

Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-67. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 мая 2019 года № 18636.

В соответствии с подпунктом 70-2) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить согласно приложению к настоящему приказу Правила проведения оценки рационального использования лекарственных средств.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском 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 в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Надырова К.Т.

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

Утвержден
приказом 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 70-2) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 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, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;

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

3) 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 название лекарственного средства – название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

6) лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы, применяемое для диагностики, лечения и профилактики;

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", прошедший резидентуру или переподготовку по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста клинического фармаколога;

9) клинический протокол – документ, устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или клинической ситуации;

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

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;

3. Оценка рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения осуществляется путем проведения внутренней и внешней оценки рационального использования лекарственных средств.

Глава 2. Порядок проведения организациями здравоохранения внутренней оценки рационального использования лекарственных средств

4. Организации здравоохранения ежегодно в течение 1 полугодия проводится внутренняя оценка рационального использования лекарственных средств (далее – внутренняя оценка) за предыдущий год.

5. Внутренняя оценка представляет собой оценку соответствия использования лекарственных средств требованиям действующего законодательства Республики Казахстан.

6. 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.

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

8. Внутренней оценке организации здравоохранения подлежат:

- 1) деятельность формулярной комиссии организации здравоохранения;
- 2) планирование и закуп лекарственных средств;
- 3) система мониторинга обоснованности назначения лекарственных средств;
- 4) система инфекционного контроля;
- 5) система сбора и мониторинга медикаментозных ошибок;
- 6) система регистрации нежелательных реакций лекарственных средств;
- 7) анализ потребления лекарственных средств;

8) анализ рациональности использования финансовых затрат на лекарственные средства посредством распределения лекарственных средств по трем классам в зависимости от объемов их потребления на протяжении определенного периода (далее – ABC (эй би си)) и оценка эффективности использования лекарственных средств: жизненно-важные лекарственные средства, необходимые (важные) для спасения и поддержания жизни; необходимые лекарственные средства, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний; второстепенные (несущественные) лекарственные средства сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства, используемые по симптоматическим показаниям (далее – VEN (вен)).

9. Для обеспечения рационального использования лекарственных средств, организация здравоохранения разрабатывает и утверждает руководителем организации здравоохранения:

1) документ, описывающий порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения, включающий стандартные операционные процедуры (СОПы) планирования, закупа, хранения, распределения и использования лекарственных средств, в том числе обращения лекарственных средств с высокой степенью риска;

2) список лекарственных средств, при работе с которыми имеется повышенный риск причинения ущерба пациенту и (или) медицинским работникам (с высокой степенью риска), с учетом профиля организации здравоохранения.

10. Система мониторинга обоснованности назначения лекарственных средств включает сбор данных для оценки обоснованности назначения лекарственных средств и оценку обоснованности назначений лекарственных средств по формам согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Для проведения системы мониторинга обоснованности назначения лекарственных средств определяются приоритетные группы, использование которых имеет наибольший клинический и экономический эффект и индикаторы их оценки.

К приоритетным группам относятся:

- 1) дорогостоящие;
- 2) используемые в больших количествах;
- 3) противомикробные;
- 4) применяемые для лечения пациентов групп риска (пожилые, дети, беременные, пациенты отделения интенсивной терапии);
- 5) имеющие серьезные нежелательные реакции, узкий терапевтический индекс;
- 6) применяемые для лечения наиболее часто встречающихся заболеваний;
- 7) находящиеся на рассмотрении по включению в лекарственный формуляр организации здравоохранения;
- 8) новые лекарственные средства, включенные в лекарственный формуляр организации здравоохранения.

Индикаторами оценки обоснованности назначений лекарственных средств являются :

- 1) соответствие показаний, по которым было использовано лекарственное средство показаниям лекарственного средства в формулярных статьях Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее – КНФ), инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, клинических протоколах, международных клинических руководствах;
- 2) соблюдение клинических ограничений по использованию лекарственного средства;
- 3) соблюдение режима дозирования;
- 4) соответствие пути введения лекарственного средства состоянию, возрасту пациента, фармацевтическим характеристикам лекарственного средства;
- 5) стоимость лекарственного средства.

