

Правила оценки и внедрения инноваций

1. Настоящие Правила оценки и внедрения инноваций (далее - Правила) устанавливают порядок:

а) оценки зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации медицинских технологий и методов диагностики и лечения (далее – медицинские технологии), в том числе: профилактические мероприятия, методы реабилитации, вакцины, лекарственные средства, устройства и приборы медицинского назначения, терапевтические и хирургические процедуры, а так же системы, служащие охране и укреплению здоровья, технологии выполнения отдельных работ и услуг в здравоохранении, клинические рекомендации и другие стандарты;

б) информирования руководства и профессионального медицинского сообщества ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России о результатах проведенной оценки, в том числе, отрицательных;

в) обеспечения трансфера инновационных медицинских технологий в практическое здравоохранение при оказании ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России медицинской помощи.

2. Оценке подлежат следующие заявляемые медицинские технологии:

а) отечественные новые медицинские технологии, создающие возможность импортозамещения лекарственных средств и медицинских изделий;

б) инновационные технологии, защищенные патентами;

в) новые медицинские технологии, разработчиками которых выступают подведомственные организации ФМБА России;

г) медицинские технологии по приоритетным направлениям и критическим технологиям развития медицинской науки в рамках утвержденных научных платформ;

д) орфанные медицинские технологии, предназначенные для оказания медицинской помощи при редких (орфанных) заболеваниях и состояниях;

е) другие медицинские технологии.

3. Оценку медицинских технологий осуществляет Совет по инновациям ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России (далее - Совет), деятельность которого регламентирована Положением о Совете, по порядку, изложенному в настоящих Правилах.

4. Заявки на оценку медицинских технологий (далее - Заявки) передаются в Секретариат Совета (далее – Секретариат) на бумажном носителе в трех оригинальных экземплярах, один из которых возвращается Заявителю с отметкой Секретариата о получении, и в электронном виде по установленной форме с приложением соответствующих документов и сведений с разделением на лекарственные и нелекарственные медицинские технологии согласно Приложению

№1а и Приложению №1б к настоящим Правилам.

5. При направлении Заявки по почте заказным письмом (бандеролью) днем обращения заявителя считается дата получения.

6. Секретариат в течение 5 рабочих дней со дня регистрации Заявки проводит ее документальную экспертизу и публикует сведения о ней на сайте Совета в сети «интернет» (далее - Сайт), устанавливая статус «на рассмотрении».

7. При документальной экспертизе проверяется надлежащее оформление Заявки в соответствии с настоящими Правилами, полнота и достоверность представленной информации.

8. Заявка принимается к дальнейшей экспертизе в случае соответствия представленных заявителем сведений установленным требованиям.

9. Заявка отклоняется от дальнейшего рассмотрения в следующих случаях:

а) ненадлежащее оформление Заявки и прилагаемых к нему документов и сведений;

б) отсутствие Заявки и прилагаемых к нему документов и сведений в электронном виде;

в) представление документов и сведений в неполном объеме;

г) выявление несоответствия между документами и сведениями, представленными на бумажном носителе и в электронном виде;

д) представление недостоверной или искаженной информации.

10. Все этапы прохождения Заявки фиксируются на Сайте и на бумажном носителе.

11. При отклонении Заявки от дальнейшего рассмотрения (изменение статуса Заявки на «отклонена») Секретариат направляет заявителю соответствующее уведомление по результатам документальной экспертизы в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения, при этом представленные документы и сведения заявителю не возвращаются.

12. Доработанная заявителем Заявка с устраненными замечаниями, указанными в уведомлении по результатам документальной экспертизы, может быть подана повторно.

13. Заявки, в отношении которых вынесено положительное заключение по результатам документальной экспертизы, подлежат дальнейшему рассмотрению в установленном настоящими Правилами порядке.

14. Секретариат организует рассмотрение Заявки Президиумом и создание рабочей комиссии.

15. Секретариат организует научную экспертизу по представленной Заявке собственными силами или силами привлеченных специалистов в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня вынесения положительного заключения по результатам документальной экспертизы.

16. Научная экспертиза включает в себя:

а) поиск информации о медицинской технологии (эффективности, безопасности, экономической целесообразности (приемлемости), других характеристиках);

б) формирование перечня альтернативных медицинских технологий, применяемых для достижения аналогичных целей;

в) сведение полученных данных и проведение расчетов, при необходимости.

17. Результаты научной экспертизы оформляется в соответствие с формой, представленной в Приложение №2 к настоящим Правилам и направляются для рассмотрения Секретариатом в рабочую комиссию с предоставлением доступа к электронным версиям представленных заявителями и полученным в результате научной экспертизы документов и сведений.

18. При рассмотрении каждой Заявки специалисты, осуществляющие научную экспертизу, члены рабочей комиссии и президиума Совета подписывают декларацию об отсутствии конфликта интересов по форме Приложения №3 к настоящим Правилам, которая подшивается Секретариатом в соответствующее дело.

Специалисты, осуществляющие научную экспертизу и имеющие конфликт интересов при оценке конкретной Заявки исключаются из процесса проведения научной экспертизы.

Члены рабочей комиссии или президиума Совета, имеющие конфликт интересов при оценке конкретной Заявки, в голосование при принятии решений не участвуют.

19. Оценка Заявки включает в себя:

- оценку безопасности, качества и эффективности медицинской технологии на основе интегральных шкал оценки медицинских технологий, которые приведены в Приложение №4 к настоящим Правилам;

- проведение клинко-экономической оценки представленных заявителем клинко-экономических исследований и обоснованности полученных при их проведении клинко-экономических характеристик.

20. При проведении оценки рабочая комиссия в целях получения дополнительной информации о безопасности, качестве и эффективности, а также о клинко-экономических характеристиках медицинской технологии может направлять запросы в профессиональные медицинские и фармацевтические сообщества и компетентным специалистам.

21. В случае необходимости рабочая комиссия делает запрос заявителю о предоставлении дополнительных документов и сведений.

В таком случае срок проведения экспертизы продлевается на время ожидания ответа на дополнительный запрос.

22. По результатам оценки рабочая комиссия формирует экспертные заключения к отчету по форме Приложения №2 к настоящим Правилам, содержащие рекомендации о внедрение или отказе во внедрение заявленной медицинской технологии, или необходимости проведения дополнительных исследований.

23. Отчет рабочей комиссии со всеми приложениями к нему на бумажном носителе и в электронном виде направляется рабочей комиссией в Секретариат в течение 10 рабочих дней со дня получения результатов научной экспертизы и представленных заявителями документов и сведений. Отчет публикуется на Сайте для дальнейшего публичного обсуждения.

24. К публичному обсуждению опубликованного на Сайте Отчета допускаются лица, прошедшие процедуру регистрации на Сайте с соблюдением Правил публичных обсуждений, опубликованных на нем.

25. В течение 14 календарных дней на Сайте проводятся публичные обсуждения Отчета по Заявке, которые подразумевают формулировку предложений к Отчету и их обоснования.

В качестве обоснования выступают:

- ссылки на литературные источники;
- неопубликованные данные, предоставленные автор(ом)ами;
- личный опыт.

26. Подготовка Отчета о результатах публичного обсуждения отчета по оценке медицинской технологии по форме Приложения №5 к настоящим Правилам осуществляется рабочей комиссией в течение 10 рабочих дней с даты окончания срока публичного обсуждения, подписывается руководителем рабочей комиссии и передается в Секретариат.

27. Секретариат публикует Отчет о результатах публичного обсуждения отчета по оценке медицинской технологии на Сайте.

28. Секретариат передает в Президиум Совета на бумажном носителе досье Заявки, включающее: Заявку со всеми представленными документами, отчет по форме Приложения №2 к настоящим Правилам с экспертным заключением рабочей комиссии, отчет о результатах публичного обсуждения по форме Приложения №5 к настоящим Правилам и согласовывает дату заседания Президиума Совета.

29. Окончательное решение о рекомендациях по внедрению принимаются на заседании президиума Совета при участии руководителя рабочей комиссии без права голоса.

Возможны следующие варианты решения Совета:

- «рекомендовано к внедрению»;
- «не рекомендовано к внедрению»;
- «рекомендовано проведение дополнительных исследований».

30. Решение Совета публикуется на Сайте в течение 1 рабочего дня с даты принятия решения.

31. Президиум Совета вправе вернуть Отчет по форме Приложения №2 к настоящим Правилам с экспертным заключением рабочей комиссии в рабочую комиссию на доработку, создать новую рабочую комиссию для повторного рассмотрения заявки; в этом случае Секретариат отправляет заявителю соответствующее уведомление.

32. Возможна повторная оценка медицинской технологии как по инициативе заявителя при представлении им дополнительных материалов по исследованию эффективности, безопасности и экономической целесообразности, так и по инициативе Совета.

33. Специалисты, участвующие в подготовке Отчета по форме Приложения №2 к настоящим Правилам, члены рабочей комиссии и президиума Совета, представившие недостоверную информацию или не представившие (несвоевременно представившие) информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов при рассмотрении заявок, по решению Совета отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по оценке медицинских технологий, о чем публикуется соответствующая информация на Сайте, а решение по Заявке, принятое президиумом Совета при их участии,

подлежит пересмотру.

34. Информирование руководства и профессионального медицинского сообщества ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России о результатах проведенной оценки, в том числе отрицательных, осуществляется на основании разработанной Секретариатом программы внедрения.

С учетом специфики медицинской технологии программа внедрения может включать:

а) размещение Отчета и утвержденных методических указаний по применению медицинской технологии (клинические рекомендации (протоколы лечения), технологии выполнения услуг и т.п.) (при наличии) на информационных ресурсах в сети «Интернет», предназначенных для профессионального медицинского сообщества;

б) рассылку специалистам, включая зарегистрированных на Сайте, Отчета и утвержденных методических указаний по применению медицинской технологии (клинические рекомендации (протоколы лечения), технологии выполнения услуг и т.п.) (при наличии) на бумажных носителях в публикуемых печатных изданиях или с помощью электронной почты;

в) организацию выступлений и докладов, содержащих информацию Отчета и утвержденные методические указания по применению медицинской технологии (клинические рекомендации (протоколы лечения), технологии выполнения услуг и т.п.) (при наличии), на профессиональных конференциях и симпозиумах;

г) включение информации, содержащейся в Отчете и утвержденных методических указаний по применению медицинской технологии (клинические рекомендации (протоколы лечения), технологии выполнения услуг и т.п.) (при наличии) в образовательные циклы при прохождении медицинскими работниками программ повышения квалификации или переподготовки.

35. Все решения Совета носят рекомендательный характер.