

**Денсаулық сақтау технологияларын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2019 жылғы 22 мамырдағы № ҚР ДСМ-85 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 23 мамырда № 18717 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 30 қарашадағы № ҚР ДСМ-215/2020 бұйрығымен.

      Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 30.11.2020 № ҚР ДСМ-215/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі 64-1-бабының 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

      1. Қоса беріліп отырған Денсаулық сақтау технологияларын бағалауды жүргізу қағидалары бекітілсін.

      2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

      1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

      2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелген күнінен бастап күнтізбелік он күннің ішінде қазақ және орыс тілдерінде қағаз және электрондық түрдегі оның көшірмесін ресми жариялау және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

      3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

      4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

      3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

      4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы |
|  | Денсаулық сақтау министрінің |
|  | міндетін атқарушының |
|  | 2019 жылғы 22 мамырдағы |
|  | № ҚР ДСМ-85 бұйрығымен |
|  | бекітілген |

**Денсаулық сақтау технологияларын бағалауды жүргізу қағидалары**

**1-тарау. Жалпы ережелер**

      1. Осы Денсаулық сақтау технологияларын бағалауды жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексінің (бұдан әрі - Кодекс) 64-1-бабының 2-тармағына сәйкес өтінім беру, қарау және денсаулық сақтау технологияларын енгізу және қолдану және (немесе) қолданудан алып тастау жөніндегі шешімдер қабылдау үшін ғылыми негіздемені қамтамасыз ететін денсаулық сақтау технологияларын бағалауды жүргізу туралы шешім қабылдау кезеңдерін қоса алғанда, Қазақстан Республикасында денсаулық сақтау технологияларын бағалауды жүргізуге байланысты қатынастарды реттеу мақсатында әзірленді.

      2. Қағидаларда мынадай ұғымдар пайданылады:

      1) денсаулық сақтау ұйымы – денсаулық сақтау саласындағы қызметті жүзеге асыратын заңды тұлға;

      2) 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 заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер сапасын бақылау саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

      3) денсаулық сақтау технологияларын бағалау (бұдан әрі – ДТБ) – денсаулық сақтау технологияларының салыстырмалы дәлелденген клиникалық және клиникалық-экономикалық (фармакологиялық-экономикалық) тиімділігі мен қауіпсіздігін, сондай-ақ, оларды қолданудың экономикалық, әлеуметтік және этикалық салдарын кешенді бағалау;

      3. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде немесе міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі – МӘМС) жүйесінде өтемақы тізбелеріне (тізбелерінен) енгізуге (алып тастауға) ұсынылатын денсаулық сақтау технологиялары ДТБ объектілері болып табылады.

      4. ДТБ жөніндегі жұмыс органы – ДТБ ұйымдастыратын және жүзеге асыратын уәкілетті органның ведомстволық бағынысты ұйымы (бұдан әрі – жұмыс органы).

**2-тарау. ДТБ-ны жүргізу тәртібі**

      5. ДТБ негізгі мақсаттары: денсаулық сақтау технологияларының клиникалық және клиникалық-экономикалық тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау, сондай-ақ оларды денсаулық сақтау жүйесі үшін қолданудың экономикалық, әлеуметтік және этикалық салдарлары болып табылады.

      6. ДТБ жүргізудің бастамашысы (бұдан әрі – өтініш беруші):

      1) уәкілетті орган;

      2) МӘМС қоры;

      3) денсаулық сақтау субъектілері;

      4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер;

      5) денсаулық сақтау саласындағы және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы кәсіби қауымдастықтар болып табылады.

      7. ДТБ республикалық және өңірлік деңгейде, сондай-ақ басым технологияларды айқындай отырып, денсаулық сақтау ұйымдары деңгейінде жүргізіледі.

      8. ДТБ жүргізу үшін басым технологияларды айқындаудың негізгі мақсаттары:

      1) ДТБ-дың денсаулық сақтау жүйесінің қажеттілікке сәйкестігін қамтамасыз ету;

      2) бюджет қаражаттарын және әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтерін ұтымды пайдалану;

      3) басым технологияларды таңдау процесінің ашықтығы мен айқындылығын қамтамасыз ету болып табылады.

      9. Технологиялардың басымдығын айқындауды жұмыс органы жүзеге асырады, айқындау нәтижелері мемлекеттік тапсырыс шеңберінде жұмыс органы ДТБ жүргізу үшін технологиялардың кезегін белгілейді.

