

Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 мая 2014 года № 272. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 июня 2014 года № 9538. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-208/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 27.11.2020 № ҚР ДСМ-208/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В целях реализации пункта 11 статьи 180 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения",
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации.

2. Департаменту науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Сыздыкова А.А.) обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан и его последующее опубликование в официальных средствах массовой информации в установленном законодательством порядке;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

И.о. Министра

Э. Байжунусов

Утверждены
приказом и.о. Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 мая 2014 года № 272

Правила

применения новых методов диагностики, лечения

и медицинской реабилитации

1. Общие положения

1. Настоящие Правила применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации (далее – Правила) разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" с целью регулирования отношений, связанных с внедрением и использованием результатов прикладных научных исследований и инновационных разработок отечественных и зарубежных исследователей по медицинским технологиям, в том числе лекарственным средствам, зарегистрированным в Республике Казахстан, в организациях здравоохранения Республики Казахстан.

Настоящие Правила распространяются на все субъекты здравоохранения Республики Казахстан.

2. Настоящие Правила определяют порядок применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации (далее – новый Метод), включая этапы подачи и рассмотрения заявки, принятия решения о разрешении применения нового метода и его использования после одобрения и разрешения к применению на территории Республики Казахстан, с целью улучшения качества оказания медицинской помощи населению и достижения ожидаемого медицинского, социального и экономического эффекта для сферы здравоохранения, общества и государства в целом.

3. Новые методы допускаются к использованию на территории Республики Казахстан после получения одобрения Экспертной комиссией по вопросам развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная комиссия) при условии наличия положительных результатов клинических исследований.

4. В Правилах используются следующие понятия:

1) заявители – субъекты здравоохранения, включая представителей производителя, которые имеют заинтересованность во внедрении заявляемой технологии в организациях здравоохранения, подающие заявку на применение новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации;

2) медицинская технология – метод или средство профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации;

3) научно-медицинская экспертиза (далее – НМЭ) – процедура оценки научной и технологической новизны, научной и практической значимости, обоснованности, возможности реализации, предполагаемой эффективности и результативности объектов НМЭ;

4) новые методы диагностики, лечения и медицинской реабилитации – новые (оригинальные) и/или модернизированные (усовершенствованные) медицинские

технологии, впервые внедряемые в практику здравоохранения Республики Казахстан;

5) новые (оригинальные) медицинские технологии – методы/средства, впервые внедряемые в практику здравоохранения и разработанные на основе достижений современной науки и техники;

6) оценка медицинских технологий (далее – ОМТ) – это междисциплинарный анализ медико-экономических, социальных, этических аспектов медицинской технологии для принятия научно-обоснованного решения о ее применении в клинической практике;

7) процесс оценки медицинских технологий – это деятельность, включающая сбор, критический анализ, обобщение данных о медицинской технологии и формирование отчета для лиц, принимающих решение о ее применении в клинической практике;

8) организатор проведения оценки медицинских технологий (далее – Организатор ОМТ) – структурное подразделение рабочего органа Экспертной комиссии;

9) рабочий орган Экспертной комиссии – подведомственная уполномоченному органу организация, организующая проведение необходимого комплекса оценочных и экспертных работ (научно-медицинская экспертиза, ОМТ);

10) стандартизированная операционная процедура применения нового Метода - документ, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации в рамках применения нового Метода в медицинской организации. Стандартизированная операционная процедура (далее – СОП) применения нового Метода разрабатывается заявителем и после разрешения применения нового Метода Экспертной комиссией МЗ РК утверждается руководителем организации, осуществляющей применение нового Метода в рамках клинической апробации или трансляционного исследования;

11) трансляционные исследования – исследования, направленные на внедрение в систему здравоохранения Республики Казахстан разработок казахстанских исследователей и передовых мировых технологий, заимствованных из-за рубежа;

12) трансферт технологии (внедрение технологии) – процесс внедрения новых или усовершенствованных технологий субъектами инновационной деятельности, права собственности, владения и (или) пользования которой получены способами, не запрещенными законами Республики Казахстан;

13) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство

в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля за качеством медицинских услуг;

14) уникальные медицинские технологии (далее – УМТ) – новые медицинские технологии, основанные на современных достижениях науки и техники, направленные на решение наиболее актуальных для Республики Казахстан медицинских проблем и связанные с использованием высокотехнологического оборудования и привлечением высококвалифицированных медицинских кадров;

15) центральная комиссия по вопросам этики (далее – ЦКЭ) – комиссия, которая создается при уполномоченном органе для защиты прав и достоинств человека в связи с использованием достижений биологии и медицины, независимой оценки соблюдения международных и национальных этических норм при проведении клинических исследований, оценки соответствия программы клинического исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики, а также квалификации исследователей и техническому оснащению организации здравоохранения, проводящей данное исследование. Состав и положение о ЦКЭ утверждаются уполномоченным органом;

16) эксперт по ОМТ – физическое лицо, включенное в базу данных экспертов по ОМТ, и соответствующее всем критериям отбора экспертов, определяемым Рабочим органом Экспертной комиссии;

17) Экономический совет Министерства здравоохранения (далее – Экономический совет) – консультативно-совещательный орган, который создается при уполномоченном органе для обеспечения своевременного, рационального и эффективного использования бюджетных средств, направленных на обеспечение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, рассмотрение методов формирования тарифов и методов оплаты на оказание различных видов медицинских услуг;

18) Экспертная комиссия – консультативно-совещательный орган, создаваемый приказом уполномоченного органа в области здравоохранения, осуществляющий организацию и проведение экспертных работ по вопросам стратегического развития здравоохранения, организации медицинской помощи, медицинской и фармацевтической науки и образования, качества медицинской и фармацевтической деятельности, оплаты медицинских услуг, финансирования здравоохранения.

5. Рабочим органом Экспертной комиссии является Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "

Республиканский центр развития здравоохранения" Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

2. Порядок применения новых Методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации включает следующие этапы

6. Порядок применения новых Методов:

1) подача заявителем в рабочий орган Экспертной комиссии заявки на применение нового Метода и материалов, указывающих на наличие положительных результатов клинических исследований нового Метода;

2) рассмотрение материалов заявки на применение нового Метода рабочим органом Экспертной комиссии;

3) принятие решения Экспертной комиссией уполномоченного органа о разрешении (отказе) применения нового Метода или необходимости проведения дополнительных исследований;

4) применение нового Метода в масштабах одной или нескольких организаций здравоохранения, устанавливаемых Экспертной комиссией уполномоченного органа:

в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) в виде специализированной медицинской помощи (далее – СМП) или высокоспециализированной медицинской помощи (далее – ВСМП);

в рамках клинической апробации вне рамок ГОБМП;

в рамках трансляционных исследований.

Изменение рамок применения нового Метода осуществляется Экспертной комиссией уполномоченного органа.

7. Материалы заявки на применение нового Метода оцениваются по следующим критериям:

1) наличие положительных результатов клинических исследований, указывающих на эффективность и безопасность нового Метода (отчет по результатам клинического исследования с положительным заключением уполномоченного органа и (или) систематические обзоры, обобщающие результаты клинических исследований на республиканском и мировом уровнях);

2) этическая и нравственно-правовая приемлемость планируемого исследования (если применение нового Метода предполагается в рамках трансляционного исследования);

3) отсутствие нового Метода в реестре медицинских услуг и медицинских технологий.

8. Заявитель, который планирует применять новый Метод, обеспечивает на подготовительном этапе:

1) сбор доказательной информации о результатах предшествующих клинических исследований, указывающих на эффективность и безопасность нового Метода (отчетов по результатам клинических исследований с положительным заключением уполномоченного органа и (или) систематических обзоров), преимуществах нового Метода перед медицинскими технологиями, применяемыми в Республике Казахстан, и о необходимых ресурсах (человеческих, материально-технических и финансовых) для применения нового Метода;

2) разработку проекта СОП применения нового Метода.

