

Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2014 жылғы 20 мамырдағы № 272 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2014 жылы 26 маусымда № 9538 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 27 қарашадағы № ҚР ДСМ-208/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 27.11.2020 № ҚР ДСМ-208/2020 (алғаш ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 180-бабының 11-тармағын іске асыру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылым және адами ресурстар департаменті (А.Ә. Сыздықова):

1) осы бұйрықтың заңнамада белгіленген тәртіпте Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін және бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауды;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

4. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күннен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министрдің

міндетін атқарушы

Е. Байжүнісов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушының
2014 жылғы 20 мамырдағы
№ 272 бұйрығымен
бекітілген

Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Diagnostиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау ұйымдарында отандық және шетелдік зерттеушілердің медициналық технологиялар, оның ішінде Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар бойынша қолданбалы ғылыми зерттеулерінің нәтижелерін және инновациялық әзірлемелерін енгізумен және қолданумен байланысты қатынастарды реттеу мақсатында "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес әзірленген.

Осы Қағидалар Қазақстан Республикасының барлық денсаулық сақтау субъектілеріне қолданылады.

2. Осы Қағидалар халыққа медициналық көмек көрсетудің сапасын жақсарту және денсаулық сақтау саласы, тұтастай алғанда қоғам және мемлекет үшін күтілетін медициналық, әлеуметтік және экономикалық әсерге қол жеткізу мақсатында, өтінім беру мен оны қарау, қолдануға рұқсат беру туралы шешім қабылдау кезеңдерімен қоса алғанда, Diagnostиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін (бұдан әрі – жаңа Әдіс) қолдану және оны мақұлдағаннан және Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға рұқсат бергеннен кейін пайдалану тәртібін айқындайды.

3. Жаңа әдістерді клиникалық зерттеулердің оң нәтижелері болған жағдайда Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Денсаулық сақтауды дамыту мәселелері жөніндегі сараптама комиссиясының (бұдан әрі – Сараптама комиссиясы) мақұлдауын алғаннан кейін Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға рұқсат етіледі.

4. Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) өтініш берушілер – диагностикалаудың, емдеу және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдануға өтінім берген, денсаулық сақтау ұйымдарында ұсынылған технологияны енгізуге қызығушылығы бар өндірушінің өкілдерін қоса алғандағы денсаулық сақтау субъектілері;

2) медициналық технология – ауруларды профилактикалаудың, диагностикалаудың, емдеудің және медициналық оңалтудың әдісі немесе құралы ;

3) ғылыми-медициналық сараптама (бұдан әрі – ҒМС) – ҒМС нысандарының ғылыми және технологиялық жаңашылдығын, ғылыми және практикалық маңызын, негізділігін, іске асыру мүмкіндігін, болжамды тиімділігі мен нәтижелігін бағалау процедурасы;

4) диагностикалаудың, емдеу мен медициналық оңалтудың жаңа әдістері – Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау тәжірибесіне алғаш енгізіліп отырған жаңа (ерекше) және/немесе жаңғыртылған (жетілдірілген) медициналық технологиялар;

5) жаңа (ерекше) медициналық технологиялар – денсаулық сақтау тәжірибесіне алғаш енгізіліп отырған және қазіргі заманғы ғылым мен техниканың жетістіктері негізінде әзірленген әдістер/құралдар;

6) медициналық технологияларды бағалау (бұдан әрі – МТБ) – бұл клиникалық практикада медициналық технологияның қолданылуы туралы ғылыми-негізделген шешімді қабылдау үшін оның медициналық-экономикалық, әлеуметтік, этикалық аспектілерінің пәнаралық талдауы;

7) медициналық технологияларды бағалау үдерісі – бұл медициналық технология туралы деректерді жинауды, күрделі талдауды, қорытуды және оны клиникалық практикада қолдану туралы шешім қабылдайтын тұлғалар үшін есеп қалыптастыруды қамтитын қызмет;

8) медициналық технологияларға бағалау жүргізуді ұйымдастырушы (бұдан әрі – МТБ ұйымдастырушысы) – Сараптама комиссиясының жұмысшы органының құрылымдық бөлімшесі;

9) Сараптама комиссиясының жұмысшы органы – бағалау және сараптау жұмыстарының қажетті кешенін (ғылыми-медициналық сараптама, МТБ) өткізуді ұйымдастыратын, уәкілетті органға ведомстволық бағыныстағы ұйым;

10) жаңа Әдісті қолданудың стандартталған операциялық процедурасы – медициналық ұйымда жаңа Әдісті қолдану шеңберінде нақты бір клиникалық жағдай кезінде немесе белгілі бір синдромы бар науқасқа берілетін медициналық көмектің орындалуына қойылатын талапты айқындайтын құжат. Жаңа Әдісті қолданудың стандартталған операциялық процедурасы (бұдан әрі – СОП) өтініш берушімен әзірленеді және ҚР ДСМ Сараптама комиссиясы жаңа Әдісті қолдануға рұқсат еткеннен кейін клиникалық апробациялау немесе трансляциялық зерттеу шеңберінде жаңа Әдісті қолдануды жүзеге асыратын ұйымның басшысымен бекітіледі;

11) трансляциялық зерттеулер – шетелден алынған әлемдік озық технологиялар мен қазақстандық зерттеушілердің әзірлемелерін Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау жүйесіне енгізуге бағытталған зерттеулер;

12) технологиялар трансферті (технологияларды енгізу) – инновациялық қызмет субъектілерінің меншік, иелену және (немесе) пайдалану құқықтары

Қазақстан Республикасының заңдарымен тыйым салынбаған тәсілдермен алынған жаңа немесе жетілдірілген технологияларды енгізу процесі;

13) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық – эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы, медициналық қызметтер сапасына бақылау жасау салаларындағы басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

14) бірегей медициналық технологиялар (бұдан әрі – БМТ) – ғылым мен техниканың қазіргі заманғы жетістіктеріне негізделген, Қазақстан Республикасы үшін мейлінше өзекті медициналық мәселерді шешуге бағытталған және жоғары білікті медициналық кадрларды тарту мен жоғары технологиялық жабдықтарды қолдануға байланысты жаңа медициналық технологиялар;

15) этика мәселелері жөніндегі орталық комиссия (бұдан әрі – ЭОК) – биология мен медицина жетістіктерінің пайдалануына байланысты адамның құқықтары мен ар-намысын қорғау үшін, клиникалық зерттеулерді жүргізу кезінде халықаралық және ұлттық этикалық нормалардың сақталуын тәуелсіз бағалау үшін, клиникалық зерттеу бағдарламасының тиісінше клиникалық және ғылыми тәжірибе стандарттарына, сондай-ақ зерттеушілердің біліктілігіне және осы зерттеуді жүргізетін денсаулық сақтау ұйымының техникалық жарактандыруына сәйкестігін бағалау үшін уәкілетті орган жанынан құрылатын комиссия. ЭОК құрамы мен комиссия туралы ережені уәкілетті орган бекітеді;

16) МТБ жөніндегі сарапшы – МТБ жөніндегі сарапшылардың деректер базасына енгізілген және Сараптама комиссиясының жұмысшы органы айқындаған сарапшыларды іріктеудің барлық критерийлеріне сәйкес келетін жеке тұлға;

17) Денсаулық сақтау министрлігінің Экономикалық кеңесі (бұдан әрі – Экономикалық кеңес) – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін қамтамасыз етуге, медициналық қызметтердің әртүрлі түрлерін көрсетуге ақы төлеудің әдістері мен тарифтерін қалыптастыру әдістерін қарауға бағытталған бюджет қаражатының уақтылы, ұтымды және тиімді қолданылуын қамтамасыз ету үшін уәкілетті орган жанынан құрылатын консультативтік-кеңесуші орган;

18) Сараптама комиссиясы – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның бұйрығымен құрылатын, денсаулық сақтауды стратегиялық дамыту, медициналық көмекті ұйымдастыру, медициналық және фармацевтикалық ғылым мен білім беру, медициналық және фармацевтикалық қызметтің сапасы,

медициналық қызметке ақы төлеу, денсаулық сақтауды қаржыландыру мәселелері бойынша сараптама жұмыстарын ұйымдастыруды және жүргізуді жүзеге асыратын консультативтік – кеңесуші орган;

5. Сараптама комиссиясының жұмысшы органы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Денсаулық сақтауды дамыту республикалық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны болып табылады.

2. Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану тәртібі келесі кезеңдерді қамтиды

6. Диагностикалаудың, емдеу мен медициналық оңалтудың жаңа Әдістерін қолдануды қарау тәртібі мынадай кезеңдерді қамтиды:

1) өтініш берушінің Сараптама комиссиясының жұмысшы органына жаңа Әдісті қолдануға өтінім мен жаңа Әдістің клиникалық зерттеулерінің оң нәтижелерін көрсететін материалдарды беруі;

2) Сараптама комиссиясының жұмысшы органымен жаңа Әдісті қолдануға өтінім материалдарының қаралуы;

3) уәкілетті органның Сараптама комиссиясының жаңа Әдісті қолдануға рұқсат беру (бас тарту) немесе қосымша зерттеулер жүргізу қажеттігі туралы шешім қабылдауы;

4) уәкілетті органның Сараптама комиссиясымен бекітілетін шеңберлерде: мамандандырылған медициналық көмек (бұдан әрі – ММК) немесе жоғары мамандандырылған медициналық көмек (бұдан әрі – ЖММК) түрінде тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемінің (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде;

ТМККК шеңберінен тыс клиникалық апробациялау шеңберінде; трансляциялық зерттеулердің шеңберінде бір немесе бірнеше денсаулық сақтау ұйымдарының ауқымында жаңа Әдісті енгізу.

Жаңа Әдісті қолдану шеңберін өзгертуді уәкілетті органның Сараптама комиссиясы жүзеге асырады.

7. Жаңа Әдісті қолдануға берілген өтінімнің материалдары мынадай критерийлер бойынша бағаланады:

1) клиникалық зерттеулердің жаңа Әдістің тиімділігі мен қауіпсіздігін көрсететін оң нәтижелерінің болуы (уәкілетті органның оң қорытындысы бар клиникалық зерттеудің нәтижелері жөніндегі есеп және (немесе) республикалық және әлемдік деңгейлердегі клиникалық зерттеулердің нәтижелерін біріктіретін жүйелі шолулар);

2) жоспарланып отырған зерттеудің этикалық және адамгершілік-құқықтық қолайлылығы (егер жаңа Әдісті қолдану трансляциялық зерттеу шеңберінде көзделіп отырған болса);

3) жаңа Әдістің медициналық көрсетілетін қызметтер мен медициналық технологиялардың тіркелімінде болмауы.

