

**Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-179/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 ноября 2020 года № 21586.

      В соответствии с подпунктом 48) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Утвердить прилагаемые правила проведения оценки рационального использования лекарственных средств.

      2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-67 "Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 18636, опубликован 20 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

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

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Министр здравоохранения* *Республики Казахстан* | | *А. Цой* |
|  | Приложение к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-179/2020 | | |

**Правила проведения оценки рационального использования лекарственных средств**

**Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие правила проведения оценки рационального использования лекарственных средств разработаны в соответствии с подпунктом 48) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения оценки рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения (далее – Правила).

      2. В настоящих Правилах используются следующие основные термины и определения:

      1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

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

      3) 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;

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

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

      6) торговое наименование лекарственного средства – название, под которым регистрируется лекарственное средство;

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

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

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

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

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

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

      13) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

      3. Оценка рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения осуществляется путем проведения внутренней и внешней оценки рационального использования лекарственных средств, проводимой в рамках аккредитации медицинских организаций в целях признания соответствия оказываемых медицинских услуг установленным требованиям и стандартам в области здравоохранения, в соответствии со статьей 25 Кодекса.

**Глава 2. Порядок проведения оценки рационального использования лекарственных средств**

      4. Организации здравоохранения обеспечивают рациональное использование лекарственных средств и проведение на ежегодной основе внутренней оценки рационального использования лекарственных средств (далее – внутренняя оценка), в соответствии со статьей 264 Кодекса.

      5. Внутренняя оценка проводится структурным подразделением организации здравоохранения, осуществляющим деятельность по управлению качеством медицинской помощи на уровне организации здравоохранения (далее – структурное подразделение) с участием клинического фармаколога. Клинический фармаколог привлекается из вне в случае его отсутствия в организации здравоохранения.

      6. Структурное подразделение и клинический фармаколог обеспечиваются доступом к медицинской информационной системе организации здравоохранения.

      7. Внутренняя оценка организации здравоохранения проводится в соответствии с индикаторами, определенными в соответствии со стандартами аккредитации, утверждаемыми уполномоченным органом, в соответствии со статьей 25 Кодекса, а также порядком деятельности формулярной системы, разрабатываемыми в соответствии с пунктом 2 статьи 264 Кодекса, стандартом организации оказания медицинской помощи по клинической фармакологии в Республике Казахстан, утверждаемым в соответствии со статьей 138 Кодекса и порядком разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения, разрабатываемыми в соответствии с пунктом 47 статьи 7 Кодекса:

      1) наличие документа, описывающего порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения;

      2) обеспечение деятельности Формулярной комиссии медицинской организации;

      3) наличие в составе Формулярной комиссии клинического фармаколога;

      4) соответствие Лекарственного формуляра медицинской организации;

      5) доступность лекарственного формуляра для медицинского персонала и необходимой информации по обеспечению лекарственными средствами для медицинских сотрудников и пациентов;

      6) наличие доступа медицинского персонала к независимой и достоверной информации о лекарственных средствах;

      7) наличие обучения медицинского персонала рациональному использованию лекарственных средств;

      8) обеспеченность пациентов лекарственными средствами;

      9) наличие медицинской информационной системы (МИС), обеспечивающей доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме;

      10) наличие системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок;

      11) обеспечение медикаментами высокого риска;

      12) обеспечение информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения лекарственных средств и применение медикаментов высокого риска;

      13) регистрация нежелательных реакций лекарственных средств

      14) оценка знаний медицинского персонала организации здравоохранения о рациональном использовании лекарственных средств

      15) доля назначения лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью

      16) рациональность назначения инъекционных лекарственных препаратов;

      17) рациональность назначения противомикробных лекарственных препаратов;

      18) Проведение оценки использования лекарственных средств (AВС (эй би си) и VEN (вен) анализы).

      8. По результатам проведения внутренней оценки, составляется отчет по внутренней оценке рационального использования лекарственных средств согласно Приложению к настоящим Правилам.