9. Заявитель подает в рабочий орган Экспертной комиссии уполномоченного органа в бумажном и электронном виде:

1) заявку на применение нового Метода по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) информацию о положительных результатах клинических исследований, указывающих на эффективность и безопасность нового Метода (отчет по результатам клинического исследования с положительным заключением уполномоченного органа и (или) систематические обзоры, обобщающие результаты клинических исследований на республиканском и (или) мировом уровнях);

3) заявку на проведение трансляционного исследования нового Метода по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам и форму информированного согласия пациента о применении нового Метода. Данные документы прикладываются лишь в тех случаях, если в заявке на применение нового Метода заявитель указывает, что новый Метод заявляется на разрешение к применению в качестве УМТ, требующей дополнительных трансляционных исследований в рамках соответствующей бюджетной программы;

4) проект СОП применения нового Метода по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Документы для получения разрешения на применение нового Метода должны представляться на государственном или русском языках.

10. Рассмотрение материалов заявки на применение нового Метода рабочим органом Экспертной комиссии уполномоченного органа осуществляется в соответствии с алгоритмом согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

По результатам рассмотрения материалов заявки на применение нового Метода рабочий орган Экспертной комиссии представляет в Экспертную комиссию:

1) отчет ОМТ по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам и Форму раскрытия информации конфликта интересов согласно приложению 6 к настоящим Правилам;

2) результаты оценки нового метода на соответствие критериям ВСМП, указанным в приложении 7 к настоящим Правилам;

3) результаты оценки нового метода на соответствие критериям УМТ, указанным в приложении 8 к настоящим Правилам;

4) протокольное решение Ученого совета.

11. Отчет ОМТ, результаты оценки нового метода на соответствие критериям ВСМП и УМТ, а также протокольное решение Ученого совета рассматриваются на очередном заседании Экспертной комиссии. На основании представленных материалов Экспертная комиссия принимает одно из следующих решений:

1) об одобрении и разрешении к применению нового Метода на территории Республики Казахстан в рамках ГОБМП в виде СМП или ВСМП;

2) об одобрении и разрешении к применению нового Метода на территории Республики Казахстан в рамках клинической апробации вне рамок ГОБМП;

3) об одобрении и разрешении к применению нового Метода в качестве УМТ, требующей дополнительных трансляционных исследований в рамках соответствующей бюджетной программы;

4) о целесообразности проведения дополнительных испытаний нового Метода в рамках научных исследований;

5) о нецелесообразности применения в практике с обоснованием причины отказа.

12. Заключение Экспертной комиссии по результатам рассмотрения заявки на применение нового Метода утверждается протокольным решением Экспертной комиссии и доводится до сведения заявителю в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения.

13. Экспертная комиссия принимает решение о разрешении к применению нового Метода на территории Республики Казахстан в рамках ГОБМП:

1) в виде ВСМП – при условии подтверждения в отчете ОМТ информации о положительных результатах клинических исследований нового Метода и соответствия нового Метода критериям ВСМП, указанным в приложении 7 к настоящим Правилам, и средней сумме баллов по указанным критериям выше 90 % от максимальной (100 %);

2) в виде СМП – при условии подтверждения в отчете ОМТ информации о положительных результатах клинических исследований нового Метода и при средней сумме баллов по критериям, указанным в приложении 7 к настоящим Правилам, от 75% до 90% от максимальной (100%).

14. Новые методы рекомендуются Экспертной комиссией к применению на территории Республики Казахстан в рамках клинической апробации вне рамок ГОБМП при условии подтверждения в отчете ОМТ информации о положительных результатах клинических исследований нового Метода и

соответствия нового Метода критериям, указанным в приложении 7 к настоящим Правилам, и средней сумме баллов по указанным критериям ниже 75%.

15. Новые методы рекомендуются Экспертной комиссией к применению в качестве УМТ, требующих дополнительных трансляционных исследований в рамках соответствующей бюджетной программы, при условии:

1) подтверждения в отчете ОМТ информации о положительных результатах клинических исследований нового Метода и соответствия критериям УМТ, согласно приложению 8 к настоящим Правилам и средней сумме баллов по указанным критериям выше 75% от максимальной (100%);

2) наличия разрешения Ученого совета на проведение трансляционного исследования нового Метода.

16. Новые методы, в отношении которых Экспертной комиссией принято решение, указанное в подпункте 4) пункта 11 настоящих Правил, подлежат дополнительным испытаниям в рамках научных исследований и могут быть заявлены повторно на применение в рабочий орган Экспертной комиссии только после завершения данных испытаний и получения подтверждения безопасности и эффективности нового Метода.

17. На основании протокольных решений, указанных в подпунктах 1), 2), 3) пункта 11 настоящих Правил, Рабочий орган Экспертной комиссии размещает информацию о разрешенных к применению на территории Республики Казахстан методах диагностики, лечения и медицинской реабилитации и УМТ, требующих дополнительных трансляционных исследований в рамках соответствующей бюджетной программы, на официальном Интернет ресурсе уполномоченного органа. Данная информация формируется в виде электронной базы данных и включает в себя следующие сведения:

1) наименование нового Метода;

2) аннотацию нового Метода (с указанием показаний, противопоказаний, требований к условиям применения нового Метода, возможных осложнений и способов их устранения);

3) дату и номер протокольного решения Экспертной комиссии уполномоченного органа об одобрении нового Метода.

18. Решение о нецелесообразности применения в практике нового Метода выносится Экспертной комиссией на основании:

1) отсутствия в базах данных доказательной медицины информации о его эффективности и безопасности;

2) представления заявителем недостоверных сведений о новом методе.

19. После получения заключения Экспертной комиссии, содержащего решение, указанное в подпункте 1) пункта 11 настоящих Правил, заявитель разрабатывает проект клинического протокола или вносит изменения в

существующие протоколы и подает в рабочий орган Экспертной комиссии. Клинические протоколы утверждаются Экспертной комиссией.

После утверждения Экспертной комиссией соответствующего клинического протокола заявитель производит предварительные расчеты стоимости нового Метода, согласовывает их с рабочим органом Экспертной комиссии и выносит на утверждение Экономического совета уполномоченного органа.

20. Применение новых Методов до включения их в качестве медицинской технологии в клинические протоколы осуществляется в рамках:

1) пилотных исследовательских или инновационных проектов (трансляционных исследований), финансируемых из бюджетных или внебюджетных источников;

2) оказания платных услуг при наличии информированного согласия со стороны пациента или его законных представителей.

21. После принятия Экспертной комиссией решения об одобрении и разрешении к применению нового Метода в качестве УМТ, требующей дополнительных трансляционных исследований в рамках соответствующей бюджетной программы секретарь Экспертной комиссии выносит заявку на проведение трансляционного исследования нового Метода с представленными в ней расчетами стоимости технологии на Экономический совет Уполномоченного органа.

Экономический совет Уполномоченного органа принимает решение о возможности выделения финансовых средств на проведение трансляционного исследования нового Метода с учетом имеющегося объема финансовых средств по соответствующей бюджетной программе на очередной год.

22. Прием заявок на применение нового Метода осуществляется в течение года. Новый метод, одобренный Экспертной комиссией и разрешенный к применения в качестве УМТ, может быть профинансирован из средств государственного бюджета на следующий год, при условии представления заявки в рабочий орган до 15 января текущего года.

