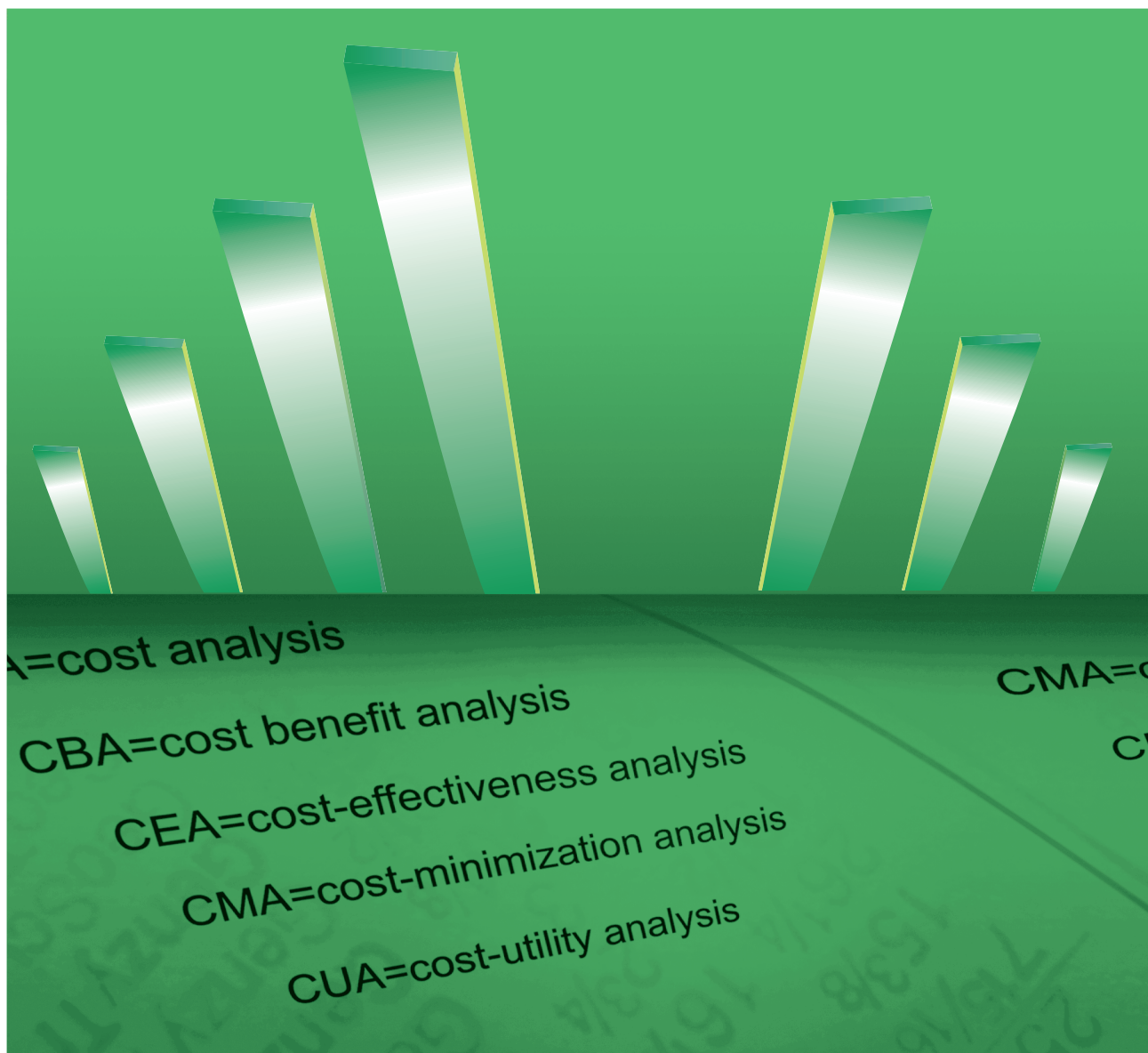


Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология

ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2019 Vol. 12 No2

www.pharmacoeconomics.ru

- Мониторинг заболеваемости патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани в Российской Федерации
- Эффективный поиск научных разработок с инновационным потенциалом в медицине
- Персонифицированный учет затрат в управленческом учете медицинских организаций

№2

Том 12

2019

Новая концепция разработки клинических рекомендаций в России

Блинов Д.В.^{1,2,3}, Акарачкова Е.С.^{4,5}, Орлова А.С.⁵,
Крюков Е.В.⁶, Корабельников Д.И.²

¹ *Институт Превентивной и Социальной Медицины (ул. Садовая-Триумфальная, д. 4-10, Москва, Россия)*

² *Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Московский медико-социальный институт имени Ф.П. Гааза» (2-я Брестская улица, д. 5, стр. 1-1а, Москва 123056, Россия)*

³ *Клинический Госпиталь Лапино, ГК «Мать и Дитя» (1-е Успенское шоссе, д. 111, Московская область, Одинцовский район, Лапино, Россия)*

⁴ *Международное общество «Стресс под контролем»*

⁵ *Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119048, Россия)*

⁶ *Федеральное государственное бюджетное учреждение «Главный военный клинический госпиталь имени Н.Н. Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации (Госпитальная площадь, д. 3, Москва 105229, Россия)*

Для контактов: Блинов Дмитрий Владиславович, e-mail: blinov2010@googlemail.com

Резюме

Цель – на основании анализа нормативных актов и документов регуляторных органов определить подходы и методологию разработки клинических рекомендаций (КР), соответствующих требованиям законодательства РФ.

Материалы и методы. Проанализированы нормативные и подзаконные акты, закрепляющие понятие и статус КР, в частности, Федеральный Закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», «Федеральный закон № 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», Приказ Минздрава РФ от 28 февраля 2019 г. № 102н «Положение о научно-практическом совете Минздрава России» и Приказ Минздрава РФ от 28 февраля 2019 г. № 103н «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». Кроме этого, анализировались источники регуляторных органов РФ, экспертные мнения представителей медицинских профессиональных некоммерческих организаций и лидеров мнений в открытых источниках.

Результаты. Приказом № 102н Минздрав РФ закрепил право рассмотрения КР за научно-практическим советом. Приказом № 103н Минздрав РФ утвердил порядок и сроки разработки/пересмотра КР; типовую форму КР; требования к структуре КР, составу и научной обоснованности включаемой в КР информации. Определен пошаговый алгоритм порядка и сроков разработки КР, обновления КР, требования к структуре КР, составу и научной обоснованности включаемой информации. Приведены детальные комментарии по разработке и оформлению каждого из разделов КР (титульный лист, оглавление, список сокращений, терминов и определений, краткая информация по заболеванию, диагностика, лечение, медицинская реабилитация, профилактика и диспансерное наблюдение, организация оказания медицинской помощи, дополнительная информация, критерии оценки качества медицинской помощи, список литературы, состав рабочей группы по разработке и пересмотру КР, методология разработки КР, справочные материалы, алгоритмы действий врача, информация для пациента, шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента). Приведены результаты сравнения актуальных требований к оформлению КР с предыдущими методическими рекомендациями регуляторных органов.

Обсуждение. Унификация подходов к лечению, использование в КР доказательного подхода позволит повысить качество оказания медицинской помощи, оказать позитивное влияние на медицинское страхование и судебные решения. Однако концепция КР собрала ряд критических замечаний от представителей профессионального врачебного сообщества и медицинских юристов: так, в нормативных актах не регламентированы крайние сроки и алгоритм шагов при обновлении КР, координация работы медицинских профессиональных некоммерческих организаций с целью избежать дублирования процессов, не определен источник ресурсов для разработки КР, что может увеличить риски разработки КР низкого качества и срыва сроков разработки. Ряд экспертов считают, что было бы оправданно внедрить систему GRADE. Продемонстрированы и юридические риски, поскольку КР не являются нормативно-правовыми актами.

Заключение. Дальнейшее совершенствование процесса разработки и утверждения КР закономерно и является неотъемлемой частью любого процесса, предусматривающего масштабные изменения нормативной базы и сложившейся практики. Последовательное внедрение в клиническую практику обязательного следования КР имеет высокие шансы позитивно повлиять на качество оказания медицинской помощи.

Ключевые слова

Клинические рекомендации, КР, нормативные акты, уровень достоверности доказательств, УДД, уровень убедительности рекомендаций, УУР.

