

Об утверждении Правил проведения оценки технологий здравоохранения и их применения

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-215/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 декабря 2020 года № 21705.

В соответствии с пунктом 2 статьи 133 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 25.11.2024 № 97 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения оценки технологий здравоохранения и их применения согласно приложению, к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 мая 2019 года № ҚР ДСМ-85 "Об утверждении Правил проведения оценки технологий здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18717, опубликован 28 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Департаменту лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан 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;

4. 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.

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

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

Правила проведения оценки технологий здравоохранения и их применения

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения оценки технологий здравоохранения и их применения (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 133 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения оценки технологий здравоохранения и их применения.

Сноска. Пункт 1 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 25.11.2024 № 97 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. В Правилах используются следующие понятия:

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

3) 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;

4) 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);

5) клинический протокол – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

б) медицинское вмешательство – прямое или опосредованное воздействие и (или) иная манипуляция, выполняемые медицинским работником при оказании медицинской помощи пациентам с целью предупреждения, профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, исследования и направленные на восстановление или улучшение здоровья.

3. ОТЗ проводится с целью обеспечения научного обоснования включения (исключения) технологий здравоохранения в списки, перечни и (или) тарифы для закупок (финансирования) в рамках ГОБМП или ОСМС, а также включения дорогостоящих технологий здравоохранения в клинические протоколы.

4. Объектами оценки технологий здравоохранения являются технологии здравоохранения, предлагаемые к применению в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования или за счет иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан, включая:

1) простые технологии здравоохранения – применение лекарственных препаратов, вакцин и медицинских изделий, при определенном заболевании или состоянии, для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов и оказания паллиативной медицинской помощи;

2) комплексные технологии здравоохранения – применение процедур, манипуляций, операций, скрининговых и профилактических программ, а также прочих медицинских вмешательств и информационных систем здравоохранения, для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов и оказания паллиативной медицинской помощи.

Глава 2. Порядок проведения оценки технологий здравоохранения

5. Оценка технологий здравоохранения включает в себя следующие мероприятия:

1) проведение ОТЗ с подготовкой соответствующего отчета для простых и комплексных технологий здравоохранения;

2) подготовка экспертного заключения на отчет ОТЗ для простых технологий здравоохранения;

3) выработка рекомендаций уполномоченного органа о дальнейшем применении технологии здравоохранения и принятие соответствующего решения о включении (исключении) в перечни (из перечней) технологий здравоохранения закупаемых за счет бюджетных средств и (или) активов Фонда.

6. Основными целями ОТЗ являются: оценка сравнительной доказанной клинической (медицинской), клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности технологий здравоохранения, а также оценка экономических, социальных и этических последствий их применения для системы здравоохранения, с учетом следующего:

1) доказанная клиническая эффективность технологии здравоохранения – сравнительная характеристика степени положительного влияния технологии здравоохранения на профилактику, диагностику, лечение, медицинской реабилитацию и паллиативную медицинскую помощь, основанная на доказательной медицине;

2) доказанная безопасность технологии здравоохранения – характеристика технологии здравоохранения, основанная на сравнительном анализе соотношения эффективности и риска причинения вреда здоровью пациента основанная на доказательной медицине;

3) доказанная клинико-экономическая (фармакоэкономическая) эффективность технологии здравоохранения – сравнительная добавочная стоимость профилактического, диагностического, лечебного, реабилитационного или паллиативного эффекта технологии здравоохранения, основанная на результатах клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа в условиях системы здравоохранения Республики Казахстан;

7. Оценка медицинской (клинической) эффективности технологии здравоохранения осуществляется с позиций результатов, имеющих наибольшее значение для больных: смертность, инвалидизация, частота возникновения осложнений, с рекомендуемым использованием показателя лет жизни с поправкой на качество (QALY), основанном на продолжительности жизни скорректированном с учетом изменения качества жизни, связанного со здоровьем (HRQoL).

