

Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также правил и методики формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-89. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 августа 2021 года № 24069

В соответствии с подпунктами 49) и 92) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1) правила обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) правила и методику формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования согласно приложению 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 3 к настоящему приказу.

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

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

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

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

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

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 августа 2021 года № КР ДСМ-89

Правила обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования разработаны в соответствии с подпунктом 49) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – Правила).

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) – объем медицинской помощи, предоставляемой за счет бюджетных средств;

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

3) Фонд социального медицинского страхования (далее – ФСМС) – некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, которые предусмотрены договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан;

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

5) 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;

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

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

8) изделия медицинского назначения – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя;

9) сооплата – оплата разницы в стоимости лекарственных средств, медицинских изделий и установленной предельной цене их возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне, осуществляемая в добровольном порядке;

10) единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии со статьей 247 Кодекса;

11) 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) (далее – Перечень);

12) 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);

13) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – аптека, в том числе осуществляющая реализацию через Интернет, аптечный пункт в организациях здравоохранения, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки, аптечный (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазин оптики, магазин медицинских изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий;

14) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

15) 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;

16) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

17) фармацевтическая услуга – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с амбулаторным лекарственным обеспечением населения, включая закуп, транспортировку, хранение, учет и реализацию лекарственных средств и медицинских изделий, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

Глава 2. Порядок обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

3. Порядок обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения граждан включает:

1) определение потребности в соответствии с правилами и методикой формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в

рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, утвержденными уполномоченным органом в соответствии с подпунктом 92) статьи 7 Кодекса;

2) организацию и проведение закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, фармацевтических услуг, в соответствии с Правилами организации и проведения закупа 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, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 "Об утверждении Правил организации и проведения закупа 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 и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан";

3) организацию и проведение закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий единым дистрибьютором в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с Правилами закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № 47 "Об утверждении Правил закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и медицинских изделий, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан";

4) обеспечение медицинскими организациями своевременной и качественной медицинской помощи, доступности безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств, и медицинских изделий;

5) обеспечение местными органами государственного управления здравоохранением доступности обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями, в том числе сельскому населению во всех условиях оказания медицинской помощи;

6) рациональное использование лекарственных средств в соответствии с Правилами осуществления деятельности формулярной системы, утвержденными приказом

Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 апреля 2021 года № ҚР ДСМ-28 "Об утверждении правил осуществления деятельности формулярной системы" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22513) и с Правилами проведения оценки рационального использования лекарственных средств, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-179/2020 "Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21586);

7) хранение, учет лекарственных средств и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230);

8) оплату стоимости лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с Правилами оплаты стоимости фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-210/2020 "Об утверждении Правил оплаты стоимости фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21715);

9) соблюдение условий этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с Правилами этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-294/2020 "Об утверждении правил этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21870).

4. В медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь на всех уровнях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, создается запас лекарственных средств и изделий медицинского назначения: не менее чем на один месяц, за исключением оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции, где запас

лекарственных средств и изделий медицинского назначения создается не менее чем на три месяца.

5. В случаях изменения динамики заболеваемости, перевода или переезда пациента, изменения схемы лечения в связи непереносимостью, лекарственной устойчивостью, смерти, ликвидации медицинских организаций, изменения профиля оказания медицинских услуг на всех уровнях оказания медицинской помощи, осуществляется перераспределение лекарственных средств и медицинских изделий между медицинскими организациями самостоятельно, в порядке, установленном законодательством в сфере учета материальных ценностей.

Параграф 1. Порядок обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в амбулаторных условиях

6. Обеспечение лекарственными средствами, медицинскими изделиями, специализированными лечебными продуктами, иммунобиологическими лекарственными препаратами в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС при оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях осуществляется в соответствии с перечнем лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями, утвержденным приказом Министром здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-75 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23885).

7. Обеспечение отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в амбулаторных условиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС осуществляется бесплатно по рецепту врача, выписанному в соответствии с Правилами выписывания, учета и хранения рецептов, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-112/2020 "Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21493).

8. Лекарственные средства, предназначенные для оказания амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, помечаются при отпуске штампом медицинской организации с указанием наименования медицинской организации, ее адреса и отметкой "Бесплатно".

9. При обеспечении лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения возможна сооплата, в соответствии с правилами, утвержденными приказом

Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 июля 2021 года № ҚР ДСМ-61 "Об утверждении правил осуществления сооплаты" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23589).

10. В отдаленных от районного центра населенных пунктах, при отсутствии аптек, аптечных пунктов и передвижных аптечных пунктов, обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС производится через медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь.