      9. Отчет по внутренней оценке рационального использования лекарственных средств рассматриваются на заседании формулярной комиссии организации здравоохранения.

      10. По решению формулярной комиссии организации здравоохранения в течение трех месяцев принимаются меры по устранению несоответствий и дальнейшему улучшению рационального использования лекарственных средств.

      11. Мероприятия по устранению выявленных в рамках внутренней оценки несоответствий включают следующее:

      1) проведение обучающих мероприятий для медицинских и фармацевтических работников по рациональному использованию лекарственных средств;

      2) изменения в лекарственном формуляре организации здравоохранения;

      3) введение ограничений на использование некоторых лекарственных средств;

      4) пересмотр и введение новых подходов к лечению;

      5) закупку медицинского оборудования;

      6) внедрение новых лабораторных методов;

      7) изменения в штатном расписании.

      12. Внешняя оценка рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения осуществляется в соответствии с правилами аккредитации в области здравоохранения разрабатываемыми в соответствии пунктом 9 статьи 8 Кодекса.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к правилам проведения оценки рационального использования лекарственных средств |

**Форма отчета по внутренней оценке рационального использования лекарственных средств**

      Медицинская организация\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Период\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование индикаторов** | **Подтверждающие документы** | **Оценка (баллы)** | **Корректирующие мероприятия** | **Ответственные** | **Сроки исполнения** |
| 1 | Наличие документа, описывающего порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения | Политика или иной документ, регламентирующий управление использованием лекарственных средств (далее – Политика) |  |  | Главный врач или Директор Председатель Формулярной комиссии |  |
| 2 | Деятельность Формулярной комиссии | Приказ о создании Формулярной комиссии; Положение и план работы Формулярной комиссии; Приказ о составе или структуре Формулярной комиссии Протоколы заседаний формулярной комиссии (1 раз в квартал) |  |  | Главный врач или Директор Председатель Формулярной комиссии |  |
| 3 | Наличие в составе Формулярной комиссии клинического фармаколога | Приказ о назначении на должность клинического фармаколога |  |  | Главный врач или Директор |  |
| 4 | Лекарственный формуляр | Лекарственный формуляр на текущий год, согласованный с местным органом государственного управления здравоохранением или уполномоченным органом и утвержденный руководителем организации здравоохранения Соответствие лекарственного формуляра организации здравоохранения Казахстанскому национальному лекарственному формуляру Перечисление лекарственных средств в лекарственном формуляре по международным непатентованным наименованиям |  |  | Главный врач или Директор Председатель Формулярной комиссии |  |
| 5 | Доступность лекарственного формуляра для медицинского персонала и необходимой информации по обеспечению лекарственными средствами для медицинских сотрудников и пациентов | Лекарственный формуляр доступен на рабочих местах медицинского персонала Информация для пациентов по лекарственному обеспечению размещена в доступных местах (информационный стенды, сайт медицинской организации) |  |  | Председатель Формулярной комиссии Заведующие отделений |  |
| 6 | Наличие доступа медицинского персонала к независимой и достоверной информации о лекарственных средствах | Протоколы лечения Казахстанский национальный формуляр Инструкции к применению ЛС, зарегистрированных в Казахстане |  |  | Главный врач или Директор Председатель Формулярной комиссии Клинический фармаколог |  |
| 7 | Обучение медицинского персонала рациональному использованию лекарственных средств | План обучения медицинского персонала вопросам рационального использования лекарственных средств Отчет по обучению медицинского персонала вопросам рационального использования лекарственных средств Сертификаты курсов повышения квалификации, участия в конференциях |  |  | Председатель Формулярной комиссии Клинический фармаколог |  |
