

Денсаулық сақтау технологияларына бағалау жүргізу және оларды қолдану қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 30 қарашадағы № ҚР ДСМ-215/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 2 желтоқсанда № 21705 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 133-бабының 2-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.11.2024 № 97 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес қоса беріліп отырған Денсаулық сақтау технологияларына бағалау жүргізу және оларды қолдану қағидалары бекітілсін.

2. "Денсаулық сақтау технологияларын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2019 жылғы 22 мамырдағы № ҚР ДСМ-85 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18717 болып тіркелген, 2019 жылғы 25 мамырда Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіде жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Дәрі-дәрмек саясаты департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

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

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

Денсаулық сақтау технологияларына бағалау жүргізу және оларды қолдану қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Денсаулық сақтау технологияларына бағалау жүргізу және оларды қолдану қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 133-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және денсаулық сақтау технологияларына бағалау жүргізу және оларды қолдану тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.11.2024 № 97 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Қағидаларда мынадай ұғымдар пайданылады:

1) әлеуметтік медициналық сақтандыру қоры (бұдан әрі - Қор) – аударымдар мен жарналарды жинақтауды жүргізетін, сондай-ақ медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау субъектілерінің көрсетілетін қызметтерін медициналық көрсетілетін қызметтерді сатып алу шартында көзделген көлемдерде және талаптармен сатып алу мен оларға ақы төлеуді және Қазақстан Республикасының заңдарында айқындалған өзге де функцияларды жүзеге асыратын коммерциялық емес ұйым;

2) денсаулық сақтау технологиясы - вакциналарды, дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды, емшараларды, манипуляцияларды, операцияларды, скринингтік, профилактикалық бағдарламаларды, оның ішінде ақпараттық жүйелерді қоса алғанда, денсаулықты нығайту, аурудың профилактикасы, диагностикасы, оны емдеу, пациенттерді оңалту және паллиативтік медициналық көмек көрсету үшін пайдаланылатын білім мен дағдыны қолдану;

3) денсаулық сақтау технологияларын бағалау (бұдан әрі - ДТБ) - денсаулық сақтау саласындағы шешімдерді қабылдау үшін жүргізілетін, денсаулық сақтау технологияларының салыстырмалы дәлелденген клиникалық және клиникалық-экономикалық (фармакологиялық-экономикалық) тиімділігі мен қауіпсіздігін, сондай-ақ оларды қолданудың экономикалық, әлеуметтік және этикалық салдарларын кешенді бағалау;

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

5) клиникалық хаттама - пациенттің белгілі бір ауруы немесе жай-күйі кезіндегі профилактика, диагностика, емдеу, медициналық оңалту және паллиативтік медициналық көмек бойынша ғылыми дәлелденген ұсынымдар;

б) медициналық араласу - алдын алу, профилактика, диагностикалау, емдеу, оңалту, зерттеу мақсатында пациенттерге медициналық көмек көрсету кезінде медицина қызметкері орындайтын және денсаулықты қалпына келтіруге немесе жақсартуға бағытталған тікелей немесе жанама әсер ету және (немесе) өзге де манипуляция.

3. ДТБ ТМККК немесе МӘСМ шеңберінде сатып алуға (қаржыландыруға) арналған тізімдерге, тізбелерге және (немесе) тарифтерге денсаулық сақтау технологияларын енгізудің (алып тастаудың) ғылыми негіздемесін қамтамасыз ету, сондай-ақ қымбат тұратын денсаулық сақтау технологияларын клиникалық хаттамаларға енгізу мақсатында жүргізіледі.

4. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде немесе Қазақстан Республикасының заңнамасында тыйым салынбаған өзге де көздер есебінен қолдануға ұсынылатын денсаулық сақтау технологиялары:

1) денсаулық сақтаудың қарапайым технологиялары-денсаулықты нығайту, ауруды профилактикалау, диагностикалау, емдеу, пациенттерді оңалту және паллиативтік медициналық көмек көрсету үшін белгілі бір ауру немесе жай-күй кезінде дәрілік препараттарды, вакциналарды және медициналық бұйымдарды қолдануды;

2) денсаулық сақтаудың кешенді технологиялары-денсаулықты нығайту, ауруды профилактикалау, диагностикалау, емдеу, пациенттерді оңалту және паллиативтік медициналық көмек көрсету үшін рәсімдерді, манипуляцияларды, операцияларды, скринингтік және профилактикалық бағдарламаларды, сондай-ақ өзге де медициналық араласулар мен денсаулық сақтаудың ақпараттық жүйелерін қолдануды қамтитын денсаулық сақтау технологияларын бағалау объектілері болып табылады.

2-тарау. Денсаулық сақтау технологияларына бағалау жүргізу тәртібі

5. Денсаулық сақтау технологияларын бағалау мынадай іс-шараларды:

1) денсаулық сақтаудың қарапайым және кешенді технологиялары үшін тиісті есеп дайындай отырып, ДТБ жүргізу;

2) денсаулық сақтаудың қарапайым технологиялары үшін ДТБ есебіне сараптамалық қорытынды дайындау;

3) уәкілетті органның денсаулық сақтау технологиясын одан әрі қолдану туралы ұсынымдарын әзірлеу және бюджет қаражаты және (немесе) Қордың активтері

есебінен сатып алынатын денсаулық сақтау технологияларының тізбелеріне (тізбелерінен) енгізу (алып тастау) туралы тиісті шешім қабылдауды қамтиды.

6. ДТБ негізгі мақсаттары: денсаулық сақтау технологияларының салыстырмалы дәлелденген клиникалық (медициналық), клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау, сондай-ақ мыналарды:

1) денсаулық сақтау технологиясының дәлелденген клиникалық тиімділігі – дәлелді медицинаға негізделген денсаулық сақтау технологиясының профилактикаға, диагностикаға, емдеуге, медициналық оңалтуға және паллиативтік медициналық көмекке оң әсер ету дәрежесінің салыстырмалы сипаттамасын;

2) денсаулық сақтау технологиясының дәлелденген қауіпсіздігі – дәлелді медицинаға негізделген пациенттің денсаулығына зиян келтіру тиімділігі мен қаупінің арақатынасын салыстырмалы талдауға негізделген денсаулық сақтау технологиясының сипаттамасын;

3) денсаулық сақтау технологиясының дәлелденген клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) тиімділігі – Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау жүйесі жағдайындағы клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) талдау нәтижелеріне негізделген денсаулық сақтау технологиясының профилактикалық, диагностикалық, емдік, оңалту немесе паллиативтік әсерінің салыстырмалы қосымша құнын ескере отырып, оларды денсаулық сақтау жүйесі үшін қолданудың экономикалық, әлеуметтік және этикалық салдарларын бағалау;

7. Денсаулық сақтау технологиясының медициналық (клиникалық) тиімділігін бағалау науқастар үшін неғұрлым маңызды нәтижелер тұрғысынан: өлім-жітім, мүгедектік, асқынулардың туындау жиілігі, денсаулыққа байланысты өмір сапасының өзгеруін ескере отырып, түзетілген өмір сүру ұзақтығына (HRQoL) негізделген сапаға түзетумен (QALY) өмір сүру жылдарының көрсеткішін пайдалану ұсыныла отырып жүзеге асырылады.

8. Клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) тиімділік денсаулық сақтау технологияларының клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) тиімділігінің негізгі өлшемшарттары болып табылатын және медициналық (клиникалық) тиімділік көрсеткішінің ұлғаюына қол жеткізу үшін қаржы қаражатының қажетті ұлғаюының шекті мәнін көрсететін уәкілетті орган айқындаған төлеуге дайындық шегімен денсаулық сақтау технологиясының медициналық (клиникалық) тиімділігінің өсуінің қосылған құндылығын салыстыру арқылы айқындалады.

