

**Требования
к разработке клинических рекомендаций (протоколов
лечения) по вопросам оказания медицинской помощи**

Оглавление

Введение	3
1. Требования к структуре и содержанию клинических рекомендаций	3
2. Требования к порядку разработки/обновления клинических рекомендаций	5

1. Введение

Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее – клинические рекомендации) – документ, основанный на доказанном клиническом опыте, описывающий действия врача по диагностике, лечению, реабилитации и профилактике заболеваний, помогающий ему принимать правильные клинические решения, а также определяющий виды, объем и показатели качества выполнения медицинской помощи больному в соответствии с описанными моделями пациента при определенном заболевании или состоянии.

Клинические рекомендации отражают взгляды специалистов и основаны на тщательном анализе научных данных, доступных во время их подготовки. Медицинским работникам следует придерживаться данных рекомендаций в процессе принятия клинических решений. В то же время, рекомендации не могут заменить личную ответственность медицинских работников при принятии клинических решений с учетом индивидуальных особенностей и предпочтений пациентов и, при необходимости, предпочтений их законных представителей. Медицинские работники также несут ответственность в отношении исполнения всех надлежащих требований и правил перед назначением лекарственных средств и использованием медицинского оборудования.

2. Требования к структуре и содержанию клинических рекомендаций

Для создания клинических рекомендаций в соответствии с едиными требованиями необходимо:

1.1. Использовать единую структуру, включающую следующие разделы:

- введение;
- термины и определения;
- классификация заболевания или состояния (клиническая);
- диагноз/группа диагнозов в соответствии с Международной классификацией болезней десятого пересмотра (МКБ-10);
- стратификация риска (при необходимости);
- виды, формы, условия оказания медицинской помощи пациенту с данным заболеванием или состоянием;
- ссылки на соответствующий порядок оказания медицинской помощи;
- графическое представление (схема процесса) ведения пациента с данным заболеванием или состоянием (по возможности);
- методы диагностики заболевания/состояния с указанием их диагностической ценности;
- оценка факторов риска неблагоприятных исходов, определяющих тактику ведения больных;

- модели пациента (формируются на основе оптимального выбора признаков: нозологическая единица, код по МКБ-10, возрастная категория, стадия заболевания, фаза заболевания, осложнения, стратификационный риск, вид медицинской помощи, условия оказания медицинской помощи, форма оказания медицинской помощи, оказывающих наибольшее влияние на тактику ведения больного);
 - методы лечения заболевания/состояния с оценкой их результативности;
 - реабилитационные мероприятия;
 - меры по профилактике заболевания/состояния;
 - критерии (индикаторы) оценки качества медицинской помощи, оказанной пациенту с данным заболеванием или состоянием;
 - порядок обновления клинических рекомендаций;
 - разработчики клинических рекомендаций (авторы, члены рабочей группы, рецензенты, профессиональные организации, принимавшие участие в подготовке клинических рекомендаций);
 - список литературы.
- 1.2. Для унификации содержания клинических рекомендаций необходимо:
- 1.2.1. использовать утвержденные уполномоченными органами справочники, классификаторы, перечни и пр. (номенклатуру медицинских услуг, АТХ классификацию, перечень видов медицинских изделий и т.п.);
 - 1.2.2. при включении в клинические рекомендации конкретных медицинских методик профилактики, диагностики, лечения и реабилитации указывать уровень убедительности доказательств целесообразности их применения с учетом унифицированной шкалы оценки качества доказательств и силы рекомендаций применения медицинских технологий GRADE¹;
 - 1.2.3. при включении в клинические рекомендации информации о лекарственных препаратах в зависимости от данных об убедительности доказательств целесообразности их применения информация о лекарственных препаратах может быть представлена в виде АТХ групп или международных непатентованных наименований. В том случае, если информация о лекарственном препарате представлена в виде международного непатентованного наименования, и лекарственный препарат входит в тот или иной перечень (перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно), его необходимо

¹ GRADING OF RECOMMENDATIONS ASSESSMENT, DEVELOPMENT AND EVALUATION.

