

Түрмөсү № 482

10.05.2024.

**Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин
2023-жылдын 17-февралындагы №148 буйругу менен
бекитилген «Мамлекеттик кепилдиктер программасы жана
Милдеттүү медициналык камсыздандыруунун Кошумча
программасы боюнча жеңилдетилген дары-дармек менен
камсыздоонун тизмесин түзүү жана кайра карап чыгуу
методологиясын бекитүү жөнүндө» буйругуна өзгөртүүлөрдү
киргизүү тууралуу**

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин 2021-жылдын 22-апрелиндеги № 131 буйругу менен бекитилген Баштапкы медициналык-санитардык жардамдын сапатын жогорулатуу программасынын алкагында ишке ашырылуучу «Милдеттүү медициналык камсыздандыруунун Кошумча программасы кайра каралып чыкты жана жеткире иштелип чыкты, ал эми анын бюджетти БМСЖнын деңгээлинде ден соолуктун артыкчылыктуу абалын натыйжалуу камтууну жакшыртуу максатында көбөйтүлдү» деп аталган 7-индикатордун натыйжасына жетишүү максатында **буйрук кылам:**

1. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин 2023-жылдын 17-февралындагы №148 буйругу менен бекитилген «Мамлекеттик кепилдиктер программасы жана Милдеттүү медициналык камсыздандыруунун Кошумча программасы боюнча жеңилдетилген дары-дармек менен камсыздоонун тизмесин түзүү жана кайра карап чыгуу методологиясын бекитүү жөнүндө» буйругу менен бекитилген тиркемеге ушул буйруктун тиркемесине ылайык өзгөртүүлөр киргизилсин.

2. МЖУЖДСБнын начальниги (Н.С. Ибраева), КР ССМ караштуу ММК фондунун төрагасы (А.К. Муканов) ушул буйрук менен бекитилген тиркемеге ылайык Мамлекеттик кепилдиктер программасы жана

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «Об утверждении методологии формирования и пересмотра перечня льготного лекарственного обеспечения по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования» от 17.02.2023 года № 148

С целью достижения результата индикатора 7 (ИСВ) «Дополнительная программа ОМС пересмотрена и доработана, а ее бюджет увеличен с целью улучшения эффективного охвата приоритетных состояний здоровья на уровне ПМСП», реализуемого в рамках Программы повышения качества первичной медико-санитарной помощи (ПОР), утвержденного приказом Министерства здравоохранения Кыргызской Республики от 22.04.2021 года № 131 **приказываю:**

1. Внести в приложение, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Кыргызской Республики №148 от 17.02.2023 г. «Об утверждении методологии формирования и пересмотра перечня льготного лекарственного обеспечения по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования» изменения согласно приложению к настоящему приказу.

2. Начальнику Управления оказания медицинской помощи и лекарственной политики Министерства здравоохранения Кыргызской Республики (Н.С. Ибраева), председателю Фонда ОМС при МЗКР (А.К. Муканов) обеспечить организацию и координацию работы по формированию и пересмотру перечня льготного лекарственного обеспечения по Программе государственных гарантий и Дополнительной

руководителям профессиональных медицинских ассоциаций обеспечить участие специалистов привлекаемых к работе согласно приложению, утвержденное настоящим приказом.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра А.Э. Шамбетову.

Министр



А.С. Бейшеналиев



Методология

формирования перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования

Бишкек-2023

Министерство здравоохранения КР выражает огромную благодарность членам рабочей группы МЗКР по разработке «Методологии формирования перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий» за оказанную помощь и неустанную поддержку, предоставленные замечания и рекомендации в процессе обсуждения, консультативную помощь: главному специалисту УОМПиЛП МЗКР, к.м.н. А.У. Джакубековой, главному специалисту УРПМС Фонда ОМС Г.Дж. Исаковой, заведующей отделом доказательной медицины А.А. Матоморовой, заведующей отделом ценообразования и мониторинга ДЛС и МИ Б.А. Калыбековой, заведующей ОФиРЛС ДЛС и МИ, к.м.н., доценту Ж.О. Жумагуловой, консультантам ВОЗ А. Турдалиевой и М.К. Джанкорозовой.

Министерство здравоохранения особую благодарность выражает за оказанную экспертную поддержку в разработке документа главному внештатному клиническому фармакологу МЗ КР, д.м.н. А.А. Зурдиновой и внешнему международному консультанту Владу Миксичу.

Техническую поддержку оказывали консультант ФОМС Х.Т. Тукубаева. и Ч. Джиенбекова.

Декларация конфликта интересов

Перед началом работы по разработке данного методологического документа все члены рабочей группы дали согласие сообщить в письменной форме о наличии финансовых взаимоотношений с фармацевтическими компаниями. Никто из членов авторского коллектива не имел коммерческой заинтересованности или другого конфликта интересов с фармацевтическими компаниями или другими организациями, производящими продукцию для оказания медико-санитарной помощи.

Адрес для переписки с рабочей группой

720040, Кыргызская Республика

гор. Бишкек, проспект Чуй, 122

Тел: 996 (312) 66-35-51, 66-52-42,

Факс: 996 (312) 62-65-01

Email: arsenal19@gmail.com

ОГЛАВЛЕНИЕ

	Список сокращений	6
	Введение	8
1	Институционализация действий исполнительных структур	10
2	Сбор заявок	11
3	Экспертная оценка заявки	12
4	Формирование Списка приоритетных ЛС	13
5	Формирование перечня ЛС для ДПОМС	15
	<i>Приложение 1. ДЕКЛАРАЦИЯ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ</i>	17
	<i>Приложение 2. ЗАЯВКА для включения лекарственного средства в Перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению</i>	18
	<i>Приложение 3. Критерии для оценки ЛС (инструмент Evidem)</i>	20
	<i>Приложение 4. ИНСТРУКЦИЯ по подготовке заявки на ЛС для включения в перечень льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования</i>	23
	<i>Приложение 5. ИНСТРУКЦИЯ по проведению экспертной оценки ЛС по формированию перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования</i>	28

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

МЗ КР	-	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
Фонд ОМС	-	Фонд обязательного медицинского страхования при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
ДЛС и МИ	-	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
ЦЭЗ	-	Центр электронного здравоохранения при Министерстве здравоохранения;
ЦРЗ	-	Центр развития здравоохранения при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
ДПОМС	-	Дополнительная программа обязательного медицинского страхования
ОТП	-	Оценка терапевтических преимуществ
МНН	-	международное непатентованное наименование, рекомендованное
АТХ	-	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация
ВОЗ	-	Всемирная организация здравоохранения
КМП	-	качество медицинской помощи;
КР	-	клиническое руководство
КП	-	клинический протокол
ОДМ	-	отдел доказательной медицины
ПМСП	-	первичная медико-санитарная помощь
ОМТ	-	оценка медицинских технологий
ЛЛО	-	Льготное лекарственное обеспечение
ЛС	-	Лекарственные средства
ЛС и МИ	-	Лекарственные средства и медицинские изделия
Справочник ЛС	-	Справочник лекарственных средства, возмещаемые в рамках Дополнительной программы обязательного медицинского страхования и Программы государственных гарантий
ПГГ	-	Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью
ЛС, подлежащие возмещению	-	Лекарственные средства, подлежащие возмещению по льготным рецептам
ОСЛС ВОЗ	-	Основной список лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения.

ВВЕДЕНИЕ

В соответствии с Национальной программой «Здоровый человек-процветающая страна» 2019-2030 гг. одной из социально-экономических ценностей государства является сохранение и укрепление здоровья населения, предоставление качественной медицинской помощи, а также улучшение доступности к своевременному и адекватному лекарственному обеспечению.

Льготное лекарственное обеспечение (далее - ЛЛО) реализуемое в Кыргызской Республике проводится согласно Справочнику лекарственных средств, возмещаемых в рамках Дополнительной программы ОМС и Программы государственных гарантий (далее- Справочник ЛС). ЛЛО обеспечивает доступ, застрахованных граждан по обязательному медицинскому страхованию и пациентов, с приоритетными заболеваниями определенными в Программе государственных гарантий, к льготным лекарственным средствам. Реализация лекарственных средств, подлежащих возмещению проводится через отпуск рецептов в аптечной сети, работающих с Фондом ОМС.

Принципами формирования перечня ЛЛО населения на амбулаторном уровне согласно принципам лекарственного обеспечения ВОЗ и резолюции Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций о всеобщем охвате услугами здравоохранения, принятую в 2019 г: Medicines in Health Systems: Advancing access, affordability and appropriate use. WHO 2014. URL:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/179197/1/9789211507622_eng.pdf?ua=1,

<https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N19/311/84/PDF/N1931184.pdf?OpenElement> являются:

- ✓ **Принцип справедливости:** означает, что в процессе оценки придается значение к критериям доступности лекарственных средств, обеспечивающим равный доступ к лечению для различных групп населения с равными потребностями.
- ✓ **Принцип эффективности:** означает, что в процессе оценки придается значение критериям соотношения цены и качества, что обеспечит возмещение расходов населению только на препараты с доказанной клинической и экономической эффективностью.
- ✓ **Финансовая защита:** означает, что в процессе оценки включаются критерии, обеспечивающие снижение катастрофических расходов на лечение.
- ✓ **Устойчивость:** означает, что в процессе оценки придается значение критериям, связанным с влиянием на государственный бюджет, что позволит не накапливать задолженность в среднесрочной и долгосрочной перспективе;
- ✓ **Рациональное и эффективное применение** – обеспечение необходимых условий для того, чтобы врачи назначали, а пациенты применяли лекарственные средства.

Данная методология предназначена для отбора лекарственных средств, подлежащих возмещению и позволяет эффективно проводить отбор лекарственных средств для возмещения в рамках льготных лекарственных программ (далее – ЛС, подлежащих возмещению).

Методология обеспечит рациональное использование финансовых средств, направленных на льготное лекарственное обеспечение и систематизировать пересмотр перечня ЛС Дополнительной программы ОМС.

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ МЕТОДОЛОГИИ

Цель – формирование перечня ЛС, возмещаемых в рамках Дополнительной программы обязательного медицинского страхования и Программы государственных гарантий, обеспечивающая доступность к эффективным лекарственным средствам и рациональное использование финансовых средств.

Задачи:

- институционализация действий исполнительных структур, участвующих в отборе лекарственных средств для реализации по льготным программам лекарственного обеспечения;
- обеспечение открытости, прозрачности процессов отбора заявок и принятия решения при формировании перечня ЛС, подлежащих возмещению;
- проведение отбора ЛС с применением принципов доказательной медицины, научно-обоснованных подходов лучшей международной практики и экономических расчетов;
- обеспечение Фонду ОМС обоснованного принятия решения по включению ЛС в Перечень ЛС, подлежащих возмещению.

Действующий Справочник лекарственных средств, возмещаемых в рамках Дополнительной программы ОМС и Программы государственных гарантий (далее- Справочник ЛС) является основой формирования перечня ЛС, подлежащий возмещению.

Для составления Перечня лекарственных средств, подлежащих возмещению, на начальном этапе будут выполнены на однократной основе следующие шаги:

1. Идентификация лекарственных средств, присутствующих в настоящее время в Справочнике ЛС, которые не включены в действующую редакцию Перечня основных лекарственных средств ВОЗ, и рассмотрение их на предмет исключения.
2. Формирование групп лекарственных средств для установления внутреннего референтного ценообразования.
3. Установление базовой цены для каждой сформированной группы лекарственных средств с использованием методологии внутреннего референтного ценообразования.
4. Установление уровней возмещения расходов на лекарственные средства, представленных в сформированных группах лекарственных средств.
5. Оценка влияния обновленного перечня ЛС, подлежащих возмещению, на бюджет ДПОМС, с учетом данных о потреблении.

Далее, формирование перечня ЛС, подлежащих возмещению будет проводится ежегодно по инициативе Фонда ОМС согласно следующим этапам.

1. ИНСТИТУЦИОНАЛИЗАЦИЯ ДЕЙСТВИЙ ИСПОЛНИТЕЛЬНЫХ СТРУКТУР

Для реализации поставленных задач необходимо четкое распределение ролей между структурами, обеспечивающих проведение

- приема заявок для включения лекарственного средства в Перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению;
- привлечение экспертов для проведения отбора ЛС с учетом установленных критериев;
- создание мультидисциплинарной рабочей группы для принятия решения по формированию перечня ЛС, подлежащих возмещению;
- предоставление информации по запросу;
- принятие решений по включению ЛС в перечень ЛС, подлежащих возмещению.

1.1. Прием заявок для включения в перечень ЛС, подлежащих возмещению осуществляется Фондом ОМС.

1.2. Фонд ОМС для проведения экспертной оценки поступивших заявок привлекает двух экспертов. Экспертами могут быть технические специалисты Фонда ОМС или привлекаемые независимые эксперты - клинические фармакологи, представители профессиональных медицинских ассоциаций, профессорско-преподавательский состав высших медицинских учебных заведений. Привлеченные эксперты должны быть обучены и иметь навыки проведения экспертной оценки. Каждая заявка рассматривается экспертами-специалистами независимо друг от друга.

В случае расхождения результатов экспертной оценки Фондом ОМС привлекается третий эксперт.

Если эксперты входят в состав Мультидисциплинарной рабочей группы, то принимать участие в заседании рабочей группы и голосовании могут за те препараты, которые ими не оценивались.

Министерство здравоохранения создает Мультидисциплинарную рабочую группу (далее – Рабочая группа). Рабочая группа рассматривает представленные заявки и с учетом результатов экспертных оценок (Приложение 3) дает рекомендации о приоритетности лекарственных средств для включения в перечень ЛС, подлежащих возмещению. Данный Список приоритетных ЛС направляется в Фонд ОМС.

Рабочая группа состоит из специалистов МЗКР, Фонда ОМС, ДЛСиМИ, ЦРЗ, ЦЭЗ, а также из специалистов клинической практики, клинической фармакологии, представителей профессиональных медицинских ассоциаций, высших медицинских учебных заведений.

1.4. Состав Рабочей группы, состоящий не менее 7 человек утверждается приказом Министерства здравоохранения.

1.5. Председатель Рабочей группы координирует работу рабочей группы.

1.6. Все решения Рабочей группы принимаются на основе консенсуса и оформляются протоколом заседания. Рабочая группа заседает не более 2-х раз в год. Второе заседание проводится в случае проведения повторных экспертных оценок.

1.7. Члены Рабочей группы и 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).

1.8. При необходимости дополнительной информации по запросу Фонда ОМС структурные подразделения МЗКР предоставляют информацию:

- ЦРЗ: информация по утвержденным и разрабатываемым КР/КП;
- ДЛС: информация регуляторного статуса лекарственных средств, информация по зарегистрированным ценам согласно Каталогу цен, информация о доли продукта на рынке, данные из регистрационного досье по безопасности и клинической результативности ЛС, сведения о побочных и нежелательных реакциях ЛС;
- ЦЭЗ: статистические данные по заболеваемости, смертности, инвалидности по нозологиям в зависимости от возраста, пола, тяжести заболевания; список приоритетных заболеваний;
- Клинические и фармацевтические организации здравоохранения, национальные и специализированные организации здравоохранения и центры: информация о результатах клинических исследований, публикациях, материалах в части применения заявленных ЛС в целевых группах (результаты реальной клинической практики – RWD, Real World Data).

1.9. Фонд ОМС принимает решения по включению ЛС в перечень ЛС, подлежащих возмещению из Списка приоритетных ЛС с учетом установления уровней возмещения и базовой цены на основании внутреннего референтного ценообразования, а также формирует Справочник ЛС, подлежащих возмещению в рамках Программы государственных гарантий и Дополнительной программы осуществляется Фондом ОМС. Сам перечень ЛС, подлежащих возмещению утверждается Министерством здравоохранения с указанием международных наименований ЛС (МНН).

1.10. Кампания по сбору заявок, оценки, формированию перечня ЛС, подлежащих возмещению, проводится ежегодно по инициативе Фонда ОМС с указанием сроков.

2. СБОР ЗАЯВОК

2.1. Процесс сбора заявок на предмет включения ЛС в Перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению, инициируется Фондом ОМС.

2.2. Фонд ОМС объявляет о начале приема заявок на сайтах МЗКР и Фонда ОМС.

2.3. Заявки вправе предоставлять Министерство здравоохранения, организации здравоохранения, профессиональные медицинские ассоциации, держатели регистрационных удостоверений, пациентские сообщества согласно Инструкции по подготовке заявок (см. Приложение 4).

2.4. Ответственное лицо Фонда ОМС, указанного в объявлении, принимает заявки в строго утвержденной форме в бумажном и электронном формате (см. Приложение 2) и проводит регистрацию в Журнале приема заявок.

2.5. Ответственное лицо Фонда ОМС проверяет заявки на предмет соответствия заполненных пунктов по утвержденной форме (см. Приложение 2). Заявки не прошедшие проверку не рассматриваются.

2.6. Проверка на предмет соответствия заполнения заявок по утвержденной форме (см. Приложение 2) проводится в течении 30 календарных дней с момента приема заявок.

3. ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ЗАЯВКИ

3.1. Заявки, прошедшие проверку, передаются экспертам для изучения и проведения технической оценки ЛС согласно Инструкции по экспертной оценке (см. Приложение 5).

3.2. Каждая заявка оценивается двумя экспертами независимо друг от друга. В случае расхождений результатов 2-х оценок Фонд ОМС привлекает еще одного эксперта.

3.3. Оценка ЛС проводится с помощью многокритериального анализа (МКА) с использованием оценочной шкалы EVIDEM, в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 3) по следующим кластерам:

№	Кластер	Содержание
1	Применение и исходы вмешательства (лекарственное средство)	<ul style="list-style-type: none">✓ Текущие национальные или международные клинические руководства с рекомендациями по применению данного вмешательства с указанием высокого уровня доказательств.✓ Доказательства сравнительной клинической эффективности.✓ Доказательства сравнительной безопасности/переносимости.
2	Влияние на заболевание (необходимость вмешательства):	<ul style="list-style-type: none">✓ Тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом;✓ Размер популяции, затрагиваемой заболеванием (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.);✓ Приоритетность заболевания в системе здравоохранения;
3	Экономические последствия вмешательства	<ul style="list-style-type: none">✓ Сравнительные стоимостные последствия – стоимость вмешательства✓ Финансовое бремя пациента, связанное с расходами на лечение;✓ Экономическая эффективность.

		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Влияние на бюджет здравоохранения. ✓ Возмещение в референтных странах.
4	Качество доказательств	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Полнота и отсутствие противоречивости всех опубликованных доказательств. ✓ Актуальность и обоснованность доказательств

3.4. Результаты экспертной оценки, оформленные в соответствии с Приложением 3 предоставляются рабочей группе. В случае расхождений результатов 2-х оценок в ходе их рассмотрения, привлекается третий эксперт для оценки ЛС, которая и будет решающей.

3.5. При необходимости дополнительной информации для проведения экспертной оценки структурные подразделения МЗКР предоставляют информацию по запросу Фонда ОМС.

3.6. Повторная экспертная оценка на представленное лекарственное средство проводится в случае, если заявитель не удовлетворен представленной рекомендацией рабочей группы. В данном случае заявитель предоставляет информацию в более расширенном объеме, чем в первой заявке только 1 раз за 1 цикл оценки.

3.7. Материалы по проведенным экспертным оценкам ЛС хранятся в делопроизводстве Фонда ОМС.

4. ФОРМИРОВАНИЕ СПИСКА ПРИОРИТЕТНЫХ ЛС

4.1. Список приоритетных ЛС формируется рабочей группой в четыре этапа по каждому кластеру на основании результатов многокритериального анализа (МКА) с использованием оценочной шкалы EVIDEM.

4.2. На этапе I рабочая группа выносит заключение на основании отчетов экспертной оценки по 1-му кластеру “Применение и исходы вмешательства» (см. Приложение 3). Препараты, признанные Рабочей группой на этапе I с клинической точки зрения эффективными и безопасными, переходят на этап II.

4.3. На этапе II рабочая группа выносит заключение на основании отчетов экспертной оценки по 2-му кластеру “Влияние на заболевание (необходимость вмешательства)” по степени значимости тяжести заболевания, смертности, инвалидности и приоритетности заболевания (Приложение 3).

4.4. На этапе III рабочая группа выносит заключение на основании отчетов экспертной оценки по 3-му кластеру “Экономические последствия вмешательства” с учетом стоимости вмешательства, финансового бремени пациента, связанное с расходами на лечение, экономической эффективности, влиянии на бюджет здравоохранения и возмещению в референтных странах (Приложение 3).

4.5. На этапе IV рабочая группа принимает решение на основании отчетов экспертной оценки по качеству предоставления доказательств (Приложение 3).

4.6. По представленным результатам экспертной оценки рабочая группа проводит ранжирование препаратов по приоритетным группам в порядке убывания: 1, 2, 3 и так далее, по указанным кластерам.

4.7. На основании решения рабочей группы лекарственные средства распределяются по группам согласно оценкам критериев по комбинациям.

Оценка критериев по комбинациям

1	В- ТЗ В- ФБ ПР			
2	С-ТЗ В-ФБ ПР	В-ТЗ С-ФБ ПР		
3	В-ТЗ В-ФБ НПР	С-ТЗ С-ФБ ПР	В-ТЗ Н-ФБ ПР	Н-ТЗ В-ФБ ПР
4	С-ТЗ В-ФБ НПР	В-ТЗ С-ФБ НПР	Н-ТЗ С-ФБ ПР	С-ТЗ Н-ФБ ПР
5	Н-ТЗ В-ФБ НПР	С-ТЗ С-ФБ НПР	В-ТЗ Н-ФБ НПР	Н-ТЗ Н-ФБ ПР
6	Н-ТЗ С-ФБ НПР	С-ТЗ Н-ФБ НПР		

Интерпретация оценок:

В - высокий уровень;

С - средний уровень;

Н - низкий уровень;

ФБ – финансовое бремя пациента связанное с расходами на лечение;

ТЗ - тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.);

ПР – применение ЛС для лечения приоритетных заболеваний, определенных государством;

НПР – заболевания, которые государством не определены как приоритетные

4.8. Рабочая группа формирует Список очередности приоритетных ЛС в каждой группе. В Списке приоритетные лекарственные средства указываются по международными непатентованными наименованиями, с указанием дозировки, лекарственной формы.

4.9. После завершения заседания рабочей группы заявителям в течение 3-х рабочих дней направляются извещения на электронную почту с рекомендациями о приоритетных группах, с указанием представленных ими лекарственных средства.

4.10. В случае несогласия с решением по представленному лекарственному средству заявители могут подать апелляцию в течении 5 рабочих дней после получения извещения. В апелляции заявитель должен предоставить информацию в более расширенном объеме, чем в первой заявке. Апелляция подается 1 раз за 1 цикл оценки.

4.11. Апелляции принимаются Фондом ОМС в установленные в извещении сроки. Апелляции поступившие в поздние даты, чем указанных в извещении, не принимаются. В течении 21 рабочих дней апелляции оцениваются экспертами в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 3).