9. ДТБ жүргізудің бастамашысы (бұдан әрі – бастамашы):

1) уәкілетті орган;

2) Қор;

3) денсаулық сақтау субъектілері;

4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектілер;

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

10. Бастамашысы уәкілетті орган немесе Қор болатын, ағымдағы жылдың 15 қаңтарынан кешіктірмей жыл сайынғы негізде Медициналық қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен комиссия болатын ДТБ жүргізу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның интернет-ресурсында орналастырылатын және ағымдағы жылға арналған мемлекеттік тапсырыс шеңберінде ДТБ жүргізуге арналған технологиялар тізбесін белгілейтін ДТБ жүргізуге арналған басым технологиялар тізбесі айқындалады.

11. ДТБ жүргізу үшін басым технологиялар тізбесін айқындаудың негізгі мақсаттары:

1) денсаулық сақтау жүйесінің қажеттіліктеріне ДТБ сәйкестігін қамтамасыз ету;

2) бюджет қаражаты мен Қор активтерін ұтымды пайдалану;

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

12. Денсаулық сақтаудың басым кешенді технологияларының тізбесін айқындау үшін ұсыныстарды қалыптастыруды құзыретіне денсаулық сақтау технологияларын, осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес ДТБ жүргізу үшін денсаулық сақтаудың басым кешенді технологияларын айқындауға арналған өтінімдер негізінде денсаулық сақтау технологияларын бағалау мәселелері кіретін, сондай-ақ әлеуетті клиникалық, экономикалық және әлеуметтік тиімділігін ескере отырып, Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау жүйесіне енгізу перспективасын зерделеу негізінде жұмыс органы айқындаған жаңа кешенді технологияларын (көкжиекті сканерлеу) бағалау мәселелері кіретін, бағалау жөніндегі жұмыс органы (бұдан әрі – жұмыс органы) болып табылатын уәкілетті органның ведомстволық бағынысты ұйымы жүзеге асырады.

13. Осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес ДТБ жүргізу нәтижесі ДТБ есебі болып табылады, ДТБ міндеттеріне қарай мынадай түрлері бар:

1) денсаулық сақтау технологияларын бағалаудың толық есебі (full-НТА) – дайындық мерзімі 3 айдан 12 айға дейін;

2) денсаулық сақтау технологияларын бағалаудың қысқаша есебі (mini-НТА) – дайындық мерзімі 1 айдан 3 айға дейін;

3) денсаулық сақтау технологиясының анықтамалық шолуы (rapid review) – дайындық мерзімі 1 айдан аспайды.

14. ДТБ қысқаша есеп дайындауға жол берілетін медициналық бұйымдар мен генерикалық дәрілік препараттарды қоспағанда, бюджет қаражаты және (немесе) Қордың активтері есебінен әлеуетті сатып алу (қаржыландыру) үшін қаралатын денсаулық сақтаудың қарапайым технологияларына ДТБ жүргізу кезінде, ДТБ толық есебін дайындау жүзеге асырылады.

15. Денсаулық сақтаудың кешенді технологияларына ДТБ жүргізу кезінде ДТБ толық есебін дайындау жүзеге асырылады.

16. Уәкілетті органның және (немесе) Қордың сұрау салуы бойынша шешімдерді жедел қабылдау мақсатында денсаулық сақтау технологияларына анықтамалық шолу дайындай отырып, ДТБ жүргізіледі.

17. Басым технологиялар тізбесіне кірмейтін ДТБ жүргізуге байланысты шығыстарды бастамашы көтереді. Басым технологиялар тізбесіне кірмейтін технологияларды ДТБ жүргізуді шарттық негізде ДТБ орындаушысы жүзеге асырады:

1) денсаулық сақтаудың кешенді технологиялары үшін-жұмыс органы;

2) қарапайым денсаулық сақтау технологиялары үшін – негізгі немесе қосымша қызмет ретінде денсаулық сақтау технологияларына бағалау жүргізуді жүзеге асыратын заңды тұлғалар.