11. Обеспечение лекарственными средствами, содержащими наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, осуществляется юридическими лицами, имеющими лицензию в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, согласно Закону Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях".

12. Обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в амбулаторных условиях отражается в соответствующей информационной системе уполномоченного органа в части:

- 1) планируемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 2) закупленных лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 3) выписанных лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

4) обеспечения либо отказа в обеспечении лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в связи с их отсутствием, либо отказа от получения пациентом.

В случае некорректного выписывания рецепта или отпуска лекарственного средства, или медицинского изделия, корректировка рецепта вводится в информационную систему уполномоченного органа в срок не более 5 рабочих дней со дня выписывания.

13. Пациенты с туберкулезом при лечении в амбулаторных условиях обеспечиваются лекарственными средствами через кабинеты химизаторов медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь.

14. Обеспечение антиретровирусными препаратами для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции осуществляется через медицинские организации, оказывающие специализированную медицинскую помощь.

В отдаленных от областного центра населенных пунктах, при отсутствии медицинских организаций, оказывающих специализированную медицинскую помощь, обеспечение антиретровирусными препаратами для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, производится через медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь.

15. Обеспечение таргетными препаратами пациентов с онкологическими заболеваниями осуществляется медицинскими организациями, оказывающими онкологическую помощь.

16. Обеспечение иммунологическими (иммунобиологическими) лекарственными средствами в инъекционной (инфузионной) лекарственной форме осуществляется через процедурные кабинеты или кабинеты амбулаторной химиотерапии медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь или специализированную медицинскую помощь в амбулаторных или стационарозамещающих условиях под наблюдением медицинского работника. Вскрытие препарата осуществляется при пациенте, о чем производится запись в соответствующей информационной системе уполномоченного органа, в том числе о серии и сроке годности препарата и направляется пациенту СМС-оповещение для подтверждения о получении лекарственного препарата.

17. Обеспечение антисептическими и дезинфицирующими препаратами, показанными для лечения буллезного эпидермолиза осуществляется в рамках оказания комплекса услуг первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях.

18. Обеспечение специализированными лечебными продуктами, в том числе адаптированными заменителями грудного молока, осуществляется в рамках оказания комплекса услуг первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях.

19. Обеспечение лекарственными средствами вновь выявленных пациентов начинается с воспроизведенного лекарственного препарата (генерик) или биоаналогичного лекарственного препарата (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр), за исключением случаев отсутствия, зарегистрированных воспроизведенных лекарственных препаратов (генерик) или биоаналогичных лекарственных препаратов (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр) или индивидуальной непереносимости препарата. Обеспечение лекарственными средствами пациентов с гемофилией, сахарным диабетом, состоянием после пересадки органов и тканей, эпилепсией, ранее получавших оригинальные лекарственные препараты, продолжается препаратами одного производителя. Перевод пациентов с оригинального препарата на воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) или биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр), или с одного воспроизведенного лекарственного препарата (генерика) на другой, осуществляется по назначению врача в соответствии с клиническими протоколами и формулярным справочником.

20. Обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в амбулаторных условиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС граждан, кандасов, беженцев, иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории Республики Казахстан и отбывающих наказание по приговору суда в местах лишения свободы, задержанных, заключенных под стражу и помещенных в специальные учреждения, состоящих на диспансерном учете,

осуществляется путем прикрепления к медицинским организациям по месту отбывания наказания.

21. Медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную и специализированную медицинскую помощь в амбулаторных условиях, размещают в местах наглядной информации для пациентов и на интернет-ресурсе медицинской организации перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), а также адреса медицинских организаций через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение и номер бесплатной телефонной линии 8-800-080-88-87 для получения информации по применению лекарственных средств.

22. Решение об обеспечении лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами, не включенными в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), принимается местными представительными органами по представлению местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы в соответствии с клиническими протоколами независимо от наличия государственной регистрации в Республике Казахстан и утвержденной предельной цены на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия, на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

23. Мониторинг лекарственного обеспечения осуществляются местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, в том числе с использованием информационных систем уполномоченного органа.

Параграф 2. Порядок обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании скорой медицинской помощи, также специализированной помощи, в том числе высокотехнологичных медицинских услуг, в стационарных и стационарозамещающих условиях

24 При оказании скорой медицинской помощи, медицинской помощи в стационарных, стационарозамещающих условиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС обеспечение лекарственными средствами осуществляется в соответствии с лекарственными формулярами организаций здравоохранения, разработанными на основе Казахстанского национального лекарственного формуляра, в соответствии с Правилами формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а

также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-326/2020 "Об утверждении правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21913).

25. Обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения при оказании скорой медицинской помощи, в том числе с привлечением медицинской авиации, осуществляется в соответствии с Правилами оказания скорой медицинской помощи, в том числе с привлечением медицинской авиации, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-225/2020 "Об утверждении правил оказания скорой медицинской помощи, в том числе с привлечением медицинской авиации" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21713).

26. Обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных и стационарозамещающих условиях, осуществляется в соответствии с назначениями, внесенными врачом в лист врачебных назначений по форме, в соответствии с формами учетной документации в области здравоохранения, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения" (далее – Приказ № ҚР ДСМ-175/2020) (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579).

Лист врачебных назначений приобщается к медицинской карте стационарного пациента (санаторно-курортной карте оздоравливающегося) в медицинской информационной системе.

27. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, предназначенные для оказания скорой медицинской помощи, медицинской помощи в стационарных, стационарозамещающих условиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, помечаются при поступлении штампом медицинской организации с указанием наименования медицинской организации, ее адреса и отметкой "Бесплатно".

28. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения при оказании скорой медицинской помощи, медицинской помощи в стационарных, стационарозамещающих условиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС подлежат

учету в суммовом и количественном выражениях в медицинской документации и (или) автоматизированных программах учета (медицинских информационных системах) использования лекарственных средств и медицинских изделий.

С целью рационального использования (назначения) лекарственных средств и медицинских изделий, анализа данных обеспечения граждан, местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы осуществляют мониторинг в подведомственных медицинских организациях работы медицинских информационных систем, в том числе по лекарственному обеспечению, и обеспечение своевременности внесения данных и их достоверность.

29. Лекарственные средства и медицинские изделия, закупаемые для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС и платных услуг, подлежат раздельному хранению и учету.

30. Выдача аптек матери и ребенка новорожденным осуществляется при выписке из организаций родовспоможения. Отметка о выдаче аптек матери и ребенка вносится в историю развития новорожденного по форме, в соответствии с формами учетной документации в области здравоохранения, утвержденной Приказом № ҚР ДСМ-175/2020.

31. Инвентаризация лекарственных средств и медицинских изделий, хранящихся в медицинских организациях, проводится не реже одного раза в год.

Приложение к приказу 2
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-89

Правила и методика формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила и методика формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 92) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок и методику формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) фонд социального медицинского страхования – некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, которые предусмотрены договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан (далее – Фонд);

2) Единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии со статьей 247 настоящего Кодекса;

3) перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее – Перечень) – 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);

4) установленная суточная доза (Defined Daily Dose – DDD) – это величина, соответствующая средней суточной дозе лекарственного средства при применении по основным показаниям, устанавливаемая для каждого активного ингредиента и лекарственной формы;

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

6) 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);

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) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

9) предельная цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования – цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

Глава 2. Порядок формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

3. Потребность в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС) формируется медицинскими организациями:

1) при оказании скорой медицинской помощи, а также специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, в стационарных и стационарозамещающих условиях в соответствии с лекарственными формулярами;

2) при оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях в соответствии с перечнем.

4. Потребность в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС формируется на трехлетний период.

5. Расчет потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС производится в соответствии с Методикой формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, указанной в главе 3 настоящих Правил, на основании следующих сведений:

1) данные динамики заболеваемости и (или) эпидемиологической ситуации в регионе;

2) статистические данные с информационных систем "Электронный регистр диспансерных больных" (далее – ИС ЭРДБ), "Электронный регистр стационарных больных" (далее – ИС ЭРСБ), "Электронный регистр онкологических больных" (далее – ИС ЭРОБ) для определения прогнозируемого количества пациентов и (или) койко-дней;

3) значения установленной суточной дозы (Defined Daily Dose) (далее – DDD) и длительности приема (количество дней) для лекарственных средств согласно данным Сотрудничающего центра Всемирной организации здравоохранения по методологии лекарственной статистики (www.whocc.no) (далее – ВОЗ);

При отсутствии значений DDD рассчитанной ВОЗ, расчет DDD производится с учетом схем лечения и дозировок, рекомендованных клиническими протоколами Республики Казахстан и (или) согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного средства;

4) средняя курсовая продолжительность применения лекарственных средств и медицинских изделий, с учетом схем лечения и дозировок, рекомендованных клиническими протоколами Республики Казахстан и (или) согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (для больных хроническими заболеваниями, нуждающихся в постоянном применении лекарственных средств и медицинских изделий равна количеству дней в году);

5) предельная цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия и (или) на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, утвержденная уполномоченным органом.