4.12. Рабочая группа выносит повторное заключение с учетом результатов повторных отчетов экспертных оценок (см. Приложение 3).

4.13. Список приоритетных ЛС, приоритизированных внутри групп, с учетом результатов повторных экспертных оценок, направляется в Фонд ОМС.

5. ФОРМИРОВАНИЕ ПЕРЕЧНЯ ЛС ДЛЯ ДПОМС

Из рекомендованного Списка приоритетных ЛС Фонд ОМС формирует перечень ЛС для ДПОМС.

5.1. На лекарственные средства из Списка приоритетных ЛС устанавливаются уровни возмещения и базовая цена на основе внутреннего референтного ценообразования.

5.2. Перечень ЛС для ДПОМС формируется по результатам анализа влияния на бюджет ДПОМС с учетом установленных внутренних референтных цен и уровней возмещения.

5.3. Перечень ЛС для возмещения по ДПОМС с указанием международного непатентованного наименования утверждается приказом Министерства здравоохранения.

5.4. Фондом ОМС формируется и утверждается Справочник ЛС с указанием торговых, генерических, фирменных наименований из Государственного Реестра лекарственных средств, подпадающие по своему действующему веществу под утвержденный ЛС по МНН для возмещения.

ЛС исключаются из Справочника, если истек РУ и нет установленных предельных розничных цен.

ЛС с установленными предельными розничными ценами остаются в Справочнике в течение 1 года после даты истечения срока РУ и исключаются, если нет нового РУ.

ЛС под торговыми и фирменными наименованиями исключаются из Справочника ЛС, если находятся в Перечне недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий <http://www.pharm.kg/>.

ДЕКЛАРАЦИЯ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ

1. Имеете ли Вы финансовую или другую заинтересованность в теме обсуждаемого сегодня документа (*Экспертная оценка заявки, формирование Списка ожидания ЛС*), которая может повлиять на Ваши суждения? Отметьте только один пункт

Да _____, Нет _____

2. Имели ли Вы в последние 4 года отношение к продаже, производству или распространению лекарственных средств для диагностики, профилактики и лечения какого-либо заболевания? Привлекались ли Вы в качестве работника (напр. лектора), или рекламного агента в компании по производству лекарственных средств для диагностики, профилактики и лечения какого-либо заболевания?

Да _____, Нет _____

Если да, то заполните таблицу:

Укажите тип отношений, связывающий Вас с указанными компаниями: доленое участие, работа по найму, т.д.	Название компании	Принадлежит Вам или Вашему партнеру?	Есть ли у Вас коммерческие интересы в этой сфере и продолжатся ли они до конца 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 Вас о любых изменениях, в вопросах, изложенных выше, в течение работы (*экспертов, рабочей группы*).

Дата _____

Подпись _____



Приложение 2
к методологии,
утвержденной приказом
МЗКР № 482
от 10.05.2024 г

ЗАЯВКА
для включения лекарственного средства
в Перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению

1. Информация о заявителе

Наименование заявителя (компания, организация 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 в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий

Информация, которую должен предоставить заявитель	
Торговое наименование ЛС	
Международное непатентованное наименование ЛС	
Лекарственная форма, фасовка, дозировка	
Фармакотерапевтическая группа ЛС, анатомо-терапевтическо-химический код (АТХ)	
Сведения о государственной регистрации заявленного ЛС (дата и номер регистрационного удостоверения, копия регистрационного удостоверения)	
Сведения по официальным показаниям к применению лекарственного препарата, является ли ЛС препаратом выбора при данном заболевании или состоянии, способ применения, длительность использования.	
Основной(ые) компаратор(ы) (препарат сравнения)	

3. Применение и исходы вмешательства

Наличие данного ЛС в национальных или международных клинических руководствах	
Клиническая эффективность <i>(Соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения результативности/эффективности)</i>	
Безопасность/переносимость <i>(Соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения безопасности/переносимости)</i>	

4.«Влияние на заболевание»

Тяжесть заболевания <i>(Насколько серьезно заболевание, на которое направлено вмешательство)</i>	
Размер популяции, затрагиваемой заболеванием <i>(Заболелаемость и распространенность заболевания, для лечения которого предназначено действие лекарственного средства по данным Кыргызской Республики)</i>	
Приоритетность заболевания для системы здравоохранения	

5. «Экономические последствия вмешательства»

Цена за упаковку	
Кратность применения в сутки	
Длительность применения	
Сведения об утвержденной предельно-розничной цене на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки	

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

Рекомендуется предоставлять информацию из рецензируемых опубликованных исследований (рандомизированные контролируемые исследования, наблюдательные исследования), технических листов, 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.).

Рекомендуется предоставлять данные, основанные на наиболее последних документах.



Приложение 3

к методологии, утвержденной
 приказом МЗКР № 482
 от 10.05 2023 г.

Критерии для оценки ЛС (инструмент Evidem)

ОБЗОР ИНФОРМАЦИИ О ПРЕДЛАГАЕМОМ ВМЕШАТЕЛЬСТВЕ									
Наименование ЛС		Класс ЛС (Код АТХ)					Комментарии		
Заболевание		Показания к применению данного ЛС							
ОЗ, подающая заявку		Способ применения данного ЛС							
		Длительность применения							
		ЛС сравнения							
		Наличие клинического руководства по данному заболеванию							
Кластер 1 - Применение и исходы вмешательства (Ис)									
	Шаги по оценке	Баллы				Итоговая оценка			
	Критерии оценки	0	1	2	3	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Ис1	Имеются рекомендации по применению								

	заявленного/альтернативного ЛС в клинических руководствах							
	Критерии оценки	-5	0	+5	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Ис2	Доказательства сравнительной клинической эффективности (по данным критической оценки представленных публикаций – см. Приложение 2 к Инструкции)							
Ис3	Доказательства сравнительной клинической безопасности (по данным критической оценки представленных публикаций – см. Приложение 3 к Инструкции)							
Кластер 2 – Влияние на заболевание (необходимость вмешательства) (Вз)								
	Критерии оценки	0-0,41	0,41-7	0,71-1	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Вз1	Тяжесть заболевания							
	Критерии оценки	Очень редкое	Распространённое		Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Вз2	Распространенность заболевания							
	Критерии оценки	Нет	Да		Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Вз3	Приоритетность заболевания							
Кластер 3 – Экономические последствия вмешательства (Э)								

	Критерии оценки	<10%	10-25%	>25%	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Э1	Финансовое бремя							
	Критерии оценки (от бюджета ФОМС)	<2%	2-4%	>4%	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Э2	Влияние на бюджет здравоохранения (МЗ, Фонда ОМС)							
	Критерии оценки	Нет	Да					
Э3	Возмещение в референтных странах							
Кластер 4 – Качество доказательств (КД)								
	Критерии оценки доказательств	0	1	2	3	Комментарии		
КД1	Степень полноты представления доказательств							
КД2	Степень релевантности доказательств							
	Результат оценки							

ФИО эксперта _____

Дата _____



ИНСТРУКЦИЯ

по подготовке заявки на ЛС для включения в перечень льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Исследование "случай-контроль" – это ретроспективное наблюдательное аналитическое исследование на выявление связи между исходом и предшествующим воздействием факторов риска, где имеются не только люди с заболеванием (группа случая), но и группа сравнения (группа контроля), на каждый случай человека с определенным заболеванием (или исходом) в качестве сравнения «приходится» человек из этой же популяции, но без данной болезни (исхода).

Исходы – любые возможные результаты, возникающие от воздействия причинного фактора профилактического или терапевтического вмешательства, все установленные изменения состояния здоровья, возникающие как следствие вмешательства.

