

**Порядок формирования
Национального перечня жизненно-важных лекарственных средств и
медицинских изделий Кыргызской Республики**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок формирования Национального перечня жизненно-важных лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской Республики (далее – Порядок) устанавливает порядок формирования и критерии эффективного отбора лекарственных средств и медицинских изделий в Национальный перечень жизненно-важных лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской Республики.

2. Настоящий Порядок разработан в целях оптимизации использования лекарственных средств и медицинских изделий в организациях здравоохранения для повышения качества, эффективности и безопасности лечения, его унификации и экономии ресурсов, в соответствии со статьей 22 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», со статьей 6-1 Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», пунктом 11 постановления Кабинета Министров Кыргызской Республики «О делегировании отдельных нормотворческих полномочий Кабинета Министров Кыргызской Республики государственным органам и исполнительным органам местного самоуправления» от 3 марта 2023 года №115.

3. В настоящем Порядке используются следующие основные термины и понятия:

1) Национальный перечень жизненно-важных лекарственных средств и медицинских изделий (далее - ПЖВЛСиМИ) - перечень лекарственных средств и медицинских изделий для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях лечения и профилактики заболеваний. ПЖВЛСиМИ утверждается Кабинетом министров Кыргызской Республики.

2) Жизненно-важные (основные) лекарственные средства – это лекарственные средства, которые удовлетворяют приоритетные потребности населения в медицинской помощи и должны иметься в наличии в любое время, в достаточном количестве, в соответствующих лекарственных формах, гарантированного качества, с достаточной информацией и по цене доступной для каждого пациента и населения в целом.

3) Жизненно-важные медицинские изделия – это медицинские изделия с подтвержденной эффективностью и безопасностью, которые необходимы для выполнения жизненно-важных процедур при приоритетных заболеваниях, должны иметься в наличии в любое время, в достаточном количестве, с достаточной информацией и по цене доступной для каждого пациента и населения в целом.

4) Медицинская помощь - комплекс медицинских мероприятий, направленных на охрану, укрепление и восстановление здоровья граждан.

5) Международное непатентованное наименование (далее - МНН) – наименование действующего вещества, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

6) Профиль применения лекарственного средства – использование лекарственного средства в зависимости от МНН, дозы, фармакокинетики, фармакодинамики и режима дозирования, показаний к применению и противопоказаний.

7) Экономическая доступность лекарственного средства (ценовая доступность) - это способность пациентов приобрести лекарственное средство в соответствии с терапевтическими показаниями.

4. В ПЖВЛСиМИ включаются наиболее эффективные, безопасные и экономичные с точки зрения затрат лекарственные средства и медицинские изделия, соответствующие критериям отбора, предусмотренным Главой 4 настоящего Порядка.

5. Формирование и пересмотр национального ПЖВЛСиМИ осуществляется на основе принципов:

- справедливости;
- научной обоснованности, рациональности (с позиции доказательной медицины) и практической значимости;
- доступности лекарственных средств и медицинских изделий с позиции экономической доступности для системы здравоохранения и населения Кыргызской Республики,
- гласности (общественное обсуждение проекта ПЖВЛСиМИ на сайте, реализация прав пациентов на получение добросовестной и достоверной информации).

6. Лекарственные средства вносятся в ПЖВЛСиМИ под международным непатентованным наименованием, с указанием лекарственной формы и дозировки по профилям применения.

Медицинские изделия вносятся в ПЖВЛСиМИ в соответствии с применяемой Глобальной номенклатурой медицинских изделий.

7. На основе ПЖВЛСиМИ формируются и утверждаются локальные перечни лекарственных средств (больничный список) в организациях здравоохранения вне зависимости от формы собственности.

Глава 2. Рабочая группа по формированию ПЖВЛСиМИ

8. ПЖВЛСиМИ формируется рабочей группой, создаваемой уполномоченным органом в сфере здравоохранения (далее – МЗ КР).

9. В рабочую группу включаются ответственные работники МЗ КР, подведомственных подразделений и учреждений МЗ КР, представители профессиональных медицинских и фармацевтических ассоциаций, и представители гражданских сообществ.

10. Рабочая группа состоит из 11 человек. Рабочую группу возглавляет председатель рабочей группы. Персональный состав рабочей группы, председатель и секретарь определяются приказом МЗ КР.

11. Рабочая группа имеет право при необходимости привлекать независимых экспертов к участию в работе рабочей группы.

На заседания рабочей группы могут приглашаться представители органов государственной власти, заинтересованных организаций и общественных объединений.

