**Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-85 от 22 мая 2019 года**

*Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 мая 2019 года № 18717*

**Об утверждении Правил проведения оценки технологий здравоохранения**

В соответствии с пунктом 2 статьи 64-1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года **ПРИКАЗЫВАЮ**:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения оценки технологий здравоохранения.

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

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр правовой информации» Республики Казахстан» Министерства юстиции для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) 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 представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

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

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

Утвержден приказом и.о. Министра

здравоохранения Республики Казахстан от 22 мая 2019 года

**№ ҚР ДСМ-85**

**Правила проведения оценки технологий здравоохранения**

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила проведения оценки технологий здравоохранения (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 64-1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года (далее Кодекс) с целью регулирования отношений, связанных с проведением оценки технологий здравоохранения в Республике Казахстан, включая этапы подачи заявки, рассмотрения и принятия решения о проведении оценки технологий здравоохранения, обеспечивающей научное обоснование для принятия решений по внедрению и применению и (или) исключению из применения технологии здравоохранения.

2. В Правилах используются следующие понятия:

1) организация здравоохранения – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в области здравоохранения;

2) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг;

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.

3. Объектами ОТЗ являются технологии здравоохранения, предлагаемые к включению (исключению) в перечни (из перечней) возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) или в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС).

4. Рабочий орган по ОТЗ – организация, подведомственная уполномоченному органу, организующая и осуществляющая ОТЗ (далее – рабочий орган).

**Глава 2. Порядок проведения ОТЗ**

5. Основными целями ОТЗ являются: оценка клинической и клиникоэкономической эффективности и безопасности технологий здравоохранения, а также экономические, социальные и этические последствия их применения для системы здравоохранения.

6. Инициатором проведения ОТЗ (далее – заявитель) является:

1) уполномоченный орган;

2) фонд ОСМС;

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.

7. ОТЗ проводится на республиканском и региональном уровне, а также на уровне организации здравоохранения с определением приоритетных технологий.

8. Основными целями определения приоритетных технологий для проведения ОТЗ является:

1) обеспечение соответствия ОТЗ потребностям системы здравоохранения;

2) рациональное использование бюджетных средств и активов фонда социального медицинского страхования;

3) обеспечение открытости и прозрачности процесса выбора приоритетных технологий.

9. Определение приоритетных технологий осуществляется рабочим органом, результаты определения устанавливают очередность технологий для проведения ОТЗ рабочим органом в рамках государственного заказа.

10. ОТЗ не входящих в перечень приоритетных технологий осуществляется заявителями либо рабочим органом, а также юридическими и физическими лицами в соответствии c пунктом 3 статьи 57 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» согласно соответствующего договора.

11. Расходы, связанные с проведением ОТЗ несет заявитель, за исключением случаев, когда технология здравоохранения включается в перечень приоритетных технологий и ОТЗ проводится в рамках государственного заказа.

12. Итогом проведения ОТЗ является отчет ОТЗ, который направляется заявителю после его завершения, содержащий 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) сравнительный анализ данных клинических исследований по технологии здравоохранения в области применения;

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

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

7) клинический анализ, основанный на критической оценке доказательств;

8) клинико-экономический анализ;

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

10) этические соображения и социальные аспекты использования технологии здравоохранения в области применения (если применимо);

11) анализ перспектив технологии здравоохранения в области применения с позиций системы здравоохранения.

13. Отчеты ОТЗ по приоритетным технологиям, проведенные юридическими и физическими лицами, направляются рабочему органу для проведения оценки его качества.

14. Оценка качества отчета ОТЗ проводится по контрольному листу, согласно приложению 1 к настоящим Правилам и формируется заключение по итогам оценки качества отчета ОТЗ.

15. Отчет ОТЗ и положительное заключение рабочего органа по итогам оценки качества отчета ОТЗ выносится на рассмотрение Объединенной коммиссии по качеству медицинских услуг (далее – ОКК), установленной Положением о деятельности ОКК, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 августа 2017 года №614 «Об утверждении Правил формирования объединенной комиссии по качеству медицинских услуг и положения о ее деятельности» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 15671).

