

ЦЭКМП

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

Клинические рекомендации

октябрь 2019

1.

Изменения к 323-ФЗ

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»



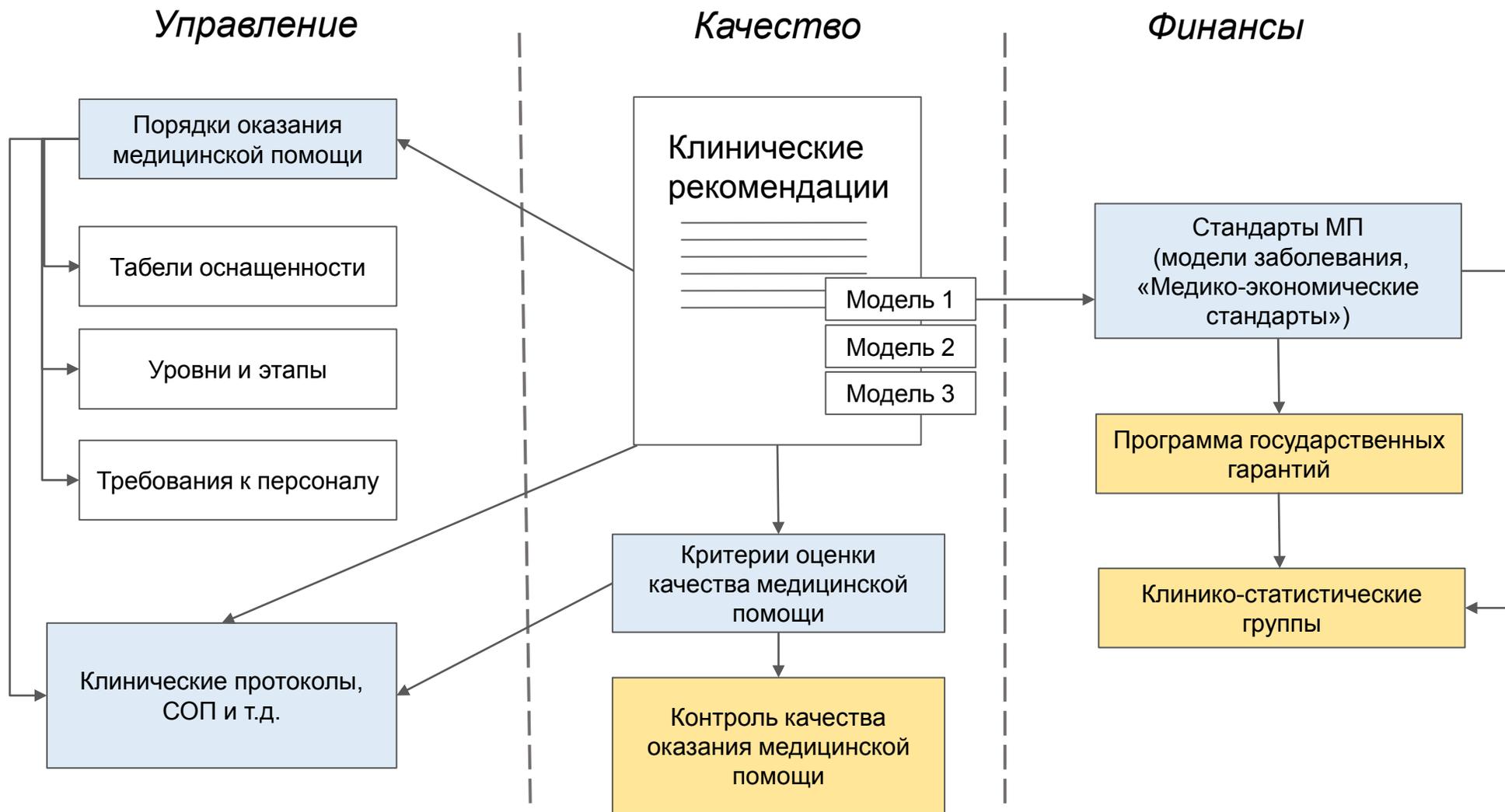
Президент
Российской Федерации В.Путин

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 с 2022 года**
3. Введена методическая регуляция процессов разработки клинических рекомендаций – **Минздрав России определяет правила, Научно-практический совет (НПС) Минздрава России одобряет\отклоняет\направляет на доработку 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**.

Роль КР



Клинические рекомендации

— 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

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;

3) на основе клинических рекомендаций - *вступает в силу с 01.01.2022.*

Клинические рекомендации, предусмотренные п. 3, утверждаются до 31.12.2021.

Ранее утвержденные клинические рекомендации (протоколы лечения) применяются до их пересмотра в соответствии с ФЗ от 25.12.2018 N 489-ФЗ не позднее 31.12.2021.

4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Кто разрабатывает КР

3. Клинические рекомендации разрабатываются **медицинскими профессиональными некоммерческими организациями** по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг.

Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, **формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти** на основании установленных им критериев.

Научно-практический совет

4. Клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. По результатам рассмотрения научно-практический совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения.
5. В состав научно-практического совета входят представители подведомственных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций. Положение о научно-практическом совете и его состав утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Научно-практический совет

6. Клинические рекомендации, **одобренные** научно-практическим советом, **утверждаются** медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.
7. **По каждому заболеванию**, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей **может быть одобрено и утверждено** соответственно **не более одной клинической рекомендации**.
8. В случае поступления в научно-практический совет нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций научно-практический совет либо принимает решение об одобрении одной из поступивших клинических рекомендаций, либо организует работу по совместной разработке медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, направившими указанные клинические рекомендации, одной клинической рекомендации.

Порядок разработки КР

9. Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовая форма клинических рекомендаций и требования к их структуре, требования к составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинической рекомендации либо решения о пересмотре клинической рекомендации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

10. Клинические рекомендации **пересматриваются не реже одного раза в три года и не чаще чем 1 раз в 6 месяцев.**

11. В случае непредставления для одобрения или пересмотра медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в установленные сроки клинических рекомендаций разработку клинических рекомендаций осуществляет научно-практический совет с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности.

12. Медицинские профессиональные некоммерческие организации имеют право разрабатывать клинические рекомендации по заболеваниям, состояниям (группам заболеваний, состояний), не включенным в перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), предусмотренный частью 3 настоящей статьи. Такие клинические рекомендации подлежат одобрению и утверждению в порядке, установленном настоящей статьей.

13. Клинические рекомендации, **одобренные** научно-практическим советом **и утвержденные** медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, **размещаются на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет".**

Стандарт медицинской помощи

14. **Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций**, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

15. **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**.

16. В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи при необходимости уполномоченным федеральным органом исполнительной власти могут издаваться соответствующие разъяснения.

2.

**Порядок разработки,
рассмотрения и утверждения КР**

Положение о Научно-практическом совете по вопросам клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации (зарегистрирован в Минюсте РФ 29.03.19)

Приказ Минздрава России от 28.02.19
№102н

Состав научно-практического совета по вопросам клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации

Приказ Минздрава России от 11.07.19
№388

Критерии формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний) по которым разрабатываются клинические рекомендации (зарегистрирован в Минюсте РФ 28.05.19)

Приказ Минздрава России от 28.02.19
№ 101н

Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний) по которым разрабатываются клинические рекомендации (сформирован в соответствии с приказом МЗ РФ №101н)