23. Перечень организаций, которые занимаются трансляционными исследованиями УМТ, утверждается уполномоченным органом ежегодно до 1 декабря текущего года на этапе, предшествующем выделению бюджетных средств. Организации, на базе которых могут применяться УМТ должны соответствовать критериям согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

24. Организации, осуществляющие трансляционные исследования представляют промежуточные отчеты и итоговый отчет о проведенных трансляционных исследованиях с указанием информации о достижении поставленных целей и задач, результатах применения УМТ, включая количество пролеченных случаев, клинические исходы, расходы фактических затрат

организации и соответствующие подтверждающие документы, оценку медицинской, социальной и экономической эффективности.

25. Итоговый отчет по проведенным трансляционным исследованиям и результаты экспертизы пролеченных случаев рассматриваются на заседании Экспертной комиссии. По результатам рассмотрения указанных документов Экспертная комиссия принимает одно из следующих решений:

1) о завершении трансляционного исследования и разрешении применения нового Метода в рамках ГОБМП в виде ВСМП – если все цели и задачи трансляционного исследования достигнуты и доказана безопасность и эффективность нового Метода;

2) о продолжении финансирования трансляционного исследования на очередной год – если удельный вес неблагоприятных исходов среди популяции больных при применении УМТ не превышает 40%;

3) о прекращении финансирования трансляционного исследования и запрете его применения на территории Республики Казахстан – если удельный вес неблагоприятных исходов среди популяции больных при применении УМТ превышает 40%.

26. После получения заключения Экспертной комиссии об одобрении и разрешении применения нового Метода на территории Республики Казахстан в рамках клинической апробации вне рамок ГОБМП, организация, на базе которой планируется внедрение нового Метода:

1) утверждает на уровне первого руководителя организации СОП применения медицинской технологии;

2) обеспечивает обучение (инструктирование) сотрудников, планируемых к вовлечению в процесс оказания медицинских услуг на основе использования медицинской технологии.

27. Новые Методы, прошедшие клиническую апробацию, в том числе трансляционные исследования, на уровне медицинских научных организаций или на уровне клинических баз медицинских высших учебных заведений, могут претендовать на включение в перечень технологий ВСМП. Включение нового Метода в перечень технологий ВСМП осуществляется в соответствии с алгоритмом формирования и пересмотра перечня технологий высокоспециализированной медицинской помощи согласно Приложению 10 к настоящим Правилам.

Заявитель представляет в рабочий орган Экспертной комиссии заявку на включение медицинской технологии в Перечень ВСМП по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам.

Рабочий орган Экспертной комиссии проводит первичную экспертную оценку технологии на соответствие критериям ВСМП, а также направляет

материалы заявки экспертам по оценке медицинской технологии. По результатам первичной экспертной оценки выносится заключение клинической экспертизы медицинской технологии на соответствие критериям ВСМП по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам. Эксперты по оценке медицинской технологии представляют в рабочий орган Экспертной комиссии заключение по оценке медицинской технологии по форме согласно приложению 13 к настоящим Правилам.

По результатам проведенных экспертиз рабочий орган Экспертной комиссии выносит заключение о включении технологии в перечень ВСМП на рассмотрение Экспертной комиссии, принимающей решение о целесообразности (нецелесообразности) включения технологии в перечень ВСМП или перечень специализированной медицинской помощи.

28. Заявитель, не согласный с решением Экспертной комиссии, обжалует его путем обращения в Уполномоченный орган в области здравоохранения.

Приложение 1
к Правилам применения новых
методов диагностики, лечения
и медицинской реабилитации

Форма

Заявка

на применение нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации

1. Название нового Метода _____.
2. Новый Метод является оригинальным или заимствованным (нужное подчеркнуть).
3. Описание сущности нового Метода _____.
4. Характеристика новизны нового Метода (модернизированный или предлагается впервые) _____.
5. Заявитель (нужное заполнить):
 - 1) юридическое лицо:
наименование организации _____;
руководитель _____;
адрес местонахождения _____;
БИН _____;
телефон, факс, электронная почта _____;
автор (-ы) нового Метода _____;
 - 2) Физическое лицо:
фамилия, имя, отчество (при наличии) _____;

юридический адрес _____;

номер и дата выдачи документа, удостоверяющего личность _____;

телефон, факс, электронная почта _____;

6. Сведения о том, где был разработан Метод _____.

7. Форма применения _____.

8. Перечень врачей-специалистов, которым адресован данный новый Метод, и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости) _____.

9. Рекомендуемый уровень (масштаб) использования нового Метода

—
10. Сведения об аналогичных новых медицинских технологиях, разрешенных к использованию в Республике Казахстан (при наличии), медицинское и социальное обоснование преимуществ предлагаемой медицинской технологии перед медицинскими технологиями, применяющимися в Республике Казахстан _____

11. Разработка нового Метода осуществлялась в рамках (указать источник финансирования и название научно-технической программы (если применимо) _____

—
12. Перечень публикаций по результатам клинических исследований нового Метода (с приложением копий опубликованных работ), включая патенты и (или) предпатенты на изобретения, свидетельства о государственной регистрации объектов интеллектуальной собственности, депонированные в организациях государственной системы научно-технической информации работ, работы, аннотированные в научных журналах (не менее десяти опубликованных работ)
_____.

13. Планируемые затраты, необходимые для проведения нового Метода одному пациенту _____

—
14. Информация о наличии специалистов и материально-технической базы необходимых для проведения нового Метода _____.

15. На какой вид применения заявляется новый Метод (указывается один из нижеследующих вариантов):

1) одобрение и разрешение к применению нового Метода на территории Республики Казахстан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) в виде

специализированной медицинской помощи или высокоспециализированной медицинской помощи;

2) одобрение и разрешение к применению нового Метода на территории Республики Казахстан в рамках клинической апробации вне рамок ГОБМП;

3) одобрение и разрешение к применению нового Метода в качестве уникальной медицинской технологии, требующей дополнительных трансляционных исследований в рамках соответствующей бюджетной программы;

16. Перечень прилагаемой документации _____

Заявитель: _____ гарантирую достоверность и полноту

информации, содержащейся в материалах на применение Метода.

Обязуюсь применять новый Метод в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

Дата заполнения: Подпись Заявителя *

" ____ " _____ 20 ____ г. _____ печать

* Подлинность подписи физического лица должна быть засвидетельствована нотариально. В том случае, если заявителем выступает юридическое лицо, заявка подается на официальном бланке, подписывается первым руководителем и заверяется печатью данного юридического лица.

Приложение 2
к Правилам применения новых
методов диагностики, лечения
и медицинской реабилитации

Форма

Заявка

на проведение трансляционного исследования нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации

1. Цели и задачи проекта

В этом разделе описываются цель и способ достижения цели проекта, поставленные задачи с кратким пояснением их реализации и ожидаемых результатов.

2. Новизна и практическая значимость проекта

Раздел включает следующую информацию:

1) новизна и значимость проекта для отечественной системы здравоохранения;

2) социальный спрос и (или) экономическая заинтересованность в реализации проекта.

3. Методы исследования

Раздел включает следующую информацию:

- 1) описание выборки больных, планируемых к включению в исследование, критерии включения, исключения;
- 2) описание нового Метода (содержит подробно описываемую последовательность осуществления медицинской технологии);
- 3) описание иных диагностических и лечебных методов, используемых в проекте;
- 4) материально-техническое обеспечение проекта (перечень используемых для осуществления нового Метода лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других средств с указанием номера государственной регистрации или иного разрешительного документа, организации-изготовителя, страны-производителя). Все задействованные средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан в установленном порядке;
- 5) требования к условиям, соблюдение которых необходимо для применения нового Метода (наличие определенного медицинского оборудования, специальных помещений и тому подобное);
- 6) возможные осложнения и способы их устранения (перечень возможных осложнений при использовании нового Метода, тактика врача при возникновении осложнений и меры их профилактики).

