



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Астана, 2025 г



Рациональное использование лекарств требует, чтобы «пациенты получали лекарства, соответствующие их клиническим потребностям, в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, в течение адекватного периода времени и с наименьшими затратами для них и их сообщества.

12 КЛЮЧЕВЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ВОЗ

- | | |
|--|---|
| 1. Создание междисциплинарного национального органа для координации политики использования лекарств. | отрыва от производства как требование для получения лицензии |
| 2. Использование клинических руководств | 7. Надзор, аудит и обратная связь |
| 3. Разработка и использование национального перечня основных лекарственных средств | 8. Использование независимой информации о лекарственных средствах |
| 4. Создание комитетов по лекарственным средствам и терапии в районах и больницах. | 9. Просвещение населения о лекарствах |
| 5. Включение обучения проблемно-ориентированной фармакотерапии в учебные программы бакалавриата. | 10. Избегание порочных финансовых стимулов |
| 6. Непрерывное медицинское образование без | 11. Использование надлежащего и принудительного регулирования |
| | 12. Достаточные государственные расходы для обеспечения наличия лекарств и персонала. |

По оценкам ВОЗ, значительная доля лекарственных средств назначается, отпускается и используется не по назначению. Кроме того, многие пациенты неправильно принимают свои лекарства. ВОЗ поощряет рациональное использование лекарственных средств в целях охраны здоровья населения и повышения эффективности использования финансовых ресурсов.



Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»

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

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**;

Принципы законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения

Правовое регулирование отношений в области здравоохранения основывается на принципах:

- обеспечения доступности безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств, медицинских изделий и их рационального использования (пп 6, статья 5, глава 1, раздел 1)

Уполномоченный орган разрабатывает и утверждает **правила проведения оценки рационального использования лекарственных средств** (пп48 статья 7, глава 1, раздел 1)

Глава 28. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Статья 263.

Казахстанский национальный
лекарственный формуляр

Статья 264.

Рациональное использование
лекарственных средств

Статья 265.

Этика продвижения
лекарственных средств и
медицинских изделий



Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»

РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Рациональное использование лекарственных средств проводится **для улучшения качества медицинской помощи** и результатов лечения **путем развития формулярной системы**.
2. **Формулярная система** обеспечивает оптимальное использование безопасных, эффективных, экономически доступных лекарственных средств. Деятельность формулярной системы осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.
3. **Организации здравоохранения** обеспечивают рациональное использование лекарственных средств, подготовку клинических фармакологов, клинических фармацевтов и регулярное повышение квалификации специалистов в области здравоохранения по рациональному использованию лекарственных средств.

ЭТИКА ПРОДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3. В целях **рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий** субъекты здравоохранения, члены профессиональных ассоциаций, субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий обязаны **соблюдать** следующие **условия этики продвижения** лекарственных средств и медицинских изделий:

1

продвижение ЛС и МИ на рынок должно обеспечивать полноту и точность предоставляемой информации в отношении безопасных, качественных и эффективных ЛС и МИ;

2

пациенты, фармацевтические и медицинские работники должны получать необходимую и доступную информацию о ЛС и об их побочных действиях;

3

продвижение ЛС и МИ на рынок должно быть объективным с соблюдением этических норм и осуществляться в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения.

Правила осуществления деятельности формулярной системы

(Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 апреля 2021 года № ҚР ДСМ -28)

Основные задачи ФК УО:

- согласование и регулярный пересмотр КНФ;
- согласование и регулярный пересмотр перечня АЛО;
- согласование и регулярный пересмотр перечня ЕД;
- **рассмотрение и согласование рекомендаций по рациональному применению лекарственных средств**

ФК местных органов государственного УЗ областей, городов республиканского значения и столицы или организации здравоохранения

- определение потребности региона в ЛС и МИ;
- рассмотрение и согласование рекомендаций по совершенствованию системы лекарственного обеспечения;
- оказание информационной, консультативной и методической помощи медицинскому персоналу МО по вопросам, связанным с использованием ЛС;
- содействие **внедрению доказательной медицины** при фармакотерапии и программы **оценки рационального использования лекарственных средств**;
- содействие **этичному продвижению лекарственных средств** с учетом критериев ВОЗ и ЕС

УРОВНИ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ

1) национальный уровень - состоит из формулярной комиссии уполномоченного органа, КНФ, формулярного справочника, клинических протоколов, перечня АЛО и перечня ЕД, интернет-ресурса КНФ;

2) региональный уровень - состоит из формулярных комиссий местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы;

3) уровень организации здравоохранения - состоит из формулярной комиссии, лекарственного формуляра и оценки рационального использования лекарственных средств организации здравоохранения.