Статья поступила: 29.05.2019 г.; в доработанном виде: 13.06.2019 г.; принята к печати: 21.06.2019 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Блинов Д.В., Акарачкова Е.С., Орлова А.С., Крюков Е.В., Корабельников Д.И. Новая концепция разработки клинических рекомендаций в России. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2019; 12 (1): 125-144. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.125-144.

New framework for the development of clinical guidelines in Russia

Blinov D.V.^{1,2,3}, Akarachkova E.S.^{4,5}, Orlova A.S.⁵, Kryukov E.V.⁶, Korabelnikov D.I.²

¹ Institute of Preventive and Social Medicine, (4-10 Sadovaya-Triumfalnaya Str., Moscow, Russia)

² Moscow Haass Medical – Social Institute (5 p. 1-1a 2nd Brestskaya Str., Moscow 123056, Russia)

³ Lapino Clinic Hospital, MD Medical Group (1st Uspenskoye Highway, 111, Moscow Region, Odintsovo District, Lapino, Russia)

⁴ International society of stress “Stress under control”

⁵ Sechenov University (8-2 Trubetskaya Str., Moscow 119048, Russia)

⁶ Burdenko Main Military Clinical Hospital (3, Gospitalnaya square, Moscow 105229, Russia)

Corresponding author: Dmitry V. Blinov, e-mail: blinov2010@googlemail.com.

Summary

Aim – based on the existing regulations and recent documents from the regulatory bodies, determine the methodology for the development of clinical guidelines (CG) that meet the requirements of the legislation in the Russian Federation.

Materials and methods. We analyzed a number of regulatory and subordinate acts confirming the concept and status of the CG, in particular, the Federal Law № 323-ФЗ “On the principles of health care for citizens of the Russian Federation”, Federal Law № 489-ФЗ “On the amendments to article 40 of the Federal Law “On compulsory medical insurance in the Russian Federation” and the Federal Law “On the principles of health care for citizens of the Russian Federation” concerning clinical guidelines, Order № 102н of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 28 Feb 2019 “Regulations on the scientific and practical council of the Ministry of Health of Russia” and Order № 103н of the Ministry of Health of the Russian Federation of 28 Feb 2019 “On Approval of the procedure and terms for the development of clinical guidelines and their revision, the model format of clinical guidelines and requirements to their structure, contents and scientific validity of the information included in the clinical guidelines”. In addition, we used the documents of regulatory bodies of the Russian Federation, expert opinions from medical professionals and non-profit organizations as well as leading opinions from public sources.

Results. Order № 102н of the Ministry of Health of the Russian Federation secured the right of the scientific and practical council to consider and decide on the CG. Order № 103н of the Ministry of Health of the Russian Federation approved the procedure and deadlines for the development/revision of the CG; the typical format of CG; the requirements for the structure of CG, its contents and scientific validity of the information included in the CG. A step-by-step algorithm was created for the procedure and timing of CG development and update; the above documents elaborate on the requirements to the structure of CG, the contents and scientific validity of the information included. There are also comments on the development and design of each CG section (title page, table of contents, list of abbreviations, terms and definitions, brief information on the disease, diagnosis, treatment, medical rehabilitation, prevention and follow-up care, organization of medical care, additional information, criteria for assessing the quality of medical care, list of references, composition of the working group on the development and revision of the CG, methodology of the development of the CG, reference materials, algorithms for doctor's actions, patient information, assessment scales, questionnaires, and other patient assessment tools). The recently adopted requirements for CG registration are compared with the previous methodological recommendations of the regulatory bodies.

Discussion. The unification of treatment strategies and the use of evidence-based reasoning in the updated CG will improve the quality of medical care and have a positive impact on the medical insurance segment and the judicial decisions. However, the presented concept of CG has attracted a number of critical comments from representatives of the medical community and medical lawyers. For example, the updated regulatory acts do not specify the deadlines and algorithms for updating the CG; these acts do not address the coordination between various medical non-profit organizations although such coordination is needed to avoid work duplication; the acts determine no specific resources required for the CG development (the latter flaw may have a negative impact on the quality and timing of the resulting CG). Some experts believe that it would be advisable to implement the system called GRADE. In addition, possible legal risks are analyzed in light of the fact that the CG are not regulatory legal documents.

Conclusion. Periodic improvements in the CG renewing and approving procedure are an integral part of this large-scale process that introduces changes in the regulatory framework and clinical practice. Compulsory adherence to the CG is a due element of today's high quality medical care.

Key words

Clinical guidelines, CG, regulations, level of evidence, LoE, grade of recommendation, GoR.

Received: 29.05.2019; **in the revised form:** 13.06.2019; **accepted:** 21.06.2019.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

Authors contributed equally to this article.

For citation

Blinov D.V., Akarachkova E.S., Orlova A.S., Kryukov E.V., Korabelnikov D.I. New framework for the development of clinical guidelines in Russia. *Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya Farmakoeconomika i Farmakoepidemiologiya]*. 2019; 12 (1): 125-144 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.125-144.

Введение / Introduction

Объем накопленных медицинских знаний неуклонно увеличивается. Если раньше знаний, полученных в годы учебы, практикующему врачу хватало в течение всей его практики, то сейчас даже повышение квалификации каждые пять лет признано отставшим от современных реалий и вводится принцип непрерывного медицинского образования (НМО). Именно необходимость в систематизации и предоставлении практикующему специалисту актуальной информации по диагностике и лечению в «концентрированном» виде, удобном для усвоения и использования в повседневной практике, определила необходимость создания клинических рекомендаций как руководств к действию. Клинические рекомендации (КР) – сравнительно новый инструмент оценки и регуляции качества медицинской помощи. КР стали все больше внедряться в практику параллельно с распространением принципов ведения пациента, основанных на доказательной медицине, то есть с использованием методов, эффективность и безопасность которых была доказана качественно спланированными и выполненными клиническими исследованиями.

Первые КР появились в 70-х годах прошлого века в странах Европы и Северной Америки. Они преимущественно были основаны на экспертном мнении. Соответственно, качество рекомендаций было сравнительно невысоким. Начиная с 80-х годов прошлого века постепенно формируются современные подходы к разработке КР, основанные на систематических обзорах научной литературы, сформулированы требования к методологии создания и оценке качества.

В России до недавнего времени не существовало четкого определения термина «клинические рекомендации» (руководства). В ряде клинических рекомендаций или руководств разработчики не приводят их четкого определения [1-3]. В тех случаях, когда авторы приводят определение КР, наиболее часто они дают определения, близкие к следующему: «клинические рекомендации – систематически разработанные документы, описывающие алгоритмы действий врача по диагностике, лечению и профилактике заболеваний и помогающие ему принимать правильные клинические решения» [4].

Каждый исторический период характеризуется законодательными актами, которые регулируют отношения в сфере охраны здоровья граждан. В современной России таким законодательным актом является Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации». Данный Федеральный закон (ФЗ) был утвержден 21.11.2011 г. и вступил в силу 01.01.2012 г. Этот ФЗ регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, и определяет: правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан; права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав; полномочия и ответствен-

ность органов государственной власти РФ и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья; права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья; права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников [5].

В ФЗ-323 изначально было закреплено, что медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи. При этом в законе не содержалось упоминаний о КР. В апреле 2018 г. председателем Правительства РФ Д. А. Медведевым подписано распоряжение о внесении в Госдуму РФ проекта поправок к ФЗ-323, в котором КР утверждаются в новом статусе, в частности, впервые в проекте закреплено определение клинических рекомендаций и то, что КР являются обязательными к исполнению. Принятие данных поправок прошло в довольно сжатые сроки. Так, в мае 2018 г., согласно распоряжению председателя Правительства, проект поправок был направлен Правительством РФ в Госдуму. Второе и третье чтения в Госдуме законопроект прошел, соответственно, 18.12.2018 г. и 19.12.2018 г., а 21.12.2018 г. он получил одобрение и Совета Федерации. 25.12.2018 г. его подписал Президент РФ В. В. Путин. Новый законодательный акт получил название «Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. № 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» (ФЗ-489) [6].

В ФЗ-489 дано определение клинических рекомендаций. Согласно ФЗ-489, «Клинические рекомендации – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в т.ч. 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». КР должны в обязательном порядке учитываться при создании стандартов и критериев качества оказания медицинской помощи. КР разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой. Перечень таких заболеваний составляет Минздрав РФ. Также Минздравом РФ должен быть создан научно-практический со-



Рисунок 1. Место клинических рекомендаций (КР) в системе организации оказания и управления качеством медицинской помощи (адаптировано из [12]).

Figure 1. Place of clinical recommendations (CG) in the organizational structure of medical care and the quality management (adapted from [12]).