18. ДТБ жүргізуге өтінім берген кезде мыналар жүзеге асырылады:

1) ДТБ бастамашысы 3-қосымшаға сәйкес ДТБ жүргізуге арналған өтінімді және материалдарды жазбаша және электрондық түрде енгізеді;

2) ДТБ орындаушысы өтінім берілген күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың жинақтылығын тексеруді жүзеге асырады және жетіспейтін материалдар мен құжаттарды сұратады;

3) өтінімді қалыптастыру және беру кезінде 3-қосымшада көзделген құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған, анық емес ақпарат анықталған жағдайда, ДТБ бастамашысына өтінім берілген күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде ДТБ жүргізуден дәлелді бас тарту жіберіледі;

4) ДТБ орындаушысы осы Қағидаларда айқындалған мерзімде ДТБ жүргізеді;

5) ДТБ орындаушысы ДТБ жүргізу кезінде ДТБ бастамашысынан ұсынылған құжаттар мен материалдардағы нақты ережелер бойынша қосымша түсіндірулер немесе нақтылаулар сұратады;

6) ДТБ бастамашысы сұратылған құжаттарды ұсынған уақытта ДТБ жүргізу мерзімдері тоқтатыла тұрады. ДТБ бастамашысының ескертуді жою мерзімдері ДТБ жүргізу мерзімдеріне кірмейді;

7) ДТБ -ның орындаушысы құжаттардың толық жиынтығы ұсынылмаған немесе ДТБ жүргізу кезеңінде ескертулер жойылмаған кезде ДТБ-ны тоқтатады;

8) ДТБ нәтижесі бойынша осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес есеп жасалады;

9) Бюджет қаражаты және (немесе) Қордың активтері есебінен әлеуетті сатып алу (қаржыландыру) үшін қаралатын денсаулық сақтаудың қарапайым технологиялары бойынша ДТБ есептері ДТБ нәтижелеріне кәсіптік сараптама жүргізу және ДТБ есебіне сараптамалық қорытынды дайындау үшін жұмыс органына жіберіледі.

19. Денсаулық сақтаудың қарапайым технологияларының ДТБ нәтижелеріне кәсіби сараптама жүргізуге байланысты шығыстарды бастамашы көтереді. Бюджет қаражаты және (немесе) Қордың активтері есебінен әлеуетті сатып алу (қаржыландыру) үшін

қаралатын денсаулық сақтаудың қарапайым технологияларына кәсіптік сараптама жүргізуді жұмыс органы шарттық негізде жүзеге асырады.

20. Уәкілетті органның тиісті тапсырмасының болуын қоспағанда, орындалған жұмыс органы денсаулық сақтаудың кешенді технологиялары бойынша ДТБ есептеріне кәсіби сараптама жүргізбейді. Бұл жағдайда тәуелсіз кәсіби сараптама жүргізіледі.

21. ДТБ нәтижелерін кәсіби сараптау өзіне мыналарды:

1) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес бақылау парағы бойынша ДТБ есебінің сапасын бағалауды;

2) денсаулық сақтау технологияларын бағалау нәтижелерін верификациялық талдауды;

3) бюджет қаражаты және (немесе) Қордың активтері есебінен сатып алу (қаржыландыру) туралы шешімдер қабылдау үшін негіздеме дайындауды қамтиды.

22. Денсаулық сақтаудың кешенді технологияларын бағалау есебі бастамашы ДТБ бағалау есебін қабылдаған күннен бастап 3 (үш) ай ішінде қаралады және Кодекстің 5-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленген Медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасы жөніндегі бірлескен комиссияның (бұдан әрі – СБК) қызметі туралы ережемен айқындалған СБК қарауына шығарылады.

Ескерту. 22-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.11.2024 № 97 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

23. Денсаулық сақтаудың қарапайым технологияларының ДТБ есебі мен ДТБ есебіне сараптамалық қорытынды Кодекстің 264-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленген формулярлық жүйе қызметін жүзеге асыру қағидаларында айқындалған Формулярлық комиссияның (бұдан әрі - ФК) қарауына шығарылады.