8. Жаңа Әдісті енгізуді жоспарлап отырған Өтініш беруші дайындық кезеңінде мынадай іс-шараларды қамтамасыз етеді:

1) жаңа Әдістің тиімділігі мен қауіпсіздігін көрсететін алдыңғы клиникалық зерттеулердің нәтижелері туралы (уәкілетті органның оң қорытындысы бар клиникалық зерттеулердің нәтижелері жөніндегі есептерді және (немесе) жүйелі шолуларды), жаңа Әдістің Қазақстан Республикасында қолданылатын медициналық технологиялар алдындағы басымдықтары және жаңа Әдісті қолдану үшін қажетті ресурстар (адами, материалдық-техникалық және қаржылық) туралы дәлелді ақпаратты жинау;

2) жаңа Әдісті қолданудың СОП жобасын әзірлеу;

9. Өтініш беруші Уәкілетті органның сараптама комиссиясының жұмысшы органына қағаз және электронды түрде:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жаңа Әдісті қолдануға өтінімді;

2) клиникалық зерттеулердің жаңа Әдістің тиімділігі мен қауіпсіздігін көрсететін оң нәтижелері туралы ақпаратты (уәкілетті органның оң қорытындысы бар клиникалық зерттеудің нәтижелері жөніндегі есеп және (немесе) республикалық және әлемдік деңгейлердегі клиникалық зерттеулердің нәтижелерін біріктіретін жүйелі шолулар);

3) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жаңа Әдістің трансляциялық зерттеуін өткізуге өтінім және емделушінің жаңа Әдісті қолдану туралы хабардар етілген келісімінің нысанын. Аталмыш құжаттар тек, егер жаңа Әдісті қолдануға өтінімінде өтініш беруші жаңа Әдіс тиісті бюджеттік бағдарлама шеңберінде қосымша трансляциялық зерттеулерді талап ететін БМТ ретінде қолдануға рұқсат алуға ұсынылады деп көрсеткен жағдайларда ғана қоса беріледі.

4) осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жаңа Әдісті қолданудың СОП жобасын тапсырады;

Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат алу үшін құжаттар мемлекеттік немесе орыс тілдерінде берілуі тиіс.

10. Уәкілетті органның сараптама комиссиясының жұмысшы органымен жаңа Әдісті қолдануға өтінімнің материалдарын қарауы осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес алгоритмге сай жүзеге асырылады.

Жаңа Әдісті қолдануға өтінімнің материалдарын қараудың нәтижелері бойынша Сараптама комиссиясының жұмысшы органы Сараптама комиссиясына :

1) осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша БТМ есебін және осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес Мүдделер қақтығысының ақпаратын әшкерелеу нысанын;

2) жаңа Әдісті осы Қағидаларға 7-қосымшада көрсетілген, ЖММК критерийлеріне сәйкестігіне бағалаудың нәтижелерін;

3) жаңа Әдісті осы Қағидаларға 8-қосымшада көрсетілген, БМТ критерийлеріне сәйкестігіне бағалаудың нәтижелерін;

4) Ғылыми кеңестің хаттамалық шешімдерін береді.

11. МТБ есебі, жаңа әдістің ЖММК пен БМТ критерийлеріне сәйкестігін бағалаудың нәтижелері, сондай-ақ Ғылыми кеңестің хаттамалық шешімі Сараптама комиссиясының кезекті отырысында қаралады. Ұсынылған материалдардың негізінде Сараптама комиссиясы келесі шешімдердің бірін қабылдайды:

1) жаңа Әдісті мақұлдау және Қазақстан Республикасының аумағында ММК немесе ЖММК ТМККК шеңберінде қолдануға рұқсат ету туралы;

2) жаңа Әдісті мақұлдау және Қазақстан Республикасының аумағында ТМККК шеңберінен тыс клиникалық апробациялау шеңберінде қолдануға рұқсат ету туралы;

3) жаңа Әдісті мақұлдау және тиісті бюджеттік бағдарлама шеңберінде қосымша трансляциялық зерттеулерді талап ететін БМТ ретінде қолдануға рұқсат ету туралы;

4) ғылыми зерттеулер шеңберінде Жаңа әдістің қосымша сынақтарын өткізудің дұрыстығы туралы;

5) бас тарту себептерін негіздей отырып, практикада қолданудың орынсыздығы туралы.

12. Жаңа әдісті қолдануға өтінімді қарау нәтижелері бойынша Сараптама комиссиясының қорытындысы Сараптама комиссиясының хаттамалық шешімімен бекітіледі және шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде өтініш берушіге хабарланады.

13. Сараптама комиссиясы жаңа Әдісті ТМККК шеңберінде:

1) ЖММК түрінде – осы Қағидаларға 7-қосымшада көрсетілген ЖММК критерийлеріне сай болған және жаңа Әдістің клиникалық зерттеулерінің оң нәтижелері туралы ақпарат МТБ есебінде расталған жағдайда және көрсетілген критерийлер бойынша орташа ұпай саны барынша жоғары ұпайдың (100%) 90%-нан жоғары болғанда;

2) ММК түрінде – жаңа Әдістің клиникалық зерттеулерінің оң нәтижелері туралы ақпарат МТБ есебінде расталған жағдайда және осы Қағидаларға 7-қосымшада көрсетілген критерийлер бойынша орташа ұпай саны барынша жоғары ұпайдың (100%) 75%-ынан 90%-ына дейін болған кезінде, Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға рұқсат ету туралы шешім қабылдайды.

14. Сараптама комиссиясы жаңа әдістерді осы Қағидаларға 7-қосымшада көрсетілген критерийлерге сәйкес болған және жаңа Әдістің клиникалық зерттеулерінің оң нәтижелері туралы ақпарат МТБ есебінде расталған жағдайда және көрсетілген критерийлер бойынша орташа ұпай саны 75%-дан төмен болғанда, ТМККК шеңберінен тыс клиникалық апробациялау шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға ұсыныс береді.

15. Сараптама комиссиясы жаңа әдістерді:

1) жаңа Әдістің клиникалық зерттеулерінің оң нәтижелері туралы ақпарат МТБ есебінде расталған және осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес, БМТ критерийлеріне сәйкес болған жағдайда және көрсетілген критерийлер бойынша орташа ұпай саны барынша жоғары ұпайдың (100%) 75%-ынан жоғары болғанда;

2) жаңа Әдістің трансляциялық зерттеуін жүргізуге Ғылыми кеңестің рұқсаты болған жағдайда, тиісті бюджеттік бағдарлама шеңберінде қосымша трансляциялық зерттеулерді талап ететін БМТ ретінде қолдануға ұсынады.

16. Оларға қатысты Сараптама комиссиясы осы Қағидалардың 11-тармағының 4-тармақшасында көрсетілген шешім қабылдаған жаңа Әдістер ғылыми зерттеулер шеңберінде қосымша сынақтар өткізуге жатады және тек аталмыш сынақтар аяқталғаннан кейін және жаңа Әдістің қауіпсіздігі мен тиімділігі расталғаннан кейін ғана Сараптама комиссиясының жұмысшы органына қолдануға қайта өтінім беріле алады.

17. Осы Қағидалардың 11-тармағының 1), 2), 3) тармақшаларында көрсетілген хаттамалық шешімдердің негізінде, Сараптама комиссиясының Жұмысшы органы диагностикалаудың, емдеу және медициналық оңалтудың Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға рұқсат етілген әдістер және тиісті бюджеттік бағдарлама шеңберінде қосымша трансляциялық зерттеулерді талап ететін БМТ ақпаратты уәкілетті органның ресми интернет ресурсында орналастырады. Бұл ақпарат электрондық деректер базасы түрінде жасақталады және мына мәліметтерді қамтиды:

1) жаңа Әдістің атауы;

2) жаңа Әдістің аннотациясы (жаңа әдісті қолдану шарттарына көрсеткіштерді, қарсы көрсеткіштерді, талаптарды, ықтимал асқынулар мен оларды жою амалдары көрсетілген);

3) жаңа Әдісті мақұлдау туралы уәкілетті органның Сараптама комиссиясының хаттамалық шешімінің күні мен нөмірі.

18. Жаңа Әдісті практикада қолданудың орынсыздығы туралы шешімді Сараптама комиссиясы:

1) дәлелді медицинаның деректер базасында оның тиімділігі және қауіпсіздігі туралы ақпараттың болмауы;

2) өтініш берушінің жаңа әдіс туралы жалған мәліметтер беруінің негізінде шығарады.

19. Осы Қағидалардың 11-тармағының 1) тармақшасында көрсетілген шешімді қамтитын Сараптама комиссиясының қорытындысын алғаннан соң, өтініш беруші клиникалық хаттаманың жобасын әзірлейді немесе қолданыстағы хаттамаларға өзгеріс енгізеді және Сараптама комиссиясының жұмысшы органына тапсырады. Клиникалық хаттамаларды Сараптама комиссиясы белгіленген тәртіпке сәйкес бекітеді.

Сараптама комиссиясы тиісті клиникалық хаттаманы бекіткеннен кейін, өтініш беруші жаңа әдіс құнының алдын ала есептеулерін өткізеді, оларды Сараптама комиссиясының жұмысшы органымен келіседі және уәкілетті органның Экономикалық кеңесінің бекітуіне шығарады.

20. Жаңа Әдістерді медициналық технология ретінде клиникалық хаттамаларға енгізгенге дейін оларды қолдану:

1) бюджеттен немесе бюджеттен тыс көздерден қаржыландырылатын пилоттық зерттеулер немесе инновациялық жобалар (трансляциялық зерттеулердің);

2) емделушінің немесе оның заңды өкілдерінің тарапынан хабардарлық келісім болған кезінде ақылы қызметтер көрсету шеңберінде жүзеге асырылады.

21. Сараптамалық комиссия жаңа Әдісті мақұлдау тиісті бюджеттік бағдарламаның шеңберінде қосымша трансляциялық зерттеулерді талап ететін БМТ ретінде және қолдануға рұқсат ету туралы шешім қабылдағаннан кейін, Сараптама комиссиясының хатшысы онда ұсынылған технология құнының есептеулерімен бірге жаңа Әдістің трансляциялық зерттеуін өткізуге Уәкілетті органның Экономикалық кеңесіне өтінім енгізеді.

Уәкілетті органның Экономикалық кеңесі тиісті бюджеттік бағдарлама бойынша кезекті жылға арналған қаражат көлемін ескере отырып, жаңа Әдістің трансляциялық зерттеуін өткізуге қаражат бөлу мүмкіндігі туралы шешім қабылдайды.

22. Жаңа әдісті қолдануға өтінімдерді қабылдау жыл бойына жүзеге асырылады. Сараптама комиссиясы мақұлдаған және БМТ ретінде қолдануға рұқсат етілген жаңа Әдіс өтінімді жұмыс органға ағымдағы жылғы 15 қаңтарға дейін берген жағдайда, келесі жылға арналған мемлекеттік бюджет қаражаты есебінен қаржыландырылуы мүмкін.