12. Организационно-техническое обеспечение деятельности рабочей группы, включая подготовку рабочих документов, осуществляется структурным подразделением МЗ КР.

13. Заседания рабочей группы проводятся по мере необходимости, считаются правомочными, если присутствует не менее двух третьих членов рабочей группы.

14. Решение рабочей группы принимается открытым голосованием с подсчетом голосов членов, участвующих в заседании, и оформляется протоколом. В случае, если голоса распределились поровну, голос председателя рабочей группы является решающим. Протокол заседания рабочей группы подписывается председателем, секретарем и всеми присутствующими членами.

15. Секретарь запрашивает и готовит необходимые документы и материалы для проведения заседания, оформляет повестку и протоколы заседаний.

16. Члены рабочей группы и привлекаемые эксперты до начала работы подписывают декларацию о конфликте интересов и сообщают в письменной форме о наличии финансовых взаимоотношений с фармацевтическими компаниями и отсутствия коммерческой заинтересованности или другого конфликта интереса с фармацевтическими компаниями или другими организациями, производящими продукцию для оказания медико-санитарной помощи (Приложение 1).

Глава 3. Порядок формирования ПЖВЛСиМИ

17. В целях формирования ПЖВЛСиМИ рабочая группа готовит Перечень А и Перечень Б.

18. Перечень А формируется путем отбора лекарственных средств и медицинских изделий, соответствующих критериями предусмотренным пунктами 28 и 32 настоящего Порядка, из Модельного списка основных лекарственных средств и медицинских изделий ВОЗ последней редакции (далее – Модельный список ВОЗ).

19. Рабочая группа формирует Перечень А в срок до 20 рабочих дней со дня первого заседания.

20. Секретарь рабочей группы распространяет сформированный Перечень А среди организаций здравоохранения и профессиональных медицинских ассоциаций для внесения предложений по включению лекарственных средств в ПЖВЛСиМИ.

21. Предложения по включению лекарственных средств и (или) медицинских изделий в ПЖВЛСиМИ направляются секретарю в форме заявки, согласно приложению 2 настоящего Порядка, в бумажном или

электронном формате в срок до 20 рабочих дней со дня распространения Перечень А.

22. Секретарь проверяет поступившие заявки на предмет правильности заполнения. Проверка на предмет соответствия заполнения заявок проводится в течение 3 рабочих дней с момента приема заявок. Заявки, заполненные с нарушением требований не подлежат дальнейшему рассмотрению, о чем уведомляется заявитель в течение 3 рабочих дней.

23. Поступившие предложения о включении лекарственных средств и (или) медицинских изделий в ПЖВЛСиМИ распределяются председателем между членами рабочей группы и экспертами для дальнейшей оценки.

24. Оценка поступивших предложений проводится на соответствие критериям, предусмотренным пунктами 29, 30, 31, 32 и 33 настоящего Порядка в срок до 20 рабочих дней. Результаты оценки вносятся членом рабочей группы или экспертом, проводившим оценку, в соответствующие графы формы заявки, согласно приложению 2 настоящего Порядка.

25. Лекарственные средства и медицинские изделия, прошедшие оценку, включаются в Перечень Б. Перечень Б выносится на заседание рабочей группы для обсуждения. По каждому лекарственному средству и медицинскому изделию проводится голосование для включения в ПЖВЛСиМИ. При этом количество лекарственных средств и медицинских изделий из Перечня Б, включаемых в ПЖВЛСиМИ, должно составлять не более 10 процентов от количества лекарственных средств и медицинских изделий, входящих в Перечень А.

26. На финальном заседании рабочей группы одобряется сформированный на основе Перечень А и Перечень Б ПЖВЛСиМИ, который направляется в МЗ КР с приложением протокола заседания, подписанного всеми членами рабочей группы.

27. МЗ КР готовит пакет документов для утверждения ПЖВЛСиМИ и вносит в Кабинет Министров Кыргызской Республики.

Глава 4. Критерии отбора

28. Актуальность для системы здравоохранения согласно структуре заболеваемости и смертности Кыргызской Республики – лекарственные средства, применяемые для лечения распространенных острых и хронических состояний, которые приводят к значительной заболеваемости и смертности в Кыргызской Республике.

29. Лекарственные средства, имеющие доказательную базу, рекомендуется международными и национальными руководствами как средства лечения первой линии.

30. Наличие лекарственных средств и медицинских изделий в клинических руководствах и стандартах, утвержденных МЗ КР (представление рекомендаций с уровнем доказательности А, В, С при 4-уровневой градации по SIGN-50).

