоящем заседании не менее чем за 5 рабочих дней до срока проведения заседания председателю и членам Комиссии.

11. Члены Комиссии заполняют декларацию о раскрытии потенциального конфликта интересов члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии по форме согласно приложению 1.1 к настоящему Приказу;

12. При наличии у члена Комиссии потенциального конфликта интересов в отношении определенной компании, он отстраняется от процесса рассмотрения, обсуждения и участия в голосовании при рассмотрении вопросов относительно данной компании.

13. Комиссия работает в соответствии с планом работы, утвержденным председателем Формулярной комиссии. Заседания проводятся не реже 1 раза в квартал и считаются правомочными, если на них присутствовало более половины членов комиссии. Решения являются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов, присутствующих на заседании.

14. Решения заседания Комиссии оформляются протоколом, который подписывается всеми членами Формулярной комиссии. На основании решения составляются необходимые для его реализации документы.

15. Протокол решения Комиссии размещается на интернет-ресурсе организации здравоохранения по истечении 10 рабочих дней от даты проведения заседания.

Правила разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и мониторинга функционирования формулярной системы

1. Общие положения

1. Лекарственный формуляр организации здравоохранения является основой для планирования бюджета организации здравоохранения на лекарственные средства.

2. При организациях здравоохранения, в том числе оказывающих медицинскую помощь и находящихся в ведении уполномоченного органа, и при Управлениях здравоохранения областей, городов Астана и Алматы формируются Формулярные комиссии (далее-Комиссии).

2. Основные понятия и определения

3. Формулярная комиссия - консультативно-совещательный орган, основной целью которого является внедрение и поддержание формулярной системы и рационального использования лекарственных средств в соответствующей медицинской организации (регионе), на основе принятых уполномоченным органом норм и стандартов;

4. Лекарственный формуляр организации здравоохранения – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом;

3. Порядок разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения

5. Лекарственный формуляр разрабатывается формулярной комиссией в соответствии с методологией отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры организаций здравоохранения с учетом следующих критериев отбора лекарственных средств:

- 1) выбираются с учетом распространенности заболеваний;
- 2) имеют доказанную клиническую эффективность и безопасность;
- 3) приемлемы по стоимости, т.е. «затратно-эффективные»;
- 4) доступны в любое время, в достаточном количестве и любой лекарственной форме;
- 5) надлежащего качества;
- 6) соответствуют клиническим руководствам.

6. Лекарственный формуляр организации здравоохранения утверждается первым руководителем организации.

7. Сводный лекарственный формуляр региона разрабатывается Формулярной комиссией

Управления здравоохранения областей, городов Астана и Алматы для оказания медицинской помощи на основе лекарственных формуляров медицинских организаций здравоохранения региона.

8. Лекарственный формуляр организаций здравоохранения, находящихся в ведении уполномоченного органа и оказывающих медицинскую помощь, утверждается первым руководителем организации.

9. Для мониторинга эффективности использования бюджетных средств необходимо проведение клинико-экономического (ABC, VEN) анализа лекарственного формуляра не менее одного раза в год.

10. Для оказания медицинской помощи на платной основе рекомендовано применять лекарственные препараты с доказанной эффективностью и безопасностью, входящие в КНФ.

4. Методология отбора лекарственных средств в лекарственные формуляры организаций здравоохранения.

11. Отбор лекарственных средств в лекарственные формуляры медицинских организаций оказывает значительное влияние на качество медицинской помощи, эффективность и безопасность фармакотерапии, а также на стоимость лечения.

12. Методология отбора ЛС, включенных в КНФ, в лекарственные формуляры организаций здравоохранения состоит из следующих шагов:

1) На основе перечня нозологий в соответствии с профилем организации здравоохранения сформировать список лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи на уровне данной организации либо совершенствовать уже существующий формулярный список;

2) Сформированный список ЛС проверить на соответствие КНФ. Лекарственный формуляр организации здравоохранения формируется на основе КНФ, так как все препараты зарегистрированы на территории РК, имеют доказанную клиническую эффективность;

3) Если ЛС входит в КНФ, провести сравнительный анализ наличия преимуществ по клинической и экономической эффективности использования данного препарата по сравнению с имеющимися аналогами в формулярном списке лекарственных средств организации здравоохранения и оставить в формулярном списке наиболее эффективные и наименее затратные препараты;

4) Сформированный формулярный список ЛС обсудить на заседании Формулярной комиссия и составить окончательный лекарственный формуляр организации здравоохранения;

5) Лекарственный формуляр утверждается руководителем организации здравоохранения;

6) Пересмотр лекарственного формуляра организации здравоохранения проводится не реже одного раза в год;

7) Дополнения и изменения в лекарственный формуляр организаций здравоохранения можно вносить ежеквартально, по мере необходимости с соблюдением условий п.5.

