

**ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Об утверждении Порядка разработки и применения клинических рекомендаций по
вопросам оказания медицинской помощи**

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 3 июня 2021 г.
Регистрационный № 10285

В соответствии с пунктом 2 статьи 34-1 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 16 января 1997 года № 29-3 «Об основах охраны здоровья граждан» (СЗМР 97-1), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), в целях упорядочения разработки и применения клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи на территории Приднестровской Молдавской Республики, приказываю:

1. Утвердить Порядок разработки и применения клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Направить настоящий Приказ на государственную регистрацию и официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.

3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь

6 мая 2021 г.

№ 363

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 6 мая 2021 года № 363

**Порядок разработки и применения клинических рекомендаций по вопросам оказания
медицинской помощи**

1. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает правила разработки и применения клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи (далее – клинические рекомендации).

2. Под клиническими рекомендациями понимаются документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

3. Клинические рекомендации содержат характеристики и правила оказания медицинских услуг для их добровольного многократного использования, определяют виды, объем и показатели качества выполнения медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации. В отличие от стандартов и порядков оказания медицинской помощи они носят рекомендательный характер. Клинические рекомендации не могут служить инструментом контроля качества и объемов медицинской помощи, а также должны использоваться при разработке стандартов и порядков оказания медицинской помощи. Клинические рекомендации являются частью системы стандартизации в здравоохранении.

4. Целью применения клинических рекомендаций является повышение качества и эффективности оказания медицинской помощи. Достижение указанной цели осуществляется путем отбора, унификации и внедрения в практику наиболее эффективных научно обоснованных и воспроизводимых в существующих условиях методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, а также управленческих и информационных технологий.

5. Клинические рекомендации утверждаются исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, и применяются с момента их утверждения.

2. Порядок разработки и структура клинических рекомендаций

6. Основными целями разработки клинических рекомендаций являются унификация требований к качеству оказания медицинской помощи, поддержка принятия решений врачом, другим медицинским работником и пациентом в отношении медицинских вмешательств в определенных клинических ситуациях.

7. Задачами разработки клинических рекомендаций являются:

а) нормативное обеспечение процессов разработки, внедрения и оценки эффективности применения клинических рекомендаций;

б) оптимизация правил выбора медицинских технологий для включения в нормативные документы оказания медицинской помощи.

8. Для разработки клинических рекомендаций создаются рабочие группы, в состав которых должны входить:

а) врачи – представители основных специальностей, вовлеченных в оказание медицинской помощи при данном состоянии (заболевании);

б) представители других специальностей, участвующих в оказании помощи (сестры, социальные работники и так далее);

в) представители общественных организаций, оказывающих поддержку лицам, страдающим от рассматриваемого заболевания (состояния);

г) специалисты по методологии разработки клинических рекомендаций, иные работники государственных лечебно-профилактических учреждений.

Члены рабочих групп по разработке клинических рекомендаций должны избегать конфликта интересов – наличия интересов, противоречащих общественным интересам, которые могут привести к заключениям, не отвечающим интересам пациентов, групп пациентов, системы здравоохранения, общества в целом.

Основные положения и требования по учету конфликта интересов при формировании рабочей группы (комиссии) для подготовки документов в рассматриваемой области приведены в Приложении № 1 к настоящему Порядку.

Персональный состав рабочих групп по разработке клинических рекомендаций утверждается правовым актом исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

9. Для обоснования положений клинических рекомендаций разработчики используют результаты научных исследований, организованных и проведенных в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии. Результаты научных исследований должны быть использованы для обоснования включения в клинические рекомендации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

При включении в содержание клинических рекомендаций конкретной медицинской технологии в них указывают уровень убедительности доказательств целесообразности ее применения с учетом унифицированной шкалы оценки убедительности доказательств в соответствии с Приложением № 2 к настоящему Порядку.

10. Решения рабочей группы относительно всего алгоритма и отдельных положений клинических рекомендаций принимаются при поддержке не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов рабочей группы.

Решения рабочей группы оформляются протоколом, который подписывается руководителем рабочей группы и членами рабочей группы, присутствовавшими на заседании.

Клинические рекомендации по результатам их доработки после рецензирования и одобрения рабочей группой представляются в исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, инициировавшей разработку клинических рекомендаций.

11. Клинические рекомендации разрабатываются в соответствии с примерной формой, установленной в Приложении № 3 к настоящему Порядку.

Построение, изложение и оформление клинических рекомендаций осуществляется в соответствии с требованиями настоящего Порядка.

Клинические рекомендации включают в себя следующие разделы:

- а) общие положения;
- б) требования протокола ведения;
- в) графическое, схематическое представление протокола ведения (при необходимости);
- г) мониторинг клинических рекомендаций.

12. В разделе «Общие положения» приводят сведения о разработчиках клинических рекомендаций с указанием их фамилий, должностей, адресов, цели и задачи разработки и внедрения клинических рекомендаций, их концепцию и краткий перечень основной литературы, использованной для разработки клинических рекомендаций.

Концепция клинических рекомендаций должна содержать краткую характеристику клинической картины заболевания, краткое описание принципов профилактики, диагностики, дифференциальной диагностики, лечения, реабилитации, включая общую характеристику основных медицинских технологий и особенности организации медицинской помощи (включая релевантное преимущественное использование стационарозамещающих технологий, организацию школ больных, технологии ответственного самолечения, организацию диспансерного наблюдения и тому подобные). В концепции приводят существующие классификации заболеваний, а при наличии нескольких классификаций – альтернативные. В раздел «Общие положения» не следует включать сведения об этиологии и патогенезе заболевания.

13. Раздел «Требования протокола ведения» содержит следующие подразделы:

- а) модель пациента;
- б) критерии и признаки, определяющие модель пациента;
- в) перечень медицинских услуг основного и дополнительного ассортимента в зависимости от условий оказания и функционального назначения медицинской помощи;
- г) характеристику алгоритмов и особенностей применения медицинских услуг при данной модели пациента;
- д) перечень групп лекарственных средств основного и дополнительного ассортимента;
- е) характеристику алгоритмов и особенностей лекарственных средств при данной модели пациента;

ж) требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации при данной модели пациента;

з) требования к диетическим назначениям и ограничениям;

и) особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении клинических рекомендаций и дополнительную информацию для пациента и членов его семьи;

к) возможные исходы для данной модели пациента.

14. Модель пациента регламентирует совокупность клинических или ситуационных характеристик на основе оптимизации выбора переменных (осложнение, фаза, стадия заболевания) с учетом их наибольшего влияния на выбор медицинских технологий. Используют одну из трех моделей пациента:

а) нозологическую;

б) синдромальную;

в) ситуационную.

Нозологическая модель пациента (согласно таблице № 1 Приложения № 4 к настоящему Порядку) представляет собой совокупность клинических, лабораторных и инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать заболевание (отравление, травму, физиологическое состояние) - нозологию, - и отнести его к группе состояний с общей этиологией и патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению и коррекции состояния; включает в себя стадию, фазу заболевания и возможность определенных осложнений. В нозологической модели указывают также шифр заболевания (нозологии) в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (далее - МКБ-10).

Для одного заболевания может быть несколько стадий (фаз) и осложнений. Каждую комбинацию стадий (фаз) и осложнений выделяют в отдельную модель пациента, если медицинская помощь в рамках конкретной модели пациента отличается по набору медицинских технологий от других моделей.

Синдромальная модель пациента (согласно таблице № 2 Приложения № 4 к настоящему Порядку) представляет собой совокупность клинических, лабораторных и инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать синдром и отнести его к группе состояний, являющихся следствием заболевания, и определяется совокупностью клинических, лабораторных, инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать данный синдром и отнести его к группе состояний с различной этиологией, но общим патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению. В основе синдромальной модели пациента лежит конкретный синдром, его стадия, фаза и осложнения.

Ситуационная модель пациента (согласно таблице № 3 Приложения № 4 к настоящему Порядку) подразумевает регламентацию медицинской помощи в случаях, которые нельзя отнести к конкретной нозологии или синдрому (например, профилактика отдельных состояний, функциональные нарушения, состояния после инвазивных вмешательств и другие), и определяется группой заболеваний, профилем и функциональным назначением подразделения или медицинской организации в целом.

Разрабатываемые модели пациента формируются с учетом значительных различий в наборе диагностических и лечебных технологий, необходимых для ведения пациентов в рамках различных моделей пациента, и не должны повторять существующие классификации болезней.

15. Стадии заболеваний (синдромов) формулируют в ходе разработки клинических рекомендаций с обязательным описанием признаков (критериев) стадий.

Фаза заболевания (синдрома) определяет активность лечебной тактики. При формировании нозологической и синдромальной моделей пациентов выделяют фазы хронических заболеваний (обострение, ремиссия, рецидив, прогрессивное и стабильное течение) и фазы заболеваний (острое состояние, стабилизация процесса, разрешение, остаточные явления). Перечень фаз заболеваний (синдромов) может быть дополнен разработчиками в ходе работы над клиническими рекомендациями.

16. К осложнениям заболевания относятся:

- а) присоединение к заболеванию синдрома или нарушения физиологического процесса;
- б) нарушение целостности органа или его стенки;
- в) кровотечение;

г) развившаяся острая или хроническая недостаточность функции органа или системы органов. Переход от одного заболевания к другому не является осложнением и должен быть обозначен как исход в соответствующем разделе клинических рекомендаций. Присоединение нового заболевания, спровоцированного имеющейся болезнью, в отдельных случаях может быть рассмотрено как осложнение. Пример классификатора осложнений заболеваний приведен в Приложении № 5 к настоящему Порядку.

17. В подразделе «Критерии и признаки, определяющие модель пациента» указывают критерии и признаки, позволяющие врачу в процессе применения клинических рекомендаций установить соответствие модели и курируемого пациента и определить перечень медицинских услуг, лекарственных средств, которые используются при данной модели пациента. В этом же подразделе приводят алгоритм формирования диагностической гипотезы для данной модели пациента.

18. Перечни медицинских услуг основного и дополнительного ассортимента в зависимости от условий оказания и функционального назначения медицинской помощи составляют отдельно для этапов профилактики, диагностики заболевания, лечения и реабилитации. В этом же подразделе приводят перечень медицинских услуг, связанных с уходом за пациентом на всех этапах оказания медицинской помощи, и вспомогательных процедур.

В диагностический пункт клинических рекомендаций вносят те услуги, которые используются, собственно, для диагностики, а в лечебный, реабилитационный и профилактический пункты - диагностические услуги для контроля за ходом лечения (реабилитации, профилактики) и собственно лечебные технологии.