16. После завершения ОТЗ рабочий орган вносит заявку, отчет ОТЗ и решение ОКК в электронную базу ОТЗ с размещением на официальном сайте.

**Параграф 1. Порядок проведения оценки технологий здравоохранения на республиканском уровне**

17. ОТЗ на республиканском уровне проводится с целью обеспечения научного обоснования включения (исключения) технологий здравоохранения в перечни (из перечней) возмещения в рамках ГОБМП или ОСМС.

18. В целях проведения ОТЗ на республиканском уровне в рамках государственного заказа уполномоченный орган проводит совместно с рабочим органом определение приоритетных технологий для проведения ОТЗ.

19. Перечень приоритетных технологий здравоохранения для проведения ОТЗ на республиканском уровне в рамках государственного заказа (далее – перечень приоритетных технологий) одобряется решением ОКК.

20. Видами и способами ОТЗ являются:

1) краткий обзор эффективности и безопасности технологии здравоохранения (brief review);

2) клинико-экономический анализ (economical evaluation);

3) полная ОТЗ (full-HTA);

4) мини-ОТЗ (mini-HTA);

5) мультикритериальный анализ (multi-criteria decision analysis).

21. Правила проведения краткого обзора эффективности и безопасности технологии здравоохранения:

1) краткий обзор проводится с целью предоставления в кратчайшие сроки научных свидетельств о доказанной клинической и клинико-экономической эффективности и безопасности технологий здравоохранения, для принятий клинического (политического) решения;

2) краткий обзор по каждой технологии проводится двумя экспертами одновременно, независимо друг от друга;

3) краткий обзор проводится в срок не более 30 рабочих дней.

22. Правила проведения клинико-экономического анализа:

1) клинико-экономический анализ заключается в сравнении оцениваемой технологии здравоохранения с аналогичными технологиями здравоохранения, включенных в список возмещения, с точки зрения затрат и последствий для здоровья и выявления преимуществ одной технологии над другой;

2) клинико-экономический анализ проводится как минимум двумя экспертами;

3) длительность проведения экономического анализа зависит от сложности технологии здравоохранения, а также от выбора метода экономической оценки (анализ эффективности затрат, анализ полезности затрат, моделирование) и составляет от 2 (двух) до 8 (восьми) месяцев.

23. Правила проведения полной ОТЗ:

1) полная ОТЗ включает все вышеперечисленные методы и способы оценок. При проведении полной ОТЗ допускается оценка этических, организационных, социальных и правовых аспектов внедрения оцениваемых технологий;

2) полные отчеты ОТЗ в силу затратоемкости и значительных вложений финансовых средств используются преимущественно для определения и формирования политики здравоохранения (национальные скрининговые программы, программы вакцинации);

3) полная ОТЗ проводится рабочей группой в составе не менее трех экспертов ОТЗ;

4) длительность проведения полной ОТЗ составляет не менее 9 (девяти) месяцев.

24. Правила проведения мини-ОТЗ:

1) при проведении мини-ОТЗ технология оценивается с позиции эффективности и безопасности, приводится информация о затратах и финансовом влиянии внедрения оцениваемой технологии;

2) мини-ОТЗ проводится рабочей группой в составе не менее двух экспертов ОТЗ;

3) длительность проведения мини-ОТЗ составляет от 2 (двух) до 4 (четырех) месяцев.

25. Правила проведения мультикритериального анализа решений:

1) мультикритериальный анализ допускает как дополнение других видов ОТЗ, также и применение в качестве самостоятельного метода оценки;

2) мультикритериальный анализ проводится двумя экспертами одновременно, независимо друг от друга;

3) мультикритериальный анализ проводится в срок не более 30 (тридцати) рабочих дней.

26. Правила подачи заявки на проведение ОТЗ:

1) заявитель вносит в рабочий орган или юридическому лицу в письменном и электронном виде заявку на проведение ОТЗ и материалы в соответствии с требованиями согласно приложению 2;

2) рабочий орган или юридические лица осуществляют проверку комплектности представленных документов и запрашивают дополнительные материалы и документы;

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

4) рабочий орган или юридические лица проводят ОТЗ в сроки, определенные настоящими Правилами;

5) рабочий орган или юридические лица во время проведения ОТЗ запрашивают у заявителя дополнительные разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах;

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

7) рабочий орган или юридические лица прекращают ОТЗ при непредоставлении полного комплекта документов или не устранения замечаний на этапе проведения ОТЗ;

8) по результату ОТЗ составляется отчет по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

27. Отчет ОТЗ рассматривается на очередном заседании ОКК.

28. На основании представленных материалов ОКК принимает одно из следующих решений:

1) об одобрении технологии здравоохранения к применению с рекомендацией о включении или не включении в перечни возмещения;

2) об отказе в одобрении к применению и включению технологии здравоохранения в перечни возмещения с обоснованием причин об отказе.

29. Заявку на проведение ОТЗ, в отношении которых ОКК приняла решение об отказе включения технологии здравоохранения в перечни возмещения, заявители повторно подают после появления новых данных, свидетельствующих o клинической эффективности, безопасности и затратоэффективности технологии, но не ранее чем через два года со дня принятия решения ОКК.

30. Решение ОКК оформляется протоколом и публикуется на официальном сайте уполномоченного органа в течение 10 (десяти) рабочих дней.

31. В случае получения положительного решения ОКК заявитель производит предварительные расчеты стоимости технологии, согласовывает их с фондом обязательного медицинского страхования и выносит на рассмотрение бюджетной комиссии уполномоченного органа.

32. Бюджетная комиссия уполномоченного органа, исходя из имеющегося объема финансовых средств на очередной год, принимает одно из следующих решений:

1) об одобрении включения технологии здравоохранения в перечни возмещения с указанием наименования;

2) об отказе в одобрении включения технологии здравоохранения в перечни возмещения.

33. В случае положительного решения бюджетной комиссии, уполномоченный орган вносит технологию в перечни возмещения.

34. Заявитель в случае несогласия с решением ОКК по итогам ОТЗ, обжалует его в месячный срок путем обращения в уполномоченный орган.

**Параграф 2. Порядок проведения ОТЗ на региональном уровне и на уровне организации здравоохранения**

35. Для принятия решений в рамках местного бюджета управление здравоохранения области, столицы, городов республиканского значения (далее – управление здравоохранения) и (или) организация здравоохранения:

1) определяет приоритетность технологии здравоохранения;

2) проводит выбор вида и способа ОТЗ согласно пункту 20, параграфа 1 настоящих Правил;

3) проводит ОТЗ самостоятельно либо с привлечением юридических или физических лиц согласно пункту 10 настоящих Правил;

4) создает комиссии управления здравоохранения или организации здравоохранения по рассмотрению результатов ОТЗ.

36. ОТЗ на региональном уровне достигается путем:

1) разработки и внедрения новых технологий здравоохранения;

2) закупа лекарственных средств, медицинских изделий, медицинской техники и оборудования для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП или в системе ОСМС;

3) разработки документов, регулирующих объемы и качество оказания медицинской помощи (стандарты оказания медицинской помощи, алгоритмы, перечни, формуляры).

37. На основании представленных материалов комиссия управления здравоохранения или организации здравоохранения принимает одно из следующих решений:

1) об одобрении технологии здравоохранения к внедрению и применению;

2) об отказе в одобрении к внедрению и применению с обоснованием причин об отказе.

3) о включении/исключении в списки закупа лекарственных средств, медицинских изделий, медицинской техники и оборудования для оказания медицинской помощи, в том числе в рамках ГОБМП или в системе ОСМС;

4) о включении/исключении технологий здравоохранения в документы, регулирующие объемы и качество оказания медицинской помощи (стандарты оказания медицинской помощи, алгоритмы, перечни, формуляры), в том числе в рамках ГОБМП или в системе ОСМС.

38. Решение комиссии управления здравоохранения или организации здравоохранения по рассмотрению результатов ОТЗ оформляется протоколом в течение 10 (десяти) рабочих дней.

39. В случае получения положительного решения комиссии заявитель внедряет технологию в рамках имеющегося местного бюджета управления здравоохранения и (или) организации здравоохранения.

40. Управление здравоохранения организует и осуществляет контроль, мониторинг и анализ проведения ОТЗ на региональном уровне и ежегодно представляет отчет в рабочий орган.

41. Рабочий орган проводит ежегодный анализ проведенных ОТЗ на региональном уровне и представляет в уполномоченный орган.

Приложение 1

к Правилам проведения оценки

технологии здравоохранения

Форма

Контрольный лист оценки качества отчетов по оценке технологий здравоохранения

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

 I. 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 |  |  |

II. 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 |  |  |

III. 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 |  |  |

IV. Аспекты оценки (некоторые аспекты могут не учитываться, 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 (    ) |  |  |

V. Итоги

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Раздел | Достаточно | Частично | Недостаточно |
| 5 баллов | 3 баллав | 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 «O» оцениваются по шкале от 5 до 1 баллов: 5 – полностью соответствует; 4 – соответствует; 3-частично соответствует; 2- не соответствует по многим ключевым моментам; 1 – полностью не соответствует.

Приложение 2

к Правилам проведения оценки

технологии здравоохранения

Форма

Заявка на проведение оценки технологии здравоохранения Сведения о заявителе

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

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 высокотехнологичных медицинских услуг) 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:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Исследование a | Уровень доказательности | Популяция b | Компаратор | Исход | Величина эффектаc (95% ДИ и (или) p-значение) |
|  |  |  |  |  |  |

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

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

c. 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  a | Уровень доказательности | Популяция b | Исход c | Новая технология | | Компаратор | |
| /Nc (%) | 95% ДИ | /Nd (%) | 95% ДИ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

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

b. количество популяции и количество пациентов, включенных в исследование

c. список основных и незначительных побочных эффектов, указанных в исследованиях

d. n= количество пациентов с результатами, N= количество пациентов включенных в исследование

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

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

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

b) 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.

Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ гарантирую достоверность и полноту информации, содержащейся в материалах заявки на проведение оценки технологии здравоохранения

Дата заполнения

«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_            Подпись заявителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 3

к Правилам проведения оценки

технологии здравоохранения

Форма

**Отчет оценки технологии здравоохранения**

Отчет оценки технологии здравоохранения состоит из следующих реквизитов:

1) Титульный лист:

название организации исполнителя; название отчета;

авторы (должность, специальность, научное звание);

название организации-заказчика (министерство, университет, клиника);

дата завершения отчета (месяц, год).

2) Заявление для авторов и рецензентов по конфликту интересов.

3) Краткая информация (структурированная, 1 стр.).

4) Резюме (структурированное, 2-3 страницы).

5) Список аббревиатур и сокращений.

6) Оглавление.

7) Глава 1. Введение:

цель отчета;

вопросы исследования (формула PICO – Patient, Intervention, Comparison, Outcomes).

8) Глава 2. Фон:

описание проблемы, в том числе использование эпидемиологических данных (заболеваемость, распространенность т.д.);

современная ситуация в Казахстане (в мире); описание технологии.

9) Глава 3. Клинический обзор:

методы и результаты: стратегия поиска по клинической эффективности;

клинические методы обзора, включая PICO и данные;

результаты:

безопасность;

клиническая эффективность (действенность).

10) Глава 4. Экономический обзор:

методы и результаты: стратегия поиска по экономической эффективности;

экономические методы;

результаты:

опубликованные экономические оценки;

экономические расчеты с учетом данных Казахстана.

11) Глава 5. Важность для системы здравоохранения:

психологические, социальные и этические аспекты;

организационные и профессиональные последствия;

экономические последствия: последствия для ресурсов, анализ влияния на бюджет и т.д.

12) Глава 6. Обсуждение:

краткое изложение результатов и обсуждение их релевантности;

ограничения исследования и обобщения результатов

13) Глава 7. Выводы:

приложение;

литература;

стратегии поиска;

таблицы и рисунки.

Объем отчета зависит от сложности рассматриваемой технологии.