Параграф 1. Порядок формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования при оказании медицинской помощи в стационарных и стационарозамещающих условиях

6. Медицинская организация в срок до 1 апреля текущего финансового года формирует потребность:

1) в лекарственных средствах и медицинских изделиях, входящих в список лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора (далее – список Единого дистрибьютора) на трехлетний период;

2) в лекарственных средствах и медицинских изделиях, не входящих в список Единого дистрибьютора на трехлетний период.

7. Сформированная потребность в лекарственных средствах и медицинских изделиях согласовывается формулярной комиссией медицинской организации.

Параграф 2. Порядок формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях

8. Медицинская организация в срок до 15 марта текущего финансового года формирует потребность:

1) в лекарственных средствах и медицинских изделиях, входящих в список лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора, на трехлетний период;

2) в лекарственных средствах и медицинских изделиях, входящих в список лекарственных средств и медицинских изделий, не закупаемых у Единого дистрибьютора, на трехлетний период.

9. Сформированная потребность в лекарственных средствах и медицинских изделиях согласовывается формулярной комиссией медицинской организации.

10. Медицинская организация формирует потребность в лекарственных средствах и медицинских изделиях, указанных в подпункте 2) пункта 8 настоящих Правил, в форме заявки, подписанной уполномоченным должностным лицом медицинской организации, либо лицом, его замещающим, и направляет в местный орган управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы для финансирования за счет средств местного бюджета в рамках дополнительного объема ГОБМП.

11. Потребность в лекарственных средствах и медицинских изделиях, указанных в подпункте 1) пункта 8 настоящих Правил, оформляется в форме заявки в информационной системе Единого дистрибьютора "Единая фармацевтическая информационная система" на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) уполномоченного должностного лица медицинской организации, либо лица, его замещающего.

12. В срок до 20 марта текущего финансового года сформированная заявка на лекарственные средства и медицинские изделия направляется для согласования в местный орган государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы.

Местный орган государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы рассматривает заявку на предмет обоснованности объемов лекарственных средств и медицинских изделий на основе данных динамики заболеваемости и (или) эпидемиологической ситуации в регионе и достоверности статистических данных и прогнозируемого количества больных.

13. Срок рассмотрения заявки на лекарственные средства и медицинские изделия в местном органе управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы не превышает пять рабочих дней со дня поступления.

14. В течение одного рабочего дня со дня согласования местным органом государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы медицинская организация направляет заявку на лекарственные средства и медицинские изделия в филиал Фонда в соответствующей области, городе республиканского значения и столице.

15. Филиал Фонда рассматривает заявку в течение 7 рабочих дней со дня поступления заявки на лекарственные средства и медицинские изделия на предмет соответствия Перечню и правильности расчетов по установленным формулам, предусмотренным в пункте 19 настоящих Правил, по каждому наименованию лекарственного средства или медицинского изделия.

16. После согласования заявки на лекарственные средства и медицинские изделия медицинской организации филиал Фонда включает в единую заявку на лекарственные средства и медицинские изделия на трехлетний период по области, городу республиканского значения и столице и направляет в Фонд.

17. Фонд рассматривает единую заявку на лекарственные средства и медицинские изделия на трехлетний период по области, городу республиканского значения и столице на предмет доступности (или достаточности) и обеспеченности финансовыми ресурсами в рамках выделенных средств в разрезе бюджетов ГОБМП и ОСМС.

18. Фонд на основании единых заявок регионов формирует сводную заявку на лекарственные средства и медицинские изделия на трехлетний период по республике в разрезе регионов с указанием нозологий, наименований, дозировок и объемов по каждой лекарственной форме лекарственных средств и характеристике медицинских изделий, количества пациентов и направляет в уполномоченный орган не позднее 15 апреля текущего финансового года.

Глава 3. Методика формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

19. Расчет потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС осуществляется двумя способами:

- 1) на основе установленной суточной дозы для лекарственных средств
- 2) на основе данных о фактическом потреблении за предыдущий финансовый год для медицинских изделий.

20. Для расчета прогнозной потребности в лекарственных средствах для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях применяются следующие формулы:

$$\text{ПЛСПА} = \text{DDD} \times \text{СКП} \times \text{КПК} \times \text{КПП} / \text{ДЕИ} (1), \text{ где}$$

ПЛСПА – прогнозная потребность в лекарственном средстве (в единицах закупа) в год в амбулаторных условиях;

DDD – установленная суточная доза;

СКП – средняя курсовая продолжительность применения (дней);

КПК – количество прогнозируемых курсов в год;

КПП – количество прогнозируемых пациентов в год.