При составлении перечней медицинских услуг для каждой модели пациента указывают условия оказания медицинских услуг и их функциональное назначение в соответствии с Приложением № 6 к настоящему Порядку. Для одной модели пациента может быть несколько сочетаний условий и функциональных назначений медицинских услуг.

Основной перечень условий оказания медицинских услуг при необходимости уточняется разработчиками (например, амбулаторно-поликлинические условия оказания медицинских услуг, стационар одного дня).

В рамках конкретной модели пациента для каждого условия оказания медицинской помощи (профилактика, диагностика, лечение, реабилитация) указывают минимально необходимые условия оказания медицинской помощи. Например, если разработчик для проведения диагностики определил условия оказания как стационарные, проводить диагностику в амбулаторных условиях не следует. И наоборот, если объем диагностики в амбулаторно-поликлинических и стационарных условиях одинаков, в модели пациента указывают только амбулаторно-поликлинические условия оказания медицинской помощи.

19. При формировании перечней медицинских услуг (согласно таблице № 4 Приложения № 4 к настоящему Порядку) указывают:

а) в графе «Наименование медицинской услуги» - медицинские услуги;

б) в графе «Частота предоставления» - частоту предоставления медицинской услуги в группе пациентов, подлежащих ведению по данной модели пациента, что отражает вероятность выполнения медицинской услуги и принимает значение от 0 (нуля) до 1 (одного). Частота предоставления медицинской услуги 1 (один) означает, что всем пациентам необходимо оказать данную медицинскую услугу, менее 1 (одного) означает, что медицинскую услугу оказывают не всем пациентам, а лишь при наличии показаний;

в) в графе «Кратность выполнения» – среднее (в группе из 100 пациентов) число медицинских услуг в случае их назначения.

20. Каждой модели пациента соответствуют следующие перечни медицинских услуг двух уровней:

а) основной перечень – минимальный набор медицинских услуг, оказываемых пациенту независимо от особенностей течения заболевания (указывают частоту предоставления 1 (один));

б) дополнительный (рекомендуемый) перечень - перечень медицинских услуг, выполнение которых обусловлено особенностями течения заболевания (указывают частоту предоставления менее 1 (одного)).

21. В клинических рекомендациях указывают следующую характеристику алгоритмов и особенностей применения медицинских услуг при данной модели пациента:

а) последовательность применения медицинских услуг;

б) при необходимости - показания и противопоказания;

в) особенности применения в отдельных целевых группах;

г) совместимость медицинских услуг между собой;

д) предпочтительные, рекомендуемые или нежелательные методики выполнения медицинских услуг;

е) особые условия (стерильные боксы, условия реанимации и другие), необходимые при выполнении отдельных медицинских услуг. Технологии выполнения медицинских услуг не указывают.

Для медицинских услуг, частота предоставления которых менее 1, указывают случаи, при которых применяют данную медицинскую услугу.

22. Перечень групп лекарственных средств основного и дополнительного ассортимента составляют отдельно для этапов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в зависимости от условий оказания медицинской помощи. Лекарственные средства, используемые на разных этапах оказания медицинской помощи, указывают отдельно в соответствующих разделах.

При формировании перечней лекарственных средств (согласно таблице № 5 Приложения № 4 к настоящему Порядку) указывают:

а) наименование фармакотерапевтической группы в соответствии фармакотерапевтической классификацией лекарственных средств;

б) наименование анатомо-терапевтической химической (далее - АТХ) подгруппы в соответствии с анатомо-терапевтической химической классификацией. В составе одной фармакотерапевтической группы может быть представлено несколько АТХ подгрупп;

в) в графе «Непатентованное наименование» - международное непатентованное наименование или заменяющее его наименование лекарственного средства, утвержденное в установленном порядке. В составе одной АТХ подгруппы может быть представлено несколько наименований лекарственных средств;

г) в графе «Частота назначения» против графы «Наименование фармакотерапевтической группы» - частоту назначения фармакотерапевтической группы; против графы «Наименование АТХ подгруппы» - частоту назначения АТХ подгруппы внутри фармакотерапевтической группы; против графы «Непатентованное наименование» - частоту назначения непатентованного наименования лекарственного средства внутри АТХ подгруппы.

Частота назначения отражает вероятность использования фармакотерапевтической группы, АТХ подгруппы или непатентованного наименования лекарственного средства и может быть от 0 (нуля) до 1 (одного). Частота назначения 1 (один) для фармакотерапевтической группы означает, что всем пациентам необходимо использовать данную фармакотерапевтическую группу. Частота назначения 1 (один) для АТХ подгруппы означает, что АТХ подгруппа в составе фармакотерапевтической группы назначается всем больным с данной патологией. Частота назначения 1 (один) для непатентованного наименования лекарственного средства означает, что в составе АТХ подгруппы данное лекарственное средство будет использоваться у всех больных. Частота назначения менее 1 (одного) для фармакотерапевтической группы, АТХ подгруппы, непатентованного наименования лекарственного средства означает, что их необходимо использовать не у всех пациентов, а только при наличии соответствующих показаний;

д) в графе «Ориентировочная дневная доза» (ОДД) против графы «Непатентованное наименование» - среднюю суточную дозу лекарственного средства;

е) в графе «Эквивалентная курсовая доза» (ЭКД) против графы «Непатентованное наименование» - дозу лекарственного средства, равную числу дней назначения лекарственного средства, умноженному на ориентировочную дневную дозу.

