



**ВОЛГОГРАДСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ**

Клиническая апробация

Начальник управления науки и ПНПК

Кондакова Л.И.



Приказ Минздрава России от 2 февраля 2022 г. N 46н

« 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»

Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2022 года и действует до 1 сентября 2023 года.

Общие
положения

Порядок оказания
МП в рамках КА

Порядок направления
пациентов на
оказание
медицинской помощи
(МП) в рамках КА

Проведение КА

Завершение КА

Сроки проведения

Ответственность
руководителя МО

Алгоритм оценки
клинико-
экономической
эффективности

Типовая форма
протокола КА

Зачем?



Новая
медицинская
технология

- ✓ профилактики
- ✓ диагностики
- ✓ лечения
- ✓ реабилитации

Клиническая апробация –
оценка клинико-экономической
эффективности (клинико-
экономический анализ)

Аргументы для включения в
клинические рекомендации

Клинические
рекомендации

Стандарты
медицинской
помощи

ОМС
ВМП

**Клиническая апробация –
практическое применение разработанных и ранее не
применявшихся методов профилактики, диагностики,
лечения и реабилитации при оказании медицинской
помощи для подтверждения доказательств их
эффективности**

Варианты участия в клинических апробациях



Разработчик протокола

Заявление о рассмотрении
протокола
(до 1 марта 2023 года)

Развиваем собственный
научный потенциал
(возможность выполнения
диссертационного
исследования в рамках КА)
Материальный стимул

Исполнитель протокола

Заявление об участии в
опубликованных
протоколах
**(в течение 10 дней с
момента размещения)**

«Пассивное» участие
Материальный стимул



➤ **Финансирование**
медицинской помощи в рамках
клинических апробаций
осуществляется за счет бюджетных
ассигнований федерального бюджета,
предусмотренных на указанные цели

(Федеральный закон от 08.03.2015 №55-ФЗ)



Финансирование

✓ **Затраты на оплату труда работников, непосредственно связанных с оказанием МП по каждому протоколу КА;**

✓ **Затраты на приобретение материальных запасов (ЛП, МИ и пр. расходных материалов) и особо ценного движимого имущества, используемых в рамках оказания МП по каждому протоколу КА;**

✓ **Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протоколов КА;**

✓ **Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, транспорт, связь и т.п.). Из них расходы на оплату труда работников, не принимающих непосредственного участия в реализации протоколов КА**



**Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	196,272
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	347,777
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	94,791
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	76,176
Итого:	638 840,32

Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 2021-2023 гг.:

Год	Число пациентов	Сумма (тыс.руб.)
2021	6	3 833 041,92
2022	14	8 943 764,48
2023	14	8 943 764,48
Итого:	34	21 720 570,88

**Образец расчета
финансовых затрат
на оказание
медицинской помощи
ОДНОМУ пациенту
по КАЖДОМУ ПРОТОКОЛУ**

*образец расчета с сайта ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России



Пример: В 2021г. РостГМУ получил положительное решение Экспертного совета Минздрава РФ

Протокол «Эмболизация щитовидных артерий у больных старше 18 лет обоих полов с тиреотоксикозом (E05.0) перед тиреоидэктомией для уменьшения риска интраоперационного кровотечения по сравнению с тиреоидэктомией без предшествующей эмболизации»

Министерство здравоохранения Российской Федерации, клиническая апробация



Справка | eLIBRARY.RU - Стационар | Входящие — Рамблер/по | Дзен | протоколы клинической | Клиническая апробация | Федеральное государство

minzdrav.gov.ru

Клиническая апробация

63 Версия для людей с ограничением по зрению

Вход

ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ | НОВОСТИ | МИНИСТЕРСТВО | БАНК ДОКУМЕНТОВ | ОБЩЕСТВЕННАЯ ПРИЁМНАЯ | МЕРОПРИЯТИЯ | ОПРОСЫ | КОНТАКТЫ | АНОНСЫ | ЕГИСЗ

ГЛАВНАЯ / ПОЛЕЗНЫЕ РЕСУРСЫ / КЛИНИЧЕСКАЯ АПРОБАЦИЯ

Выбрать подраздел

Клиническая апробация

Материал опубликован 11 августа 2015 в 11:54.
Обновлён 25 мая 2022 в 13:00.

