



«الأنباء» تنشر آلية تنظيم وصفها وصرفها.. والقرار يسري على جميع المستشفيات والمراكز التخصصية ومراكز الرعاية الأولية التابعة للوزارة

صرف العلاجات البيولوجية للمواطنين فقط.. واستثناء الحالات غير المشمولة بشروط

مؤشرات الاستخدام الدوائي غير الرشيد أو غير المطابق للبروتوكولات المعتمدة واقتراح الإجراءات التصحيحية اللازمة، والتنسيق مع لجان مراجعة الاستخدام المشكلة بالمستشفيات والمراكز التخصصية لمراجعة استخدام علاجات بيولوجية مصدرة والتحقق من الالتزام بضوابط وصفها وصرفها على أن ترفع نتائج المراجعة لمراقبة تقييم التكنولوجيا الصحية لتحليلها وإصدار التوصيات المناسبة.

إجراء التقييمات السريرية والاقتصادية للعلاجات البيولوجية ذات العيب المالي المرتفع، واقتراح برامج تحويل مرحلية إلى العلاجات البيولوجية المشابهة، متى ثبتت ملاءمتها سريريا وجودها اقتصاديا، ومشاركة نتائجها مع الجهات ذات الصلة بما يدعم كفاءة الإنفاق، وحوكمة قرارات الشراء والتعقد، وترشيد استخدام الموارد.

مراجعة بيانات السجلات أو النماذج المعتمدة للعلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي بما في ذلك النتائج السريرية ومؤشرات السلامة قصيرة وطويلة الأمد لتقييم النتائج ومدى الالتزام بالبروتوكولات المعتمدة، ورفع التوصيات اللازمة بشأن استمرار استخدامها أو تقييدها أو إعادة تقييمها، مع مراعاة سرية بيانات المريض.

ونوهت الآلية إلى أن مراقبة تقييم التكنولوجيا الصحية ستعقد تقريراً سنوياً - بالتنسيق مع الجهات ذات الصلة - يرفع إلى وكيل الوزارة ومنه إلى وزير الصحة يتضمن ما يلي:

إجمالي العلاجات البيولوجية المرجعة والعلاجات البيولوجية المشابهة المنشأ البيولوجي المتوفرة بالوزارة وتكلفتها السنوية وتوزعها على التخصصات الطبية.

عدد طلبات الحصول على علاج بيولوجي وعدد الطلبات الموافق عليها والمرفوضة وتكاليفها المالية.

نسب استخدام العلاجات البيولوجية المشابهة والتوفير المالي المحقق سنوياً.

نتائج مراجعة استخدام المستشفيات والتوصيات المبنية عليها.

فرص تحقيق الكفاءة في الإنفاق على العلاجات البيولوجية بناء على نتائج التقييمات السريرية والاقتصادية المصنوعة بملاحظات ومقترحات الجهات ذات الصلة تمهيدا لترحيلها إلى قرارات وسياسات.

وألزمت الآلية مركز الكويت للتقظ الدوائي التابع لإدارة العامة للرقابة والشؤون الصيدلانية بتطبيق برنامج وطني استباقي لرصد سلامة العلاجات البيولوجية الجديدة.

البيولوجية المشابهة والعلاجات البيولوجية ذات المنشأ البيولوجي بهدف الكشف المبكر عن أي إشارات محلية أو عالمية تتعلق بالأمونية.

نقص الفعالية أو فقدان الاستجابة وتحليل تلك الإشارات ومشاركة نتائجها مع الجهات المعنية بتقييم وتصنيف وشراء وصرف الأدوية بالوزارة لربطها بقرارات

الاستمرار أو التقييد، كما تلتزم إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية التابعة لإدارة العامة للرقابة والشؤون الصيدلانية بالتدقيق على صرف العلاجات البيولوجية بما يتوافق مع الضوابط والآليات المعتمدة في هذا القرار.