Когорта - группа лиц со схожей характеристикой или характеристиками. В когорту включаются лица, у которых отсутствует изучаемая болезнь, но она потенциально может у них развиваться. Далее когорту наблюдают в течении определенного периода, и фиксируют изучаемые исходы (т. е. развитие заболевания). При таком подходе можно выявить, какие из изучаемых факторов риска связаны с развитием изучаемых исходов (т. е. развитием заболевания).

Когортное исследование – это наблюдательное аналитическое исследование для выявления причин заболевания, установления связей между факторами риска и их последствий для здоровья. В когортном исследовании определенную, выделенную из популяции, группу людей (т. е. когорту) наблюдают в течение некоторого времени.

Компаратор – исследуемый или продаваемый продукт (т. е. активный контроль) либо плацебо, используемый(ое) в клиническом исследовании в качестве референса (препарата сравнения) с заявленным лекарственным препаратом.

Конечный (клинический) исход – это исход, имеющий наибольшее значение для больных и медицинского персонала, например, смерть, излечение, ремиссия, инвалидизация, изменение качества жизни, частота возникновения осложнений, ухудшение состояния здоровья (например, развитие нежелательных явлений ЛС, госпитализация, смерть) и др.

Контролируемое исследование – это исследование, в котором есть группа вмешательства (исследуемой терапии) и группа контроля (получающая чаще всего стандартную,

рекомендованную терапию или плацебо, там, где это допустимо (иногда в этом случае используется термин «сравнительное» КИ)).

Мета-анализ (МА) – это статистический анализ, который объединяет результаты нескольких научных исследований (особенно рандомизированных контролируемых исследований), посвященных одному и тому же вопросу и при этом каждое исследование имеет свои измерения, результаты представляются в виде блотограмм по каждому результату каждого исследования.

Плацебо - вещество без явных лечебных свойств, физиологически не активное вещество, которое внешне неотличимо от экспериментального лекарственного средства, используемое для имитации лекарственного средства в исследованиях, где оцениваемый эффект может быть искажён верой самого пациента в действенность препарата.

Рандомизация – случайное отнесение испытуемых к группам, например, для экспериментальных или контрольных схем лечения. Рандомизация должна сделать контрольные и экспериментальные группы сходными в начале исследования и гарантировать, что личные суждения и предвзятость исследователя не влияют на отнесение к группам.

Рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) – это форма исследования эксперимента путем случайного распределения (рандомизации) участников среди сравниваемых методов лечения для исключения предвзятости в группы исследования и контроля.

Систематический обзор (СО) – являются формой анализа медицинских исследований, суть которых сводится к тематическому подбору и изучению всех доступных статей на определенную тему, например, об эффективности конкретного медицинского препарата.

Слепой метод, или ослепление - это метод проведения исследования реакции людей на какое-либо воздействие, при котором испытуемые не посвящаются в важные детали проводимого исследования, метод применяется для исключения субъективных факторов, которые могут повлиять на результат эксперимента, призванный исключить субъективное воздействие участников исследования на результат. Ослепление означает утаивание того, к какой группе был отнесен каждый участник. В исследованиях может использоваться одинарный (простой), двойной или тройной слепой метод.

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. В соответствии с Методологией формирования перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования, утвержденного приказом МЗ КР № 148 от 17.02.23г (далее – Методология), Инструкция применяется для подготовки заявок на лекарственные препараты (ЛП), представляющих особую значимость для здоровья населения, в отношении которых продемонстрированы клинически значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в стране, определяемых согласно национальных или международных клинических руководств, основанных на принципах доказательной медицины.

2. Настоящая Инструкция разработана в целях обеспечения единых подходов при подготовке заявок на ЛП для формирования перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования.

II. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

3. Настоящая Инструкция содержит рекомендации по подготовке заявок на ЛП для включения в Перечень льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования.

4. В соответствии с Методологией за обоснование особой значимости для здоровья населения ЛП отвечает заявитель (организации здравоохранения, профессиональные медицинские ассоциации, пациентские сообщества и заинтересованные лица).

5. В настоящей Инструкции описываются шаги для подготовки заявок от заявителей.

III. ПОДГОТОВКА ЗАЯВКИ

6. Рекомендуется подготовить заявку согласно форме по разделам (см. Приложение I).

7. В разделе 1 рекомендуется заполнить информацию о заявителе с представлением следующих данных: наименование заявителя (компания, организация здравоохранения и др.), Ф.И.О. ответственного лица с указанием должности, место нахождения организации-заявителя с указанием адреса, номер телефона для контакта и электронную почту для обратной связи.

8. В разделе 2 рекомендуется указать информацию по лекарственному средству в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий в следующем порядке:

- Торговое наименование ЛС;
- Международное непатентованное наименование ЛС;
- Лекарственная форма, фасовка, дозировка;
- Фармакотерапевтическая группа ЛС, анатомо-терапевтическо-химический код (АТХ);
- Сведения о государственной регистрации заявленного ЛС (дата и номер регистрационного удостоверения, копия регистрационного удостоверения);
- Сведения по официальным показаниям к применению лекарственного препарата, является ли ЛС препаратом выбора при данном заболевании или состоянии, способ применения, длительность использования;
- Основной(ые) компаратор(ы) (препарат сравнения).

9. В разделе 3 рекомендуется предоставить информацию по применению и исходам вмешательства с указанием следующих данных:

- Наличие данного ЛС в национальных или международных клинических руководствах;
- Клиническая эффективность (*соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения результативности/эффективности*)
- Безопасность/переносимость (*соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения безопасности/переносимости*)

10. Рекомендуется предоставить актуальные ссылки на национальные или международные клинические руководства по заболеванию, при котором согласно показаниям применяется заявленный и альтернативный ЛС с указанием уровня доказательности.

11. При отсутствии соответствующих клинических руководств по заболеванию (согласно показаниям к применению заявленного/альтернативного ЛС) рекомендуется предоставить ссылки на результаты рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) или мета-анализа (МА) или систематического обзора (СО) за последние 5 лет для отражения данных по клинической эффективности и безопасности/переносимости.

12. При подготовке данных по результатам исследований (РКИ, МА, СО) обратить внимание на информацию по конечным (клиническим и нежелательным) исходам применения заявленного и/или альтернативного ЛС (компаратора)* с указанием актуальных ссылок:

- показатели улучшения здоровья (выздоровление, ремиссия, выживаемость, удлинение жизни, улучшение качества жизни и др.);
- % целевой группы населения, которое, как ожидается, достигнет ожидаемого улучшения здоровья.
- какие нежелательные лекарственные реакции (НЛР) наблюдались, наличие серьезных НЛР, какие данные имеются по переносимости заявленного ЛС или альтернативного ЛС (компаратора).

13. Для поиска РКИ, МА, СО рекомендуется использовать поисковые системы PubMed (www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed), TripDatabase (<https://www.tripdatabase.com/>), Cochrane (<https://www.cochrane.org/>) и другие доступные платформы.

14. В разделе 4 рекомендуется предоставить информацию по заявленному и/или альтернативному ЛС (компаратор) по отношению его влияния на заболевание с указанием данных по тяжести заболевания, размеру популяции, затрагиваемой заболеванием (данные о распространенности, смертности, заболеваемости в Кыргызской Республике или по организации здравоохранения).

Для поиска информации использовать платформу Института показателей и оценки здоровья по ссылке: <https://ghdx.healthdata.org/record/ihme-data/gbd-2019-disability-weights>, смотреть в файле раздел «Disability Weight» («Вес инвалидности»)

- В строке поиска таблицы IHME ввести название заболевания, где заявленный препарат имеет доказанную высокую клиническую эффективность.

- Ввести среднюю цифру напротив нозологий (Disability Weight в таблице ИМБ).
- Все найденные цифры рекомендуется сложить, разделить на количество указанных заболеваний и вычислить среднее арифметическое число, данное среднее арифметическое число использовать для ранжирования.