11. Система инфекционного контроля включает создание и функционирование мультидисциплинарной группы по использованию противомикробных препаратов, экспертизу внутрибольничных инфекций на стационарном уровне и мониторинг обоснованности назначений противомикробных препаратов.

С целью сдерживания устойчивости к противомикробным препаратам определяется доля их назначения от всех назначений лекарственных средств.

12. Система сбора и мониторинга медикаментозных ошибок включает сбор, заполнение форм-сообщений, анализ выявленных медикаментозных ошибок, разработку мероприятий по устранению и недопущению причин, их вызывающих согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Сообщения о медикаментозных ошибках подаются всеми участниками лечебного процесса (врачом, фармацевтом, медицинской сестрой, пациентом, законным представителем несовершеннолетнего лица, опекуном недееспособного лица) для их рассмотрения в структурное подразделение, не позднее 24 часов с момента происшествия и (или) выявления медикаментозной ошибки.

Государственные медицинские организации для сбора и учета форм-сообщений о медикаментозных ошибках один раз в год не позднее 25 октября текущего года направляют заполненные формы-сообщения о медикаментозных ошибках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения " Республиканский центр развития здравоохранения" (далее – Центр).

13. Система регистрации нежелательных реакций лекарственных средств включает заполнение и передачу карт-сообщений о побочном действии или нежелательной реакции лекарственного средства в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

14. Анализ потребления лекарственных средств проводится с учетом установленной суточной дозы и фактических данных по количеству использованных лекарственных средств.

Результаты анализа потребления лекарственных средств используются для дальнейшего мониторинга и планирования закупа лекарственных средств или отдельных фармакологических групп, а также определения тенденций их потребления.

15. ABC (эй би си) анализ проводится для оценки:

1) закупа различных лекарственных средств или фармакологических групп на уровне организации здравоохранения;

2) применения лекарственных средств или фармакологических групп при определенной нозологии;

3) использования определенных лекарственных средств внутри одной фармакологической группы;

4) целесообразности финансовых затрат организации здравоохранения на лекарственные средства в соответствии с профилем оказываемой медицинской помощи ;

5) соответствия финансовых затрат структуре заболеваемости.

16. VEN (вен) анализ проводится для ранжирования лекарственного средства по степени клинической важности, которое определяется уровнем доказательности эффективности лекарственного средства.

Результаты ABC (эй би си) и VEN (вен) анализов закупа лекарственных средств используются при разработке и формировании лекарственного формуляра организации здравоохранения в соответствии с Порядком 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, утверждаемым в соответствии с подпунктом 70) пункта 1 статьи 7 Кодекса.

17. Результаты внутренней оценки рационального использования лекарственных средств рассматриваются на заседании формулярной комиссии организации здравоохранения.

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

19. Мероприятия по устранению выявленных несоответствий носят образовательный и (или) оперативный характер и нацелены на группу лиц или на отдельного специалиста, в чьей работе были допущены ошибки при использовании лекарственных средств.

20. Образовательные меры включают проведение обучающих мероприятий для медицинских и фармацевтических работников в виде курсов повышения квалификации по рациональному использованию лекарственных средств.

21. Оперативные меры включают изменения в лекарственном формуляре организации здравоохранения, и (или) введение ограничений на использование некоторых лекарственных средств, и (или) пересмотр и введение новых стандартов лечения, и (или) закупку медицинского оборудования, и (или) внедрение новых лабораторных методов, и (или) изменения в штатном расписании.

22. Результаты внутренней оценки рационального использования лекарственных средств размещаются на интернет-ресурсе организации здравоохранения по истечении 20 рабочих дней от даты проведения оценки.

Глава 3. Порядок проведения внешней оценки рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения

23. Внешняя оценка рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения (далее – внешняя оценка) осуществляется с целью повышения эффективности применения лекарственных средств путем выработки рекомендаций и обучения медицинских и фармацевтических работников рациональному использованию лекарственных средств.

24. Внешняя оценка проводится Центром с периодичностью один раз в два года.

25. Для проведения внешней оценки у Центра имеется доступ к информационным системам уполномоченного органа и медицинским информационным системам организаций здравоохранения.

26. Внешняя оценка осуществляется на основании индикаторов оценки рационального использования лекарственных средств для организаций, оказывающих

стационарную и амбулаторно-поликлиническую помощь (далее – индикаторы), согласно приложениям 3 и 4 к настоящим Правилам.