الضوابط الجديدة لصراف العلاجات البيولوجية في الكويت

إعلام المراجعين والكوادر الطبية بالقواعد الأساسية الجديدة لوصف وصراف العلاجات البيولوجية بوزارة الصحة.

حصر الصرف للمواطنين الكويتيين فقط
مع إتاحة آلية استثنائية لتقديم طلبات الحالات غير المشمولة عبر لجنة فنية مختصة.

اشتراط طبيب اختصاصي وبروتوكول معتمد
لا يجوز وصف العلاج إلا من طبيب بدرجة اختصاصي فأعلى مع الالتزام التام ببروتوكولات الوحدات الطبية.

الأولوية للعلاجات البيولوجية "المشابهة"
يلتزم الطبيب بوصف العلاج المشابه (Biosimilar) كخيار أول للمرضى الجدد لتعزيز كفاءة الإنفاق.

مسار سريع للحالات الطارئة
يسمح بالصرف الفوري في الحالات المنقذة للحياة بموافقة رئيس الوحدة ورئيس الهيئة الطبية بالمستشفى.

■ 231 علاجاً بيولوجياً ضمن القرار ولا يجوز وصفه إلا من قبل طبيب اختصاصي فما فوق ومن التخصص الطبي المعني بالحالة المرضية محل العلاج

■ يشترط قبل وصف أي علاج بيولوجي الالتزام التام بالبروتوكولات العلاجية المعدة من قبل الوحدات الطبية المختصة

■ يحظر عند صرف الوصفة الطبية من الصيدلية إجراء أي استبدال تلقائي بين العلاجات إلا بقرار من الطبيب المعالج

■ إلزام الأطباء والصيدلة والهيئة الترمضية بالإبلاغ عن أي تفاعلات دوائية ضارة مرتبطة باستخدام العلاجات وفق الأنظمة والمعايير المعتمدة

■ إعداد قائمة بالحالات الطبية الطارئة التي تتطلب الحصول على علاج بيولوجي ويترتب على تأخير علاجها خطر جسيم على حياة المريض أو سلامته

بيولوجي ويترتب على تأخير علاجها خطر جسيم على حياة المريض أو سلامته، وتعتمد من وكيل الوزارة وتراجع سنوياً أو كلما دعت الحاجة.

2 - يجوز صرف العلاج البيولوجي في الحالات الطارئة المعتمدة في القائمة المشار إليها في البند السابق، وذلك بطلب من الطبيب المعالج وبموافقة مسبقة ومشتركة من رئيس الوحدة الطبية المختصة ورئيس الهيئة الطبية بالمستشفى أو المركز التخصصي.

3 - يلتزم الطبيب المعالج - في أول يوم عمل لاحق للصرف الطارئ - باستكمال نموذج طلب صرف العلاج البيولوجي وإرفاق التقرير الطبي والفحوصات والمستندات الداعمة، ورفع له لرئيس الوحدة المختص ورئيس القسم ورئيس الهيئة الطبية المختصة موافقة الصرف الطارئ واستكمال الاعتمادات اللازمة.

4 - يرفع الطلب المعتمد مشفوعاً بالتقارير والفحوصات والمستندات الداعمة إلى اللجنة الفنية الدائمة لتقييم وتصنيف الأدوية لمراجعة الحالة وإصدار القرار المناسب بشأن استمرار العلاج أو تعديله أو إيقافه، ولا يعد الصرف الطارئ موافقة دائمة أو تلقائية على استمرار

العلاج.

المتابعة والتقييم وإعداد التقارير

وأكدت الآلية على مراقبة تقييم التكنولوجيا الصحية -التابعة لإدارة العامة للأدوية والتجهيزات الطبية وبالتنسيق مع اللجنة الفنية الدائمة لتقييم وتصنيف الأدوية والجهات ذات الصلة- متابعة استخدام العلاجات البيولوجية على مستوى وزارة الصحة وذلك وفقاً لما يلي:

مراجعة بيانات وصف وصرف العلاجات البيولوجية لرصد

قسم الصيدلية في المستشفى أو المركز التخصصي.