      10. Басым технологиялардың тізбесіне кірмейтін ДТБ тиісті шартқа сәйкес өтініш берушілер не жұмыс органы, сондай-ақ "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексінің 57-бабының 3-тармағына сәйкес заңды және жеке тұлғалар жүргізеді.

      11. Денсаулық сақтау технологияларының басым технологиялар тізбесіне енгізілген және мемлекеттік тапсырыс шеңберінде жүргізілетін жағдайларды қоспағанда, ДТБ жүргізуге байланысты шығыстарды өтініш беруші көтереді.

      12. ДТБ жүргізу қорытындысы мынадай ақпаратты қамтитын, өтініш берушіге ол аяқталғаннан кейін жіберілетін ДТБ есебі болып табылады:

      1) денсаулық сақтау технологиялары қолданылатын аурулардың эпидемиологиясы мен ауыртпалығы;

      2) медициналық көмектің (стандартты медициналық көмек) ағымдағы тәсілдері, мұнда денсаулық сақтау технологиялары және оларды шектеу қолданылады;

      3) қолдану аясындағы денсаулық сақтау технологияларына шолу жасау;

      4) қолдану аясындағы денсаулық сақтау технологиялары бойынша клиникалық зерттеулердің деректерін салыстырмалы талдау;

      5) шетелдік клиникалық нұсқаулықтарда және қолдану аясындағы денсаулық сақтау технологияларын бағалау бойынша есептерде қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологиялары бойынша ұсынымдарға шолу жасау;

      6) қолдану аясындағы денсаулық сақтау технологиялары бойынша шетелдік экономикалық зерттеулер нәтижелеріне талдау жүргізу;

      7) дәлелдемелерді сыни бағалауға негізделген клиникалық талдау жүргізу;

      8) клиникалық-экономикалық талдау жүргізу;

      9) денсаулық сақтау жүйесі деңгейінде денсаулық сақтау технологияларын енгізу мен таратудың қаржылық салдарларын бағалау;

      10) қолдану аясындағы денсаулық сақтау технологияларын пайдаланудың этикалық ойлары мен әлеуметтік аспектілері (егер қолданылса);

      11) денсаулық сақтау жүйесі тұрғысынан қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологияларының перспективаларына талдау жүргізу.

      13. Заңды тұлғалар мен жеке тұлғалар жүргізген басымды технологиялар бойынша ДТБ есептері оның сапасына бағалау жүргізу үшін жұмыс органына жіберіледі.

      14. ДТБ есебінің сапасын бағалау осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес бақылау парағы бойынша жүргізіледі және ДТБ есебінің сапасын бағалау қорытындылары бойынша қорытынды қалыптастырады.

      15. ДТБ есебі және ДТБ есебінің сапасын бағалау қорытындылары жөніндегі жұмыс органының оң қорытындысы "Медициналық қызметтер сапасы жөніндегі біріккен комиссияны қалыптастыру қағидаларын және оның қызметі туралы ережені бекіту туралы" (нормативтік-құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 15671 болып тіркелген) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 17 тамызындағы № 614 бұйрығымен бекітілген СБК қызметі туралы ережемен белгіленген Медициналық қызметтер сапасы жөніндегі бірлескен комиссияның (бұдан әрі – СБК) қарауына шығарылады.

      16. ДТБ аяқталған кейін жұмыс органы өтінімді, ДТБ есебін және СБК шешімін ресми сайтта орналастыра отырып, ДТБ электрондық базасына енгізеді.

**1-параграф. Республикалық деңгейде денсаулық сақтау технологияларын бағалауды жүргізу тәртібі**

      17. Республикалық деңгейде ДТБ денсаулық сақтау технологияларын ТМККК немесе МӘМС шеңберінде өтеу тізбелеріне (тізбелерінен алып тастау) енгізудің (алып тастаудың) ғылыми негіздемесін қамтамасыз ету мақсатында жүргізіледі.

      18. Мемлекеттік тапсырыс шеңберінде республикалық деңгейде ДТБ жүргізу мақсатында уәкілетті орган жұмыс органымен бірлесіп ДТБ жүргізу үшін басым технологияларды айқындауды жүргізеді.

      19. Мемлекеттік тапсырыс шеңберінде республикалық деңгейде ДТБ жүргізу үшін денсаулық сақтаудың басымдық технологиялар тізбесі (бұдан әрі - басымды технологиялар тізбесі) СБК шешімімен мақұлданады.

