

**Об утверждении правил формирования списков закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования**

В соответствии с подпунктом 83-1) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования списков закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, согласно приложению 1 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 и изделий медицинского назначения по формированию списков лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования с определением предельных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения;

3. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан 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. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Цой А.В.

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

**Министр  
Бирганов**

**Е.**

**Правила формирования списков закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.**

**1. Общие положения**

1. Настоящие Правила определяют порядок формирования списков закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

2. Списки лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – Списки) формируются из лекарственных средств, вошедших в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее-КНФ);

3. На основании КНФ формируются следующие Списки:

1) Список лекарственных средств и изделий медицинского назначения для закупа Единым дистрибьютором на стационарном и амбулаторном уровне;

2) Список лекарственных средств и медицинских изделий для самостоятельного закупа организациями здравоохранения на стационарном уровне;

3) Список лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных лечебных продуктов для отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) для бесплатного обеспечения на амбулаторном уровне;

4. Формирование Списков осуществляется Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр развития здравоохранения" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Экспертная организация), являющимся экспертной организацией по рациональному использованию лекарственных средств и изделий медицинского назначения по проведению экспертизы доказанной клинической и экономической эффективности и безопасности лекарственных средств (далее-Экспертиза);

5. Лекарственное средство вносится в Списки под международным непатентованным наименованием (далее - МНН)\составом с указанием лекарственной формы и дозировки;

6. Для включения\исключения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Списки заявитель предоставляет досье и подает

заявление с указанием цели экспертизы (включение\исключение лекарственного препарата с указанием конкретного Списка) в Экспертную организацию;

7. Заявления для подачи лекарственных средств на включение в Списки могут быть поданы на препараты, вошедшие в КНФ и имеющие зарегистрированные цены на территории Республики Казахстан;

8. Экспертная организация после принятия и регистрации заявления на проведение экспертизы в течение рабочего дня размещает на интернет-ресурсе [www.druginfo.kz](http://www.druginfo.kz) (в раздел «\_\_\_\_\_») информацию о поступлении заявления;

9. Информация о лекарственном средстве, поданном на экспертизу является конфиденциальной. Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к экспертизе, сохраняют ее конфиденциальность;

10. Оплата стоимости экспертизы производится заявителем на расчетный счет Экспертной организации;

11. В случаях выдачи отрицательного заключения или отзыва заявителем заявления на экспертизу после начала проведения экспертизы, стоимость проведения экспертных работ заявителю не возвращаются;

12. Экспертная организация после проведения экспертизы формирует список лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения для включения\исключения в Списки и направляет на утверждение Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг (далее -ОКК);

13. Пересмотр Списков проводится 1 раз в год не позднее 1 мая, и утверждается приказом уполномоченного органа;

14. Протокол решения ОКК размещается на интернет-ресурсе [www.druginfo.kz](http://www.druginfo.kz) (в раздел «\_\_\_\_\_») по истечении 10 рабочих дней от даты проведения заседания.

## **2. Основные понятия и определения**

15. 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;

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

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

18. Экспертная организация по рациональному использованию лекарственных средств, изделий медицинского назначения- организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения экспертизы доказанной клинической и экономической

эффективности и безопасности лекарственных средств на основе принципов доказательной медицины;

19. Заявитель – юридическое лицо, подающее досье на проведение экспертизы;

20. Досье – комплект документов и материалов, предоставляемых заявителем для экспертизы при формировании Списков;

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

22. 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;

23. Список лекарственных средств в рамках ГОБМП и в системе ОСМС – список лекарственных средств, утверждаемый по международному непатентованному наименованию\составу, 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;

24. 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;

25. 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);

26. 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;

27. 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;

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

29. 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);

30. 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).

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

32. 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.

### **3. Порядок предоставления досье**

33. Экспертиза проводится на основании заявления согласно приложению 1.1 к настоящему Приказу, и договора, заключенного между заявителем и Экспертной организацией;

34. К заявлению прилагается досье установленного содержания, согласно приложению 1.2 к настоящему Приказу. Досье предоставляется на электронном носителе в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат);

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

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

37. Экспертиза проводится после полной оплаты стоимости;

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

### **4. Проведение Экспертизы:**

39. Проведение экспертизы включает в себя:

- 1) первичную экспертизу;
- 2) оценку фармакоэкономической эффективности;
- 3) формирование заключения.

### **5. Порядок проведения первичной экспертизы**

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

41. При наличии замечаний по результатам первичной экспертизы составляется экспертное заключение по форме согласно приложению 1.3 к настоящему Приказу. По результатам экспертного заключения заявителю направляется информация о выявленных замечаниях;

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

43. Экспертная организация при непредставлении заявителем в течение 10 (десяти) рабочих дней запрошенных материалов или письменного обоснования иных сроков для их подготовки, но не более чем на 20 (двадцать) рабочих дней, прекращает проведение экспертизы и выдает отрицательное заключение. Общее количество дней, необходимых для предоставления запрошенных материалов, составляет не более 30 (тридцати) рабочих дней;

44. После завершения процедуры экспертизы, экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр досье, содержащий документы и материалы результата экспертизы, хранящийся в электронном архиве. Досье на электронном носителе хранится 5 лет.

## **6. Сроки проведения экспертизы досье на лекарственное средство**

45. Экспертиза досье лекарственного средства при формировании Списков проводится в срок, не превышающий 28 (двадцати восьми) рабочих дней, в том числе:

1) первичная экспертиза - не более 5 (пяти) рабочих дней, в том числе подтверждение аутентичности перевода текста на русский язык;

2) оценка фармакоэкономической эффективности - не более 20 (двадцати) рабочих дней;

3) формирование заключения - не более 3 (трех) рабочих дней.