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ

1

Формулярная комиссия

2

КНФ, ЛФ, Перечень АЛО, ЕД

3

Формулярный справочник

4

Интернет-ресурс КНФ

5

Оценка рационального использования лекарственных средств

Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств

(Приказ МЗ РК от 03.11.2020 года № ҚР ДСМ-179/2020)

Индикаторы внутренней оценки организации здравоохранения в соответствии со стандартами аккредитации

- 1 наличие Порядка обращения ЛС в МО;
- 2 обеспечение деятельности ФК МО;
- 3 наличие в составе ФК клинического фармаколога;
- 4 соответствие ЛФ МО;
- 5 доступность ЛФ для медицинского персонала и необходимой информации по обеспечению ЛС для медицинских сотрудников и пациентов;
- 6 доступность медицинского персонала к независимой и достоверной информации о ЛС;
- 7 наличие обучения медицинского персонала РИЛС;
- 8 обеспеченность пациентов ЛС;
- 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 ЛС и применение медикаментов высокого риска
- 13 регистрация нежелательных реакций ЛС
- 14 **оценка знаний медицинского персонала МО о РИЛС**
- 15 **доля назначения ЛС с доказанной клинической эффективностью**
- 16 **рациональность** назначения инъекционных ЛС;
- 17 **рациональность** назначения противомикробных ЛС;
- 18 **Проведение оценки использования лекарственных средств (ABC (эй би си) и VEN (вен) анализы)**

Порядок проведения оценки рационального использования лекарственных средств

Об утверждении правил формирования КНЛФ, а также правил разработки ЛФ организаций здравоохранения
Приказ и.о. МЗ РК от 24.12.2020 года № ҚР ДСМ-326/2020

Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств
Приказ МЗ РК от 03.11.2020 года № ҚР ДСМ-179/2020

Об утверждении стандарта организации оказания медицинской помощи по клинической фармакологии в Республике Казахстан
Приказ МЗРК от 19.04.2023 года № 75

ЦЕЛЬ ОИЛС

- ❖ Анализ издержек;
- ❖ Упорядочивание назначений врачей;
- ❖ Обоснование включения и исключения ЛС в формуляры МО;
- ❖ Экономия средств при оптимизации расходования бюджетных средств (расчет тарифов на медицинские услуги);
- ❖ Внедрение системы управления качеством медицинской помощи.

ABC анализ

VEN анализ

Частотный анализ

СОВОКУПНЫЙ АНАЛИЗ ЗАТРАТ



ПРОБЛЕМЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛС

- ☐ использование по несущественным показаниям;
- ☐ неправильная дозировка;
- ☐ неправильная лекарственная форма / пути введения;
- ☐ неправильно определенная продолжительность курса лечения;
- ☐ лекарственные взаимодействия;
- ☐ дублирование терапии;
- ☐ противопоказания по применению препарата при определенном заболевании;
- ☐ лекарственная аллергия и прочие побочные эффекты;
- ☐ неправильный заказ на лабораторные анализы / мониторинг

ОЦЕНКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ПРИНИМАЕМЫЕ МЕРЫ

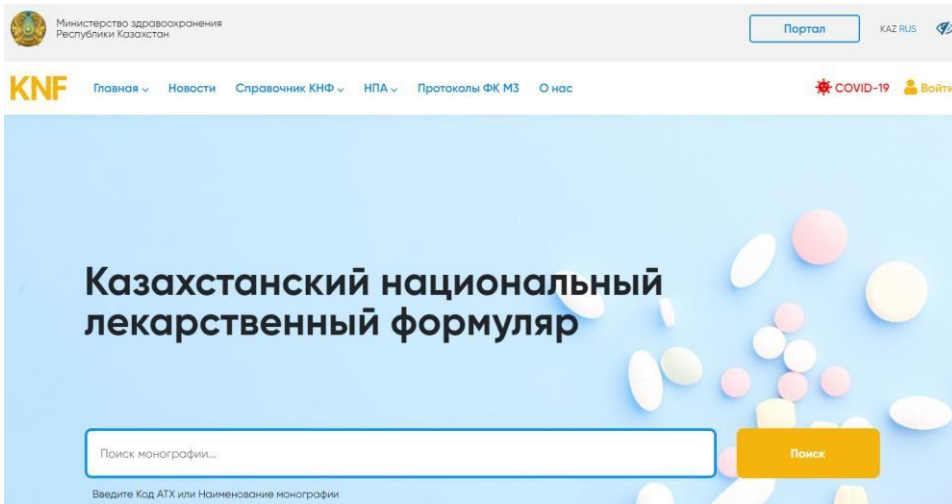
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ:

