

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 "Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-70. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 мая 2019 года № 18655

В соответствии с подпунктом 70) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения",
ПРИКАЗЫВАЮ

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 "Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11429, опубликован 3 июля 2015 года в информационно- правовой системе "Эділет") следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемые Правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения.";

Правила разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года № 762 "Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5900).

3. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего приказа.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Надырова К.Т.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Е. Биртанов

Приложение
приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-70
Утверждено приказом
Министра здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от 22 мая 2015 года № 369

Правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения

Глава 1. Общие положения.

1. Настоящие Правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий

для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения. (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 70) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные термины и определения:

1) фонд социального медицинского страхования (далее – Фонд) – некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, предусмотренных договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан;

2) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояния человека;

3) лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы, применяемое для диагностики, лечения и профилактики;

4) доказанная клиническая эффективность лекарственного средства – фармакологический эффект в терапевтических целях, доказанный в мета-анализах и (или) систематических обзорах и (или) рандомизированных контролируемых клинических исследованиях;

5) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;

6) международное непатентованное название (далее – МНН) лекарственного средства – название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

7) клинический протокол – документ, устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или клинической ситуации;

8) казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – КНФ) – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

9) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – проводит экспертизу лекарственных средств и медицинских изделий и относится к государственной монополии.

10) государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий – информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средствах и медицинских изделиях;

11) орфанный (редкий) лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения орфанных (редких) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в Республике Казахстан;

12) перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) – перечень лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, закупаемых за счет бюджетных средств и активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования для оказания амбулаторно-поликлинической помощи, включающий наименования и характеристики лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в разрезе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями);

13) 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;

14) местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (далее – управление здравоохранения) – государственные органы, реализующие государственную политику в области здравоохранения, обеспечивающие исполнение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, осуществляющие руководство в области охраны здоровья граждан, обращения лекарственных средств, медицинских изделий, осуществляющие мониторинг и контроль за деятельностью субъектов здравоохранения

Глава 2. Порядок формирования КНФ.

3. КНФ формируется из лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов Формулярной комиссией в порядке определяемым в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса.

4. КНФ формируется на основе международной системы классификации лекарственных средств (анатомо-терапевтическо-химическая классификация (далее – АТХ)).

5. Лекарственное средство вносится в КНФ под международным непатентованным наименованием (далее – МНН) с указанием торгового наименования и кода АТХ, в случае внесения орфанного препарата делается отметка, что данный препарат является орфанным.

6. Для включения лекарственных средств в КНФ по МНН Формулярной комиссией в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса рассматриваются:

1) наличие государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств в Республике Казахстан по МНН, за исключением орфанных препаратов;

2) наличие доказанной клинической безопасности и эффективности, определяемое в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса;

3) наличие МНН в международных клинических руководствах;

4) наличие МНН в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения;

5) наличие МНН в Британском национальном лекарственном формуляре (далее – БНФ) и (или) Британском национальном формуляре для детей (далее – БНФ для детей);

6) наличие одобрения Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных штатов Америки (далее – США) и (или) Европейского агентства по лекарственным средствам;

7) наличие в клинических протоколах Республики Казахстан.

При соответствии не менее пяти из вышеперечисленных критериев, в том числе подпункт 1) лекарственное средство по МНН включается в КНФ на основании протокола заседания Формулярной комиссии.

В случае соответствия четырех и менее из вышеперечисленных критериев, в том числе подпункт 1) лекарственное средство по МНН не включается в КНФ.

7. Для включения лекарственных препаратов в КНФ по торговому наименованию при наличии в КНФ лекарственного средства по МНН Формулярной комиссией в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса рассматриваются:

1) наличие государственной регистрации, лекарственного средства в Республике Казахстан по торговому наименованию (что подтверждает надлежащее качество лекарственного препарата), за исключением орфанных препаратов;

2) наличие представленной лекарственной формы и дозы в БНФ или БНФ для детей ;

3) наличие одобрения представленной лекарственной формы и дозы Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США и (или) Европейского агентства по лекарственным средствам;

4) наличие подтверждения экспертной организации данных терапевтической эквивалентности и (или) биоэквивалентности для воспроизведенных лекарственных препаратов.

При соответствии вышеперечисленным критериям лекарственное средство по торговому наименованию включается в КНФ на основании протокола заседания Формулярной комиссии.

При несоответствии вышеперечисленным критериям лекарственное средство по торговому наименованию не включается в КНФ.

8. Для исключения лекарственных препаратов из КНФ Формулярной комиссией в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса рассматриваются:

1) включение альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими преимуществами, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;

2) появление сведений о токсичности и (или) высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов по данным экспертной организации;

3) отзыв регистрационного удостоверения у лекарственного препарата в Республике Казахстан по данным уполномоченного органа;

4) отмена государственной регистрации лекарственных средств или истечение срока регистрации в Республике Казахстан в течение периода, превышающего один календарный год, по данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий.

9. В соответствии с подпунктом 69-1) пункта 1 статьи 7 Кодекса КНФ утверждается уполномоченным органом на основании протокола заседания Формулярной комиссии.

10. Внесение изменений и дополнений в КНФ проводится с периодичностью 1 раз в полгода.

11. В течение 1 (одного) месяца со дня официального опубликования приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан об утверждении КНФ на каждое МНН по АТХ коду лекарственного средства формируется формулярная статья на Интернет-ресурсе КНФ с указанием показаний к применению, противопоказаний, мер предосторожности, лекарственных взаимодействий, применения при нарушениях функций почек и печени, беременности и кормлении грудью, побочных реакций, способа применения и дозировки при определенных показаниях, применения у детей, а также источников финансирования при возмещении препарата государством.

12. В разделе "Показания" указываются показания с доказанной эффективностью, а также показания офф-лейбл (показания, не указанные в утвержденных инструкциях по медицинскому применению), опубликованные в БНФ и (или) БНФ для детей.

13. В качестве противопоказаний, мер предосторожности, лекарственных взаимодействий, применения при нарушениях функций почек и печени, беременности и кормлении грудью, побочных реакций приводятся все сведения, имеющиеся на лекарственное средство в базах данных доказательной медицины на период написания монографий.

14. В разделе "Применение у детей" размещается информация об особенностях применения у детей с учетом рекомендаций БНФ для детей.

Глава 3. Порядок формирования Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями)

15. Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее – Перечень) формируется структурным подразделением уполномоченного органа после рассмотрения и согласования Формулярной комиссией в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса.

16. Перечень включает:

1) перечень заболеваний или групп заболеваний, подлежащих бесплатному и (или) льготному обеспечению лекарственными средствами, медицинскими изделиями и специализированными лечебными продуктами;

2) категории населения, подлежащих бесплатному и (или) льготному обеспечению лекарственными средствами, медицинскими изделиями и специализированными лечебными продуктами;

3) перечень лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов с указанием их характеристики, подлежащих возмещению в рамках перечня заболеваний или групп заболеваний и категорий населения.

17. Перечень заболеваний или групп заболеваний, при необходимости с указанием степени их тяжести, формируется с указанием кодирования по международной статистической классификацией болезней и проблем (далее –МКБ-10).

18. Для включения заболеваний или групп заболеваний в Перечень рассматриваются:

1) социально-значимые заболевания (состояния) и заболевания, представляющие опасность для окружающих согласно приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 21 мая 2015 года № 367 "Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11512);

2) хронические заболевания (состояния), преобладающие в структуре заболеваемости в Республике Казахстан;

3) орфанные (редкие) заболевания, управляемые на амбулаторно-поликлиническом уровне;

4) наличие для заболевания (состояния) программы лекарственной терапии на амбулаторно-поликлиническом уровне, признанной с позиций доказательной медицины.

19. Категории населения отбираются в соответствии с эпидемиологическими данными по распространенности заболевания (состояния) у отдельных категорий населения.

20. Перечень лекарственных средств формируется по МНН (при отсутствии таких наименований – по группированным или химическим наименованиям) с указанием кода АТХ.

21. Для включения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – ЛС и МИ) в Перечень рассматриваются:

1) наличие государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия в Республике Казахстан, за исключением орфанных препаратов;

2) использование ЛС и МИ для профилактики, лечения и реабилитации хронических заболеваний (состояний), преобладающих в структуре заболеваемости в Республике Казахстан и управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне;

3) использование ЛС и МИ для профилактики, лечения и реабилитации социально-значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне;

4) использование ЛС и МИ для профилактики, лечения и реабилитации исключительно орфанных (редких) заболеваний, управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне;

5) наличие доказанного клинического, и (или) фармакоэкономического преимущества и (или) эквивалентности эффективности, и (или) безопасности по сравнению с другими лекарственными средствами при лечении определенного заболевания или состояния на амбулаторно-поликлиническом уровне в условиях здравоохранения Республики Казахстан, определяемое в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса;

6) лекарственное средство терапевтически эквивалентно и (или) биоэквивалентно лекарственным средствам со схожим механизмом фармакологического действия для воспроизведенных лекарственных препаратов при лечении определенного заболевания (состояния).

При соответствии вышеперечисленным подпунктам лекарственное средство включается в Проект перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

При несоответствии вышеперечисленным подпунктам лекарственное средство не включается в Проект перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

22. Проект перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) после согласования Формулярной комиссии направляется на согласование в Объединенную Комиссию по качеству медицинских услуг (далее – ОКК).