## **7. Порядок проведения экспертизы на включение в Списки.**

46. На заявленные лекарственные средства проводится экспертная оценка отчетов представленных фармакоэкономических исследований в досье;

47. Экспертная оценка отчетов представляет собой критический анализ качества исследований проведенной другими агентствами/экспертами;

48. Экспертная оценка отчетов фармакоэкономических исследований включает:

1) Оценку отчетов по критериям в соответствии со Шкалой оценки критериев фармакоэкономической эффективности и социальной значимости

лекарственного препарата, согласно приложению 1.4 к настоящему приказу и завершается подсчетом баллов;

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

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

4) По результатам проведенной оценки формируется заключение о фармакоэкономической эффективности/неэффективности лекарственного средства, для экономической обоснованности включения в Списки, по форме согласно приложению 1.5 к настоящему Приказу;

49. При наличии письменного обоснования дополнительных сроков проведения оценки фармакоэкономической эффективности, сроки продлеваются на не более чем 20 (двадцать) рабочих дней;

50. Для включения в Списки, экспертная организация формирует список лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения с обоснованной фармакоэкономической эффективностью и предельной ценой, и направляет на утверждение ОКК;

51. Решением ОКК заявленные препараты включаются/не включаются в Списки;

52. Списки с предельными ценами утверждаются приказом уполномоченного органа;

53. Подготовка проекта приказа об утверждении или внесении изменений в Списки проводится в течении 5 рабочих дней;

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

55. Утвержденный приказ размещается на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан и экспертной организации ([www.druginfo.kz](http://www.druginfo.kz)).



Форма

**Заявление**  
**на проведение экспертизы досье лекарственного средства и изделия**  
**медицинского назначения для включения\исключения в Списки**  
**лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках**  
**гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе**  
**обязательного социального медицинского страхования с определением**  
**предельных цен**

1. Заявление на включение\исключение в\из:

№ п\п	Наименование Перечня	Отметьте галочкой
1.	Список лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупаемых ЕД на стационарном уровне	
2.	Список лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупаемых ЕД на амбулаторном уровне	
3.	Список лекарственных средств и изделий медицинского назначения для самостоятельного закупа организациями здравоохранения на стационарном уровне	
4.	Перечни лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных лечебных продуктов для отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) для бесплатного обеспечения на амбулаторном уровне	

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

---

3.	(лекарственная форма, дозировка)
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):

Определяемые параметры	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
однокомпонентное/ многокомпонентное		
эффективность		

безопасность		
стоимость курса лечения		
другое		

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

- a. анализ «стоимость болезни»;
- b. анализ «затрата - эффективность»;
- c. анализ «затрата - полезность»;
- d. анализ минимизации затрат;
- e. моделирование;
- i. анализ влияния на бюджет.

\_\_\_\_\_

должность      подпись

руководителя

место печати

\_\_\_\_\_

фамилия имя отчество

Приложение 1.2  
приказу Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

### Список документов досье

№	Перечень документов	Наличие/отсутствие
1	2	3
Часть I	Общая документация	
1	Опись представленных документов	
2	Заявление на проведение экспертизы досье	

	лекарственного средства\изделия медицинского назначения для включения\исключения в Списки лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования с определением предельных цен	
3	Утвержденная инструкция по медицинскому применению лекарственного средства	
4	Заключение Национального центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ о безопасности, эффективности и качестве представленного лекарственного средства	
5	Информация о зарегистрированной цене в Республике Казахстан по представленному препарату	
Часть 2.	Материалы по клинической эффективности и безопасности лекарственного средства с указанием нумераций и названий приложений	
Часть 3	Материалы по фармакоэкономической эффективности с указанием нумераций и названий приложений	

Сдал (Фамилия, имя, отчество) \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Принял (Фамилия, имя, отчество) \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Дата

Приложение 1.3  
приказу Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от \_\_\_\_\_

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

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

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, описание документов составлена	НЕТ ДА (необходимое отметить)
2.	Комплект документов соответствует утвержденному перечню	НЕТ ДА (необходимое отметить)

Заключение эксперта \_\_\_\_\_

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

Фамилия, имя, отчество и подпись руководителя структурного подразделения \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Приложение 1.4  
приказу Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**Критерии оценки фармакоэкономической эффективности и социальной значимости лекарственного препарата**

К критериям оценки фармакоэкономической эффективности и социальной значимости 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);
4. 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;
5. Социальная значимость – критерий, оценивающий степень достижения социального результата: улучшения здоровья и качества жизни пациента.

**Шкала оценки критериев доказанной клинической, экономической эффективности и социальной значимости 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 существующими аналогами	5
	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
4	Оценка экономической эффективности	
	Лекарственный препарат эффективный (доминантный), уровень эффективности выше и уровень коэффициента «затрата-эффективность» ниже в сравнении с аналогами	5
	Лекарственный препарат затратно-эффективный, уровень	2



	эффективности выше и уровень коэффициента «затрата-эффективность» выше в сравнении с аналогами	
	Лекарственный препарат неэффективный, уровень эффективности ниже и уровень коэффициента «затрата-эффективность» выше в сравнении с аналогами	0
5	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 1.5  
приказу Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от \_\_\_\_\_

Форма

## Заключение о фармакоэкономической эффективности лекарственного средства

1. Проведена оценка отчета 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

\_\_\_\_\_