

Об утверждении стандарта организации оказания медицинской помощи по клинической фармакологии в Республике Казахстан

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 апреля 2023 года № 75. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 20 апреля 2023 года № 32338

В соответствии с подпунктом 32) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить стандарт организации оказания медицинской помощи по клинической фармакологии в Республике Казахстан согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2017 года № 808 "Об утверждении Стандарта организации оказания медицинской помощи по клинической фармакологии в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 16001)

3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Гиният

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 апреля 2023 года № 75

Стандарт организации оказания медицинской помощи по клинической фармакологии в Республике Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий стандарт организации оказания медицинской помощи по клинической фармакологии в Республике Казахстан (далее – Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом 32) статьи 7 и статьей 138 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и устанавливает требования к организации оказания медицинской помощи по клинической фармакологии.

2. Термины и определения, используемые в настоящем Стандарте:

1) ABC (эй би си) анализ (activity-based costing) (активити бэйзд костинг) (далее – ABC) – анализ рациональности использования финансовых затрат на лекарственные средства посредством распределения лекарственных средств по трем классам в зависимости от объемов их потребления на протяжении определенного периода;

2) Казахстанский национальный лекарственный формуляр – 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 (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

3) качество медицинской помощи – уровень соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам оказания медицинской помощи;

4) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

5) клинический протокол (далее - КП) – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

6) клинический фармаколог – специалист с высшим медицинским образованием по профилям "лечебное дело", "педиатрия", "общая медицина", освоивший программу резидентуры или переподготовки по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста в области здравоохранения;

7) 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;

8) лекарственные средства высокого риска – лекарственные средства, при работе с которыми имеется повышенный риск причинения ущерба пациенту и медицинским работникам, требующие осторожности и внимательности при обращении;

9) лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

10) лекарственный формуляр организации здравоохранения – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе Казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом;

11) медицинская помощь – комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение и восстановление здоровья населения, включая лекарственное обеспечение;

12) нежелательная реакция – непреднамеренная, неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением данного лекарственного (исследуемого) препарата;

13) рациональное использование лекарственных средств (далее – РИЛС) – медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах;

14) фармаконадзор – вид деятельности, направленный на выявление, анализ, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

15) формулярная комиссия – консультативно-совещательный орган, основной целью которого является внедрение и поддержание формулярной системы и РИЛС в медицинской организации (регионе), на основе принятых уполномоченным органом норм и стандартов;

16) формулярная система – система периодической оценки и отбора лекарственных средств для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров и предоставления информации в виде соответствующего руководства и перечня, направленная на рациональное использование лекарственных средств;

17) эффективность лекарственного препарата – совокупность характеристик лекарственного препарата, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции;

18) VEN (вен) анализ – оценка эффективности использования лекарственных средств: жизненно-важные (Vital) (витал) – лекарственные средства, необходимые (

важные) для спасения и поддержания жизни); необходимые (Essential) (эссенциал) – лекарственные средства, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний; второстепенные (несущественные) (Non-essential) (нон-эссенциал) – лекарственные средства сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства, используемые по симптоматическим показаниям;

19) вторичный уровень – уровень оказания медицинской помощи профильными специалистами, осуществляющими специализированную медицинскую помощь в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях, в том числе по направлению специалистов, оказывающих медицинскую помощь на первичном уровне;

20) третичный уровень – уровень оказания медицинской помощи профильными специалистами, осуществляющими специализированную медицинскую помощь с применением высокотехнологичных медицинских услуг, в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях, в том числе по направлению специалистов первичного и вторичного уровней;

21) первичный уровень – уровень оказания медицинской помощи специалистами первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных, стационарозамещающих условиях и на дому.

3. Медицинская помощь по клинической фармакологии, осуществляется на основании государственной лицензии на медицинскую деятельность в организациях здравоохранения, вне зависимости от форм собственности, ведомственной принадлежности.

4. Медицинская помощь по клинической фармакологии оказывается врачами, имеющими сертификат специалиста по специальности "Клиническая фармакология".

5. Медицинская помощь по клинической фармакологии проводится в соответствии с КП, а в случае их отсутствия в соответствии с международными стандартами и руководствами на основе доказательной медицины.

6. Медицинская помощь по клинической фармакологии оказывается на первичном уровне; вторичном уровне; третичном уровне в соответствии со статьей 116 Кодекса.

7. Дистанционные медицинские услуги по клинической фармакологии оказываются в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-12 "Об утверждении правил организации, предоставления и оплаты дистанционных медицинских услуг" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22151).

8. Организации, оказывающие медицинскую помощь по клинической фармакологии, обеспечивают ведение медицинской учетной документации по формам, утвержденным приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных

правовых актов под № 21579) (далее – Приказ № ҚР ДСМ-175/2020), а также в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-313/2020 "Об утверждении форм отчетной документации в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21879).

9. В организациях первичной медико-санитарной помощи, оказывающих медицинскую помощь по клинической фармакологии, организуется кабинет врача клинического фармаколога из расчета 1 должность врача клинического фармаколога на 30 врачей амбулаторного приема, 1 средний медицинский или фармацевтический работник на 1 должность врача клинического фармаколога.

10. В организациях, оказывающих медицинскую помощь по клинической фармакологии на вторичном и третичном уровнях, организуются кабинет врача клинического фармаколога и/или отделение клинической фармакологии из расчета 1 должность врача клинического фармаколога на 150 коек, 1 средний медицинский или фармацевтический работник на 1 должность врача клинического фармаколога.

11. Кабинет клинического фармаколога и/или отделение клинической фармакологии оснащаются твердым и мягким инвентарем, кушеткой, компьютерной техникой, телефонной и интернет связью (с доступом к международным электронным базам данных доказательной медицины и медицинской информационной системе организации здравоохранения), медицинскими изделиями.