23. Каждой модели пациента соответствуют следующие перечни групп лекарственных средств двух уровней:

а) основной перечень – содержит минимальный набор групп лекарственных средств, назначаемых пациенту независимо от особенностей течения заболевания (указывают частоту предоставления 1 (один));

б) дополнительный (рекомендуемый) перечень – указывают группы лекарственных средств, назначение которых обусловлено особенностями течения заболевания (частота предоставления менее 1 (одного)).

24. В подразделе «Характеристика алгоритмов и особенностей применения лекарственных средств при данной модели пациента» указывают краткие сведения о применяемых алгоритмах, основные торговые наименования, схемы и продолжительность терапии, особенности применения лекарственных средств в различных группах пациентов (дети, пожилые, беременные, кормящие и другие), правила дозировки, критерии эффективности, отмены или изменения дозы, преимущественные пути введения лекарственных средств, также приводят альтернативные схемы применения лекарственных средств.

25. В подразделе «Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации при данной модели пациента» указывают рекомендации по ограничению физических нагрузок или характеристику дополнительных нагрузок, изменения в образе жизни пациента, которые могут существенным образом отразиться на течении заболевания и должны быть рекомендованы пациенту.

26. В подразделе «Требования к диетическим назначениям и ограничениям» приводят требования к диетическим назначениям и ограничениям в виде ссылок на утвержденные в установленном порядке диеты или описания соответствующих диетических назначений.

27. В подразделе «Особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола ведения и дополнительная информация для пациента и членов его семьи» указывают только особенности получения информированного добровольного согласия пациента. При применении потенциально опасных для жизни и здоровья пациента медицинских технологий приводят сведения о возможных осложнениях, методах их профилактики и коррекции, например, информацию, которая должна быть в обязательном порядке сообщена пациенту, технологии, на использование которых должно быть получено письменное согласие пациента.

Дополнительная информация для пациента должна содержать сведения об ответственном самолечении, обоснованном самостоятельном использовании медицинских технологий и информацию для членов семьи по уходу за пациентом, особенностям его питания, режима, приема медикаментов и так далее.

28. Для изложения подраздела «Возможные исходы заболеваний для данной модели пациента» используют форму в соответствии с таблицей № 6 Приложения № 4 к настоящему Порядку.

Исходами заболеваний (синдромов, клинических ситуаций) являются медицинские, социальные и экономические результаты применения медицинских технологий, ожидаемые при оказании помощи.

Разработчики, выбирая исход заболеваний (синдромов, клинических ситуаций), должны использовать классификатор исходов заболеваний, приведенных в Приложении № 7 к настоящему Порядку.

29. В разделе «Графическое и схематическое представления протокола ведения» приводят графики, таблицы и схемы, облегчающие восприятие требований клинических рекомендаций и позволяющие упростить принятие решений специалистами, алгоритмы дифференциальной диагностики, последовательность выполнения медицинских технологий, оптимальные способы выполнения конкретных манипуляций и других.

30. В данный раздел «Мониторинг клинических рекомендации» включают наименование организации, ответственной за мониторинг, перечень медицинских

организаций, участвующих в мониторинговании клинических рекомендаций, карту, правила мониторинга и индикаторы качества медицинской помощи для данных клинических рекомендаций.

31. Экспертизу проекта клинических рекомендаций проводят специалисты, представляющие медицинские организации, не участвующие в разработке клинических рекомендаций.

Разработчики в сопроводительном письме ставят перед экспертом вопросы, на которые он должен ответить, определяют сроки представления экспертного заключения, обычно не превышающие 30 (тридцати) дней с момента получения проекта клинических рекомендаций.

В экспертном заключении эксперт должен указать свои фамилию, имя, отчество, место работы и должность, наличие или отсутствие потенциального конфликта интересов и дать ответы на поставленные в сопроводительном письме вопросы. В случае несогласия с отдельными положениями клинических рекомендаций эксперт предлагает свои варианты с указанием страниц и пунктов, по которым предложены замены. В случае необходимости продления сроков экспертизы эксперт в письменном виде сообщает об этом разработчикам с указанием сроков окончания экспертизы и обоснованием переноса сроков. Отсутствие экспертного заключения в установленные сроки означает согласие эксперта со всеми пунктами проекта клинических рекомендаций.

Критерии оценки диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных медицинских технологий предусмотрены в Приложении № 8 к настоящему Порядку.

По результатам экспертизы разработчики составляют сводную таблицу предложений и замечаний, принятых решений и их обоснований по форме, приведенной в Приложении № 9 к настоящему Порядку, и оформляют окончательную редакцию клинических рекомендаций.

32. Мониторинг клинических рекомендаций проводят с целью:

- а) оценка соответствия оказанной медицинской помощи требованиям, установленным клиническими рекомендациями;
- б) актуализация клинических рекомендаций.

33. Мониторинг клинических рекомендаций должен проходить в 2 (два) этапа:

а) первый этап - внедрение клинических рекомендаций (первый год после их утверждения); задачей этого этапа является оценка приемлемости клинических рекомендаций, при необходимости – их актуализация, разработка плана мероприятий в медицинских организациях по обеспечению соблюдения требований клинических рекомендаций;

б) второй этап - текущее мониторингование (второй и последующие годы после утверждения (введения в действие)) клинических рекомендаций; его задачами являются поддержание клинических рекомендаций в актуальном состоянии, мониторинг качества оказания медицинской помощи с использованием ключевых индикаторов.

34. Актуализацию клинических рекомендаций следует проводить не реже, чем 1 (один) раз в 5 (пять) лет. В процессе актуализации клинические рекомендации могут остаться в неизменном виде, быть пересмотрены или обновлены. При появлении оснований, например, в виде обнародования сведений о новых технологиях или изменении знаний о соотношении пользы и вреда при применении технологий, рассмотренных в клинических рекомендациях, последний пересматривается безотлагательно. В случае необходимости важных и срочных изменений клинических рекомендаций они могут не пересматриваться полностью, а дополняться отдельной поправкой.

Для пересмотра клинических рекомендаций исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, формируются рабочие группы по пересмотру клинических рекомендаций в соответствии с требованиями, установленными настоящим Порядком.

3. Порядок применения клинических рекомендаций

35. Клинические рекомендации разрабатываются для решения следующих задач:

- а) выбора оптимальных методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики в рамках оказания медицинской помощи;
- б) планирования объемов медицинской помощи;
- в) разработки и реализации стандартов медицинской помощи и обоснования затрат на ее оказание;
- г) обучения в рамках непрерывного медицинского образования.

36. Клинические рекомендации должны содержать общие требования ко всему процессу оказания медицинской помощи больному с определенным заболеванием (синдромом, клинической ситуацией); при их разработке не следует принимать во внимание особенности отдельных административно-территориальных единиц (демографическую и эпидемиологическую ситуацию, материально-техническое обеспечение, сложившиеся традиции).

37. Внедрение клинических рекомендаций на уровне медицинской организации включает в себя:

а) разработку и внедрение стандартов медицинской помощи – документов, разработанных на основе клинических рекомендаций в соответствии с перечнем оказываемых медицинских услуг, которые включают в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Приднестровской Молдавской Республики лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
- 3) изделий медицинского назначения, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

б) иного, исходя из особенностей заболеваний (состояния).

б) применение разработанных документов в процессе оказания медицинской помощи на уровне «медицинский работник - пациент».

Медицинские организации самостоятельно проводят работу по внедрению клинических рекомендаций. Требования стандартов медицинской помощи медицинской организации должны быть приведены в соответствие с требованиями клинических рекомендаций после их разработки и утверждения.

38. При адаптации клинических рекомендаций на уровне медицинской организации основные перечни медицинских услуг и лекарственных средств не могут быть уменьшены, но могут быть расширены за счет перевода в них услуг дополнительного перечня. Если выполнение отдельных требований клинических рекомендаций в текущий момент невозможно по каким-либо причинам, например, из-за отсутствия необходимых ресурсов, должна быть реализована соответствующая модель и разработан поэтапный план перехода к соблюдению требований клинических рекомендаций.

Разработка и утверждение плана внедрения клинических рекомендаций подразумевают определение перечня необходимых мероприятий по обеспечению возможности соблюдения требований клинических рекомендаций, назначение лиц, ответственных за каждое мероприятие, установление сроков и критериев оценки достижения результатов, обучение специалистов по разработанной программе основам стандартизации в здравоохранении.

Приложение № 1 к Порядку
разработки и применения клинических
рекомендаций по вопросам оказания
медицинской помощи

Конфликт интересов

1. Все участники группы до включения в ее состав должны подписать форму информирования организации - инициатора разработки клинических рекомендаций о наличии потенциального конфликта интересов. Такая форма должна подписываться ежегодно и сохраняться организацией - инициатором разработки клинических рекомендаций не менее 5 (пяти) лет.

В состав рабочей группы не должны входить лица, имеющие потенциальный конфликт интересов, в том числе:

а) все лица, получающие доход от продажи товаров медицинского назначения пациентам с рассматриваемым заболеванием (состоянием) или любым организациям, оказывающим помощь таким пациентам; например, в виде владения производством лекарств или акциями завода - изготовителя медицинских изделий, или иного связанного с этими товарами или услугами бизнеса (оптовая торговля лекарствами, аптеки и тому подобное), патентами, позволяющими получать доход от продаж данных товаров; равным образом лица, заинтересованные в производстве и продаже конкурирующих товаров;

б) лица, оказывающие платные услуги изготовителям товаров и услуг, которые рассматриваются или предполагаются к рассмотрению в клинических рекомендациях, работающие в том числе и на условиях неполной занятости на таких изготовителей (например, чтение лекций для врачей на возмездной основе за счет производителя);

в) лица, у которых ближайшие родственники владеют производством, как указано выше, или оказывают услуги изготовителю (работают на изготовителя), или иного связанного с этими товарами или услугами бизнеса (оптовая торговля лекарствами, аптеки и тому подобное);

г) лица, получающие иные преимущества, например, в виде подарков от изготовителей товаров и услуг, либо получающие выплаты за счет грантов, предоставляемых такими изготовителями или иного бизнеса, связанного с этими товарами или услугами (оптовая торговля лекарствами, аптеки и тому подобное).

Конфликт интересов может быть признан незначительным, если он существовал 5 (пять) лет назад и более.

2. В случае, если компетенция специалиста с наличием потенциального конфликта интересов такова, что в разработке клинических рекомендаций не может быть удовлетворительно заменена компетенцией другого специалиста, такому специалисту с потенциальным конфликтом интересов должно быть предоставлено ограниченное право участия в разработке; он не должен участвовать в написании и редактировании разделов клинических рекомендаций, в отношении которых у него имеется потенциальный конфликт интересов и не должен присутствовать на заседаниях рабочей группы, когда рассматривается вопрос о применении продуктов (лекарственных средств, медицинских изделий, услуг) в отношении которых у него имеется потенциальный конфликт интересов.

3. Лица, скрывшие наличие потенциального конфликта интересов, должны исключаться организацией - инициатором разработки клинических рекомендаций из разработки клинических рекомендаций в будущем. Клинические рекомендации, в разработке которых они участвовали, скрыв наличие потенциального конфликта интересов, должен быть пересмотрен рабочей группой на предмет возможных искажений в утверждениях клинических рекомендаций в пользу продуктов или услуг, в отношении которых у исключенного участника группы имеется конфликт интересов.

Приложение № 2 к Порядку
разработки и применения клинических
рекомендаций по вопросам оказания
медицинской помощи

Унифицированная шкала оценки убедительности доказательств целесообразности
применения медицинских технологий

1. Унифицированная шкала оценки включает в себя:

а) уровень убедительности доказательств А - доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемого утверждения;

б) уровень убедительности доказательств В - относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение;

в) уровень убедительности доказательств С - достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств;

г) уровень убедительности доказательств D - достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств для того, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного лекарственного средства в конкретной ситуации;

д) уровень убедительности доказательств Е - веские отрицательные доказательства: есть достаточно убедительные доказательства для того, чтобы исключить лекарственное средство или методику из рекомендаций.

2. Шкала оценки качества доказательств и силы рекомендаций применения медицинских технологий (унифицированная шкала оценки) включает в себя качество доказательств:

а) высокое - исследования далее вряд ли изменят уверенность в оценке эффекта;

б) среднее - дальнейшие исследования вероятно заметно повлияют на нашу уверенность в оценке эффекта и могут изменить оценку;

в) низкое - дальнейшие исследования с высокой степенью вероятности существенно повлияют на оценку эффекта и изменят ее;

г) очень низкое - всякая оценка эффекта очень неопределенна.

Приложение № 3 к Порядку
разработки и применения клинических
рекомендаций по вопросам оказания
медицинской помощи

Примерная форма

Клинические рекомендации по вопросам оказания медицинской помощи

1. Титульный лист:

а) наименование клинических рекомендаций;

б) кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем;

в) возрастная группа;

г) разработчик клинических рекомендаций;

д) год утверждения.

2. Оглавление.

3. Список сокращений.

4. Термины и определения.

5. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний):

а) определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

б) этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

в) эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

г) особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем;

д) классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний);

е) клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

6. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики:

- а) жалобы и анамнез;
- б) физикальное обследование;
- в) лабораторные диагностические исследования;
- г) инструментальные диагностические исследования;
- д) иные диагностические исследования.

7. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения.

8. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации.

9. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики.

10. Организация оказания медицинской помощи.

11. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния).

12. Критерии оценки качества медицинской помощи.

13. Список литературы.

14. Приложение № 1 «Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций».

15. Приложение № 2 «Методология разработки клинических рекомендаций».

16. Приложение № 3 «Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата».

17. Приложение № 4 «Алгоритмы действий врача».

18. Приложение № 5 «Информация для пациента».

19. Приложение № 6 «Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях».

Приложение № 4 к Порядку
разработки и применения клинических
рекомендаций по вопросам оказания
медицинской помощи

Таблица № 1

Нозологическая модель пациента (форма)

Обязательная составляющая модели	Описание модели
Нозологическая форма	
Стадия заболевания	
Фаза заболевания	
Осложнения	
Код по МКБ-10	

Таблица № 2

Синдромальная модель пациента (форма)

Обязательная составляющая модели	Описание модели
Синдром	
Стадия синдрома	
Фаза синдрома	

Осложнения	
Код по МКБ-10	

Таблица № 3

Ситуационная модель пациента (форма)

Обязательная составляющая модели	Описание составляющей
Клиническая ситуация	
Группа заболеваний согласно МКБ-10	
Профиль подразделения, медицинской организации	
Функциональное назначение подразделения, медицинской организации	

Таблица № 4

Форма перечня медицинских услуг (диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных)

Наименование медицинской услуги	Частота предоставления	Кратность выполнения

Таблица № 5

Форма перечня лекарственных средств (для диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных этапов медицинской помощи)

Фармакотерапевтическая группа	АТХ подгруппа	Непатентованное название	Частота назначения	Ориентировочная дневная доза (ОДД)	Эквивалентная курсовая доза (ЭКД)
Наименование фармакотерапевтической группы					
	Наименование АТХ подгруппы				
		Наименование лекарства			

Таблица № 6

Форма описания перечня возможных исходов для конкретной модели пациента

Наименование исхода заболевания	Частота развития исхода заболевания	Критерии и признаки исхода заболевания при данной модели пациента	Ориентировочное время достижения исхода заболевания	Преимственность и этапность оказания медицинской помощи при данном исходе заболевания

Классификатор осложнений заболеваний

1. Мышечная система:
 - а) снижение двигательной активности (парез, контрактуры);
 - б) исчезновение двигательной активности (паралич);
 - в) непроизвольные сокращения (гиперкинезия).
2. Костная система:
 - а) патологические переломы;
 - б) патологический сустав;
 - в) отсутствие скелетной функции (отсутствие кости).
3. Суставы:
 - а) снижение объема движений (ограничение, тугоподвижность, анкилоз сустава);
 - б) гиперподвижность (привычный вывих сустава).
4. Система органов кроветворения и кровь:
 - а) агранулоцитоз;
 - б) анемический синдром;
 - в) тромбоцитопения с кровоточивостью.
5. Иммунная система:
 - а) гуморальный иммунодефицит;
 - б) клеточный иммунодефицит;
 - в) верхние дыхательные пути;
 - г) асфиксия.
6. Нижние дыхательные пути, легочная ткань и плевра:
 - а) острая легочная недостаточность;
 - б) хроническая легочная недостаточность;
 - в) пневмоторакс;
 - г) гидроторакс.
7. Сердце и перикард:
 - а) острая сердечная недостаточность;
 - б) хроническая сердечная недостаточность;
 - в) блокады сердца;
 - г) эктопические ритмы;
 - д) фибриляция желудочков или асистолия;
 - е) тампонада сердца;
 - ж) констрикция перикарда;
8. Медиастинум: компрессионный синдром.
9. Крупные кровеносные сосуды:
 - а) сосудистый коллапс;
 - б) артериальная недостаточность (перемежающаяся хромота);
 - в) недостаточность венозного оттока;
 - г) кровотечение из сосуда.
10. Система микроциркуляции:
 - а) кровоточивость (пурпура).
 - б) микротромбообразование (ДВС-синдром).
11. Печень и желчевыводящие пути:
 - а) острая печеночная недостаточность;
 - б) печеночная энцефалопатия;
 - в) гипертония в системе портальной вены;
 - г) белково-синтетическая недостаточность печени.
12. Поджелудочная железа:
 - а) гипогликемия;
 - б) гипергликемия.
13. Пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка:
 - а) пищеводное кровотечение;

- б) желудочное кровотечение;
- в) кровотечение из двенадцатиперстной кишки;
- г) нарушение желудочного пищеварения;
- д) нарушение пассажа пищи по пищеводу, желудку или двенадцатиперстной кишке;
- е) нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы).

14. Тонкий кишечник:

- а) синдром нарушенного всасывания в тонком кишечнике;
- б) дисбактериоз;
- в) кровотечение тонкокишечное;
- г) нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы);
- д) тонкокишечная непроходимость.

15. Толстый кишечник:

- а) кровотечение из толстого кишечника;
- б) синдром нарушенного всасывания в толстом кишечнике;
- в) нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы);
- г) толстокишечная непроходимость.

16. Сигмовидная и прямая кишка:

- а) запор;
- б) диарея;
- в) недержание кала (нарушение функции тазовых органов);
- г) кровотечение прямокишечное.

17. Женские половые органы:

- а) нарушение менструального цикла;
- б) бесплодие;
- в) кровотечение гинекологическое.

18. Мужские половые органы:

- а) импотенция;
- б) нарушения эякуляции.

19. Железы внутренней секреции:

- а) тиреотоксический криз;
- б) гипотиреоидная кома;
- в) гиперкальциемическая кома;
- г) гипокальциемия.

20. Центральная нервная система и головной мозг:

- а) нарушения равновесия;
- б) выпадение речевой функции;
- в) акалькулия;
- г) амнезия;
- д) нарушение внутричерепного давления.

21. Органы слуха:

- а) снижение слуха;
- б) потеря слуха.

22. Органы зрения:

- а) снижение остроты зрения;
- б) слепота;
- в) кровоизлияние в ткань оболочек глаза и в конъюнктиву;
- г) кровоизлияние в переднюю камеру (гифема);
- д) кровоизлияние в стекловидное тело (гемофтальм);
- е) неоваскуляризация оболочек глаза;
- ж) артериальная недостаточность сетчатки, зрительного нерва;
- з) венозная недостаточность сетчатки, зрительного нерва;
- и) экссудация белка, лейкоцитов во влагу передней камеры (гипопион);
- к) экссудация белка, лейкоцитов в стекловидное тело;
- л) образование спаек;
- м) повышение внутриглазного давления;

- н) понижение внутриглазного давления;
- о) нарушение реакции зрачка;
- п) нарушение подвижности глазодвигательных мышц;
- р) нарушение аккомодации;
- с) изменение положения глазного яблока;
- т) помутнение преломляющих сред;
- у) перфорация, разрыв оболочки глаза;
- ф) компрессия, атрофия зрительного нерва;
- х) субатрофия атрофия глазного яблока;
- ц) отслойка сетчатки.

23. Орган обоняния:

- а) исчезновение обоняния;
- б) носовое кровотечение.

24. Почки и мочевыделительный тракт:

- а) острая почечная недостаточность;
- б) хроническая почечная недостаточность;
- в) острая задержка мочи;
- г) недержание мочи (нарушение функции тазовых органов);
- д) обтурация мочеточника;
- е) дизурия;
- ж) полиурия и никтурия.

25. Психическая сфера:

- а) нарушение познавательных функций;
- б) нарушение мнестико-интеллектуальных функций;
- в) нарушение эмоциональных функций;
- г) нарушение поведения;
- д) расстройство личностной целостности;
- е) расстройства адаптации.

26. Неуточненные органы и системы:

- а) отечно-асцитический синдром (анасарка);
- б) отечный синдром;
- в) шок;
- д) кахексия.

Приложение № 6 к Порядку
разработки и применения клинических
рекомендаций по вопросам оказания
медицинской помощи

Перечень условий оказания и функционального назначения медицинских услуг

1. Условия оказания медицинских услуг:

- а) амбулаторно-поликлинические;
- б) стационарные;
- в) транспортные;
- г) санаторно-курортные.

2. Функциональное назначение медицинских услуг:

- а) профилактика заболеваний;
- б) диагностика заболеваний;
- в) лечение заболеваний;
- г) восстановительно-реабилитационные;
- д) санитарно-гигиенические;
- е) транспортные.

Приложение № 7 к Порядку

разработки и применения клинических
рекомендаций по вопросам оказания
медицинской помощи

Классификатор исходов заболеваний

Наименование исхода	Общая характеристика исхода
Восстановление здоровья	При остром заболевании полное исчезновение всех симптомов, отсутствие остаточных явлений, астении и так далее
Выздоровление с полным восстановлением физиологического процесса или функции	При остром заболевании полное исчезновение всех симптомов, могут иметь место остаточные явления, астения и так далее
Выздоровление с частичным нарушением физиологического процесса, функции или потерей части органа	При остром заболевании практически полное исчезновение всех симптомов, но имеют место остаточные явления в виде частичных нарушений отдельных функций или потеря части органа
Выздоровление с полным нарушением физиологического процесса, функции или потерей части органа	При остром заболевании практически полное исчезновение всех симптомов, но имеет место полная потеря отдельных функций или утрата органа
Ремиссия	Полное исчезновение клинических, лабораторных и инструментальных признаков хронического заболевания
Улучшение состояния	Уменьшение выраженности симптоматики без излечения
Стабилизация	Отсутствие как положительной, так и отрицательной динамики в течении хронического заболевания
Компенсация функции	Частичное или полное замещение утраченной в результате болезни функции органа или ткани после трансплантации (протезирования органа или ткани, бужирования, имплантации)
Хронизация	Переход острого процесса в хронический
Прогрессирование	Наращение симптоматики, появление новых осложнений, ухудшение течения процесса при остром или хроническом заболевании
Отсутствие эффекта	Отсутствие видимого положительного ответа проведении терапии
Развитие ятрогенных осложнений	Появление новых заболеваний или осложнений, обусловленных проводимой терапией: отторжение органа или трансплантата, аллергическая реакция и так далее)
Развитие нового заболевания, связанного с основным	Присоединение нового заболевания, появление которого этиологически или патогенетически связано с исходным заболеванием
Летальный исход	Наступление смерти в результате заболевания

Приложение № 8 к Порядку
разработки и применения клинических
рекомендаций по вопросам оказания
медицинской помощи

Критерии оценки диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных
медицинских технологий

1. При включении в содержание клинических рекомендаций медицинских технологий разработчики должны указывать в соответствующих разделах клинических рекомендаций показатели, характеризующие:

а) для методов диагностики:

1) чувствительность метода - частоту положительных результатов диагностики при наличии заболевания;

2) специфичность метода - частоту отрицательных результатов диагностики при отсутствии заболевания;

3) прогностическую ценность метода - вероятность наличия заболевания при положительном результате и вероятность отсутствия при отрицательном результате диагностики;

4) отношение правдоподобия - отношение вероятности события при наличии некоего условия к вероятности события без этого условия (например, отношение частоты симптома при наличии болезни к частоте симптома в отсутствие болезни);

б) для методов профилактики, лечения и реабилитации:

1) действенность метода - частоту доказанных положительных результатов профилактики, лечения и реабилитации в искусственно созданных экспериментальных условиях;

2) эффективность метода - частоту доказанных положительных результатов профилактики, лечения и реабилитации в условиях клинической практики.

2. Для лекарственных средств дополнительно указывают:

а) терапевтическую эквивалентность лекарственного средства - близость получаемых терапевтических эффектов при применении схожих по лечебным действиям лекарственных средств, не являющихся аналогами;

б) для методов скрининга:

1) характеристики теста, который предлагается использовать для скрининга (чувствительность, специфичность);

2) распространенность болезни в популяции, которую предлагается обследовать;

3) положительную прогностическую ценность теста.

3. При включении в клинические рекомендации всех медицинских технологий, независимо от их функционального назначения (диагностика, профилактика, лечение, реабилитация, скрининг) разработчики учитывают:

а) безопасность медицинской технологии - вероятность развития нежелательных побочных эффектов;

б) доступность медицинской технологии - возможность своевременного оказания медицинской помощи нуждающимся гражданам (отношение числа граждан, которые могут своевременно получить данную медицинскую помощь, к числу граждан, нуждающихся в получении такой медицинской помощи);

в) затраты на выполнение конкретной медицинской технологии и соотношение «затраты (эффективность)».

Приложение № 9 к Порядку
разработки и применения клинических
рекомендаций по вопросам оказания
медицинской помощи

Форма сводной таблицы предложений и замечаний, принятых решений и их обоснований

Наименование нормативного документа	Рецензент (фамилия, инициалы, место работы, должность)	Результаты рецензирования (внесенные рецензентом предложения и замечания)	Принятое разработчиками решение и его обоснование