      20. ДТБ түрлері мен тәсілдері:

      1) денсаулық сақтау технологияларының тиімділігі мен қауіпсіздігіне қысқаша шолу (briefreview);

      2) клиникалық-экономикалық талдау (economicalevaluation);

      3) толық ДТБ (full-HTA);

      4) қысқаша ОТЗ (mini-HTA);

      5) мультиөлшемшарттық талдау болып табылады (multi-criteria decision analysis).

      21. Денсаулық сақтау технологияларының тиімділігі мен қауіпсіздігіне қысқаша шолу жүргізу қағидалары:

      1) қысқаша шолу қысқа мерзімде клиникалық (саяси) шешім денсаулық сақтау технологияларының тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы ғылыми куәліктер ұсыну мақсатында жүргізіледі;

      2) әрбір технологиялар бойынша қысқаша шолуды екі сарапшы бір-біріне қарамастан бір мезгілде жүргізеді;

      3) қысқаша шолу 30 жұмыс күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі.

      22. Клиникалық-экономикалық талдау жүргізу қағидалары:

      1) клиникалық-экономикалық талдау бағаланатын денсаулық сақтау технологияларын денсаулық сақтау үшін шығындар мен салдар тұрғысынан өтеу тізіміне енгізілген денсаулық сақтаудың ұқсас технологияларымен салыстырудан және бір технологияның басқасынан артықшылықтарын анықтаудан тұрады;

      2) клиникалық-экономикалық талдауды кем дегенде екі сарапшы жүргізеді;

      3) экономикалық талдау жүргізудің ұзақтығы денсаулық сақтау технологиясының күрделілігіне, сондай-ақ, экономикалық бағалау әдісін таңдауға (шығындардың тиімділігін талдау, шығындардың пайдалылығын талдау, модельдеу) байланысты және 2 (екі) айдан 8 (сегіз) айға дейін құрайды.

      23. Толық ДТБ жүргізу қағидалары:

      1) толық ДТБ жоғарыда аталған барлық әдістер мен бағалау тәсілдерін қамтиды. Толық ДТБ жүргізу кезінде бағаланатын технологияларды енгізудің этикалық, ұйымдастырушылық, әлеуметтік және құқықтық аспектілерін бағалауға жол беріледі;

      2) шығын көлемі мен қаржы қаражатының жұмсалуына байланысты ДТБ-ның толық есептері негізінен денсаулық сақтау саясатын (ұлттық скринингтік бағдарламалар, вакцинациялау бағдарламалары) айқындау және қалыптастыру үшін пайданылады;

      3) толық ДТБ-ны құрамында кемінде ДТБ үш сарапшысы бар жұмыс тобы жүргізеді;

      4) толық ДТБ жүргізу ұзақтығы кемінде 9 (тоғыз) айды құрайды.

      24. Кіші ДТБ өткізу қағидалары:

      1) Кіші ДТБ жүргізу кезінде технология тиімділік пен қауіпсіздік тұрғысынан бағаланады, бағаланатын технологияны енгізудің шығындары мен қаржылық әсері туралы ақпарат келтіріледі;

      2) кіші ДТБ құрамында кемінде екі сарапшы жұмыс тобы жүргізеді;

      3) кіші ДТБ жүргізу ұзақтығы 2 (екі) айдан 4 (төрт) айға дейін құрайды.

      25. Шешімдерге мультиөлшемшарттық талдау жүргізу қағидалары:

      1) мультиөлшемшарттық талдау ДТБ-ның басқа түрлерін толықтыру ретінде, сондай-ақ, бағалаудың дербес әдісі ретінде қолдануға да жол береді;

      2) мультиөлшемшарттық талдауды бір-біріне қарамастан екі сарапшы бір мезгілде жүргізеді;

      3) мультиөлшемшарттық талдау 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі.

