

**Методические рекомендации
по 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	6

Введение

Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи разрабатываются по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и содержат основанную на доказанном клиническом опыте информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, включая описание моделей пациентов, последовательности действий медицинского работника, схем диагностики и лечения в зависимости от течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты лечения.

Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее – клинические рекомендации) разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в соответствии с частью 2 статьи 76 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Разработанные клинические рекомендации принимаются на съездах, конференциях медицинских профессиональных некоммерческих организаций.

Проекты клинических рекомендаций должны проходить процедуру рецензирования и публичного обсуждения в открытом доступе.

1. Требования к структуре и содержанию клинических рекомендаций

1.1. Клинические рекомендации должны содержать 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);
- подходы к диагностике заболевания/состояния;
- 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 диагностики заболевания/состояния с указанием диагностической ценности методов; лечения с оценкой их результативности; реабилитационные мероприятия; меры по профилактике заболевания/состояния согласно модели пациента;
- критерии оценки качества медицинской помощи, оказанной пациенту с данным заболеванием или состоянием;
- порядок обновления клинических рекомендаций;
- разработчики клинических рекомендаций (авторы, члены рабочей группы, профессиональные организации, принимавшие участие в подготовке клинических рекомендаций, рецензенты);
- список литературы.

1.2. Для унификации содержания клинических рекомендаций:

- 1.2.1. должны использоваться утвержденные уполномоченными органами справочники, классификаторы, перечни и пр. (номенклатура

медицинских услуг, анатомо-терапевтическо-химическая (далее АТХ) классификация, перечень видов медицинских изделий и т.п.);

1.2.2. для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации должен указываться уровень убедительности доказательств целесообразности их применения с учетом оценки качества доказательств и силы рекомендаций;

1.2.3. лекарственные препараты должны включаться в клинические рекомендации с учетом данных об убедительности доказательств целесообразности их применения по международным непатентованным наименованиям или АТХ группам. Те из них, которые входят в перечни (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), должны быть выделены. Аналогично медицинские изделия, указанные в клинических рекомендациях, в случае их нахождения в Перечне медицинских изделий, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2014 г. № 2762-р, также должны быть отмечены.

1.2.4. для формирования критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний должны использоваться следующие виды критериев:

- событийные (смысловые, содержательные, процессные) - критерии оценки качества, отражающие выполнение или невыполнение медицинских услуг, назначение или неназначение лекарственных средств (в первую очередь оцениваются те методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, которые в наибольшей степени влияют на качество медицинской помощи);

- временные - критерии оценки качества, отражающие своевременность выполнения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (оценивается соблюдение сроков оказания медицинской услуги, назначения лекарственного средства);
- результативные - критерии оценки качества, отражающие эффективность и результативность проведенного лечения и реабилитации при конкретном заболевании (оценивается достижение целевых значений исходов лечения или реабилитации, наличие или отсутствие предотвратимых осложнений).

2. Требования к порядку разработки/обновления клинических рекомендаций

Медицинские профессиональные некоммерческие организации должны использовать порядок разработки/обновления клинических рекомендаций, включающий следующие этапы:

- 1) создание рабочей группы по разработке/обновлению клинических рекомендаций;
- 2) систематический поиск исследований, посвященных применению тех или иных методов диагностики, профилактики, лечения и реабилитации, включаемых в клинические рекомендации;
- 3) разработка проекта клинических рекомендаций с учетом единых требований к их структуре и содержанию;
- 4) рецензирование проекта клинических рекомендаций в соответствии со списком рецензентов;
- 5) публичное обсуждение проекта клинических рекомендаций;
- 6) утверждение клинических рекомендаций профессиональной некоммерческой организацией по итогам их рецензирования и публичного обсуждения;
- 7) опубликование клинических рекомендаций;

- 8) внедрение в практику разработанных/обновленных клинических рекомендаций.

Медицинские профессиональные некоммерческие организации должны определить механизм обновления клинических рекомендаций, подразумевающий принятие решения об обновлении с учетом появившейся новой информации о тактике ведения пациентов с данным заболеванием (состоянием). Сформированные предложения по обновлению клинических рекомендаций должны учитывать результаты комплексной оценки лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также результаты клинической апробации - практического применения разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.