15. При предоставлении данных распространенности и заболеваемости по популяции, затрагиваемой заболеванием в Кыргызской Республике использовать данные Национального статистического комитета и/или Республиканского центра электронного здравоохранения с указанием ссылок на источник информации.

16. Рекомендуется указать относится ли заболевание к приоритетной для системы здравоохранения в государственных и национальных программах в системе здравоохранения, где заявленный ЛС или альтернативный ЛС (компаратор) имеет доказанную высокую клиническую эффективность.

17. В разделе 5 рекомендуется предоставить информацию по цене упаковки заявленного и альтернативного ЛС с указанием дозы, количества единиц измерения в 1 упаковке (таблетка, капсулы, и др.).

18. Рекомендуется указать кратность применения в сутки, длительность применения заявленным ЛС и компаратором.

19. Рекомендуется указать сведения об утвержденной предельно-розничной цене на заявленное и альтернативное ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки.

20. Подготовленную форму-заявки рекомендуется в твердой форме сдать в ФОМС и электронную форму предоставить на флеш-носителе.

**Справка обоснование на проект приказа МЗКР
«О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики «Об утверждении методологии формирования
и пересмотра перечня льготного лекарственного обеспечения по
Программе государственных гарантий и Дополнительной программе
обязательного медицинского страхования» от 17.02.2023 года № 148»**

1. Цель и задача.

Целью проекта приказа «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «Об утверждении методологии формирования и пересмотра перечня льготного лекарственного обеспечения по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования» от 17.02.2023 года № 148» является усовершенствование действующей методологии по формированию и пересмотру перечня льготного лекарственного обеспечения по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования.

2. Описательная часть.

Проект приказа разработан на основании разработанных инструкций для проведения экспертной оценки на лекарственные средства и оформление заявки на лекарственные средства для включения в перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению. В инструкциях уточнены критерии проведения экспертной оценки с использованием инструмента Evidem и многокритериального анализа.

Над проектом приказа работала межведомственная рабочая группа, созданная приказом МЗКР №1235 от 08.09.21г «об утверждении рабочих групп по исполнению индикаторов Программы повышения качества первичной медико- санитарной помощи (ПОР)».

Льготное лекарственное обеспечение (далее - ЛЛО) реализуемое в Кыргызской Республике проводится согласно Справочнику лекарственных средств, возмещаемых в рамках Дополнительной программы ОМС и Программы государственных гарантий (далее- Справочник ЛС). ЛЛО обеспечивает доступ, застрахованных граждан по обязательному медицинскому страхованию и пациентов, с приоритетными заболеваниями определенными в Программе государственных гарантий, к льготным лекарственным средствам. Реализация лекарственных средств, подлежащих возмещению, проводится через отпуск рецептов в аптечной сети, работающих с Фондом ОМС с установленными базовыми ценами и уровнями возмещения.

Для качественного отбора лекарственных средств в справочник в рамках Программы повышения качества первичной медико- санитарной помощи

(ПОР) была разработана действующая методология, которая обеспечивает формирование и пересмотр перечня лекарственных средств, подлежащих возмещению в рамках льготных лекарственных программ. Данная методология позволит обеспечить проведение открытых и прозрачных процессов оформления заявок на включение лекарственных средств в Список приоритетных лекарственных средств и отбора лекарственных средств из указанного списка с применением принципов доказательной медицины, а также принятия решения по включению ЛС в Перечень ЛС, подлежащих возмещению. Кроме того, методология обеспечивает взаимодействие между структурами, участвующих в отборе лекарственных средств.

В методологии были определены шаги по сбору заявок, порядок проведения экспертной оценки и формирования Списка приоритетных лекарственных средств, порядок формирования Справочника лекарственных средств, подлежащих возмещению, а также гармонизированные подходы в принятии решения при отборе лекарственных средств. Утверждены форма заявка для заявителей, карта экспертной оценки и декларация конфликта интересов.

В ходе работы с целью обеспечения качественного отбора лекарственных средств и принятию решения по включению отобранных лекарственных препаратов в перечень возмещаемых ЛС возникла необходимость разработки инструкций для заявителя по оформлению заявки на лекарственные средства, для экспертов - разработка инструкции по проведению экспертной оценки, которая будет являться стандартными действиями с использованием признанного оценочного инструмента Evidem и применения многокритериального анализа.

Разработанные инструкции предусматривают обеспечить единый подход при заполнении и подачи заявок заинтересованными сторонами и проведение научно-обоснованных оценок на заявленные лекарственные средства.

Принимая во внимание, то что в действующей методологии отсутствуют инструкции было принято решение о разработке данного проекта приказа с вытекающими из приложенных разработанных инструкций внесениями изменениями и дополнениями в методологию.

Сравнительная таблица

к проекту приказа «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики «Об утверждении методологии формирования и пересмотра перечня льготного лекарственного обеспечения по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования» от 17.02.2023 года № 148»

Действующая редакция	Предлагаемая редакция						
<p>2. Сбор заявок</p>	<p>2. Сбор заявок</p>						
<p>2.3. Заявки вправе предоставлять Министерство здравоохранения, организации здравоохранения, профессиональные медицинские ассоциации, держатели регистрационных удостоверений, пациентские сообщества.</p>	<p>2.3. Заявки вправе предоставлять Министерство здравоохранения, организации здравоохранения, профессиональные медицинские ассоциации, держатели регистрационных удостоверений, пациентские сообщества согласно Инструкции по подготовке заявок (см. Приложение 4).</p>						
<p>3. Экспертная оценка заявки</p>	<p>3. Экспертная оценка заявки</p>						
<p>3.1. Заявки, прошедшие проверку на предмет соответствие заполнения заявки по утвержденной форме (см. Приложение 2), оцениваются экспертами привлеченными Фондом ОМС.</p> <p>3.3. Оценка ЛС проводится в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 3) по следующим категориям:</p> <ul style="list-style-type: none"> - безопасность; - клиническая эффективность; - финансовое бремя пациента, связанное с расходами на лечение; - тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.); - влияние на бюджет здравоохранения; - применение ЛС для лечения приоритетных заболеваний, определенных государством; - экономическая эффективность; - возмещение в референтных странах. 	<p>3.1. Заявки, прошедшие проверку, передаются экспертам для изучения и проведения технической оценки ЛС согласно Инструкции по экспертной оценке (см. Приложение 5).</p> <p>3.3. Оценка ЛС проводится с помощью многокритериального анализа (МКА) с использованием оценочной шкалы EVIDEM, в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 3) по следующим кластерам:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th align="center">№</th> <th align="center">Кластер</th> <th align="center">Содержание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">1</td> <td>Применение и исходы вмешательства (лекарственное средство)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Текущие национальные или международные клинические руководства с рекомендациями по применению данного вмешательства с указанием высокого уровня доказательств. ✓ Доказательства сравнительной клинической эффективности. ✓ Доказательства сравнительной безопасности/переносимости. </td> </tr> </tbody> </table>	№	Кластер	Содержание	1	Применение и исходы вмешательства (лекарственное средство)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Текущие национальные или международные клинические руководства с рекомендациями по применению данного вмешательства с указанием высокого уровня доказательств. ✓ Доказательства сравнительной клинической эффективности. ✓ Доказательства сравнительной безопасности/переносимости.
№	Кластер	Содержание					
1	Применение и исходы вмешательства (лекарственное средство)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Текущие национальные или международные клинические руководства с рекомендациями по применению данного вмешательства с указанием высокого уровня доказательств. ✓ Доказательства сравнительной клинической эффективности. ✓ Доказательства сравнительной безопасности/переносимости. 					