      26. ДТБ жүргізуге өтінім беру қағидалары:

      1) өтініш беруші ДТБ мақсаты мен түріне қарай жұмыс органына 2-қосымшаға сәйкес талаптарға сәйкес ДТБ жүргізуге өтінімді және материалдарды жазбаша және электрондық түрде енгізеді;

      2) жұмыс органы немесе заңды тұлғалар ұсынылған құжаттардың жинақтылығын тексеруді жүзеге асырады және қосымша материалдар мен құжаттарды сұратады;

      3) өтінімді қалыптастыру және беру қойылатын талаптарда көзделген құжаттар пакеті толық ұсынылмаған, дұрыс емес ақпарат анықталған жағдайда, өтініш берушіге өтінім берілген күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде ДТБ жүргізуден дәлелді бас тарту жіберіледі;

      4) жұмыс органы немесе заңды тұлғалар осы Қағидаларда айқындалған берілген мерзімде ДТБ жүргізеді;

      5) жұмыс органы немесе заңды тұлғалар ДТБ жүргізу кезінде өтініш берушіден ұсынылған құжаттар мен материалдарда нақты Қағидалар бойынша түсініктемелер немесе нақтылаулар сұратады;

      6) өтініш беруші сұратылып отырған құжаттарды ұсынған уақытта ДТБ жүргізу мерзімі тоқтатыла тұрады. Өтініш берушінің ескертпелерін жою мерзімдері ДТБ жүргізу мерзіміне кірмейді;

      7) жұмыс органы немесе заңды тұлғалар құжаттардың толық жиынтығын бермеген немесе ДТБ өткізу кезеңінде ескертулерді жоймаған кезде ДТБ тоқтатады;

      8) ДТБ нәтижесі бойынша осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша есеп жасалады.

      27. ДТБ есебі СБК кезекті отырысында қаралады.

      28. Ұсынылған материалдар негізінде СБК мына шешімдердің бірін қабылдайды:

      1) өтеу тізбесіне енгізу немесе енгізбеу туралы ұсыныммен бірге денсаулық сақтау технологияларын қолдануды мақұлдау туралы;

      2) бас тарту себептерін негіздей отырып, денсаулық сақтау технологияларын қолдану мен өтеу тізбесіне енгізуді мақұлдаудан бас тарту туралы шешім қабылдайды.

      29. СБК оларға қатысты денсаулық сақтау технологияларын өтеу тізбесіне енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдаған ДТБ жүргізуге өтінімді өтініш берушілер технологиялардың клиникалық тиімділігі, қауіпсіздігі мен шығын тиімділігі туралы куәландыратын жаңа деректер пайда болғаннан кейін, бірақ СБК шешімі қабылданған күннен бастап екі жылдан ерте емес қайта береді.

      30. СБК шешімі хаттамамен ресімделеді және 10 (он) жұмыс күні ішінде уәкілетті органның ресми сайтында жарияланады.

      31. СБК оң шешімін алған жағдайда өтініш беруші технологиялар құнының алдын ала есебін жүргізеді, оларды міндетті медициналық сақтандыру қорымен келіседі және уәкілетті органның бюджет комиссиясының қарауына шығарады.

      32. Уәкілетті органның бюджет комиссиясы кезекті жылға арналған қаржы қаражатының бар көлемін негізге ала отырып, мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

      1) атауын көрсете отырып, денсаулық сақтау технологияларын өтеу тізбесіне енгізуді мақұлдау туралы;

      2) денсаулық сақтау технологияларын өтеу тізбесіне енгізуді мақұлдаудан бас тарту туралы.

      33. Бюджет комиссиясы оң шешім қабылдаған жағдайда уәкілетті орган технологияны өтеу тізбесіне енгізеді.

      34. Өтініш беруші ДТБ қорытындылары бойынша СБК шешімімен келіспеген жағдайда, оған уәкілетті органға өтінім жасау арқылы бір ай мерзімде шағымданады.

**2-параграф. Өңірлік деңгейде және денсаулық сақтау ұйымдары деңгейінде денсаулық сақтау технологияларын бағалауды жүргізу тәртібі**

      35. Жергілікті бюджет шеңберінде шешімдер қабылдау үшін облыстардың, астананың, республикалық маңызы бар қалалардың денсаулық сақтау басқармалары (бұдан әрі – денсаулық сақтау басқармалары) және (немесе) денсаулық сақтау ұйымдары:

      1) денсаулық сақтау технологияларының басымдығын айқындайды;

      2) осы Қағидалардың 1-параграфының 20-тармағына сәйкес ДТБ түрі мен тәсілін таңдауды жүргізеді;

      3) осы Қағидалардың 10-тармағына сәйкес ДТБ дербес немесе заңды және жеке тұлғаларды тарта отырып жүргізеді;

      4) денсаулық сақтау басқармалары немесе денсаулық сақтау ұйымдары ДТБ нәтижелерін қарау үшін комиссиялар құрады.

      36. Өңірлік деңгейде ДТБ мынадай жолмен қол жеткізіледі:

      1) денсаулық сақтаудың жаңа технологияларын әзірлеу және енгізу;

      2) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде медициналық көмекті көрсету үшін дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, медициналық техника мен жабдықтарды сатып алу;

      3) медициналық көмек көрсету көлемі мен сапасын реттейтін құжаттарды әзірлеу (медициналық көмек көрсету стандарттары, алгоритмдері, тізбелер, формулярлар).

      37. Ұсынылған материалдар негізінде денсаулық сақтау басқармаларының немесе денсаулық сақтау ұйымдарының комиссиясы мынандай шешімдердің бірін қабылдайды:

      1) денсаулық сақтау технологияларын енгізуге және қолдануға мақұлдау туралы;

      2) бас тарту себептерін негіздей отырып, мақұлдаудан бас тарту туралы;

      3) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, медициналық техника мен жабдықтарды сатып алу тізімдеріне енгізу/шығару туралы;

      4) ТМККК шеңберінде немесе МӘМС жүйесінде медициналық көмек көрсету көлемі мен сапасын реттейтін құжаттарға (медициналық көмек көрсету стандарттары, алгоритмдер, тізбелер, формулярлар) денсаулық сақтау технологияларын енгізу/алып тастау туралы.

      38. Денсаулық сақтау басқармалары немесе денсаулық сақтау ұйымдары комиссиясының шешімі 10 (он) жұмыс күні ішінде хаттамамен ресімделеді.

      39. Комиссияның оң шешімін алған жағдайда өтініш беруші денсаулық сақтау басқармаларының және (немесе) денсаулық сақтау ұйымдарының қолда бар жергілікті бюджеті шеңберінде технологияны енгізеді.

      40. Денсаулық сақтау басқармалары өңірлік деңгейде ДТБ жүргізуді бақылауды, мониторингті және талдауды ұйымдастырады және жүзеге асырады және жыл сайын жұмыс органына есеп береді.

      41. Жұмыс органы өңірлік деңгейде жүргізілген ДТБ-ға жыл сайын талдау жүргізеді және уәкілетті органға ұсынады.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Денсаулық сақтау технологияларын бағалауды жүргізу қағидаларына 1-қосымша |
|  | Нысан |

**Денсаулық сақтау технологияларын бағалау бойынша есептердің сапасын бағалаудың бақылау-парағы**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Есептің атауы | Есеп дайындауға жауапты ұйым | Есеп беру күні |
|  |  |  |

      I. Жалпы аспектілер

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Бөлім | Жеткілікті | Ішінара | Жеткіліксіз |
| 5 балл | 3 балл | 1 балл |
| 1. Байланыс деректері одан әрі коммуникациялар үшін анықталған |  |  |  |
| 2. Есепті дайындауға тартылған сарапшылар және олардың біліктілігі туралы мәліметтердің болуы |  |  |  |
| 3. Мүдделер қақтығысының болуы немесе болмауы туралы құжатталған мәліметтердің болуы |  |  |  |
| 4. Есепті рецензиялаудың жеткіліктілігі туралы мәліметтер |  |  |  |
| 5. Кең ауқымды техникалық емес тілде жазылған қысқаша түйіндеме болуы |  |  |  |

      Ескертпе:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Осы бөлім бойынша балл саны | Ең жоғары | Жиыны | Пайыз |
| 25 |  |  |

      II. Тәсілдер

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Бөлім | Жеткілікті | Ішінара | Жеткіліксіз |
| 5 балл | 3 балл | 1 балл |
| 6. Шешім қабылдау тұрғысынан (ДСМ/МӘСҚ) бағалау жүргізу қажеттілігі негізделген және нақты анықталған |  |  |  |
| 7. Бағалау жүргізу үшін зерттеу мәселесін қою әдістемелік тұрғыдан дұрыс және негізделген |  |  |  |
| 8. Бағалау саласы нақты анықталған |  |  |  |
| 9. Денсаулық сақтау технологиясының сипаттамасы оның ерекшеліктерін теңбе-тең көрсетеді |  |  |  |

      Ескертпе:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Осы бөлім бойынша балл саны | Жеткілікті | Жиыны | Пайыз |
| 20 |  |  |

      II. Әдіснама

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10. Ақпарат көздері және әдебиет іздеу стратегиясы туралы мәліметтер беріледі | | | | | |
| Іздеу стратегиясы | Беделді деректер қоры | Іздеу кезеңі | Тілдік шектеулер | Алғашқы деректер | Басқа деректер көздері |
|  |  |  |  |  |  |