24. Ұсынылған материалдар негізінде СБК немесе ФК отырыс өткізілетін күні мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) Бюджет қаражаты және (немесе) әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен сатып алмай (қаржыландырмай) денсаулық сақтау технологиясын қолдануға мақұлдау туралы;

2) бюджет қаражаты және (немесе) Қордың активтері есебінен сатып алу (қаржыландыру) туралы ұсыныммен денсаулық сақтау технологиясын қолдануға мақұлдау туралы;

3) бюджет қаражаты және (немесе) Қордың активтері есебінен мамандандырылған медициналық көмек немесе жоғары технологиялық медициналық көмек (денсаулық сақтаудың кешенді технологиялары үшін) ретінде қаржыландыру туралы ұсыныммен денсаулық сақтау технологиясын қолдануға мақұлдау туралы;

4) бас тарту себептерін негіздей отырып, денсаулық сақтау технологиясын қолданудан бас тарту туралы.

Ескерту. 24-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.11.2024 № 97 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

25. ДТБ жүргізуге арналған өтінім ДТБ-ның қайталама есебін ұсына отырып, технологияның клиникалық тиімділігін, қауіпсіздігін және (немесе) шығын тиімділігін куәландыратын жаңа деректер пайда болғаннан кейін Оларға қатысты бюджет қаражаты және (немесе) Қор активтері есебінен қолдануға технологияны мақұлдаудан немесе сатып алудан (қаржыландырудан) бас тарту туралы шешім қабылданған СРБ немесе ФК-ның отырысына қайта қарауға шығарылуы мүмкін (кемінде 1 жылдан кейін).

26. СБК немесе ФК шешімі хаттамамен ресімделеді және СБК хаттамасына қол қойылған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде уәкілетті органның ресми сайтында жарияланады.

Ескерту. 26-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.11.2024 № 97 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

27. СБК шешімі негізінде денсаулық сақтаудың кешенді технологияларын одан әрі қарау мақсатында мыналар:

1) бюджет қаражаты және (немесе) Қордың активтері есебінен сатып алу (қаржыландыру) туралы ұсыныммен СБК оң шешімін алған жағдайда, жұмыс органы СБК шешімі қабылданған күннен бастап 1 (бір) ай ішінде бюджетке әсер ететін алдын ала шығындарды уәкілетті органның бюджет комиссиясының қарауына шығарады;

2) бюджет қаражаты және (немесе) Қордың активтері есебінен сатып алмай (қаржыландырусыз) денсаулық сақтау технологиясын қолдануға мақұлдау туралы оң шешім алынған жағдайда, денсаулық сақтау технологиясын қолдану ақылы негізде немесе өзге де қаржыландыру көздерінен жүзеге асырылады.

Ескерту. 27-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.11.2024 № 97 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

28. Уәкілетті органның бюджеттік комиссиясы жұмыс органы денсаулық сақтаудың жаңа технологияларының бюджетке әсерін талдаудың алдын ала есебін ұсынған күннен бастап 30 (отыз) жұмыс күні ішінде кезекті жылға қолда бар қаржы қаражатының көлемін негізге ала отырып, мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) атауын көрсете отырып, бюджет қаражаты және (немесе) Қордың активтері есебінен сатып алу (қаржыландыру) үшін денсаулық сақтау технологиясын мақұлдау туралы;

2) бюджет қаражаты және (немесе) Қордың активтері есебінен сатып алуды (қаржыландыруды) мақұлдаудан бас тарту туралы шешімдердің бірін қабылдайды.

Ескерту. 28-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.11.2024 № 97 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

29. Бюджеттік комиссия оң шешім қабылдаған жағдайда, одан әрі қарау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-309/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21858 болып тіркелген) бекітілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде көрсетілетін медициналық қызметтерге тарифтерді қалыптастыру қағидалары мен әдістемесіне сәйкес жүзеге асырылады.

Бастамашы 40 (қырық) жұмыс күні ішінде тарифтерді есептеу кезінде пайдалану үшін Қорға жаңа технологиялар бойынша тарифтер жобасын жібереді. Бастамашы Қордың талабы бойынша тарифтер жобасына қатысты ақпаратты ұсынады.