вет с участием представителей научных организаций, вузов, медицинских учреждений, на который возложены обязанности рассматривать и одобрять подготовленные профессиональными организациями КР. Профессиональное сообщество и Минздрав РФ должны обновить и/или разработать клинические рекомендации по каждой нозологии к 2022 г. [6]. Это определяет цель данной работы.

Цель – на основании анализа нормативных актов и документов регуляторных органов определить подходы и методологию разработки клинических рекомендаций, соответствующим требованиям законодательства РФ.

Материалы и методы / Materials and Methods

Проанализированы нормативные акты, закрепляющие понятие и статус КР, в частности, Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [5], «Федеральный закон № 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» [6].

Также были исследованы подзаконные акты Минздрава РФ: Приказ от 28 февраля 2019 г. № 102н «Об утверждении Положения о научно-практическом совете» Министерства здравоохранения Российской Федерации [7] и Приказ от 28 февраля 2019 г. № 103н «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» Министерства здравоохранения Российской Федерации [8].

Кроме этого, анализировались открытые источники регуляторных органов РФ, включая «Рубрикуатор клинических рекомендаций» [9], методические материалы на сайте ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» (ЦЭККМП) Минздрава РФ [10]. Также были изучены экспертные мнения представителей медицинских профессиональных некоммерческих организаций и лидеров мнений, отобранные из различных открытых источников.

Результаты / Results

До настоящего времени клинические рекомендации не имели какой-либо единой структуры документа. Профессиональные сообщества, занимающиеся подготовкой КР, использовали самостоятельно разработанную структуру, либо следовали «Требованиям к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикуаторе» [9,11]. После подписания ФЗ-489 Президентом РФ Минздрав РФ разработал и утвердил «Положение о научно-практическом совете Минздрава России» [7] и Приказ № 103н от 28.02.2019 г. «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» [8]. Приказ 103н был зарегистрирован в Минюсте РФ 8 мая 2019 г. Положение о совете вступило в силу в середине апреля, а Приказ № 103н – 19.05.2019 г.

Место КР в системе организации оказания и управления качеством медицинской помощи приведено на **рисунке 1**.

В рамках данного Положения Минздрав РФ закрепил за научно-практическим советом право рассмотрения КР, а Приказом № 103н утверждены порядок и сроки разработки/пересмотра КР; типовая форма КР; требования к структуре КР, составу и научной обоснованности включаемой в КР информации.

Порядок и сроки разработки / Procedure and terms of the CG development

КР разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг [5]. Согласно Приказу 103н КР разрабатываются в соответствии с типовой формой КР, и с требованиями к структуре КР, составу и научной обоснованности включаемой в КР информации, предусмотренными Приложениями № 2 и № 3 к данному Приказу.

КР разрабатываются по перечню заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), формируемому Минздравом РФ [5]. Медицинские профессиональные некоммерческие организации в течение одного месяца со дня размещения перечня на официальном сайте Минздрава направляют в Минз-

драва РФ уведомление о начале разработки КР. Они разрабатывают проекты КР и организуют их общественное обсуждение, в т.ч. с участием научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций, медицинских профессиональных некоммерческих организаций, их ассоциаций (союзов), а также посредством размещения в сети интернет в течение четырех месяцев со дня направления в Минздрав РФ уведомления о начале разработки клинических рекомендаций.

По окончании этого срока медицинская профессиональная некоммерческая организация направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации письменное заявление о разработке или пересмотре КР на бумажном носителе и в электронном виде, содержащее следующие сведения:

- наименование разработчика (почтовый адрес, контактный телефон, адрес электронной почты);
- наименование проектов клинических рекомендаций с указанием кода заболевания или состояния (группы заболевания или состояний) в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем;
- возрастная категория пациентов.

К заявлению прилагается подготовленный проект КР.

Научно-практический совет Минздрава РФ 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 в случае непредставления КР медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в срок, а также в случае, если по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний), включенным в Перечень, в течение двух месяцев со дня размещения Перечня на официальном сайте Министерства не поступило уведомление о начале разработки клинических рекомендаций ни от одной медицинской профессиональной некоммерческой организации.

Порядок обновления клинических рекомендаций / Procedure for updating the clinical guidelines

Механизм обновления КР предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утвержденным КР, но не чаще одного раза в шесть месяцев. Таким образом, КР должны пересматриваться не реже одного раза в три года и не чаще одного раза в шесть месяцев.

Для разработки и пересмотра КР медицинскими профессиональными некоммерческими организациями формируются рабочие группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций. В их состав могут привлекаться специалисты, участвующие в оказании медицинской помощи при заболевании или состоянии (группе заболеваний или состояний), по которым разрабатываются КР, научные работники, специалисты в области доказательной медицины, социальные работники, представители пациентских организаций, юристы, представители страховых медицинских организаций, специалисты в области информационных технологий и международные консультанты. Решения рабочей группы принимаются при поддержке не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов рабочей группы, и оформляются протоколом, который подписывается руководителем рабочей группы и членами рабочей группы, присутствовавшими на заседании.

Требования к структуре КР, составу и научной обоснованности включаемой в КР информации / Requirements to the structure, composition and scientific validity of information in the clinical guidelines

Структура КР согласно Приказу 103н Минздрава РФ должна включать следующие разделы [8,10]:

Титульный лист / Title page

Титульный лист должен содержать ключевую информацию: наименование заболевания (состояния), кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ), возрастную группу, информацию о годе утверждения и разработчиках КР. При этом в названии КР не рекомендуется уточнение этапа оказания медицинской помощи. В поле «Возрастная группа» указывается «дети» или «взрослые» или «дети/взрослые», если КР предназначены для обеих возрастных групп. В поле «Разработчик клинической рекомендации» должны быть указаны профессиональные медицинские некоммерческие организации (ассоциации) – разработчики КР, при этом не должны указываться федеральные и иные медицинские организации. Поле «Год утверждения» не заполняется до момента утверждения КР после их одобрения Научно-практическим советом Минздрава РФ.

Оглавление / Contents

Оглавление должно быть автораспечатываемым. Автораспечатываемое оглавление создается стандартными средствами Word пакета Microsoft Office (Microsoft Inc, США) («Ссылки» → «Оглавление» → «Автораспечатываемое оглавление»), при этом тексту документа должны быть присвоены соответствующие стили. Актуализация оглавления происходит через выбор действия «Обновить поле» из списка, выпадающего при нажатии правой кнопки компьютерной мыши (мышь при этом необходимо навести на оглавление).

Список сокращений / Abbreviations

В разделе «Список сокращений» должны быть представлены все применяемые в КР сокращения. Не рекомендуется использовать сокращения наименований лекарственных препаратов, приводить уже устоявшиеся сокращения для определения новых терминов (например, МНО – международное нормализованное отношение, АГ – артериальная гипертензия).

Термины и определения / Terms and Definitions

В данном разделе должны быть представлены все узконаправленные и новые термины, использованные в КР. Типовая форма КР предполагает перечисление терминов и их описание в порядке встречаемости: «Термин 1 – это»; «Термин 2 – это».

Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний) / Brief information on the disease or condition (group of diseases or conditions)

Раздел «Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)» должен содержать подразделы «Определение», «Этиология и патогенез», «Эпидемиология», «Кодирование по МКБ-10», «Классификация», «Клиническая картина». В подразделе «Определение» приводится краткое определение заболевания, состояния или синдрома, относительно которого разработаны КР. Данные по эпидемиологии представляются на момент разработки КР в мире и РФ (при наличии), с приведением ссылок на первоисточники. Классификация должна либо соответствовать МКБ-10, либо должна быть приведена другая классификация, с приведением ссылок на первоисточники. Допустимо также привести указание на отсутствие систем классификации заболевания/состоя-

ния. В разделе «клиническая картина» должна быть указана клиническая картина заболевания, состояния или синдрома, отражены местные симптомы (боль, отек), признаки общих патологических процессов (например, лихорадка, интоксикация, снижение массы тела) и др.

*Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики / *Diagnosis of a disease or condition (group of diseases or conditions), medical indications and contraindications to the use of the diagnostic methods**

В данном разделе также указываются критерии установления диагноза или состояния; жалобы и анамнез; физикальное обследование; лабораторная диагностика; инструментальная диагностика; иная диагностика.