      Ескертпе:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Енгізілген зерттеулердің толық тізімі | | Шығарылған зерттеулер тізімі | | | Қосу өлшемдері | Өлшемдер ерекшеліктері |
|  | |  | | |  |  |
| 11. Жеке деректер мен ақпаратты бағалау мен түсіндіру негізіндегі ақпарат | | | | | | |
| Деректерді алу әдісі сипатталған | Сыни бағалау әдісі сипатталған (әдебиеттің сапасын бағалау үшін) | | Деректерді синтездеу әдісі сипатталған | Бағалау нәтижелері нақты көрсетілген, мысалы дәлелдемелер кестесі түрінде | | |
|  |  | |  |  | | |

      Ескертпе:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Осы бөлім бойынша балл саны | Ең жоғары | Жиыны | Пайыз |
| 70 |  |  |

      IV. Бағалау аспектілері (кейбір аспектілер ДТБ міндеттеріне байланысты ескерілмеуі мүмкін)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Медициналық-құқықтық салдары | Экономикалық талдау ұсынылды | Этикалық салдары | Әлеуметтік салдары | Басқа перспективалар қарастырылды (мүдделі тараптар, пациенттер, тұтынушылар) |
|  |  |  |  |  |

      Ескертпе:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Осы бөлім бойынша балл саны | Ең жоғары | Жиыны | Пайыз |
| 25 немесе (\_\_) |  |  |

      V. Жиыны

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Бөлім | Жеткілікті | Ішінара | Жеткіліксіз |
| 5 балл | 3 балл | 1 балл |
| 12. Қорытынды нақты және қолжетімді тұжырымдалған |  |  |  |
| 13. Бағалау қорытындылары негізделген және тиісті деректермен бекітілген |  |  |  |
| 14. Технологияға қатысты одан әрі іс-қимылдарға арналған ұсыныстар бар және қорытынды мен қорытындылардан туындайды |  |  |  |

      Ескертпе:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Осы бөлім бойынша балл саны | Ең жоғары | Жиыны | Пайыз |
| 70 |  |  |

      "О" белгісімен белгіленген ұяшықтардың көрсеткіштері 5-тен 1 баллға дейінгі шкала бойынша бағаланады: 5 – толық сәйкес келеді; 4 – сәйкес келеді; 3 – ішінара сәйкес келеді;

      2 – көптеген негізгі сәттерге сәйкес келмейді; 1 – толық сәйкес келмейді

|  |  |
| --- | --- |
|  | Денсаулық сақтау технологияларын бағалауды жүргізу қағидаларына 2-қосымша |
|  | Нысан |

**Денсаулық сақтау технологияларына бағалау жүргізуге өтінім Өтініш беруші туралы деректер**

|  |  |
| --- | --- |
| Заңды тұлға: | Жеке тұлға: |
| Ұйымның атауы:  Жетекшінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда):  БСН:  Өтініш берілген денсаулық сақтау технологияларының мәселелері бойынша байланыстағы тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда): | Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  ЖСН:  Жеке басын куәландыратын құжаттың нөмірі:  Қашан және кім берді: |
| Мекен-жайы: |  |
| Телефон:  Факс: |  |

      Электрондық пошта

      Денсаулық сақтау технологияларын бағалау мақсаты:

      1) мәлімделген денсаулық сақтау технологияларын мақұлдау;

      2) мәлімделген денсаулық сақтау технологияларын өтеу тізбесіне енгізу;

      3) өзге (көрсету).

**Денсаулық сақтау технологиялары туралы мәліметтер**

      1. Денсаулық сақтау технологияларының атауы

      2. Денсаулық сақтау технологияларына қолдануға көрсетілім(дер) (егер қолданылса, Аурулар мен денсаулыққа байланысты проблемалардың халықаралық статистикалық жіктемесінің кодын көрсете отырып)

      3. Дереккөздерге сілтеме жасала отырып, Қазақстан үшін өтініш берілген технологияларды қолдануға көрсетілім болып табылатын аурулардың (күйдің) ауыртпалығы (мысалы, аурушаңдық пен таралуы, өлім, мүгедектік пен еңбекке қабілеттілігін жоғалту, өмір сүру сапасына әсері)

      4. Нысаналы популяция (мысалы, дәрі-дәрмектік терапияға рефрактерлік жүрекше фибрилляциясы бар пациенттер)

      5. Мәлімделген көрсетілім(дер) кезінде (бар болса, кепілдендірілген тегін медициналық көмек көлемі шеңберінде және (немесе) КШТ Тізбесіне және (немесе) жоғары технологиялық медициналық қызмет түріне медициналық қызмет тарификациясы бойынша кодты көрсету) барынша жиі қолданылған (клиникалық практикада қалыптасқан) денсаулық сақтаудың баламалы технологиялары туралы дереккөздеріне сілтемесі бар, құны көрсетілген мәліметтер.