4. Группа реализации и управление проектом

Раздел включает следующую информацию:

- 1) описание имеющейся материально-технической базы для реализации проекта;
- 2) описание состава исследовательской группы, их позиций, квалификации и направлениях работы в проекте;

5. Обоснование стоимости проекта (в тыс. тенге)

Должно включать общую стоимость проекта, расшифровку и обоснованием по всем статьям расходов и расчетом средней стоимости лечения 1 пациента.

6. Ожидаемые результаты

В разделе отражается следующая информация:

- 1) ожидаемый медицинский, социальный и экономический эффект;
- 2) распространение результатов работ по республике.

Форма

Стандартизированная операционная процедура применения нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации

1. Титульный лист:

1) наименование организации (с указанием ведомственной принадлежности (при наличии));

2) название нового Метода (по центру титульного листа).

2. Обратная сторона титульного листа:

1) аннотация: краткое описание нового Метода;

2) перечень врачей-специалистов, которым адресован данный Метод и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости);

3) рекомендуемый уровень (масштаб) использования нового Метода.

3. Разделы описания нового Метода:

1) введение:

актуальность, научное обоснование механизмов и сущности действия настоящего нового Метода;

информация о результатах проведенных исследований (испытаний) нового Метода (со ссылками на источники информации);

сведения об используемых аналогичных новых Методах (при наличии).

2) показания к использованию нового Метода (перечень заболеваний, симптомов, состояний организма человека, клинических ситуаций, при которых показано применение данного нового Метода);

3) противопоказания к использованию нового Метода (перечень по пунктам) относительных и абсолютных противопоказаний к использованию данного нового Метода);

4) материально-техническое обеспечение нового Метода (перечень используемых для осуществления нового Метода лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других средств с указанием номера государственной регистрации или иного разрешительного документа, организации-изготовителя, страны-производителя). Все задействованные средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан в установленном порядке;

5) описание нового Метода (содержит подробно описываемую последовательность осуществления медицинской технологии; может

состоять из подразделов, при необходимости сопровождения описания схемами, фотографиями, рисунками, таблицами, графиками, клиническими примерами и другое, облегчающими практическое использование предлагаемого нового Метода, должны быть ссылки по тексту на соответствующие приложения; описание также включает оптимальные критерии по интерпретации результатов и оценке полученного врачом клинического эффекта при использовании данного Метода в практической деятельности);

6) требования к условиям, соблюдение которых необходимо для применения нового Метода (наличие определенного медицинского оборудования, специальных помещений и тому подобное).

7) возможные осложнения и способы их устранения (перечень возможных осложнений при использовании нового Метода, тактика врача при возникновении осложнений и меры их профилактики;

4. Список литературы (список используемых источников в порядке их упоминания в тексте, объем не более 1 страницы).

5. Приложения (схемы, фотографии, рисунки, таблицы, графики, клинические примеры, облегчающие практическое использование предлагаемого нового Метода располагаются и нумеруются в порядке их упоминания в тексте).

Приложение 4
к Правилам применения новых
методов диагностики, лечения
и медицинской реабилитации

Алгоритм рассмотрения материалов заявки на применение нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации на уровне рабочего органа Экспертной комиссии

1. Поступившие в рабочий орган Экспертной комиссии заявки и пакет документов на применение нового Метода регистрируются в течение 1 рабочего дня со дня их получения. Прием, учет, хранение, документооборот, рассмотрение и направление заявок на оценку медицинских технологий (далее – ОМТ) осуществляет рабочий орган Экспертной комиссии. Выдача протокольного решения о разрешении на применение нового Метода осуществляется секретарем Экспертной комиссии (далее – Секретарь).

2. Рабочий орган Экспертной комиссии в течение 1 рабочего дня с даты регистрации заявки на применение нового Метода осуществляет проверку

комплектности представленных документов и в случае полной комплектности документов, определенных в пункте 9 Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации, направляет:

1) материалы заявки организатору ОМТ рабочего органа Экспертной комиссии (далее – организатор ОМТ) для проведения ОМТ;

2) заявку на проведение трансляционного исследования нового Метода (если данный документ прилагается заявителем к заявке на применение нового Метода);

рабочему органу по проведению научно-медицинской экспертизы (далее – НМЭ) для проведения НМЭ;

рабочему органу центральной комиссии по вопросам этики (далее – ЦКЭ) для оценки соответствия планируемого исследования этическим принципам, соблюдения международных и национальных этических норм, стандартов надлежащей клинической и научной практики, а также оценки соответствия квалификации исследователей и технического оснащения организации здравоохранения, проводимому исследованию.

3. Проведение ОМТ в отношении новых Методов осуществляется организатором ОМТ Рабочего органа Экспертной комиссии.

4. Организатор ОМТ:

1) обеспечивает формирование базы данных экспертов для проведения ОМТ и согласовывает базу данных экспертов с уполномоченным органом;

2) формирует экспертные группы, осуществляя отбор экспертов по ОМТ для конкретных медицинских технологий из базы данных экспертов по ОМТ;

3) организует проведение ОМТ;

4) осуществляет оценку нового Метода на соответствие:

критериям высокоспециализированной медицинской помощи (далее – критерии ВСМП);

критериям уникальных медицинских технологий (далее – УМТ);

5) представляет Экспертной комиссии отчет ОМТ и результаты оценки нового Метода на соответствие критериям высокоспециализированной медицинской помощи (далее – ВСМП) и УМТ.

5. База данных экспертов по оценке медицинских технологий (далее – база экспертов) формируется рабочим органом Экспертной комиссии по согласованию с уполномоченным органом из специалистов в области здравоохранения, периодически актуализируется (не реже чем раз в год) и дополняется по мере поступления заявок на включение в базу экспертов со стороны.

6. В базу экспертов включается любое физическое лицо, соответствующее установленным критериям эксперта по оценке медицинской технологии (далее –

ОМТ) и имеющее опыт в соответствующей сфере медицинской науки и практики

7. Для формирования базы экспертов рабочий орган информирует все организации, осуществляющие деятельность в сфере здравоохранения о проводимом отборе экспертов по ОМТ, размещает информацию и требования к экспертам на официальном веб-ресурсе рабочего органа.

8. Критерии отбора экспертов включают:

1) уровень профессиональной и научной подготовки физического лица:

наличие высшего и послевузовского медицинского образования;

наличие ученой или академической степени;

наличие свидетельств о повышении квалификации и (или) сертификатов об участии в семинарах и мастер-классах по вопросам доказательной медицины, по проведению ОМТ;

имеющие опыт работы в научных и (или) в исследовательских (аналитических) структурах;

2) наличие опыта работы в системе здравоохранения (не менее 3 лет).

9. Физические лица желающие войти в состав базы экспертов, представляют в рабочий орган в бумажном или электронном (сканированные копии) виде:

1) заявление о включении в состав базы экспертов (составляется в произвольной форме);

2) резюме с указанием опыта работы в системе здравоохранения, участия в проведении ОМТ;

3) копии дипломов об образовании, получении ученой степени, копии сертификатов и свидетельств о повышении квалификации, обучении на мастер-классах и семинарах.

Указанные документы направляется заявителем по почте на юридический адрес или официальный электронный адрес рабочего органа.

10. Рабочий орган проводит рассмотрение заявок о включении в базу экспертов и принимает решение о включении или отказе в включении в базу экспертов в течение 15 рабочих дней со дня поступления заявки.

11. Основанием для включения в базу экспертов является соответствие физического лица всем критериям отбора эксперта по ОМТ.

Основанием для отказа во включении в базу экспертов является несоответствие физического лица по одному и более критериям отбора экспертов по ОМТ.

12. Результаты рассмотрения заявки о включение в базу экспертов оформляется протокольным решением рабочего органа, которое согласовывается с уполномоченным органом.

Данные об экспертах, в отношении которых принято решение о включении в базу экспертов, вносятся рабочим органом.