23. БМТ трансляциялық зерттеулерімен айналысатын ұйымдардың тізбесі уәкілетті органмен жыл сайын ағымдағы жылғы 1 желтоқсанға дейін, бюджет қаражатын бөлудің алдындағы кезеңде бекітіледі. Базасында БМТ қолданылуы мүмкін ұйымдар осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес критерийлерге сай болуы тиіс.

24. Трансляциялық зерттеулерді жүзеге асыратын ұйымдар емдеп жазылған жағдайлар саны, клиникалық өлімдер, ұйымның іс жүзіндегі шығындарының шығыстарымен қоса, қойылған міндеттер мен мақсаттарға қол жеткізу, БМТ қолданудың нәтижелері туралы ақпарат көрсетілген, өткізілген трансляциялық зерттеулер туралы аралық есеп пен қорытынды есепті және тиісті растайтын құжаттарды, медициналық, әлеуметтік және экономикалық тиімділіктің бағасын береді.

25. Өткізілген трансляциялық зерттеулер жөніндегі қорытынды есеп және емдеп жазылған жағдайлар сараптамасының нәтижелері Сараптама комиссиясының отырысында қаралады. Көрсетілген құжаттарды қарау нәтижесі бойынша Сараптама келесі шешімдердің бірін қабылдайды:

1) трансляциялық зерттеуді аяқтау және жаңа Әдісті ТМККК шеңберінде ЖММК түрінде қолдануға рұқсат ету туралы – егер трансляциялық зерттеудің барлық мақсаттары мен міндеттеріне қол жеткізілген және жаңа Әдістің қауіпсіздігі мен тиімділігі дәлелденген болса;

2) кезекті жылға трансляциялық зерттеуді қаржыландыруды жалғастыру туралы – егер БМТ қолдану кезіндегі науқастар популяциясы арасындағы өлімге әкелген жағымсыз нәтижелердің үлес салмағы 40%-дан аспайтын болса;

3) трансляциялық зерттеуді қаржыландыруды тоқтату және оны Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салу туралы - егер БМТ қолдану кезіндегі науқастар популяциясы арасындағы өлімге әкелген жағымсыз нәтижелердің үлес салмағы 40%-дан асатын болса.

26. Жаңа әдісті мақұлдау және оны ТМККК шеңберінен тыс клиникалық апробациялау шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға рұқсат ету туралы Сараптама комиссиясының қорытындысын алғаннан кейін, базасында жаңа Әдісті енгізу жоспарланып отырған ұйым:

1) СОП ұйымының бірінші басшысы деңгейінде медициналық технологияны қолдануды бекітеді;

2) медициналық технологияны пайдалану негізінде медициналық қызметтер көрсету үдерісіне тарту жоспарланып отырған қызметкерлерді оқытуды (нұсқаулық өткізуді) қамтамасыз етеді.

27. Ғылыми медициналық ұйымдар деңгейінде немесе медициналық жоғары оқу орындарының клиникалық базаларының деңгейінде клиникалық апробациядан өткен жаңа Әдістер, оның ішінде трансляциялық зерттеулер,

ЖММК технологияларының тізбесіне қосуға үміткер бола алады. ЖММК технологияларының тізбесіне жаңа Әдісті қосу осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес жоғары мамандандырылған медициналық көмек технологияларының тізбесін қалыптастыру және қайта қарау алгоритміне сай жүзеге асырылады.

Өтініш беруші осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Сараптама комиссиясының жұмысшы органына медициналық технологияны ЖММК тізбесіне қосуға өтінім береді.

Сараптама комиссиясының жұмысшы органы технологияны ЖММК критерийлеріне сәйкестігіне бірінші сараптамалық бағалауды өткізеді, сондай-ақ медициналық технологияны бағалау жөніндегі сарапшыларға өтінім материалдарын жібереді. Бірінші сараптамалық бағалаудың нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық технологияның ЖММК критерийлеріне сәйкестігіне клиникалық сараптамасының қорытындысы шығарылады. Медициналық технологияны бағалау жөніндегі сарапшылар Сараптама комиссиясының жұмысшы органына осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық технологияны бағалау жөніндегі қорытындыны береді.

Жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша Сараптама комиссиясының жұмысшы органы технологияны ЖММК тізбесіне қосу туралы қорытындыны технологияны ЖММК тізбесіне немесе мамандандырылған медициналық көмектің тізбесіне қосудың орындылығы (орынсыздығы) туралы шешім қабылдайтын Сараптама комиссиясының қарауына шығарады.

28. Сараптама комиссиясының шешімімен келіспейтін өтініш беруші Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға шағымдану арқылы арыздана алады.

Диагностиканың, емдеудің және
медициналық оңалтудың жаңа әдістерін
қолдану қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Диагностикалаудың, емдеу мен медициналық оңалтудың жаңа әдісін қолдануға өтінім

1. Жаңа әдістің атауы _____
2. Жаңа Әдіс айрықша немесе сырттан алынған болып табылады (қажеттісінің астын сызу)
3. Жаңа Әдістің болмысын сипаттау _____
4. Жаңа Әдістің жаңалығына мінездеме (жаңғыртылған немесе бірінші рет ұсынылып тұр) _____

5. Өтініш беруші (қажеттісін толтыру):

1) Заңды тұлға

Ұйымның атауы _____

Басшысы _____

Орналасқан мекенжайы _____

БИН _____

Телефон, факс, e-mail _____

Жаңа Әдістің авторы(лары) _____

2) Жеке тұлға

Т.А.Ә _____

Заңды мекенжайы _____

Жеке басын куәландыратын құжаттың нөмірі және берілген күні

Телефон, факс, e-mail _____

6. Әдістің қайда әзірленгендігі туралы мәлімет _____

7. Қолдану нысаны _____

8. Осы жаңа Әдіс бағытталған дәрігер-мамандардың тізбесі және олардың біліктілігіне, қосымша мамандануына қойылатын талаптар (қажеттілігіне қарай) _____

9. Жаңа Әдісті пайдаланудың ұсынылатын деңгейі (ауқымы)

10. Қазақстан Республикасында пайдалануға рұқсат етілген ұқсас жаңа медициналық технологиялар туралы мәлімет (бар болған жағдайда),
ұсынылып отырған технологияның Қазақстан Республикасында қолданылатын
медициналық технологиялардың алдындағы артықшылықтарының медициналық
және әлеуметтік негіздемесі _____

11. Жаңа Әдісті әзірлеу _____
шеңберінде жүзеге асырылды (қаржыландыру көзін және ғылыми-техникалық

бағдарламаның атауын көрсету (егер орынды болса)

12. Өнертабысқа патенттер және (немесе) патент алдыларды, жұмыстардың ғылыми-техникалық ақпаратының мемлекеттік жүйесінде депозиттелген интеллектуалдық меншік нысандарын мемлекеттік тіркеу туралы куәліктерді, ғылыми журналдарда аннотацияланған жұмыстарды (кемінде он жарияланған жұмыс) қоса алғанда, жаңа Әдістің клиникалық зерттеулерінің нәтижелері жөніндегі жарияланымдардың тізбесі

13. Бір емделушіге жаңа Әдісті жүргізу үшін қажетті, жоспарланған шығындар _____

14. Жаңа Әдісті жүргізуге үшін қажетті мамандар мен материалдық-техникалық базаның болуы туралы ақпарат _____

15. Жаңа әдіс қандай қолдану түріне ұсынылып отыр (төменде берілген нұсқалардың бірі көрсетіледі):

1) Жаңа әдісті мақұлдау және оны диагностикалау, емдеу және медициналық оңалтудың Қазақстан Республикасы аумағында қолдануға рұқсат берілген әдістерінің тізбесіне қосу;

2) Жаңа әдісті тиісті бюджеттік бағдарлама шеңберінде қосымша трансляциялық зерттеулерді талап ететін бірегей медициналық технологиялардың тізбесіне қосу.

16. Қоса беріліп отырған құжаттардың тізімі _____

Өтініш беруші: _____ Әдісті қолдануға берілген материалдардағы ақпараттың туралығына және толықтығына кепілдік беремін. Жаңа Әдісті Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес қолдануға міндеттенемін.

Толтырған күні: Өтініш берушінің қолы *

20____ жылғы " ____ " _____ мөрі

* Жеке тұлғаның қолының шынайылығы нотариуспен куәландырылуы тиіс. Егер өтініш беруші – заңды тұлға болған жағдайда, өтініш ресми бланкіде беріліп, бірінші басшының қолы қойылады және осы заңды тұлғаның мөрімен куәландырылады.

Диагностиканың, емдеудің және
медициналық оңалтудың жаңа әдістерін
қолдану қағидаларына
2-қосымша

Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдісінің трансляциялық зерттеуін өткізуге өтінім

1. Жобаның мақсаты және міндеттері

Бұл тарауда жобаның мақсаты мен мақсатқа қол жеткізу тәсілі, іске асырылуы мен күтілетін нәтижелеріне қысқаша түсініктемесі бар қойылған міндеттер сипатталады.

2. Жобаның жаңалығы мен практикалық маңызы

Тарау мынадай ақпаратты қамтиды:

- 1) жобаның отандық денсаулық сақтау жүйесі үшін жаңалығы мен маңызы;
- 2) жобаның іске асырылуына әлеуметтік сұраныс және (немесе) экономикалық қызығушылық.

3. Зерттеу әдістері

Тарау мынадай ақпаратты қамтиды:

- 1) зерттеуге қосу жоспарланған науқастарды іріктеудің, қосу, шығару критерийлерінің сипаттамасы;
- 2) Жаңа әдістің сипаттамасы (медициналық технологияны жүзеге асырудың егжей-тегжейлі сипатталатын сабақтастығын қамтиды);
- 3) жобада пайдаланылатын өзге де диагностикалау және емдеу әдістерінің сипаттамасы;
- 4) Жаңа әдістің материалдық-техникалық қамтамасыз етілуі (мемлекеттік тіркеу нөмірі немесе басқа да рұқсат беру құжаты, дайындайтын ұйым, өндіруші мемлекет көрсетілген, жаңа әдісті іске асыру үшін қолданылатын дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және басқа өнімдер тізбесі). Барлық тартылған құралдар белгілінген тәртіпте Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілген болуы тиіс;
- 5) Жаңа әдісті қолдану үшін сақталуы қажет шарттарға қойылатын талаптар (белгілі бір медициналық жабдықтың, арнайы орын-жайдың болуы және соған ұқсастар);
- 6) ықтимал асқынулар мен оларды жою тәсілдері (Жаңа әдісті қолдану кезіндегі мүмкін болатын асқынулардың тізімі, дәрігердің асқынулар болған жағдайдағы тактикасы және олардың алдын-алу шаралары);

4. Жобаны іске асыру және басқару тобы

Тарау мынадай ақпаратты қамтиды:

- 1) жобаны іске асыру үшін қолда бар материалдық-техникалық базаның сипаттамасы;

2) зерттеу тобының құрамын, олардың ұстанымдарын, біліктіліктерін және жобадағы жұмыс бағыттарын сипаттау;

5. Жоба құнының негіздемесі (мың теңгеде)

Барлық мақалалар бойынша шығыстар негізделген және 1 емделушіні емдеудің орташа құны есептелген, жобаның жалпы құнын, таратып көрсетілуін қамтуы тиіс.

