

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

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 закупок 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 (АВС (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.

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			Главный врач или Директор	

		лекарственному формуляру Перечисление лекарственных средств в лекарственном формуляре по международным непатентованным наименованиям			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 Г ОБМП и ОСМС Проведение оценки использования лекарственных средств (А В С (эй би си) и V E N (вен) а н а л и з ы) Утвержденная потребность (заявки) на лекарственные средства с указанием количества и суммы на			Главный врач или Директор	

		каждый препарат Надлежащее хранение Лекарственные средства с истекшим сроком годности			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			Клинический фармаколог	

		медицинской организации Протоколы заседаний формулярной комиссии			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 (АВС (эй би си) и VEN (вен) анализы)	Результаты проведенной оценки использования лекарственных средств (АВС (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