



БҮЙРЫҚ

15 мау 2017 ж.

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 58-н

город Астана

### Об утверждении правил проведения оценки медицинских технологий

В соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 мая 2014 года № 272 «Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые правила проведения оценки медицинских технологий.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.
3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

И.о. Генерального директора

А.Айыпханова



БҰЙРЫҚ

*2017 жылғы 15 мамыр*

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ *58-н*

город Астана

### Медициналық технологияларды бағалауды өткізу ережелерін бекіту туралы

ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. «Диагностикалаудың, емдеудің және медициналық оңалтудың жаңа әдістерін қолдану қағидаларын бекіту туралы» 2014 жылғы 20 мамырдағы №272 бұйрығына сәйкес, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған медициналық технологияларды бағалауды өткізу ережелері бекітілсін.
2. Осы бұйрықтың орындалуын бақылауды өзіме қалдырамын.
3. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Бас директордың м.а.

А.Айыпханова

**Об утверждении правил проведения  
оценки медицинских технологий**

В соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 мая 2014 года № 272 «Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые правила проведения оценки медицинских технологий.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.
3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

**И.о. Генерального директора**



**А.Айыпханова**

|                                                                                                                             |                        |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|
| <p><i>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства Здравоохранения Республики Казахстан</i></p> | Тип документа: Правила |               |
|                                                                                                                             | Версия:                | Стр:          |
|                                                                                                                             | <i>1</i>               | <i>1 из 6</i> |
| Название документа: Правила проведения оценки медицинских технологий                                                        |                        |               |

Утверждено  
приказом и.о. Генерального директора  
РГП на ПХВ «Республиканский центр  
развития здравоохранения»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
« *15* » *мая* 2017 года № *58-н*

## Правила проведения оценки медицинских технологий



г. Астана, 2017 год



|                                                                                                                             |                        |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|
| <p><i>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства Здравоохранения Республики Казахстан</i></p> | Тип документа: Правила |               |
|                                                                                                                             | Версия:                | Стр:          |
|                                                                                                                             | <i>1</i>               | <i>2 из 7</i> |
| Название документа: Правила проведения оценки медицинских технологий                                                        |                        |               |

## 1. Общие положения

1.1. Правила проведения оценки медицинских технологий РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК (далее – Правила), разработаны в соответствии с Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 мая 2014 года №272 «Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации».

1.2. Настоящие Правила устанавливают порядок проведения оценки медицинских технологий (далее – ОМТ) и применяются ко всем отношениям, связанным с проведением ОМТ.

1.3. Рабочим органом по проведению оценки медицинских технологий уполномоченного органа в сфере здравоохранения (далее – Заказчик) является РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – РГП «РЦРЗ»).

1.4. Настоящие Правила размещаются на официальном интернет-ресурсе РГП «РЦРЗ» в открытом доступе.

1.5. Правила пересматриваются по инициативе ответственного подразделения РГП «РЦРЗ» в следующих случаях, но не реже 1 (одного) раза каждые 3 (три) года:

- 1) в целях совершенствования, актуализации методики проведения ОМТ в соответствии с лучшей мировой практикой;
- 2) по поручению уполномоченного органа;
- 3) в случаях внесения изменений в нормативно-правовые акты Республики Казахстан и Регламент проведения ОМТ;
- 4) в случаях функциональных или структурных изменений в РГП «РЦРЗ».

1.6. РГП «РЦРЗ» привлекает для проведения ОМТ экспертов из числа лиц входящих в базу данных экспертов по ОМТ.

1.7. ОМТ проводится с целью обеспечения научного обоснования для принятия решений при формировании политики в области здравоохранения, в частности в целях:

- 1) включения или исключения медицинских технологий в различные льготные списки и перечни (пакеты ГОБМП/ОСМС, перечень ВТМУ, перечень орфанных препаратов, и т.д.);
- 2) включения лекарственных препаратов в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее - КНЛФ);
- 3) формирования национальной политики в сфере здравоохранения (национальные скрининговые программы, программы вакцинации и т.д.);
- 4) разработки документов, регулирующих объемы оказания и качество медицинской помощи (клинические протоколы, стандарты оказания медицинской помощи, перечни, формуляры и т.д.);
- 5) разработки новых медицинских технологий и вхождения на рынок;
- 6) разработки учебных и методических материалов, планирования научных исследований и т.д.

*Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа*



|                                                                                                                             |                        |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|
| <p><i>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства Здравоохранения Республики Казахстан</i></p> | Тип документа: Правила |               |
|                                                                                                                             | Версия:                | Стр:          |
|                                                                                                                             | <i>1</i>               | <i>3 из 7</i> |
| Название документа: Правила проведения оценки медицинских технологий                                                        |                        |               |

1.8. Проведение ОМТ осуществляется структурным подразделением РГП «РЦРЗ» — Центром рациональной клинической практики (далее – ЦРКП) по письменным запросам Заказчика, а также по запросам от Заявителей:

- 1) в рамках государственного задания в количестве и в сроки определенные Договором об оказании услуг и настоящими Правилами с учетом ресурсных возможностей РГП «РЦРЗ»;
- 2) в рамках платных услуг в соответствии с внутренними документами, регламентирующими деятельность РГП «РЦРЗ» и настоящими Правилами с отнесением затрат на стоимость рассматриваемой технологии.