      6. Мәлімделген денсаулық сақтау технологиясы қолданыстағы практиканың орнына немесе оған қосымша ретінде ұсынылады.

      7. Мәлімделген денсаулық сақтау технологияларының қысқаша сипаттамасы (технологияның мәні, дозалары, қолданудың жиілігі, өткізу техниккасы, диагностикалау өлшемшарты, сезімталдық (диагностикалау әдістері үшін)

      8. Денсаулық сақтау жүйесіне қалай әсер етеді және (немесе) күтілетін нәтижелер: бастапқы және қайталама (аурудың айқындалу деңгейінің жоғарылауы немесе терапияны таңдау процесін жетілдіру немесе қосалқы құбылыстардың төмендеуі).

      9. Мәлімделген технологияға қажеттілік (мысалы, емдеудің баламалы әдістерінің жоқтығы немесе мәлімделген технологияны қолдануға мұқтаж пациенттердің бір жылғы саны)

      10. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу туралы деректер (егер қолданылса), тіркеу нөмірі мен мерзімі.

      11. Мәлімделген технологияның басымдылықтары.

      12. Мәлімделген технологияның олқылықтары және (немесе) шектеулері.

      13. Кестеге сәйкес дереккөздерге сілтемесі бар мәлімделген технологияларды қолдану тәжірибесі:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ел | Зерттеу жүргізілуде немесе аяқталған | Қолдану шектелген | Кеңінен қолданылады | Клиникалық басшылықпен ұсынылған |
|  |  |  |  |  |

**Технологияға жұмсалған шығындар туралы мәліметтер**

      14. Кестеге сәйкес технологияға жұмсалған шығындар (сілтемелермен):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Медициналық қызметкердің еңбекақысына жұмсалған шығындар + қызмет бірлігіне әлеуметтік аударымдар | Шығыс материалдары, дәрілік заттар, химиялық реактивтер, таңу материалдары, бір реттік керек-жарақтар мен медициналық қызмет | | | | |
|  | Атауы | өлшем бірлігі | саны | бағасы, теңге | сомасы, теңге |
|  |  |  |  |  |  |
| Жиыны |  |  |  |  |  |

      15. Есептермен бірге мәлімделген технологияны қолданудың толық курстық құны туралы мәліметтер.

      16. Кестеге сәйкес технологияның клиникалық тиімділігі бойынша жарияланымдар және (немесе) зерттеулер тізбесі:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Зерттеуa | Дәлелдеу деңгейі | Популяцияb | Компаратор | Шығыс | Эффект шамасыc (95% СИ және (немесе) р-мәні |
|  |  |  |  |  |  |

      a. атаулары бар зерттеулер тізімі, мысалы, Smith (2007), сілтемелерімен.

      b. зерттеуге енгізуге болатын пациенттер тізімі мен зерттеуге енгізілген пациенттер саны.

      c. жаңа технология әсерінің жиынтық әсері (мысалы, нәтижелердің алшақтық мүмкіндігі, салыстырмалы тәуекел, мүмкіндік қатынасы коэффициенті) мен егер бар болса, емдеудің баламалы әдісінің немесе егер салыстырмалы дәлелдеме жоқ болса, емдеусіз немесе плацебо қолданылған әсер салдары.

