

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 "Эділет").

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 приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 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 (М К Б - 1 0) :

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) ю р и д и ч е с к о е л и ц о :

Наименование организации _____

руководитель _____

адрес _____

БИН _____

телефон, факс, электронная почта _____

автор (авторы) нового метода _____

2) Ф и з и ч е с к о е л и ц о :

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
т р е б о в а н и я 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
О С М С

(н у ж н о п о д ч е р к н у т ь)

11. Доказательства в пользу применения нового метода, раскрывающие результаты
клинических исследований нового метода, свидетельствующие о клинической
эффективности (безопасности) нового метода со ссылками на соответствующие
и с т о ч н и к и

(отчеты по клиническим исследованиям, систематические обзоры, публикации,
интернет и с т о ч н и к и * *)

12. Порядок применения нового метода _____

13. Планируемые затраты, необходимые для проведения нового метода одному
п а ц и е н т у

14. Информация о наличии специалистов и материально-технической базы,
необходимых для проведения нового метода _____

15. Перечень прилагаемой документации _____

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