Для расчета прогнозной потребности в медицинских изделиях для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях применяется следующая формула:

$ПМИПА = ФПМИ \times СКП \times КПК \times КПП$ (2), где

ПМИПА – прогнозная потребность в медицинском изделии (в единицах закупа) в год в амбулаторных условиях;

ФПМИ – среднее фактическое потребление медицинских изделий на пациента за предыдущий финансовый год;

СКП – средняя курсовая продолжительность применения (дней);

КПК – количество прогнозируемых курсов в год;

КПП – количество прогнозируемых пациентов в год;

ПЦ – предельная цена в соответствии с утвержденным нормативным правовым актом в пересчете на DDD по наименее затратной лекарственной форме и дозировке.

Для расчета потребности для закупа лекарственных средств и медицинских изделий применяемых в амбулаторных условиях применяется следующая формула:

$ПЗА = ПЛС(МИ)ПА - ПО$ (3), где

ПЛСЗА – потребность закупа лекарственного средства (в единицах закупа) в год в амбулаторных условиях;

ПЛСПА – прогнозная потребность в лекарственном средстве в год в амбулаторных условиях;

ПО – прогнозируемый остаток лекарственных средств на 1 января следующего года (на 1 апреля следующего года для антиретровирусных препаратов).

Для расчета финансового обеспечения необходимого для покрытия потребности определенной в соответствии с формулами (1-3) настоящих Правил, осуществляется умножение значение потребности в единицах закупа на предельную цена в соответствии с утвержденным нормативным правовым актом.

21. Для расчета прогнозной потребности в лекарственных средствах для оказания медицинской помощи в стационарных и стационарозамещающих условиях применяются следующие формулы:

$ПЛСПС = DDD \times СКП \times КПК \times КПП / ДЕИ$ (4), где

ПЛСПС – прогнозная потребность в лекарственном средстве (в единицах закупа) в год в стационарных и стационарозамещающих условиях;

DDD – установленная суточная доза;

СКП – средняя курсовая продолжительность применения (дней) в стационарных и стационарозамещающих условиях;

КПК – количество прогнозируемых курсов в стационарных и стационарозамещающих условиях в год;

КПП – количество прогнозируемых пациентов в стационарных и стационарозамещающих условиях в год;

ДЕИ – дозировка единицы измерения.

Для расчета прогнозной потребности в медицинских изделиях для оказания медицинской помощи в стационарных и стационарозамещающих условиях применяется следующая формула:

$$\text{ПМИПС} = \text{ФПМИ} \times \text{СКП} \times \text{КПК} \times \text{КПП} \quad (5), \text{ где}$$

ПМИПС – прогнозная потребность в медицинском изделии (в единицах закупа) в год в стационарных и стационарозамещающих условиях;

ФПМИ – среднее фактическое потребление медицинских изделий в стационарных и стационарозамещающих условиях на пациента за предыдущий финансовый год;

СКП – средняя курсовая продолжительность применения (дней) в стационарных и стационарозамещающих условиях;

КПК – количество прогнозируемых курсов в стационарных и стационарозамещающих условиях в год;

КПП – количество прогнозируемых пациентов в стационарных и стационарозамещающих условиях в год.

Для расчета потребности для закупа лекарственных средств и медицинских изделий применяемых в стационарных и стационарозамещающих условиях применяется следующая формула:

$$\text{ПЛСЗС} = \text{ПЛСПА} - \text{ПО} \quad (6), \text{ где}$$

ПЛСЗС – потребность закупа лекарственного средства в год в стационарных и стационарозамещающих условиях;

ПЛСПС – прогнозная потребность в лекарственном средстве в год в стационарных и стационарозамещающих условиях;

ПО – прогнозируемый остаток лекарственных средств на 1 января следующего года

Для расчета финансового обеспечения необходимого для покрытия потребности определенной в соответствии с формулами (4-6) настоящих Правил, осуществляется умножение значение потребности в единицах закупа на предельную цена в соответствии с утвержденным нормативным правовым актом.

Перечень утративших силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан

1. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года № 766 "Об утверждении Правил обеспечения лекарственными средствами граждан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12199).

2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 мая 2019 года № ҚР ДСМ-75 "О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан" от 30 сентября 2015 года № 766 "Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами граждан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18677).

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 мая 2020 года № ҚР ДСМ-51/2020 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года № 766 "Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами граждан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 20672).