13. Рабочий орган в течение 3 рабочих дней уведомляет физическое лицо о результатах рассмотрения заявки о включении в базу экспертов.

14. Количественный состав базы экспертов не лимитируется. Состав базы экспертов ежегодно актуализируется на предмет подтверждения соответствия экспертов требованиям к включению в базу экспертов.

15. Исключению из базы экспертов подлежат физические лица по следующим причинам:

- 1) смерть физического лица;
- 2) утрата физическим лицом соответствия критериям отбора экспертов по ОМТ, указанным в подпунктах 1), 2) пункта 8 настоящей Процедуры;
- 3) нарушения декларации конфликта интересов согласно Приложению 1 к форме раскрытия информации Конфликта интересов;
- 4) добровольное желание выхода из базы экспертов.

16. Рабочий орган для каждой медицинской технологии формирует экспертную группу для проведения ОМТ (далее – экспертная группа) в состав которой включается не менее трех экспертов по ОМТ из базы экспертов. Экспертная группа формируется в течение трех рабочих дней с момента поступления заявки на применение новых Методов в рабочий орган.

Состав экспертной группы утверждается протокольным решением рабочего органа. Основанием для выбора экспертов по ОМТ из базы экспертов для включения в состав Экспертной группы является соответствие специальности и опыта работы эксперта тематике медицинской технологии, отсутствие конфликта интересов эксперта с заявителем.

Экспертную группу возглавляет старший эксперт по ОМТ (далее – старший эксперт), определяемый протокольным решением рабочего органа.

17. Процесс ОМТ состоит из следующих этапов:

- 1) выявление и установление приоритетов;
- 2) определение клинического вопроса;
- 3) поиск и выборка данных;
- 4) анализ, синтез и заключение;
- 5) формирование отчета ОМТ;
- 6) распространение и внедрение результатов ОМТ;
- 7) оценка и отзывы.

18. Сроки проведения ОМТ составляют от 1 до 12 месяцев в зависимости от сложности медицинской технологии. Решение о необходимости сокращения

сроков проведения ОМТ принимает организатор ОМТ по согласованию с Экспертной комиссией уполномоченного органа. Основанием для сокращения сроков проведения ОМТ является:

1) отсутствие достаточного количества исследований по медицинской технологии, необходимых для принятия решения о безопасности и клинической эффективности применения медицинской технологии;

2) необходимость применения нового Метода в качестве УМТ, требующей проведения дополнительных трансляционных исследований в рамках соответствующей бюджетной программы.

19. После проведения ОМТ организатор представляет отчет.

20. Полный отчет ОМТ формируется для оценки медицинской и социальной эффективности применения нового Метода, а также для ответа на вопрос о медицинской, социальной и экономической целесообразности путем соотношения стоимости медицинской технологии к производимому эффекту на здоровье пациентов. Короткая форма отчета ОМТ - отчет ОМТ быстрого реагирования, в котором содержится обоснование безопасности и клинической эффективности применения медицинской технологии на территории Республики Казахстан путем литературного обзора имеющихся научно-обоснованных опубликованных доказательств.

21. Сроки проведения ОМТ новых Методов могут быть сокращены до 1 месяца с даты подачи заявки в рабочий орган для новых Методов:

1) заявленных на разрешение к применению в качестве УМТ;

2) прошедших процедуру ОМТ и одобренных к применению со стороны уполномоченных органов в странах-членах Организации по экономическому сотрудничеству и развитию;

3) включенных в признанные международные протоколы диагностики и лечения.

Не позднее 2 месяцев с даты подачи заявителем заявки на разрешение применения нового Метода, соответствующего критериям, указанным в настоящем пункте, организатор ОМТ вносит отчет ОМТ в Экспертную комиссию уполномоченного органа.

22. Сроки проведения ОМТ новых Методов могут быть продлены до 2-3 лет с даты подачи заявки в рабочий орган в случае, если имеющиеся данные об эффективности технологии получены на недостаточном объеме пациентов и (или) в масштабах ограниченного объема организаций и для принятия решения о разрешении применения нового Метода в Республике Казахстан требуется моделирование и экстраполяция данных о медицинской, социальной и экономической эффективности в масштабах всей системы здравоохранения.

23. НМЭ заявки на проведение трансляционного исследования нового Метода осуществляется рабочим органом по проведению НМЭ в соответствии с порядком, установленным Правилами проведения НМЭ для проектов программ прикладных научных исследований, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 июля 2013 года № 397 "Об утверждении Правил проведения научно-медицинской экспертизы" (зарегистрирован в реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 8609) в секретариат Ученого совета Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Ученый совет).

24. Оценка соответствия планируемого трансляционного исследования этическим принципам, стандартам надлежащей клинической и научной практики и представление заключения ЦКЭ в секретариат Ученого совета осуществляется рабочим органом ЦКЭ в соответствии с стандартизированными операционными процедурами, утверждаемыми на уровне ЦКЭ.

25. Заключение НМЭ и ЦКЭ и материалы заявки на проведение трансляционного исследования нового Метода рассматриваются на заседании Ученого совета, который принимает решение о целесообразности проведения трансляционного исследования нового Метода. Протокольное решение Ученого совета представляется в рабочий орган Экспертной комиссии.

Приложение 5
к Правилам применения новых
методов диагностики, лечения
и медицинской реабилитации

Форма

Отчет оценки медицинской технологии

Отчет оценки медицинской технологии состоит из следующих реквизитов:

1) Титульный лист:

название организации исполнителя;

название отчета;

авторы (должность, специальность, научное звание);

название организации-заказчика (министерство, университет, клиника);

дата завершения отчета (месяц, год).

2) Информацию о рецензентах (должность, специальность, научное звание);

3) Заявление для авторов и рецензентов по конфликту интересов.

4). Краткая информация (структурированная, 1 стр.).

- 5). Резюме (структурированное, 2-3 страницы).
- 6). Список аббревиатур и сокращений.
- 7). Оглавление.
- 8). Глава 1. Введение:
цель отчета;
вопросы исследования (формула PICO).
- 9). Глава 2. Фон:
описание проблемы, в том числе использование эпидемиологических данных (заболеваемость, распространенность т.д.);
современная ситуация в Казахстане (в мире);
описание технологии.
- 10). Глава 3. Клинический обзор: методы и результаты:
стратегия поиска по клинической эффективности;
клинические методы обзора, включая PICO и данные;
результаты:
безопасность;
клиническая эффективность (действенность).
- 11). Глава 4. Экономический обзор: методы и результаты:
стратегия поиска по экономической эффективности;
экономические методы;
результаты:
опубликованные экономические оценки;
экономические расчеты с учетом данных Казахстана.
- 12). Глава 5. Важность для системы здравоохранения:
психологические, социальные и этические аспекты;
организационные и профессиональные последствия;
экономические последствия: последствия для ресурсов, анализ влияния на бюджет и т.д.
- 13). Глава 6. Обсуждение:
краткое изложение результатов и обсуждение их релевантности;
ограничения исследования и обобщения результатов
- 14). Глава 7. Выводы:
приложение;
литература;
стратегии поиска;
таблицы и рисунки.

*Объем отчета зависит от сложности рассматриваемой технологии

Форма раскрытия информации Конфликта интересов

Я, фамилия, имя, отчество, прочитал и заполнил декларацию конфликта интересов (приложение 1 к Форме раскрытия информации Конфликта интересов) . Я понимаю свою ответственность за предоставление Организатору информации по реальным, потенциальным или предполагаемым конфликтам интересов. Я готов раскрывать информацию согласно формам Конфликта интересов.

Я понимаю, что эта информация может быть предоставлена:

- 1) Организатору;
- 2) членам группы экспертов ОМТ и разработчиков клинического руководства /протокола.

Я также понимаю, что раскрываемая информация не будет обнародована, если иное не согласовано с организаторами, а также будут сохранены в архивах.