В Министерстве здравоохранения Российской Федерации 21, 26 и 27 августа 2015 года состоялись заседания Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

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.

В целях исполнения функции по организации клинической апробации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации Минздравом России созданы Экспертный совет Министерства по вопросам организации клинической апробации и Этический комитет Минздрава России.

По итогам заседания Экспертным советом дано разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации по 44 протоколам.

[Реализуемые протоколы клинической апробации \(2022 год\). Дети](#)

[Реализуемые протоколы клинической апробации \(2022 год\). Взрослые](#)

[Реализуемые протоколы клинической апробации \(2021 год\). Дети](#)

[Реализуемые протоколы клинической апробации \(2021 год\). Взрослые](#)

[Реализуемые протоколы клинической апробации \(2020 год\). Дети](#)

[Реализуемые протоколы клинической апробации \(2020 год\). Взрослые](#)

[Реализуемые протоколы клинической апробации \(2019 год\). Дети](#)

[Реализуемые протоколы клинической апробации \(2019 год\). Взрослые](#)

[Реализуемые протоколы клинической апробации \(2018 год\). Дети](#)

[Реализуемые протоколы клинической апробации \(2018 год\). Взрослые](#)

Свернуть все окна

RU 12:38 30.11.2022



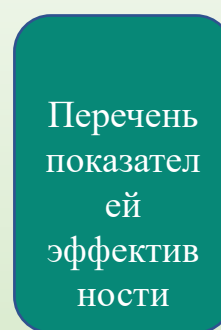
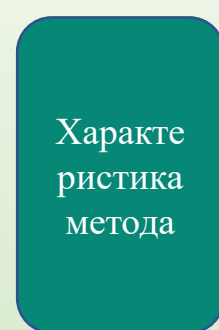
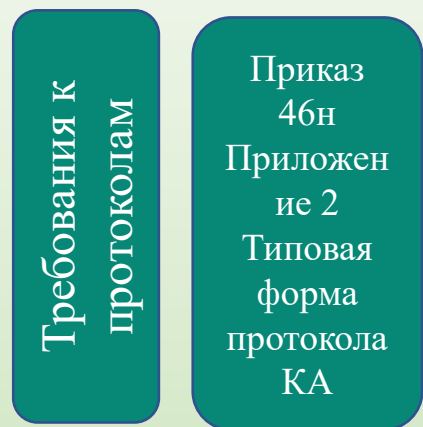
Порядок подачи заявки в МЗ РФ на новые методы клинической апробации



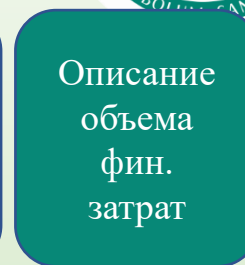
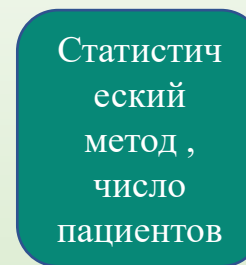
Возможности осуществления КА