	2	Влияние на заболевание (необходимость вмешательства):	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом; ✓ Размер популяции, затрагиваемой заболеванием (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.); ✓ Приоритетность заболевания в системе здравоохранения;
	3	Экономические последствия вмешательства	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Сравнительные стоимостные последствия – стоимость вмешательства ✓ Финансовое бремя пациента, связанное с расходами на лечение; ✓ Экономическая эффективность. ✓ Влияние на бюджет здравоохранения. ✓ Возмещение в референтных странах.
	4	Качество доказательств	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Полнота и отсутствие противоречивости всех опубликованных доказательств. ✓ Актуальность и обоснованность доказательств
4. Формирование Списка приоритетных ЛС		4. Формирование Списка приоритетных ЛС	

4.1. Список приоритетных ЛС формируется рабочей группой в трех этапах.

4.2. На этапе I Рабочая группа выносит заключение о безопасности и клинической эффективности лекарственного средства рассматривая результаты отчета экспертной карточки (см. Приложение 3). Препараты, признанные Рабочей группой на этапе I безопасными и эффективными с клинической точки зрения, переходят в этап II.

4.3 На этапе II Рабочая группа выносит свое заключение о тяжести заболевания, финансовом бремени и приоритетности заболевания, учитывая результаты отчета экспертной оценки (Приложение 3).

На основании решения Рабочей группы лекарственные средства должны быть распределены по группам согласно комбинациям оценок по указанным критериям в таблице 1.

Таблица 1. Оценка критериев по комбинации оценок

В-ТЗ В-ФБ ПР			
С-ТЗ В-ФБ ПР	В-ТЗ С-ФБ ПР		
В-ТЗ В-ФБ НПР	С-ТЗ С-ФБ ПР	В-ТЗ Н-ФБ ПР	Н-ТЗ В-ФБ ПР
С-ТЗ В-ФБ НПР	В-ТЗ С-ФБ НПР	Н-ТЗ С-ФБ ПР	С-ТЗ Н-ФБ ПР
Н-ТЗ В-ФБ НПР	С-ТЗ С-ФБ НПР	В-ТЗ Н-ФБ НПР	Н-ТЗ Н-ФБ ПР
Н-ТЗ С-ФБ НПР	С-ТЗ Н-ФБ НПР		

Интерпретация оценок:

4.1. Список приоритетных ЛС формируется рабочей группой в четыре этапа по каждому кластеру на основании результатов многокритериального анализа (МКА) с использованием оценочной шкалы EVIDEM.

4.2. На этапе I рабочая группа выносит заключение на основании отчетов экспертной оценки по 1-му кластеру “Применение и исходы вмешательства» (см. Приложение 3). Препараты, признанные Рабочей группой на этапе I с клинической точки зрения эффективными и безопасными, переходят на этап II.

4.3 На этапе II рабочая группа выносит заключение на основании отчетов экспертной оценки по 2-му кластеру “Влияние на заболевание (необходимость вмешательства)” по степени значимости тяжести заболевания, смертности, инвалидности и приоритетности заболевания (Приложение 3).

4.4. На этапе III рабочая группа выносит заключение на основании отчетов экспертной оценки по 3-му кластеру “Экономические последствия вмешательства” с учетом стоимости вмешательства, финансового бремени пациента, связанное с расходами на лечение, экономической эффективности, влиянии на бюджет здравоохранения и возмещению в референтных странах (Приложение 3).

4.5. На этапе IV рабочая группа принимает решение на основании отчетов экспертной оценки по качеству предоставления доказательств (Приложение 3).

4.6. По представленным результатам экспертной оценки рабочая группа проводит ранжирование препаратов по приоритетным группам в порядке убывания: 1, 2, 3 и так далее, по указанным кластерам.

4.7. На основании решения рабочей группы лекарственные средства распределяются по группам согласно оценкам критериев по комбинациям.

Оценка критериев по комбинациям

1	В-ТЗ В-ФБ ПР			
---	--------------------	--	--	--

В - высокий уровень;
 С - средний уровень;
 Н - низкий уровень;
 ФБ – финансовое бремя пациента связанное с расходами на лечение;
 ТЗ - тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.);
 ПР – применение ЛС для лечения приоритетных заболеваний, определенных государством;
 НПР – заболевания, которые государством не определены как приоритетные .

4.4. На этапе III Рабочая группа выносит свое заключение об экономической эффективности, воздействии на бюджет и статусе возмещения в референтных странах, учитывая результаты отчета экспертной оценки (Приложение 3). После этого Рабочая группа определяет приоритетность лекарственных средств в рамках каждой приоритетной группы, установленной на этапе II. Рабочая группа начинает с ранжирования препаратов в приоритетной группе 1, затем продолжит ранжирование препаратов в приоритетной группе 2, приоритетной группе 3 и так далее, по указанным критериям.

4.5. Рабочая группа формирует Список приоритетных ЛС, состоящий из списка очередности в каждой группе. В Списке приоритетных лекарственных средства указываются по международным непатентованным наименованиям лекарственных средств, с указанием дозировки, лекарственной формы.

4.6. После завершения заседания рабочей группы заявителям в течение 3-х рабочих дней направляются извещения на электронную почту с рекомендациями о приоритетных группах, с указанием представленных ими лекарственного средства.

4.7. В случае несогласия с решением по представленному лекарственному средству заявители могут подать апелляцию в течении 5 рабочих дней после получения извещения. В апелляции заявитель должен предоставить информацию в более расширенном объеме, чем в первой заявке. Апелляция подается 1 раз за 1 цикл оценки.

2	С-ТЗ В-ФБ ПР	В-ТЗ С-ФБ ПР		
3	В-ТЗ В-ФБ НПР	С-ТЗ С-ФБ ПР	В-ТЗ Н-ФБ ПР	Н-ТЗ В-ФБ ПР
4	С-ТЗ В-ФБ НПР	В-ТЗ С-ФБ НПР	Н-ТЗ С-ФБ ПР	С-ТЗ Н-ФБ ПР
5	Н-ТЗ В-ФБ НПР	С-ТЗ С-ФБ НПР	В-ТЗ Н-ФБ НПР	Н-ТЗ Н-ФБ ПР
6	Н-ТЗ С-ФБ НПР	С-ТЗ Н-ФБ НПР		

Интерпретация оценок:

В - высокий уровень;

С - средний уровень;

Н - низкий уровень;

ФБ – финансовое бремя пациента связанное с расходами на лечение;

ТЗ - тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.);

ПР – применение ЛС для лечения приоритетных заболеваний, определенных государством;

НПР – заболевания, которые государством не определены как приоритетные

4.8. Рабочая группа формирует Список очередности приоритетных ЛС в каждой группе. В Списке приоритетные лекарственные средства указываются по международными непатентованными наименованиями, с указанием дозировки, лекарственной формы.

4.9. После завершения заседания рабочей группы заявителям в течение 3-х рабочих дней направляются извещения на электронную

4.8. Апелляции принимаются Фондом ОМС в установленные в извещении сроки. Апелляции поступившие в поздние даты, чем указанных в извещении, не принимаются. В течении 21 рабочих дней апелляции оцениваются экспертами в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 3).

4.9. Рабочая группа выносит повторное заключение с учетом результатов повторных отчетов экспертных оценок (см. Приложение 3).

4.10. Список приоритетных ЛС, приоритизированных внутри групп, с учетом результатов повторных экспертных оценок, направляется в Фонд ОМС.

почту с рекомендациями о приоритетных группах, с указанием представленных ими лекарственных средства.

4.10. В случае несогласия с решением по представленному лекарственному средству заявителя могут подать апелляцию в течении 5 рабочих дней после получения извещения. В апелляции заявитель должен предоставить информацию в более расширенном объеме, чем в первой заявке. Апелляция подается 1 раз за 1 цикл оценки.

4.11. Апелляции принимаются Фондом ОМС в установленные в извещении сроки. Апелляции, поступившие в поздние даты, чем указанных в извещении, не принимаются. В течении 21 рабочих дней апелляции оцениваются экспертами в соответствии с оценочной картой (см. Приложение 3).

4.12. Рабочая группа выносит повторное заключение с учетом результатов повторных отчетов экспертных оценок (см. Приложение 3).