6. Күтілетін нәтижелер

Тарауда мынадай ақпарат көрсетіледі:

- 1) күтілетін медициналық, әлеуметтік және экономикалық әсер;
- 2) республика бойынша жұмыс нәтижелерін тарату.

Диагностиканың, емдеудің және
медициналық оңалтудың жаңа әдістерін
қолдану қағидаларына
3–қосымша

Нысан

Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдісін қолданудың стандартталған іс-қимыл процедурасы

1. Титул беті

1) ұйымның атауы (ведомстволық тиістілікті көрсетумен (бар болған жағдайда);

2) жаңа Әдістің атауы (титул бетінің ортасы).

2. Титул беттің сырт жағы:

1) аннотация: жаңа Әдістің қысқаша сипаттамасы;

2) осы Әдіс бағытталған дәрігер-мамандардың тізімі және олардың біліктілігіне, қосымша мамандануына қойылатын талаптар (қажет болған жағдайда);

3) жаңа Әдісті қолданудың ұсынылатын деңгейі (ауқымы);

3. Жаңа Әдісті сипаттау бөлімдері:

1) кіріспе:

осы жаңа Әдістің өзектілігі, іс-қимылдар болмысының және тетіктерінің ғылыми негіздемесі;

Жаңа әдістің жүргізілген зерттеулерінің (сынақтарының) нәтижелері туралы ақпарат (ақпарат көздеріне сілтеме жасау);

қолданылатын ұқсас Жаңа әдістер туралы мәліметтер (бар болған жағдайда);

2) Жаңа әдісті қолдануға көрсеткіштер (осы Жаңа әдісті қолдану көрсетілген сырқаттардың, симптомдардың, адам ағзасының жай-күйлері, клиникалық жағдайлар);

3) Жаңа әдістерді қолдануға қарсы көрсеткіштер (тармақтар бойынша тізбе) осы жаңа әдісті қолдануға салыстырмалы және абсолютті қарсы көрсеткіштер);

4) Жаңа әдістің материалдық-техникалық қамтамасыз етілуі (мемлекеттік тіркеу нөмірі немесе басқа да рұқсат беру құжаты, дайындайтын ұйым, өндіруші мемлекет көрсетілген, жаңа әдісті іске асыру үшін қолданылатын дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және басқа өнімдер тізбесі). Барлық тартылған құралдар белгілінген тәртіпте Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілген болуы тиіс;

5) Жаңа әдісті сипаттау (медициналық технологияны іске асырудың егжей-тегжейлі сипатталатын жүйелілігін қамтиды; кіші тараулардан құрылуы мүмкін, ұсынылған жаңа әдістің практикалық қолданылуын жеңілдететін сызбалармен, фотографиялармен, суреттермен, кестелермен, кескіндермен, клиникалық мысалдар және басқалармен сипаттаманы сүйемелдеу қажет болған жағдайда мәтінде тиісті қосымшаларға сілтемелер болуы тиіс; сипаттама тағыда практикалық қызметте көрсетілген әдісті қолданудағы дәрігермен алынған клиникалық әсерді бағалау және нәтижелерді түсіндіру жөніндегі оңтайлы критерийлерді қамтиды).

6) Жаңа әдісті қолдану үшін сақталуы қажет шарттарға қойылатын талаптар (белгілі бір медициналық жабдықтың, арнайы орын-жайдың болуы және соған ұқсастар);

7) ықтимал асқынулар мен оларды жою тәсілдері (Жаңа әдісті қолдану кезіндегі мүмкін болатын асқынулардың тізімі, дәрігердің асқынулар болған жағдайдағы тактикасы және олардың алдын-алу шаралары);

4. Әдебиет тізімі (қолданылған дерек көздерінің тізімі олардың мәтінде көрсетілген тәртібі бойынша, көлемі 1 беттен аспауы керек).

5. Қосымшалар (жаңа әдістің практикалық қолданылуын жеңілдететін сызбалар, фотографиялар, суреттер, кестелер, кескіндер, клиникалық мысалдар мәтінде көрсетілген ретімен орналасады және нөмірленеді).

Диагностиканың, емдеудің және
медициналық оңалтудың
жаңа әдістерін қолдану қағидаларына
4—қосымша

Сараптама комиссиясының жұмысшы органының деңгейінде диагностикалаудың, емдеу мен медициналық оңалтудың жаңа әдісін қолдануға өтінімнің материалдарын қарау алгоритмі

1. Сараптама комиссиясының жұмысшы органына келіп түскен, жаңа Әдісті қолдануға өтінімдер мен құжаттардың жиынтығы оларды алған күннен бастап 1 жұмыс күні ішінде тіркеледі. Өтінімдерді қабылдау, есепке алу, сақтау, құжат

айналымы, қарау және медициналық технологияларды бағалауға (бұдан әрі – МТБ) жіберуді Сараптама комиссиясының жұмысшы органы жүзеге асырады. Жаңа Әдісті қолдануға рұқсат беру туралы хаттамалық шешімді беруді Сараптама комиссиясының хатшысы (бұдан әрі – Хатшы) жүзеге асырады.

2. Сараптама комиссиясының Жұмысшы органы жаңа Әдісті қолдануға өтінім тіркелген күннен бастап 1 жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді және осы Қағидалардың 9-тармағында айқындалған құжаттар толық жинақталған жағдайда:

1) өтінім материалдарын МТБ өткізу үшін Сараптама комиссиясының жұмысшы органының МТБ ұйымдастырушысына (бұдан әрі – МТБ ұйымдастырушысы) жібереді;

2) жаңа Әдістің трансляциялық зерттеуін жүргізуге өтінімді (егер мұндай құжат өтініш берушімен жаңа Әдісті қолдануға өтінімге қоса берілген болса):

ғылыми-медициналық сараптама (бұдан әрі – FMC) жүргізу жөніндегі жұмысшы органға FMC өткізу үшін;

жоспарланып отырған зерттеудің этикалық қағидаларға, халықаралық және ұлттық этикалық нормалардың, тиісті клиникалық және ғылыми тәжірибе стандарттарының сақталуына сәйкестігін бағалау, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымының техникалық жарактандырылуы мен зерттеушілер біліктілігінің өткізілетін зерттеуге сәйкестігін бағалау үшін Этика мәселелері жөніндегі орталық комиссияның (бұдан әрі – ЭОК) жұмысшы органына жібереді.

3. Жаңа әдістерге қатысты МТБ жүргізу Сараптама комиссиясының жұмысшы органының МТБ ұйымдастырушысымен жүзеге асырылады.

4. МТБ ұйымдастырушы:

1) МТБ жүргізу үшін сарапшылардың дерекқорын қалыптастыруды қамтамасыз етеді және сарапшылардың дерекқорын уәкілетті органмен келіседі;

2) МТБ жөніндегі сарапшылардың дерекқорынан нақты медициналық технологиялар үшін МТБ жөніндегі сарапшыларды іріктеуді жүзеге асыра отырып, сараптамалық топтарды қалыптастырады;

3) МТБ өткізуді ұйымдастырады;

4) жаңа Әдістің:

жоғары мамандандырылған медициналық көмектің критерийлеріне (бұдан әрі – ЖММК критерийлеріне);

бірегей медициналық технологиялардың (бұдан әрі – БМТ) критерийлеріне сәйкестігін бағалауды жүзеге асырады;

5) Уәкілетті органға МТБ есебін және жаңа Әдістің жоғары мамандандырылған медициналық көмек (бұдан әрі – ЖММК) пен БМТ критерийлеріне сәйкестігін бағалаудың нәтижелерін ұсынады.

5. Медициналық технологияларды бағалау жөніндегі сарапшылардың дерекқоры (бұдан әрі – сарапшылардың дерекқоры) уәкілетті органмен келісу бойынша Сараптама комиссиясының жұмысшы органымен денсаулық сақтау саласындағы мамандардан жасақталады, кезең сайын жаңартылады (кемінде жылына 1 рет) және сырттан сарапшылар дерекқорына қосуға өтінімдер түсуіне қарай толықтырылып отырады.

6. Сарапшылардың дерекқорын медициналық технологияны бағалау (бұдан әрі – МТБ) жөніндегі сарапшының белгіленген критерийлеріне сай келетін және медицина ғылымы мен практикасының тиісті саласында жұмыс тәжірибесі бар кез келген жеке тұлға енгізілуі мүмкін.

7. Сарапшылардың дерекқорын қалыптастыру үшін жұмысшы орган денсаулық сақтау саласындағы қызметті жүзеге асыратын барлық ұйымдарға МТБ жөніндегі сарапшыларды іріктеудің өткізілетіндігі туралы хабарлайды, ақпаратты және сарапшыларға қойылатын талаптарды жұмысшы органның ресми веб-ресурсына орналастырады.

8. Сарапшыларды іріктеу критерийлері мыналарды:

1) жеке тұлғаның ғылыми және кәсіби дайындық деңгейін:
- жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі медициналық білімінің болуы;
- ғылыми немесе академиялық дәрежесінің болуы;
- біліктілікті арттыруы туралы куәліктің және (немесе) МТБ өткізу жөніндегі, дәлелді медицина мәселелері бойынша семинарлар мен мастер-кластарға қатысқаны туралы сертификаттарының болуы;

ғылыми және (немесе) зерттеушілік (талдау) құрылымдардағы жұмыс тәжірибесі бар;

2) денсаулық сақтау жүйесіндегі жұмыс тәжірибесінің болуын (кемінде 3 жыл) қамтиды.

9. Сарапшылар дерекқорының құрамына кіруге тілек білдіруші жеке тұлғалар жұмысшы органға қағаз және электронды түрде (сканерден өткізілген көшірмелері) мынадай құжаттардың жиынтығын тапсырады:

1) сарапшылар базасының құрамына қосу туралы өтініш (еркін нысанда толтырылады);

2) МТБ жүргізуге қатысу, денсаулық сақтау саласындағы жұмыс тәжірибесі көрсетілген түйіндеме;

3) білімі, ғылыми дәрежені алуы туралы дипломдардың көшірмелері, біліктілікті арттыру туралы, семинарлар мен мастер кластарда оқығаны туралы куәліктер мен сертификаттардың көшірмелері.

Көрсетілген құжаттарды өтініш беруші жұмысшы органның заңды мекенжайына поштамен немесе ресми электронды мекенжайына жібереді.

10. Жұмысшы орган өтінім келіп түскен күннен бастап 15 жұмыс күн ішінде сарапшылар базасына қосу туралы өтінішті қарастырып, сарапшылар базасына қабылдау немесе қабылдаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды.

11. Жеке тұлғаның МТБ жөніндегі сарапшыларды іріктеудің барлық критерийлеріне сай келуі сарапшылар базасына қосу үшін негіз болып табылады.