Критерии установления диагноза/состояния могут быть приведены, например, на основании патогномичных данных (данные анамнеза; физикального обследования; лабораторных исследований; инструментального обследования и др.). Однако оформление подразделов по сбору жалоб и анамнеза, физикальному обследованию в виде тезисов-рекомендаций не обязательно. В остальных подразделах вся информация о медицинских вмешательствах должна быть представлена в виде кратких тезисов – рекомендаций Рабочей группы практикующему врачу в формате «Что? Кому? В каких целях?» («Рекомендуется / не рекомендуется (что?) ... (кому?) ... (зачем, в каких целях?) ... [8,10]. Уровень убедительности рекомендаций «...» (уровень достоверности доказательств – «...»). При этом под термином «медицинское вмешательство» понимаются выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности [5,8].

Уровни достоверности доказательств (УДД) и уровни убедительности рекомендаций (УУР) должны быть выставлены в соответствии с единой методологией их оценки, описываемой ниже [8,13].

Также должны быть даны ссылки на публикации научных исследований эффективности и/или безопасности медицинских вмешательств, соответствующие содержанию тезиса (совпадающие по контингенту пациентов, медицинскому вмешательству, цели медицинского вмешательства и выставленному УДД, УУР). В подразделе «Лабораторная диагностика» рекомендовано также указывать изменения уровня лабораторных показателей, соответствующие данному заболеванию/состоянию. При этом клинические рекомендации, учебники и монографии являются не научными исследованиями, а результатом анализа данных экспертами, в связи с чем приравниваются к уровням «экспертное мнение». Желательно, но не обязательно приводить комментарии, подробнее раскрывающие тезис-рекомендацию. При формулировании тезисов-рекомендаций должно использоваться наименование медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг (при наличии соответствующих услуг).

*Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапию, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения / *Treatment, including drug and non-drug therapies, diet therapy, pain relief, medical indications and contraindications to the use of the treatment methods**

Этот раздел может содержать введение в раздел и несколько подразделов с произвольными наименованиями, например,

«консервативное лечение», «хирургическое лечение», «иное лечение». Также как и в предыдущем разделе, вся информация о медицинских вмешательствах должна быть представлена в виде кратких тезисов – рекомендаций Рабочей группы практикующему врачу в формате «Что? Кому? В каких целях?»; должна быть выставлены уровни УДД и УУР в соответствии с единой методологией их оценки; даны ссылки на публикации научных исследований эффективности и/или безопасности медицинских вмешательств, соответствующие содержанию тезиса (совпадающие по контингенту пациентов, медицинскому вмешательству, цели медицинского вмешательства и выставленному УДД, УУР); клинические рекомендации, учебники и монографии признаются не научными исследованиями, а результатом анализа данных экспертами, в связи с чем приравниваются к уровням «экспертное мнение»; при формулировании тезисов-рекомендаций должно использоваться наименование медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг (при их наличии).

Дополнительно определено оформление КР в части лекарственных препаратов (ЛП). Так, в КР необходимо указывать только зарегистрированные в РФ ЛП, для этого необходимо проверить их статус на официальном сайте Государственного Реестра Лекарственных Средств (ГРЛС) <http://www.grls.rosminzdrav.ru> [14]. Если тезис-рекомендация относится к применению ЛП, названия фармакотерапевтических групп ЛП необходимо приводить в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией (АТХ), рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), или указать международные непатентованные наименования (МНН), группировочные, или химические наименования ЛП в зависимости от данных об эффективности и безопасности их применения. Торговые марки (ТМ) ЛП указываются только в случаях МНН группировочного и химического наименования. Если лекарственный препарат внесен в перечень ЖНВЛП, наименование лекарственного препарата должно быть выделено двумя звездочками («**»). Если тезис-рекомендация относится к ЛП, используемому не в соответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в Инструкции по применению лекарственного препарата, кроме знака «#» необходимо также указать способ применения ЛП; дозу и длительность его приема; ссылки на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования при данном заболевании либо ссылки на соответствующие первоисточники.

Оформление КР в части медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания предусматривает ряд важных положений. В частности, в КР необходимо указывать только зарегистрированные в РФ и рекомендуемые к применению медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания. Любое медицинское изделие, указанное в КР, должно иметь регистрационное удостоверение [5,8,10]. Упоминание в КР торговой марки (ТМ) медицинского изделия недопустимо. Наименование медицинского изделия выделяется тремя звездочками («***») в случае, если тезис-рекомендация относится к медицинскому изделию, имплантируемому в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2018 г. N 3053-р) [15]. Наименование специализированного продукта лечебного питания выделяется четырьмя звездочками («****») в случае, если тезис-рекомендация относится к специализированному продукту лечебного питания, включенному в пе-

речень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов (Перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов на 2019 г., утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 22 октября 2018 г. N 2273-р) [16].

Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации / Medical rehabilitation, medical indications and contraindications to the use of the rehabilitation methods

Раздел состоит из четырех подразделов: введение в раздел (по желанию); собственно тезисы-рекомендации рабочей группы практикующему врачу в формате «Что? Кому? В каких целях?»; уровни убедительности рекомендаций и достоверности доказательств УУР и УДД, а также комментарии. УДД и УУР должны быть выставлены в соответствии с единой методологией их оценки. Также должны быть даны ссылки на первоисточники научных исследований эффективности и/или безопасности медицинских вмешательств, соответствующие содержанию тезиса, при этом клинические рекомендации, учебники и монографии приравниваются к уровням «экспертное мнение». Комментарии, подробнее раскрывающие тезис-рекомендацию, могут отсутствовать. При формулировании тезисов-рекомендаций используется наименование медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой (при их наличии) [5,8,10].

Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики / Prevention and follow-up, medical indications and contraindications to the use of the prevention methods

К данному разделу предъявляются те же требования, что и к предыдущему разделу, специфических требований и методических рекомендаций в типовой форме КР не приведено.

Организация оказания медицинской помощи / Organization and provision of medical care

В разделе «организация оказания медицинской помощи» в двух соответствующих подразделах должны быть перечислены показания к госпитализации в медицинскую организацию и показания к выписке пациента из медицинской организации. Показания формируются отдельно исходя из формы (плановая, экстренная) и условий оказания медицинской помощи в медицинской организации (дневной стационар, стационарно).

Таблица 1. Критерии оценки качества медицинской помощи: уровень убедительности рекомендаций (УУР) и уровень достоверности доказательств (УДД) — шаблон для заполнения.

Table 1. Criteria for assessing the quality of medical care: the grade of recommendation (GoR) and the level of evidence (LoE) — template for filling.

№	Критерии качества / Criteria of quality	Уровень убедительности рекомендаций / Level of evidence	Уровень достоверности доказательств / Grade of recommendation
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния) / Additional information (including factors that influence the outcome of a disease or condition)

В данном разделе может быть указана дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания/состояния, которую члены рабочей группы считают важным донести до практикующего специалиста. В Приказе 103н и типовой форме КР не специфицируется информация, обязательная к размещению в этом разделе [5,8,10].

Критерии оценки качества медицинской помощи / Criteria for assessing the quality of health care

В данном разделе указываются рекомендованные Рабочей группой критерии качества оценки медицинской помощи в РФ при данном заболевании, состоянии или синдроме. Критерии оценки качества медицинской помощи должны соответствовать тезисам-рекомендациям и уровням УДД и УУР. Не допускаются сокращения или аббревиатуры при написании критериев, используются формулировки: выполнено, проведено. Всю информацию нужно консолидировать в таблице (таблица 1).

Список литературы / References

Список первоисточников, включая источники, на которые ссылаются тезисы-рекомендации рабочей группы, должен быть приведен не в алфавитном порядке, а в порядке цитирования в тексте КР (по встречаемости). Ссылки на первоисточники в тексте необходимо приводить в квадратных скобках. Также необходимо придерживаться единого стиля оформления ссылок, предпочтительно следование ГОСТу. Обязательным является указание страниц первоисточника.

Приложения / Supplements

Далее в типовом проекте КР приводятся Приложения – 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», Приложения Г1-Г№ «Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях».

Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций / Composition of the working group for the development and revision of clinical guidelines

В данном разделе должен быть указан состав рабочей группы. Рабочая группа должна включать не менее трех человек, при этом необходимо указывать, состоят ли члены рабочей группы в профессиональных ассоциациях, если да – то в каких именно. Также в этом разделе обозначается конфликт интересов – ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности либо у члена медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующего в разработке клинических рекомендаций, или члена научно-практического совета возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей, а также иных обязанностей, в т.ч. связанных с разработкой и рассмотрением клинических рекомендаций, вследствие противоречия между личной заинтересованностью указанных лиц и интересами пациентов [5]. Необходимо указывать сведения об отсутствии конфликта интересов, а при его наличии – пути урегулирования конфликта интересов.