ويتولى قسم الصيدلية مراجعة الطلب من الناحية الصيدلانية بما في ذلك التحقق من توافر العلاج البيولوجي المشابه من عدمه، وحساب الجرعات والتأكد من اكتمال التقارير والفحوصات والمستندات الداعمة للطلب ثم يرسل الطلب للإدارة العامة للأدوية والتجهيزات الطبية.

وتتولى الإدارة العامة للأدوية والتجهيزات الطبية، من خلال الجهة المختصة بتقييم التكنولوجيا الصحية وبالتنسيق مع الجهات ذات الصلة عند الحاجة، دراسة الطلب من المظهر السريري والاقتصادي، ثم رفعه مشفوعاً بالتوصية وبكافة التقارير والفحوصات والمستندات الداعمة إلى اللجنة الفنية الدائمة لتقييم وتصنيف الأدوية لاتخاذ القرار المناسب بشأنه. وفي حال الموافقة على الطلب تحدّد مدة

الموافقة العلاجية وضوابط الصرف والمتابعة والتجديد وترسل نسخة من النموذج المعتمد إلى كل من:

قسم الصيدلية بالمستشفى أو المركز التخصصي المعني لاتخاذ إجراءات الصرف وفق النظم واللوائح المعمول بها، وبالتنسيق مع القسم والطبيب المعالج.

إدارة المستودعات الطبية لاتخاذ ما يلزم بشأن تقدير الكميات وتوفيرها وتوزيعها.

مكتب وزير الصحة.

الحالات الطارئة

وأفادت الآلية أنه في الحالات الطارئة أو المنقذة للحياة:

1 - تتولى مجالس الأقسام الطبية التخصصية - كل في تخصصه وخلال ثلاثة أشهر من إصدار هذا القرار - إعداد قائمة بالحالات الطبية الطارئة التي تتطلب الحصول على علاج

الدوائية والغذائية، مع ضرورة الحرص على ذكر الاسم التجاري للعلاج البيولوجي ورقم التشغيلية بدقة نظرًا للخصائص المعقدة للعلاجات البيولوجية.

20 - يلتزم المستشفى أو المركز التخصصي المعتمد لتطبيق العلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي بإنشاء سجل لتوثيق بيانات العلاج ونتائج

السريرية ومؤشرات السلامة قصيرة وطويلة الأمد، ويشمل ذلك -بحسب طبيعة العلاج ومتى انطبق:

مؤشرات الاستجابة.

مدة الاستجابة.

فقدان الاستجابة.

الآثار الجانبية الخطيرة أو غير المتوقعة.

المضاعفات المتأخرة.

حالات دخول المستشفى أو الوفاة إن وجدت.

أسباب إيقاف العلاج أو عدم استكماله.

الحالات غير المشمولة

وجاء في الآلية أنه يجوز للحالات غير المشمولة في القرار متى استدعت حالتهم المرضية استخدام أحد العلاجات

البيولوجية الواردة في القائمة المصاحبة له، التقدم بطلب صرف علاج بيولوجي وفق الآلية التالية:

يتولى الطبيب المعالج -طلب صرف علاج بيولوجي- المعتمد مع بيان المبررات والأسباب الطبية بدقة وإرفاق كافة التقارير والفحوصات والمستندات الداعمة للطلب ويقوم برفعه إلى رئيس الوحدة المختص في المستشفى أو المركز التخصصي. ويقوم

رئيس الوحدة المختص بمراجعة الطلب والتأكد من مدى الحاجة العلاجية ومن استيفاء الحالة لمعايير واشتراطات ومتطلبات بدء واستمرار العلاج البيولوجي المعتمدة في البروتوكولات العلاجية ثم يحيله إلى رئيس

ووفق بروتوكول التحويل المعتمد، ولا تعد العلاجات البيولوجية من فئة الأدوية القابلة للاستبدال التلقائي.