опубликован на сайте МЗ РФ
24.07.2019г

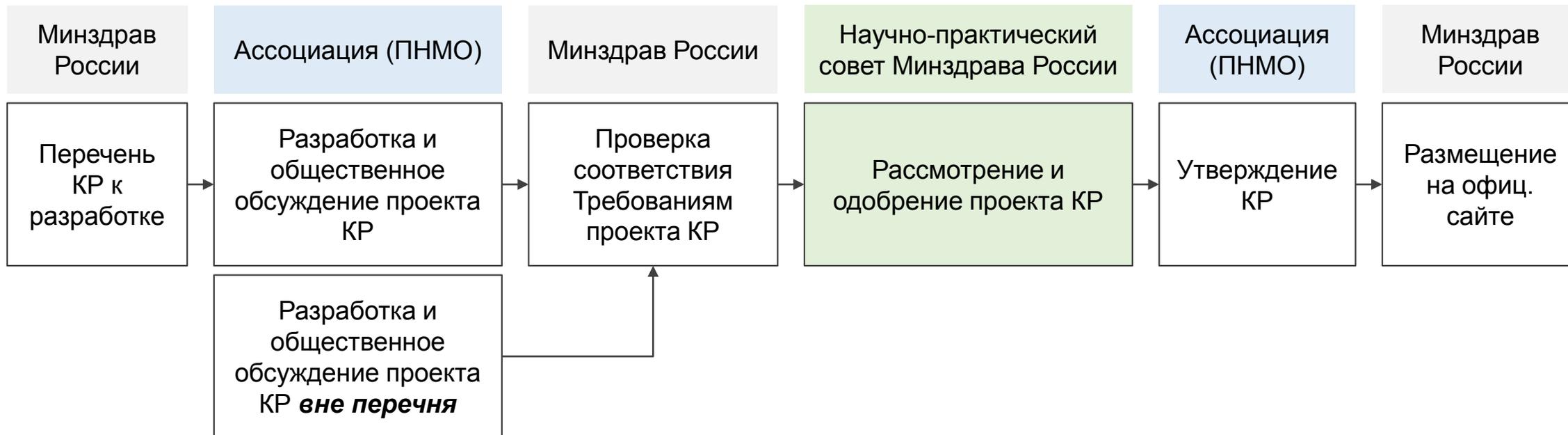
Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации (зарегистрирован в Минюсте РФ 8.05.19)

Приказ Минздрава России от 28.02.19
№103н

Порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия Научно-практическим советом решения об одобрении (отклонении, направлении на доработку) клинических рекомендаций и их пересмотре (зарегистрирован в Минюсте РФ 6.09.2019)

