

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

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 января 2018 года № 39. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 февраля 2018 года № 16355. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324/2020.

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 24.12.2020 № ҚР ДСМ-324/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством 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) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа направление его копии на официальное опубликование в периодические печатные издания;

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

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

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

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Е. Биртанов

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 31 января 2018 года № 39

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

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила формирования списка закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 83-1) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс) и определяют порядок формирования списка закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – Список).

2. В Правилах используются следующие понятия:

1) лекарственное средство - средства, представляющие собой или содержащие 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;

2) эффективность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффектов;

3) исключен приказом Министра здравоохранения РК от 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);

4) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) - государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля за качеством медицинских услуг;

5) 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 организаций здравоохранения и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

6) изделия медицинского назначения - изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий, стоматологические, расходные, перевязочные и шовные материалы, фиксирующие повязки и приспособления, изделия медицинской оптики;

7) исключен приказом Министра здравоохранения РК от 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);

8) обязательное социальное медицинское страхование - комплекс правовых, экономических и организационных мер по оказанию медицинской помощи потребителям медицинских услуг за счет активов фонда социального медицинского страхования;

9) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи – объем медицинской помощи, предоставляемой за счет бюджетных средств по перечню, определяемому Правительством Республики Казахстан, гражданам Республики Казахстан, оралманам, а также иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Республики Казахстан;

10) фармакоэкономический анализ - оценка результатов (последствий) и стоимости (затрат) исследуемых технологий лечения лекарственным средством

или изделием медицинского назначения на основе проведения комплексного взаимосвязанного клинико-экономического анализа.

Сноска. Пункт 2 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования);

Глава 2. Порядок формирования списка закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования

3. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. Список формируется с учетом клинических протоколов и казахстанского национального лекарственного формуляра, из лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5935) и (или) входящих в Перечень орфанных препаратов, утвержденный приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 432 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11494).

5. Список формируется на основании:

1) применения при заболеваниях, синдромах и состояниях, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан;

2) применения при заболеваниях, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан и управляемых на амбулаторном уровне;

3) доказанного клинического и (или) фармакоэкономического преимущества по сравнению с другими лекарственными средствами и (или) изделиями медицинского назначения при определенном заболевании или состоянии в рамках оказания скорой, стационарной, стационарозамещающей и амбулаторно-поликлинической помощи;

4) доказанной клинической и (или) клинико-экономической эквивалентности с другим лекарственным средством и (или) изделием медицинского назначения, с аналогичным действием при определенном заболевании или состоянии в рамках оказания стационарной, стационарозамещающей, скорой медицинской и амбулаторно-поликлинической помощи.

6. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения отечественных производителей включаются в Список на основании заключенных с единым дистрибьютором долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения отечественных производителей, по которым не заключены долгосрочные договоры поставок, включаются после положительного заключения Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр развития здравоохранения" (далее – Центр).

Сноска. Пункт 6 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Для включения (исключения) лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Список заявитель предоставляет в Центр заявление в произвольной форме в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил.

Сноска. Пункт 7 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. Центр рассматривает поступившее заявление для проведения анализа наличия доказанной клинической и фармакоэкономической эффективности, в том числе в сравнительном аспекте с уже существующими на фармацевтическом рынке аналогами, за исключением лекарственных средств и изделий медицинского назначения, включенных в Казахстанский национальный лекарственный формуляр и имеющих заключенных долгосрочных договоров.

Сноска. Пункт 8 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

9. Центр в течение 30 календарных дней с даты поступления заявления, выносит заключение в произвольной форме о соответствии (не соответствии) лекарственного средства и (или) изделия медицинского назначения пункту 5 настоящих Правил.

10. Заключение о соответствии (не соответствии) формируется на основании результатов сравнительной оценки клинической и фармакоэкономической эффективности лекарственных средств и изделий медицинского назначения, с

учетом социальной значимости, стоимости заболевания, реальной практики ведения заболевания, а также с учетом экономических, социальных и этических последствий их применения.

11. Заключение Центра направляется на рассмотрение Формулярной комиссии (далее – Формулярная комиссия) уполномоченного органа для научно-обоснованного одобрения включения (исключения, отказа во включении) лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Список в срок до 60 календарных дней с предоставлением доступа к электронным версиям документов и сведений. На основании протокольного решения Формулярной комиссии заявленные лекарственные средства включаются (не включаются) в Список.

Сноска. Пункт 11 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

12. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

13. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

14. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения исключаются из Списка при:

включении альтернативных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обладающих доказанными клиническими и (или) фармакоэкономическим преимуществом, и (или) особенностями действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;

появлении сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

приостановлении применения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан;

отмене государственной регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

прекращении производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения либо их поставок в Республику Казахстан и (или) отсутствии лекарственного средства, изделия медицинского назначения в гражданском обороте в Республике Казахстан более одного календарного года.

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