- ❖ Еженедельные врачебные конференции;
- ❖ Распространение письменных протоколов заседаний комитета по ОИЛС;
- ❖ Информационные письма;
- ❖ Специальные совещания;
- ❖ Письменная информация на стендах в отделениях ЛПУ

АДМИНИСТРАТИВНЫЕ:

- ❖ Изменения политики и регулирования использования ЛС в МО;
- ❖ Изменения в лекарственном формуляре;
- ❖ Введение ограничений на использование некоторых препаратов;
- ❖ Пересмотр или введение новых стандартов лечения;
- ❖ Разработка бланков внутрибольничных заказов лекарств;
- ❖ Закупка медицинского оборудования

ИНТЕРНЕТ-РЕСУРС КНФ



МОНОГРАФИЯ

- ☐ [Показания к применению](#)
- ☐ [Противопоказания](#)
- ☐ [Меры предосторожности](#)
- ☐ [Лекарственные взаимодействия](#)
- ☐ [Почечная недостаточность](#)
- ☐ [Печеночная недостаточность](#)
- ☐ [Беременность](#)
- ☐ [Кормление грудью](#)
- ☐ [Побочные реакции](#)
- ☐ [Применение у детей](#)

МОНИТОРИНГ ВНЕДРЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ В ПРАКТИЧЕСКОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ (В МО) 2023 год

№	Регионы	Отсутствие необходимого оборудования	Отсутствие необходимого лекарственного препарата	Наличие индивидуальных особенностей	Дозировка и кратность не соответствует	Сроки лечения не соответствует действительности	Другие причины
1	город Астана	28,32%	15,04%	19,47%	1,77%	0%	35,40%
2	город Алматы	14,48%	7,59%	19,31%	1,38%	1,38%	55,86%
3	область Абай	25%	13,46%	26,92%	1,92%	0%	32,69%
4	Акмолинская область	26%	6%	20%	1%	9%	38%
5	Актюбинская область	29,73%	6,76%	17,57%	6,76%	0%	39,19%
6	Алматинская область	23,40%	10,64%	19,15%	0%	4,26%	42,55%
7	Атырауская область	25,32%	16,46%	29,11%	2,53%	6,33%	20,25%
8	ВКО	31,75%	28,57%	11,11%	6,35%	1,59%	20,63%
9	Жамбылская область	35,37%	12,20%	15,85%	1,22%	3,66%	31,71%
10	область Жетысу	23,44%	4,69%	12,5%	4,69%	1,56%	53,13%
11	ЗКО	35%	7%	14%	4%	6%	34%
12	Карагандинская область	29,23%	10,77%	27,18%	1,03%	2,05%	29,74%
13	Костанайская область	33,96%	7,55%	26,42%	1,89%	1,89%	28,30%
14	Кызылординская область	29,69%	7,81%	18,75%	3,13%	1,56%	39,06%
15	Мангистауская область	19,48%	7,79%	18,18%	3,90%	6,49%	44,16%
16	Павлодарская область	22,09%	10,47%	13,95%	0%	2,33%	51,16%
17	СКО	32%	6%	27%	0%	4%	31%
18	Туркестанская область	31,75%	1,59%	9,52%	0%	11,1%	46,03%
19	область Улытау	47,62%	4,76%	14,29%	4,76%	0%	28,57%
20	город Шымкент	29,41%	9,24%	10,08%	2,52%	5,04%	43,70%
Итого		27,63%	9,84%	19,05%	2,12%	3,49%	37,87%

РЕКОМЕНДАЦИИ

На уровне МО	НА УРОВНЕ УЗ	На уровне УО
Реализация процедур своевременного закупа ЛС; АПО пациентов в амбулаторных условиях; обеспечить работу службы внутреннего аудита	Мониторинг своевременного планирования закупа ЛС и МИ	Оптимизировать процесс закупа и поставки ЛС и МИ, разработать эффективные механизмы закупа с учетом потребности, улучшить систему контроля поставок



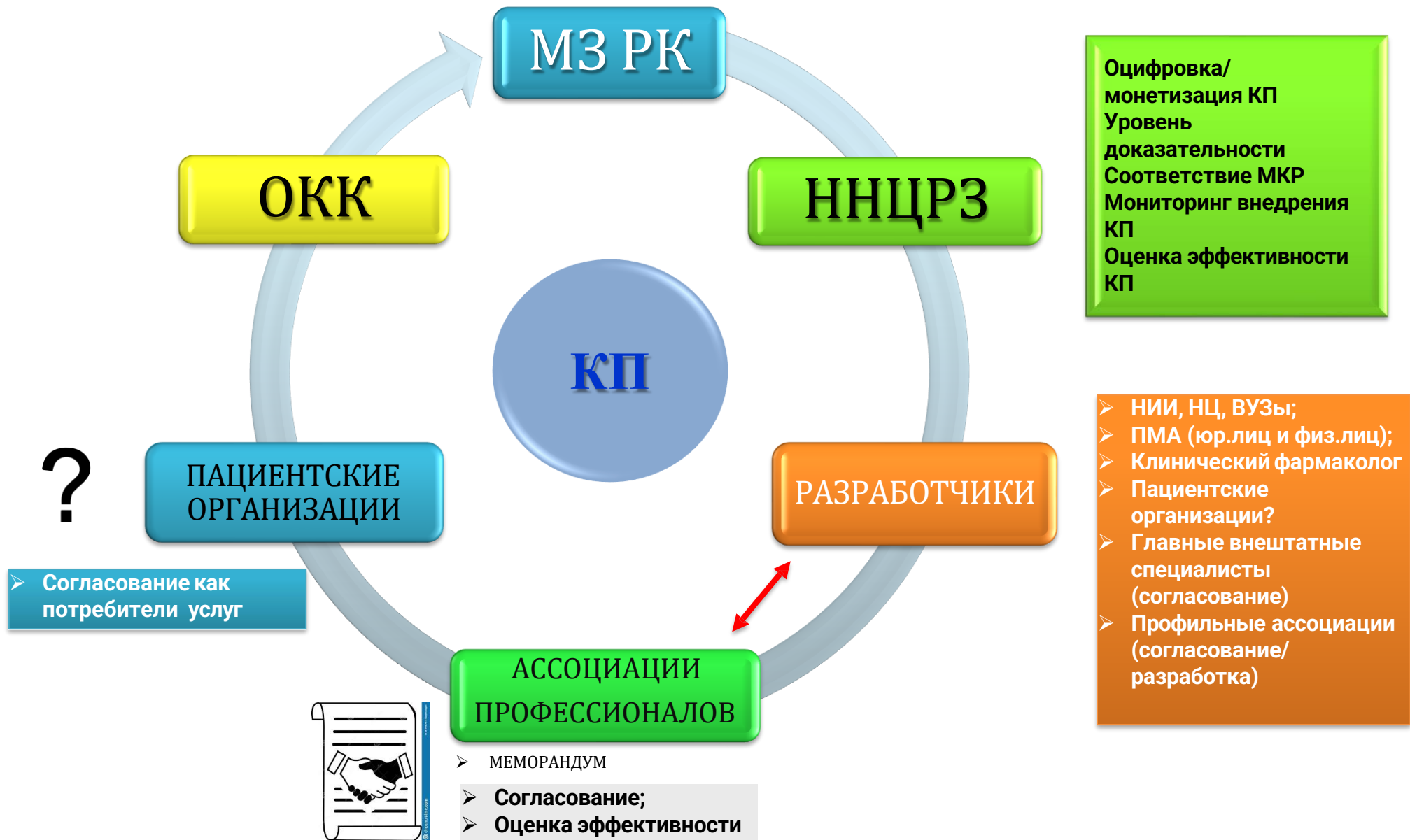
Клинический протокол – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента (Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК. подпункт 132, статья 1)

Субъекты здравоохранения оказывают медицинскую помощь в соответствии со стандартами организации оказания медицинской помощи, правилами оказания медицинской помощи, а также клиническими протоколами. (Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК. пункт 3, статья 115)

КП являются **едиными на территории Республики Казахстан** для применения организациями здравоохранения всех уровней и форм собственности без ограничений. (Правила формирования и пересмотра КП (№ ҚР ДСМ - 188/2020), пункт 26)



РАЗРАБОТКА/ ПЕРЕСМОТР КЛИНИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА



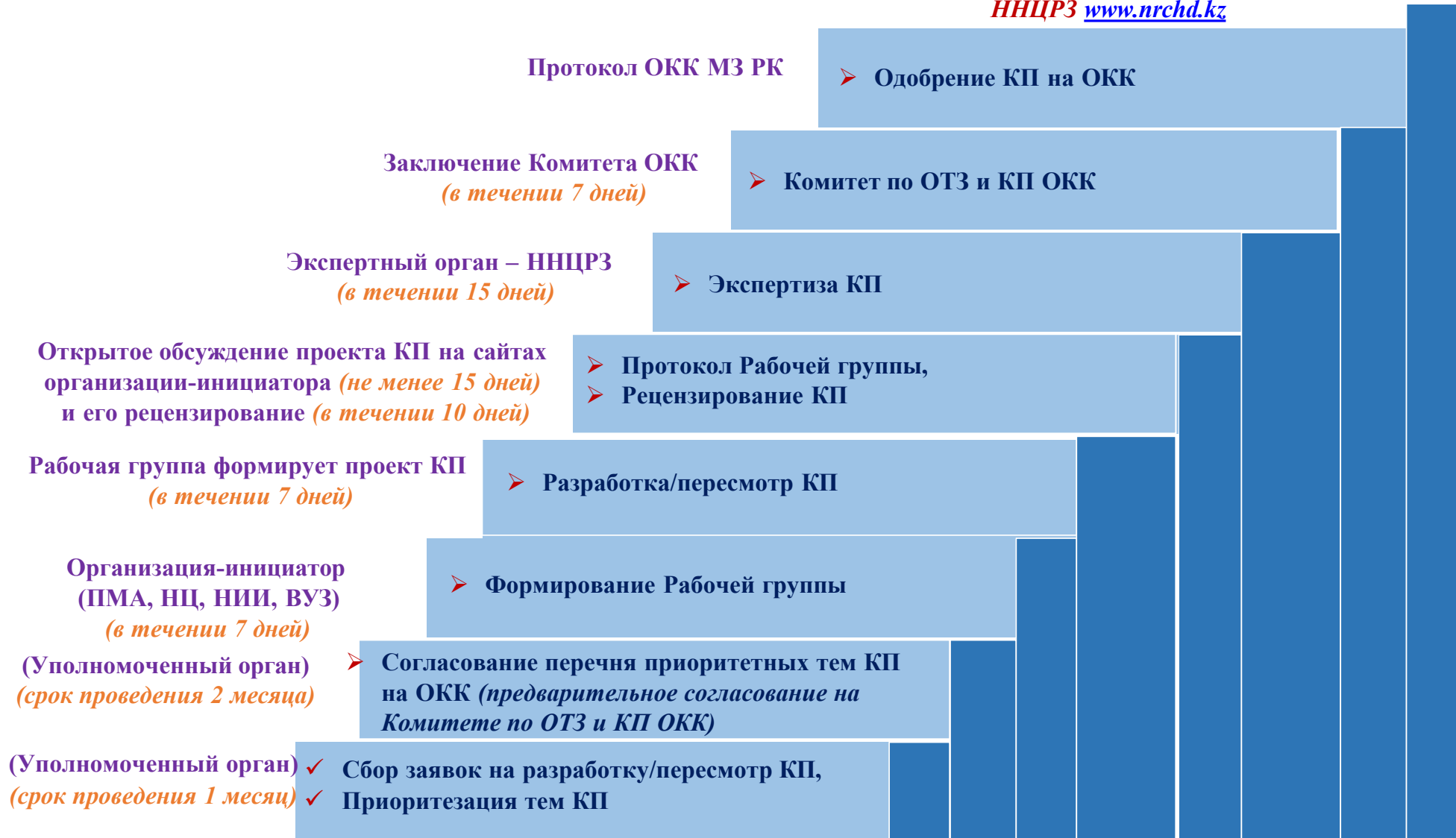


ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ/ПЕРЕСМОТРА КЛИНИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

Актуализированные КП размещены на сайте
ННЦРЗ www.nrchd.kz



➤ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020 «Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов»

ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ РУКОВОДСТВА



04 ПРОЦЕСС ОЦЕНКИ

Создание таблиц доказательств, содержащих результаты и качество доказательств (высокое, среднее, низкое, очень низкое).
Качество может быть снижено из-за риска предвзятости, косвенности, непоследовательности, неточности публикации.
Качество обсервационных исследований может быть завышено из-за большой величины эффекта, дозозависимой реакции или противоположных публикаций.