17 - تلتزم أقسام الصيدلة بعدم صرف العلاجات البيولوجية إلا وفق الموافقات المسبقة والقبول المعتمدة، متى كانت مطلوبة.

18 - يلتزم الأطباء والصيدلة والهيئة الترمضية، كل في حدود اختصاصه، بتقديم التثقيف المناسب للمريض أو ولي أمره أو المسؤول عنه قانونياً عند بدء العلاج البيولوجي أو عند التحويل إلى علاج بيولوجي مشابه أو عند استخدام أحد

العلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي، على أن يتضمن التثقيف معلومات واضحة ومبسطة بشأن ما يلي:

طبيعة العلاج والبدائل المتاحة.

مبررات اختيار العلاج أو التحويل إليه.

فوائد العلاجية المتوقعة.

مأمونية العلاج والمخاطر المتوقعة.

طريقة الاستخدام أو الإعطاء والمتطلبات المرتبطة بالتحضير أو التطبيق.

خطة المتابعة بما في ذلك متطلبات المتابعة طويلة الأمد متى اقتضت طبيعة العلاج ذلك، ويجب توثيق تقديم هذا التثقيف في الملف الطبي للمريض.

الإبلاغ

19 - يلتزم الأطباء والصيدالسة والهيئة الترمضية بالإبلاغ عن أي تفاعلات دوائية ضارة مرتبطة باستخدام العلاجات البيولوجية وفق الأنظمة والمعايير المعتمدة في الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية وعبر النموذج الإلكتروني المتاح على موقع

وزارة الصحة WWW.MOH.GOV.KW تحت أداة الخدمات الإلكترونية التابعة للرقابة

التأئية ذات المستقبلات الخيمرية إلا بعد الحصول على موافقة مستتيرة موقعة من المريض أو ولي أمره أو المسؤول عنه قانونياً، وفق النماذج والإجراءات المعتمدة في الوزارة.

14 - يلتزم المستشفى أو المركز التخصصي المعتمد لتطبيق العلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي بتطبيق نظام تتبع دقيق لهذه العلاجات بما يضمن الربط الواضح بين المريض، والمنتج العلاجي المستخدم في جميع مراحل العلاج، بحسب طبيعة كل منتج ويشمل نظام التتبع - كحد أدنى متى انطبق ذلك - على ما يلي:

توثيق بيانات المريض.

اسم العلاج العلمي والتجاري.

رقم التشغيل أو الرقم التعريفي للمنتج.

بيانات جمع الخلايا أو العينات (مركز الجمع، ومركز التصنيع أو الجهة المصنعة).

بيانات الشحن والاستلام والتخزين.

تاريخ إعطاء العلاج.

الطبيب المعالج، والمستشفى أو المركز التخصصي الذي تم فيه تطبيق العلاج.

بيانات التتبع

15 - يتولى قسم الصيدلية -بالتنسيق مع الفريق العلاجي- مسؤولية التحقق من اكتمال بيانات التتبع قبل صرف العلاج المتقدم ذي المنشأ البيولوجي، ولا يجوز صرفه أو تطبيقه إذا تعذر التحقق من هوية المنتج أو مطابقتها للمريض المحدد، متى كان العلاج مخصصاً لمريض بعينه.

يحظر عند صرف الوصفة الطبية من الصيدلية إجراء أي استبدال تلقائي بين العلاجات البيولوجية سواء بين العلاج البيولوجي المرجعي والعلاج البيولوجي المشابه، أو بين

العلاجات البيولوجية المشابهة إلا بقرار من الطبيب المعالج

توثق تلك المبررات في الملف الطبي للمريض.