27. Оценка на соответствие индикаторов осуществляется путем изучения и анализа документов, наблюдения и опросов персонала.

28. Результаты внешней оценки с рекомендациями направляются соответствующей организации здравоохранения для рассмотрения и принятия мер.

29. Сводная информация по результатам внешней оценки организаций здравоохранения направляется в Формулярную комиссию Министерства здравоохранения Республики Казахстан для выработки рекомендаций уполномоченному органу по улучшению рационального использования лекарственных средств.

30. Центр по результатам внутренней или внешней оценки проводит обучающие мероприятия медицинских и фармацевтических работников. Срок обучения не менее 54 часов.

31. Организации здравоохранения обеспечивают рациональное использование лекарственных средств согласно пункту 3 статьи 86-2 Кодекса.

32. Центр через единую бесплатную телефонную линию / контакт – центр предоставляет медицинским и фармацевтическим работникам и населению достоверную информацию о лекарственных средствах на основе принципов доказательной медицины, а также консультационные услуги при сложных случаях применения и взаимодействия лекарственных средств.

Приложение 1
к Правилам проведения оценки
рационального использования
лекарственных средств

Сбор данных для оценки обоснованности назначения лекарственных средств

Дата / период сбора данных: _____

(дата , месяц , год)

Оцениваемое ЛС/ фармакологическая группа ЛС/ нозология: _____

Отделения организации здравоохранения, где будет проводиться оценка: _____

Метод сбора данных: _____

перспективный

ретроспективный

текущий

Количество оцениваемых историй болезней/ назначений: _____

—

—
Оцениваемый период назначений: _____

—

—

(дата, месяц, год)

Причина выбора оцениваемых ЛС/ фармакологической группы ЛС/ нозологии:

возможные нежелательные реакции

возможные неблагоприятные взаимодействия

затруднения с назначением данного ЛС / фармакологической группы

лекарственное средство высокого риска

высокая доля расходов на ЛС / фармакологическую группу по результатам ABC (эй би си) и VEN (вен) анализов

часто назначаемое ЛС / фармакологическая группа

рекомендации персонала

другое _____

Результаты проведенной оценки обоснованности назначения ЛС:

—

—

—

—

Принятые меры по устранению несоответствий и дальнейшему улучшению рационального использования ЛС:

—

—

—

—

Лист оценки обоснованности назначения лекарственных средств

Отделение _____
№ истории болезни _____

Лечащий врач _____

_____ (фамилия , инициалы)

Пациент _____

_____ (фамилия , имя , отчество (при наличии))

Дата рождения ____ . ____ . ____ Пол:

мужской

женский Вес (кг) _____

Диагноз основной _____

Диагноз сопутствующий _____

Количество ЛС назначенных пациенту _____

Назначенные ЛС _____

(наименования ЛС, доза, форма выпуска)
Оценка обоснованности назначения лекарственных средств Да Нет
Н е П О Л Н О С Т Ь Ю

Соответствие медикаментозной терапии диагнозу

Соответствие медикаментозной терапии КНФ

Соответствие медикаментозной терапии клиническим протоколам

Соответствие медикаментозной терапии международным клиническим руководствам

Учет возраста, физиологического/патологического состояния пациента

Соответствие дозировки ЛС диагнозу и физиологическому состоянию

Соответствие путей введения ЛС диагнозу и физиологическому состоянию

Комбинация ЛС была рациональной и (или) безопасной

Обоснованность назначения инъекционных препаратов

Обоснованность назначения противомикробных препаратов

Достижение цели медикаментозной терапии

Проводился ли контроль медикаментозной терапии?

Назначение / выписывание ЛС под МНН

Соответствие стандартам ведения листа назначений медикаментов

Не выявлена нежелательная реакция ЛС

Медикаментозных ошибок нет

Количество назначенных инъекционных ЛС

Количество назначенных антибиотиков

Количество ЛС, входящих в лекарственный формуляр

Заключение*: назначение лекарственных средств обосновано / не обосновано

Дата _____ . _____ . _____ Г

Врач - клинический фармаколог: _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

* Количественная оценка результатов проводится по следующим параметрам:

- 1) Каждый индикатор оценивается по 2 бальной шкале, где:
 - 2 балла (ответ "да") – полное соответствие индикатору;
 - 1 балл (ответ "не полностью") – частичное соответствие индикатору;
 - 0 баллов (ответ "нет") – не соответствие индикатору.