31. При отсутствии разработанных национальных клинических руководств предоставление данных по доказанной эффективности и

безопасности лекарственных средств и медицинских изделий согласно международным клиническим руководствам с предоставлением актуальных ссылок на них.

32. Экономическая доступность лекарственного средства с учетом расчета коэффициента экономической доступности.

Расчет коэффициента экономической доступности (КЭД) проводится согласно приложению 3 к настоящему Порядку. Если значение КЭД меньше или равно 10, то лекарственное средство вносится в ПЖВЛС.

Декларация конфликта интересов

1. Имеете ли Вы финансовую или другую заинтересованность в теме обсуждаемого сегодня документа, которая может повлиять на Ваши суждения?

Да Нет

2. Имели ли Вы в последние 4 года отношение к продаже, производству или распространению лекарственных средств и(или) медицинских изделий для диагностики, профилактики и лечения какого-либо заболевания?

Да Нет

3. Привлекались ли Вы в качестве работника (напр. лектора), или рекламного агента в компании по продаже или производству лекарственных средств и(или) медицинских изделий для диагностики, профилактики и лечения какого-либо заболевания?

Да Нет

Если в пунктах 1, 2 или 3 вы отметили «Да», то заполните таблицу:

Укажите тип отношений, связывающий Вас с указанными компаниями: долевое участие, работа по найму, и т. д.	Название компании	Принадлежит Вам или Вашему партнеру?	Есть ли у Вас коммерческие интересы в этой сфере и продолжатся ли они до конца текущего года?

Укажите, пожалуйста, существующие сложности, которые могут воспрепятствовать Вашей работе, а также нарушат Вашу объективность и свободу суждений.

Я, нижеподписавшийся ответственно заявляю, что все данные, изложенные в данной декларации, являются правильными и верны.

Я готов информировать о любых изменениях, в вопросах, изложенных выше, в течение периода работы рабочей группы.

Дата _____

Подпись _____

Приложение 2

ЗАЯВКА

для включения лекарственного средства
в Перечень жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий
(ПЖВЛСиМИ)

1. Информация о заявителе

Наименование заявителя (организация, ассоциация и т.д.)	
Ф.И.О. ответственного лица, должность	
Место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес)	
Номер телефона и(или) факса	
e-mail	

2. Информация по лекарственному средству

Информация, которую должен предоставить заявитель	
Международное непатентованное наименование	
Лекарственная форма, дозировка	
Фармакотерапевтическая группа Анатомо-терапевтическо-химический код (АТХ)	

3. Сведения по клинической и экономической эффективности лекарственного средства

Информация, которую должен предоставить заявитель	
Данные по оценке клинической эффективности:	
-воздействие на общий уровень выживаемости	
-влияние на течение заболевания (воздействие на уровень смертности, вызванный конкретным заболеванием)	
- влияние на тяжесть, частоту и повторное возникновение симптомов	
-выживаемость без прогрессирования.	
Сведения по показаниям к применению лекарственного средства, является ли лекарственное средство препаратом выбора при данном заболевании или состоянии.	
Механизм действия, качественный и количественный состав (с предоставлением ссылок на источники информации).	
Наличие данного лекарственного средства в клинических руководствах и стандартах, утвержденных МЗ КР.	

Предоставить рекомендаций с уровнем доказательности A, B, C при 4-х уровней градации SIGN-50.	
Наличие данного лекарственного средства в международных клинических руководствах с предоставлением актуальных ссылок на них.	
Наличие клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства.	
Заключение (заполняется экспертом, проводившим оценку):	

4. Тяжесть заболевания

Заболеваемость и распространенность заболевания (по данным Кыргызской Республики), для лечения которого предназначено лекарственное средство	
Информация о тяжести заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.).	
Заключение (заполняется экспертом, проводившим оценку):	

5. Сведения по безопасности лекарственного средства

Информация, которую должен предоставить заявитель	
Данные по частоте нежелательных реакций в клинической практике (<i>предоставить данные по пострегистрационному надзору</i>).	
Заключение (заполняется экспертом, проводившим оценку):	

6. Сведения по финансовому бремени

Сведения о влиянии лекарственного средства на бюджет здравоохранения, на расходы на лечение

Сведения по стоимости курса или годового лечения	
Экономическая доступность лекарственного средства (рассчитать коэффициент экономической доступности)	
Информация о предполагаемой численности целевого населения, для которого предназначено лекарственное средство	
Заключение (заполняется экспертом, проводившим оценку):	

Предоставленные сведения должны подкрепляться подтверждающими документами или ссылкой на предоставленную информацию.