10 - يجوز تحويل المرضى المستقرين سريريا من العلاج البيولوجي المرجعي إلى العلاج

البيولوجي المشابه المعتمد والمتوفر في وزارة الصحة، وفق بروتوكول تحويل معتمد يتضمن:

معايير اختيار المرضى المؤهلين للتحويل.

مؤشرات تقييم الاستجابة.

آلية التعامل مع عدم الاستجابة أو ظهور آثار جانبية.

معايير اختيار المرضى المؤهلين للتحويل.

خطّة المتابعة السريرية والمخبرية بعد التحويل.

مؤشرات تقييم الاستجابة.

آلية التعامل مع عدم الاستجابة أو ظهور آثار جانبية.

في الحالات المرضية التي تتطلب تدخل فريق من التخصصات الطبية المتعددة

لمتابعة حالة المريض، يلتزم الطبيب المعالج بالتنسيق المسبق مع التخصصات الطبية ذات الصلة قبل البدء بالعلاج البيولوجي وعند التبديل بين أنواعه بما يضمن جودة القرار العلاجي، ويمنع الإزدواجية أو التعارض الطبي، ويرشد الإنفاق غير المبرر.

12 - لا يجوز وصف أو إعطاء أي من العلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي إلا في المستشفيات أو المراكز التخصصية المعتمدة من الوزارة، والتي تتوافر فيها الخبرة السريرية والتجهيزات الفنية والبنية التشغيلية اللازمة للتعامل مع طبيعة العلاج ومخاطره ومتطلبات تطبيقه ومتابعته بما في ذلك الحايا أو العينات، أو التنسيق مع مراكز التصنيع، أو التحضير العلاجي، أو إعطاء الدواء، أو تنويم المريض، أو الرعاية الحرجة، أو إدارة المضاعفات الحادة أو المتأخرة.

13 - لا يجوز البدء بأي من العلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي بما في ذلك العلاجات الجينية أو الخلوية أو الخلوية المعلة جينياً أو علاجات الخلايا

عبد الكريم العبدالله

اعتمد وزير الصحة د.أحمد العوضي آلية تنظيم وصف وصرف ومتابعة العلاجات البيولوجية في وزارة الصحة، وجاء في الآلية، التي تنشرها «الأنباء»، أن أحكام القرار تسري على جميع المستشفيات والمراكز التخصصية ومراكز الرعاية الصحية الأولية التابعة لوزارة الصحة، علماً بأن عدد العلاجات البيولوجية يبلغ 231 علاجاً بيولوجياً ضمن قرار تنظيم صرف العلاجات البيولوجية في وزارة الصحة، كما تم اعتماد نماذج طلب إتاحة صرف العلاج البيولوجي.

الكويتيون فقط

واقصرت الآلية صرف العلاجات البيولوجية الواردة في قائمة العلاجات البيولوجية المصاحبة لهذا القرار على المرضى الكويتيين، وأجازت للحالات غير المشمولة بهذه المادة التقدم بطلب صرف علاج بيولوجي وفق الآلية المنصوص عليها في المادة الرابعة من هذا القرار.

وتضمنت الآلية ضوابط لوصف وصرف العلاجات البيولوجية وهي:

1 - يشترط قبل وصف أي علاج بيولوجي الالتزام التام بالبروتوكولات العلاجية المعدة من قبل الوحدات الطبية المختصة بإشراف المجالس الطبية المتخصصة والمعتمدة حسب التسلسل الإداري.

2 - لا يجوز وصف العلاج البيولوجي إلا من قبل طبيب اختصاصي فما فوق ومن التخصص الطبي المعني بالحالة المرضية محل العلاج، ولا يقبل أي طلب أو وصفة علاج بيولوجي لأغراض هذا القرار ما لم تكن صادرة من طبيب

مستوف لهذه الشروط.

3 - يوصف العلاج البيولوجي لدواعي الاستخدام المعتمدة محلياً فقط.