Ескерту. 29-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.11.2024 № 97 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

30. ФК шешімі негізінде денсаулық сақтаудың қарапайым технологияларына қатысты одан әрі қарау Кодекстің 7-бабының 47-тармағына сәйкес әзірленген Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру Қағидаларын, белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу қағидаларына сәйкес және Кодекстің 7-бабының 50-тармағына сәйкес әзірленген тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.

31. ДТБ бастамашысы ДТБ нәтижелері бойынша СБК немесе ФК шешімімен келіспеген жағдайда, уәкілетті органға жүгіну жолымен оған бір ай мерзімде шағым жасайды.

3-тарау. Денсаулық сақтау технологияларын қолдану тәртібі

32. Денсаулық сақтау технологияларын қолдану Кодекстің 7-бабының 78-тармақшасына сәйкес әзірленген Қағидаларға сәйкес әзірленген клиникалық хаттамаларға сәйкес жүзеге асырылады.

33. Қарапайым Денсаулық сақтау технологияларын қолдану Кодекстің 242-бабының 4-тармағына сәйкес әзірленген Тәртіпке сәйкес жасалған және ресімделген медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес жүзеге асырылады.

34. Денсаулық сақтаудың жаңа кешенді технологияларын қолдану Кодекстің 227-бабының 11-тармағына сәйкес әзірленген диагностиканың, емдеу мен медициналық оналтудың жаңа әдістерін қолдану Қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.

35. Жұмыс органы денсаулық сақтаудың жаңа технологияларын енгізу тиімділігінің жыл сайынғы мониторингін жүзеге асырады.

36. Денсаулық сақтаудың жаңа қарапайым технологияларын енгізу тиімділігінің мониторинг нәтижелері ағымдағы жылғы 15 желтоқсаннан кешіктірілмей ФК отырысында қаралады.

37. Денсаулық сақтаудың жаңа кешенді технологияларын енгізу тиімділігінің мониторинг нәтижелері ағымдағы жылғы 15 желтоқсаннан кешіктірілмей СБК отырысында қаралады.

Денсаулық сақтау
технологияларына бағалау
жүргізу және оларды қолдану
қағидаларына 1-қосымша
Нысан

Денсаулық сақтау технологияларын бағалау үшін тақырыптарға басымдық беру өлшемшарттары

№	Өлшемшарттары	Технологияның маңызы			
		Жоғары -3	Орташа -2	Жоғары емес - 1	Қолдану мүмкін емес - 0
1	Технологияны қолдану саласындағы аурудың ауыртпалығы				
2	ҚР-да баламалы технологиялардың қолжетімділігі				
3	Клиникалық әсері / технологияның қауіпсіздігі				
4	Қазақстан Республикасының контекстінде бюджетке ықпалы				
5	Экономикалық тиімділік (күн, пайда, шығындарды азайту және рентабельділік)				

6	Технологияны қолданудың этикалық, құқықтық және / немесе әлеуметтік салдары				
	ҚОРТЫНДЫ				

Денсаулық сақтау технологияларына бағалау жүргізу және оларды қолдану қағидаларына 2-қосымша