Жеке тұлғаның МТБ жөніндегі сарапшыларды іріктеудің бір немесе одан да көп критерийлеріне сай келмеуі сарапшылар құрамына қабылдаудан бас тартуға негіз болып табылады.

12. Сарапшылар базасына қосу туралы өтінімді қараудың нәтижелері жұмысшы органның хаттамалық шешімімен рәсімделіп, сараптамалық комиссиямен келісіледі.

Сарапшылар базасына қосу туралы шешім қабылданған сарапшылар туралы мәліметтерді жұмысшы орган енгізеді.

13. Жұмысшы орган 3 жұмыс күні ішінде сарапшылар базасына қосу туралы өтінімді қарау нәтижелері туралы жеке тұлғаға хабарлайды.

14. Сарапшылар базасының сандық құрамы шектелмейді. Сарапшылар базасының құрамы сарапшылардың сарапшылар базасына қосуға қойылатын талаптарға сәйкес келуіне байланысты жыл сайын жаңартылып отырады.

15. Жеке тұлға келесі себептер бойынша сарапшылар базасынан шығаруға жатады:

1) жеке тұлғаның өлімі;

2) жеке тұлғаның осы Процедураның 8–тармағының, 1), 2) тармақшаларында көрсетілген МТБ жөніндегі сарапшыларды іріктеу критерийлеріне сәйкестігін жоғалтуы;

3) Мүдделер қақтығысының ақпаратын әшкерелеу нысанына 1-қосымшаға сәйкес мүдделер қақтығысы декларациясының бұзылуы;

4) сарапшылар базасынан өз еркімен шығу тілегі.

16. Жұмысшы орган әрбір медициналық технология үшін құрамына сарапшылар базасынан кемінде үш МТБ жөніндегі сарапшы енетін МТБ жүргізуге арналған сараптамалық топты (бұдан әрі – сараптамалық топ) жасақтайды. Сараптамалық топ жұмысшы органға жаңа Әдістерді қолдануға өтінім түскен сәттен бастап үш жұмыс күні ішінде жасақталады.

Сараптамалық топтың құрамы жұмысшы органның хаттамалық шешімімен бекітіледі. Сараптамалық топтың құрамын қосу үшін сарапшылар базасынан МТБ жөніндегі сарапшыларды таңдау үшін, сарапшының мамандығы мен жұмыс тәжірибесінің медициналық технологияның тақырыбына сай келуі, өтініш беруші мен сарапшының арасында мүдделер қақтығысының болмауы негіз болып табылады.

Сараптамалық топты жұмысшы органның хаттамалық шешімімен айқындалатын МТБ жөніндегі аға сарапшы (бұдан әрі – аға сарапшы) басқарады.

17. МТБ процесі мынадай кезеңдерден тұрады:

- 1) басымдықтарды анықтау және белгілеу;
- 2) клиникалық мәселені айқындау;
- 3) деректерді іздеу және таңдау;
- 4) талдау, синтез және қорытынды;
- 5) МТБ есебін қалыптастыру;
- 6) МТБ нәтижелерін тарату және енгізу;
- 7) бағалау және ой-пікірлер.

18. МТБ жүргізу мерзімдері медициналық технологияның күрделілігіне байланысты 1-ден 12 айға дейін құрайды. МТБ жүргізу мерзімдерін қысқарту қажеттігі туралы шешімді уәкілетті органның Сараптама комиссиясымен келісуі бойынша МТБ ұйымдастырушысы қабылдайды. МТБ жүргізу мерзімдерін қысқарту үшін:

1) медициналық технологияны қолданудың қауіпсіздігі және клиникалық тиімділігі туралы шешім қабылдау үшін қажетті, медициналық технология жөніндегі зерттеулердің санының жеткілікті болмауы;

2) Жаңа әдісті тиісті бюджеттік бағдарлама шеңберінде қосымша трансляциялық зерттеулер жүргізуді талап ететін БМТ ретінде қолдану қажеттігі негіздеме болып табылады.

19. МТБ жүргізілгеннен кейін ұйымдастырушы есеп береді.

20. МТБ толық есебі жаңа Әдісті қолданудың медициналық және әлеуметтік тиімділігін бағалау үшін, сондай-ақ медициналық технология құнының емделушілердің денсаулығына тигізетін әсеріне қатынасы арқылы медициналық, әлеуметтік және экономикалық дұрыстығы туралы сұраққа жауап беру үшін қалыптастырылады. МТБ есебінің қысқа нысаны – қолда бар ғылыми-негізделген, жарияланған дәлелдерге әдебиеттік шолу жасау арқылы медициналық технологияны Қазақстан Республикасының аумағында қолданылудың қауіпсіздігінің және клиникалық тиімділігінің негіздемесі қамтылатын МТБ тез әрекет ету есебі.

21. Жаңа Әдістердің МТБ-ын өткізу мерзімі:

1) БМТ ретінде қолдануға рұқсат етуге ұсынылған;

2) Экономикалық ынтымақтастық және даму ұйымына (ЭЫДҰ) мүше елдердегі уәкілетті органдар тарапынан МТБ процедурасын өткен және қолдануға мақұлданған;

3) диагностикалау мен емдеудің мойындалған халықаралық хаттамаларына енген жаңа Әдістер үшін жұмысшы органға өтінім берілген күннен бастап 1 айға дейін қысқартылуы мүмкін.

Өтініш беруші осы тармақта көрсетілген критерийлерге сәйкес келетін жаңа Әдісті қолдануға өтінім берген күннен бастап 2 айдан кешіктірмей, МТБ ұйымдастырушысы уәкілетті органның Сараптама комиссиясына МТБ есебін енгізеді.

22. Егер технологияның тиімділігі туралы қолда бар деректер емделушілердің жеткіліксіз көлемінде және (немесе) ұйымдардың шектеулі көлемінің ауқымында алынған болса және жаңа Әдісті Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат беру туралы шешім қабылдау үшін медициналық, әлеуметтік және экономикалық тиімділік туралы деректерді бүкіл денсаулық сақтау жүйесінің ауқымында үлгілеу және экстраполяциялау қажет болған жағдайда, жаңа Әдістердің МТБ-ын өткізу мерзімдері жұмысшы органға өтінім берілген күннен бастап 2-3 жылға дейін ұзартылуы мүмкін.

23. Жаңа Әдістің трансляциялық зерттеуін жүргізуге өтінімнің ҒМС Қолданбалы ғылыми зерттеулер бағдарламаларының жобалары үшін ҒМС өткізу ережелерімен белгіленген тәртіпке сәйкес, ҒМС өткізу жөніндегі жұмысшы органмен жүзеге асырылады. ҒМС өткізу жөніндегі жұмысшы орган "Ғылыми-медициналық сараптама өткізу ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 10 шілдедегі № 397 бұйрығымен (Нормативтік-құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу реестрінде тіркелген № 8609) белгіленген нысан бойынша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылыми кеңесінің (бұдан әрі - Ғылыми кеңес) хатшылығына ҒМС қорытындысын ұсынады.

24. Жоспарланып отырған трансляциялық зерттеудің этикалық қағидаларға, тиісінше клиникалық және ғылыми тәжірибенің стандарттарына сәйкестігін бағалау және Ғылыми кеңестің хатшылығына ЭОК қорытындысын беру ЭОК деңгейінде бекітілетін стандартты операциялық процедураларға сәйкес ЭОК жұмысшы органымен жүзеге асырылады.

25. ҒМС және ЭОК қорытындылары мен жаңа Әдістің трансляциялық зерттеуін жүргізуге өтінімнің материалдары жаңа Әдістің трансляциялық зерттеуін жүргізудің орындылығы туралы шешім қабылдайтын Ғылыми кеңестің отырысында қаралады.

Диагностиканың, емдеудің және
медициналық оңалтудың
жаңа әдістерін қолдану қағидаларына
5-қосымша

Нысан

Медициналық технологияны бағалау есебі

Медициналық технологияны бағалау есебі мына реквизиттерден тұрады:

- 1) Титул беті
орындаушы ұйымның атауы;
есептің атауы;
авторлар (лауазымы, мамандығы, ғылыми атағы);
тапсырыс беруші ұйымның атауы (министрлік, университет, клиника);
есепті аяқтау күні (айы, жылы).
- 2) Рецензенттер туралы ақпарат (лауазымы, мамандығы, ғылыми атағы);
- 3) Рецензенттер мен авторлар үшін мүдделер қақтығысы бойынша өтініш.
- 4) Қысқа ақпарат (құрылымдалған, 1 бет).
- 5) Түйіндеме (құрылымдалған, 2-3 бет).
- 6) Аббревиатуралар және қысқартулар тізімі.
- 7) Мазмұны.
- 8). 1-тарау. Кіріспе:
Есептің мақсаты,
Зерттеу сұрақтары (PICO формуласы).
- 9). 2-тарау. Фон:
мәселелерді баяндау, оның ішінде эпидемиологиялық деректерді (сырқаттанушылық, таралуы және т.б.) пайдалану;
Қазақстандағы (әлемдегі) қазіргі ахуал;
технологияны сипаттау.
- 10). 3-тарау. Клиникалық шолу: әдістер мен нәтижелер:
клиникалық тиімділігі бойынша іздеу стратегиясы;
PICO және деректерді қоса алғандағы клиникалық шолу әдістері;
нәтижелер:
қауіпсіздік;
клиникалық тиімділік (пәрменділік).
- 11) 4-тарау. Экономикалық шолу: әдістер мен нәтижелер:
экономикалық тиімділік бойынша іздеу стратегиясы;
экономикалық әдістер;
нәтижелер.
жарияланған экономикалық бағалар;
Қазақстан деректерін ескеретін экономикалық есептеулер.
- 12) 5-тарау. Денсаулық сақтау саласы үшін маңыздылығы:
психологиялық, әлеуметтік және этикалық аспектілері;
ұйымдастырушылық және кәсіптік салдарлар;
экономикалық салдарлар: ресурстар үшін салдары, бюджетке ықпалын талдау және т.б.
- 13) 6-тарау. Талқылау:
нәтижелерді қысқа баяндау және олардың релеванттылығын талқылау;

зерттеуді шектеу және нәтижелерді жалпылау.

14) 7-тарау. Түйіндер:

қосымша;

әдебиет;

іздеу стратегиясы;

кестелер мен суреттер.

*Есептің көлемі қаралатын технологияның күрделілігіне байланысты

Диагностиканың, емдеудің және
медициналық оңалтудың
жаңа әдістерін қолдану қағидаларына
6-қосымша

Мүдделер қақтығысының ақпаратын әшкерелеу нысаны

Мен, тегі, аты, әкесінің аты, мүдделер қақтығысының декларациясын (Мүдделер қақтығысының ақпаратын әшкерелеу нысанына 1-қосымша) оқыдым және толтырдым. Мен Ұйымдастырушыға шынайы, әлеуетті немесе болжамды мүдделер қақтығысы жөніндегі ақпаратты беру үшін өз жауапкершілігімді түсінемін. Мен Мүдделер қақтығысының нысанына сай ақпаратты әшкере етуге дайынмын.