23. При положительном решении ОКК, структурное подразделение уполномоченного органа в официальном порядке в течение 20 (двадцати) рабочих дней направляет протокола заседаний Формулярной комиссии и ОКК в Фонд и (или) Бюджетную комиссию, для рассмотрения вопросов по определению источников финансирования.

24. Фонд и (или) Бюджетная комиссия в течение 10 (десяти) рабочих дней в официальном порядке направляет результаты рассмотрения вопросов финансирования в структурное подразделение уполномоченного органа.

25. В соответствии с подпунктом 2) пункта 1 статьи 88 Кодекса уполномоченным органом утверждается Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для

бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

26. Внесение изменений и дополнений в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) проводится с периодичностью 1 раз в год не позднее 1 марта текущего года.

27. Для исключения лекарственных средств, медицинских изделий из Перечня рассматриваются:

1) включение альтернативных лекарственных средств, обладающих доказанными клиническими и (или) фармакоэкономическими преимуществами, и (или) большей безопасностью при профилактике, лечении или реабилитации заболеваний (состояний);

2) появление сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных явлений при применении лекарственного препарата по данным экспертной организации;

3) отзыв регистрационного удостоверения у лекарственного препарата в Республике Казахстан по данным уполномоченного органа;

4) отмена государственной регистрации лекарственного средства по данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий;

5) инициатива производителя лекарственного средства.

Глава 4. Порядок разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения

28. В организациях здравоохранения, в том числе оказывающих медицинскую помощь и находящихся в ведении уполномоченного органа и управлений здравоохранения региона формируются Формулярные комиссии.

29. Формулярная комиссия организации здравоохранения (далее – 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 организации здравоохранения (региона).

30. Формирование лекарственного формуляра организаций здравоохранения состоит из следующих этапов:

1) формирование списка лекарственных средств по МНН, необходимых для оказания медицинской помощи либо совершенствование уже существующего лекарственного формуляра, на основе данных по распространенности заболеваний, а также регистра больных в соответствии с профилем организации здравоохранения;

2) проверка лекарственных препаратов на наличие в КНФ;

3) проведение сравнительного анализа клинической и экономической эффективности использования лекарственного средства по сравнению с имеющимися аналогами в лекарственном формуляре организации здравоохранения и включение в лекарственный формуляр наиболее эффективных и наименее затратных лекарственных препаратов из КНФ;

4) применение результатов оценки использования лекарственных средств (ABC-VEN (эй би си – ВЕН) анализ) лекарственного формуляра и анализа потребления лекарственных средств организацией здравоохранения за предыдущий год;

5) рассмотрение и согласование сформированного лекарственного формуляра на заседании Комиссии;

6) согласование лекарственного формуляра с управлениями здравоохранения региона и (или) уполномоченным органом;

7) утверждение лекарственного формуляра организации здравоохранения первым руководителем организации здравоохранения;

8) пересмотр лекарственного формуляра организации здравоохранения проводится не реже одного раза в год;

9) дополнения и изменения в лекарственный формуляр организаций здравоохранения вносятся ежеквартально по мере необходимости.

31. Лекарственный формуляр разрабатывается Комиссией с учетом следующих критериев отбора лекарственных средств:

1) наличие в КНФ;

2) наличие обоснованной потребности в использовании предлагаемого лекарственного средства с учетом данных по распространенности заболеваний, а также регистра больных из существующих автоматизированных информационных ресурсов в области здравоохранения, используемых на территории Республики Казахстан;

3) выбор лекарственного средства при наличии преимуществ по сравнению с имеющимся аналогом в лекарственном формуляре. Замена препаратов для лечения пациентов с хроническими формами заболеваний осуществляется по медицинским показаниям;

4) приемлемость по стоимости;

5) доступность лекарственного препарата в достаточном количестве в любой лекарственной форме и в любое время.

32. Сводный лекарственный формуляр региона разрабатывается Формулярной комиссией управления здравоохранения региона для оказания медицинской помощи на основе лекарственных формуляров организаций здравоохранения региона.

33. Лекарственные формуляры организаций здравоохранения представляются в управления здравоохранения региона на согласование в двух экземплярах на бумажном и электронном носителях не позднее 25 декабря года, предшествующего следующему финансовому году.

34. Лекарственные формуляры организаций здравоохранения, находящихся в ведении уполномоченного органа и оказывающих медицинскую помощь, утверждается первым руководителем организации здравоохранения по согласованию с уполномоченным органом. Лекарственный формуляр представляется в уполномоченный орган на согласование в двух экземплярах на бумажном и электронном носителях не позднее 25 декабря года, предшествующего следующему финансовому году.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан