

Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 июня 2019 года № ҚР ДСМ-94. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 18 июня 2019 года № 18856. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-326/2020.

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 24.12.2020 № ҚР ДСМ-326/2020 (вводится в действие после истечения десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила осуществления деятельности формулярной системы.
2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 6 декабря 2016 года № 1037 "Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 14641, опубликован 12 января 2017 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде).
3. Департаменту лекарственного обеспечения и стандартизации 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 в бумажном и электронном виде на государственном и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан" Министерства юстиции Республики Казахстан 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;

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 пункта.

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.

*и.о. Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Утвержден
приказом Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 14 июня 2019 года № ҚР ДСМ-94

Правила осуществления деятельности формулярной системы

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила осуществления деятельности формулярной системы (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), и определяют порядок осуществления деятельности формулярной системы в Республике Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) 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);

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

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

5) международное непатентованное название лекарственного средства – название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

6) субъекты здравоохранения – организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью;

7) 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;

8) 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;

9) клинический фармаколог – специалист с высшим медицинским образованием по профилям "лечебное дело", "педиатрия", "общая медицина", прошедший резидентуру или переподготовку по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста клинического фармаколога;

10) 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 в системе обязательного социального медицинского страхования;

11) объединенная комиссия по качеству медицинских услуг – постоянно действующий консультативно-совещательный орган при уполномоченном органе;

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

3. Рациональное использование лекарственных средств проводится для улучшения качества медицинской помощи и результатов лечения путем развития формулярной системы.

Глава 2. Порядок осуществления деятельности формулярной системы

Параграф 1. Основные направления деятельности формулярной системы

4. Формулярная система обеспечивает оптимальное использование безопасных, эффективных, экономически доступных лекарственных средств.

5. Формулярная система представлена тремя уровнями:

1) республиканский уровень представлен Формулярной комиссией уполномоченного органа, Казахстанским национальным лекарственным формуляром и его интернет-ресурсом, оценкой рационального использования лекарственных средств;

2) региональный уровень представлен Формулярными комиссиями местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (далее – управления здравоохранения региона), сводными лекарственными формулярами управлений здравоохранения регионов;

3) местный уровень представлен Формулярными комиссиями, лекарственными формулярами и оценкой рационального использования лекарственных средств организаций здравоохранения.

6. Основными компонентами формулярной системы являются:

1) формулярная комиссия;

2) лекарственный формуляр;

- 3) формулярный справочник лекарственных средств;
- 4) рекомендации по рациональной фармакотерапии;
- 5) оценка рационального использования лекарственных средств.

7. Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется:

- 1) при оказании скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи – в соответствии с лекарственными формулярами организаций здравоохранения;
- 2) при оказании амбулаторно-поликлинической помощи – в соответствии с перечнем лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), утвержденным согласно действующему законодательству Республики Казахстан.

8. 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 определяется согласно подпункту 70) пункта 1 статьи 7 Кодекса.

9. Порядок проведения оценки рационального использования лекарственных средств определяется согласно подпункту 70-2) пункта 1 статьи 7 Кодекса.

Параграф 2. Основные направления деятельности Формулярной комиссии уполномоченного органа

10. Формулярная комиссия уполномоченного органа (далее – Формулярная комиссия) осуществляет координацию и методологическую поддержку деятельности формулярной системы.

11. Формулярная комиссия является консультативно-совещательным органом и создается уполномоченным органом в составе представителей уполномоченного органа, профильных специалистов, представителей фармацевтической промышленности, неправительственных организаций, имеющих специальные знания в сфере обращения лекарственных средств, клинической фармакологии и доказательной медицины, с правом голоса в количестве не менее одиннадцати человек.

12. Целью деятельности Формулярной комиссии является выработка рекомендаций по совершенствованию обеспечения населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями и представление на рассмотрение уполномоченного органа.

13. Основными задачами Формулярной комиссии являются:

1) содействие в обеспечении населения и организаций здравоохранения безопасными, эффективными, качественными и доступными лекарственными средствами, и медицинскими изделиями;

2) поддержание и совершенствование лекарственного обеспечения через рациональное использование лекарственных средств путем совершенствования формулярной системы.

14. Основными функциями Формулярной комиссии являются:

1) координация деятельности и оказание консультативно-методической помощи формулярным комиссиям управлений здравоохранения региона, организаций здравоохранения;

2) содействие внедрению доказательной медицины при фармакотерапии;

3) формирование и регулярный пересмотр Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее – КНФ);

4) рассмотрение, согласование и регулярный пересмотр перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее – Перечень);

5) согласование и регулярный пересмотр списка лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора;

6) рассмотрение и согласование рекомендаций по совершенствованию системы лекарственного обеспечения;

7) согласование справочников для врачей по рациональному использованию лекарственных средств;

8) участие в разработке и согласование рекомендаций по рациональному применению лекарственных средств;

9) содействие внедрению программы оценки рационального использования лекарственных средств;

10) содействие этическому продвижению лекарственных средств с учетом критериев Всемирной организации здравоохранения и Европейского союза;

11) оценка данных о взаимодействии и нежелательных реакциях лекарственных средств, результатов фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований;

12) рассмотрение анализов международного опыта и национальных стандартов по фармакотерапии различных заболеваний, изучение научных доказательств клинической и экономической эффективности;

13) рассмотрение и внесение предложений по использованию новых технологий в области здравоохранения, в том числе применения лекарственных средств;

14) рассмотрение аналоговой замены лекарственных средств;

15) участие в обучении по рациональному использованию лекарственных средств, доказательной медицине;

16) рассмотрение проекта цен на лекарственные средства, а также на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

17) рассмотрение номенклатуры лекарственных средств и медицинских изделий по долгосрочным договорам.

15. Формулярная комиссия состоит из председателя, заместителя председателя, членов комиссии и секретаря.

16. Председатель руководит работой комиссии, утверждает план работы на год, проводит заседания и представляет Формулярную комиссию в государственных и общественных организациях.

17. Секретарь является ответственным за подготовку повестки заседаний, рассылку материалов членам Формулярной комиссии, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, ведение архива, подчиняется непосредственно председателю и заместителю председателя Формулярной комиссии и не имеет право голоса при принятии решения. Секретарь направляет членам Формулярной комиссии все материалы по вопросам, рассматриваемым на предстоящем заседании, не менее чем за 5 (пять) рабочих дней до срока проведения заседания.

18. Рабочим органом Формулярной комиссии является структурное подразделение Министерства здравоохранения Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Рабочий орган).

19. С целью отбора кандидатов в члены Формулярной Комиссии Рабочим органом формируется рабочая группа из представителей уполномоченного органа, неправительственных организаций в количестве не менее пяти человек.

20. Уполномоченный орган размещает на интернет-ресурсе объявление с указанием почтового адреса, сроков подачи документов, адреса электронной почты.

21. После размещения объявления на интернет-ресурсе в течение четырнадцати рабочих дней кандидаты представляют в рабочую группу, которая осуществляет отбор кандидатов, следующие документы:

1) заявление в произвольной форме;

2) резюме, содержащее сведения о профессиональной и (или) общественной деятельности с указанием автобиографических данных, с фотографией и контактными данными (телефон, электронный адрес);

3) копии документа, удостоверяющего личность, диплома о высшем образовании (медицинское, фармацевтическое), документа, подтверждающего трудовую деятельность работника в области здравоохранения не менее 5 лет;

4) документ, подтверждающий отсутствие судимости, в том числе отсутствие судимости в совершении коррупционного преступления и (или) коррупционного правонарушения.

22. Требования подпунктов 3), 4) пункта 21 настоящих Правил не распространяются на сотрудников государственных органов, подведомственных организаций уполномоченного органа, являющихся кандидатами в члены Формулярной комиссии.

23. На заседаниях рабочей группы решения принимаются большинством голосов от числа присутствующих ее членов путем открытого голосования. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал руководитель рабочей группы.

24. По результатам рассмотрения кандидатов в члены Формулярной комиссии рабочая группа выносит рекомендации по утверждению состава Формулярной комиссии.

25. Первым руководителем уполномоченного органа либо лицом, исполняющим его обязанности, утверждается состав Формулярной комиссии и назначается председатель Формулярной комиссии путем издания приказа.

26. Уполномоченный орган осуществляет замену своего представителя без процедуры отбора.

27. В случаях отсутствия члена Формулярной комиссии на заседаниях более трех раз по неуважительной причине, уполномоченный орган выводит его из состава Формулярной комиссии. Члены Формулярной комиссии досрочно выходят из состава Формулярной комиссии, подав заявление в произвольной форме на имя первого руководителя уполномоченного органа.

28. В случаях, предусмотренных пунктом 27 настоящих Правил, уполномоченный орган объявляет о проведении отбора в соответствии с пунктами 19, 20, 21 и 22 настоящих Правил.

29. Члены Формулярной комиссии:

1) соблюдают предусмотренный настоящими Правилами порядок осуществления деятельности формулярной системы;

2) делают выводы, которые подтверждены достоверными научными данными ;

3) уважают права и учитывают мнение своих коллег при участии в совместных обсуждениях;

4) не используют свое положение в Формулярной комиссии для получения преимуществ и выгод;

5) не разглашают информацию для внутреннего пользования о работе Форумлярной комиссии, если такое ограничение принято Форумлярной комиссией;

6) не влияют на объективность принятия решений Форумлярной комиссии, используя профессиональную активность, связанную с сотрудничеством с государственными структурами, частными и общественными организациями, сопряженную с возможностью возникновения конфликта интересов;

7) не участвуют в экспертизе, принятии решения и голосовании по лекарственному средству (медицинской технологии, программе) в случае наличия конфликта интересов;

8) вносят предложения в план работы Форумлярной комиссии и порядок проведения заседаний;

9) в добровольном порядке путем письменного уведомления выходят из состава Форумлярной комиссии;

10) излагают особое мнение, которое отражается в протоколе заседания Форумлярной комиссии.

30. Члены Форумлярной комиссии заполняют Декларацию о раскрытии потенциального конфликта интересов члена Форумлярной комиссии (приглашенного профильного эксперта) (далее – Декларация) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

31. Секретарь на основании заполненных членами Форумлярной комиссии (приглашенным профильным экспертом) Деклараций формирует сводную информацию о наличии потенциальных конфликтов интересов, которая предоставляется председателю Форумлярной комиссии для сведения.

32. Заполненные членами Форумлярной комиссии (приглашенными профильными экспертами) Декларации хранятся и подшиваются к протоколу заседания, и не подлежат публичному обсуждению или опубликованию.

33. Форумлярная комиссия работает в соответствии с планом работы, утверждаемым председателем Форумлярной комиссии на один календарный год. Внеплановые вопросы включаются в повестку заседания Форумлярной комиссии по решению председателя или лица, его замещающего.

34. План работы Форумлярной комиссии утверждается в течение первого месяца текущего года и размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа по истечении 10 рабочих дней от даты утверждения председателем Форумлярной комиссии.

35. Заседания Форумлярной комиссии проводятся не реже одного раза в квартал и считаются правомочными, если на них присутствовало две трети членов Форумлярной комиссии. Решения являются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов, присутствующих на заседании.

Спорные вопросы председателем Формулярной комиссии выносятся на рассмотрение для принятия компромиссного решения, в случае не достижения компромисса, решения председателя Формулярной комиссии являются окончательными. При необходимости председатель Формулярной комиссии назначает внеочередное заочное заседание.

36. При необходимости для участия в работе Формулярной комиссии привлекаются профильные эксперты без права голоса.

37. Решения заседания Формулярной комиссии оформляются протоколом, который подписывается всеми членами Формулярной комиссии. Члены Формулярной комиссии в течение 10 рабочих дней от даты проведения заседания подписывают представленный секретарем протокол.

38. Протокол решения Формулярной комиссии размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа по истечении 20 рабочих дней от даты проведения заседания.

39. Прекращение деятельности Формулярной комиссии утверждается приказом первого руководителя уполномоченного органа либо лица, исполняющего его обязанности и размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа.

40. Юридические лица, обратившиеся в Формулярную комиссию для рассмотрения материалов (далее – заявитель), направляют заявления на имя председателя Формулярной комиссии в произвольной форме, которые регистрируются Рабочим органом. Рабочий орган в официальном порядке направляет запросы, связанные с деятельностью Формулярной комиссии:

1) для проведения оценки и отбора лекарственных средств для лекарственных формуляров и Перечня – в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр развития здравоохранения" (далее – Центр);

2) для рассмотрения в организации здравоохранения, занимающиеся деятельностью, связанной в поступившем запросе;

3) по вопросам формирования цен на лекарственные средства и медицинские изделия – в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация)

;

4) по вопросам закупа лекарственных средств – единому дистрибьютору.

41. Центр, государственная экспертная организация, единый дистрибьютор и организации здравоохранения в течение 50 рабочих дней с момента поступления запроса направляют информацию в Рабочий орган.

Параграф 3. Оценка и отбор лекарственных средств для лекарственных формуляров и Перечня

42. Лекарственные формуляры организаций здравоохранения разрабатываются на основе КНФ.

43. Оценка и отбор лекарственных средств в КНФ проводится на наличие доказанной клинической безопасности и эффективности лекарственного средства и предусматривает критическую оценку представленных заявителем данных о клинической безопасности и эффективности лекарственного средства, доказанных в мета-анализах, и (или) систематических обзорах, и (или) рандомизированных контролируемых клинических исследованиях.

44. Оценка и отбор лекарственных средств в КНФ проводится по заявке на проведение оценки и отбора лекарственных средств в КНФ и Перечень (далее – заявка) по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, в срок, не превышающий 50 (пятидесяти) рабочих дней, в том числе:

- 1) первичный анализ заявки – не более 5 (пяти) рабочих дней;
- 2) оценка и отбор лекарственных средств в КНФ – не более 40 (сорока) рабочих дней;
- 3) формирование рекомендаций для Формулярной комиссии – не более 5 (пяти) рабочих дней.

45. Заявка направляется заявителем в Центр.

46. Первичный анализ заявки лекарственного средства включает в себя оценку полноты, достоверности и правильности оформления представленных документов.

47. При наличии замечаний по результатам первичного анализа заявки составляется справка по результатам первичного анализа заявки на проведение оценки и отбора лекарственных средств в КНФ и Перечень согласно приложению 3 к настоящим Правилам, которая направляется заявителю в течение 5 (пяти) рабочих дней, не входящих в срок проведения оценки и отбора лекарственных средств в КНФ с указанием выявленных замечаний:

ненадлежащее оформление заявки и прилагаемых к ней документов и сведений;

отсутствие заявки и прилагаемых к ней документов и сведений в электронном виде;

представление документов и сведений в неполном объеме;

выявление несоответствия между документами и сведениями, представленными на бумажном носителе и в электронном виде;

представление недостоверной или искаженной информации.

48. При необходимости Центром запрашиваются у заявителя разъяснения или уточнения по конкретным положениям в представленных документах.

49. При непредставлении заявителем в течение 10 (десяти) рабочих дней запрошенных материалов или письменного обоснования иных сроков для их подготовки, но не более чем 20 (двадцать) рабочих дней, Центр прекращает проведение оценки и отбора лекарственных средств в КНФ и отклоняет заявку. Общее количество рабочих дней, необходимых для представления запрошенных материалов, составляет не более 20 (двадцати) рабочих дней.

50. Для проведения критической оценки данных о клинической безопасности и эффективности лекарственных средств применяются следующие источники информации:

1) международные источники данных по доказательной медицине: Британский национальный лекарственный формуляр, Британский национальный лекарственный формуляр для детей, Кокрейновская библиотека, Список основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения для взрослых и детей, Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных штатов Америки (далее – США), Европейское агентство по лекарственным средствам, справочный портал "Орфанет", Мартиндэйл (полный справочник), при отсутствии информации в Кокрейновской библиотеке – Медлайн (ПабМед).

2) международные клинические руководства и рекомендации:

основной список: Национальный институт здравоохранения и совершенства медицинской помощи Великобритании, Британский медицинский журнал "Бест Практис", Медскейп, Шотландская межуниверситетская сеть по разработке руководств по клинической практике;

дополнительный список (в случае отсутствия актуальной (необходимой) информации в основном списке):

в части оказания пульмонологической помощи: клинические рекомендации "Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы", "Глобальная стратегия лечения и профилактики хронической обструктивной болезни легких";

в части гастроэнтерологии: клинические рекомендации Американской коллегии по гастроэнтерологии, Британского общества гастроэнтерологов;

в части кардиологии: клинические рекомендации Европейского общества кардиологов, Американской кардиологической ассоциации;

в части нефрологии: клинические рекомендации "Болезни почек: улучшение глобальных результатов лечения (инициатива по улучшению глобальных исходов лечения пациентов с хронической болезнью почек)", Почечной ассоциации, ежемесячного рецензируемого медицинского журнала "

Трансплантация почек у пациентов, находящихся на гемодиализе", "Руководство по уходу за пациентами с почечной недостаточностью – Австралия", "Национальный почечный фонд";

в части эндокринологии: клинические рекомендации Американской диабетической ассоциации, Европейской ассоциации по изучению диабета;

в части урологии: клинические рекомендации Европейской ассоциации урологов, Американского общества по инфекционным заболеваниям;

в части онкологии: клинические рекомендации Европейского общества медицинской онкологии;

3) отчеты оценки технологий здравоохранения;

4) клинические протоколы Республики Казахстан, одобренные Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг.

51. Для проведения оценки и отбора лекарственных средств в КНФ на наличие доказанной клинической безопасности и эффективности лекарственного средства используются формализованные шкалы в соответствии с соотношением уровней доказательности и градаций рекомендаций, разработанные Оксфордским Центром доказательной медицины согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

52. Для проверки достоверности данных, представленных в заявке сведений по клинической безопасности и эффективности, в случае необходимости, осуществляется самостоятельный поиск и анализ клинических исследований лекарственных средств.

53. По результатам оценки и отбора лекарственных средств в КНФ составляется заключение на наличие доказанной клинической безопасности и эффективности лекарственного средства согласно приложению 5 к настоящим Правилам, которое направляется на рассмотрение Форумной комиссии.

54. Оценка и отбор лекарственных средств в Перечень проводится на 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 и предусматривает критическую оценку представленных заявителем данных о клинической безопасности и эффективности лекарственного средства, доказанных в мета-анализах, и (или) систематических обзорах, и (или) рандомизированных контролируемых клинических исследованиях, а также экономической эффективности, представленных в фармакоэкономических исследованиях в условиях экономики Республики Казахстан.

55. Оценка и отбор лекарственных средств в Перечень проводится по заявке в сроки согласно пунктам 44 и 45 настоящих Правил.

56. Первичный анализ заявки осуществляется в соответствии с пунктами 46, 47, 48 и 49 настоящих Правил.

57. Критическая оценка данных о клинической безопасности и эффективности лекарственного средства проводится в соответствии с пунктами 50, 51, 52 настоящих Правил.

58. Анализ экономической эффективности лекарственных средств представляет собой анализ представленных фармакоэкономических исследований и обоснованности данных по применению лекарственных средств в условиях здравоохранения Республики Казахстан.

59. Фармакоэкономическое исследование заявителя на анализ экономической эффективности лекарственных средств представляется в сравнении с лекарственными средствами, обладающими аналогичными фармакотерапевтическими действиями и показаниями к применению, являющимися стандартом лекарственной терапии определенного заболевания.

60. Экономический анализ включает анализ обоснованности выбора вида клинического исследования, выбора критериев эффективности и безопасности, обоснованности выбора объекта сравнения для проведения исследования и методов, лежащих в основе выполнения фармакоэкономического исследования с точки зрения затрат и исходов (результатов).

61. Для проверки данных, представленных в заявке сведений, в случае необходимости, осуществляется самостоятельный поиск и анализ информации о клинических и (или) фармакоэкономических исследованиях лекарственного средства.

62. По результатам оценки и отбора лекарственных средств в Перечень составляется заключение на 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 согласно приложению 6 к настоящим Правилам, которое направляется на рассмотрение Формулярной комиссии.

63. Расходы, связанные с проведением оценки и отбора лекарственных средств в КНФ и Перечень, несет заявитель. В случаях отклонения или отзыва заявки заявителем после начала еѸ проведения, стоимость проведения анализа заявителю не возвращается.

64. Запросы по вопросам отбора лекарственных средств, входящих в Список основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, по

социально значимым заболеваниям инициируются уполномоченным органом и направляются в Центр для проведения оценки и отбора лекарственных средств в КНФ и Перечень в рамках договора "Методологическая поддержка реформирования здравоохранения".

Параграф 4. Основные направления деятельности формулярных комиссий управлений здравоохранения регионов или организаций здравоохранения

65. Формулярная комиссия управления здравоохранения региона или организации здравоохранения – 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 соответствующем регионе или организации здравоохранения.

66. Формулярная комиссия управления здравоохранения региона создается управлением здравоохранения региона в составе представителей управления здравоохранения региона, профильных специалистов, неправительственных организаций, имеющих специальные знания в сфере обращения лекарственных средств, клинической фармакологии и доказательной медицины, с правом голоса в количестве не менее одиннадцати человек.

67. В состав формулярной комиссии организации здравоохранения входят заместитель главного врача по лечебной работе, клинический фармаколог, заведующий аптекой, заведующие отделениями и профильные специалисты, имеющие соответствующие знания в сфере обращения лекарственных средств, в клинической фармакологии и доказательной медицины, с правом голоса в количестве не менее семи человек.

68. Персональный состав и структура формулярной комиссии управления здравоохранения региона или организации здравоохранения утверждается руководителем управления здравоохранения региона или руководителем организации здравоохранения.

69. Председатель формулярной комиссии управления здравоохранения региона или организации здравоохранения избирается из числа членов формулярной комиссии управления здравоохранения региона или организации здравоохранения.

70. Основными задачами формулярной комиссии управления здравоохранения региона или организации здравоохранения являются:

1) содействие в обеспечении населения безопасными, эффективными, качественными и доступными лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

2) определение потребности региона, организации здравоохранения в лекарственных средствах и медицинских изделиях;

3) рациональное использование лекарственных средств;

4) оказание информационной, консультативной и методической помощи медицинскому персоналу организаций здравоохранения по вопросам связанных с использованием лекарственных средств;

5) определение потребности в образовательных программах повышения квалификации персонала по вопросам применения лекарственных препаратов, проведение образовательных программ.

71. Основными функциями Формулярной комиссии управления здравоохранения региона являются:

1) координация деятельности и оказание консультативно-методической помощи формулярным комиссиям организаций здравоохранения;

2) содействие внедрению доказательной медицины при фармакотерапии;

3) формирование сводного лекарственного формуляра региона;

4) согласование лекарственных формуляров организаций здравоохранения, за исключением организаций здравоохранения, находящихся в ведении уполномоченного органа и оказывающих медицинскую помощь, по результатам проведенной оценки использования лекарственных средств (ABC-VEN (эй би си – ВЕН) анализа) лекарственного формуляра и анализа потребления лекарственных средств за предыдущий год в течение 1 (одного) месяца;

5) рассмотрение и согласование рекомендаций по совершенствованию системы лекарственного обеспечения;

6) согласование справочников для врачей по рациональному использованию лекарственных средств;

7) содействие внедрению оценки рационального использования лекарственных средств

8) содействие этическому продвижению лекарственных средств с учетом критериев Всемирной организации здравоохранения и Европейского союза;

9) оценка данных о взаимодействии и нежелательных реакциях лекарственных средств, результатов фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований;

10) рассмотрение анализов международного опыта и национальных стандартов по фармакотерапии различных заболеваний, изучение научных доказательств клинической и экономической эффективности;

11) рассмотрение и внесение предложений по использованию новых технологий в области здравоохранения, в том числе применения лекарственных средств;

12) рассмотрение аналоговой замены лекарственных средств;

13) участие в обучении по рациональному использованию лекарственных средств, доказательной медицине.

72. К функциям формулярной комиссии организации здравоохранения относятся:

1) разработка лекарственного формуляра организации здравоохранения, согласно подпункту 70 пункта 1 статьи 7 Кодекса;

2) рассмотрение предложений по включению или исключению из лекарственного формуляра лекарственных средств;

3) оценка клинических данных по новым лекарственным препаратам, предложенным для применения в организации здравоохранения;

4) планирование закупок лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемых для данной организации;

5) организация не реже, чем 1 раз в год пересмотра лекарственного формуляра;

6) внедрение программ, обеспечивающих рациональную лекарственную терапию по умеренным и приемлемым для данной организации здравоохранения ценам;

7) внедрение программ, (в том числе обучающие) обеспечивающие безопасную и эффективную лекарственную терапию;

8) внедрение основ фармакоэкономического анализа и при необходимости организация образовательных курсов для специалистов;

9) рассмотрение результатов оценки рационального использования лекарственных средств и определение мер по устранению несоответствий и дальнейшему улучшению рационального использования лекарственных средств;

10) оказание консультативной, оценочной, образовательной поддержки, а также организация и планирование программ обучения медицинского персонала по вопросам, связанным с использованием лекарственных средств;

11) ведение учета и отчетности по включению и исключению лекарственных средств из лекарственного формуляра.

73. Члены Формулярной комиссии управления здравоохранения региона или организации здравоохранения заполняют Декларацию по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

74. Формулярная комиссия управления здравоохранения региона или организации здравоохранения работает в соответствии с планом работы, утвержденным председателем формулярной комиссии управления

здравоохранения региона или организации здравоохранения. Заседания проводятся не реже 1 раза в квартал и считаются правомочными, если на них присутствовало более половины членов комиссии. Решения являются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов, присутствующих на заседании.

75. Решения заседания формулярной комиссии управления здравоохранения региона и организации здравоохранения оформляются протоколом, который подписывается всеми членами формулярной комиссии управления здравоохранения региона и организации здравоохранения.

76. Протокол решения формулярной комиссии управления здравоохранения региона и организации здравоохранения размещается на интернет-ресурсе управления здравоохранения региона, организации здравоохранения по истечении 10 рабочих дней от даты проведения заседания.

Приложение 1
к Правилам осуществления
деятельности
формулярной системы

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов члена Формулярной комиссии (приглашенного профильного эксперта)

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность)

_____ по специальности _____
обязуюсь при осуществлении своей деятельности неукоснительно следовать требованиям Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, медицинских изделий, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

—

—

—

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) производств лекарственных средств, медицинских изделий, аптек или дистрибьюторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название)

—

—

—

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих лекарственные средства, медицинские изделия, другие препараты, в том числе БАДы, гомеопатические препараты (если да, то указать, что именно)

—

—

—

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим лекарственные средства, медицинские изделия, другие препараты, в том числе БАДы, гомеопатические препараты (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

—

—

—

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику в части этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата _____ Подпись _____

ЗАЯВКА

на проведение оценки и отбора лекарственных средств в Казахстанский национальный лекарственный формуляр и Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями)*

1. Настоящая заявка предназначена для проведения оценки и отбора лекарственных средств в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – КНФ) и Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее – Перечень).

2. Информация о заявителе:

2.1 наименование организации _____

_____;

(на государственном, русском, английском языках)

2.2. ответственное лицо, должность _____;

(Фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, телефон,
электронная почта)

2.3 адрес (место нахождения) _____

_____;

(юридический адрес, фактический адрес)

телефон (факс) _____;

электронная почта _____.

3. Информация о лекарственном средстве:

3.1 торговое наименование, лекарственная форма и дозировка, концентрация:

_____.

Способы введения _____.

3.2 международное непатентованное наименование/состав (для ЛС)

_____;

(на государственном, русском, английском языках)

3.3 код анатомо-терапевтическо-химической классификации (для ЛС)

—;

3.4. Лекарственный препарат является:

3.4.1) для лекарственного препарата (нужное отметить):

оригинальный

генерик

медицинские иммунобиологические препараты (МИБП)

биосимиляр

3.4.2) Для генерика, биосимиляра указать название оригинального лекарственного препарата

_____;

3.5 заявленные показания к применению лекарственного средства

—

—

—

—;

3.6 государственная регистрация лекарственного средства в Республике Казахстан:

дата (чч.мм.гггг) _____;

номер регистрационного удостоверения _____;

дата подтверждения государственной регистрации (при наличии) (чч.мм.гггг)

_____;

наименование и адрес (место нахождения) юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного средства, используемого в качестве сравнения (при наличии)

—

—;

производитель лекарственного средства, используемого в качестве сравнения (при наличии)

_____;

3.7 данные о производстве лекарственного средства в Республике Казахстан (при наличии)

—

—;

3.8 предлагаемые к включению лекарственные формы/технические характеристики зарегистрированного лекарственного средства (перечислить)

—

—

—;

3.9 сведения о воспроизведенных лекарственных средствах/технических аналогах (при наличии)

—

—

—;

3.10 сведения о наличии терапевтической эквивалентности и (или) биоэквивалентности для воспроизведенных лекарственных препаратов _____

4. Сведения и данные о лекарственном средстве:

4.1 научно обоснованные данные о необходимости и обоснованности применения лекарственного средства для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации заболеваний (состояний), преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Республики Казахстан на основании статистических данных (при наличии);

4.2 наличие научно обоснованных данных о клинических и экономических преимуществах применения лекарственного средства, по сравнению с лекарственными средствами, используемыми для оказания стационарной, стационарозаменяющей, скорой или амбулаторно-поликлинической помощи, уже включенными в Перечень;

4.3 наличие научно обоснованной информации о доказанной клинической безопасности и эффективности, преимуществах и (или) об особенностях механизма действия лекарственного средства по сравнению с аналогами, в том числе входящими в Перечень, при диагностике, профилактике или лечении заболеваний (состояний), с учетом статистических данных о структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан;

4.4 социальная значимость назначения и востребованность системой здравоохранения и населением лекарственного средства.

5. Научно-обоснованные данные для проведения анализа клинической и (или) экономической эффективности лекарственного средства:

5.1 эпидемиологические данные (при наличии) – данные по заболеваемости, смертности, инвалидности в отношении заболевания (состояния), для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации, которых показано лекарственное средство (представляются на основании официальных статистических данных и эпидемиологических исследований распространенности заболевания);

5.2 клинические данные – полнотекстовые версии клинических исследований, статьи, отчеты на государственном или русском языке или переведенные на государственный или русский язык, заверенные заявителем, указываются авторы, наименование, дизайн исследования, количество пациентов, включенных в исследование, период наблюдения, показание к медицинскому применению лекарственного средства, которое изучалось в исследовании, критерии эффективности (безопасности), лекарственного средства, с которыми сравнивалось предлагаемое лекарственное средство (при наличии), плацебо-контроль или отсутствие лечения, результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, перечень литературы по схеме: автор, наименование исследования, выходные данные. Каждому лекарственному средству присваивается уровень доказательности эффективности и рекомендаций ;

5.3 данные о терапевтической эквивалентности (при необходимости) – полнотекстовые версии сравнительных клинических исследований (статьи, отчеты на государственном или русском языке или статьи, отчеты, переведенные на государственный или русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, наименование, дизайн исследования, количество пациентов, включенных в исследование, период наблюдения, показание к медицинскому применению лекарственного средства, результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, перечень литературы по схеме: автор, наименование исследования, выходные данные);

5.4 данные о экономических характеристиках лекарственного средства – полнотекстовые версии фармакоэкономических исследований в условиях здравоохранения Республики Казахстан(статьи, отчеты на государственном или русском языке или статьи, отчеты, переведенные на государственный или русский язык, заверенные заявителем) (указываются сведения об авторах, наименование исследования, ссылки на исследование, дизайн исследования (ретроспективное, проспективное, моделирование**), вид анализа, сведения о лекарственных средствах, которые использовались для сравнения с предлагаемым лекарственным средством, затраты, которые учитывались в исследовании, и количественные значения затрат в тенге, эффективность сравниваемых лекарственных средств (критерии экспертной оценки эффективности и количественные значения), результаты исследования, перечень литературы – автор, наименование исследования, выходные данные);

5.5 данные о стоимости и цене лекарственного средства:

5.5.1 стоимость одного курса лечения (диагностики, реабилитации и др. лекарственным средством)

—

_____;

5.5.2 стоимость лечения (диагностики, реабилитации и др.) лекарственным средством в течение одного года

_____;

5.5.3 предельная цена на лекарственное средство (с указанием даты регистрации)

—;
5.5.4 потенциальная скидка, которую производитель может предоставить

—

—;
5.6 данные о фактических объемах продаж лекарственного средства в Республике Казахстан за год, предшествующий подаче заявки, в натуральных показателях по лекарственным формам/техническим характеристикам зарегистрированных лекарственных средств

—

—;
5.7 данные отчетов о результатах мониторинга безопасности лекарственного средства (в Республике Казахстан и (или) за рубежом)

—

—;
5.8 данные, представленные заявителем в инициативном порядке _____

—

—.
6. Общее количество представленных документов _____
на _____ страницах.

Подпись заявителя _____ / _____ /
(подпись) (расшифровка подписи)

Дата _____

* Заполнение всех пунктов заявки обязательно. При заполнении заявки на проведение оценки и отбора лекарственных средств в КНФ данные

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 не заполняются. Документы и материалы представляются на государственном или русском языке, в случае предоставления публикаций, документов и статей на иностранных языках дополнительно прилагается переведенное на государственный или русский язык резюме указанных материалов, заверенное заявителем.

** При использовании фармакоэкономического моделирования представляются в электронном виде все разработанные модели, а также допущения для разработки соответствующих моделей и формулы расчетов, использованные в моделях.

Приложение 3
к Правилам осуществления
деятельности
формулярной системы

СПРАВКА по результатам проведения первичного анализа заявки на проведение оценки и отбора лекарственных средств в Казахстанский национальный лекарственный формуляр и Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями)

1. Настоящая справка касается материалов, представленных в заявке на проведение оценки и отбора лекарственных средств в Казахстанский национальный лекарственный формуляр и Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

2. Информация о лекарственном средстве:

2.1 торговое наименование: _____

_____;

2.2 международное непатентованное наименование _____

_____;

2.3 код анатомо-терапевтическо-химической классификации _____

—;

2.4 технические характеристики зарегистрированного лекарственного средства (перечислить):

—.

3. Сроки проведения первичного анализа:

с _____ по _____.

4. Первичный анализ заявки:

Требуемые сведения.

Информация о представлении требуемых сведений заявителем: _____

—

1. Информация о заявителе:

представлена в полном объеме;

представлена не в полном объеме (перечислить): _____

—

не представлена.

2. Информация о лекарственном средстве:

представлена в полном объеме;

представлена не в полном объеме (перечислить): _____

—

не представлена.

3. Сведения о лекарственном средстве:

представлена в полном объеме;

представлена не в полном объеме (перечислить): _____

—

не представлена.

4. Научно-обоснованные данные:

представлена в полном объеме;

представлена не в полном объеме (перечислить): _____

—

не представлена.

5. Замечания по результатам первичного анализа заявки (при наличии нужное отметить):

ненадлежащее оформление заявки и прилагаемых к нему документов и сведений;

отсутствие заявки и прилагаемых к ней документов и сведений в электронном виде;

представление документов и сведений в неполном объеме;

выявление несоответствия между документами и сведениями, представленными на бумажном носителе и в электронном виде;

представление недостоверной или искаженной информации.

Замечания:

—

6. Результат:

направить в адрес заявителя замечания о несоответствии установленным требованиям для устранения;

отклонить в связи с не устранением замечаний в установленные сроки.

_____/_____
 (дата) (подпись) (расшифровка подписи)

Приложение 4
 к Правилам осуществления
 деятельности
 формулярной системы

Соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций, разработанные Оксфордским Центром доказательной медицины

Уровни доказательности	Градации рекомендаций
Систематический обзор, рандомизированные контролируемые клинические исследования, отдельное рандомизированное контролируемое клиническое исследование	I A
Систематический обзор когортных исследований, или отдельное когортное исследование	II B
Исследование типа "случай-контроль" (отдельное, либо систематический обзор нескольких)	III B
Описание серии случаев, низкокачественные когортные исследования	IV C
Мнение экспертов без точной критической оценки	V D

Шотландская межвузовская сеть руководящих принципов. Руководство для разработчиков. Краткое справочное руководство. Ноябрь 2015.

Приложение 5
 к Правилам осуществления

Заключение на наличие доказанной клинической безопасности и эффективности лекарственного средства

1. Настоящее заключение касается представленных материалов заявителем для проведения оценки и отбора лекарственных средств в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

2. Информация об анализе заявки о лекарственном средстве (далее анализ заявки):

2.1 состав экспертов (Фамилия, имя, отчество (при наличии), должность)

—

—

_____;

2.2 дополнительные технические или экспертные заключения, принятые во внимание

—

_____.

3. Информация о лекарственном средстве:

3.1 торговое наименование: _____;

3.2 международное непатентованное наименование/состав:

_____;

3.3 лекарственная форма: _____;

3.4 фармакотерапевтическая группа: _____;

3.5 код анатомо-терапевтической-химической классификации: _____

_____;

3.6 регистрация на территории Республики Казахстан:

Регистрационный номер	Торговое название	Дата регистрации/ Дата истечения	Производитель	Лек. форма	Дозировка

4. Сроки проведения анализа заявки: с _____ по _____.

5. Результаты анализа доказанной клинической безопасности и эффективности лекарственного средства согласно заявке заявителя.

Результаты анализа лекарственного средства, представленного заявителем и (или) найденного самостоятельно организацией по анализу заявки:

5.1 В международных источниках данных по доказательной медицине и международных клинических руководствах:

В Британском национальном лекарственном формуляре и (или) Британском национальном лекарственном формуляре для детей (год выпуска)

—

— В Кокрейновской библиотеке

—

___ (описать подробно наличие систематических обзоров, мета-анализов, РКИ с указанием ссылки на СО, РКИ, КИ)

В Списке основных лекарственных средств ВОЗ (месяц и год выпуска)

—

— В Европейском агентстве лекарственных средств _____

—

— В Управлении по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США

В Медлайн (ПабМед) _____ (при отсутствии данных в Кокрейновской библиотеке, описать подробно наличие систематических обзоров, мета-анализов, РКИ с указанием ссылки на СО, РКИ, КИ)

В Британском медицинском журнале "Бест Практис" _____

—

В Национальном институте здравоохранения и совершенства медицинской помощи Великобритании

При необходимости использовать другие достоверные источники международных клинических руководств:

5.2 В клинических протоколах Республики Казахстан _____

6. Анализ заявки и выводы по клинической эффективности лекарственного средства:

Подписи и расшифровка подписи руководителя организации, проводившей анализ:

(Фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя организации)

Дата " _____ " _____ 20____ г.

Приложение 6
к Правилам осуществления
деятельности
формулярной системы

**Заключение на 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

1. Настоящее заключение касается представленных материалов заявителем для проведения оценки и отбора лекарственных средств в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее – Перечень).

2. Информация об анализе заявки о лекарственном средстве (далее анализ заявки):

2.1 состав экспертов (Фамилия, имя, отчество (при наличии), должность)

—

—;

2.2 дополнительные технические или экспертные заключения, принятые во внимание

—

—.

3. Информация о лекарственном средстве:

3.1 торговое наименование: _____;

3.2. международное непатентованное наименование/состав:

—;

3.3 лекарственная форма: _____;

3.4 фармакотерапевтическая группа: _____;

3.5 код анатомо-терапевтической-химической классификации: _____

—;

3.6 регистрация на территории Республики Казахстан:

Регистра-ционный номер	Торговое название	Дата регистрации/ Дата истечения	Производитель	Лек. форма	Дозировка

4. Сроки проведения анализа заявки: с _____ по _____.

5. Результаты анализа доказанной клинической безопасности и эффективности лекарственного средства согласно заявке заявителя.

Результаты анализа лекарственного средства, представленного заявителем и (или) найденного самостоятельно организацией по анализу заявки:

5.1 В международных источниках данных по доказательной медицине и международных клинических руководствах:

В Британском национальном лекарственном формуляре и (или) Британском национальном лекарственном формуляре для детей (год выпуска)

В Кокрейновской библиотеке

___ (описать подробно наличие систематических обзоров, мета-анализов, РКИ с указанием ссылки на СО, РКИ, КИ)

В Списке основных лекарственных средств ВОЗ (месяц и год выпуска)

В Европейском агентстве лекарственных средств _____

В Управлении по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США

В Медлайн (ПабМед) _____

___ (при отсутствии данных в Кокрейновской библиотеке, описать подробно наличие систематических обзоров, мета-анализов, РКИ с указанием ссылки на СО, РКИ, КИ)

В Британском медицинском журнале "Бест Практис" _____

В Национальном институте здравоохранения и совершенства медицинской помощи Великобритании

При необходимости использовать другие достоверные источники международных клинических руководств:

5.2 В клинических протоколах Республики Казахстан _____

6. Результаты анализа экономической эффективности лекарственного средства согласно заявке заявителя:

Критерии анализа	Результат анализа	Процент отклонения
1. Представленная стоимость курса / применения или годового лечения (диагностики, реабилитации и др.) лекарственного средства	выше стоимости лекарственного препарата сравнения	
	соответствует стоимости лекарственного препарата сравнения	
	ниже стоимости лекарственного препарата сравнения	
Анализ по шкале оценки представленных затрат		
2. Преимущества по экономической эффективности лекарственного средства в сравнении с лекарственным препаратом сравнения	применение лекарственного препарата приводит к снижению общих затрат на оказание медицинской помощи (влияние на бюджет)	
	применение лекарственного препарата не требует увеличения общих затрат на оказание медицинской помощи (влияние на бюджет)	
	применение лекарственного препарата требует увеличения общих затрат на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)	

7. Результаты анализа прочих данных по заявке заявителя:

Критерии анализа	соответствие
Необходимость применения лекарственных средств для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации заболеваний (состояний), преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Республики Казахстан (для стационарной, стационарозамещающей и скорой помощи), а также управляемых на	

амбулаторно-поликлиническом уровне (для амбулаторно-поликлинической помощи) на основании статистических данных, представленных в заявке	
Необходимость применения лекарственных средств для профилактики, лечения и реабилитации социально-значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне	
Необходимость применения лекарственных средств для профилактики, лечения и реабилитации исключительно орфанных (редких) заболеваний, управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне	
Наличие зарегистрированных в Республике Казахстан воспроизведенных лекарственных средств	
Наличие подтверждения экспертной организации данных о терапевтической эквивалентности и (или) биоэквивалентности для воспроизведенных лекарственных препаратов со схожим механизмом фармакологического действия при лечении определенного заболевания (состояния)	
Наличие аналогов в Перечне	

8. Анализ заявки и выводы по клинической и экономической эффективности лекарственного средства:

Подписи и расшифровка подписи руководителя организации, проводившей анализ:

(Фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя организации)
Дата " _____ " _____ 20__ г.