8. Клинико-экономическая (фармакоэкономическая) эффективность определяется путем сравнения добавленной ценности приращения медицинской (клинической) эффективности технологии здравоохранения с определенным уполномоченным органом порогом готовности платить, являющимся основным критерием клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности технологий здравоохранения и отражающим пороговое значение необходимого увеличения финансовых средств, для достижения увеличения показателя медицинской (клинической) эффективности.

9. Инициатором проведения ОТЗ (далее – инициатор) является:

1) уполномоченный орган;

2) Фонд;

3) субъекты здравоохранения;

4) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

5) профессиональные ассоциации в области здравоохранения и в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

10. Для проведения ОТЗ, инициатором которого выступает уполномоченный орган или Фонд, Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг на ежегодной основе не позднее 15 января текущего года, определяется перечень приоритетных технологий для проведения ОТЗ, который размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа в области здравоохранения и устанавливает перечень технологий для проведения ОТЗ в рамках государственного заказа на текущий год.

11. Основными целями определения перечня приоритетных технологий для проведения ОТЗ является:

- 1) обеспечение соответствия ОТЗ потребностям системы здравоохранения;
- 2) рациональное использование бюджетных средств и активов Фонда;
- 3) обеспечение открытости и прозрачности процесса выбора приоритетных технологий.

12. Формирование предложений, для определения перечня приоритетных комплексных технологий здравоохранения, осуществляется подведомственной организацией уполномоченного органа, в компетенцию которого входят вопросы оценки технологий здравоохранения, являющейся рабочим органом по оценке технологий здравоохранения (далее – рабочий орган) на основании заявок для определения приоритетных комплексных технологий здравоохранения для проведения ОТЗ, в соответствии с приложением 1 к настоящим правилам, а также новых комплексных технологий, определенных рабочим органом на основе изучения перспективы внедрения в систему здравоохранения Республики Казахстан, с учетом потенциальной клинической, экономической и социальной эффективности (сканирование горизонта).

13. Результатом проведения ОТЗ является отчет ОТЗ, в соответствии с приложением 2 к настоящим правилам, в зависимости от задач ОТЗ имеющий следующие виды:

- 1) полный отчет оценки технологий здравоохранения (full-НТА) – срок подготовки составляет от 3 до 12 месяцев;
- 2) краткий отчет оценки технологий здравоохранения (mini-НТА) – срок подготовки составляет от 1 до 3 месяцев;
- 3) справочный обзор технологии здравоохранения (rapid review) – срок подготовки составляет не более 1 месяца.

14. При проведении ОТЗ простых технологий здравоохранения, рассматриваемых для потенциального закупа (финансирования) за счет бюджетных средств и (или) активов Фонда, осуществляется подготовка полного отчета ОТЗ, за исключением медицинских изделий и генерических лекарственных препаратов, при проведении ОТЗ которых допускается подготовка краткого отчета ОТЗ.

15. При проведении ОТЗ комплексных технологий здравоохранения, осуществляется подготовка полного отчета ОТЗ.

16. По запросу уполномоченного органа и (или) Фонда, с целью оперативного принятия решений, проводится ОТЗ с подготовкой справочного обзора технологий здравоохранения.

17. Расходы, связанные с проведением ОТЗ не входящих в перечень приоритетных технологий, несет инициатор. Проведение ОТЗ технологий не входящих в перечень приоритетных технологий, осуществляется на договорной основе исполнителем ОТЗ:

- 1) для комплексных технологий здравоохранения – рабочий орган;
- 2) для простых технологий здравоохранения – юридические лица осуществляющие в качестве основной или дополнительной деятельности проведение оценки технологий здравоохранения.

18. При подаче заявки на проведение ОТЗ осуществляется следующее:

1) инициатор ОТЗ вносит в письменном и электронном виде заявку на проведение ОТЗ и материалы в соответствии с приложением 3;

2) исполнитель ОТЗ осуществляют проверку комплектности представленных документов и запрашивают недостающие материалы и документы в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня подачи заявки;

3) в случае предоставления не полного пакета документов, предусмотренных приложением 3 при формировании и подаче заявки, обнаружения недостоверной информации, инициатору ОТЗ направляется мотивированный отказ в проведении ОТЗ в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня подачи заявки;

4) исполнитель ОТЗ проводит ОТЗ в сроки, определенные настоящими Правилами;