Я проанализировал свою деятельность и интересы, поскольку они касаются вопросов, затрагивающих конфликты интересов. В Декларации конфликта интересов и прилагаемых таблицах 1 и 2 приводится перечень тех видов деятельности и интересов, которые могут быть отнесены к конфликту интересов.

Настоящим подтверждаю, что я раскрыл всю соответствующую информацию по любому вопросу, с участием группы, которые могут поставить меня в реальный, потенциальный или предполагаемый конфликт интересов. Если информация в Декларации конфликта интересов и таблицах 1 и 2 не прилагается, то я заявляю, что у меня нет конфликта интересов. Я обещаю сообщить Организатору о любых изменениях в обстоятельствах, которые могут создать конфликт интересов, как только они станут мне известными.

Фамилия, имя, отчество _____, подпись _____, дата _____

Приложение 1
к форме раскрытия информации
Конфликта интересов

Форма

Декларация конфликта интересов

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

Отметьте только один пункт:

Да _____, Нет _____

Имели ли Вы в последние 2 года какое либо финансирование или

вознаграждение от группы?

Да _____, Нет _____

Если "Да", то заполните таблицу 1

Имели ли Вы в последние 5 лет отношения с группой, которая имеет интерес к разрабатываемому отчету ОМТ, сопровождаемые процессом финансирования Вашей деятельности со стороны этой группы?

Да _____, Нет _____

Если "Да", то заполните таблицу 2

Укажите, пожалуйста, существующие сложности, которые могут воспрепятствовать Вашей работе, а также нарушат Вашу объективность и свободу суждений при работе над ОМТ или разработкой клинического руководства/протокола:

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

Я готов информировать Вас о любых изменениях, в вопросах изложенных выше, являясь участником данной рабочей группы.

Фамилия, имя, отчество _____, подпись _____, дата _____

Таблица 1 Формы раскрытия информации Конфликта интересов

Раскрытие информации требуется в соответствии декларацией конфликта интересов для тех видов деятельности или интересов с участием любой из Сторон в течение fs24двух последних лет, в которых участники, члены их семей, отдел или организация, в которой участник работает, особенно в деятельности, относящейся к следующим областям (добавить графы по мере необходимости). Для каждой группы сопровождающей лекарства, технологии, оборудование, расходные материалы и темы, которая определяет тип финансирования или выгоды (с указанием стоимости):

Наименование группы (фирма, ТОО, завод, лаборатория и т.д.)	Г о д финансирования и категория (лекарство, оборудование, технология, расходный материал, тема)	Отметить тип вознаграждения						
		Подарки и презенты	Организация или оплата поездок	Оплата группой следующих мероприятий:				Др
				Участие в выступлениях от группы	Платные лекции	Участие в организация конференций	Написание и редактирование заказных статей	

☐ У меня нет иных заявлений, которые не указаны в таблице 1
 " ____ " _____ 20__ г. Роспись _____ фамилия, имя,
 отчество. _____

Таблица 2 Формы раскрытия информации Конфликта интересов

Раскрытие информации требуется в соответствии с декларацией конфликта интересов для тех видов деятельности или интересов с участием любой из Сторон в течение пяти последних лет, в которых участники, члены их семей, отдел или организация, в которой участник работает, особенно в деятельности, относящейся к следующим областям (добавить графы по мере необходимости):

Для каждой группы сопровождающей лекарства, технологии, оборудование, расходные материалы и темы, которая определяет тип финансирования или выгоды (с указанием стоимости):

Наименование группы (фирма, ТОО, завод, лаборатория и т.д.)	Г о д финансирования и категория (лекарство, оборудование, технология, расходный материал, тема)	Отметить тип вознаграждения					
		Работа по найму группы	Оплата услуги советника и ли консультанта	Финансирование или гранты на исследование	Оплата академических назначений (действительное членство)	Финансирование (персонального образования)	Другие или оп акций, с у м м : вознаграгр превыш 000 тен

☐ У меня нет иных заявлений, которые не указаны в таблице № 2
 " ____ " _____ 20__ г. Роспись _____ фамилия,
 имя, отчество _____
 Приложение обсуждено и утверждено на _____
 Протокол № _____
 от " ____ " _____ 20__ г.

Приложение 7
 к Правилам применения новых
 методов диагностики, лечения
 и медицинской реабилитации

Критерии высокоспециализированной медицинской помощи

К Критериям высокоспециализированной медицинской помощи относятся следующие:

1. актуальность (востребованность) технологии – критерий, оценивающий необходимость внедрения технологии в Республике Казахстан с учетом отсутствия или недостаточной эффективности существующих аналогов или альтернативных методов;

2. преимущество технологии в сравнении с существующими в Республике Казахстан технологиями – критерий, учитывающий объем преимуществ, которые имеет технология в сравнении с существующими методами;

3. уровень квалификации медицинского персонала, необходимый для осуществления технологии-критерий, учитывающий объем квалифицированного персонала, который необходим для осуществления технологии;

4. сложность медицинской технологии – критерий, оценивающий степень сложности медицинской технологии;

5. степень убедительности доказательств эффективности технологии – критерий, учитывающий объем и уровень доказательств (предшествующих исследований), указывающих на эффективность технологии;

6. оценка экономической эффективности – критерий, оценивающий преимущество технологии в сравнении с существующими аналогами по уровню инвестиционных расходов на ее осуществление;

7. Социальная значимость – критерий, оценивающий степень достижения социального результата: улучшения здоровья и качества жизни пациента.

Шкала оценки критериев высокоспециализированной медицинской помощи

№	Критерии	Оценка
1	Актуальность (востребованность) технологии:	
	Необходимо внедрить, т.к. в республике аналогов или альтернативных методов не существует	5
	Необходимо внедрить, т.к. существующие аналоги и альтернативные методы не достаточно эффективны	4
	Необходимо внедрить для расширения перечня методов лечения и возможности выбора	3
	Можно не внедрять, т.к. существующие технологии достаточны	2
	Не стоит внедрять, т.к. нет необходимости	1
2	Преимущества технологии в сравнении с существующими в республике технологиями:	
	Технология имеет несколько преимуществ в сравнении с существующими методами	5
	Технология имеет одно преимущество в сравнении с существующими методами	3
	Технология не имеет преимуществ в сравнении с существующими методами	1
3	Уровень квалификации медицинского персонала, необходимый для осуществления технологии	

	Высокий уровень квалификации бригады персонала для проведения технологии	5
	Высокий уровень квалификации 2-3 специалистов бригады персонала для проведения технологии	3
	Не требуется высокий уровень квалификации персонала для проведения технологии	1
4	Сложность медицинской технологии	
	Технология сложная	5
	Технология средней сложности	3
	Технология несложная	1
5	Степень убедительности доказательств эффективности технологии	
	Имеются убедительные доказательства – наличие одного мета-анализа или 3-х и более рандомизированных клинических исследований (далее-РКИ)	5
	Имеются малоубедительные доказательства – наличие 1-2 РКИ	3
	Доказательств нет – небольшие когортные исследования	1
6	Оценка экономической эффективности	
	Технология эффективная, уровень инвестиционных расходов ниже в сравнении с аналогами	5
	Технология эффективная, уровень инвестиционных расходов выше в сравнении с аналогами	3
	Технология малоэффективная, уровень инвестиционных расходов одинаковая или ниже в сравнении с аналогами	1
	Технология малоэффективная, уровень инвестиционных расходов выше в сравнении с аналогами или неэффективная	0
7	Социальная значимость	
	Технология может значительно повлиять на показатели здоровья и качество жизни	5
	Технология может незначительно повлиять на показатели здоровья и качество жизни	3
	Технология не влияет на показатели здоровья	1

Приложение 8
к Правилам применения новых
методов диагностики, лечения
и медицинской реабилитации

Критерии уникальных медицинских технологий

К Критериям уникальных медицинских технологий относятся следующие:

1. актуальность (востребованность) технологии – критерий, учитывающий высокий уровень распространения заболевания в РК, высокую прогнозируемую летальность больных с момента постановки диагноза (при существующих схемах лечения), отсутствие аналогов или альтернативных методов лечения;

2. преимущество технологии в сравнении с существующими в Республике Казахстан технологиями – критерий, учитывающий степень превосходства технологии над другими по показателям клинической и социальной эффективности;

3. экономическая эффективность – критерий, оценивающий преимущества технологии по уровню затрат на ее использование по сравнению с существующими аналогами;

4. социальная значимость – критерий, оценивающий степень достижения социального результата: возвращение больного к труду и активной жизни в обществе, удовлетворенность медицинской помощью;

5. новизна технологии – критерий, оценивающий степень первичности использования технологии в мире и Казахстане;

6. единственность технологии – критерий, оценивающий возможность применения технологии в строго определенных организациях здравоохранения РК, соответствующих требованиям к условиям применения технологии (по наличию необходимых помещений, оборудования, кадров).