Лаборатории организаций здравоохранения для проведения персонифицированной фармакотерапии оснащаются медицинским оборудованием (определение уровня лекарственных средств в крови, фармакогенетические исследования).

Глава 2. Основные задачи и направления деятельности организаций, оказывающих медицинскую помощь по клинической фармакологии

12. Основными задачами и направлениями деятельности организаций, оказывающих медицинскую помощь по клинической фармакологии являются:

1) достижение клинической эффективности и безопасности лекарственной терапии, РИЛС для улучшения качества медицинской помощи и результатов лечения;

2) организация и проведение консультативной помощи медицинским работникам по РИЛС;

3) участие в деятельности формулярной системы организации здравоохранения;

4) мониторинг и оценка использования лекарственных средств;

5) осуществление организационно-методической, консультативной помощи организациям здравоохранения по вопросам клинической фармакологии и РИЛС.

Глава 3. Порядок оказания медицинской помощи по клинической фармакологии

13. Оказание медицинской помощи по клинической фармакологии осуществляется врачом клиническим фармакологом путем консультативного сопровождения врачей и пациентов с целью рационального использования лекарственных средств для повышения качества фармакотерапии.

14. Лечащий врач принимает решение о направлении пациента на консультацию к врачу клиническому фармакологу в случаях:

1) выявления нежелательных реакций (нежелательных действий) лекарственных средств;

2) необходимости назначения пациенту лекарственных средств с ожидаемым риском развития серьезных нежелательных лекарственных реакций, назначении комбинаций лекарственных препаратов с высоким риском потенциально опасных взаимодействий лекарственных средств;

3) отсутствия клинической эффективности или резистентности к проводимой медикаментозной терапии;

4) подозрения на наличие и (или) выявление фармакогенетических особенностей пациента;

5) при назначении лекарственных средств, требующих терапевтического лекарственного мониторинга (определение уровня лекарственных средств в крови);

6) назначения пациенту антибактериальных препаратов резервного ряда, в том числе, при неэффективности ранее проводимой антибактериальной терапии;

7) переоценке фармакотерапии пациентам, получающим длительное медикаментозное лечение;

8) необходимости проведения экспертной оценки целесообразности, эффективности и безопасности проводимой пациенту медикаментозное лечение.

15. Врач организации первичной медико-санитарной помощи, при направлении пациента к врачу клиническому фармакологу предоставляет медицинские карты по формам № 052/у "Медицинская карта амбулаторного пациента", № 077/у "Индивидуальная карта беременной и родильницы" или № 001-1/у "Выписка из медицинской карты амбулаторного, стационарного пациента", утвержденных Приказом № ҚР-ДСМ-175/2020, с указанием предварительного или заключительного диагноза, сопутствующих заболеваний и клинических проявлений болезни, а также имеющихся данных лабораторных и функциональных исследований.

16. Врач, оказывающий стационарную и стационарозамещающую помощь, при направлении пациента к врачу клиническому фармакологу предоставляет медицинские карты по формам № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента" или № 012/у "Статистическая карта выбывшего из стационара" (круглосуточного, дневного), утвержденных Приказом № ҚР ДСМ-175/2020, с указанием предварительного или заключительного диагноза, сопутствующих заболеваний и клинических проявлений болезни, а также имеющихся данных лабораторных и функциональных исследований.

17. Врач клинический фармаколог для достижения клинической эффективности и безопасности проводимой лекарственной терапии, РИЛС проводит:

1) консультацию пациентов по рациональному применению лекарственного средства (режиму дозирования, взаимодействию лекарственного средства, связи с приемом пищи, особенностями течения заболевания, аллергологического анамнеза);

2) выявление проблем пациента (оценка использования, эффективности и безопасности лекарственных средств), прогнозирование влияния лекарственных средств на исход заболевания, разработку плана оптимизации использования лекарственных средств;

3) консультативную помощь медицинским работникам по вопросам РИЛС, аналоговой замены, терапевтической целесообразности назначаемых лекарственных средств, основанных на принципах доказательной медицины с учетом клинико-фармакологических характеристик лекарственных средств, тяжести заболевания пациента, возраста, генетических особенностей, аллергологического анамнеза, результатов лабораторных и инструментальных исследований;

4) клинико-фармакологическую экспертизу назначений лекарственных средств с учетом протоколов лечения, инструкций к применению лекарственных средств, индивидуальных особенностей и течения основного и сопутствующих заболеваний пациента;

5) выявление и коррекцию нежелательных реакций лекарственных средств в системе фармаконадзора организаций здравоохранения в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 "Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896);

6) мероприятия по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам совместно со специалистами инфекционного контроля медицинской организации;

7) оценку использования лекарственных средств в организации здравоохранения (ABC, VEN (эй би си, вен) анализ);

8) оценку РИЛС с использованием данных медицинской статистики и информационной системы организаций здравоохранения в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-179/2020 "Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21586);

9) участие в консилиумах по вопросам РИЛС, клинических исследованиях новых лекарственных средств, в исследованиях и переоценке ранее используемых лекарственных средств, медицинских технологий, в формировании лекарственного формуляра и работе Формулярной комиссии организации здравоохранения в

соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 апреля 2021 года № ҚР ДСМ-28 "Об утверждении правил осуществления деятельности формулярной системы" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22513);

10) участие в разработке списка лекарственных средств высокого риска, руководств, правил и стандартных операционных процедур организации здравоохранения по рациональному использованию лекарственных средств, алгоритмов фармакотерапии различных состояний, в том числе угрожающих жизни пациента.

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