5) исполнитель ОТЗ во время проведения ОТЗ запрашивает у инициатора ОТЗ дополнительные разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах;

6) на время предоставления инициатором ОТЗ запрашиваемых документов сроки проведения ОТЗ приостанавливается. Сроки устранения замечания инициатором ОТЗ не входят в сроки проведения ОТЗ;

7) исполнитель ОТЗ прекращает ОТЗ при непредставлении полного комплекта документов или не устранения замечаний на этапе проведения ОТЗ;

8) по результату ОТЗ составляется отчет, в соответствии с приложением 2 к настоящим Правилам;

9) Отчеты ОТЗ по простым технологиям здравоохранения, рассматриваемым для потенциального закупа (финансирования) за счет бюджетных средств и (или) активов Фонда, направляются в рабочий орган для проведения профессиональной экспертизы результатов ОТЗ и подготовки экспертного заключения на отчет ОТЗ.

19. Расходы, связанные с проведением профессиональной экспертизы результатов ОТЗ простых технологий здравоохранения, несет инициатор. Проведение

профессиональной экспертизы простых технологий здравоохранения, рассматриваемым для потенциального закупа (финансирования) за счет бюджетных средств и (или) активов Фонда, осуществляется на договорной основе рабочим органом

20. Профессиональная экспертиза отчетов ОТЗ по комплексным технологиям здравоохранения выполненным рабочим органом не проводится, за исключением наличия соответствующего поручения уполномоченного органа. В этом случае проводится независимая профессиональная экспертиза.

21. Профессиональная экспертиза результатов ОТЗ включает в себя следующее:

- 1) оценку качества отчета ОТЗ по контрольному листу, согласно приложению 4 к настоящим Правилам;
- 2) верификационный анализ результатов оценки технологий здравоохранения;
- 3) подготовку обоснования для принятия решений о закупе (финансировании) за счет бюджетных средств и (или) активов Фонда.

22. Отчет оценки комплексных технологий здравоохранения рассматривается в течение 3 (трех) месяцев с даты принятия отчета ОТЗ инициатором и выносится на рассмотрение Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг (далее – ОКК), определенной Положением о деятельности ОКК, разработанным в соответствии с пунктом 3 статьи 15 Кодекса.

Сноска. Пункт 22 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 25.11.2024 № 97 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

23. Отчет ОТЗ и экспертное заключение на отчет ОТЗ простых технологий здравоохранения выносится на рассмотрение Формулярной комиссии (далее – ФК), определенной Правилами осуществления деятельности формулярной системы, разработанными в соответствии с пунктом 2 статьи 264 Кодекса.

24. На основании представленных материалов ОКК или ФК в день проведения заседания принимает одно из следующих решений:

- 1) об одобрении технологии здравоохранения к применению без закупа (финансирования) за счет бюджетных средств и (или) активов фонда социального медицинского страхования;
- 2) об одобрении технологии здравоохранения к применению с рекомендацией о закупе (финансировании) за счет бюджетных средств и (или) активов Фонда;
- 3) об одобрении технологии здравоохранения к применению с рекомендацией о финансировании за счет бюджетных средств и (или) активов Фонда в качестве специализированной медицинской помощи или высокотехнологичной медицинской помощи (для комплексных технологий здравоохранения).
- 4) об отказе в одобрении технологии здравоохранения к применению, с обоснованием причин отказа.

Сноска. Пункт 24 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 25.11.2024 № 97 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

25. Заявка на проведение ОТЗ, в отношении которых принято решение об отказе в одобрении технологии к применению или закупу (финансированию) за счет бюджетных средств и (или) активов Фонда, может выноситься на повторное рассмотрение на заседание ОКК или ФК, после появления новых данных (не ранее чем через 1 год), свидетельствующих о клинической эффективности, безопасности и (или) затратной эффективности технологии, с представлением повторного отчета ОТЗ.

26. Решение ОКК или ФК оформляется протоколом и публикуется на официальном сайте уполномоченного органа в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты подписания протокола ОКК.

Сноска. Пункт 26 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 25.11.2024 № 97 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

27. На основании решения ОКК, в целях дальнейшего рассмотрения комплексных технологий здравоохранения осуществляется следующее:

1) в случае получения положительного решения ОКК с рекомендацией о закупе (финансировании) за счет бюджетных средств и (или) активов Фонда рабочий орган в течение 1 (одного) месяца с даты принятия решения ОКК выносит на рассмотрение бюджетной комиссии уполномоченного органа предварительные затраты, влияющие на бюджет;

2) в случае получения положительного решения об одобрении технологии здравоохранения к применению без закупа (финансирования) за счет бюджетных средств и (или) активов Фонда, применение технологии здравоохранения осуществляется на платной основе или из иных источников финансирования.

Сноска. Пункт 27 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 25.11.2024 № 97 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

28. Бюджетная комиссия уполномоченного органа, в течение 30 (тридцати) рабочих дней с даты предоставления рабочим органом предварительного расчета анализа влияния на бюджет новых технологии здравоохранения, исходя из имеющегося объема финансовых средств на очередной год, принимает одно из следующих решений:

1) об одобрении технологии здравоохранения для закупа (финансирования) за счет бюджетных средств и (или) активов Фонда с указанием наименования;

2) об отказе в одобрении закупа (финансирования) за счет бюджетных средств и (или) активов Фонда.

Сноска. Пункт 28 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 25.11.2024 № 97 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

29. В случае положительного решения бюджетной комиссии, дальнейшее рассмотрение осуществляется в соответствии с Правилами и методикой формирования тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-309/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21858).

Инициатор в течении 40 (сорока) рабочих дней направляет проект тарифов по новым технологиям в Фонд для использования при расчете тарифов. Инициатор предоставляет информацию касательно проекта тарифов по требованию Фонда.

Сноска. Пункт 29 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 25.11.2024 № 97 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

30. В отношении простых технологий здравоохранения, на основании решения ФК, дальнейшее рассмотрение осуществляется в соответствии с Правилами формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения разработанными в соответствии с подпунктом 47 статьи 7 Кодекса и Правилами формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования разработанными в соответствии с подпунктом 50 статьи 7 Кодекса.

31. Инициатор ОТЗ в случае несогласия с решением ОКК или ФК по результатам ОТЗ, обжалует его в месячный срок путем обращения в уполномоченный орган.

Глава 3. Порядок применения технологий здравоохранения

32. Применение технологий здравоохранения осуществляется в соответствии с клиническими протоколами, разработанными в соответствии с Правилами, разработанными в соответствии с подпунктом 78 статьи 7 Кодекса.

33. Применение простых технологий здравоохранения осуществляется в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, составленной и оформленной в соответствии с Порядком, разработанным в соответствии с пунктом 4 статьи 242 Кодекса.

34. Применение новых комплексных технологий здравоохранения, осуществляется в соответствии с Правилами применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации разработанными в соответствии с пунктом 11 статьи 227 Кодекса.

35. Рабочий орган осуществляет ежегодный мониторинг эффективности внедрения новых технологий здравоохранения.

36. Результаты мониторинга эффективности внедрения новых простых технологий здравоохранения рассматриваются не позднее 15 декабря текущего года на заседании ФК.

37. Результаты мониторинга эффективности внедрения новых комплексных технологий здравоохранения рассматриваются не позднее 15 декабря текущего года на заседании ОКК.

Приложение 1 к Правилам
проведения оценки технологии
здравоохранения и их применения
Форма

Критерии приоритезации тем для оценки технологий здравоохранения

№	Критерии	Значимость технологии			
		Высокий -3	Средний -2	Невысокий - 1	Не применимо - 0
1	Время заболевания в области применения технологии				
2	Доступность альтернативных технологий в РК				
3	Клиническое воздействие/ безопасность технологии				
4	Влияние на бюджет в контексте Республики Казахстан				
5	Экономическая эффективность (стоимость, выгода, минимизация затрат и рентабельность)				

6	Этические, правовые и/или социальные последствия применения технологии				
	ИТОГО				

Приложение 2 к Правилам проведения оценки технологии здравоохранения и их применения