      17. Кестеге сәйкес жарияланымдар және (немесе) зерттеулер (технологиялардың қауіпсіздігі бойынша) тізбесі:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Зерттеуa | Дәлелділік деңгейі | Популяцияb | Шығысc | Жаңа технология | | Компаратор | |
| /Nc (%) | 95% СИ | /Nd (%) | 95% СИ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

      a. атаулары бар зерттеулер тізімі, мысалы, Smith (2007), сілтемелерімен

      b. зерттеуге енгізілген популяция саны мен пациенттер саны

      c. зерттеулерде көрсетілген негізгі және елесіз жанама әсерлердің тізімі

      d. n= нәтижелері бар пациенттер саны, N= зерттеуге енгізілген пациенттер саны

      18. Егер мәлімделген технология кестеге сәйкес диагностика әдісі болып табылған жағдайда:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Зерттеуa | Дәлелдеу деңгейі мен зерттеу дизайны | Популяцияb | Зерттелетін популяция арасындағы аурудың таралуы | Зерттеуге сілтеме | Тиімділік көрсеткіші (мысалы, сезімталдық, ерекшелік және дәлдік) [95% ДИ] |
| Зерттеу 1 |  |  |  |  |  |

      a. атаулары бар зерттеулер тізімі, eg. Smith (2007).

      b. зерттеуге енгізілген пациенттердің тізімі мен саны

      19. Мәлімделген технология бойынша жүргізілген фармакологиялық-экономикалық талдаудың нәтижелері.

      20. Жаңа технологиялардың жанама және әлеуметтік шығындары (мысалы, пациенттің уақыт шығындары, сауығу мерзімін ұзартумен байланысты шығындар). Диагностикалық тесттер үшін жалған оң жағдайларды емдеуді, жалған теріс жағдайларды емдеумен кідіртуді және белгісіз аурулардың асқынуларын емдеуді қосу маңызды.

      Өтініш беруші: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ денсаулық сақтау технологияларын бағалау

      жүргізуге арналған өтінім материалдарындағы ақпараттың дұрыстығына және толықтығына

      кепілдік беремін

      Толтырылған күні: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Өтініш берушінің қолы \* 20\_\_\_\_\_ ж. "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Денсаулық сақтау технологияларын |
|  | бағалауды жүргізу қағидаларына |
|  | 3-қосымша |
|  | Нысан |

**Денсаулық сақтау технологияларын бағалау есебі**

      Денсаулық сақтау технологияларын бағалау есебі мынадай реквизиттерден тұрады:

      1) титул парағы:

      орындаушы ұйымының атауы;

      есептің атауы;

      авторлар (лауазымы, мамандығы, ғылыми атағы);

      тапсырыс беруші ұйымның атауы (министрлік, университет, клиника);

      есепті аяқталған күні (айы, жылы).

      2) мүдделер қақтығысы бойынша авторлар мен рецензенттерге арналған өтінім.

      3) қысқаша ақпарат (құрылымдалған, 1 парақ).

      4) түйіндеме (құрылымдалған, 2-3 парақ).

      5) қысқартулар мен қысқартулар тізімі.

      6) мазмұны.

      7) 1-тарау. Кіріспе:

      есептің мақсаты;

      зерттеу сұрақтары (PICO формуласы – Patient, Intervention, Comparison, Outcomes).).

      8) 2-тарау. Фон:

      проблеманың сипаттамасы, оның ішінде, эпидемиологиялық деректерді (аурушаңдық, таралуы және т.б.) пайдалану;

      Қазақстандағы (әлемдегі) қазіргі жағдай;

      технологияның сипаттамасы.

      9) 3-тарау. Клиникалық шолу: әдістер мен нәтижелер:

      клиникалық тиімділік бойынша іздеу стратегиясы;

      РІСО және деректерді қоса алғандағы, шолудың клиникалық әдістері;

      нәтижелер:

      қауіпсіздік;

      клиникалық тиімділік (пәрменділік).

      10) 4-тарау. Экономикалық шолу: әдістер мен нәтижелер:

      экономикалық тиімділік бойынша іздеу стратегиясы;

      экономикалық әдістер;

      нәтижелер:

      жарияланған экономикалық бағалар;

      Қазақстанның деректерін есепке ала отырып, экономикалық есептеулер.

      11) 5-тарау. Денсаулық сақтау жүйесі үшін маңыздылығы:

      психологиялық, әлеуметтік және этикалық аспектілері;

      ұйымдастырушылық және кәсіптік салдары;

      экономикалық салдары: ресурстар үшін салдары, бюджетке әсерін талдау және т.б.

      12) 6-тарау. Талқылау:

      нәтижелерді қысқаша баяндау және олардың релеванттылығын талқылау;

      зерттеудің шектеулілігі мен нәтижелерді жиынтықтау

      13) 7-тарау. Қорытындылар:

      қосымша;

      әдебиет;

      іздеу стратегиясы;

      кестелер мен суреттер.

      Есептің көлемі қаралып отырған технологиялардың күрделілігіне байланысты

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК