

Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 июля 2021 года № ҚР ДСМ -68. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июля 2021 года № 23783.

В соответствии с пунктом 131 Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями).

2. Департаменту лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после 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.

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

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Утвержден приказом
Министра здравоохранения

Правила формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 131 Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 и определяют порядок формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее – перечень амбулаторного лекарственного обеспечения).

2. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

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) 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) 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 (далее – государственная экспертная организация);

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

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

6) перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) – перечень лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, закупаемых за счет бюджетных средств и (или) активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования при оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях, включающий наименования и характеристики лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в разрезе отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями);

7) 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 (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

8) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

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

10) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи – объем медицинской помощи, предоставляемой за счет бюджетных средств.

3. Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения включает наименование заболеваний и категорий граждан, подлежащих бесплатному и (или) льготному обеспечению лекарственными средствами, медицинскими изделиями и

специализированными лечебными продуктами, показания для назначения лекарственных средств и наименование лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов с указанием их характеристики.

4. Наименование заболеваний формируется с указанием кодирования по международной статистической классификацией болезней и проблем (далее –МКБ-10), наименование лекарственных средств с указанием кода анатомо-терапевтической с указанием кода анатомо-терапевтичеcко-химической (АТХ) классификации лекарственных средств.

Глава 2. Порядок формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)

5. Заболевания включаются в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при наличии в:

1) перечне социально значимых заболеваний, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года №ҚР ДСМ-108/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21263);

2) перечне хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-109/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21262) и (или) перечне заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению в организациях первичной медико-санитарной помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, перечне социально-значимых заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению профильными специалистами на уровне консультативно-диагностической помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, перечне хронических заболеваний, подлежащих наблюдению профильными специалистами на уровне консультативно-диагностической помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утверждѐнных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-149/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21513);

3) перечне орфанных заболеваний, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ-142/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21479);

4) клиническом протоколе показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях.

Сноска. Пункт 5 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 31.12.2021 № ҚР ДСМ-142 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

6. Категории граждан и показания для назначения лекарственных средств определяются в соответствии с эпидемиологическими данными по распространенности заболевания (состояния) у отдельных категорий населения на основании анализа, предоставляемого подведомственной организации уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения (далее – Центр).

7. Порядок включения лекарственных средств и медицинских изделий в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения включает в себя следующее:

1) подача заявления производителя или его официального представителя в Республике Казахстан (далее – заявитель) в Центр;

2) проведение Центром профессиональной экспертизы;

3) подготовка Центром заключения по результатам профессиональной экспертизы для Формулярной комиссии;

4) рассмотрение и принятие решения Формулярной комиссией на основании заключения по результатам профессиональной экспертизы;

5) формирование уполномоченным органом перечня амбулаторного лекарственного обеспечения.

8. Заявитель подает в Центр заявление по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Заявление составляется на казахском или русском языке, подписывается уполномоченным лицом заявителя.

К заявлению прилагаются:

1) досье, составленное в соответствии с формой, предусмотренными в приложении 2 к настоящим Правилам;

2) материалы (статьи, резюме, из научных и медицинских публикаций), подтверждающие сведения, содержащиеся в досье на языке оригинала в виде полных текстов, в переводе на казахский или русский язык.

Материалы, указанные в настоящем пункте, представляются на бумажном и электронном носителях в двух экземплярах.

Комплект представленных документов на бумажном носителе прошнуровывается, страницы пронумеровываются. На оборотной стороне последней страницы делается запись: "Всего прошнуровано, пронумеровано ____ страниц", которая удостоверяется подписью уполномоченного лица заявителя.

9. Центр с момента поступления материалов, указанных в пункте 8 настоящих Правил, проводит их проверку на полноту и правильность оформления представленных документов, в срок не более 5 (пяти) рабочих дней.

По результатам проверки Центр составляет заключение с указанием выявленных замечаний (при наличии) по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам, которое направляется заявителю для устранения замечаний в течение 10 (десяти) рабочих дней.

При непредставлении заявителем в течение 10 (десяти) рабочих дней в рамках устранения замечаний запрошенных материалов или письменного обоснования, Центр прекращает рассмотрение заявления и досье для включения в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения.

В случае полноты и правильности оформления представленных документов либо устранения замечаний в течение 10 (десяти) рабочих дней материалы передаются для проведения профессиональной экспертизы.

10. Центр проводит профессиональную экспертизу в срок не более 40 (сорока) рабочих дней, на основании договора, заключенного с заявителем в соответствии с гражданским законодательством.

11. В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром в сроки, указанные в пункте 10 настоящих Правил, проводятся следующие исследования:

1) наличия лекарственного средства в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, утверждаемом в соответствии с подпунктом 46) статьи 7 Кодекса;

2) наличия утвержденной предельной цены на лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или техническую характеристику медицинского изделия в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, утверждаемой в соответствии с пунктом 3 статьи 245 Кодекса;

3) наличия кода анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации;

4) соответствия международного непатентованного наименования лекарственного средства и его лекарственной формы и дозировки или технической характеристики медицинского изделия и его комплектации и эксплуатационных характеристик Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий;

5) соответствия показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия клиническим протоколам, по которым лекарственные средства и медицинские изделия рекомендуются для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях, и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия;

6) наличие лекарственного средства в международных источниках данных по доказательной медицине и международных клинических руководствах;

7) наличия клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского

изделия, по сравнению с имеющимися в перечне амбулаторного лекарственного обеспечения лекарственными средствами или медицинскими изделиями при лечении определенного заболевания или состояния на амбулаторно-поликлиническом уровне в условиях здравоохранения Республики Казахстан.

12. По результатам профессиональной экспертизы Центр в срок не более 5 (пяти) рабочих дней составляет заключение по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам к которому прилагаются подтверждающие документы, предусмотренные в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 11 настоящих Правил (далее - заключение).

13. Формулярная комиссия рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) или медицинского изделия подпунктам 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 11 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства или медицинского изделия в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения.

14. При включении в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения лекарственного средства или медицинского изделия, применяемого для лечения орфанного и (или) социально значимого заболевания, перечни которых определяются в соответствии с пунктом 3 статьи 177 и подпунктом 158) пункта 1 статьи 1 Кодекса соответственно, допускается рассмотрение Формулярной комиссией включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения по инициативе уполномоченного органа, с подготовкой досье Центром в соответствии с требованиями приложения 2 настоящим правилам.

Сноска. Пункт 14 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.12.2021 № ҚР ДСМ-142 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

15. Принятие решения об исключении лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов из перечня амбулаторного лекарственного обеспечения Формулярной комиссией рассматривается по инициативе уполномоченного органа при наличии одного из следующих оснований:

- 1) исключении лекарственного средства, с учетом лекарственной формы из КНФ;
- 2) включении альтернативных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обладающих доказанными клиническими и (или) фармакоэкономическим преимуществом, и (или) особенностями действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;
- 3) появлении сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных средств и медицинских изделий, представленных государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

4) приостановлении применения лекарственных средств и медицинских изделий специализированных лечебных продуктов в Республике Казахстан решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

5) отмене государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий решением государственных органов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

Приложение 1 к Правилам
формирования перечня
лекарственных средств
и медицинских изделий для
бесплатного и (или) льготного
амбулаторного обеспечения
отдельных категорий граждан
Республики Казахстан с
определенными заболеваниями (
состояниями)
Форма

Заявление на включение лекарственного средства или медицинского изделия в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)

1. Информация о заявителе:

1) наименование организации;

2) Ф.И.О. (при его наличии) ответственного лица, должность;

3) место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес);

4) БИН, банковские реквизиты;

5) номер телефона и(или) факса;

6) e-mail:

2. Общая информация по заявленному лекарственному средству (далее –ЛС) или медицинскому изделию (далее – МИ) в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий:

1) торговое наименование ЛС или МИ;

2) международное непатентованное наименование ЛС или техническая характеристика МИ или состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества) или комплектация МИ, предлагаемого для включения;

3) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики МИ;

4) фармакотерапевтическая группа ЛС и АТХ код или вид МИ, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);

5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС или МИ в Республике Казахстан (указывается дата и номер регистрационного удостоверения, также к заявлению прилагается копия регистрационного удостоверения);

6) способ применения ЛС или условия применения МИ.

3. Информация для включения ЛС или МИ в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения:

1) заявляемое показание (заболевание или состояние) и целевая группа пациентов (категория граждан), для включения в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения;

2) наличие ЛС или МИ в Казахстанском национальном лекарственном формуляре;

3) утвержденная предельная цена на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или МИ с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС;

4) предложения заявителя относительно возможности соглашения по разделению затрат или рисков, а также возможным скидкам и (или) схемам обеспечивающим доступность для пациента;

Если досье содержит конфиденциальную информацию, указать, какая информация является конфиденциальной и предоставить обоснование конфиденциального характера этой информации.

Должность уполномоченного лица заявителя _____ Подпись

Ф.И.О. (при его наличии) _____ Дата _____

Примечания:

Примечания: Объем заявления не превышает 5 страниц и основывается на сводной информации из досье.

Приложение 2 к Правилам
формирования перечня
лекарственных средств
и медицинских изделий для
бесплатного и (или) льготного
амбулаторного обеспечения
отдельных категорий граждан
Республики Казахстан с
определенными заболеваниями (_____
состояниями)
Форма

Досье лекарственного средства или медицинского изделия для включения в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)

1. Информация по лекарственному средству (далее – ЛС) или медицинскому изделию (далее – МИ) в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий:

1) торговое наименование ЛС или МИ:

2) международное непатентованное наименование ЛС или техническая характеристика МИ или состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества) или комплектация МИ, предлагаемого для включения:

3) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики МИ:

4) фармакотерапевтическая группа ЛС и анатомо-терапевтическо-химический код (далее – АТХ) код или вид МИ, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN):

5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС или МИ в Республике Казахстан (указывается дата и номер регистрационного удостоверения, также к заявлению прилагается копия регистрационного удостоверения):

6) способ применения ЛС или условия применения МИ.

2. Сведения:

1) о наличии ЛС в Казахстанском национальном лекарственном формуляре;

2) о наличии утвержденной предельной цены на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или МИ с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС.

3. Перечень зарегистрированных на территории Республики Казахстан торговых наименований лекарственных средств или медицинских изделий с аналогичным международным непатентованным наименованием лекарственного средства, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или технической характеристикой медицинского изделия с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик (в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий на момент подачи заявления):

4. Обоснование предложений заявителя относительно возможности соглашения по разделению затрат или рисков, а также возможным скидкам и (или) схемам, обеспечивающим доступность для пациента:

5. Сведения об эффективности и безопасности ЛС или МИ по имеющимся показаниям в соответствии с клиническими протоколами, по которым ЛС или МИ рекомендуются для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению ЛС или МИ (к заявлению прилагается копия инструкции по медицинскому применению ЛС или МИ):

6. Данные эпидемиологии и бремени болезни в целевой когорте пациентов и сведения о потенциальной роли ЛС или МИ в процессе применения, информация о клинической, экономической и социальной клинической, экономической и социальной

ценности ЛС или МИ, а также об использовании ЛС и МИ отражающем фактический опыт пациентов (при наличии):

7. Сведения о наличии клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне амбулаторного лекарственного обеспечения лекарственными средствами или медицинскими изделиями с аналогичными показаниями к применению:

8. Сведения о влиянии лекарственного средства или медицинского изделия на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа.

* К досье прилагаются в форме приложений материалы (статьи, резюме, из научных и медицинских публикаций), подтверждающие эффективность и безопасность лекарственного средства. Данные материалы подаются на языке оригинала в виде полных текстов, а резюме – переведены на казахский или русский язык. Материалы, представляемые на языке оригинала, отличного от английского языка, подаются с переводом на казахский или русский язык. Переводы материалов заверяются подписью

Приложение 3 к Правилам
формирования перечня
лекарственных средств
и медицинских изделий для
бесплатного и (или) льготного
амбулаторного обеспечения
отдельных категорий граждан
Республики Казахстан с
определенными заболеваниями (состояниями)
Форма

Заключение проверки оформления заявления и досье для включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)

1. Информация о заявителе:

1) наименование организации;

2) Ф.И.О. (при его наличии) ответственного лица, должность;

3) место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес);

4) номер телефона и (или) факса;

5) e-mail.

2. Данные по заявленному лекарственному средству (ЛС) или медицинскому изделию (МИ):

- 1) торговое наименование ЛС или МИ;
- 2) международное непатентованное наименование ЛС или техническая характеристика МИ или состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества) или комплектация МИ, предлагаемого для включения;
- 3) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики МИ;
- 4) фармакотерапевтическая группа ЛС и АТХ код или вид МИ, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);
- 5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС или МИ в Республике Казахстан (указывается дата и номер регистрационного удостоверения, также к заявлению прилагается копия регистрационного удостоверения);
- 6) способ применения ЛС или условия применения МИ.

3. Заключение по результатам проверки на полноту и правильность оформления представленных документов:

- 1) оценка полноты представленных документов и материалов;
- 2) оценка оформления заявления и представленных материалов;
- 3) оценка представления сведений согласно пункту 8 настоящих Правил;
- 4) соответствие между заявлением и материалами на бумажном носителе и в электронном виде.

4. Замечания

Приложение 4 к Правилам
формирования перечня
лекарственных средств
и медицинских изделий для
бесплатного и (или) льготного
амбулаторного обеспечения
отдельных категорий граждан
Республики Казахстан с
определенными заболеваниями (состояниями)
Форма

Заключение профессиональной экспертизы для включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)

1. Информация о заявителе:
 - 1) наименование организации;
 - 2) Ф.И.О. (при его наличии) ответственного лица, должность;
 - 3) место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес);

2. Данные по заявленному лекарственному средству (далее – ЛС) или медицинскому изделию (далее – МИ):

1) торговое наименование ЛС или МИ;

2) международное непатентованное наименование ЛС или техническая характеристика МИ или состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества) или комплектация МИ, предлагаемого для включения;

3) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики МИ;

4) фармакотерапевтическая группа ЛС и АТХ код или вид МИ, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);

5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС или МИ в Республике Казахстан;

6) способ применения ЛС или условия применения МИ.

3. Заключение по результатам профессиональной экспертизы для включения в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения:

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

1) информация наличия лекарственного средства Казахстанском национальном лекарственном формуляре;

2) информация о наличии утвержденной предельной цены на лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или медицинское изделие с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС;

3) наличие в клинических протоколах Республики Казахстан;

4) 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 (база научных публикаций) _____

(описать подробно наличие систематических обзоров (далее – СО), мета-анализов, рандомизированных контролируемых клинических исследований (далее – 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
Соединенных
штатов Америки _____

В Медлайн (ПабМед) (электронная база данных научных публикаций) _____

(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) 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)	
--	---	--

6) 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	

7) Анализ заявки и выводы по клинической и экономической эффективности лекарственного средства:

_____.

Состав экспертов (Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность)

_____;

Подписи и расшифровка подписи руководителя организации, проводившей анализ:

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

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