03 СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Поиск литературы, выбор исследования, извлечение данных, мета-анализ, область применения.

02 ВЫБОРКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты выбираются и сортируются по приоритетам (критические, важные, неважные)

ДОКАЗАТЕЛЬСТВО ПРОЦЕССА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

05

Основными учитываемыми факторами является качество доказательств, баланс между пользой и вредом, ценности и предпочтения, осуществимость, справедливость, приемлемость и использование ресурсов

РЕКОМЕНДАЦИИ

06

Рекомендации сформулированы за или против вмешательства и могут быть сильными или слабыми или условно/слабыми. Рекомендации задокументированные в руководстве, которое подлежит регулярному распространению и обновлению.

ФОРМУЛИРОВКА ВОПРОСА

01

Часто в формате PICO (пациент, вмешательство, контроль, исход)

ЭКСПЕРТНАЯ ПАНЕЛЬ



Работа в целевой группе ERS вместе с методистами и представителями пациентов. Целевые группы ERS должны быть сбалансированы в отношении пола, национальности, карьерного статуса и опыта.

ВКЛЮЧЕНИЕ ЛС В КП



World Health Organization
Model List of Essential Medicines



BMJ Best Practice



NICE National Institute for
Health and Care Excellence



ЕСТЬ
РЕГИСТРАЦИЯ ЛС

Государственный
реестр ЛС и МИ



□ НЦЭЛС

Возмещаемый список



□ Казахстанский
национальный
лекарственный
формуляр

Орфанный перечень



НЕТ РЕГИСТРАЦИИ
ЛС

Орфанные ЛС



Другие ЛС



□ Эффективные и
безопасные

ОХВАТ ЛС ПО УРОВНЯМ





ВЗАИМОСВЯЗЬ КЛИНИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА И ПЕРЕЧНЕЙ ГОБМП И ПАКЕТОВ ОСМС



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

- Клинический протокол позволяет врачу назначить, а пациенту получить необходимую медицинскую помощь не зависимо от источников финансирования (ГОБМП, ОСМС, ДМС, карманные расходы, благотворительность).
- Для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП и системе ОСМС разработаны и утверждены перечни медицинских услуг и лекарственных средств (тарификатор, КНФ, перечень АЛО), которые формируются на основе клинических протоколов

ВИДЫ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ



КП
диагностики и
лечения



КП медицинского
вмешательства



КП
медицинской
реабилитации



КП
паллиативной
помощи



КНФ

ПЕРЕЧЕНЬ АЛО

ТАРИФИКАТОР МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Перечень ВТМП

Медуслуги и ЛС, не входящие в перечни ГОБМП/ОСМС возмещаются за счет иных источников, незапрещенных законодательством (карманные расходы, ДМС, благотворительность)

ВОЗМЕЩЕНИЕ ЛС И МИ, ВКЛЮЧЕННЫХ В КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ



Возмещаемые списки
ЛС

Казахстанский
Национальный формуляр

Перечень амбулаторного
лекарственного
обеспечения

Перечень закупа ЕД

Перечень орфанных ЛС

ГОБМП/ ОСМС

НЕ Возмещаемые

НЕТ РЕГИСТРАЦИИ

НЕТ В ВОЗМЕЩАЕМЫХ
СПИСКАХ

ЗА СЧЕТ ИНЫХ СРЕДСТВ

- Фонд «Казакстан халкына»
- Карманные расходы
- Благотворительность
- МИО

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ ПО ЛС В РК

 НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	наличие регистрации лекарственных средств на территории Республики Казахстан в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий
при отсутствии регистрации	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 «Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-280/2020. «Об утверждении правил применения незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями»

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ИСТОЧНИКИ ДАННЫХ ПО ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЕ



ЦЕЛЬ СОЗДАНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ РУКОВОДСТВ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ



Описать наиболее подходящий, основанный на научном опыте и консенсусе, вид медицинской помощи при определенных состояниях



Уменьшить число несоответствий в клинической практике



Обеспечить рациональный подход к врачебным назначениям



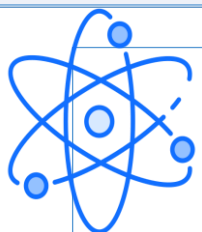
Непрерывное обучение (врачей)



Эффективное использование ресурсов



Используются для контроля качества медицинской помощи, включая аудиты



Выявить недостатки существующих литературных данных и развивать научные исследования в данном направлении.



Благодарим за внимание!