Рекомендуется предоставлять информацию из рецензируемых опубликованных исследований (рандомизированные контролируемые исследования, наблюдательные исследования), краткие сведения о характеристиках продукта, клинических баз данных, реестров исследований, резюме, выпущенные другими регулирующими органами (FDA, EMA и т. д.) или международных признанных институтов в секторе здравоохранения (ВОЗ и т.д.).

Дата подачи заявления: " ____ " _____ 20__ г.

(ФИО, должность и подпись руководителя/ответственного лица)

Место печати (при наличии)

ЗАЯВКА
для включения **медицинского изделия**
в Перечень жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий
(ПЖВЛСиМИ)

1. Информация о заявителе

Наименование заявителя (организация, ассоциация и т.д.)	
Ф.И.О. ответственного лица, должность	
Место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес)	
Номер телефона и(или) факса	
e-mail	

2. Информация по медицинскому изделию

Наименование медицинского изделия	
Назначение медицинского изделия	
Область применения медицинского изделия	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия	
Код вида медицинского изделия (согласно GMDN)	
Официальные источники по показаниям к применению МИ (инструкция по применению, руководство по эксплуатации) <i>Необходимо приложить копию утвержденного документа</i>	

3. Сведения по клинической эффективности ЛС

Данные по оценке эффективности медицинского изделия – достижение целевых показателей. <i>Предоставить ссылки на данные документы</i>	
Наличие данного медицинского изделия в национальных или международных клинических руководствах. <i>Предоставить ссылки на данные документы</i>	

Сведения по показаниям к применению. <i>Предоставить ссылки на данные документы</i>	
Заключение (заполняется экспертом, проводившим оценку):	

4. Тяжесть заболевания

Сведения по оценке влияния МИ на течение, тяжесть заболевания по сравнению с другими МИ со ссылками <i>Предоставить ссылки на данные документы</i>	
Заключение (заполняется экспертом, проводившим оценку):	

5. Сведения по безопасности

Данные по безопасности МИ на постмаркетинговом этапе. <i>Предоставить копии документов</i>	
Заключение (заполняется экспертом, проводившим оценку):	

6. Сведения по финансовому бремени

Сведения о влиянии медицинского изделия на бремя болезни и бюджет здравоохранения <i>Предоставить ссылки на документы</i>	
Сведения по стоимости медицинского изделия	
Заключение (заполняется экспертом, проводившим оценку):	

Предоставленные сведения должны подкрепляться подтверждающими документами или ссылкой на предоставленную информацию.

Рекомендуется предоставлять информацию из рецензируемых опубликованных исследований (рандомизированные контролируемые исследования, наблюдательные исследования), краткие сведения о характеристиках продукта, клинических баз данных,

реестров исследований, резюме, выпущенные другими регулирующими органами (FDA, ЕМА и т. д.) или международных признанных институтов в секторе здравоохранения (ВОЗ и т.д.).

Дата подачи заявления: " ____ " _____ 20__ г.

(ФИО, должность и подпись руководителя/ответственного лица)

Место печати (при наличии)

Расчет коэффициента экономической доступности

Для расчета экономической доступности используется методология ВОЗ/НАИ от 2008 г., которое находится в свободном доступе на официальном сайте организации Health Action International (НАИ) (<https://www.haiweb.org/MedPriceDatabase/>), которая адаптирована для расчета стоимости одной упаковки лекарственного средства по отношению к однодневной заработной плате.

Оценка проводится по расчетам коэффициента экономической доступности (КЭД). Если значение КЭД меньше 1, то лекарственный препарат экономически доступен для населения с учетом средней однодневной заработной платы, т.е. если на приобретение 1 упаковки лекарственного средства тратятся денежные средства меньше среднестатистической однодневной заработной платы, то лекарственное средство является экономически доступным для населения.

Расчет коэффициента экономической доступности по средней заработной плате в КР:

$$\text{КЭД 1} = \frac{\text{стоимость упаковки лекарственного средства} *}{\text{однодневная средняя дневная заработная плата в КР}}$$

*Стоимость упаковки – информация по розничной цене в аптеках или установленная предельная розничная цена.

Данные по заработной плате – информация с официального сайта Министерства труда, социального обеспечения и миграции Кыргызской Республики на момент обращения.

Информацию о ценах на основные лекарственные средства ВОЗ можно посмотреть по ссылке организации Management Sciences for Health (MSH) - <https://msh.org/wp-content/uploads/2020/03/msh-2015-international-medical-products-price-guide.pdf>.