Таблица 2. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств).

Table 2. Grades of recommendations (GoR) for the prevention, diagnosis, treatment, and rehabilitation (preventive, diagnostic, therapeutic, and rehabilitation interventions).

УУР / GoR	Расшифровка / Interpretation
A	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными) / Strong recommendation (the criteria of efficacy (outcomes) are significant, the research is of high or satisfactory methodological quality, and the conclusions regarding the outcomes are consistent)
B	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) / Conditional recommendation (part of the efficacy (outcomes) criteria are significant, part of the research is of high or satisfactory methodological quality, and/or the conclusions regarding the outcomes are not consistent)
C	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) / Weak recommendation (lack of good quality; the criteria of efficacy (outcomes) are insignificant, the research is of low methodological quality, and the conclusions regarding the outcomes are inconsistent)

Методология разработки КР / Methodology for the development of CG

В данном разделе указывается методология разработки КР, методы, использованные для систематического обзора доказательств. Должна быть указана целевая аудитория данных клинических рекомендаций в соответствии с перечнем должностей медицинских работников [17] и приведена единая шкала УУР и УДД (таблицы 2, 3 и 4). При этом Шкала оценки УДД для методов диагностики (диагностических вмешательств) и Шкала оценки

УДД для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств) разнятся (см. таблицы 3 и 4).

Справочные материалы / Reference materials

В Приложении АЗ должны быть приведены справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов,

Таблица 3. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств).

Table 3. Levels of evidence (LoE) for diagnostic methods (diagnostic interventions).

УДД / LoE	Расшифровка / Interpretation
1	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением метаанализа / Systematic reviews of studies that use a reference method or systematic reviews of randomized clinical studies using meta-analysis
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 метаанализа / Isolated studies that use a reference method or isolated randomized clinical trials and systematic reviews of studies of any design, with the exception of randomized clinical trials that use meta-analysis
3	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования / Studies that do not consistently use a reference method or studies with a reference method that is not fully independent on the method under study; or non-randomized comparative studies, incl. cohort studies
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая / Noncomparative studies or description of a clinical case
5	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов / Only the data supporting the mechanism of action and/or an opinion of experts is presented

Таблица 4. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств).

Table 4. Levels of evidence (LoE) for the methods of prevention, treatment, and rehabilitation (preventive, curative, and rehabilitation interventions).

УДД / LoE	Расшифровка / Interpretation
1	Систематический обзор РКИ с применением метаанализа / Systematic review of RCT using meta-analysis
2	Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением метаанализа / Isolated RCTs and systematic reviews of studies of any design, except RCTs that use meta-analysis
3	Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования / Nonrandomized comparative studies, incl. cohort studies
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль» / Noncomparative studies, description of a clinical case or series of cases, and "case-control" studies
5	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов / Only the data supporting the mechanism of action of the intervention (preclinical studies) and/or an opinion of experts is presented

инструкции по применению лекарственного препарата. В данном разделе могут быть даны ссылки на нормативные правовые акты, другие клинические рекомендации, одобренные Научно-практическим советом Минздрава РФ и т.д.

Алгоритмы действий врача / Algorithms of doctor's actions

Алгоритмы действий врача представляют собой четкий перечень действий персонала в конкретной ситуации (например, при оказании первичной помощи при шоке, остром коронарном синдроме и т.д.). В этом приложении должны быть представлены схематические изображения алгоритма действий врача при данном заболевании, состоянии, синдроме (в прямоугольниках указывают действия, в ромбах – вопросы).

Информация для пациента / Information for the patient

В данном разделе должна быть описана необходимая информация, которую врач должен предоставить пациенту, при этом не должны быть указаны конкретные ЛП, названия учреждений, в которые может обратиться пациент и т.п., так как данная информация может быть предоставлена пациенту только его лечащим врачом.

Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента / Assessment scales, questionnaires, and other tools for the assessment of patient condition

В Приложениях Г1 – Г№ указываются шкалы, опросники и другие валидизированные методы оценки состояния пациента, прогноза рисков возникновения осложнений и прогноза развития заболевания/состояния. Шаблон включения клинических шкал оценки, вопросников и других оценочных инструментов состояния пациента включает следующие пункты:

- Название на русском языке;
- Оригинальное название (если есть);
- Источник (официальный сайт разработчиков – при его наличии; публикация с валидацией);
- Тип: шкала оценки, индекс, вопросник или же другое (уточнить);
- Назначение;
- Содержание (шаблон);
- Ключ (интерпретация);
- Пояснения.

Изменения требований по разработке и оформлению клинических рекомендаций / Changes in the requirements to the development and formatting of clinical guidelines

По сравнению с «Требованиями к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикаторе» [11] есть ряд важных изменений требований по разработке и оформлению КР с учетом Приказа Минздрава России от 28 февраля 2019 г. №103н [8,10]. Полный перечень изменений приведен в **таблице 5**.

Основные изменения приведены ниже [8,10,11,18]. В частности, изменен порядок разработки КР: введено новое требование относительно срока пересмотра («КР пересматриваются не реже одного раза в три года и не чаще одного раза в шесть месяцев»). Также регламентирован порядок и сроки разработки и пересмотра клинических рекомендаций. Введено новое требование относительно того, что КР разрабатываются по перечню заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), формируемому Минздравом РФ. Однако медицинские профессиональные некоммерческие организации имеют право разрабатывать КР по заболеваниям, состояниям, не включенным в данный перечень. Такие КР подлежат одобрению и утверждению в порядке, установленном настоящей статьей. Новыми требованиями также являются следующие: требование о необходимости получить поддержку не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов рабочей группы для принятия решения; оформление

решения рабочей группы протоколом, который подписывается руководителем и членами рабочей группы, присутствовавшими на заседании; детализация состава рабочей группы (в них кроме врачей могут входить научные работники, специалисты в области доказательной медицины, социальные работники, представители пациентских организаций, юристы, представители страховых медицинских организаций, специалисты в области информационных технологий и международные консультанты).

Существенно изменена титульная страница: введено новое требование указывать возрастные группы; исключены информация о частоте пересмотра, поля ID и URL.

Из структуры КР исключен раздел «ключевые слова», изменены формулировки названий подразделов раздела «Краткая информация», также добавлен раздел «Клиническая картина». Исключено требование по обязательности подразделов «Консервативное лечение», «Хирургическое лечение», «Иное лечение», но при этом обязательными стали разделы «Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики» и «Дополнительная информация (в т.ч. факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)». Также введен новый раздел «Организация оказания медицинской помощи».

Важные новые требования введены в содержании и правилах оформления КР. Теперь каждый тезис-рекомендация должен отвечать на вопросы: «что делать?», «кому делать?», «с какой целью?». КР должны разрабатываться с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. Новым требованием является необходимость указывать только зарегистрированные на территории РФ лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания. Также введено новое требование, согласно которому необходимо указывать критерии установления заболевания или состояния в разделе «Диагностика...». Новыми требованиями являются и требования выделять тремя звездочками наименование медицинского изделия в случае, если тезис-рекомендация относится к медицинскому изделию, имплантируемому в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [15]; четырьмя звездочками – если тезис-рекомендация относится к специализированному продукту лечебного питания, включенному в перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов [16], и знаком «решетки», если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату для медицинского применения, используемому не в соответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата. В этом случае также необходимо указать способ применения лекарственного препарата; дозу и длительность его приема; ссылки на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования при данном заболевании либо ссылки на соответствующие источники литературы. Также введены изменения методологии оценки УУР и УДД – теперь УУР и УДД определяются на основании единых шкал, утвержденных Приказом.

По сравнению с Проектом Методических рекомендаций по разработке и актуализации клинических рекомендаций [20] и Проектом методических рекомендаций по оценке достоверности доказательств и убедительности рекомендаций [21] также есть изменения. Сравнение Приказа Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 103н, Проекта Методических рекомендаций по разработке и актуализации клинических рекомендаций и Проекта методических рекомендаций по оценке достоверности доказательств и убедительности рекомендаций приводится в дополнительных материалах к данной публикации, доступных на сайте журнала

Таблица 5. Изменения требований по разработке и оформлению клинических рекомендаций с учетом вступления в силу Приказа Минздрава России от 28 февраля 2019 г. №103н по сравнению с «Требованиями к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикаторе» [11,18].