1.9. Оплата услуг по проведению ОМТ производится Заявителем в соответствии с Прейскурантом цен на платные услуги РГП «РЦРЗ», утвержденным генеральным директором РГП «РЦРЗ», в случае если предоставление данных услуг не оговорены в Договоре об оказании услуг в рамках государственного задания между РГП «РЦРЗ» и Уполномоченным органом или превышают объем/сроки договорных обязательств по оказанию услуг в рамках государственного задания.

1.10. Результатом проведения ОМТ является отчет ОМТ, который направляется Заказчику/Заявителю после его завершения.

## **2. Основные понятия и сокращения, используемые в Правилах**

2.1. досье на медицинскую технологию (далее - Досье) – комплект документов и материалов, касающихся представляемой на экспертизу медицинской технологии.

2.2. заявитель - субъект здравоохранения, включая представителей производителя, которые имеют заинтересованность в проведении оценки медицинской технологии, подающий заявку на проведение оценки.

2.3. медицинская технология (далее - МТ) – метод или средство профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, включая лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинское оборудование, а также технологии организационного характера.

2.4. мультикритериальный анализ (Multi-Criteria Decision Analysis – MCDA) структурирование процесса оценки и выбора альтернатив в условиях высокой неопределенности и наличия конфликта различных социальных групп на основе комбинаций количественных и качественных критериев для оценки и сравнения технологий с целью достижения взаимопонимания и устранения противоречий между различными заинтересованными сторонами, вовлеченными в процесс принятия решений.

2.5. оценка медицинских технологий – исследовательская работа, включающая междисциплинарный анализ медико-экономических, социальных, этических аспектов медицинской технологии для принятия научно-обоснованного решения о ее применении в клинической практике.

2.6. уполномоченный орган в сфере здравоохранения (далее - Уполномоченный орган) - государственный орган, осуществляющий руководство в



|                                                                                                                              |                        |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|
| <b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития<br/>здравоохранения» Министерства Здравоохранения<br/>Республики Казахстан</b> | Тип документа: Правила |               |
|                                                                                                                              | Версия:                | Стр:          |
|                                                                                                                              | <i>1</i>               | <i>4 из 7</i> |
| Название документа: Правила проведения оценки медицинских технологий                                                         |                        |               |

области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля за качеством медицинских услуг.

- 2.7. ЛС – лекарственное средство.
- 2.8. ИМН – изделие медицинского назначения.
- 2.9. КНЛФ – Казахстанский национальный лекарственный формуляр.
- 2.10. ГОБМП – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи.
- 2.11. ОСМС – Обязательное социальное медицинское страхование.

### **3. Порядок проведения оценки медицинских технологий**

3.1. Порядок проведения оценки медицинских технологий, в том числе ожидаемые временные рамки, содержание, принципы и базовые методы проведения ОМТ определяются ЦРКП в соответствии с отечественными и зарубежными методическими рекомендациями и руководствами в области ОМТ, и действующим законодательством.

3.1.1. В зависимости от целей проведения ЦРКП осуществляет следующие виды и способы оценки медицинских технологий:

- 1) краткий обзор эффективности и безопасности МТ (brief review);
- 2) анализ влияния на бюджет (budget impact analysis);
- 3) клинико-экономический (фармакоэкономический) анализ (economical evaluation);
- 4) полная ОМТ(full-HTA);
- 5) мини-ОМТ (mini-HTA);
- 6) мультикритериальный анализ (multi-criteria decision analysis).

3.1.2. Заявитель самостоятельно определяет и указывает в Заявке цели и способы проведения ОМТ. При этом сроки и стоимость проведения комплексных ОМТ вычисляются путем суммирования сроков и стоимости проводимых видов оценок.

3.2. Порядок подачи заявки на проведение оценки медицинских технологий:

3.2.1. Заявитель в зависимости от целей и вида ОМТ вносит в РГП «РЦРЗ» в письменном и электронном виде заявку на проведение ОМТ и полное Досье в соответствии с требованиями определенными ответственным структурным подразделением и утвержденным генеральным директором РГП «РЦРЗ» в зависимости от целей и вида ОМТ.

3.2.2. Требования к формированию и подаче заявки и Досье размещаются на официальном интернет-ресурсе РГП «РЦРЗ».

