

**Об утверждении правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-208/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 ноября 2020 года № 21690.

      В соответствии с пунктом 11 статьи 227 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

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

      2. Признать утратившим силу приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 мая 2014 года № 272 "Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 9538, опубликован 16 июля 2014 года в информационно-правовой системе "Әділет").

      3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

|  |  |
| --- | --- |
|
*Министр здравоохранения**Республики Казахстан*
 |
*А. Цой*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утверждены приказомМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 27 ноября 2020 года№ ҚР ДСМ-208/2020 |

 **Правила применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации**

 **Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие правила применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 11 статьи 227 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 год "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации (далее – новые методы).

      2. В настоящих Правилах используются следующие определения и термины:

      1) фонд социального медицинского страхования – некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, которые предусмотрены договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан;

      2) биоэтика – междисциплинарное научное направление, объединяющее биомедицинские и гуманитарные науки с целью анализа моральных, социальных, правовых аспектов применения новейших достижений наук о жизни;

      3) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

      4) технология здравоохранения – применение знаний и навыков, которые используются для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов и оказания паллиативной помощи, включая вакцины, лекарственные препараты и медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы, в том числе информационные системы;

      5) оценка технологий здравоохранения (далее – ОТЗ) – комплексная оценка сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности технологий здравоохранения, а также экономических, социальных и этических последствий их применения, проводимая для принятия решений в области здравоохранения;

      6) высокотехнологичная медицинская помощь – часть специализированной медицинской помощи, оказываемой профильными специалистами при заболеваниях, требующих применения инновационных и (или) уникальных методов диагностики и лечения с научно доказанной эффективностью и безопасностью и технологий, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники;

      7) объединенная комиссия по качеству медицинских услуг – постоянно действующий консультативно-совещательный орган при уполномоченном органе целью которого является выработка рекомендаций по совершенствованию стандартизации, клинических протоколов, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения, а также аккредитации субъектов согласно статье 25 Кодекса;

      8) обязательное социальное медицинское страхование (далее – ОСМС) – комплекс правовых, экономических и организационных мер по оказанию медицинской помощи потребителям медицинских услуг за счет активов фонда социального медицинского страхования;

      9) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (далее –ГОБМП) – объем медицинской помощи, предоставляемой за счет бюджетных средств.

 **Глава 2. Порядок применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации**

      3. Для применения нового метода субъектом здравоохранения в подведомственную организацию уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы ОТЗ, являющейся рабочим органом по ОТЗ (далее – рабочий орган) на электронных носителях на казахских или русских языках подается:

      1) заявка на применение нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

      2) заявка на проведение ОТЗ, в том числе на соответствие критериям высокотехнологичной медицинской помощи (далее – ВТМП) по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

      3) заключение локальной комиссии по биоэтике согласно пункту 7 статьи 228 Кодекса.

      4. Рабочий орган выносит готовый материал с обоснованиями по применению нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации на рассмотрение Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг (далее – Комиссия) в соответствии с пунктом 3 статьи 15 Кодекса.

      5. На основании представленных материалов Комиссия принимает одно из следующих решений:

      1) об одобрении к применению нового метода;

      2) об отказе в применении нового метода с обоснованием причин.

      6. Решение Комиссии оформляется протоколом и публикуется на официальном сайте уполномоченного органа в течение 15 (пятнадцати) календарных дней.

      7. Субъект здравоохранения в случае несогласия с решением Комиссии, обжалует его в месячный срок путем обращения в уполномоченный орган.

      8. В случае принятия Комиссией решения, указанного в подпунктах 1) и 2) пункта 5 настоящих Правил, субъект здравоохранения после предварительного согласования с фондом социального медицинского страхования направляет представленные материалы на рассмотрение в уполномоченный орган.

      9. Новые методы диагностики, лечения и медицинской реабилитации в практике здравоохранения Республики Казахстан применяются в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС на основании решения уполномоченного органа, рекомендаций Комиссии и результатов ОТЗ.

      10. Новые методы диагностики, лечения и медицинской реабилитации применяются на основании заключения локальной комиссии по биоэтике с информированного согласия пациентов или их законных представителей согласно пункту 7 статьи 228 Кодекса.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1 к правилам применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации |
|   | Форма |

 **Заявка на применение нового метода диагностики, лечения и**
 **медицинской реабилитации**

      1. Название нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации
(далее – новый метод) (МКБ\*-9 – если применимо):
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Перечень нозологий, при которых применяется заявляемый метод
(МКБ-10):
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Эпидемиология заболеваний, синдромов или клинических ситуаций, при
которых показано применение нового метода в мире и в Республике Казахстан:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. Информация о том, кем, когда и где (в какой стране) был разработан новый метод
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. Описание сущности нового метода \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
6. Заявитель (нужное заполнить):
 1) юридическое лицо:
Наименование организации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
БИН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
телефон, факс, электронная почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
автор (авторы) нового метода \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2) Физическое лицо:
фамилия, имя, отчество (при его наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
номер и дата выдачи документа, удостоверяющего личность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
телефон, факс, электронная почта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
7. Перечень врачей-специалистов, которым адресован данный новый метод, и требования к
их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
8. Рекомендуемый уровень (масштаб) использования нового метода
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
9. Сведения об аналогичных новых технологиях здравоохранения, разрешенных к
использованию в Республике Казахстан, медицинское и социальное обоснование
преимуществ предлагаемой технологии здравоохранения перед технологиями
здравоохранения, применяющимися в Республики Казахстан
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
10. Разработка нового метода осуществлялась в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС
(нужно подчеркнуть)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
11. Доказательства в пользу применения нового метода, раскрывающие результаты
клинических исследований нового метода, свидетельствующие о клинической
эффективности (безопасности) нового метода со ссылками на соответствующие источники
(отчеты по клиническим исследованиям, систематические обзоры, публикации, интернет источники) \*\*
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
12. Порядок применения нового метода\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
13. Планируемые затраты, необходимые для проведения нового метода одному пациенту
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
14. Информация о наличии специалистов и материально-технической базы,
 необходимых для проведения нового метода\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
15. Перечень прилагаемой документации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Руководитель субъекта здравоохранения: Я гарантирую достоверность и полноту информации, содержащейся в материалах на применение нового метода.

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

      Дата заполнения: \_\_\_\_\_\_\_Подпись
                   "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ год

      Примечание:

      \*Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (англ. InternationalStatisticalClassificationofDiseasesandRelatedHealthProblems) — документ, используемый как ведущая статистическая и классификационная основа в здравоохранении.

      \*\* Перечень источников прикладывается к заявке. При наличии необходимо приложить патенты на изобретения, свидетельства о государственной регистрации объектов интеллектуальной собственности

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 2 к правилам применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации |
|   | Форма |

 **Заявка на проведение оценки технологии здравоохранения Сведения о субъекте здравоохранения**

|  |
| --- |
|  **Юридическое лицо:** |
|
Наименование организации: |
|
Фамилия, имя, отчество (при его наличии)  |
|
Руководителя: |
|
БИН:
Фамилия, имя, отчество
(при его наличии) |
|
контактного лица
по вопросам заявляемой
технологии здравоохранения: |
|
Адрес:
Телефон:
Факс: |

      Электронная почта

      Цель оценки технологии здравоохранения:

      1) одобрение заявляемой технологии здравоохранения;

      2) включение заявляемой технологии здравоохранения в перечни возмещения;

      3) иное (указать).

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан