

# Клинические рекомендации: от разработки до внедрения

# Президент подписал Указ «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»

7 мая 2018 года 17:00

## Текст Указа:

В целях осуществления прорывного научно-технологического и социально-экономического развития Российской Федерации, увеличения численности населения страны, повышения уровня жизни граждан, создания комфортных условий для их проживания, а также условий и возможностей для самореализации и раскрытия таланта каждого человека постановляю:

1. Правительству Российской Федерации обеспечить достижение следующих национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года:

а) обеспечение устойчивого естественного роста численности населения Российской Федерации;

б) повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет (к 2030 году – до 80 лет);

создание механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения;

внедрение инновационных медицинских технологий, включая систему ранней диагностики и дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов;

обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами, включая внедрение системы непрерывного образования медицинских работников, в том числе с использованием дистанционных образовательных технологий;

**внедрение клинических рекомендаций и протоколов лечения и их использование в целях формирования тарифов на оплату медицинской помощи;**

разработка и реализация программ борьбы с онкологическими заболеваниями, сердечно-сосудистыми заболеваниями, развития детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям;

формирование системы защиты прав пациентов;

совершенствование механизма экспорта медицинских услуг.

5. Правительству Российской Федерации при разработке национального проекта в сфере образования исходить из того, что в 2024 году необходимо обеспечить:

а) достижение следующих целей и целевых показателей:



**Федеральный проект «Завершение формирования сети Национальных медицинских исследовательских центров, внедрение инновационных медицинских технологий, включая систему ранней диагностики и дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов, внедрение клинических рекомендаций и протоколов лечения»**

### **ЦЕЛЬ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА**

**Координация профильной медицинской деятельности и организационно-методическое руководство, в том числе внедрение инновационных медицинских технологий, клинических рекомендаций, системы контроля качества медицинской помощи**

### **ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ**

- 1** организационно-методическое руководство региональными медицинскими организациями третьего уровня для повышения эффективности и качества оказания медицинской помощи
- 2** дополнительная подготовка и профессиональная переподготовка медицинских кадров
- 3** вывод самых современных методов диагностики и лечения в практическое здравоохранение

### **ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**

- 1** к 2024 году в 750 региональных медицинских организациях третьего уровня будут внедрены клинические рекомендации и системы контроля качества медицинской помощи на основе критериев качества медицинской помощи;
- 2** завершено формирование сети НМИЦов (к 2024 году – не менее 27 НМИЦ).

**Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ**  
**«О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций»**



Президент  
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль  
25 декабря 2018 года  
№ 489-ФЗ

# Ключевые моменты

1. Изменены принципы организации и оказания медицинской помощи, в том числе назначения и применения лекарственных препаратов – **на основе клинических рекомендаций с 2022 года**
2. Изменен подход к экспертизе качества медицинской помощи в системе ОМС - **на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных Приказом Минздрава России № 203н**
3. Введена методическая регуляция процессов разработки клинических рекомендаций – **Минздрав России определяет правила, Научно-практический совет Минздрава России одобряет клинические рекомендации**
4. Изменено: правила назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи **или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией**, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.
5. Стандарты медицинской помощи разрабатываются на основе клинических рекомендаций.

## **Клинические рекомендации**

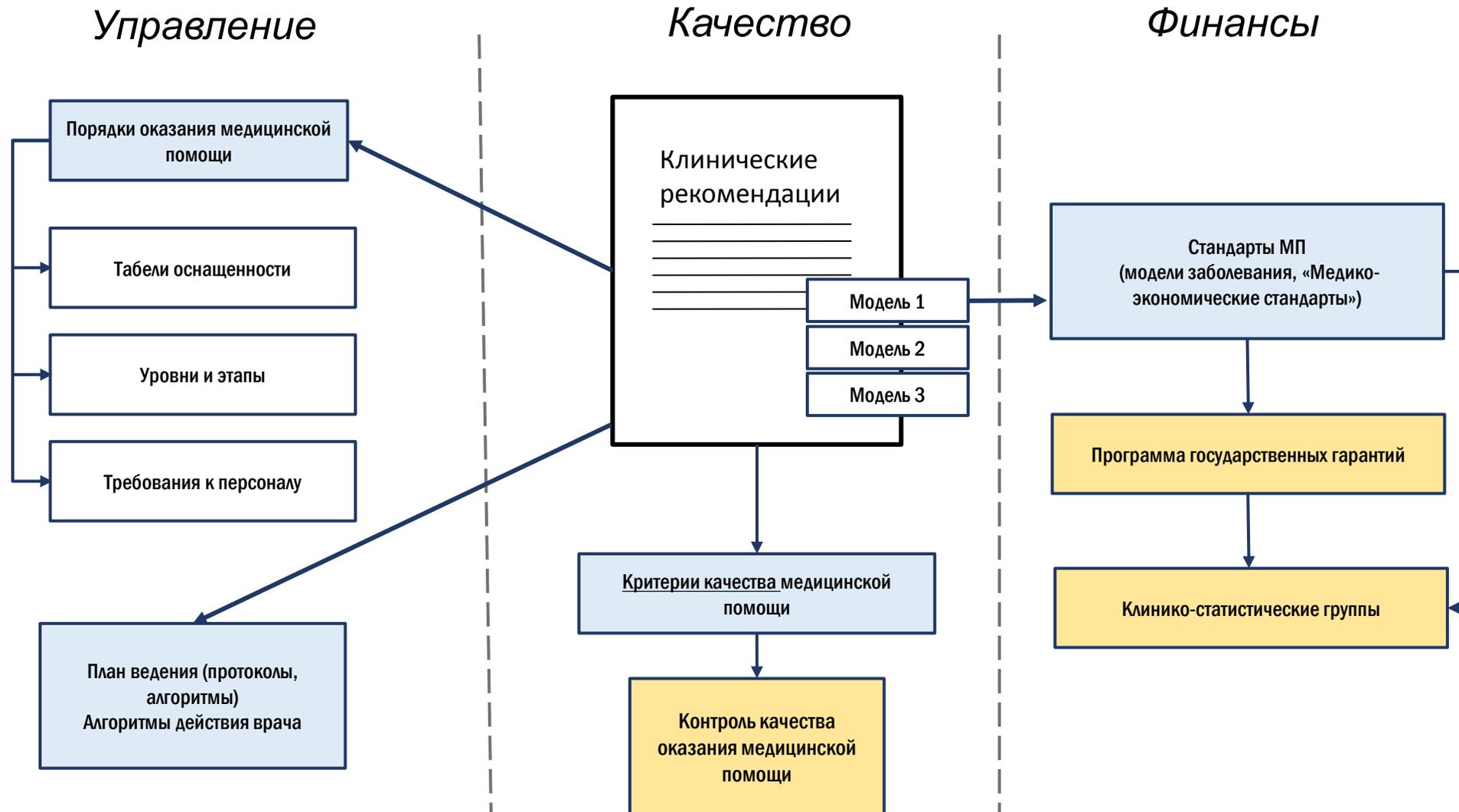
— это систематически разрабатываемые документы с целью помощи в принятии решений практикующим врачом и пациентом для обеспечения надлежащей медицинской помощи в конкретной клинической ситуации.

Field and Lohr, 1990

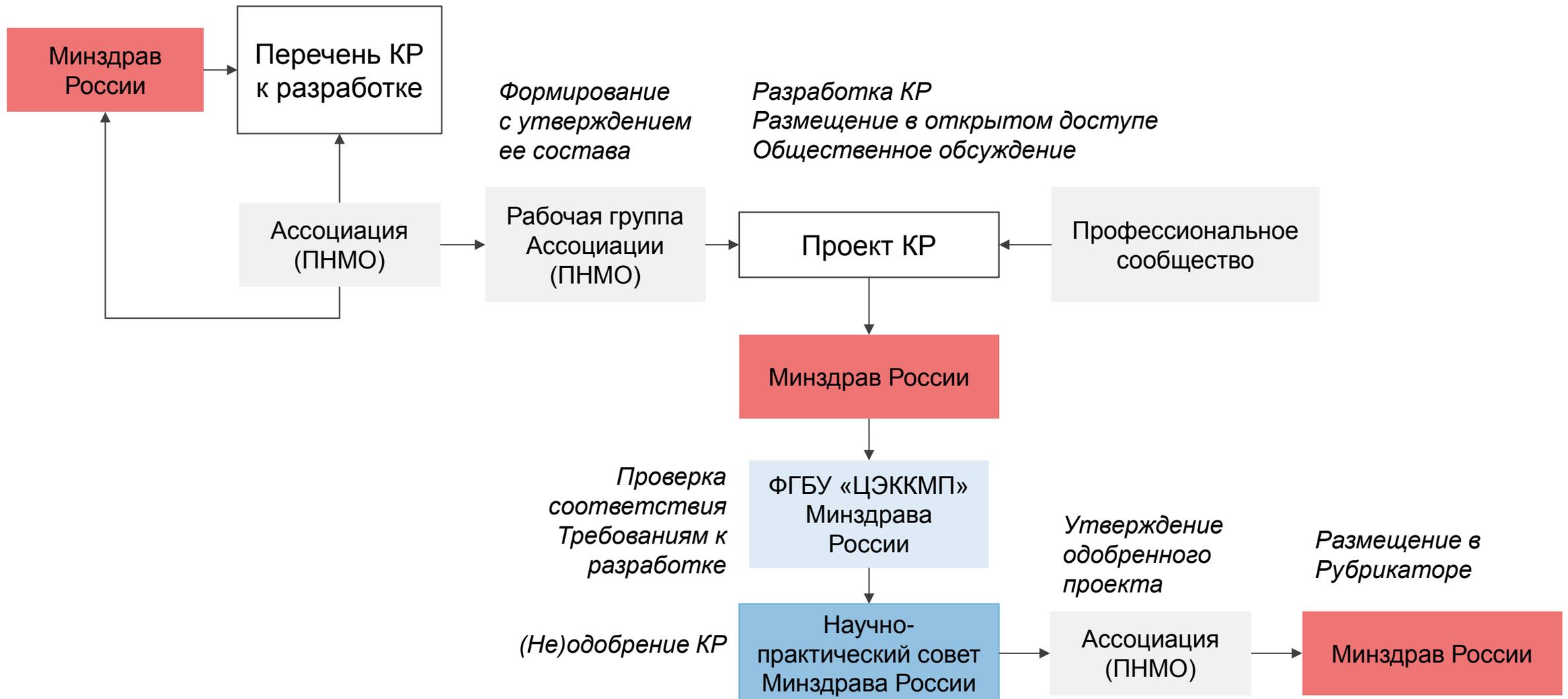
# Было до 2019 года:



# Место клинических рекомендаций:



# Порядок действий участников



# Отличия клинических рекомендаций от других источников информации (учебников, монографий, статей и т.д.):

- **Использование принципов доказательной медицины**, в том числе обозначение уровней убедительности рекомендаций
- **Основываются на последней научной информации**, в связи с чем периодически обновляются;
- **Объединяют в себе результаты максимально возможного числа научных работ**, в том числе и учебников, монографий, статей, т.д.
- Отличаются **краткостью изложения информации** (только то, что нужно практикующему врачу);
- Разрабатываются по **определенной методологии**;
- **Минимизируют** риск предвзятости и субъективности подачи данных.

# Доказательная медицина и оценка технологий в здравоохранении (ОТЗ) в рамках клинических рекомендаций



# Уровень достоверности доказательств (УДД)

УДД	Иерархия дизайнов клинических исследований по убыванию уровня достоверности доказательств от 1 до 5
1	Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа
2	Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна (помимо РКИ) с применением мета-анализа
3	Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль»
5	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

**Важен дизайн исследований**

# Уровень убедительности рекомендаций (УУР)

УУР	Расшифровка
А	Однозначная (сильная) рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	Неоднозначная (условная) рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
С	Низкая (слабая) рекомендация – отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

**Важны качество исследований и согласованность результатов**

## Приказы Минздрава России – см. <https://regulation.gov.ru>

- Об утверждении положения о Научно-практическом совете по вопросам клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации»
- Об утверждении состава научно-практического совета по вопросам клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации
- Об утверждении критериев формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний) по которым разрабатываются клинические рекомендации
- Об утверждении перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний) по которым разрабатываются клинические рекомендации
- Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации»
- Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия Научно-практическим советом решения об одобрении (отклонении, направлении на доработку) клинических рекомендаций и их пересмотре
- Об утверждении порядка отстранения членов медицинской профессиональной некоммерческой организации от дальнейшего участия в деятельности по разработке и утверждению клинических рекомендаций
- Об утверждении порядка отстранения членов Научно-практического совета по вопросам клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации от дальнейшего участия в деятельности по рассмотрению, одобрению и пересмотру клинических рекомендаций

## Ранее

- Ассоциации разрабатывают клинические рекомендации – *каждый сам за себя*
- Нет правил разработки
- Клинические рекомендации не играют роли при оказании медицинской помощи, однако их могут использовать при оценке качества медицинской помощи

## После изменений 323-ФЗ:

- Ассоциации разрабатывают клинические рекомендации – *необходимо междисциплинарное взаимодействие и достижение консенсуса*
- Есть правила разработки в соответствии с принципами доказательной медицины
- Минздрав России (Научный Совет) одобряет клинические рекомендации
- Клинические рекомендации – один из ключевых документов в организации медицинской помощи, их могут использовать при оценке качества медицинской помощи

**Клинические рекомендации не могут заменить профессиональное и клиническое мышление врача,**

ответственность за уместность применения КР в условиях специфической клинической ситуации всегда лежит на лечащем враче.

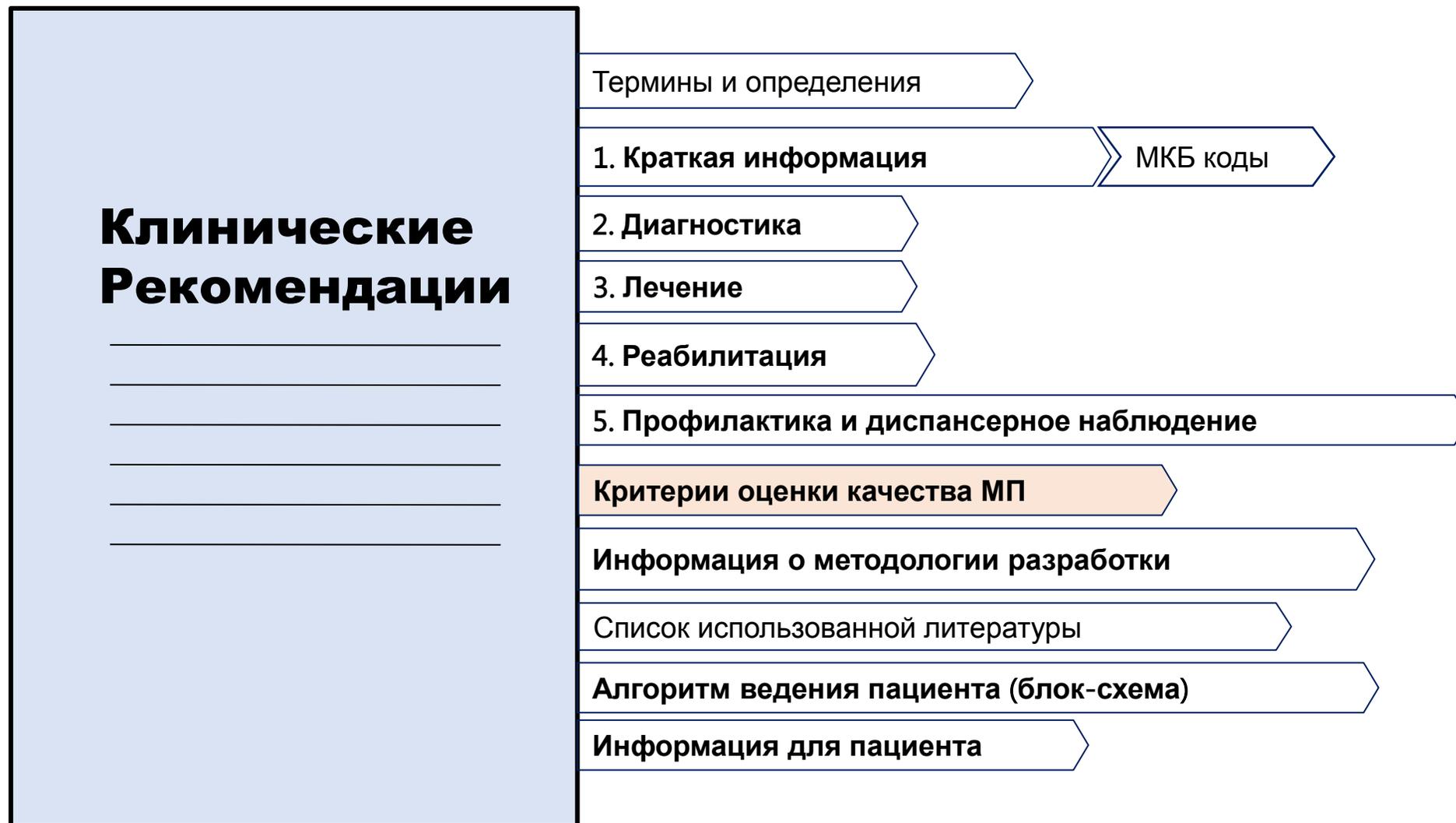
## **п.2 статьи 64. Экспертиза качества медицинской помощи**

**Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"**

Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний

на основе соответствующих **порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций** (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 настоящего Федерального закона, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

# Структура клинических рекомендаций





## Клинические рекомендации КР562 «Псориатический артрит»

Всем пациентам рекомендуется определение ревматоидного фактора (РФ) высокочувствительным методом (иммуноферментный анализ), кроме латекс-теста [29].

**Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств – 3b)**

### BASDAI

Как бы Вы расценили уровень общей слабости (утомляемости) за последнюю неделю?

Не было Очень выраженная  

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Как бы Вы расценили уровень боли в шее, спине или тазобедренных суставах за последнюю неделю?

Не было Очень выраженная  

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Как бы Вы расценили уровень боли (или степень припухлости) в суставах (помимо шеи, спины или тазобедренных суставов) за последнюю неделю?

Не было Очень выраженная  

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

У пациентов с тяжелыми формами псориаза, включая пустулезный псориаз и эритродермию в сочетании с ПсА минимальной или умеренной активности в качестве препарата выбора рекомендуется рассматривать циклоспорин (ЦсП) в дозе 2,5–5 мг/кг [137-141].

**Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств 1b)**

Комментарии: Результаты сравнительных исследований ЦсП,

## Приказ от 10 мая 2017 г. N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи"

3.13.11. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при псориатическом артрите (коды по МКБ-10: L40.5; M07.0\* - M07.3\*)

N п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена консультация врачом-ревматологом	Да/Нет
2.	Выполнена консультация врачом-дерматовенерологом (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый	Да/Нет
4.	Выполнен анализ крови биохимический общетерапевтический (креатинин, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, гамма-глутамилтранспептидаза, щелочная фосфатаза, глюкоза, мочевая кислота, холестерин)	Да/Нет
5.	Выполнено исследование уровня ревматоидного фактора в крови (при установлении диагноза)	Да/Нет
6.	Выполнено определение антител к циклическому цитрулиновому пептиду в крови (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Выполнено исследование уровня С-реактивного белка в крови	Да/Нет
8.	Выполнена оценки общего состояния здоровья и выраженности боли по визуальной аналоговой шкале	Да/Нет
9.	Выполнена оценка активности болезни с использованием индекса BASDAI (при спондилите)	Да/Нет
10.	Выполнена рентгенография кистей и дистальных отделов стоп (при отсутствии проведения в последние 12 месяцев)	Да/Нет
11.	Выполнена обзорная рентгенография таза и/или магнитно-резонансная томография крестцово-подвздошного сочленения (при спондилите и при отсутствии проведения в последние 12 месяцев)	Да/Нет
12.	Выполнена оценка числа болезненных и припухших суставов	Да/Нет
13.	Проведена терапия лекарственными препаратами: группы нестероидные противовоспалительные и/или антагонистом фолиевой кислоты из группы антиметаболитов и/или группы системные	Да/Нет



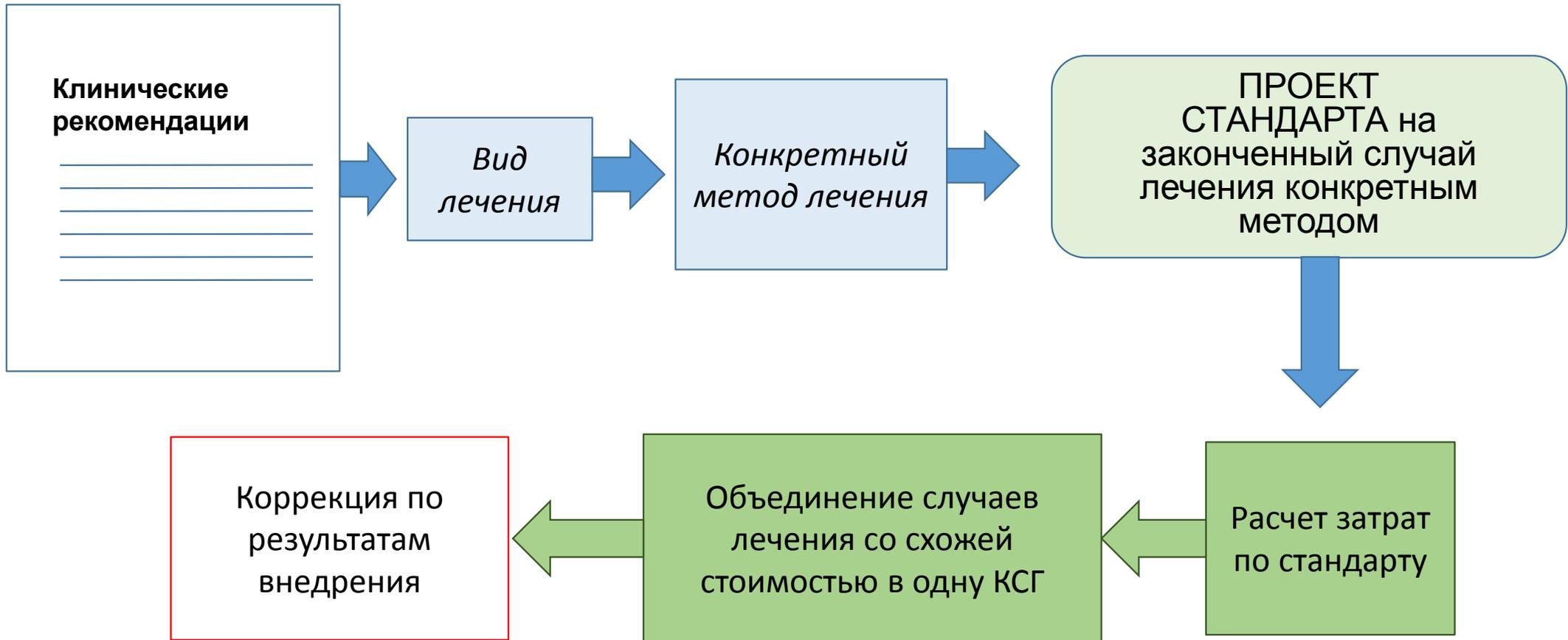
## Ранее

- Экспертиза качества в системе ОМС по порядкам оказания медицинской помощи, стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям
- Врачебная комиссия – при назначении по торговым наименованиями и вне стандарта медицинской помощи

## После изменений 323-ФЗ:

- Экспертиза качества в системе ОМС по критериям оценки качества медицинской помощи
- Врачебная комиссия – при назначении по торговым наименованиями и вне стандарта медицинской помощи+клинической рекомендации (стандарт = КР)
- Гармонизация «процесс»- «контроль» - «оплата»

# КСГ на основе клинических рекомендаций



ЦЭКМП

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«**Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи**»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Спасибо за внимание!**