3.2.3. ЦРКП осуществляет проверку комплектности представленных документов и вправе запросить дополнительные материалы и документы в случае необходимости.



|                                                                                                                             |                        |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|
| <p><i>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства Здравоохранения Республики Казахстан</i></p> | Тип документа: Правила |               |
|                                                                                                                             | Версия:                | Стр:          |
|                                                                                                                             | <i>1</i>               | <i>5 из 7</i> |
| Название документа: Правила проведения оценки медицинских технологий                                                        |                        |               |

3.2.4. В случае полной комплектности представленных документов для каждой медицинской технологии в зависимости от вида и способа ОМТ в рабочем порядке назначаются ответственные исполнители из числа штатных сотрудников ЦРКП или внештатных экспертов.

3.2.5. В случае предоставления не полного пакета документов, предусмотренных требованиями к формированию и подаче заявки, обнаружения недостоверной информации, заявителю направляется мотивированный отказ в проведении ОМТ.

3.3. Порядок проведения краткого обзора эффективности и безопасности медицинской технологии:

3.3.1. Краткий обзор (brief review) проводится с целью предоставления в кратчайшие сроки научных свидетельств об эффективности и безопасности медицинской технологии для последующего принятия в отношении нее клинического (политического) решения (включение ЛС в КНЛФ и т.д.).

3.3.2. Краткий обзор по каждой технологии проводится двумя экспертами одновременно, независимо друг от друга.

3.3.3. Краткий обзор проводится в срок не более 30 календарных дней.

3.4. Порядок проведения анализа влияния на бюджет:

3.4.1. Анализ влияния на бюджет (budget impact analysis) проводится с целью оценки влияния внедрения медицинской технологии на систему здравоохранения и в совокупности с кратким обзором позволяет принять решение о включении МТ в льготные списки (пакеты ГОБМП/ОСМС) и возмещении затрат на них (финансирование из бюджета/фонда, сооплата).

3.4.2. Анализ влияния на бюджет проводится двумя экспертами одновременно.

3.4.3. Длительность проведения анализа влияния на бюджет составляет не более 30 календарных дней.

3.5. Порядок проведения клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа:

3.5.1. Клинико-экономический (фармакоэкономический) анализ заключается в сравнении оцениваемой технологии с адекватным компаратором с точки зрения затрат и последствий для здоровья и вычислением инкрементных показателей (в случае выявления преимуществ одной технологии над другой).

3.5.2. Клинико-экономический (фармакоэкономический) анализ проводится как минимум двумя экспертами.

3.5.3. Длительность проведения экономического анализа зависит от сложности медицинской технологии, а также от выбора метода экономической оценки (анализ эффективности затрат, анализ полезности затрат, моделирование и т.д.), и составляет 2-8 месяцев.

3.6. Порядок проведения полной ОМТ:

3.6.1. Полная ОМТ может включать в себя все вышеперечисленные методы и способы оценок. Кроме того, при проведении полной ОМТ могут оцениваться также

*Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа*



|                                                                                                                              |                        |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|
| <b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития<br/>здравоохранения» Министерства Здравоохранения<br/>Республики Казахстан</b> | Тип документа: Правила |               |
|                                                                                                                              | Версия:                | Стр:          |
|                                                                                                                              | <b>1</b>               | <b>6 из 7</b> |
| Название документа: Правила проведения оценки медицинских технологий                                                         |                        |               |

этические, социальные, организационные и правовые аспекты внедрения МТ.

3.6.2. Полные отчеты ОМТ в силу затратоемкости и значительных вложений финансовых средств должны использоваться скорее для определения и формирования политики здравоохранения (национальные скрининговые программы, программы вакцинации и т.д.).

3.6.3. Полная ОМТ проводится рабочей группой из как минимум 3 экспертов ОМТ.

3.6.4. Длительность проведения полной ОМТ составляет не менее 9 месяцев.

3.7. Порядок проведения мини-ОМТ:

3.7.1. При проведении мини-ОМТ технология оценивается с позиции эффективности и безопасности, приводится информация о затратах и финансовом влиянии внедрения оцениваемой технологии.

3.7.2. Мини-ОМТ проводится рабочей группой из как минимум 2 экспертов ОМТ.

3.7.3. Длительность проведения мини-ОМТ составляет от 2 до 4 месяцев.

3.8. Порядок проведения мультикритериального анализа решений:

3.8.1. Мультикритериальный анализ решений заключается в оценке и сравнении МТ по предварительно разработанным количественным и качественным критериям с целью достижения взаимопонимания и устранения противоречий между различными заинтересованными сторонами, вовлеченными в процесс принятия решений (пересмотр перечня ВТМУ, перечня орфанных препаратов и т.д.).

3.8.2. Мультикритериальный анализ может дополнять другие виды ОМТ (например, для новых технологий внедряемых впервые), а также может применяться в качестве самостоятельного метода оценки (например, при необходимости принятия решения об исключении МТ из перечня ВТМУ, или включении в него МТ входящей в перечень пакета ГОБМП/ОСМС).

3.8.3. Мультикритериальный анализ проводится двумя экспертами одновременно, независимо друг от друга.

3.8.4. Мультикритериальный анализ проводится в срок не более 30 календарных дней.

**РАЗРАБОТАЛ:**  
Начальник отдела  
Оценки медицинских технологий



**К. Гаитова**