К структуре



К наполнению

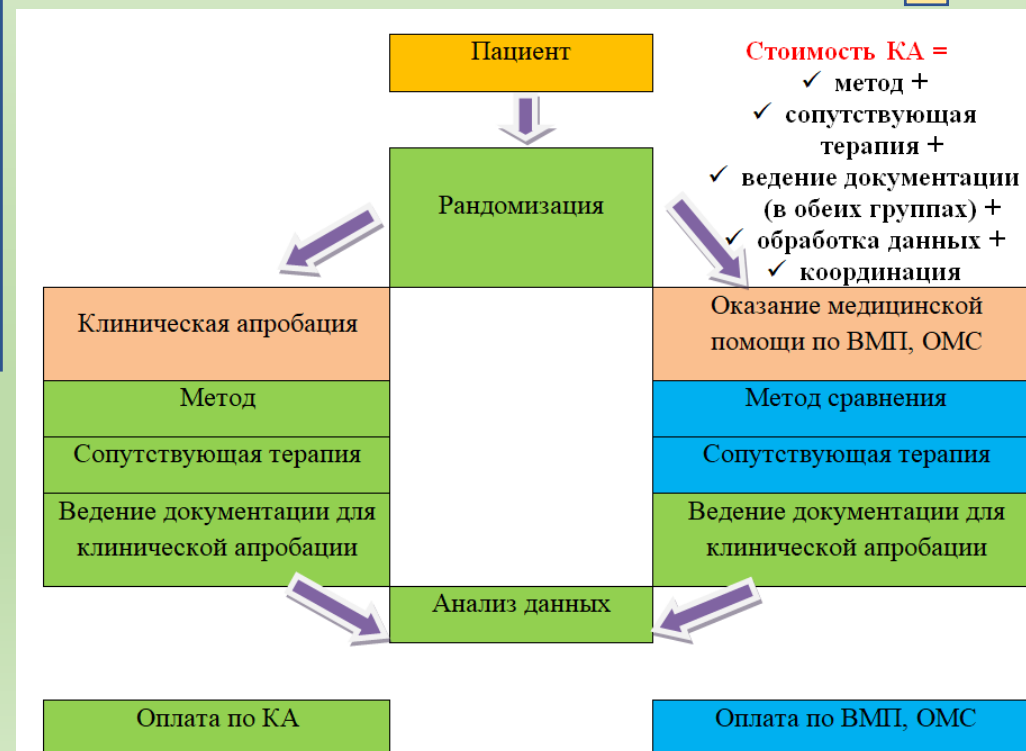


✓ зарегистрированные;
✓ В соответствии с инструкциями.
Какое место ЛП, МИ в КА?

Наличие ссылок на источники литературы, подтверждающие **клиническую эффективность и безопасность метода**



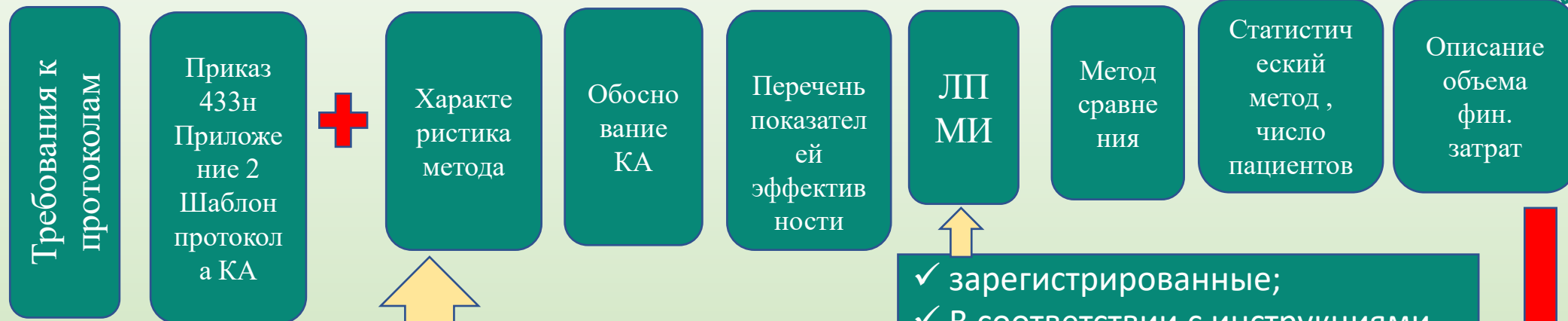
- должен быть разработан;
- ранее не применялся (нет в ОМС, ВМП);
- Практическое применение метода в рамках КА (оказание МП);
- Цель КА – подтверждение доказательств эффективности метода.