Table 5. Requirements to the development and formatting of clinical guidelines considering the recent Order №103n of the Ministry of Health of Russia dated 28 Feb 2019 as compared with the "Requirements to the design of clinical guidelines for the placement in the Rubricator" [11,18].

1. Изменения порядка разработки клинических рекомендаций		
В проекте методических рекомендаций, до приказа	В приказе, действительное требование	Описание изменений
–	Клинические рекомендации пересматриваются не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев	Введено новое требование
Клинические рекомендации разрабатываются рабочей группой, состоящей из независимых и беспристрастных экспертов, и утверждаются профессиональными некоммерческими организациями по итогам их публичного обсуждения и рецензирования	1. Клинические рекомендации разрабатываются по перечню заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), формируемому Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 3 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ (далее – перечень). 2. Для разработки и пересмотра клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями формируются рабочие группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций (далее – рабочие группы). 3. Медицинские профессиональные некоммерческие организации в течение 1 месяца со дня размещения Перечня на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Министерства) направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомление о начале разработки клинических рекомендаций 4. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают проекты клинических рекомендаций и организуют их общественное обсуждение, в том числе с участием научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций, медицинских профессиональных некоммерческих организаций, их ассоциаций (союзов), указанных в части 5 статьи 76 Федерального закона № 323-ФЗ, а также посредством размещения в информационно телекоммуникационной сети «Интернет» в течение 4 месяцев со дня направления в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомления о начале разработки клинических рекомендаций. 5. По окончании срока, указанного в пункте 6 настоящего Порядка, медицинская профессиональная некоммерческая организация направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации письменное заявление о разработке или пересмотре клинических рекомендаций (далее – заявление) на бумажном носителе и в электронном виде, содержащее следующие сведения: – наименование разработчика (почтовый адрес, контактный телефон, адрес электронной почты); – наименование проектов клинических рекомендаций с указанием кода заболевания или состояния (группы заболевания или состояний) в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем; – возрастная категория пациентов. 6. К заявлению прилагаются клинические рекомендации. Научно-практический совет Министерства здравоохранения Российской Федерации создает рабочие группы и комиссии с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности, в целях разработки клинических рекомендаций в случае непредставления клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в указанный в пункте 6 настоящего Порядка срок, а также в случае, если по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний), включенным в Перечень, в течение 2 месяцев со дня размещения Перечня на официальном сайте Министерства не поступило уведомление о начале разработки клинических рекомендаций ни от одной медицинской профессиональной некоммерческой организации	Регламентированы порядок и сроки разработки и пересмотра клинических рекомендаций. Введено новое требование, однако необходимо отметить, что медицинские профессиональные некоммерческие организации имеют право разрабатывать клинические рекомендации по заболеваниям, состояниям (группам заболеваний, состояний), не включенным в перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний). Такие клинические рекомендации подлежат одобрению и утверждению в порядке, установленном настоящей статьей
–	Решения рабочей группы принимаются при поддержке не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов рабочей группы	Введено новое требование

Таблица 5 (продолжение). Изменения требований по разработке и оформлению клинических рекомендаций с учетом вступления в силу Приказа Минздрава России от 28 февраля 2019 г. №103н по сравнению с «Требованиями к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикаторе» [11,18].

Table 5. Requirements to the development and formatting of clinical guidelines considering the recent Order №103n of the Ministry of Health of Russia dated 28 Feb 2019 as compared with the “Requirements to the design of clinical guidelines for the placement in the Rubricator” [11,18].

–	Решения рабочей группы оформляются протоколом, который подписывается руководителем рабочей группы и членами рабочей группы, присутствовавшими на заседании.	Введено новое требование
–	В состав рабочих групп могут привлекаться специалисты, участвующие в оказании медицинской помощи при заболевании или состоянии (группе заболеваний или состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, научные работники, специалисты в области доказательной медицины, социальные работники, представители пациентских организаций, юристы, представители страховых медицинских организаций, специалисты в области информационных технологий и международные консультанты	Введено новое требование
2. Изменения титульной страницы		
В проекте методических рекомендаций, до приказа	В приказе, действительное требование	Описание изменений
Кодирование рассматриваемого заболевания/состояния/синдрома по Международной классификации болезней 10 пересмотра (МКБ 10)	Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем	Изменена формулировка
–	Возрастная группа	Введено новое требование
Год утверждения клинических рекомендаций (частота пересмотра)	Год утверждения	Исключена частота пересмотра
Поле ID	–	Исключено
Поле URL	–	Исключено
Профессиональные ассоциации	Разработчик клинической рекомендации	Изменена формулировка
3. Изменения структуры клинических рекомендаций		
В проекте методических рекомендаций, до приказа	В приказе, действительное требование	Описание изменений
Ключевые слова – обязательный раздел;	–	Раздел исключен
1. Краткая информация – обязательный раздел;	Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)	Изменена формулировка
Определение – краткое определение заболевания/состояния/синдрома Этиология и патогенез – краткая информация о механизмах патогенеза заболевания/состояния/синдрома Эпидемиология – краткая информация о эпидемиологической распространённости заболевания/состояния/синдрома на территории Российской Федерации и в мире Кодирование по МКБ 10 – указание кодов МКБ 10 заболевания/состояния/синдрома расшифровкой через длинное тире в столбик. При кодировании необходимо использовать латинский алфавит Классификация – краткая информация о действующей классификации	– Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний). – Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний). Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний). – Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем. – Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний). – Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).	Изменены формулировки названий подразделов раздела «Краткая информация», также добавлен раздел «Клиническая картина»
2. Диагностика – обязательный раздел;	Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики	Изменена формулировка

Таблица 5 (продолжение). Изменения требований по разработке и оформлению клинических рекомендаций с учетом вступления в силу Приказа Минздрава России от 28 февраля 2019 г. №103н по сравнению с «Требованиями к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикаторе» [11,18].

Table 5. Requirements to the development and formatting of clinical guidelines considering the recent Order №103n of the Ministry of Health of Russia dated 28 Feb 2019 as compared with the "Requirements to the design of clinical guidelines for the placement in the Rubricator" [11,18].

3. Лечение – обязательный раздел;	Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения	Изменена формулировка
Раздел должен включать в себя следующие подразделы, форматирование подразделов должно быть в соответствии с п.3.1.2 «Форматирование заголовков 2-ого уровня»: 3.1. Консервативное лечение; 3.2. Хирургическое лечение; 3.3. Иное лечение	–	Исключено требование по обязательности подразделов «3.1. Консервативное лечение», «3.2. Хирургическое лечение», «3.3. Иное лечение»
4. Реабилитация – обязательный раздел;	Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации.	Изменена формулировка
5. Профилактика и диспансерное наблюдение* – рекомендуемый раздел	Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики	Изменена формулировка, раздел стал обязательным
–	Организация оказания медицинской помощи	Введен новый раздел
6. Дополнительная информация, влияющая на исход заболевания/синдрома* – рекомендуемый раздел	Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)	Изменена формулировка, раздел стал обязательным
Приложение А1. Состав Рабочей группы – обязательный раздел	Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций	Изменена формулировка
Приложение А3. Связанные документы	Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата	Изменена формулировка
Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента – обязательный раздел	Приложение Б. Алгоритмы действий врача	Изменена формулировка
Приложение Г1-Г... Шкалы оценки, опросники и т.д., приведенные в тексте клинических рекомендаций* – рекомендуемый раздел	Приложение Г1-ГН Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях	Изменена формулировка
4. Изменения в содержании и правилах оформления		
В проекте методических рекомендаций, до приказа	В приказе, действительное требование	Описание изменений
–	– каждый тезис-рекомендация отвечает на следующие вопросы: «что делать?», «кому делать?», «с какой целью?»	Введено новое требование
–	Клинические рекомендации разрабатываются с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг	Введено новое требование
–	В клинические рекомендации включаются лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания, имеющие государственную регистрацию	Введено новое требование – указываются только зарегистрированные на территории РФ лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания
–	В разделе клинических рекомендаций «Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики» указываются: ..., а также критерии установления заболевания или состояния	Введено новое требование – необходимо указывать критерии установления заболевания или состояния в разделе «Диагностика...»

Таблица 5 (продолжение). Изменения требований по разработке и оформлению клинических рекомендаций с учетом вступления в силу Приказа Минздрава России от 28 февраля 2019 г. №103н по сравнению с «Требованиями к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикаторе» [11,18].

Table 5. Requirements to the development and formatting of clinical guidelines considering the recent Order №103n of the Ministry of Health of Russia dated 28 Feb 2019 as compared with the “Requirements to the design of clinical guidelines for the placement in the Rubricator” [11,18].

–	В разделе клинических рекомендаций «Организация оказания медицинской помощи» указываются этапы оказания медицинской помощи, медицинские показания к госпитализации в медицинскую организацию и основания выписки пациента из медицинской организации	Введено новое требование
–	Названия фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или международные непатентованные или группировочные, или химические наименования лекарственных препаратов для медицинского применения, а в случаях их отсутствия – торговые наименования лекарственных препаратов для медицинского применения указываются в зависимости от данных об эффективности и безопасности их применения в случае если тезис-рекомендация относится к применению лекарственных препаратов	Введено новое требование
–	Наименование медицинского изделия выделяется тремя звездочками (***) в случае, если тезис-рекомендация относится к медицинскому изделию, имплантируемому в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2018 г. N 3053-р) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 2, ст. 196)	Введено новое требование
–	Наименование специализированного продукта лечебного питания выделяется четырьмя звездочками (****) в случае, если тезис-рекомендация относится к специализированному продукту лечебного питания, включенному в перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов (Перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов на 2019 год, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 22 октября 2018 г. N 2273-р) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 44, ст. 6786)	Введено новое требование
–	Перед наименованием лекарственного препарата ставится знак «#», а также указываются сведения о способе применения лекарственного препарата и дозе, длительности его приема с указанием ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования при данном заболевании либо ссылок на соответствующие источники литературы в случае, если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату для медицинского применения, используемому в несоответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата. Указание лекарственных препаратов для медицинского применения, используемых в несоответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата, без указанных выше сведений и ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности данного режима при данном заболевании не допускается	Введено новое требование – в случае, если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату для медицинского применения, используемому в несоответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата, кроме знака «#» необходимо также указать: - способ применения лекарственного препарата; - дозу и длительность его приема; - ссылки на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования при данном заболевании либо ссылки на соответствующие источники литературы

Таблица 5 (окончание). Изменения требований по разработке и оформлению клинических рекомендаций с учетом вступления в силу Приказа Минздрава России от 28 февраля 2019 г. №103н по сравнению с «Требованиями к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикаторе» [11,18].

Table 5. Requirements to the development and formatting of clinical guidelines considering the recent Order №103n of the Ministry of Health of Russia dated 28 Feb 2019 as compared with the “Requirements to the design of clinical guidelines for the placement in the Rubricator” [11,18].

В разделах Приложений Г размещаются шаблоны шкал оценки, опросников и иных документов, помогающих медицинскому работнику в процессе принятия решения о выборе метода лечения пациента. Форматирование текста в разделе должно соответствовать п.3.1 «Общие принципы форматирования». Каждый новый шаблон размещается в новом Приложении. Раздел заполняется Рабочей группой	Все шкалы оценки, за исключением шкал оценки, используемых для оценки уровней достоверности доказательств (далее – УДД) и уровней убедительности рекомендаций (далее – УУР), вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента указываются в Приложениях П-TN (приложение № 1 к настоящим Требованиям); Шаблон включения клинических шкал оценки, вопросников и других оценочных инструментов состояния пациента	Изменена формулировка Определен шаблон включения в Приложения Г-К... клинических шкал оценки, вопросников и других оценочных инструментов состояния пациента
5. Изменения методологии оценки УДД и УУР		
В проекте методических рекомендаций, до приказа	В приказе, действительное требование	Описание изменений
–	Тезисы-рекомендации в клинических рекомендациях сопровождаются ссылками на источники литературы и указанием УДД и УУР данного тезиса-рекомендации в соответствии с едиными шкалами оценки УДД и УУР (приложение № 2 к настоящим Требованиям), описанными в шкалах оценки при разработке или пересмотре клинических рекомендаций, оценка УДД и УУР проводится на основании единых шкал оценки (приложение № 2 к настоящим Требованиям)	Введено новое требование – УДД и УУР определяется на основании единых шкал, утвержденных Приказом



Рисунок 2. Последовательность действий при разработке клинических рекомендаций (КР) [22,23].

Figure 2. The sequence of steps in developing of clinical guidelines (CG) [22,23].

<http://www.pharmacoconomics.ru>. Также актуальная версия доступна по ссылке на официальном сайте ЦЭКМП: <https://rosmedex.ru/kr/recom/>.

Весь процесс разработки КР должен начинаться с оценки методологического качества исследований и оценки достоверности доказательств (рисунок 2). Этапы определения достоверности доказательств и составления рекомендаций должны проводиться последовательно, предпочтительно с присвоением отдельного УДД и УУР. Несмотря на то что высокий УДД в большинстве случаев ассоциируется с высоким УУР, доказательства с определенным УДД не всегда подразумевают точно такой же УУР [22].

Обсуждение / Discussion

Введение четкого определения КР и внедрение в КР в рутинную практику – безусловно, большой шаг вперед в деле совершенствования медицинской помощи в Российской Федерации. Унификация подходов к лечению, использование современных методов диагностики и лечения, доказавших свою эффективность и безопасность, позволит улучшить преемственность между ЛПУ и отдельно взятыми специалистами.

В нормативных актах, определяющих разработку и обновление КР, впервые законодательно регламентировано понятие доказательной медицины. При обязательном следовании КР увеличится уровень профессиональной экспертизы практикующих специалистов, которые будут больше рекомендовать подходы к диагностике и терапии, основанные на доказательной медицине. Объем рекомендаций методик и ЛП, не имеющих доказательной базы, наоборот, будет уменьшаться (при условии, что такие методы диагностики и лечения не будут упоминаться в тезисах-рекомендациях обновленных КР).

Внедрение КР должно оказать позитивное влияние на медицинское страхование и судебные решения, принимаемые в отношении врачебных ошибок. Соблюдение КР должно являться более объективным и прозрачным критерием качества оказанной медицинской помощи, чем суждения на основе экспертных оценок.

Большую практическую значимость имеет регулирование использования ЛП вне инструкции по медицинскому применению (off label). Сегодня это большая проблема, поскольку ряд ЛП в массовом порядке выписывается off label, особенно в детской практике, отчасти из-за отсутствия препаратов с доказанной эффективностью, разрешенных для детской возрастной группы, или на основании предыдущего личного опыта лечащего врача. Теперь если ЛП предполагается использовать не в соответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в Инструкции по применению, необходимо указывать ссылки на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования при данном заболевании либо ссылки на соответствующие первоисточники. В отношении ряда ЛП такая доказательная база есть (например, использование высоких доз левоцетиризина и дезлоратадина при крапивнице при отсутствии ответа на стандартные дозировки [24,25]). Для других широко применяемых в рутинной практике ЛП таких доказательств недостаточно. Так, недостаточно доказательств на использование в детской практике калия и магния аспарагината в составе комплексной терапии, направленной на понижение внутричерепного давления; ГАМК-ергических анксиолитиков, и в первую очередь, бензодиазепина [26]. Необходимость приводить ссылки на доказательную базу, включая публикации результатов клинических исследований, будет препятствием для включения в КР и, соответственно, использования в рутинной клинической практике препаратов с недоказанной эффективностью и безопасностью, а также назначения off label. Вместе с тем, оставлена возможность делать такие назначения решением врачебной комиссии (консилиума), что расширяет возможности, хотя и способствует увеличению затрат времени и ресурсов практикующих специалистов на ведение документооборота.

Вместе с тем, в течение всего времени концепция КР собирала критические замечания от представителей профессионального врачебного сообщества и медицинских юристов [27-30].

Так, на момент подготовки данной публикации Минздравом РФ еще не утвержден Перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), по которым разрабатываются КР, хотя заложены довольно ограниченные сроки на их разработку. Также не регламентированы форма и порядок направления в Минздрав РФ уведомления о начале разработки КР, которые медицинские профессиональные некоммерческие организации должны направить в течение месяца после публикации данного Перечня.

В нормативных документах указывается, что медицинским профессиональным некоммерческим организациям на разработку проекта КР и общественное обсуждение отводится срок в четыре месяца с даты направления в Минздрав РФ уведомления о начале разработки КР. Однако не специфицируется, сколько из этих четырех месяцев необходимо потратить на разработку, а сколько — на процедуру общественного обсуждения. Чрезмерное сокращение продолжительности общественного обсуждения несет в себе риски обесценивания значимости разработки КР. Порядок общественного обсуждения также не детализирован, в частности, на каких ресурсах в сети интернет должен быть размещен проект КР, как должен быть организован доступ к документу.