Качественная оценка результатов проводится по шкале эквивалентов оценки, при этом максимальное количество баллов приравнивается к 100%: - 90-100% – "назначение лекарственных средств обосновано"; - <90% - "назначение лекарственных средств не обосновано".

Лист оценки экспертизы антибиотикопрофилактики

Отделение _____

№ истории болезни _____

— — —
Лечащий врач _____

— — — (фамилия , инициалы)

Пациент _____

— — — (фамилия , имя , отчество (при наличии))

Дата рождения ____ . ____ . ____ Пол:

мужской

женский Вес (кг) _____

Диагноз основной _____

_____ Диагноз сопутствующий _____

_____ Назначенные противомикробные препараты: _____

(наименования ЛС, доза, форма выпуска)

Оценка обоснованности назначения противомикробных препаратов Да Нет

Н е _____ П О Л Н О С Т Ь Ю

Соответствие назначенного противомикробного препарата диагнозу

Наличие записей о проводимой антибиотикопрофилактике в листе назначений

Соответствие дозировки противомикробного препарата

Соответствие пути введения противомикробного препарата

Соответствие времени введения противомикробного препарата

Соответствие кратности введения противомикробного препарата

Соответствие продолжительности антибиотикопрофилактики

Заключение*: принципы антибиотикопрофилактики соблюдены / не соблюдены

Дата ____ . _____ . ____ Г

Врач - клинический фармаколог: _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

Заведующий отделения: _____

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

* Количественная оценка результатов проводится по следующим параметрам:

- 1) Каждый индикатор оценивается по 2 бальной шкале, где:
- 2 балла (ответ "да") – полное соответствие индикатору;
 - 1 балл (ответ "не полностью") – частичное соответствие индикатору;
 - 0 баллов (ответ "нет") – не соответствие индикатору.

Качественная оценка результатов проводится по шкале эквивалентов оценки, при этом максимальное количество баллов приравнивается к 100%: - 90-100% – "принципы антибиотикопрофилактики соблюдены"; - <90% – "принципы антибиотикопрофилактики не соблюдены".

Лист оценки экспертизы антибиотикотерапии

Отделение _____

№ истории болезни _____

Лечащий врач _____

_____ (фамилия, инициалы)

Пациент _____

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата рождения ____ . ____ . ____ Пол:

мужской

женский Вес (кг) _____

Диагноз основной _____

Диагноз сопутствующий _____

Назначенные противомикробные препараты: _____

(наименования ЛС, доза, форма выпуска)

Оценка обоснованности назначения противомикробных препаратов Да Нет

Н е П О Л Н О С Т Ь Ю

Соответствие назначенного противомикробного препарата диагнозу

Соответствие курса лечения диагнозу

Соответствие дозировки противомикробного препарата

Соответствие пути введения противомикробного препарата

Соответствие времени введения противомикробного препарата

Соответствие кратности введения противомикробного препарата

Наличие клинических симптомов инфицирования

Наличие изменений в анализе крови (лейкоцитоз, СОЭ, СРБ, сдвиг лейкоцитарной формулы

влево) / в анализе мочи, свидетельствующих о наличии воспаления

Наличие микробиологического анализа

Наличие микробной флоры в микробиологическом анализе

при наличии - указать штамм и титр

Наличие чувствительности выделенного штамма к назначенному(-ым) противомикробному препарату

Достижение выздоровления

Заключение*: антибиотикотерапия рациональна / нерациональна

Дата _____ . _____ . _____ Г

Врач - клинический фармаколог: _____

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

Заведующий отделения: _____

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

* Количественная оценка результатов проводится по следующим параметрам:

- 1) Каждый индикатор оценивается по 2 бальной шкале, где:
 - 2 балла (ответ "да") – полное соответствие индикатору;
 - 1 балл (ответ "не полностью") – частичное соответствие индикатору;
 - 0 баллов (ответ "нет") – не соответствие индикатору.