Ограничения осуществления КА



К структуре



Нет данных, нет подтверждения клинической эффективности и безопасности

Клиническое исследование ЛП, испытание МИ

Цель – разработка метода

- должен быть разработан;
- ранее не применялся (нет в ОМС, ВМП);
- Практическое применение метода в рамках КА (оказание МП);
- Цель КА – подтверждение доказательств эффективности метода.

✓ зарегистрированные;
✓ В соответствии с инструкциями.
Какое место ЛП, МИ в КА?

Нет государственной регистрации
Не зарегистрированные показания, алгоритм использования и т.п.

Финансирование из нескольких источников (КА+ОМС, КА+ВМП)

Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование



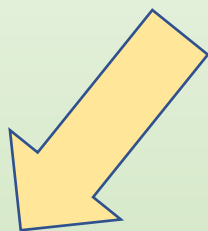


Типовые ошибки

- ✓ Предложенный метод является новым (нет подтверждения клинической эффективности и безопасности метода – метод еще не разработан)
- ✓ Не указан метод сравнения
- ✓ Указаны торговые названия лекарственных препаратов
- ✓ Назначение лекарственных препаратов вне показаний
- ✓ Некорректные расчеты количества пациентов (группа сравнения включена в общее количество)



Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации



при наличии
информированного
добровольного согласия
совершеннолетнего
дееспособного пациента



при наличии информированного
добровольного согласия одного
из родителей или иного
законного представителя,
данного в порядке,
установленном
уполномоченным федеральным
органом исполнительной власти

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ С УЧАСТИЕМ В КАЧЕСТВЕ ПАЦИЕНТОВ



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

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

лиц, страдающих
психическими
расстройствами

за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний

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



Протокол клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

- I.** Паспортная часть
- II.** Обоснование клинической апробации метода
- III.** Цели и задачи клинической апробации
- IV.** Дизайн клинической апробации
- V.** Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации
- VI.** Медицинская помощь в рамках клинической апробации
- VII.** Оценка эффективности метода
- VIII.** Статистика
- IX.** Объем финансовых затрат



Требования к протоколу клинической апробации

Характеристика метода

- КА – практическое разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности (323-ФЗ)
- Наличие данных о научной обоснованности достоверности, включая доказательства клинической эффективности и безопасности метода КА (Приказ 46н, п.9)

Обоснование клинической апробации

- Критерии при принятии Экспертным советом решения о выдаче разрешения на оказание МП в рамках КА (Приказ 434н)
- 1) актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты;
- 2) новизна метода и/или отличие его от известных аналогичных методов;
- 3) ожидаемая выгода и/или польза, если протоколом не предусмотрено иное;
- 4) известные и потенциальные риски применения метода для пациентов, если таковые имеются;
- 5) результаты научных исследований метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в т.ч. в зарубежных журналах (при наличии);
- 6) целесообразность и безопасность применяемых при КА по каждому протоколу КА ЛП и (или) МИ, зарегистрированных в установленном порядке в РФ в соответствии с инструкциями по применению ЛП, инструкцией по применению или руководством по эксплуатации МИ.

ЛП МИ

- Применяются ЛП и (или) МИ, зарегистрированных в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения и Правилами государственной регистрации МИ в РФ в соответствии с инструкциями по применению ЛП, инструкцией по применению или руководством по эксплуатации МИ (Приказ 46н, п.47)
- Возможно применение ЛП вне инструкции к применению при наличии ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования ЛП и (или) способа применения МИ при данном заболевании либо ссылок в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях. (Приказ 46н, п.47)

Эффективность

- Перечень показателей эффективности метода

Метод сравнения

- Оценка клинико-экономической эффективности применения прошедшего КА метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации проводится на основании:
- общих показателей клинико-экономической эффективности метода: возможность применения МО, повышение качества оказания МП, показателей, указанных в протоколе КА;
- сравнительного анализа между методом профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, прошедшим КА и применяющимся в клинической практике, предложенным для сравнительного анализа в протоколе КА.

Статистика

- Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов КА и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.
- Планируемое число пациентов, которым будет оказана МП в рамках КА с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Описание объема финансовых затрат

- Предварительный расчет включает перечни:
- медицинских услуг (наименования и кратность применения);
- лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения),
- медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека,
- биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);
- виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- расчет финансовых затрат.

Характеристика перечней для оказания медицинской помощи в рамках КА



Медицинские услуги	Лекарственные препараты	Медицинские изделия
Указываются согласно номенклатуре медицинских услуг	Указываются согласно МНН Должны быть зарегистрированы в РФ Используются в соответствии с инструкцией по применению	Указываются согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам Должны быть зарегистрированы в РФ Используются в соответствии с руководством по эксплуатации
Возможно применение вне инструкции к применению		



После завершения проведения КА организация составляет отчет

ОЦЕНКА КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОШЕДШЕГО КЛИНИЧЕСКУЮ АПРОБАЦИЮ МЕТОДА ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ ПРОВОДИТСЯ НА ОСНОВАНИИ:

общих показателей клинико-экономической эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

- ✓ возможность применения метода медицинскими организациями;
- ✓ 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

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

- ✓ количество дней (койко-дней), затраченных на оказание медицинской помощи пациентам;
- ✓ средний объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи с применением соответствующего метода 1 пациенту;
- ✓ частота осложнений;
- ✓ результативность метода.



ЭФФЕКТИВНЫМ ПРИЗНАЕТСЯ МЕТОД ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ, НАБРАВШИЙ В СУММЕ **НЕ МЕНЕЕ 1 БАЛЛА** ПО КАЖДОМУ ПОКАЗАТЕЛЮ ЭФФЕКТИВНОСТИ, УКАЗАННОМУ В АЛГОРИТМЕ ОЦЕНКИ, КОТОРЫЙ:

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



Как оформить протокол в ВолгГМУ

1

- Ознакомиться с предыдущими утвержденными протоколами (Протоколы размещаются на официальном сайте МЗ РФ)

2

- Направление заявки и проекта протокола в отдел инновационной деятельности и интеллектуальной собственности (Доника А.Д., заведующий отделом тел. 38-53-42) **до 31 января текущего года**

3

- Направление заявки, проекта протокола, проекта ИРК пациента, бланков ИДС, информации для пациента, отказа от оказания МП в рамках КА в ЛЭК

4

- Представление проекта перспективной разработки в планово-финансовое управление для выполнения расчета объема финансовых затрат

5

- Представление бумажного и электронного вариантов протокола в отдел инновационной деятельности и интеллектуальной собственности



Как принять участие в качестве исполнителя протокола

1

- Ознакомиться с протоколами. (Протоколы размещаются на официальном сайте МЗ РФ, группой методической поддержки осуществляется рассылка протоколов профильным подразделениям)

2

- Принять участие в заседании Экспертного совета с аргументированным мнением о возможности (с указанием количества пациентов) или невозможности (необходимость закупки оборудования/реактивов, выходящая за рамки финансирования) исполнения протокола КА в профильном подразделении (служебная записка на имя проректора по развитию регионального здравоохранения и клинической работе)

3

- Представление заявки на участие в протоколе КА проректору по развитию регионального здравоохранения и клинической работе



Где найти нормативную документацию

1

- Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации

2

- Официальный сайт ВолГМУ => Наука=> Управление науки => Отдел инновационной деятельности и интеллектуальной собственности => Клиническая апробация

3

- Отдел инновационной деятельности и интеллектуальной собственности управления науки, инноваций и ПНПК (тел. 38-53-42)



**ВОЛГОГРАДСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ**

**БЛАГОДАРЮ
ЗА УДЕЛЁННОЕ ВРЕМЯ!**