4.13. Список приоритетных ЛС, приоритизированных внутри групп, с учетом результатов повторных экспертных оценок, направляется в Фонд ОМС.

Приложение 2
к методологии, утвержденной приказом МЗКР № _____
“ ” _____ 2023г

ЗАЯВКА

для включения лекарственного средства
в Перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению

Подробное руководство/инструкции для заявителей по заполнению заявочной формы будут выпущены Фондом ОМС и опубликованы за 30 дней до открытия периода приема заявок.

1. Информация о заявителе

Наименование заявителя (компания, организация 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 в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий

Информация, которую должен предоставить заявитель	
Торговое наименование ЛС	

Приложение 2
к методологии, утвержденной приказом МЗКР № _____
“ ” _____ 2024г

ЗАЯВКА

для включения лекарственного средства
в Перечень лекарственных средств, подлежащих возмещению

1. Информация о заявителе

Наименование заявителя (компания, организация 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 в соответствии с

Международное непатентованное наименование ЛС	
Лекарственная форма, фасовка, дозировка	
Фармакотерапевтическая группа ЛС, анатомо-терапевтическо-химический код (АТХ)	
Сведения о государственной регистрации заявленного ЛС (дата и номер регистрационного удостоверения, копия регистрационного удостоверения)	
Сведения об утвержденной предельно-розничной цене на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки	
Сведения по официальным показаниям к применению технологии/продукта, преимущества его по сравнению с другими технологиями, вид, механизм действия, качественный и количественный состав (с предоставлением ссылок на источники информации)	

3. Сведения по безопасности ЛС

Информация, которую должен предоставить заявитель	
Данные по частоте нежелательных реакций в клинической практике (<i>предоставить данные по пострегистрационному надзору</i>)	
Данные по оценке уровня безопасности ЛС (возможный вред от применения лечения, частота их развития по сравнению в другими ЛС). (<i>предоставить краткий обзор периодически обновляемого отчета по безопасности</i>)	

4. Сведения по клинической и экономической эффективности ЛС

Информация, которую должен предоставить заявитель	
Данные по оценке клинической эффективности ЛС:	
-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	
Отчеты об экономической оценке сравнивающие разные варианты лечения для различных групп пациентов, в которых стоимость и результаты агрегированы и выражены не в денежных единицах	

Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий

Информация, которую должен предоставить заявитель	
Торговое наименование ЛС	
Международное непатентованное наименование ЛС	
Лекарственная форма, фасовка, дозировка	
Фармакотерапевтическая группа ЛС, анатомо-терапевтическо-химический код (АТХ)	
Сведения о государственной регистрации заявленного ЛС (дата и номер регистрационного удостоверения, копия регистрационного удостоверения)	
Сведения по официальным показаниям к применению лекарственного препарата, является ли ЛС препаратом выбора при данном заболевании или состоянии, способ применения, длительность использования.	
Основной(ые) компаратор(ы) (препарат сравнения)	

3. Применение и исходы вмешательства

Наличие данного ЛС в национальных или международных клинических руководствах	
Клиническая эффективность (<i>Соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения результативности/эффективности</i>)	
Безопасность/переносимость (<i>Соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения безопасности/переносимости</i>)	

4.«Влияние на заболевание»

Наличие данного ЛС в национальных или международных клинических руководствах	
Сведения по показаниям к применению ЛС, является ли ЛС препаратом выбора при данном заболевании или состоянии	
Наличие клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства	

5. Сведения по финансовому бремени

Сведения о влиянии лекарственного средства на бюджет здравоохранения, на расходы пациента на лечение	
Сведения по стоимости курса или годового лечения	
Информация о предполагаемой численности целевого населения, для которого предназначено лекарственное средство/технология	

6. Тяжесть заболевания

Информация о тяжести заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.).	
Заболеваемость и распространенность заболевания, для лечения которого предназначено действие лекарственного средства по данным Кыргызской Республики	

7. Информация об опыте возмещения за ЛС в других странах

Статус возмещения ЛС в референтных странах	
--	--

Приложение 3
к методологии, утвержденной приказом МЗКР № _____
“ ____ ” _____ 2023 г.

Оценочная карта эксперта на лекарственное средство

№	Наименование критерия	Определение	Ранжирование (то, как оценивает эксперт)
1	2	3	4

Тяжесть заболевания (Насколько серьезно заболевание, на которое направлено вмешательство)	
Размер популяции, затрагиваемой заболеванием (Заболеваемость и распространенность заболевания, для лечения которого предназначено действие лекарственного средства по данным Кыргызской Республики)	
Приоритетность заболевания для системы здравоохранения	

5.«Экономические последствия вмешательства»

Цена за упаковку	
Кратность применения в сутки	
Длительность применения	
Сведения об утвержденной предельно-розничной цене на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки	

Приложение 3
к методологии, утвержденной приказом МЗКР № _____
“ ____ ” _____ 2023 г.

Критерии для оценки ЛС (инструмент Evidem)

ОБЗОР ИНФОРМАЦИИ О ПРЕДЛАГАЕМОМ ВМЕШАТЕЛЬСТВЕ			
Наименование ЛС		Класс ЛС (Код АТХ)	Комментарии

		различных групп пациентов, в которых стоимость и результаты агрегированы и выражены не в денежных единицах	Н
5	Влияние на бюджет здравоохранения	Финансовое воздействие, связанное с возмещением стоимости препарата, на общий бюджет сектора здравоохранения	В С Н
6	Приоритетные заболевания	Состояние, которое определено государственными стратегическими документами как приоритетное или является частью национальных программ здравоохранения, финансируемых в рамках ПГГ.	Да /нет
7	Тяжесть заболевания	Тяжесть заболевания среди пациентов, прошедших лечение препаратом (данные о смертности, заболеваемости, инвалидности, влиянии на качество жизни и т.д.).	В С Н-
8	Возмещение в референтных странах	Статус возмещения расходов на ЛС по соответствующему показанию (показаниям) в референтных странах. Референтные страны определены в соответствии с Постоянным	Да/нет

	публикаций – см. Приложение 2 к Инструкции)							
Ис3	Доказательства сравнительной клинической безопасности (по данным критической оценки представленных публикаций – см. Приложение 3 к Инструкции)							
Кластер 2 – Влияние на заболевание (необходимость вмешательства) (Вз)								
	Критерии оценки	0-0,41	0,41-7	0,71-1	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Вз1	Тяжесть заболевания							
	Критерии оценки	Очень редкое	Распространённое		Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Вз2	Распространённость заболевания							
	Критерии оценки	Нет	Да		Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Вз3	Приоритетность заболевания							
Кластер 3 – Экономические последствия вмешательства (Э)								
	Критерии оценки	<10 %	10-25 %	>25 %	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
Э1	Финансовое бремя							

		Положением о правилах ценообразования.			Критерии оценки бюджета ФОМС) (от	<2 %	2-4%	>4 %	Низкая (Н)	Средняя (С)	Высокая (В)	Комментарии
ФИО эксперта _____ Дата _____				Э2	Экономическая эффективность							
				Критерии оценки	Нет	Да						
				Э3	Возмещение в референтных странах							
Кластер 4 – Качество доказательств (КД)												
				Критерии оценки доказательств	0	1	2	3	Комментарии			
				КД1	Степень полноты представления доказательств							
				КД2	Степень релевантности доказательств							
				Результат оценки								
ФИО эксперта _____ Дата _____												
				<p align="center">Приложение 4 ИНСТРУКЦИЯ по подготовке заявки на ЛС для включения в перечень льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования текст на 5 страницах</p>								
				<p align="center">Приложение 5 ИНСТРУКЦИЯ по проведению экспертной оценки ЛС по формированию перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном</p>								

уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной
программе обязательного медицинского страхования
текст на 38 страницах