Приказ Минздрава России от 28.02.19
№ 104н

Процесс

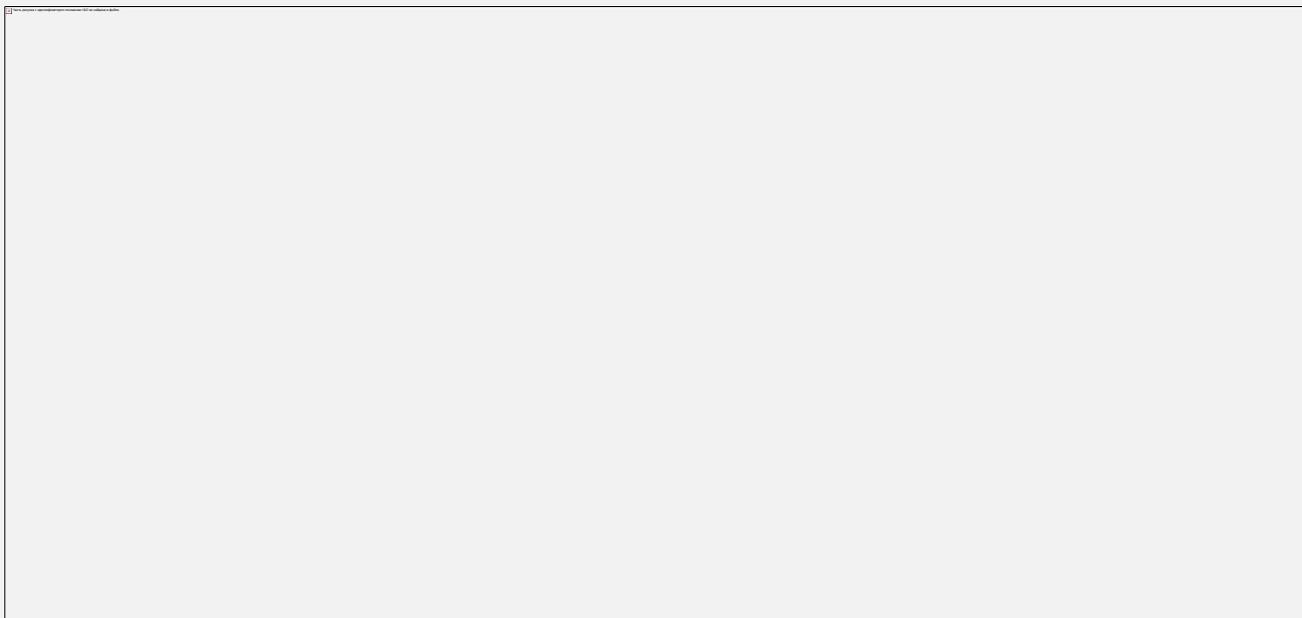


1. Формирование перечня КР



Критерии формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации

Приказ Минздрава России от 28.02.19 №101н



Ассоциация может разрабатывать КР вне перечня

Распространенность, смертность, инвалидизация

Критерий	Распространенность	Инвалидность (первичная)	Смертность
Дети до 1 года	26 и более на 1 тыс. детского населения	1,3 и более на 10 тыс. детского населения	24 и более на 100 тыс. населения
Дети от 1 года до 18 лет	200 и более случаев на 100 тыс. населения		
Взрослые 18 лет и старше		1,1 и более на 10 тыс. взрослого населения	

Распространённость

Инвалидность (первичная)

Смертность

Перечень социально значимых заболеваний

Утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 года N 715

№	Наименование заболеваний	Код заболеваний по МКБ-10*
1	Туберкулез	A15-A19
2	Инфекции, передающиеся преимущественно половым путем	A50-A64
3	Гепатит В	B16; B18.0; B18.1
4	Гепатит С	B17.1; B18.2
5	Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)	B20-B24
6	Злокачественные новообразования	C00-C97
7	Сахарный диабет	E10-E14
8	Психические расстройства и расстройства поведения	F00-F99
9	Болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением	I10-I13.9

Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности

Утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года N 403 (изменен 1.01.2019 Постановлением правительства №1390 от 20.11.2018 г)

№	Наименование заболеваний	<u>МКБ-10*</u>
1	Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели)	D59.5
2	Апластическая анемия неуточненная	D61.9
3	Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра)	D68.2
4	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса)	D69.3
5	Дефект в системе комплемента	D84.1
6	Преждевременная половая зрелость центрального происхождения	E22.8
7	Нарушения обмена ароматических аминокислот (классическая фенилкетонурия, другие виды гиперфенилаланинемии)	E70.0, E70.1
8	Тирозинемия	E70.2
9	Болезнь "кленового сиропа"	E71.0
10	Другие виды нарушений обмена аминокислот с разветвленной цепью (изовалериановая ацидемия, метилмалоновая ацидемия, пропионовая ацидемия)	E71.1
11	Нарушения обмена жирных кислот	E71.3
12	Гомоцистинурия	E72.1
13	Глютарикацидурия	E72.3
14	Галактоземия	E74.2
15	Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри-Андерсона), Нимана-Пика	E75.2
16	Острая перемежающаяся (печеночная) порфирия	E80.2
17	Нарушения обмена меди (болезнь Вильсона)	E83.0
18	Незавершенный остеогенез	Q78.0
19	Легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная)	I27.0

2. Уведомление о начале разработки + сроки

Сроки:

1. Уведомление о начале разработки - **в течение месяца** в Минздрав России
2. Разработка и общественное обсуждение – **4 месяцев со дня направления уведомления**