Шкала оценки критериев уникальных медицинских технологий

№	Критерии	Оценка
1	Актуальность (востребованность) уникальной медицинской технологии (УМТ):	
	Нозология широко распространена в РК, прогноз летальности больных при существующих схемах лечения составляет более 90% в течение 5 лет с момента постановки диагноза, на текущий момент аналогов или альтернативных методов лечения не существует	5
	Нозология широко распространена в РК, прогноз летальности больных при существующих схемах лечения составляет более 70% в течение 5 лет с момента постановки диагноза, на текущий момент аналогов или альтернативных методов лечения не существует	4
	Нозология широко распространена в РК, прогноз летальности больных при существующих схемах лечения составляет более 50% в течение 5 лет с момента постановки диагноза, аналоги и альтернативные методы лечения не позволяют обеспечить полное излечение, а лишь на 1-5 лет продлевают жизнь пациента	3
	Нозология широко распространена в РК, прогноз летальности больных при существующих схемах лечения составляет более 50% в течение 5 лет с момента постановки диагноза, аналоги и альтернативные методы лечения не позволяют обеспечить полное излечение, а лишь на 5-10 лет продлевают жизнь пациента	2
	Нозология распространена в РК, прогноз летальности больных при существующих схемах лечения составляет более 50% в течение 10 лет с момента постановки диагноза, аналоги и альтернативные методы лечения не позволяют обеспечить полное излечение, а лишь продлевают жизнь пациента	1
2	Преимущества технологии в сравнении с существующими в республике технологиями:	
	Технология позволяет обеспечить полное излечение больного, аналоги или альтернативные методы лечения отсутствуют	5
	Технология позволяет обеспечить полное излечение больного, имеются альтернативные методы лечения позволяющие продлить жизнь пациента	4
	Технология позволяет продлить жизнь пациента, аналоги или альтернативные методы лечения отсутствуют	3
	Технология позволяет продлить жизнь пациента, имеются аналоги или альтернативные методы лечения, но они обладают более низким клиническим эффектом	2
	Технология позволяет продлить жизнь пациента, имеются аналоги или альтернативные методы лечения	1
	Экономическая эффективность	
	Технология высокоэффективная (уровень инвестиционных расходов значительно ниже в сравнении с аналогами)	5

3	Технология эффективная (уровень инвестиционных расходов ниже в сравнении с аналогами)	3
	Технология малоэффективная, уровень инвестиционных расходов одинаковая или ниже в сравнении с аналогами	1
	Технология малоэффективная, уровень инвестиционных расходов выше в сравнении с аналогами или неэффективная	0
4	Социальная значимость	
	Технология может значительно повлиять на показатели качества жизни и обеспечить полную социальную и трудовую реабилитацию пациента	5
	Технология может незначительно повлиять на показатели качества жизни и обеспечить частичную социальную и трудовую реабилитацию пациента	3
	Технология не влияет на показатели здоровья	1
5	Новизна технологии	
	Высокая новизна – технология на территории Республики Казахстан не применялась, применяется за рубежом не более 1 года	5
	Умеренная новизна – технология на территории Республики Казахстан не применялась, применяется за рубежом не более 3 лет	3
	Условная новизна – ранее известная технология применяется в новых условиях (с использованием нового инструментария, оборудования и др.)	1
6	Единственность технологии	
	Высокая уникальность – по совокупности требований к помещениям, оборудованию, кадрам и условиям технологии применяется лишь на базе единичных организаций	5
	Средняя уникальность – по совокупности требований к помещениям, оборудованию, кадрам и условиям технология применяется на базе нескольких организаций в республике Казахстан	3
	Низкая уникальность – по совокупности требований к помещениям, оборудованию, кадрам и условиям технологии применяется на базе широкого спектра организаций здравоохранения	1

Приложение 9
к Правилам применения новых
методов диагностики, лечения
и медицинской реабилитации

Критерии к отбору организаций, которые будут применять уникальные медицинские технологии

1. Республиканские научные организации здравоохранения и организации Национального холдинга в области здравоохранения профиль которых соответствует приоритетным направлениям национальной системы здравоохранения.

2. Наличие аккредитации в качестве субъекта научной и (или) научно-технической деятельности.

3. Наличие высококвалифицированных специалистов, способных обеспечить применение уникальных медицинских технологий и надлежащее проведение трансляционных исследований:

1) опыт клинической практики в сфере использования высокоспециализированной медицинской помощи (далее – ВСМП) и уникальных медицинских технологий (далее – УМТ);

2) опыт проведения научных и трансляционных исследований;

3) обученность на мастер-классах и семинарах за рубежом или с участием зарубежных специалистов по применению УМТ;

4) наличие у персонала сертификатов GCP.

4. Опыт работы в сфере трансфера технологий и проведения исследований.

1) объем оказываемой ВСМП, в том числе по перечню наиболее востребованных уникальных технологий;

2) активность в вопросах трансфера технологий (по количеству заявок подаваемых от организации в последние годы на включение новых технологий в перечни ВСМП);

3) активность в сфере проведения научных исследований, в том числе в партнерстве с зарубежными центрами.

5. Материально-техническая база – наличие помещений, оборудования и необходимой инфраструктуры для применения УМТ:

1) клинические подразделения и лаборатории, оснащенные новейшим оборудованием (высокий удельный вес оборудования последних 5 лет)

2) наличие помещений для проведения обучающих семинаров и мастер – классов для специалистов с регионов, проведения телемедицинских консультаций)

6. Наличие условий для обеспечения надлежащих этических принципов при проведении исследований по применению УМТ:

1) наличие локальной этической комиссии

2) обученность персонала по GCP.

Приложение 10
к Правилам применения новых
методов диагностики, лечения
и медицинской реабилитации

Алгоритм формирования и пересмотра перечня технологий высокоспециализированной медицинской помощи

1. Медицинская технология (далее – технология), включаемая в перечень технологий ВСМП, должна соответствовать следующим критериям:

актуальность (востребованность) технологии – критерий необходимости применения технологии в практическом здравоохранении, и направленная на улучшение показателей здоровья и качества жизни населения;

преимущество технологии в сравнении с существующими в Республике Казахстан (далее – республика) технологиями – как эксклюзивная ценность технологии, дающая ей превосходство над другими по критериям клинической и социальной эффективности;

сложность технологии – оценивается категория сложности проведения технологии;

степень убедительности доказательств эффективности технологии – оценивается убедительность имеющихся научных доказательств технологии с использованием унифицированной шкалы оценки убедительности доказательств;

экономическая эффективность – соотношение полученных результатов проведенной технологии и сопряженных с ней затрат;

социальная значимость – степень достижения социального результата: возвращение больного к труду и активной жизни в обществе, удовлетворенность медицинской помощью. На уровне всего здравоохранения – увеличение продолжительности предстоящей жизни населения, снижение уровня показателей смертности и инвалидности, удовлетворенность общества в целом системой оказания медицинской помощи.