Денсаулық сақтау технологияларын бағалау есептерінің түрлері

1. Денсаулық сақтау технологияларын бағалаудың толық есебі мынадай ақпаратты:
 - 1) денсаулық сақтау технологиясы қолданылатын аурулардың эпидемиологиясы мен ауыртпалығын;
 - 2) денсаулық сақтау технологиясы және олардын шектеулері қолданылатын аурулар кезінде медициналық көмекке (стандартты медициналық көмек) ағымдағы тәсілдерді;
 - 3) қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологияларына шолу жасауды;
 - 4) қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологиялары бойынша клиникалық зерттеулердің деректерін жүйелі талдауды;
 - 5) қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологиялары бойынша клиникалық зерттеулердің деректерін сыни бағалауды;
 - 6) шетелдік клиникалық нұсқаулықтарда және қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологияларын бағалау бойынша есептерде қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологиялары бойынша ұсынымдарға шолу жасауды;
 - 7) денсаулық сақтау технологияларын қолдану саласындағы шетелдік экономикалық зерттеулердің нәтижелерін талдауды;
 - 8) денсаулық сақтау технологияларының клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігін салыстырмалы талдауды;
 - 9) денсаулық сақтау технологияларының шығынды (клиникалық-экономикалық) тиімділігін салыстырмалы бағалауды, мысалы, экономикалық модельдеу арқылы (әрқашан, мүмкін болған кезде);
 - 10) денсаулық сақтау жүйесі деңгейінде денсаулық сақтау технологияларын енгізу мен таратудың шығындары мен қаржылық салдарларын бағалауды;
 - 11) қолдану саласында денсаулық сақтау технологияларын пайдаланудың этикалық пайымдаулары, әлеуметтік және құқықтық аспектілерді (қажет болған жағдайда);
 - 12) денсаулық сақтау жүйесі тұрғысынан қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологияларының перспективаларын талдауды қамтиды .

2. Денсаулық сақтау технологияларын бағалаудың қысқаша есебі мынадай ақпаратты:

1) денсаулық сақтау технологиялары қолданылатын эпидемиология және аурудың ауыртпалығын;

2) денсаулық сақтау технологиялары және оларды шектеу қолданылатын ауру кезінде медициналық көмекке ағымдағы тәсілдерді (стандартты медициналық көмек);

3) қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологияларына шолуды;

4) қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологиялары бойынша клиникалық зерттеулердің деректерін жүйелі шолуды;

5) қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологиялары бойынша клиникалық зерттеулердің деректерін сыни бағалауды;

6) шетелдік клиникалық басшылықтарда қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологиялары жөніндегі ұсынымдарды және қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологияларын бағалау жөніндегі есептерді шолуды;

7) денсаулық сақтау технологияларын қолдану саласындағы шетелдік экономикалық зерттеулердің нәтижелерін талдауды;

8) денсаулық сақтау технологияларының клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігін салыстырмалы талдауды;

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

10) денсаулық сақтау жүйесі тұрғысынан қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологияларының перспективаларын талдауды (қажет болған кезде) қамтиды.

3. Денсаулық сақтау технологияларының анықтамалық шолуы мынадай ақпаратты:

1) денсаулық сақтау технологиялары қолданылатын эпидемиология және аурудың ауыртпалығын;

2) денсаулық сақтау технологиялары және оларды шектеу қолданылатын ауру кезінде медициналық көмекке ағымдағы тәсілдерді (стандартты медициналық көмек);

3) қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологияларына шолуды;

4) қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологиялары бойынша ең жоғары деңгейдегі дәлелдемелерді немесе таяудағы дәлелдемелерді (мүмкін бір немесе екі дерекқордан артық емес) шолуды;

5) қолдану саласындағы денсаулық сақтау технологиялары бойынша клиникалық зерттеулердің деректерін сыни бағалауды (қажет болған жағдайда);

6) денсаулық сақтау технологияларын қолдану саласындағы шетелдік экономикалық зерттеулердің нәтижелерін талдауды (қажет болған кезде);

7) денсаулық сақтау технологияларының клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігін салыстырмалы талдауды;

8) денсаулық сақтау жүйесі деңгейінде денсаулық сақтау технологияларын енгізу мен таратудың шығындары мен қаржылық салдарларын бағалауды (қажет болған кезде) қамтиды.

Денсаулық сақтау
технологияларына бағалау
жүргізу және оларды қолдану
қағидаларына 3-қосымша
Нысан

Денсаулық сақтау технологияларына бағалау жүргізуге өтінім Денсаулық сақтау технологияларын бағалау бастамашысы туралы деректер

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

Электрондық пошта

Денсаулық сақтау технологияларын бағалау мақсаты:

- 1) мәлімделген денсаулық сақтау технологияларын мақұлдау;
- 2) мәлімделген денсаулық сақтау технологияларын мамандандырылған медициналық көмек / жоғары технологиялық медициналық көмек ретінде ТМККК шеңберінде ақы төлеуге арналған тізбелерге енгізу (көрсету);
- 3) мәлімделген денсаулық сақтау технологияларын мамандандырылған медициналық көмек ретінде МӘМС шеңберінде ақы төлеуге арналған тізбелерге енгізу ;
- 4) өзге (көрсету).