Качественная оценка результатов проводится по шкале эквивалентов оценки, при этом максимальное количество баллов приравнивается к 100%: - 90-100% – "антибиотикотерапия рациональна"; - <90% – "антибиотикотерапия нерациональна".

Приложение 2
к Правилам проведения оценки
рационального использования
лекарственных средств

Форма – сообщение о медикаментозных ошибках

При подозрении на медикаментозную ошибку просьба заполнить данную форму - сообщение .

Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей/черной шариковой ручкой или на компьютере). Сведения о пациенте и лице, предоставившем форму-сообщение, останутся _____ конфиденциальными .

Информация о лице, заполнившем форму – сообщение о медикаментозных ошибках

1. _____

_____ (Фамилия, имя, отчество при наличии)

2. Телефон / Факс (включая код местности) _____

3.

врач

мед. сестра (брат)

фармацевт

пациент

др.: _____

Информация о пациенте, перенесшем нежелательную реакцию вследствие медикаментозной ошибки

1. Кто перенес нежелательную реакцию?

(Фамилия, имя, отчество (при наличии))

2. Пол:

мужской

женский

3. Дата рождения _____

(дата, месяц, год)

4. Вес (кг) _____ 5. Рост (см) _____

6. Дата и время совершения медикаментозной ошибки _____

(дата, месяц, год, час: минута)

7. Место совершения медикаментозной ошибки: _____

(если важно: отделение, кабинет и др.)

8. Особенности из анамнеза пациента: _____

есть аллергия

беременность ____ недель

заболевания почек

заболевания печени

9. Привела ли выявленная медикаментозная ошибка к любой из следующих последствий:

Без вреда здоровью

Оказана помощь местно (холод, повязка, обработка)

Наложены шины, швы или подобное

Операция

Госпитализация

Продление госпитализации

Интенсивная терапия (реанимация)

Отпуск по болезни (больничный лист)

Инвалидность

Дефект _____

Смерть

Ни одна из выше перечисленных.

Другое _____

Информация о подозреваемой медикаментозной ошибке

Связанные с назначением лекарственного средства:

1. Пациенту назначено ЛС:

не по показанию

при наличии противопоказаний

не корректная доза

не корректный способ применения

не корректная скорость, время и частота введения

без учета взаимодействия с принимаемыми ЛС

2. Наличие / отсутствие ЛС в Лекарственном формуляре организации здравоохранения

(наименование ЛС, доза, форма выпуска)

3. Неразборчивый почерк врача / непонятная аббревиатура (сокращение) _____

4. Назначение написано не полностью (не отражены форма выпуска, дозировка, способ применения) ЛС _____

5. При назначении не учтено физиологическое состояние пациента, сопутствующие заболевания и прием других ЛС _____

(сопутствующее заболевание, наименования принимаемых ЛС, доза, форма выпуска)

)
6. Назначено ЛС при наличии у пациента аллергии на данное ЛС _____

_____ (наименование ЛС, доза, форма выпуска)
7. Предоставлена некорректная информация пациенту о ЛС (показания, способ применения, противопоказания, особые случаи применения, нежелательные реакции)

_____ Связанные с введением препаратов:

1. Пациенту было введено:

не назначенное ЛС _____

_____ (наименование ЛС, доза, форма выпуска)

неверная доза _____
(указать)

неверный путь введения _____
(указать)

неправильная скорость введения ЛС

просроченное ЛС _____
(наименование ЛС, доза, форма выпуска, срок годности)

_____ 2. Пациенту не было введено назначенное ЛС _____

_____ Связанные с хранением и подготовкой препаратов:

ЛС были неправильно подготовлены (разведены, разделены)

Не соблюдены условия хранения ЛС

Отсутствует маркировка ЛС(отсутствие этикетки или обозначения)

Неправильная маркировка (обозначение, этикетка)

Выдано / отпущено:

другое (не назначенное) ЛС в похожей упаковке (ошиблись по внешнему виду)

другое (не назначенное) ЛС с похожим названием (ошиблись по названию)

ЛС в другой дозировке, форме выпуска

(описать выбранную ошибку)

Приложение 3
к Правилам проведения оценки
рационального использования
лекарственных средств

Индикаторы оценки рационального использования лекарственных средств для организаций, оказывающих стационарную помощь

№ Наименование индикаторов Ответственные за достижение индикаторов
Документы, представляемые для внешней оценки Шкала оценок*

1 2 3 4 5

Индикаторы структуры

1 Наличие документа, описывающего порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующая аптекой Документ, описывающий порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения

2 Наличие Формулярной комиссии

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Приказ о создании Формулярной комиссии;

Положение и план работы Формулярной комиссии на текущий год;

Приказ о составе/структуре Формулярной комиссии

3 Наличие в составе Формулярной комиссии клинического фармаколога

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Приказ о назначении на должность клинического фармаколога

4 Наличие лекарственного формуляра Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Лекарственный формуляр на текущий год, согласованный с местным органом государственного управления здравоохранением и утвержденный руководителем организации здравоохранения

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

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой Медицинская информационная система(МИС), обеспечивающая доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме

6 Наличие форм информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения лекарственных средств и применение медикаментов высокого риска

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений Формы информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения лекарственных средств и применение медикаментов высокого риска

7 Наличие мультидисциплинарной группы по использованию противомикробных препаратов Председатель формулярной комиссии, микробиолог,

эпидемиолог, клинический фармаколог, заведующий аптекой Приказ о создании мультидисциплинарной группы

8 Наличие службы для проведения мониторинга обоснованности назначений лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог

Приказ о составе службы по мониторингу назначений лекарственных средств

9 Наличие СОП, определяющей список медикаментов высокого риска, правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак)

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой СОП определяющая список медикаментов высокого риска, правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак)

10 Регистрация нежелательных реакций лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой, заведующие отделений Приказ о назначении ответственного лица за фармаконадзор; журнал о регистрации нежелательных реакций лекарственных средств

11 Наличие системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, эпидемиолог, заведующие отделений Формы-сообщения о медикаментозных ошибках

Индикаторы процесса

12 Периодичность пересмотра лекарственного формуляра Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Протоколы заседаний Формулярной комиссии о пересмотре лекарственного формуляра

13 Количество заседаний Формулярной комиссии в год Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Протоколы заседаний Формулярной комиссии; план работы Формулярной комиссии

14 Наличие доступа медицинского персонала к независимой и достоверной информации о лекарственных средствах Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений Доступ к достоверным источникам информации о лекарственных средствах (КНФ и др.)

15 Доступность лекарственного формуляра для медицинского персонала и необходимой информации по обеспечению лекарственными средствами для пациентов

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений, заведующий аптекой Наличие лекарственного формуляра на рабочем месте медицинского персонала; размещенная информация для пациентов по лекарственному обеспечению в доступном месте

16 Наличие обоснованной потребности в лекарственных средствах для включения в лекарственный формуляр с учетом данных о структуре заболеваемости Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений, заведующий аптекой Утвержденная потребность на лекарственные средства с указанием количества и суммы на каждый препарат

17 Функционирование системы инфекционного контроля Председатель формулярной комиссии,
микробиолог,
эпидемиолог,

клинический фармаколог, заведующий аптекой Протоколы заседаний мультидисциплинарной группы по использованию противомикробных препаратов; направления на бактериологический посев;

Анализ заболеваемости внутрибольничными инфекциями, алгоритм эпидемиологически безопасного выполнения лечебных и диагностических процедур, санитарно-противоэпидемиологического режима, результаты микробиологического мониторинга за внутрибольничными инфекциями

18 Функционирование системы регистрации нежелательных реакций

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой, заведующие отделений СОП / документированная процедура / рабочая инструкция, определяющая порядок регистрации нежелательных реакций лекарственных средств;

Журнал регистрации нежелательных реакций

19 Функционирование мониторинга введения лекарственных средств

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог,
заведующие отделений Листы назначений лекарственных средств

20 Функционирование системы мониторинга медикаментозных ошибок.