| 8 | Лекарственное обеспечение | Отчеты по обеспеченности пациентов ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС Проведение оценки использования лекарственных средств (AВС (эй би си) и VEN (вен) анализы) Утвержденная потребность (заявки) на лекарственные средства с указанием количества и суммы на каждый препарат Надлежащее хранение Лекарственные средства с истекшим сроком годности |  |  | Главный врач или Директор Аптека Клинический фармаколог |  |
| 9 | Наличие медицинской информационной системы (МИС), обеспечивающей доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме | Медицинская информационная система (МИС), обеспечивающая доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме |  |  | Главный врач или Директор |  |
| 10 | Система сбора и мониторинга медикаментозных ошибок | Форма инцидента, в т.ч. и на медикаментозные ошибки Клинико-фармакологическая экспертиза медикаментозных назначений Протоколы внутреннего аудита или протоколы заседаний формулярной комиссии Мероприятия, в случае выявления медикаментозных ошибок (СОП) |  |  | Руководитель Службы поддержки пациентов и внутреннего аудита Клинический фармаколог |  |
| 11 | Медикаменты высокого риска | СОП, определяющий список медикаментов высокого риска Правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак) |  |  | Аптека |  |
| 12 | Информированное согласие пациентов на парентеральные пути введения лекарственных средств и применение медикаментов высокого риска | Форма информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения лекарственных средств и применение медикаментов высокого риска |  |  | Руководитель Службы поддержки пациентов и внутреннего аудита |  |
| 13 | Регистрация нежелательных реакций лекарственных средств | Приказ о назначении ответственного лица за фармаконадзор СОП, регламентирующий порядок регистрации нежелательных реакций лекарственных средств в медицинской организации Протоколы заседаний формулярной комиссии |  |  | Клинический фармаколог Заведующие отделений Аптека |  |
| 14 | Оценка знаний медицинского персонала организации здравоохранения о рациональном использовании лекарственных средств | Анкетирование уровня знаний (в случае их проведения) Опросы, исследования (в случае их проведения) |  |  | Председатель Формулярной комиссии Клинический фармаколог |  |
| 15 | Доля назначения лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью | Клинико-фармакологические экспертизы Опросы, исследования (в случае их проведения) |  |  | Клинический фармаколог |  |
| 16 | Назначение инъекционных лекарственных препаратов | Оценка обоснованности назначений инъекционных лекарственных препаратов Процент назначения инъекционных лекарственных препаратов к общему числу назначений Опросы, исследования (в случае их проведения) Обучающие мероприятия для медицинского персонала и пациентов Протоколы формулярной комиссии |  |  | Председатель Формулярной комиссии Клинический фармаколог Заведующие отделений |  |
| 17 | Назначение антибиотиков | Руководство по использованию антибиотиков Оценка обоснованности назначений противомикробных препаратов Процент назначения противомикробных препаратов к общему числу назначений Опросы, исследования (в случае их проведения) Обучающие мероприятия для медицинского персонала и пациентов Протоколы формулярной комиссии Мультидисциплинарная группа по использованию антибиотиков |  |  | Председатель Формулярной комиссии Клинический фармаколог Эпидемиолог Заведующие отделений Аптека |  |
| 18 | Проведение оценки использования лекарственных средств (AВС (эй би си) и VEN (вен) анализы) | Результаты проведенной оценки использования лекарственных средств (AВС (эй би си) и VEN (вен) анализы) |  |  | Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой |  |
|  | ИТОГО |  | Количество баллов: | Процент соответствия: |  |  |

      Примечание: 0 баллов – отсутствие или полное несоответствие, 5 баллов – частичное соответствие, 10 баллов – полное соответствие. Качественная оценка результатов проводится по шкале эквивалентов оценки, при этом максимальное количество баллов приравнивается к 100%: 90-100% – "Отлично"; 75-89%– "Хорошо"; 50-74%– "Удовлетворительно"; <50%– "Неудовлетворительно".

      Заключение:

      Комиссия:

      1. председатель Формулярной комиссии

      2. клинический фармаколог

      3. руководитель службы поддержки пациентов и внутреннего аудита

      4. главная медицинская сестра

      5. заведующий (-ая) аптекой

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