Денсаулық сақтау технологиялары туралы мәліметтер

1. Денсаулық сақтау технологияларының атауы
2. Денсаулық сақтау технологияларын қолдануға көрсетілім (дер) (егер қолданылса, Аурулардың халықаралық жіктемесінің кодын көрсете отырып)
3. Дереккөздерге сілтеме жасай отырып, Қазақстан үшін өтініш берілген технологияларды қолдануға көрсетілім болып табылатын аурулардың (жай-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, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген 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 технологиялары қолданыстағы практиканың орнына немесе оған қосымша ретінде ұсынылады.

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

8. Денсаулық сақтау жүйесіне қалай әсер етеді және (немесе) күтілетін нәтижелер: бастапқы және қайталама (арудың 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 технологиялардың клиникалық тиімділігі бойынша жарияланымдар және (немесе) зерттеулер тізбесі:

Зерттеу	Дәлелдеу деңгейі	Популяция	Компаратор	Шығыс	Эффект шамасы (95% СИ және (немесе) р-мәні)
---------	------------------	-----------	------------	-------	---

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

2) зерттеуге енгізуге болатын пациенттер тізімі мен зерттеуге енгізілген пациенттер саны.

3) 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:

Зерттеу	Дәлелділік деңгейі	Популяция	Шығыс	Жаңа технология		Компаратор	
				/Nc (%)	95% СИ	/Nd (%)	95% СИ

1) атаулары бар зерттеулер тізімі, мысалы, Smith (2007), сілтемелерімен

2) популяциялар саны және зерттеуге енгізілген пациенттер саны

3) зерттеулерде көрсетілген негізгі және елеусіз жағымсыз әсерлердің тізімі

4) n= нәтижелері бар пациенттер саны, N= зерттеуге енгізілген пациенттер саны

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

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

1) атаулары бар зерттеулер тізімі, мысалы, Smith (2007).

2) зерттеуге енгізуге болатын пациенттердің тізімі және зерттеуге енгізілген пациенттер 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.

ДТБ бастамашысы: _____ денсаулық сақтау технологияларына бағалау

жүргізуге арналған өтінім материалдарындағы ақпараттың дұрыстығына және толықтығына кепілдік беремін.

Толтырылған күні: _____ 20____ ж. " ____ " _____

ДТБ бастамашысының қолы _____

Денсаулық сақтау
технологияларына бағалау
жүргізу және оларды қолдану
қағидаларына 4-қосымша
Нысан

Денсаулық сақтау технологияларын бағалау бойынша есептердің сапасын бағалаудың бақылау-парағы

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

1. Жалпы аспектілер

Бөлім	Жеткілікті	Ішінара	Жеткіліксіз
	5 балл	3 балл	1 балл
1. Байланыс деректері о д а н ә р і 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 түйіндеменің болуы			

Ескертпе:

Осы бөлім бойынша балл саны	Ең жоғары	Жиыны	Пайыз
	25		

2. Тәсілдер

Бөлім	Жеткілікті	Ішінара	Жеткіліксіз
	5 балл	3 балл	1 балл

6. Шешім қабылдау тұрғысынан (ДСМ/МӘСК) 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 20	Жиыны	Пайыз
-----------------------------	------------------	-------	-------

3. 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 өлшемшарттары	Шығару өлшемшарттары
---------------------------------------	------------------------------	--------------------	----------------------

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 70	Жиыны	Пайыз
-----------------------------	-----------------	-------	-------

4. Бағалау аспектілері (кейбір аспектілер ДТБ міндеттеріне байланысты ескерілмейді)

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

Ескертпе:

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

5. 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