

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от ____ 2017 года № ____

«Об утверждении правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и мониторинга функционирования формулярной системы»

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

1. Утвердить прилагаемые Правила разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и мониторинга функционирования формулярной системы, согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. 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.

3. Признать утратившими силу некоторые приказы Министра здравоохранения Республики Казахстан, согласно приложению 2 к настоящему приказу.

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

Е.Бирганов

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-Комиссия).

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;

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

6) Дополнения и изменения в лекарственный формуляр организаций здравоохранения можно вносить ежеквартально, по мере необходимости.

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 Формулярной комиссии в организации здравоохранения;

2) Наличие положения и плана работы Формулярной комиссии организации здравоохранения;

3) Соответствие состава\структуры Формулярной комиссии организации здравоохранения действующей НПА;

4) Наличие в составе Формулярной комиссии организации здравоохранения клинического фармаколога;

5) Наличие лекарственного формуляра в организации здравоохранения;

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

7) Наличие системы оценки использования лекарственных средств;

8) Наличие журнала регистрации побочных действий ЛС.

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

1) Периодичность пересмотра лекарственного формуляра организации здравоохранения;

2) Количество заседаний Формулярной комиссии в год;

3) Доступность лекарственного формуляра 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 организации здравоохранения;

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 организации здравоохранения рациональному использованию ЛС.

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

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

2) Соответствие лекарственного формуляра организации здравоохранения Казахстанскому национальному лекарственному формуляру;

3) Соответствие лекарственного формуляра клиническим протоколам диагностики и лечения по определенным нозологиям;

4) Периодичность проведения оценки использования лекарственных средств;

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

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

19. Вышеуказанные индикаторы оцениваются на основе следующих документов МО:

1) Приказ о составе формулярной комиссии организации здравоохранения;

2) Положение и план работы формулярной комиссии организации здравоохранения;

3) Протоколы заседаний формулярной комиссии организации здравоохранения;

4) Лекарственный формуляр организации здравоохранения;

5) Клинические протоколы диагностики и лечения;

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

7) Журнал регистрации побочных действий ЛС;

8) Отчеты по результатам оценки использования лекарственных средств;

9) Отчеты по результатам Клинико-экономического анализа лекарственного формуляра организации здравоохранения;

10) Результаты оценки знаний медицинского персонала организации здравоохранения 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»

Проведение мониторинга функционирования формулярной системы в медицинских организациях позволит получить повышение качества медикаментозной терапии, приведет к снижению медикаментозных ошибок и значительной экономической эффективности от их использования на различных уровнях системы здравоохранения.

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

1. «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;
2. «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.