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующая аптекой, заведующие отделений Протоколы внутреннего аудита;

Мероприятия, в случае выявления медикаментозных ошибок (СОП)

21 Функционирование системы мониторинга обоснованности назначения лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог,

заведующие отделений Протоколы внутреннего аудита;

План мероприятий по выявлению медикаментозных ошибок;

Назначения / записи врачей

Электронные карты (дневники) пациентов

22 Периодичность проведения обучения медицинского персонала рациональному использованию лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой График / план обучений медицинского персонала по вопросам рационального использования лекарственных средств

Индикаторы результата

23 Перечисление лекарственных средств в лекарственном формуляре по международным непатентованным наименованиям Клинический фармаколог, заведующий аптекой Лекарственный формуляр на текущий год

24 Соответствие лекарственного формуляра организации здравоохранения Казахстанскому национальному лекарственному формуляру Клинический фармаколог, заведующий аптекой Лекарственный формуляр на текущий год

25 Оценка знаний медицинского персонала организации здравоохранения о рациональном использовании лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Свидетельство о повышении квалификации по рациональному использованию лекарственных средств, анкетирование об уровне знаний

26 Проведение оценки использования лекарственных средств (АВС (эй би си) и VEN (вен) анализы) Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой Результаты проведенной оценки использования лекарственных средств (АВС (эй би си) и VEN (вен) анализы)

27 Проведение анализа потребления лекарственных средств с помощью метода, основанного на определении установленной суточной дозы и анализе фактических данных по количеству использованных лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой Результаты анализа потребления лекарственных средств

28 Доля назначения лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью
Председатель формулярной комиссии Назначения / записи врачей
Электронные карты (дневники) пациентов

*Количественная оценка результатов проводится по следующим параметрам:

1) Каждый индикатор оценивается по 2 бальной шкале, где:

- 2 балла – полное соответствие индикатору внешней оценки со всеми подтверждающими документами, все процессы исполняются;

- 1 балл – частичное соответствие индикатору внешней оценки, имеются не все подтверждающие документы, или имеются документы, но процесс не выполняется, или процесс выполняется, но нет документов;

- 0 баллов – не соответствие индикатору внешней оценки, отсутствуют подтверждающие документы, процессы не выполняются или выполняются частично.

2) Суммарное количество баллов – 56.

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".

Приложение 4
к Правилам проведения оценки
рационального использования
лекарственных средств

Индикаторы оценки использования лекарственных препаратов для организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь

№ Наименование индикаторов Ответственные за достижение индикаторов

Документы, представляемые для внешней оценки Шкала оценок*

1 2 3 4 5

Индикаторы структуры

1 Наличие документа, описывающего порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения
Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующая аптекой документ, описывающий порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения

2 Наличие Формулярной комиссии

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Приказ о создании Формулярной комиссии;

Положение и план работы Формулярной комиссии на текущий год;

Приказ о составе/структуре Формулярной комиссии

3 Наличие в составе Формулярной комиссии клинического фармаколога

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Приказ о назначении на должность клинического фармаколога

4 Наличие лекарственного формуляра Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Лекарственный формуляр на текущий год, согласованный с местным органом государственного управления здравоохранением и утвержденный руководителем организации здравоохранения

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

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой Медицинская информационная система(МИС), обеспечивающая доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме

6 Наличие форм информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения лекарственных средств и применение медикаментов высокого риска

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений Формы информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения лекарственных средств и применение медикаментов высокого риска

7 Наличие мультидисциплинарной группы по использованию противомикробных препаратов Председатель формулярной комиссии, микробиолог,

эпидемиолог, клинический фармаколог, заведующий аптекой Приказ о создании мультидисциплинарной группы

8 Наличие службы для проведения мониторинга обоснованности назначений лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог

Приказ о составе службы по мониторингу назначений лекарственных средств

9 Наличие СОП, определяющей список медикаментов высокого риска, правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак)

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой СОП, определяющая список медикаментов высокого риска, правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак)

10 Регистрация нежелательных реакций лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующая аптекой, заведующие отделений Приказ о назначении ответственного лица за фармаконадзор; журнал о регистрации нежелательных реакций лекарственных средств

11 Наличие системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, эпидемиолог, заведующие отделений Формы-сообщения о медикаментозных ошибках

Индикаторы процесса

12 Периодичность пересмотра лекарственного формуляра
Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог
Протоколы заседаний Формулярной комиссии о пересмотре лекарственного формуляра

13 Количество заседаний Формулярной комиссии в год
Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог
Протоколы заседаний Формулярной комиссии; план работы Формулярной комиссии

14 Наличие доступа медицинского персонала к независимой и достоверной информации о лекарственных средствах
Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений
Доступ к достоверным источникам информации о лекарственных средствах (КНФ и др.)