Мен бұл ақпарат:

1) Ұйымдастырушыға;

2) МТБ сарапшылары мен клиникалық нұсқаулықты/хаттаманы әзірлеушілер тобының мүшелеріне ұсынылуы мүмкін екенін түсінемін.

Мен, сонымен бірге, егер ұйымдастырушылармен өзгеше келісілмесе, әшкереленетін ақпараттың жарияланбайтынын, сондай-ақ мұрағаттарда сақталатындығын түсінемін.

Мен өз қызметім мен қызығушылықтарым мүдделер қақтығысы қозғайтын мәселелерге қатысты болғандықтан, олар жөнінде ой қорыттым. Мүдделер қақтығысы декларациясында және қоса берілген 1 және 2-кестелерде мүдделер қақтығысына жатқызылуы мүмкін қызмет пен қызығушылықтар түрлерінің тізбесі келтіріледі.

Осы мәлімдемем арқылы мен топтың қатысумен өзімді шынайы, әлеуетті немесе болжалды мүдделер қақтығысында қалдыруы мүмкін кез келген мәселе бойынша барлық тиісті ақпаратты ашып бергенімді растаймын. Егер Мүдделер қақтығысының декларациясы мен 1 және 2-кестелердегі ақпарат қоса берілмесе, онда мен, менде мүдделер қақтығысы жоқ деп мәлімдеймін. Мен

Ұйымдастырушыға мүдделер қақтығысын жасауы мүмкін жағдайлардағы кез келген өзгерістер туралы олар маған мәлім бола салысымен хабарлауға уәде беремін.

Тегі, аты, әкесінің аты _____, қолы _____, күні _____

Мүдделер қақтығысының
ақпаратын әшкерелеу нысанына
1-қосымша

Нысан

Мүдделер қақтығысының декларациясы

Сіз талқыланып отырған құжат тақырыбында Сіздің ой-пікіріңізге ықпал етуі мүмкін қаржылық немесе басқа да қызығушылықтарға иесіз бе? Тек бір тармақты көрсетіңіз:

Иә _____, Жоқ _____

Сіз соңғы 2 жылда топтан қандай да бір қаржыландыру немесе сыйақы иелендіңіз бе?

Иә _____, Жоқ _____

Егер "Иә" десеңіз, 1-кестені толтырыңыз.

Сіздің соңғы 5 жылда әзірленіп отырған МТБ есебіне қызығушылығы бар топпен Сіздің қызметіңізді осы топ тарапынан қаржыландыру үдерісімен сабақтасқан қарым-қатынасыңыз болды ма?

Иә _____, Жоқ _____

Егер "Иә" десеңіз, 2-кестені толтырыңыз.

Өтінеміз, Сіздің жұмысыңызға кедергі келтіруі мүмкін, сондай-ақ МТБ немесе клиникалық нұсқаулықты/хаттаманы әзірлеу жұмысы кезінде Сіздің объективтілігіңіз бен ой еркіндігін бұзуы мүмкін қазіргі бар қиындықтарды көрсетіңіз:

Мен, төменде қол қоюшы, осы декларацияда баяндалған барлық деректер дұрыс және сенімді екендігін жауапкершілікпен мәлімдеймін.

Мен осы жұмысшы тобының қатысушысы болып табыла отырып, жоғарыда баяндалған мәселелердегі өзгерістер туралы Сізді хабардар етуге дайынмын.

Тегі, аты, әкесінің аты _____, қолы _____, күні _____

1-кесте. Мүдделер қақтығысының ақпаратын әшкерелеу нысаны

Ақпаратты әшкере ету мүдделер қақтығысының декларациясына сәйкес, Тараптардың кез келгенінің қатысуымен, соңғы екі жыл ішінде қатысушылар, олардың отбасы мүшелері, қатысушы жұмыс істейтін бөлім немесе ұйым, әсіресе

, келесі салаларға (қажеттілігіне қарай графалар қосу) жататын қызметте болған қызметтің немесе қызығушылықтардың түрлері үшін талап етіледі. Дәрі-дәрмекті, технологияны, құрал-жабдықты, шығыс материалдары мен қаржыландыру немесе пайда түрін (құнын көрсете отырып) анықтайтын тақырыптарды сүйемелдейтін әрбір топ үшін:

Топтың атауы (фирма, ЖШС, зауыт, зертхана және т.б.)	Қаржыландыру жылы және санаты (дәрі-дәрмек, құрал-жабдық, технология, шығыс материалы, тақырып)	Сыйақы түрін белгілеу						
		Сыйлықтар мен презенттер	Ұйымдастыру немесе жолсапарға ақы төлеу	Топтың келесі іс-шараларға ақы төлеуі:				
				Топтың атынан шараларға қатысу	Ақылы дәрістер	Конференцияларды ұйымдастыруға қатысу	Тапсырысты мақалаларды жазу және өңдеу	Басқас

	Менде кесте, көрсет ө з г е мәлімд жоқ

" ____ " _____ 20 ____ ж. Қолы _____ Тегі, аты, әкесінің аты _____

2-кесте. Мүдделер қақтығысының ақпаратын әшкерелеу нысаны

Ақпаратты әшкере ету мүдделер қақтығысының декларациясына сәйкес, Тараптардың кез келгенінің қатысуымен, соңғы бес жыл ішінде қатысушылар, олардың отбасы мүшелері, қатысушы жұмыс істейтін бөлім немесе ұйым, әсіресе, келесі салаларға (қажеттілігіне қарай графалар қосу) жататын қызметте болған қызметтің немесе қызығушылықтардың түрлері үшін талап етіледі:

Дәрі-дәрмекті, технологияны, құрал-жабдықты, шығыс материалдары мен қаржыландыру немесе пайда түрін (құнын көрсете отырып) анықтайтын тақырыптарды сүйемелдейтін әрбір топ үшін:

--	--	--

Топтың атауы (фирма, ЖШС, зауыт, зертхана және т.б.)	Қаржыландыру жылы және санаты (дәрі-дәрмек, құрал-жабдық, технология, шығыс материалы, тақырып)	Сыйақы түрін белгілеу						
		Сыйлықтар мен презенттер	Ұйымдастыру немесе жолсапарға ақы төлеу	Топтың келесі іс-шараларға ақы төлеуі:				
				Топтың атынан шараларға катысу	Ақылы дәрістер	Конференцияларды ұйымдастыруға катысу	Тапсырысты мақалаларды жазу және өңдеу	Басқас

								Менде кесте, көрсет ө з г е мәлімд жоқ

"__" ____ 20__ ж. Қолы _____ Тегі, аты, әкесінің аты _____
 Қосымша талқыланды және бекітілді _____

—
 Хаттама № _____ " __ " _____ 20__
 _ж

Диагностиканың, емдеудің және
 медициналық оналтудың
 жаңа әдістерін қолдану қағидаларына
 7-қосымша

Жоғары мамандандырылған медициналық көмектің критерийлері

Жоғары мамандандырылған медициналық көмектің критерийлеріне мыналар жатады:

1. технологияның өзектілігі (сұранысқа ие болуы) – қолданыста ұқсас және балама әдістерінің болмауы немесе жеткіліксіздігін ескере отырып, Қазақстан Республикасында технологияны енгізудің қажеттілігін бағалайтын критерий;

2. Қазақстан Республикасында бар технологиялармен салыстырғандағы технологияның артықшылығы – қолданыстағы әдістермен салыстырғандағы технологияда бар артықшылықтардың көлемін ескеретін критерий;

3. технологияны жүзеге асыруға қажетті медициналық персоналдың біліктілік деңгейі - технологияны жүзеге асыру үшін қажет білікті персоналдың көлемін ескеретін критерий.

4. медициналық технологияның күрделілігі – медициналық технологияның күрделілік дәрежесін бағалайтын критерий.

5. технологияның тиімділігі дәлелдерінің сенімділік дәрежесі – технологияның тиімділігін көрсететін дәлелдердің (бұрынғы зерттеулердің) көлемі мен деңгейін ескеретін критерий.

6. экономикалық тиімділік – оны жүзеге асыруға кететін инвестициялық шығыстардың деңгейі бойынша қолданыста бар баламаларымен салыстырғандағы технологияның артықшылығын бағалайтын критерий;

7. әлеуметтік маңызы – әлеуметтік нәтижеге: науқастың өмір сүру сапасы мен денсаулығын жақсартуға қолжеткізу дәрежесін бағалайтын критерий;

Жоғары мамандандырылған медициналық көмектің критерийлерін бағалау шкаласы

№	Критерийлер	Баға
1	Технологиялардың өзектілігі (қажеттілігі):	
	Енгізу қажет, өйткені республикада аналогтар мен баламалы әдістер жоқ	5
	Енгізу қажет, өйткені қолда бар аналогтар мен баламалы әдістер жеткіліксіз тиімді	4
	Емдеу әдістерінің тізбесін және таңдау мүмкіндігін кеңейту үшін енгізу қажет	3
	Енгізбеуге болады, өйткені қолда бар технологиялар жеткіліксіз	2
	Енгізу қажет емес, өйткені қажеттілігі жоқ	1
2	Республикада бар технологиялармен салыстырғанда технологияның басымдығы	
	Технологияның қолданыстағы әдістермен салыстырғанда бірнеше басымдықтары бар	5
	Технологияның қолданыстағы әдістермен салыстырғанда бір басымдығы бар	3
	Технологияның қолданыстағы әдістермен салыстырғанда басымдығы жоқ	1
3	Технологияны жүзеге асыру үшін қажетті медициналық персоналдың біліктілігінің деңгейі	
	Технологияны жүргізу үшін бригада персоналының біліктілігінің жоғары деңгейі	5
	Технологияны жүргізу үшін бригада персоналының 2-3 маманының біліктілігінің жоғары деңгейі	3
	Технологияны жүргізу үшін бригада персоналының біліктілігінің жоғары деңгейі талап етілмейді	1
4	Медициналық технологияның қиындығы	
	Технология күрделілігі	5

	Технологияның күрделілігі орташа	3
	Технология күрделі емес	1
5	Технологияның тиімділігі дәлелдерінің сенімділік дәрежесі	
	Нақты дәлелдер бар – бір мета-талдаудың немесе 3 және оданда көп РКИ-дің болуы	5
	Нақтылығы аз дәлелдер бар – 1-2 РКИ-дің болуы	3
	Дәлелдер жоқ – аздаған когортты зерттеулер	1
6	Экономикалық тиімділікті бағалау	
	Технология тиімді, инвестициялық шығыстар деңгейі аналогтармен салыстырғанда төмен	5
	Технология тиімді, инвестициялық шығыстар деңгейі аналогтармен салыстырғанда жоғары	3
	Технология аз тиімді, инвестициялық шығыстар деңгейі аналогтармен салыстырғанда бірдей немесе төмен	1
	Технология аз тиімді, инвестициялық шығыстар деңгейі аналогтармен салыстырғанда жоғары	0
7	Әлеуметтік маңызы	
	Технология денсаулық пен өмір сапасына айтарлықтай ықпал етуі мүмкін	5
	Технология денсаулық пен өмір сапасына болар болмас ықпал етуі мүмкін	3
	Технология денсаулық көрсеткішіне ықпал етпейді	1

Диагностиканың, емдеудің және
медициналық оңалтудың
жаңа әдістерін қолдану
қағидаларына
8-қосымша

Бірегей медициналық технологиялардың критерийлері

Бірегей медициналық технологиялардың критерийлеріне мыналар жатады:

1. Технологияның өзектілігі (сұранысқа ие болуы) – ҚР-да аурудың таралуының жоғары деңгейін, диагноз қойған уақыттан бастап науқастардың жоғары болжамды өлімін (емдеу сызбалары болғанда), емдеудің ұқсас және балама әдістерінің болмауын ескеретін критерий;

2. Қазақстан Республикасында бар технологиялармен салыстырғандағы технологияның артықшылығы – клиникалық және әлеуметтік тиімділік көрсеткіштері бойынша басқалардан технологияның артықшылығы дәрежесін ескеретін критерий;

3. экономикалық тиімділік – оны пайдалануға кететін шығынның деңгейі бойынша қолда бар баламаларымен салыстырғандағы технологияның артықшылығын бағалайтын критерий;

4. әлеуметтік маңызы – әлеуметтік нәтижеге: науқастың еңбекке және қоғамдағы белсенді өмірге оралуына, медициналық көмекке қанағаттануына қолжеткізу дәрежесін бағалайтын критерий;

5. технологияның жаңалығы – әлемде және Қазақстанда технологияны пайдаланудың біріншілік дәрежесін бағалайтын критерий;

6. технологияның даралығы – технологияны қолдану шарттарына (қажетті кадрлардың, құрал-жабдықтардың, орын-жайлардың болуы бойынша) қойылатын талаптарға сай келетін ҚР-ның қатаң айқындалған денсаулық сақтау ұйымдарында технологияны қолдану мүмкіндігін бағалайтын критерий.

Бірегей медициналық технологиялар критерийлерін бағалау шкаласы

№	Критерийлер	Бағасы
1	Бірегей медициналық технологияның (БМТ) өзектілігі (сұранысқа ие болуы):	
	Нозология ҚР-да кең таралған, қолданыстағы емдеу сызбалары кезінде науқастың өлімін болжау диагноз қойылған сәттен бастап 5 жыл ішінде 90% астамды құрайды, ағымдағы сәтте ұқсас және баламалы емдеу әдістері жоқ	5
	Нозология ҚР-да кең таралған, қолданыстағы емдеу сызбалары кезінде науқастың өлімін болжау диагноз қойылған сәттен бастап 5 жыл ішінде 70% астамды құрайды, ағымдағы сәтте ұқсас және баламалы емдеу әдістері жоқ	4
	Нозология ҚР-да кең таралған, қолданыстағы емдеу сызбалары кезінде науқастың өлімін болжау диагноз қойылған сәттен бастап 5 жыл ішінде 50% астамды құрайды, емдеудің ұқсас және баламалы әдістері толық сауықтыруды қамтамасыз етуге мүмкіндік бермейді, емделушінің өмірін тек 1-5 жылға ұзартады	3
	Нозология ҚР-да кең таралған, қолданыстағы емдеу сызбалары кезінде науқастың өлімін болжау диагноз қойылған сәттен бастап 5 жыл ішінде 50% астамды құрайды, емдеудің ұқсас және баламалы әдістері толық сауықтыруды қамтамасыз етуге мүмкіндік бермейді, емделушінің өмірін тек 5-10 жылға ұзартады	2
	Нозология ҚР-да таралған, қолданыстағы емдеу сызбалары кезінде науқастың өлімін болжау диагноз қойылған сәттен бастап 10 жыл ішінде 50% астамды құрайды, емдеудің ұқсас және баламалы әдістері толық сауықтыруды қамтамасыз етуге мүмкіндік бермейді, тек емделушінің өмірін ұзартады	1
2	Республикада бар технологиялармен салыстырғандағы технологияның артықшылығы:	
	Технология науқастың толық сауығуын қамтамасыз етуге мүмкіндік береді, емдеудің ұқсас немесе баламалы әдістері жоқ	5
	Технология науқастың толық сауығуын қамтамасыз етуге мүмкіндік береді, науқастың өмірін ұзартуға мүмкіндік беретін емдеудің баламалы әдістері бар	4
	Технология науқастың өмірін ұзартуға етуге мүмкіндік береді, емдеудің ұқсас немесе балама әдістері жоқ	3
	Технология науқастың өмірін ұзартуға етуге мүмкіндік береді, емдеудің ұқсас немесе балама әдістері бар, бірақ олар барынша төмен клиникалық әсерге ие	2
	Технология науқастың өмірін ұзартуға етуге мүмкіндік береді, емдеудің ұқсас немесе балама әдістері бар	1
3	Экономикалық тиімділік	
	Аса тиімді технология (ұқсас технологиялармен салыстырғанда инвестициялық шығыстардың деңгейі айтарлықтай төмен)	5
	Тиімді технология (ұқсас технологиялармен салыстырғанда инвестициялық шығыстардың деңгейі төменірек)	3
	Тиімділігі аз технология, ұқсас технологиялармен салыстырғанда инвестициялық шығыстардың деңгейі бірдей немесе төменірек	1
	Тиімділігі аз технология, ұқсас технологиялармен салыстырғанда инвестициялық шығыстардың деңгейі жоғары немесе тиімсіз	0

4	Әлеуметтік маңызы	
	Технология өмір сүру сапасының көрсеткіштеріне айтарлықтай ықпал етуі және науқастың әлеуметтік және еңбектік толық оңалуын қамтамасыз етуі мүмкін	5
	Технология өмір сүру сапасының көрсеткіштеріне азғантай ықпал етуі және науқастың әлеуметтік және еңбектік ішінара оңалуын қамтамасыз етуі мүмкін	3
	Технология денсаулық көрсеткіштеріне әсер етпейді	1
5	Технологияның жаңалығы	
	Жоғары жаңашылдық – технология Қазақстан Республикасының аумағында қолданылмаған, шетелде 1 жылдан аз қолданылуда	5
	Шектік жаңашылдық – технология Қазақстан Республикасының аумағында қолданылмаған, шетелде 3 жылдан аз қолданылуда	3
	Шартты жаңашылдық – бұрыннан белгілі технология жаңа жағдайларда қолданылып отыр (жаңа аспаптар және құрал-жабдықтарды қолданумен және т.б.)	1
6	Технологияның даралығы	
	Жоғары бірегейлік – технологияның орын-жайларға, құрал-жабдықтарға, кадрлар мен шарттарға қойылатын талаптарының жиынтығы бойынша тек санаулы ұйымдардың базасында қолданылады	5
	Орташа бірегейлік – технологияның орын-жайларға, құрал-жабдықтарға, кадрлар мен шарттарға қойылатын талаптарының жиынтығы бойынша Қазақстан Республикасындағы бірнеше ұйымдардың базасында қолданылады	3
	Төмен бірегейлік – технологияның орын-жайларға, құрал-жабдықтарға, кадрлар мен шарттарға қойылатын талаптарының жиынтығы бойынша денсаулық сақтау ұйымдарының кең спектрінің базасында қолданылады	1

Диагностиканың, емдеудің және
медициналық оңалтудың
жаңа әдістерін қолдану қағидаларына
9-қосымша

Бірегей медициналық технологияларды қолданатын ұйымдарды іріктеу критерийлері

1. Бейіні ұлттық денсаулық сақтау жүйесінің басым бағыттарына сәйкес келетін Республикалық денсаулық сақтау ғылыми ұйымдары мен "Ұлттық медициналық холдинг" АҚ еншілес ұйымдары.

2. Ғылыми және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет субъектісі ретіндегі аккредитациясының болуы.

3. Бірегей медициналық технологияларды қолдануды қамтамасыз етуге және трансляциялық зерттеулерді тиісінше жүргізуге қабілетті жоғары білікті мамандардың болуы:

1) Жоғары мамандандырылған медициналық көмекті (бұдан әрі – ЖММК) және бірегей медициналық технологияларды (бұдан әрі – БМТ) қолдану салаларындағы клиникалық практика тәжірибесі;

2) ғылыми және трансляциялық зерттеулер жүргізу тәжірибесі;

3) БМТ қолдану бойынша шетел мамандарының қатысуымен немесе шетелдерде өткен шеберлік сыныптары мен семинарларда оқытылуы;

4) Персоналда GCP сертификатының болуы.

4. Технологиялар трансферті және зерттеулер жүргізу саласындағы жұмыс тәжірибесі:

1) Көрсетілетін ЖММК, оның ішінде мейлінше сұранысқа ие бірегей технологиялар тізбесі бойынша көлемі

2) технологиялар трансферті мәселелеріндегі белсенділік (соңғы жылдары ЖММК тізімінде жаңа технологияларды қосуға ұйымдардан берген өтінімдердің саны бойынша)

3) ғылыми зерттеуді, оның ішінде шетелдік орталықтармен серіктестікте жүргізу саласындағы белсенділік

5. Материалдық-техникалық база – БМТ қолдану үшін үй-жайдың, құрал-жабдықтар мен қажетті инфрақұрылымның болуы:

1) жаңа құрал-жабдықтармен жабдықталған клиникалық бөлімшелер және зертханалар (соңғы 5 жылдағы жабдықтардың жоғары үлес салмағы)

2) өңірлердегі мамандар үшін үйрететін семинарлар мен шеберлік сыныптар өткізу үшін үй-жайдың болуы, телемедициналық консультациялар өткізу

6. БМТ қолдану бойынша зерттеулер өткізу кезінде тиісті этикалық қағидаларды қамтамасыз етуге жағдайдың болуы:

1) жергілікті этикалық комиссияның болуы

2) персоналдың GCP бойынша оқытылуы.