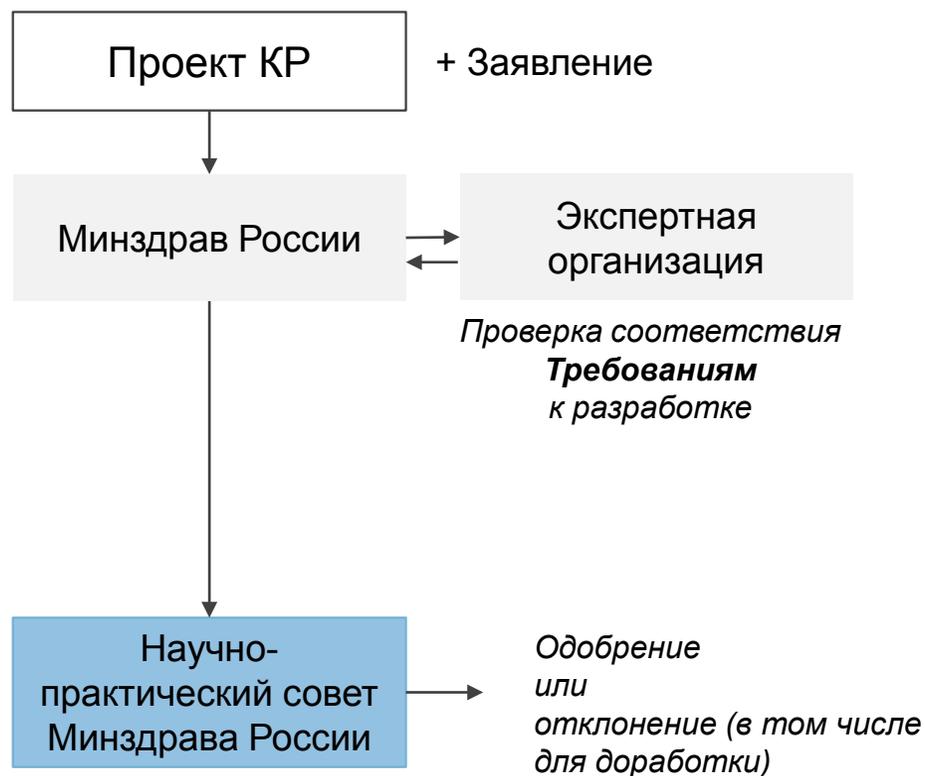
3. Разработка КР и общественное обсуждение



Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации

1. Рабочая группа по разработке или пересмотру клинических рекомендаций формируется с утверждением состава рабочей группы, ее руководителя и секретаря.
2. Рабочая группа принимает все решения 2/3 голосов. Все заседания рабочей группы протоколируются.
3. Проекты клинических рекомендаций подлежат открытому обсуждению и рецензированию с целью получения независимой оценки и последующего анализа предложений и замечаний заинтересованных сторон.

4. Рассмотрение проекта КР Научно-практическим советом Минздрава России и роль Минздрава России



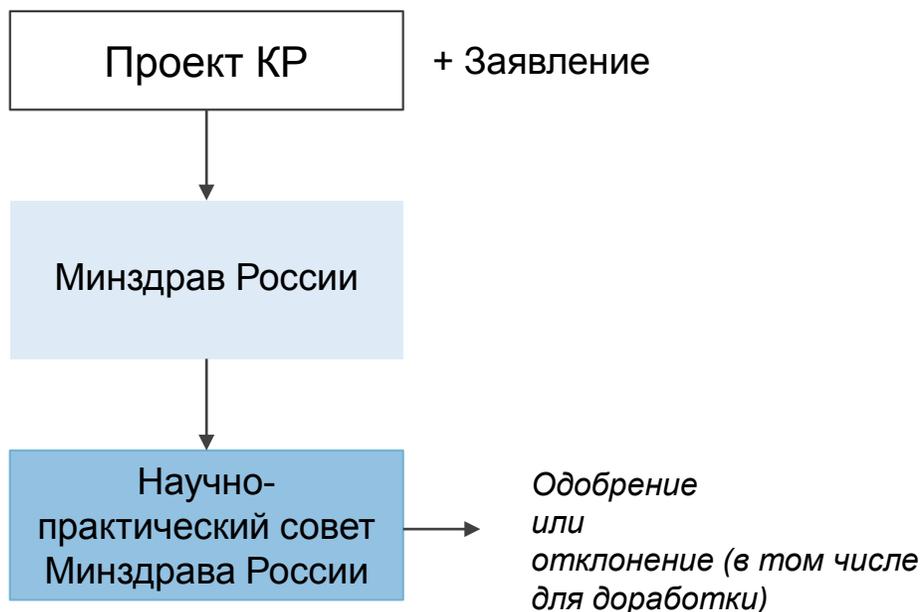
В заявлении (бумажное +электронное):

1. наименование МПНКО, являющейся Разработчиком КР с указанием почтового адреса, контактного телефона; адреса электронной почты)
2. наименование КР;
3. код(ы) заболевания или состояния (групп заболеваний, состояний) в соответствии с действующей Международной классификацией болезней, по которым разработана или пересмотрена КР;
4. возрастная группа пациентов, по которым разработаны или пересмотрены КР.