15 Доступность лекарственного формуляра для медицинского персонала и необходимой информации по обеспечению лекарственными средствами для пациентов

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений, заведующий аптекой
Наличие лекарственного формуляра на рабочем месте медицинского персонала; размещенная информация для пациентов по лекарственному обеспечению в доступном месте

16 Наличие обоснованной потребности в лекарственных средствах для включения в лекарственный формуляр с учетом данных о структуре заболеваемости
Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующие отделений, заведующий аптекой
Утвержденная потребность на лекарственные средства с указанием количества и суммы на каждый препарат

17 Функционирование системы инфекционного контроля
Председатель формулярной комиссии,

микробиолог,

эпидемиолог,

клинический фармаколог, заведующий аптекой
Протоколы заседаний мультидисциплинарной группы по использованию противомикробных препаратов; направления на бактериологический посев;

Анализ заболеваемости внутрибольничными инфекциями, алгоритм эпидемиологически безопасного выполнения лечебных и диагностических процедур, санитарно-противоэпидемиологического режима, результаты микробиологического мониторинга за внутрибольничными инфекциями

18 Функционирование системы регистрации нежелательных реакций

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой, заведующие отделений СОП, определяющая порядок регистрации нежелательных реакций лекарственных средств;

Журнал регистрации нежелательных реакций

19 Функционирование мониторинга введения лекарственных средств

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог,
заведующие отделений Листы назначений лекарственных средств

20 Функционирование системы мониторинга медикаментозных ошибок.

Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующая аптекой, заведующие отделений Протоколы внутреннего аудита;

Мероприятия, в случае выявления медикаментозных ошибок (СОП)

21 Функционирование системы мониторинга обоснованности назначения лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог,

заведующие отделений Протоколы внутреннего аудита;

План мероприятий по выявлению медикаментозных ошибок;

Назначения / записи врачей

Электронные карты (дневники) пациентов

22 Периодичность проведения обучения медицинского персонала рациональному использованию лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой График / план обучений медицинского персонала по вопросам рационального использования лекарственных средств

Индикаторы результата

23 Перечисление лекарственных средств в лекарственном формуляре по международным непатентованным наименованиям Клинический фармаколог, заведующий аптекой Лекарственный формуляр на текущий год

24 Соответствие лекарственного формуляра организации здравоохранения Казахстанскому национальному лекарственному формуляру Клинический фармаколог, заведующий аптекой Лекарственный формуляр на текущий год

25 Оценка знаний медицинского персонала организации здравоохранения о рациональном использовании лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог Свидетельство о повышении квалификации по рациональному использованию лекарственных средств, анкетирование об уровне знаний

26 Проведение оценки использования лекарственных средств (ABC (эй би си) и VEN (вен) анализы) Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой Результаты проведенной оценки использования лекарственных средств (ABC (эй би си) и VEN (вен) анализы)

27 Проведение анализа потребления лекарственных средств с помощью метода, основанного на определении установленной суточной дозы и анализе фактических данных по количеству использованных лекарственных средств Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой Результаты анализа потребления лекарственных средств

28 Назначение лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью

Председатель формулярной комиссии Назначения / записи врачей

Электронные карты (дневники) пациентов

29 Назначение инъекционных лекарственных препаратов Председатель формулярной комиссии Назначения / записи врачей

Электронные карты (дневники) пациентов

30 Назначение антибиотиков Председатель формулярной комиссии

Назначения / записи врачей

Электронные карты (дневники) пациентов

*Количественная оценка результатов проводится по следующим параметрам:

1) Каждый индикатор оценивается по 2 бальной шкале, где:

- 2 балла – полное соответствие индикатору внешней оценки со всеми подтверждающими документами, все процессы исполняются;

- 1 балл – частичное соответствие индикатору внешней оценки, имеются не все подтверждающие документы, или имеются документы, но процесс не выполняется, или процесс выполняется, но нет документов;

- 0 баллов – не соответствие индикатору внешней оценки, отсутствуют подтверждающие документы, процессы не выполняются или выполняются частично.

2) Суммарное количество баллов – 60.

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".