Виды отчетов оценки технологий здравоохранения

1. Полный отчет оценки технологий здравоохранения

Содержит следующую информацию:

- 1) эпидемиология и бремя заболевания, при котором применяется технология здравоохранения;
- 2) текущие подходы к медицинской помощи (стандартная медицинская помощь) при заболевании, где применяется технология здравоохранения и их ограничения;
- 3) обзор технологии здравоохранения в области применения;
- 4) систематический обзор данных клинических исследований по технологии здравоохранения в области применения;
- 5) критическая оценка данных клинических исследований по технологии здравоохранения в области применения;
- 6) обзор рекомендаций по технологии здравоохранения в области применения в зарубежных клинических руководствах и отчетов по оценке технологий здравоохранения в области применения;
- 7) анализ результатов зарубежных экономических исследований технологии здравоохранения в области применения;
- 8) сравнительный анализ клинической эффективности и безопасности технологии здравоохранения;
- 9) сравнительную оценку затратной (клинико-экономической) эффективности технологии здравоохранения, например, с помощью экономического моделирования (всегда, когда это возможно);
- 10) оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения технологии здравоохранения на уровне системы здравоохранения;
- 11) этические соображения, социальные и правовые аспекты использования технологии здравоохранения в области применения (при необходимости);
- 12) анализ перспектив технологии здравоохранения в области применения с позиций системы здравоохранения.

2. Краткий отчет оценки технологий здравоохранения

Содержит следующую информацию:

1) эпидемиология и бремя заболевания, при котором применяется технология здравоохранения;

2) текущие подходы к медицинской помощи (стандартная медицинская помощь) при заболевании, где применяется технология здравоохранения и их ограничения;

3) обзор технологии здравоохранения в области применения;

4) систематический обзор данных клинических исследований по технологии здравоохранения в области применения;

5) критическая оценка данных клинических исследований по технологии здравоохранения в области применения;

6) обзор рекомендаций по технологии здравоохранения в области применения в зарубежных клинических руководствах и отчетов по оценке технологий здравоохранения в области применения;

7) анализ результатов зарубежных экономических исследований технологии здравоохранения в области применения;

8) сравнительный анализ клинической эффективности и безопасности технологии здравоохранения;

9) оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения технологии здравоохранения на уровне системы здравоохранения;

10) анализ перспектив технологии здравоохранения в области применения с позиций системы здравоохранения (при необходимости).

3. Справочный обзор технологии здравоохранения

Содержит следующую информацию:

1) эпидемиология и бремя заболевания, при котором применяется технология здравоохранения;

2) текущие подходы к медицинской помощи (стандартная медицинская помощь) при заболевании, где применяется технология здравоохранения и их ограничения;

3) обзор технологии здравоохранения в области применения;

4) обзор доказательств только наиболее высокого уровня или недавних доказательств (возможно не более чем в одной или двух базах данных) по технологии здравоохранения в области применения;

5) критическая оценка данных клинических исследований по технологии здравоохранения в области применения (при необходимости);

6) анализ результатов зарубежных экономических исследований технологии здравоохранения в области применения (при необходимости);

7) сравнительный анализ клинической эффективности и безопасности технологии здравоохранения;

8) оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения технологии здравоохранения на уровне системы здравоохранения (при необходимости)

Заявка на проведение оценки технологии здравоохранения Сведения о инициаторе оценки технологий здравоохранения

Юридическое лицо:	Физическое лицо:
Наименование организации: Фамилия, имя, отчество (при его наличии) Руководителя: БИН: Фамилия, имя, отчество (при его наличии) контактного лица по вопросам заявляемой технологии здравоохранения:	Фамилия, имя, отчество (при его наличии): ИИН: Номер документа, удостоверяющего личность: Когда и кем выдан:
Адрес:	
Телефон: Факс:	

Электронная почта

Цель оценки технологии здравоохранения:

- 1) одобрение заявляемой технологии здравоохранения к применению;
- 2) включение заявляемой технологии здравоохранения в перечни для оплаты в рамках ГОБМП в качестве специализированной медицинской помощи / высокотехнологичной медицинской помощи (указать);
- 3) включение заявляемой технологии здравоохранения в перечни для оплаты в рамках ОСМС в качестве специализированной медицинской помощи;
- 4) Иное (указать)

Сведения о технологии здравоохранения

1. Наименование технологии здравоохранения
2. Показание (-я) к применению технологии здравоохранения (с указанием кода Международной классификации болезней, если применимо)
3. Бремя заболевания (состояния), являющегося показанием к применению заявляемой технологии для Казахстана (например, заболеваемость и распространенность, смертность, инвалидизации и потеря трудоспособности, влияние на качество жизни) со ссылками на источники
4. Целевая популяция (например, пациенты с фибрилляцией предсердий рефрактерной к медикаментозной терапии)
5. Сведения об альтернативных технологиях здравоохранения, наиболее часто применяемых (устоявшейся клинической практике) при заявленном (-ых) показании (-ях) (при наличии, указать код по Тарификатору медицинских услуг в рамках

гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) Перечню КЗГ и (или) Видам высокотехнологичной медицинской помощи) с указанием стоимости со ссылками на источники.

6. Заявляемая технология здравоохранения предлагается взамен или в качестве дополнения к действующей практике.

7. Краткое описание заявляемой технологии здравоохранения (сущность технологии, дозы, кратность применения, техника проведения, критерии диагностики, чувствительность (для методов диагностики))

8. Как повлияет на систему здравоохранения и (или) ожидаемые результаты: первичные и вторичные (повышение уровня выявляемости заболевания или совершенствования процесса выбора терапии или снижения побочных явлений).

9. Потребность в заявляемой технологии (например, отсутствие альтернативных методов лечения или число пациентов в год, нуждающихся в применении заявляемой технологии)

10. Сведения о регистрации лекарственных средств и медицинских изделий (если применимо), номер и срок регистрации.

11. Преимущества заявляемой технологии.

12. Недостатки и (или) ограничения заявляемой технологии.

13. Опыт применения заявляемой технологии со ссылками на источники согласно таблице:

Страна	Исследования проводятся или завершены	Использование ограничено	Широко применяется	Рекомендовано клиническим руководством
--------	---------------------------------------	--------------------------	--------------------	--

Сведения о затратах на технологию

14. Затраты на технологию согласно таблице (со ссылками):

Затраты на заработную плату медицинского персонала + социальные отчисления на единицу услуги	Расходные материалы, лекарственные средства, химические реактивы, перевязочные материалы, одноразовые принадлежности и медицинская услуга				
	наименование	единица измерения	количество	цена, тенге	сумма, тенге
Итого					

15. Сведения о полной курсовой стоимости применения заявляемой технологии с расчетами.

16. Перечень публикаций и (или) исследований по клинической эффективности технологии согласно таблице:

					Величина эффекта с (95%
--	--	--	--	--	-------------------------

Исследование а	Уровень доказательности	Популяция б	Компаратор	Исход	ДИ и (или) р-значение)
----------------	-------------------------	-------------	------------	-------	------------------------

1) список исследований с названиями, например Smith (2007) со ссылками.

2) список пациентов, которых можно включить в исследование и количество пациентов, включенных в исследование.

3) суммарный эффект (например, возможность расхождений результатов, относительный риск, коэффициент отношения шансов) влияния новой технологии и последствия альтернативного метода лечения, если есть, или если нет сравнительной доказательности, эффект без лечения или с использованием плацебо.

17. Перечень публикаций и (или) исследований (по безопасности технологии) согласно таблице:

Исследование а	Уровень доказательности	Популяция б	Исход с	Новая технология		Компаратор	
				/Nc (%)	95% ДИ	/Nd (%)	95% ДИ

1) список исследований с названиями, например Smith (2007) со ссылками.

2) количество популяции и количество пациентов, включенных в исследование

3) список основных и незначительных побочных эффектов, указанных в исследованиях

4) n= количество пациентов с результатами, N= количество пациентов включенных в исследование

18. В случае, если заявляемая технология является методом диагностики согласно таблице:

Исследование а	Уровень доказательности и дизайн исследования	Популяция б	Распространенность заболевания среди исследуемой популяции	Ссылка на исследование	Показатель эффективности (например, чувствительность, специфичность и точность)[95% ДИ]
Исследование 1					

1) список исследований с названиями, например, Smith (2007).

2) список пациентов, которых можно включить в исследование и количество пациентов, включенных в исследование

19. Результаты проведенного клинико-экономического анализа по заявляемой технологии.

20. Косвенные и социальные издержки новой технологии (например, затраты времени пациента, затраты связанные с отсрочкой выздоровления). Для диагностических тестов важно включить лечение ложноположительных случаев, задержки с лечением ложноотрицательных случаев и лечение осложнений неопределенных болезней.

Инициатор ОТЗ: _____ гарантирую достоверность и полноту информации, содержащейся в материалах заявки на проведение оценки технологии здравоохранения

Дата заполнения: _____ " ____ " _____ 20____ г.

Подпись Инициатора ОТЗ

Приложение 4 к Правилам
проведения оценки технологии
здравоохранения и их применения

Контрольный лист оценки качества отчетов по оценке технологий здравоохранения

Наименование отчета	Организация ответственная за подготовку отчета	Дата предоставления отчета
---------------------	--	----------------------------

1. Общие аспекты

Раздел	Достаточно	Частично	Недостаточно
	5 баллов	3 балла	1 балл
1. Контактные данные определены для дальнейших коммуникаций			
2. Наличие сведений об экспертах, привлеченных к подготовке отчета и их квалификации			
3. Наличие документированных сведений о наличии или отсутствии конфликта интересов			
4. Сведения о достаточности рецензирования отчета			
5. Наличие краткого резюме написанного на доступном широкому кругу не техническом языке			

Примечание:

Количество баллов по данному разделу	Максимально	Итого	Процент
	25		

2. Подходы

Раздел	Достаточно	Частично	Недостаточно
	5 баллов	3 баллов	1 балл
6. Необходимость проведения оценки с позиций принятия решения (МЗ,ФОМС)			

обоснована и четко определена			
7. Постановка исследовательского вопроса для проведения оценки методически правильна и обоснована			
8. Область оценки четко определена			
9. Описание технологии здравоохранения адекватно отражает ее особенности			

Примечание:

Количество баллов по данному разделу	Максимально	Итого	Процент
	20		

3. Методология

10. Предоставляются сведения об источниках информации и стратегиях поиска литературы					
Стратегия поиска	Авторитетные базы данных	Период поиска	Языковые ограничения	Первичные источники	Другие источники данных

Примечание:

Полный список включенных исследований	Список исключенных исследований	Критерии включения	Критерии исключения
---------------------------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------

11. Информация на основе оценки и интерпретации отдельных данных и информации			
Описан метод извлечения данных	Описан метод критической оценки (для оценки качества литературы)	Описан метод синтеза данных	Результаты оценки четко представлены, например, в виде таблиц доказательств

Примечание:

Количество баллов по данному разделу	Максимально	Итого	Процент
	70		

4. Аспекты оценки (некоторые аспекты не учитываются, в зависимости от задач ОТЗ)

Медико-правовые последствия	Экономический анализ предоставлен	Этические последствия	Социальные последствия	Рассматривались другие перспективы (заинтересованные стороны, пациенты, потребители)
-----------------------------	-----------------------------------	-----------------------	------------------------	--

Примечание:

Количество баллов по данному разделу	Максимально	Итого	Процент
	25 или ()		

5. Итоги

--	--	--	--

Раздел	Достаточно	Частично	Недостаточно
	5 баллов	3 баллов	1 балл
12. Заключение четко и доступно сформулировано			
13. Выводы оценки обоснованы и подкреплены соответствующими данными			
14. Предложения для дальнейших действий в отношении технологии присутствуют и вытекают из заключения и выводов			

Примечание:

Количество баллов по данному разделу	Максимально	Итого	Процент
		70	

Показатели ячейки, которых отмечены знаком "0" оцениваются по шкале от 5 до 1баллов:

5 – полностью соответствует; 4 – соответствует; 3-частично соответствует;

2- не соответствует по многим ключевым моментам; 1 – полностью не соответствует