К заявлению прилагается Проект КР

1. Ответственный департамент в течение 20 рабочих дней со дня поступления заявления и КР осуществляет проверку соответствия заявления, согласованности между собой сведений, содержащихся в заявлении и КР, отсутствие одобренных КР по такому же заболеванию и др). При несоответствии документы отправляются разработчикам для устранения недочетов (не более 20 дней).
2. Экспертная оценка КР проводится экспертной организацией в течение 30 рабочих дней.
3. Ответственный департамент в течение 3 дней со дня принятия решения НПС направляет КР разработчику с приложением соответствующего решения.

4. Рассмотрение проекта КР Научно-практическим советом Минздрава России и роль Минздрава России



По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено не более одной клинической рекомендации соответственно

По результатам рассмотрения проектов клинических рекомендаций научно-практический совет выносит в отношении рассмотренных клинических рекомендаций одно из следующих решений:

- об одобрении;
- о направлении на доработку;
- об отклонении.

Назначение даты заседания НПС

Ответственный департамент по итогам рассмотрения представленных в течение каждого квартала текущего года заявлений и прилагаемых к ним проектов клинических рекомендаций **в течение 15 рабочих дней со дня поступления заключений по итогам оценки проектов клинических рекомендаций, по согласованию с председателем научно-практического совета определяет дату проведения заседания научно-практического совета** и готовит обобщенную информацию по итогам их рассмотрения для доклада на заседании научно-практического совета.

Организация работы НПС

1. Заседания Научно-практического совета проводятся по мере поступления клинических рекомендаций для рассмотрения Научно-практическим советом, но не реже 1 раза в 3 месяца
2. Освобождение членов Научно-практического совета от участия в его заседании допускается по согласованию с председателем Научно-практического совета.
3. Заседание Научно-практического совета считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей членов Научно-практического совета от его состава.

Функции НПС:

1. Рассмотрение проекта КА с принятием решения об их одобрении, отклонении или направлении на доработку в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения;
2. В случае поступления в Научно-практический совет нескольких проектов КР по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) - решение об одобрении одной из поступивших клинических рекомендаций или организация работы по совместной разработке одной клинической рекомендации;
3. В случае непредставления для одобрения или пересмотра в установленные сроки проекта КР создает рабочие группы и комиссии с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности, в целях разработки КР.
4. Информирование о принятых решениях Ответственные департаменты.

Организация работы НПС

1. Материалы, представляемые для рассмотрения Научно-практическим советом, должны быть представлены членам Научно-практического совета не позднее, чем за 15 дней до даты его заседания
2. Подготовленные материалы для проведения Научно-практического совета должны содержать:
 - 1) справку с изложением существа вопроса;
 - 2) список лиц, приглашенных на заседание;
 - 3) текст клинической рекомендации, представленной медицинскими профессиональными некоммерческими организациями для рассмотрения Научно-практическим советом;
 - 4) заключение экспертной организации о результатах рассмотрения клинической рекомендации;
 - 5) результаты рассмотрения клинических рекомендаций членами Научно-практического совета;
 - 6) иные материалы, связанные с рассмотрением клинических рекомендаций.
3. Члены Научно-практического совета и приглашенные лица должны представлять направленный им на рассмотрение материал не позднее 5 дней до даты заседания Научно-практического совета.
4. Решения Научно-практического совета принимаются **при поддержке не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов Научно-практического совета путем открытого голосования.**

3.

Основные требования к КР

Структура клинических рекомендаций

Титульный лист.

Оглавление.

Список сокращений.

Термины и определения.

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

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

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

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

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

Организация оказания медицинской помощи

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

Критерии оценки качества медицинской помощи.

Список литературы.

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций.

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата.

Приложение Б. Алгоритмы действий врача

Приложение В. Информация для пациента

Приложение Г...Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях

Требования к клиническим рекомендациям в части их структуры, состава и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации

- Оформление по «ГОСТ Р 7.0.97-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов».
- Для ЛП указываются МНН или группировочные (химические) наименования лекарственных средств и некоммерческие наименования медицинских изделий (за исключением случаев отсутствия данных наименований).
- Медицинские услуги указываются в соответствии с Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом МЗ РФ от 13 октября 2017 г. № 804н.

ЦЭКМП | Федеральное государственное бюджетное учреждение
научно-исследовательского центра
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Требования к клиническим рекомендациям в части их структуры, состава и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации

- Все рекомендации по применению медицинских вмешательств излагаются **в формате кратких тезисов-рекомендаций**;
- В КР включаются рекомендации по применению конкретных медицинских вмешательств, позволяющие оценить эффективность и безопасность проводимого лечения;
- В разделе КР «Диагностика» указываются критерии установления диагноза;
- В разделе КР «Организация медицинской помощи» указываются показания к госпитализации и выписки пациента, рекомендации по обеспечению эпидемиологической безопасности пациента и медицинского персонала;
- В разделе КР «Приложение В. Информация для пациентов» не указываются конкретные лекарственные препараты, учреждения (их названия), в которые может обратиться пациент, так как данная информация предоставляется пациенту только лечащим врачом;
- Все шкалы, вопросники и другие валидизированные методы оценки состояния пациента, прогноза рисков возникновения осложнений и прогноза развития заболевания указываются в соответствующих Приложениях

Ключевые требования к тезисам-рекомендациям

- каждый тезис-рекомендация отвечает на следующие вопросы: **«что делать?»**, **«кому делать?»**, **«с какой целью?»**;
- в тезисе-рекомендации указывается, что медицинское вмешательство **«рекомендуется»** или **«не рекомендуется»** рабочей группой по разработке или пересмотру клинических рекомендаций;
- тезис-рекомендации представляются в разделах «Диагностика», «Лечение», «Реабилитация», «Профилактика и диспансерное наблюдение»;
- тезисы-рекомендации могут сопровождаться поясняющими комментариями;
- если ЛП офф-лейбл, то необходимо указать режим дозирования, ссылки на исследования режима дозирования ЛП, поставить **«#»** перед наименованием ЛП.

Научная обоснованность сведений, включаемых в КР

- Медицинские вмешательства включаются в КР на основе принципов доказательной медицины.
- Тезисы-рекомендации в КР должны сопровождаться ссылкой на источник литературы и указанием **УДД** и **УУР** данного тезиса-рекомендации в соответствии с едиными шкалами УДД и УУР, описанными в Рекомендациях.
- При разработке или пересмотре КР **оценка УДД и УУР проводится на основании единых шкал.**
- Тезисы-рекомендации носят как положительный характер (рекомендовать вмешательство), так и отрицательный характер (не рекомендовать вмешательство).

1. Шкала

оценки уровней достоверности доказательств (УДД)
для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1.	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2.	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3.	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющиеся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4.	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5.	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

2. Шкала

оценки уровней достоверности доказательств (УДД)
для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1.	Систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2.	Отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3.	Нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4.	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследование «случай-контроль»
5.	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

3. Шкала

оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР)
для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
(профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных
вмешательств)

УУР	Расшифровка
А	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	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	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)

Центральный федеральный государственный бюджетное учреждение «Федеральный центр экспертизы для обеспечения высокого качества лекарственных средств» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Что необходимо выполнить для подтверждения обоснованности применения медицинского вмешательства

- Систематический поиск и отбор публикаций
- Отбор публикаций по соответствию критериев популяции пациентов, вида медицинского вмешательства и доказанности клинического эффекта
- Оценка дизайна исследований
- Оценка методологического качества исследований
- Оценка важности исходов, описанных в тезисе-рекомендации и их соответствия клиническим исследованиям
- Оценка согласованности результатов исследований (если больше одного исследования)

удд

уур

Где искать?

Библиографические базы данных (БД):

- Medline, поисковая система PubMed

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

- Кокрановская библиотека

<http://www.cochranelibrary.com/>

- Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru

<http://elibrary.ru/defaultx.asp>

- База данных EMBASE

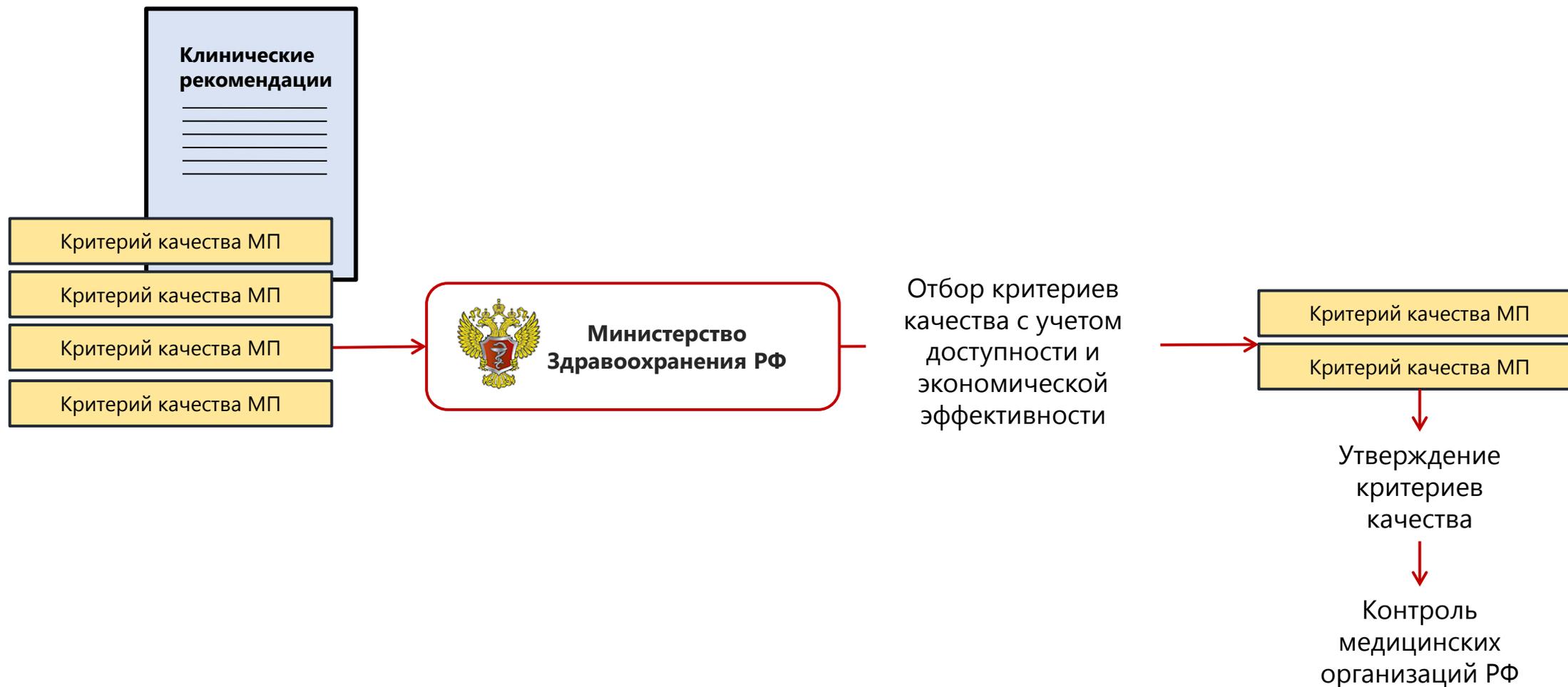
<https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research>

Регистры клинических испытаний (КИ):

- <https://clinicaltrials.gov/>

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

Критерии качества медицинской помощи



Клинические рекомендации

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)

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

Материалы для разработки клинических рекомендаций

Клинические рекомендации

[Главная](#) > [Клинические рекомендации](#) > Материалы для разработки клинических рекомендаций

<https://rosmedex.ru/kr/recom/>

- *Методические рекомендации по проведению оценки научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации*
- *Чек-лист проверки соответствия проекта клинических рекомендации установленным требованиям перед его направлением в Минздрав России*
- *Шаблон клинических рекомендаций (версия 2.1)*
- *Глоссарий по вопросам разработки клинических рекомендаций*

ЦЭКМП

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

Спасибо за внимание!