Диагностиканың, емдеудің және
медициналық оңалтудың
жаңа әдістерін қолдану қағидаларына
10-қосымша

Жоғары мамандандырылған медициналық көмек технологияларының тізбесін қалыптастыру және қайта қарау алгоритмі

1. ЖММК технологияларының тізбесіне қосылатын медициналық технология (бұдан әрі – Технология) мынадай критерийлерге сай келуі тиіс:

технологияның өзектілігі (сұранысқа ие болуы) – практикалық денсаулық сақтауда технологияларды қолдануға қажеттілігінің және халықтың денсаулығы мен сапа көрсеткіштерін жақсартуға бағытталған критерийлер;

технологиялардың Қазақстан Республикасындағы (бұдан әрі – республика) қолданыстағы технологиялармен салыстырғандағы артықшылығы – оған басқа да клиникалық және әлеуметтік тиімділікке артықшылық беретін технологиялардың эксклюзивті құндылығы ретінде;

технологияның күрделілігі – технологияларды жүргізу қиындықтарының санаты бағаланады;

технологияның тиімділігі дәлелдерінің сенімділік дәрежесі – қолда бар технологиялардың ғылыми дәлелдерді сенімді дәлелдерді бағалаудың бірегейлендірілген шкалаларын пайдалана отырып сенімділік дәрежесі;

экономикалық тиімділік – жүргізілген технологиялардан және онымен орайласқан шығындардан алынған нәтижелердің ара қатынасы;

әлеуметтік маңызы – әлеуметтік нәтижеге қол жеткізу дәрежесі:

науқасты еңбекке және қоғамдағы белсенді өмірге келуі, медициналық көмекке қанағаттануы. Барлық денсаулық сақтау деңгейінде – халықтың күтілетін өмір сүру ұзақтығын арттыру, өлім және мүгедектік көрсеткіштері деңгейінің төмендеуі, қоғамның жалпы медициналық көмек көрсету жүйесіне қанағаттануы.

2. ЖММК технологияларының тізбесінен технологияларды алып тастау негіздемесі ЖММК критерийлеріне сәйкессіздік болып табылады.

3. Технологияларды ЖММК критерийлеріне сәйкестікке сараптау рәсімі 2 кезеңді қамтиды:

1 кезең: клиникалық сараптама технологияның клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы дәлелдердің сенімділік деңгейлерін бағалау мақсатында жүргізіледі және осы Алгоритмнің 2-тармағында көрсетілген критерийлер бойынша жүзеге асырылады.

Дәлелділік деңгейін айқындау (немесе өтініш беруші бұдан бұрын көрсетілгенді растау) және кейін технология тиімділігі бойынша дәлелдердің сенімділік дәрежесін беру сарапшылардың ерекше құқықтары болып табылады.

Технологиялардың сараптамасы кезінде сарапшылар өтініш беруші ұсынған ақпаратты талдаумен қатар өтініш берілген технологиялардың тиімділігінің дәлелдеріне өз бетінше ақпараттық іздеу жүргізеді.

Технологияларды сараптау кезінде аурудың әлеуметтік маңызының талдауы және бағалауы, қаралып жатқан технологияны нақты практикада қолдану анықталды және ЖММК тізбесіне қосқан жағдайда шығын көлемін болжау жүргізіледі.

Сараптамалық бағалау Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидаларына 7-қосымшаға сәйкес ЖММК критерийлерін бағалау шкаласына сәйкес ұпайларды есептеумен аяқталады.

Орташа ұпай саны ең жоғары ұпайдың (100%) 90 %-ынан жоғары болған кезде, технология ЖММК тізбесіне енгізу үшін ұсынылады.

Клиникалық сараптама және сараптамалық бағалау бір уақытта және бір біріне тәуелсіз жүргізіледі.

2 кезең: технологияларды ЖММК технологияларына енгізу туралы шешімді қабылдау.

4. ЖММК тізбесін құрастыру және қайта қарау үдерісі мынадай қадамдардан тұрады:

1-қадам – ЖММК тізбесіне қосу үшін жаңа технологиялар тізімін қалыптастыру бейінді ғылыми – зерттеу институттарымен (бұдан әрі ҒЗИ) және (немесе) ғылыми орталықтармен (бұдан әрі ҒО) олар болмаған кезде – бейіні бойынша уәкілетті органның штаттан тыс мамандарымен жүзеге асырылады.

Клиникалық апробациядан, оның ішінде трансляциялық зерттеуден өткен жаңа технология ҒЗИ/ҒИ деңгейінде немесе медициналық жоғары оқу мекемелерінің клиникалық базаларының деңгейінде (бұдан әрі – ЖОО) ЖММК технологиялары тізбесіне енгізуге үміткер бола алады.

Технология клиникалық апробациядан тиімді өткеннен кейін және ҒЗИ және (немесе) ҒИ немесе ЖОО технологияны толық игергеннен кейін, олар осы Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидаларына 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық технологияны ЖММК тізбесіне қосуға өтінімді толтырады.

Өтінімге міндетті түрде Сараптама комиссиясының жұмысшы органмен келісілген АХЖ-9 кодымен сәйкес технологияның атауы, нозологияның атауы АХЖ-10 кодына сәйкес, технология туралы мәліметтер (ЖММК критерийлері бойынша), мамандарға қойылатын талаптар және жабдықтардың болуы, технология құнының калькуляциясы, технология қолданылған ел(дер)дің медициналық - экономикалық талдауы және технологияны енгізуді ұсынатын ұйым атауы, Қазақстан Республикасында аталған технологияға қажеттілік енгізіледі.

Өтінім берілген технологиялар бойынша құжаттар Сараптама комиссиясының жұмысшы органына жіберіледі.

2-қадам – ДСДРО өтінім беруші ұсынған материал және қосымша дерек көздері бойынша осы Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидаларына 7-қосымшаға сәйкес, 5 ұпайлық шкала бойынша әрбір өтінім берілген технологияны ЖММК критерийлеріне сәйкес технологияларға бастапқы сараптама бағалауды жүргізеді және осы Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидаларына 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ЖММК критерийлеріне сәйкес медициналық технологияның клиникалық сараптамасының қорытындысын енгізеді.

Бір уақытта ОМТ бойынша сарапшылары ұсынған технологияларға сараптама жүргізіледі, ол сараптама комиссиясының жұмысшы органына Осы Диагностиканың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану

қағидаларына 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша МТБ бойынша қорытындыны ұсынылады.

Барлық ұсынылған құжаттар белгіленген талаптарға сәйкес келген кезде (өтінім, сараптамалық қорытынды) сараптама комиссиясының жұмысшы орган технологияларды ЖММК тізбесіне қосу туралы қорытындыны дайындайды.

ЖММК тізбесіне технологияларды енгізуге өтінімді қарау нәтижесі бойынша сараптама комиссиясының жұмысшы орган өтінім берушіні өтінімді қарау нәтижелері туралы ақпараттандырады және ЖММК тізбесіне технологияларды қосу туралы қорытындыны денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның Денсаулық сақтауды дамыту мәселелері жөніндегі сараптама комиссиясына (бұдан әрі – Сараптама комиссиясы) енгізеді.

Жұмысшы орган ұсынған қарау нәтижелері бойынша Сараптама комиссиясы шешім қабылдайды:

аталған технологияны ЖММК тізбесіне қосудың орындылығы (орынсыздығы) туралы

аталған технологияны ОМП тізбесіне қосудың орындылығы туралы

3-қадам – Сараптама комиссиясының оң шешімі болғанда өтініш беруші Сараптама комиссиясының жұмысшы органмен келісілген технологияның есеп құнымен өтінімді уәкілетті органның Экономикалық кеңесінің хатшылығына қарауға және өтінім берілген технология құнын бекітуге береді.

Құны бекітілгеннен кейін технология ЖММК тізбесіне енгізіледі және уәкілетті органның бұйрығымен бекітіледі.

ЖММК технологияларының тізбесі алдағы жылға ағымдағы жылдың 1 қарашасынан кешіктірілмей қалыптастырылады.

Қажет болған кезде объективті негіздемелер болғанда ЖММК тізбесі жыл бойына өзгертілуі немесе толықтырылуы мүмкін.

Диагностиканың, емдеудің және
медициналық оңалтудың
жаңа әдістерін қолдану қағидаларына
11-қосымша

Нысан

Медициналық технологияны

Жоғары мамандандырылған медициналық көмек технологияларының тізбесіне қосуға _____ өтінім

№	Технология туралы мәлімет (ЖММК	Мамандар мен жабдықтардың	Қолданатын ел (дер) технологияны
---	---------------------------------	---------------------------	-----------------------------------

Технология (АХЖ-9)	Назология атауы (АХЖ-10)	критерийлері бойынша)	болуына қойылатын талаптар	Технология құнының калькуляциясы	қолданатын ұйымдардың атауы

Диагностиканың, емдеудің және
медициналық оңалтудың
жаңа әдістерін қолдану қағидаларына
12-қосымша

Нысан

Медициналық технологияның жоғары мамандандырылған медициналық көмек критерийлеріне сәйкестікке клиникалық сараптамасының қорытындысы

№	Критерийлер	Мінездеме	
1	Медициналық технологияның атауы		
2	Технология қолданылатын назологиялар		
3	Технологияның қысқаша сипаттамасы (технологияның маңыздылығы)		
4	ҚР қолданылатын баламалы (ұқсас) медициналық технологиялар		
	Критерийлер	Негіздеме	Ұпайлар (1-ден 5-ке дейін)
1	Өзектілігі (қажеттілігі)		
2	ҚР бар технологиялармен салыстырғандағы басымдығы		
3	Медициналық технологияны (бұдан әрі – МТ) жүзеге асыру үшін қажетті медициналық персоналдың біліктілік деңгейі		
4	Медициналық технологияның күрделілігі		
5	МТ тиімділігі дәлелдерінің сенімділік дәрежесі		
6	Экономикалық тиімділікті бағалау		
7	Әлеуметтік мәні		
	Барлық ұпай		
	Қорытынды		
	Резюме		
	Тұжырымдар		
	Ұсыныстар		
	Сарапшының Т.А.Ә., күні және қолы		

Ескертпе: ДСДРО мамандарымен толтырылады

Диагностиканың, емдеудің және
медициналық оңалтудың
жаңа әдістерін қолдану қағидаларына
13-қосымша

Нысан

Медициналық технологияны жоғары мамандандырылған медициналық көмек критерийлеріне сәйкестігін бағалау жөніндегі сарапшының қорытындысы

№		Мінездеме
1	Медициналық технологияның атауы	
2	Технология қолданылатын назологиялар	
3	Технологияның қысқаша сипаттамасы (технологияның маңыздылығы)	
4	ҚР-да қолданылатын баламалы (ұқсас) медициналық технологиялар	
	Критерийлер	Ұпайлар (1-ден 5-ке дейін)
1	Өзектілігі (қажеттілігі)	
2	ҚР бар технологиялармен салыстырғандағы басымдығы	
3	Медициналық технологияны (бұдан әрі – МТ) жүзеге асыру үшін қажет медицина персоналының біліктілік деңгейі	
4	Медициналық технологияның күрделілігі	
5	МТ тиімділігі дәлелдерінің сенімділік дәрежесі	
6	Экономикалық тиімділікті бағалау	
7	Әлеуметтік мәні	
	Барлық ұпай	
	Қорытынды	
	Резюме	
	Тұжырымдар	
	Ұсыныстар (қосу, қоспау)	
	Бейінді сарапшының мамандығы, Т.А.Ә., күні және қолы	

Ескертпе: бейінді тәуелсіз сарапшымен толтырылады