помечать особой отметкой (например, *) для целей организации в последующем бесплатного обеспечения граждан лекарственными препаратами в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Также особой отметкой в клинических рекомендациях необходимо обозначать входящие в различные перечни медицинские изделия.

1.2.4. для формирования критериев (индикаторов) оценки качества медицинской помощи на уровне конкретного больного с конкретным заболеванием или состоянием использовать следующие виды критериев:

- **событийные** (смысловые, содержательные, процессные), отражающие выполнение или невыполнение конкретных элементов ведения пациента (методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации);
- **временные**, отражающие своевременность выполнения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
- **результативные** - критерии оценки качества, отражающие эффективность и результативность проведенного лечения при конкретном заболевании, наличие/отсутствие предотвратимых осложнений.

3. Требования к порядку разработки/обновления клинических рекомендаций

Для установления единых требований к клиническим рекомендациям федерального уровня необходимо:

2.1. Использовать единый порядок их разработки/обновления, включающий следующие этапы:

- 1) определение Перечня клинических рекомендаций, которые необходимо разработать/обновить (ответственный – Министерство здравоохранения Российской Федерации (МЗ РФ), Научный совет при МЗ РФ);
- 2) определение профессиональной организации/организаций, которым поручается разработка/обновление клинических рекомендаций (ответственный – МЗ РФ, Научный совет при МЗ РФ);
- 3) определение списка рецензентов клинических рекомендаций (ответственный – МЗ РФ, Научный совет при МЗ РФ);
- 4) создание рабочей группы по разработке/обновлению клинических рекомендаций (ответственный – профессиональная некоммерческая организация, получившая задание на разработку клинических рекомендаций);
- 5) систематический поиск исследований, посвященных применению тех или иных методов диагностики, профилактики, лечения и реабилитации, включаемых в клинические рекомендации (ответственный – рабочая группа по разработке/обновлению клинических рекомендаций);

- б) разработка проекта клинических рекомендаций с учетом единых требований к их форме и содержанию (ответственный — рабочая группа по разработке/обновлению клинических рекомендаций);
 - 7) рецензирование проекта клинических рекомендаций в соответствии со списком рецензентов, определенным МЗ РФ (ответственный - медицинская профессиональная некоммерческая организация в соответствии с направлением разработки клинических рекомендаций);
 - 8) публичное обсуждение проекта клинических рекомендаций в течение 30 дней (ответственный – медицинская профессиональная некоммерческая организация в соответствии с направлением разработки клинических рекомендаций);
 - 9) утверждение клинических рекомендаций профессиональной некоммерческой организацией по итогам их публичного обсуждения и рецензирования (ответственный – медицинская профессиональная некоммерческая организация в соответствии с направлением разработки клинических рекомендаций);
 - 10) одобрение клинических рекомендаций Научным Советом МЗ РФ (ответственный – МЗ РФ);
 - 11) опубликование клинических рекомендаций (ответственный – МЗ РФ);
 - 12) внедрение в практику разработанных/обновленных клинических рекомендаций (ответственный – органы управления здравоохранением субъектов РФ);
 - 13) внедрение критериев оценки качества медицинской помощи, указанных в клинических рекомендациях (ответственный – МЗ РФ, главные специалисты МЗ РФ, окружные специалисты и специалисты субъектов РФ по соответствующему профилю, Росздравнадзор).
- 2.2. Использовать единые требования к процедуре разработки/обновления (требования к рабочей группе по разработке/обновлению клинических рекомендаций, требования к процедуре одобрения (рецензирования) клинических рекомендаций).
- 2.3. Использовать механизм обновления клинических рекомендаций, подразумевающий их актуализацию не реже чем один раз в три года и принятие решения об обновлении с учетом появившейся новой информации о тактике ведения пациентов с данным заболеванием (состоянием). Решение об обновлении принимает МЗ РФ на основе предложений, представленных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями. Сформированные предложения должны учитывать результаты комплексной оценки лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также результаты клинической апробации.
- 2.4. Для формализации единых требований к разработке клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи использовать Методические рекомендации по разработке/обновлению клинических рекомендаций (ответственный – МЗ РФ).