5. Порядок проведения мониторинга функционирования формулярной системы в организациях здравоохранения

13. Формулярная система как метод управления лекарственным обеспечением, позволяет перейти к применению лекарственных средств с доказанной эффективностью, безопасностью и рентабельностью и функционирует как инструмент регулирования эффективного, безопасного и экономически обоснованного лекарственного обеспечения в государственном секторе здравоохранения;

14. Для оценки эффективности функционирования формулярной системы разработаны индикаторы оценки;

15. Индикаторы оценки - показатели эффективности, полноты и соответствия медицинских услуг стандартам в области здравоохранения, включающие:

индикаторы структуры - показатели обеспеченности кадровыми, финансовыми и техническими ресурсами;

индикаторы процесса - показатели оценки выполнения технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

индикаторы результата - показатели оценки последствий для здоровья в результате оказания или неоказания медицинских услуг субъектами здравоохранения.

16. Индикаторы структуры-показатели, определяющие полноту и уровень развития структуры и внутренней формы организации системы:

1) Наличие ФК в МО;

2) Наличие положения и плана работы ФК МО;

3) Соответствие состава\структуры ФК МО действующей НПА;

4) Наличие в составе ФК МО клинического фармаколога;

5) Наличие ЛФ в МО;

6) Наличие политики или иного документа, описывающего систему надлежащей практики управления использованием ЛС в МО, включающего все этапы использования ЛС;

7) Наличие системы ОИЛС;

8) Наличие журнала регистрации побочных действий ЛС.

17. Индикаторы процесса- показатели, определяющие уровень пошаговой организации и функционирования всех процессов системы.

1) Периодичность пересмотра ЛФ МО;

2) Количество заседаний ФК в год;

3) Доступность ЛФ для медицинского персонала;

4) Наличие доступа медицинского персонала к независимой информации о ЛС;

5) Наличие обоснованной потребности в ЛС для включения в ЛФ с учетом данных о структуре заболеваемости в МО;

6) Функционирование системы мониторинга обоснованности назначения лекарственных средств;

7) Функционирование системы регистрации побочных действий ЛС;

8) Функционирование системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок;

9) Проведение клинико-экономического анализа расходования бюджетных средств на лекарственные препараты;

10) Периодичность проведения обучения медицинского персонала МО рациональному использованию ЛС.

18. Индикаторы результата - показатели, определяющие уровень результативности и функционирования системы в целом.

1) Перечисление ЛС в ЛФ под международным непатентованным наименованием (МНН);

2) Соответствие ЛФ МО КНФ;

3) Соответствие ЛФ КП диагностики и лечения по определенным нозологиям;

4) Периодичность проведения ОИЛС;

5) Мониторинг представленных карт –сообщений о побочном действии ЛС;

6) Оценка знаний медицинского персонала МО о системе управления использованием ЛС.

19. Вышеуказанные индикаторы оцениваются на основе следующих документов МО:

1) Приказ о составе формулярной комиссии МО;

2) Положение и план работы формулярной комиссии МО;

3) Протоколы заседаний формулярной комиссии МО;

4) Лекарственный формуляр МО;

5) Клинические протоколы диагностики и лечения;

6) Политика или иной документ, описывающий систему надлежащей практики управления использованием ЛС в МО, включающей все этапы использования ЛС;

7) Журнал регистрации побочных действий ЛС;

8) Отчеты по результатам ОИЛС;

9) Отчеты по результатам КЭА ЛФ МО;

10) Результаты оценки знаний медицинского персонала МО о системе управления использованием ЛС.

20. Количественная оценка результатов проводится по следующим критериям:

1) Каждый индикатор оценивается по 5 бальной шкале;

2) Максимальное количество баллов 120.

21. Качественная оценка результатов проводится по % соответствия к максимально возможному количеству баллов:

1) **90-100%** – «Отлично»;

2) **75-89%**– «Хорошо»;

3) **50-74%**– «Удовлетворительно»;

4) **< 50%**– «Неудовлетворительно»

**Перечень утративших силу некоторых приказов Министра здравоохранения
Республики Казахстан:**

- 1 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра». Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 июня 2015 года №11429;
- 2 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан». Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 6 декабря 2016 года № 1037. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 4 января 2017 года №14641;
- 3 «Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения». Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года № 762. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года №5900;
4. «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года №762 «Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения». Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 мая 2015 года № 402. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 июня 2015 года №11463.