4 - لا يجوز وصف العلاج البيولوجي لغير دواعي الاستخدام المعتمدة محلياً إلا بعد الحصول على موافقة اللجنة الفنية المختصة بدراسة طلبات استخدام الأدوية لغير دواعي الاستخدام المعتمد، التابعة لإدارة العامة للرقابة والشؤون الصيدلانية.

5 - يوصف العلاج البيولوجي بالاسم التجاري مصحوباً بالاسم العلمي الدوائي.

6 - يستخدم العلاج البيولوجي وفق التسلسل العلاجي المعتمد لكل مرض، ويكون استخدامه بعد استنفاد أو عدم ملاءمة الخيارات العلاجية التقليدية متى كان ذلك مقررًا في البروتوكول المعتمد، ويجوز البدء بالعلاج البيولوجي في مرحلة مبكرة متى نص البروتوكول العلاجي المعتمد على ذلك، استناداً إلى شدة الحالة أو خصائصها السريرية أو عوامل الخطورة المحددة فيه.

7 - يوصف العلاج البيولوجي وفق معايير بدء العلاج المعتمدة لكل حالة مرضية.

8 - يرتبط تحديد أو استمرار العلاج البيولوجي بتحقيقه استجابة سريرية موثقة وفق معايير استمرار العلاج وتيرة التقييم الدوري المحددة في البروتوكول العلاجي المعتمد، وبعد عدم تحقق استجابة علاجية مثبتة سبباً لإيقاف العلاج واتخاذ التدابير العلاجية البديلة.

9 - يلتزم الطبيب المعالج بوصف العلاج البيولوجي المشابه كخيار علاجي أول للمرضى الذين لم يسبق لهم تلقي علاج بيولوجي معتمد، ما لم توجد مبررات سريرية تستدعي استخدام العلاج البيولوجي المرجعي، على أن

تدريب طلبة «الخامس» على اتخاذ قرارات شرائية صحية في الجمعيات

«الشؤون» و«الصحة» تطلقان مبادرة «التسوق الصحي» في التعاونيات

في وزارة الصحة، وتقديم أوجه الدعم والتسهيلات اللازمة لإنجاح المبادرة وتنفيذ البرامج المقررة، بما يسهم في تحقيق أهدافها الصحية والتوعوية.

وأكد التعميم أهمية العمل بما ورد في كتاب وزارة الصحة بشأن المبادرة، في إطار التعاون بين الجهات الحكومية والقطاع التعاوني لدعم برامج الوقاية وتعزيز الصحة العامة في المجتمع.

منافذ التسوق اليومية للمواطنين والمقيمين. وتستهدف المبادرة تدريب طلبة الصف الخامس الابتدائي على اتخاذ قرارات شرائية صحية داخل الجمعيات التعاونية، من خلال تعريفهم بكيفية اختيار المنتجات الغذائية الصحية وترسيخ السلوكيات الغذائية السليمة لديهم منذ الصغر. ودعا اتحاد الجمعيات التعاونية الجمعيات إلى التعاون مع الفرق المختصة

المرج في الخطة الإنمائية الرابعة لدولة الكويت 2025-2030. وبحسب تعميم صادر عن اتحاد الجمعيات التعاونية إلى مجالس إدارات الجمعيات، تأتي المبادرة في إطار البرامج والمبادرات المجتمعية الرامية إلى تعزيز الوعي الصحي ونشر ثقافة التغذية السليمة لدى أفراد المجتمع، والاستفادة من الانتشار الواسع للجمعيات التعاونية باعتبارها أحد أبرز

سلطان العبدان

علمت «الأنباء» أن وزارة الشؤون الاجتماعية، بالتعاون مع وزارة الصحة واتحاد الجمعيات التعاونية الاستهلاكية، تستعد لتنفيذ مبادرة «التسوق الصحي» في الجمعيات التعاونية، ضمن مشروع مكافحة الأمراض المزمنة غير السارية