

Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Приказ · № 245н · от 19.05.2023 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

19 мая 2023 г. № 245н

Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Зарегистрирован Минюстом России 13 июня 2023 г.

Регистрационный № 73826

В соответствии с частью 5 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" приказываю:

1. Утвердить:

Положение об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи) согласно приложению № 1;

типовую форму протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению № 2.

2. Настоящий приказ вступает в силу 1 сентября 2023 г. и действует до 1 сентября 2029 г.

Министр М.А.Мурашко

Приложение № 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 19 мая 2023 г. № 245н

Положение об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи)

1. Клиническая апробация методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - клиническая апробация) представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности 1 .

1 Часть 1 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ).

2. В целях исполнения функций по организации клинической апробации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации Министерство здравоохранения Российской Федерации создает:

а) Экспертный совет Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации 2 (далее - Экспертный совет);

2 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июля 2015 г. № 434н "Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 июля 2015 г., регистрационный № 38197) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 августа 2017 г. № 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2017 г., регистрационный № 48138) (далее - приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 434н).

б) Этический комитет Министерства здравоохранения Российской Федерации 3 (далее - Этический комитет).

3 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июля 2015 г. № 435н "Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 июля 2015 г., регистрационный № 38196) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. № 139н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 апреля 2017 г., регистрационный № 46451) (далее - приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 435н).

3. Медицинская организация или иная организация, осуществляющая наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственная федеральным органам исполнительной власти (далее - федеральная медицинская организация), являющаяся разработчиком протокола клинической апробации (далее - Разработчик), в срок до 1 марта текущего года направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление в письменном виде на бумажном носителе и в электронном виде о рассмотрении протокола клинической апробации (далее - заявление), содержащее следующие сведения:

а) наименование и адрес Разработчика, контактная информация о Разработчике (телефоны, адрес электронной почты);

б) название метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, предлагаемого для клинической апробации;

в) число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации.

4. К заявлению прилагаются следующие документы:

а) протокол клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, типовая форма которого установлена приложением № 2 к настоящему приказу;

б) индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации

(далее - ИРК);

в) согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет").

5. Ответственным за обеспечение рассмотрения Экспертным советом и Этическим комитетом протоколов клинической апробации и рассмотрения отчетов об исполнении протоколов клинической апробации Экспертным советом определяется департамент Министерства здравоохранения Российской Федерации в соответствии с его компетенцией (далее - ответственный департамент). Ответственный департамент в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и прилагаемых к нему документов проверяет их на предмет соответствия требованиям настоящего Положения к оформлению заявления и комплектности прилагаемых к нему документов и в случае:

а) соответствия заявления и комплектности прилагаемых к нему документов требованиям настоящего Положения направляет в течение 2 рабочих дней протокол клинической апробации на рассмотрение в Этический комитет и в федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - экспертная организация), для проведения экспертной оценки протокола клинической апробации и подготовки заключения по результатам экспертной оценки протокола клинической апробации;

б) несоответствия заявления и (или) комплектности прилагаемых к нему документов требованиям настоящего Положения и (или) непредставления одного или нескольких документов, указанных в пункте 4 настоящего Положения, уведомляет Разработчика в письменном виде на бумажном носителе и в электронном виде об отклонении заявления и прилагаемых к нему документов от дальнейшего рассмотрения с указанием срока представления в Министерство здравоохранения Российской Федерации доработанных заявления и прилагаемых к нему документов.

6. Максимальный срок представления Разработчиком в Министерство здравоохранения Российской Федерации доработанных заявления и прилагаемых к нему документов - 10 рабочих дней со дня получения Разработчиком уведомления, указанного в подпункте "б" пункта 5 настоящего Положения.

7. В случае непредставления Разработчиком в Министерство здравоохранения Российской Федерации недостающих документов (одного или нескольких), указанных в пункте 4 настоящего Положения, или доработанных заявления и прилагаемых к нему документов, ответственный департамент в течение двух рабочих дней со дня истечения срока, указанного в подпункте "б" пункта 5 настоящего Положения, направляет Разработчику уведомление об отказе в рассмотрении заявления.

8. Экспертная оценка протокола клинической апробации, подготовка заключения по результатам экспертной оценки протокола клинической апробации и направление его в Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляются экспертной организацией в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления протокола клинической апробации в экспертную организацию.

При проведении экспертной оценки протокола клинической апробации осуществляется его проверка на предмет:

а) наличия данных о научной обоснованности и достоверности полученных на стадии разработки метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации данных, включая доказательства клинической эффективности и безопасности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

б) наличия регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), медицинских изделий, применение которых предусмотрено протоколом клинической апробации;

в) соответствия наименования лекарственного препарата, указанного в протоколе клинической

апробации, международному непатентованному или группировочному, или химическому наименованию лекарственного препарата, а в случаях их отсутствия - торговому наименованию лекарственного препарата;

г) соответствия показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, применение которых предусмотрено протоколом клинической апробации, инструкции по применению лекарственного препарата;

д) соответствия показаний к применению и противопоказаний, функционального назначения и характеристик (свойств) медицинских изделий, применение которых предусмотрено протоколом клинической апробации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

е) корректности описания используемых в рамках клинической апробации соответствующих показателей эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

ж) наличия информации о методе профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяющемся в клинической практике, предложенном для сравнительного анализа в протоколе клинической апробации;

з) наличия описания статистических методов, используемых с целью анализа результатов клинической апробации, а также обоснованности расчета числа пациентов, участвующих в клинической апробации;

и) обоснованности описания объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

9. Протоколы клинической апробации в течение 10 рабочих дней со дня их поступления из Министерства здравоохранения Российской Федерации рассматриваются на заседании Этического комитета и в соответствии с Порядком вынесения Этическим комитетом Министерства здравоохранения Российской Федерации заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 435н, Этический комитет по каждому протоколу клинической апробации:

а) выносит заключение об этической обоснованности возможности применения указанного в протоколе клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации;

б) выносит заключение об этической необоснованности возможности применения указанного в протоколе клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и не согласует протокол клинической апробации.

Копия протокола заседания Этического комитета в течение 3 рабочих дней со дня подписания протокола заседания Этического комитета направляется в ответственный департамент.

10. В случае вынесения Этическим комитетом заключения, указанного в подпункте "а" пункта 9 настоящего Положения, Этический комитет в течение 3 рабочих дней со дня подписания протокола заседания Этического комитета направляет согласованный протокол клинической апробации в Экспертный совет. Одновременно выписка из протокола заседания Этического комитета направляется в адрес Разработчика.

11. Экспертный совет в течение 15 рабочих дней со дня получения согласованного Этическим комитетом протокола клинической апробации и заключения по результатам экспертной оценки протокола клинической апробации в соответствии с Порядком вынесения Экспертным советом Министерства здравоохранения Российской Федерации заключений по вопросам организации оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики,

диагностики, лечения и реабилитации, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 434н, рассматривает протокол клинической апробации и прилагаемые документы, определенные пунктом 4 настоящего Положения, и выносит заключение:

а) о выдаче разрешения на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации по протоколу клинической апробации;

б) об отказе в выдаче разрешения на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации по протоколу клинической апробации.

12. В случае вынесения заключения, указанного в подпункте "а" пункта 11 настоящего Положения, Экспертный совет по протоколу клинической апробации:

а) определяет:

число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации; сроки проведения клинической апробации;

б) дает оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Экспертный совет организует размещение протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет".

Экземпляры протокола заседания Экспертного совета в течение 2 рабочих дней с даты его подписания направляются в Этический комитет и Министерство здравоохранения Российской Федерации.

13. Федеральная медицинская организация, желающая участвовать в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в течение 10 рабочих дней со дня размещения протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет" направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявку в письменном виде на бумажном носителе и в электронном виде об участии в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, которая подписывается руководителем федеральной медицинской организации (лицом, его замещающим) и заверяется печатью федеральной медицинской организации (далее - заявка об участии в клинической апробации).

14. Заявка об участии в клинической апробации содержит следующие сведения о федеральной медицинской организации:

а) наименование федеральной медицинской организации;

б) наименование метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанного в протоколе клинической апробации;

в) наличие в соответствии с учредительными документами права на осуществление медицинской деятельности, научной (научно-исследовательской) деятельности, а также проведение клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаний медицинских изделий;

г) наличие структурных подразделений, коечного фонда, включая отделения реанимации и интенсивной терапии, обеспечивающих оказание медицинской помощи по соответствующим профилям с учетом видов, условий и форм оказания медицинской помощи;

д) укомплектованность структурных подразделений федеральной медицинской организации медицинскими работниками, обеспечивающими оказание медицинской помощи;

е) доля врачей-специалистов, имеющих квалификационные категории, в общей численности врачей федеральной медицинской организации;

ж) доля медицинских работников с высшим медицинским образованием, имеющих ученую степень кандидатов и (или) докторов наук, в общей численности медицинских работников с высшим медицинским образованием;

з) показатель индекса Хирша федеральной медицинской организации либо суммарный показатель индекса Хирша сотрудников вновь созданной федеральной медицинской организации (в течение 5 лет после ее создания);

и) суммарный показатель импакт-фактора рецензируемых научных журналов и изданий, в том числе зарубежных, в которых за предыдущий год опубликованы результаты научных исследований федеральной медицинской организации;

к) наличие опыта в реализации дополнительных профессиональных программ (программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки);

л) наличие опыта взаимодействия с иностранными научными и медицинскими организациями в рамках международного сотрудничества или участие в международных клинических исследованиях (испытаниях) и (или) научных программах;

м) участие в реализации программ одной или нескольких научных платформ медицинской науки, утвержденных во исполнение распоряжения Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р .

15. К заявке об участии в клинической апробации прилагаются копии следующих документов:

а) устав федеральной медицинской организации;

б) лицензия(и) на осуществление медицинской деятельности федеральной медицинской организацией;

в) структура и штатное расписание федеральной медицинской организации.

16. Ответственный департамент в течение 5 рабочих дней со дня поступления из федеральной медицинской организации заявки об участии в клинической апробации и прилагаемых к ней документов проверяет их на предмет комплектности и соответствия требованиям настоящего Положения и в случаях:

а) соответствия заявки об участии в клинической апробации и прилагаемых к ней документов требованиям настоящего Положения направляет заявку об участии в клинической апробации и прилагаемые к ней документы на рассмотрение в Экспертный совет;

б) несоответствия заявки об участии в клинической апробации и (или) прилагаемых к ней документов требованиям настоящего Положения и (или) непредставления одного или нескольких документов, указанных в пункте 15 настоящего Положения, уведомляет федеральную медицинскую организацию в письменном виде на бумажном носителе и электронном виде об отклонении заявки об участии в клинической апробации и прилагаемых к ней документов от дальнейшего рассмотрения с указанием срока представления доработанной заявки об участии в клинической апробации и (или) прилагаемых к ней документов.

17. Максимальный срок представления федеральной медицинской организацией в Министерство здравоохранения Российской Федерации доработанной заявки об участии в клинической апробации и (или) прилагаемых к ней документов - 10 рабочих дней со дня получения федеральной медицинской организацией уведомления, указанного в подпункте "б" пункта 16 настоящего Положения.

18. В случае непредставления федеральной медицинской организацией в Министерство здравоохранения Российской Федерации недостающих документов (одного или нескольких), указанных в пункте 15 настоящего Положения, или доработанной заявки об участии в клинической апробации и (или) прилагаемых к ней документов в максимальный срок, указанный в пункте 17 настоящего Положения, ответственный департамент уведомляет федеральную медицинскую организацию в письменном виде на бумажном носителе и электронном виде об отказе в рассмотрении заявки об участии в клинической апробации.

19. Заявка об участии в клинической апробации рассматривается на заседании Экспертного совета в течение 10 рабочих дней со дня ее поступления из Министерства здравоохранения Российской Федерации.

20. Экспертный совет на основании критериев отбора медицинских организаций, установленных Правительством Российской Федерации 4 (далее - критерии отбора), в соответствии с порядком вынесения Экспертным советом Министерства здравоохранения Российской Федерации заключений

по вопросам организации оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 434н, определяет федеральные медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, и принимает одно из решений:

- а) о соответствии федеральной медицинской организации критериям отбора;
- б) о несоответствии федеральной медицинской организации критериям отбора.

4 Постановление Правительства Российской Федерации от 9 июля 2015 г. № 691 "Об утверждении критериев отбора медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации".

21. Экспертный совет в течение 5 рабочих дней со дня принятия решений, указанных в пункте 20 настоящего Положения, направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации информацию о федеральных медицинских организациях, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации по каждому протоколу клинической апробации.

22. Срок проведения клинической апробации, а также число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации, могут быть изменены (увеличены или уменьшены) по решению Экспертного совета, принятому на основании заявления руководителя федеральной медицинской организации в письменном виде на бумажном носителе и в электронном виде, содержащего обоснование необходимости изменения.

23. Руководитель федеральной медицинской организации назначает ответственных исполнителей протокола клинической апробации из числа работников федеральной медицинской организации.

24. В случае возникновения при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации по протоколу клинической апробации прогнозируемых осложнений, указанных в протоколе клинической апробации, если их частота на 30% превышает таковую при использовании метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяющегося в клинической практике, а также при возникновении непрогнозируемых тяжелых осложнений, угрожающих жизни и здоровью пациентов, федеральная медицинская организация обязана приостановить проведение клинической апробации и незамедлительно проинформировать об этом Экспертный совет, Разработчика и Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Министерство здравоохранения Российской Федерации незамедлительно информирует руководителей федеральных медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации по протоколу клинической апробации, о возникновении непредвиденных и (или) нежелательных явлений при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации. Руководители федеральных медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации по протоколу клинической апробации, при поступлении от Министерства здравоохранения Российской Федерации указанной информации обязаны также приостановить проведение клинической апробации.

25. Экспертный совет в течение 3 рабочих дней со дня получения от федеральной медицинской организации информации о приостановлении проведения клинической апробации по протоколу клинической апробации в связи с возникновением прогнозируемых осложнений, указанных в протоколе клинической апробации, если их частота на 30% превышает таковую при использовании метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяющегося в клинической практике, а также при возникновении непрогнозируемых тяжелых осложнений, угрожающих жизни и здоровью пациентов, принимает решение о досрочном прекращении клинической апробации по протоколу клинической апробации.

Выписка из протокола заседания Экспертного совета в течение 3 рабочих дней со дня его подписания направляется Разработчику, в федеральные медицинские организации, участвующие в

клинической апробации по протоколу клинической апробации, и в ответственный департамент.

26. Руководитель федеральной медицинской организации после досрочного прекращения клинической апробации по протоколу клинической апробации обеспечивает дальнейшее оказание необходимой медицинской помощи пациентам в соответствии с частью 1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ .

27. После завершения проведения клинической апробации федеральная медицинская организация составляет и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации отчет об исполнении протокола клинической апробации (далее - отчет) с приложением алгоритма оценки клинико-экономической эффективности прошедших клиническую апробацию методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Положению) (далее - алгоритм оценки).

Одновременно копия отчета направляется федеральной медицинской организацией в адрес Разработчика.

28. Оценка клинико-экономической эффективности применения прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации проводится на основании:

а) общих показателей клинико-экономической эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанных в пункте 29 настоящего Положения, и показателей клинико-экономической эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанных в протоколе клинической апробации;

б) сравнительного анализа между методом профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, прошедшим клиническую апробацию, и применяющимся в клинической практике, предложенным для сравнительного анализа в протоколе клинической апробации (далее - сравнительный анализ).

29. Общими показателями клинико-экономической эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, прошедшего клиническую апробацию, являются:

а) возможность применения метода медицинскими организациями;

б) повышение качества оказания медицинской помощи (снижение уровня госпитализаций, снижение внутрибольничной летальности, увеличение длительности ремиссии, сокращение периода временной нетрудоспособности, снижение уровня инвалидизации, снижение степени инвалидизации, снижение риска развития заболеваний, установление диагноза на ранних стадиях развития заболеваний).

30. При проведении сравнительного анализа учитываются:

а) количество дней (койко-дней), затраченных на оказание медицинской помощи пациентам;

б) средний объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи с применением соответствующего метода одному пациенту;

в) частота осложнений;

г) результативность метода (выздоровление, улучшение, ухудшение, без перемен): указывается один или несколько из перечисленных показателей с указанием их значений.

31. Ответственный департамент в течение 2 рабочих дней со дня поступления отчета направляет его в экспертную организацию.

32. Экспертная организация в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления отчетов от всех участвующих в клинической апробации медицинских организаций, осуществляет экспертную оценку отчетов, подготовку заключения по результатам экспертной оценки отчетов и направление его в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

При проведении экспертной оценки отчетов осуществляется их проверка на предмет обоснованности результатов оценки клинико-экономической эффективности применения прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

33. Ответственный департамент в течение 2 рабочих дней со дня получения от экспертной организации заключения по результатам экспертной оценки отчетов направляет в Экспертный совет

отчеты и заключение по результатам экспертной оценки отчетов.

34. Экспертный совет в течение 3 рабочих дней со дня получения отчетов и заключения по результатам экспертной оценки отчетов принимает решение:

а) о наличии клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

б) об отсутствии клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

35. Эффективным признается метод профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, набравший в сумме не менее 1 балла по каждому показателю эффективности, указанному в алгоритме оценки, который:

а) требует меньше финансовых затрат, но при этом является не менее эффективным для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации по сравнению с методом, уже применяющимся в клинической практике;

б) требует больше финансовых затрат, но при этом его дополнительные преимущества для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации оправдывают дополнительные затраты.

36. Метод профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, признанный Экспертным советом эффективным, рекомендуется Министерством здравоохранения Российской Федерации медицинским профессиональным некоммерческим организациям для включения в клинические рекомендации.

37. Отбор пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации осуществляется из числа пациентов, направленных в федеральную медицинскую организацию для оказания медицинской помощи в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2014 г. № 796н "Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи" 5 .

5 Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 февраля 2015 г., регистрационный № 35821, с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 августа 2015 г. № 598н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 сентября 2015 г., регистрационный № 38847).

38. Решение о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации принимает врачебная комиссия федеральной медицинской организации при наличии информированного добровольного согласия, данного в соответствии с частью 6 статьи 36.1 Федерального закона № 323-ФЗ .

39. Решение врачебной комиссии федеральной медицинской организации оформляется протоколом, содержащим следующие данные:

а) основание создания врачебной комиссии федеральной медицинской организации (реквизиты нормативного правового акта);

б) дата принятия решения врачебной комиссии федеральной медицинской организации;

в) состав врачебной комиссии федеральной медицинской организации;

г) паспортные данные пациента (фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения, сведения о месте жительства);

д) диагноз заболевания (состояния) и код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее - МКБ);

е) сведения о наличии информированного добровольного согласия;

ж) заключение врачебной комиссии федеральной медицинской организации о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации с указанием диагноза заболевания (состояния), кода по МКБ, планируемой даты начала оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации.

40. Протокол врачебной комиссии федеральной медицинской организации оформляется и хранится в

форме электронного документа или на бумажном носителе в одном экземпляре в федеральной медицинской организации.

41. Федеральная медицинская организация с использованием доступных средств связи (почта, телефон, телефон/факс, электронная почта) уведомляет направившую пациента медицинскую организацию о принятом решении врачебной комиссии федеральной медицинской организации в течение 3 рабочих дней со дня подписания протокола врачебной комиссии федеральной медицинской организации.

По требованию пациента или его законного представителя выписка из протокола решения врачебной комиссии федеральной медицинской организации выдается на руки пациенту или его законному представителю.

42. Медицинская помощь в рамках клинической апробации может оказываться в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и в стационарных условиях.

43. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается врачами-специалистами соответствующего профиля, работающими в федеральных медицинских организациях и имеющими стаж работы по специальности не менее 5 лет.

44. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается пациентам, нуждающимся в оказании медицинской помощи с применением методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанных в протоколах клинической апробации, за исключением граждан, указанных в пункте 45 настоящего Положения.

45. Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается с участием в качестве пациентов:

- а) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;
- б) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
- в) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний 6 ;

6 Часть 7 статьи 36.1 Федерального закона № 323-ФЗ .

г) лиц, задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста 7 .

7 Часть 5 статьи 26 Федерального закона № 323-ФЗ .

46. При оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации применяются лекарственные препараты и (или) медицинские изделия, зарегистрированные в Российской Федерации, в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов, инструкциями по применению и (или) руководством по эксплуатации медицинских изделий.

47. В рамках клинической апробации не проводятся клинические исследования лекарственных препаратов и клинические испытания медицинских изделий.

48. При оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации применение соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации осуществляется в соответствии с протоколом клинической апробации.

49. При оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации ведется медицинская

документация, а также ИРК на каждого пациента, оформленная в соответствии с требованиями, установленными протоколом клинической апробации.

ИРК вносится в медицинскую документацию пациента.

В правом верхнем углу титульного листа медицинской документации пациента ставится маркировка "КА".

50. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от медицинской помощи в рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания в соответствии со статьей 20 Федерального закона № 323-ФЗ .

Приложение

к Положению об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядку направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2023 г. № 245н

Рекомендуемый образец

Алгоритм

оценки клинико-экономической эффективности прошедших клиническую апробацию методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

I. Результаты количественной оценки эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименования показателя оценки эффективности 1 Оценка степени достижения целевого результата
Достижение целевого результата (в процентах) Оценка в баллах

Высокая

Целевой результат полностью достигнут 75 - 100% 2

Средняя Целевой результат частично достигнут 65 - 74% 1

Низкая Целевой результат не достигнут < 65% 0

Итого: средняя оценка эффективности (соотношение суммы баллов по каждому показателю эффективности к количеству критериев)

II. Количественная оценка дополнительной ценности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименования критерия дополнительной ценности 1 Результат количественной оценки критерия дополнительной ценности
Оценка в баллах

Высокая Имеет существенные клинические преимущества над методом сравнения + 2

Средняя Имеет незначительные клинические преимущества над методом сравнения + 1

Низкая Не имеет клинических преимуществ над методом сравнения 0

Итого: средняя оценка дополнительной ценности (соотношение суммы баллов по каждому критерию дополнительной ценности к количеству критериев)

III. Результаты количественной оценки безопасности применения метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Оценка уровня безопасности метода
Число случаев осложнения (в процентах) Оценка в баллах

Прогнозируемые осложнения отсутствуют 0 2

Незначительное число прогнозируемых осложнений < 15% 1

Значительное число прогнозируемых осложнений 15% 0

Непрогнозируемые тяжелые осложнения, угрожающие жизни и здоровью пациентов Наличие - 2

IV. Результаты клинико-экономической оценки метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Критерии оценки Результат оценки В процентном соотношении Оценка в баллах

Сравнение средних объемов финансовых затрат на 1 случай оказания медицинской помощи с применением метода и уже применяющимся в клинической практике методом при оказании медицинской помощи Применение метода приводит к существенному снижению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту 40% 3

Применение метода приводит к среднему снижению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту 15% - 39% 2

Применение метода приводит к незначительному снижению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту 1% - 14% 1

Применение метода не требует увеличения объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту 0% 0

Применение метода приводит к увеличению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту 1% - < 10% -1

Применение метода приводит к существенному увеличению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту 10% и выше -2

1 Высокая эффективность - клиническая апробация рекомендована к тиражированию;

Средняя эффективность - клиническая апробация нуждается в доработке, не рекомендована к тиражированию;

Низкая эффективность - клиническая апробация не рекомендована к тиражированию.

Приложение № 2

к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 19 мая 2023 г. № 245н

Типовая форма

Протокол клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее соответственно - клиническая апробация, метод).

2. Наименование и адрес медицинской организации или иной организации, осуществляющей наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственной федеральным органам исполнительной власти (далее - федеральная медицинская организация), разработавшей протокол клинической апробации метода (далее соответственно - протокол клинической апробации, разработчик).

3. Фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.
5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.
6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.
7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.
8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).
9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.
12. Описание дизайна клинической апробации должно включать:
 - 12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;
 - 12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);
 - 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;
 - 12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;
 - 12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.
14. Критерии невключения пациентов.
15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.
17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).
18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

иное.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

перечень лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации;

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации;

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

иное.

Подпись руководителя федеральной медицинской организации

Дата

М.П.