2. Основанием для исключения технологии из перечня технологий ВСМП является несоответствие критериям ВСМП.

3. Процедура экспертизы технологий на соответствие критериям ВСМП включает 2 этапа:

1 этап: клиническая экспертиза проводится с целью оценки степени убедительности доказательств о клинической эффективности и безопасности технологии и осуществляется по критериям, указанным в пункте 2 настоящего Алгоритма.

Определение степени (или подтверждение уже ранее указанной заявителем) доказательности и последующее присвоение степени убедительности доказательств по эффективности технологии является прерогативой экспертов.

При экспертизе технологии эксперты наряду с анализом информации, представленной заявителем, проводят самостоятельный информационный поиск доказательств эффективности по заявляемой технологии.

При экспертизе технологии проводится анализ и оценка социальной значимости заболевания, определение возможного применения рассматриваемой технологии в реальной практике и прогнозирование объемов затрат в случае включения ее в перечень ВСМП.

Экспертная оценка завершается подсчетом баллов в соответствии со Шкалой оценки критериев ВСМП согласно приложению 7 к Правилам применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации.

При средней сумме баллов выше 90% от максимальной (100%), технология рекомендуется для включения в перечень ВСМП.

Клиническая экспертиза и экспертная оценка проводятся параллельно и независимо друг от друга.

2 этап: принятие решения о включении технологии в перечень технологий ВСМП.

4. Процесс составления и пересмотра перечня ВСМП состоит из следующих шагов:

Шаг 1 – Формирование списка новых технологий для включения в перечень ВСМП, осуществляется профильным научно-исследовательскими институтами (далее – НИИ) и (или) научными центрами (далее – НЦ), при их отсутствии – главными внештатными специалистами уполномоченного органа по профилю.

Новая технология, прошедшая клиническую апробацию, в том числе трансляционные исследования, на уровне НИИ и (или) НЦ или на уровне клинических баз медицинских высших учебных заведений (далее – ВУЗ) может претендовать на включение в перечень технологий ВСМП.

После эффективного прохождения клинической апробации технологии и полного освоения технологии в НИИ и (или) НЦ или ВУЗе, ими составляется Заявка на включение медицинской технологии в Перечень ВСМП по форме согласно приложению 11 к Правилам применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации.

В заявку включаются в обязательном порядке согласованные с рабочим органом Экспертной комиссии название технологии в соответствии с кодом МКБ -9, название нозологии в соответствии с кодом МКБ-10, сведения о технологии (по критериям ВСМП), требования к специалистам и наличию оборудования, калькуляция стоимости технологии, медико-экономический анализ стран (ы), где применялась технология и наименования организации, рекомендующей внедрение технологии, потребность в данной технологии в Республике Казахстан .

Документы по заявляемой технологии направляются в рабочий орган Экспертной комиссии.

Шаг 2 – Рабочий орган Экспертной комиссии по предоставленному заявителем материалу и дополнительным источникам проводит первичную экспертную оценку технологии на соответствие критериям ВСМП каждой заявленной технологии по 5-бальной шкале, согласно приложению 7 к Правилам применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации и выносит заключение клинической экспертизы медицинской технологии на соответствие критериям ВСМП по форме согласно приложению 12 к Правилам применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации.

Одновременно проводится экспертиза предлагаемой технологии экспертами по оценке медицинской технологии, которые представляют в рабочий орган Экспертной комиссии заключение по оценке медицинской технологии по форме согласно приложению 13 к Правилам применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации.

При соответствии всех представленных документов (заявка, экспертные заключения), установленным требованиям, рабочий орган Экспертной комиссии подготавливает Заключение о включении технологии в перечень ВСМП.

По результатам рассмотрения заявки на включение технологии в перечень ВСМП рабочий орган Экспертной комиссии информирует заявителя о результатах рассмотрения заявки и вносит Заключение о включении технологии в перечень ВСМП в Экспертную комиссию по вопросам развития здравоохранения уполномоченного органа в области здравоохранения (далее – Экспертная комиссия).

По результатам рассмотрения представленного рабочим органом заключения Экспертная комиссия принимает решение:

о целесообразности (нецелесообразности) включения данной технологии в перечень ВСМП

о целесообразности включения данной технологии в перечень специализированной медицинской помощи.

Шаг 3 – при положительном решении Экспертной комиссии заявитель подает заявку с расчетами стоимости технологии, согласованными с рабочим органом Экспертной комиссии, в секретариат Экономического совета уполномоченного органа на рассмотрение и утверждение стоимости заявляемой технологии.

После утверждения стоимости технология включается в перечень ВСМП и утверждается приказом уполномоченного органа.

Перечень технологий ВСМП составляется на предстоящий год не позднее 1 ноября текущего года.

При необходимости, когда имеются объективные основания, перечень ВСМП может быть изменен или дополнен в течение года.

Приложение 11
к Правилам применения новых
методов диагностики, лечения
и медицинской реабилитации

Форма

Заявка на включение медицинской технологии

**в Перечень технологий высокоспециализированной
медицинской помощи
от _____**

№	Технология (МКБ-9)	Название нозологий (МКБ-10)	Сведения о технологии (по к р и т е р и я м высокоспециализированной медицинской помощи)	Требования к специалистам и наличию оборудования	Калькуляция стоимости технологии	Страна (ы) применения, наименование организации, применяющие технологии

Приложение 12
к Правилам применения новых
методов диагностики, лечения
и медицинской реабилитации

Форма

**Заключение клинической экспертизы
медицинской технологии на соответствие критериям
высокоспециализированной
медицинской помощи**

№	Критерии	Характеристика	
1	Наименование медицинской технологии		
2	Нозологии, при которых применяется технология		
3	Краткое описание технологии (сущность технологии)		
4	Альтернативные (аналогичные) медицинские технологии, применяемые в РК		
	Критерии	Обоснование	Баллы (от 1 до 5)
1	Актуальность (востребованность)		
2	Преимущества в сравнении с существующими в РК технологиями		
3	Уровень квалификации медицинского персонала, необходимый для осуществления медицинской технологии (далее - МТ)		
4	Сложность медицинской технологии		
5	Степень убедительности доказательств эффективности МТ		
6	Оценка экономической эффективности		
7	Социальная значимость		
	Баллов всего		
	Заключение		
	Резюме		

Выводы	
Рекомендации	
Ф.И.О., дата и подпись эксперта	

Примечание: заполняется специалистами РЦРЗ

Приложение 13
к Правилам применения новых
методов диагностики, лечения
и медицинской реабилитации

Форма

**Заключение эксперта
по оценке медицинской технологии
на соответствие критериям высокоспециализированной
медицинской помощи**

№		Характеристика
1	Наименование медицинской технологии	
2	Нозологии, при которых применяется технология	
3	Краткое описание технологии (сущность технологии)	
4	Альтернативные (аналогичные) медицинские технологии, применяемые в РК	
	Критерии	Баллы (от 1 до 5)
1	Актуальность (востребованность)	
2	Преимущества в сравнении с существующими в РК технологиями	
3	Уровень квалификации медицинского персонала, необходимый для осуществления медицинской технологии (далее - МТ)	
4	Сложность медицинской технологии	
5	Степень убедительности доказательств эффективности МТ	
6	Оценка экономической эффективности	
7	Социальная значимость	
	Баллов всего	
	Заключение	
	Резюме	
	Выводы	
	Рекомендации (включать, не включать)	
	Специальность, Ф.И.О., дата и подпись профильного эксперта	

Примечание: заполняется независимым профильным экспертом