Приказом определено направление Заявления о разработке и пересмотре КР вместе с текстом проекта КР по окончании четырех месяцев разработки и общественного обсуждения, то есть точный срок направления этих документов не регламентирован. Так, направление пакета документов, например, через

год после окончания процесса, формально не противоречит регламенту.

Разработка проекта КР и организация общественного обсуждения требуют значительных ресурсов, включая привлечение ведущих экспертов, научную работу по селекции публикаций и валидацию доказательной базы. Выделение ресурсов нормативными актами сейчас не предусмотрено. Предполагается, что ресурсы будут выделять сами медицинские профессиональные некоммерческие организации. В этих условиях есть риск низкой заинтересованности высококвалифицированных экспертов, привлечения для такой работы наименее квалифицированных кадров, причем в качестве неоплачиваемой дополнительной нагрузки, что не способствует их мотивации. Это может повлечь копирование зарубежных гайдлайнов либо создание проектов КР низкого качества [28-30].

Общепризнанной методики оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций не существует [31]. В мире наиболее распространены методики SIGN, OCEBM, GRADE, AHCPR/AHRQ, NHMRC и NCCN. SIGN (англ. — Scottish Intercollegiate Guidelines Network Levels of Evidence and Grades of Recommendations) предусматривает оценку УДД по категориям от 1 до 4 на основании иерархии дизайнов исследований. УУР имеет буквенные обозначения A, B, C, D, которые отражают степень достижения клинического эффекта [32]. В шкале OCEBM (англ. — Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence) оценивается только УДД по категориям от 1 до 5 на основании иерархии дизайнов исследований, при этом оценка УУР не производится [33]. GRADE (англ. — Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). предусматривает оценку УДД для каждого исхода заболевания/состояния по четырем категориям от высокого до очень низкого, наивысшую категорию имеют рандомизированные клинические исследования (РКИ), в то время как систематические обзоры и метаанализы не оцениваются. УУР оценивается только по двум градациям (сильная или слабая рекомендация) в зависимости от соотношения преимуществ и недостатков медицинского вмешательства [34,35]. AHCPR/AHRQ (англ. — Agency for Health Care Policy and Research / Agency for Health Care Research and Quality) предусматривает оценку УДД по градациям от 1 до 5 на основании иерархии дизайнов исследований, а УУР по градациям с буквенными обозначениями от A до E [36]. В шкале NHMRC (англ. — National Health and Medical Research Council levels of evidence and grades for recommendations for developers of guidelines) оценка УДД не предусмотрена, оцениваются отдельные параметры каждого исследования. УУР имеет градации с буквенными обозначениями A, B, C, D, которые определяются суммированием результатов отдельных параметров оценки [37]. В шкале NCCN (англ. — National Comprehensive Cancer Network Categories of Evidence and Consensus and Categories of Preference) оценивается только итоговый УУР, при определении которого учитываются качество исследований в соответствии с иерархией дизайнов, их количественные показатели и согласованность результатов. В соответствии с полученными данными рекомендациям присваивается категория от 1 до 3 [38]. Ассоциация SIGN в 2009 г. приняла решение использовать для определения УДД и УУР основные принципы методологии GRADE [31,39]. В последнее время большинство разработчиков КР в мире также используют систему GRADE. Журавлева Н. И. с соавт. провели анализ использования шкал УУР и УДД в российской практике разработки КР. Их анализ позволил сделать однозначный вывод об отсутствии единого подхода к их оценке при разработке КР профессиональными некоммерческими медицинскими организациями в РФ. Большое число применяемых методик делает процесс оценки медицинских технологий непрозрачным и даже ошибочным как на этапе формирования КР, так и при последующем принятии решений медицинскими работниками и организаторами

здравоохранения. При этом наиболее часто применялась шкала оценки SIGN [31].

Регламентированные Приказами МЗ РФ методы оценки УДД и УУР в КР во многом несут черты подхода SIGN. При этом в требованиях к КР не вошел исходно применявшийся в шкале SIGN т.н. уровень GPP (англ. — good practice points, сложившаяся клиническая практика). Сотрудниками отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России был проведен опрос ведущих экспертов России в области доказательной медицины с целью формирования подходов по уточнению места уровня GPP в единой методологии по оценке УДД и УУР [40]. Опрос выявил сильную неоднородность мнений и отсутствие единой позиции экспертного сообщества по определению GPP для вмешательств, для которых отсутствуют доказательства выше уровня «мнение эксперта». В частности, многие разработчики КР опасаются отказа практикующих врачей от следования тезисам-рекомендациям с уровнем «мнение эксперта», которым не может быть присвоен уровень GPP в соответствии с разработанной методологией, несмотря на то, что механизм определения и уровня «мнение эксперта», и уровня GPP основан на достижении консенсуса при отсутствии научных доказательств. В связи с этим внедрение уровня GPP в методологию оценки УДД и УУР при разработке КР, требования к их структуре, составу и научной обоснованности, было признано нецелесообразным [40]. Ряд экспертов считают, что было бы оправданно внедрить для оценки уровня доказательности и убедительности рекомендаций систему GRADE или иную международную шкалу вместо того, чтобы имплементировать проприетарную систему оценки УУР и УДД, как это реализовано сейчас.

Наличие государственного контроля в виде научно-практического совета вселяет представителям некоторых медицинских профессиональных некоммерческих организаций опасения в непрозрачности решений, которые будут приниматься данным советом. Также Совет должен принять одно из следующих решений: одобрение проекта КР, отклонение проекта КР или направление проекта КР на доработку. Заседания Совета проводятся по мере поступления КР, но не реже одного раза в три месяца. Однако срок рассмотрения проекта конкретной КР Приказом не регламентирован. Также не определено, в какой срок после получения вердикта Совета медицинская профессиональная некоммерческая организация должна выполнить доработку проекта КР; должно ли быть организовано общественное обсуждение доработанного проекта КР; в какой срок доработанный проект будет рассмотрен Советом; порядок действий, если подготовившая проект КР медицинская профессиональная некоммерческая организация по каким-либо причинам на станет заниматься доработкой проекта. Также не специфицирован порядок действий на случай, если Совет отклонит проект КР [27,28,29,30].

Ряд критиков указывают на риск нескоординированных действий и дублирования процессов в случае, если в одном и том же терапевтическом направлении работают несколько ассоциаций. Например, в гастроэнтерологии в РФ действуют Российская гастроэнтерологическая Ассоциация (РГА), научное общество гастроэнтерологов России (НОГР), Российское общество по изучению печени (РОПИП), Российское общество детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов. Все эти медицинские профессиональные некоммерческие организации занимаются валидацией и разработкой клинических рекомендаций. Есть и региональные ассоциации гастроэнтерологов. Похожая ситуация имеет место и по ряду других терапевтических направлений. Сейчас Приказы Минздрава РФ допускают параллельную несогласованную подготовку проектов нескольких версий КР по одному и тому же заболеванию (состоянию). Однако, согласно ФЗ № 323, по одной нозологии может быть утверждено не больше одной КР. При этом не определены критерии отбора медицинских профес-

сиональных некоммерческих организаций, подходы к организации научно-практическим советом работ по совместной разработке КР, особенно если имеется несколько проектов КР по одной и той же нозологии, разработанных разными медицинскими профессиональными некоммерческими организациями. Похожая ситуация и с пересмотром КР. Критики считают, что остались открытыми следующие вопросы: «Нужно ли медицинским профессиональным некоммерческим организациям подавать уведомление в Минздрав о начале работы по пересмотру КР?», «В какой срок должна быть организована работа по пересмотру КР?», «Требуется ли общественное обсуждение проекта пересмотренной КР?», «Какая медицинская профессиональная некоммерческая организация должна/может подготовить проект пересмотренной КР — только утвердившая КР или любая другая?», «Как должен действовать Совет, если таких проектов пересмотра КР поступит несколько?» [27,28].

Регламент предусматривает выделение в тексте КР тех ЛП, медицинских изделий и специализированных продуктов медицинского питания, которые входят, соответственно, в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП), Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и Перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов. Поскольку периодичность пересмотра данных перечней чаще, чем максимальный срок пересмотра КР, в реальной практике КР должны будут пересматриваться не реже, чем данные Перечни. Также не определено, на кого будет возложена задача по регулярной проверке изменения статуса ЛП, медицинских изделий и специализированных продуктов медицинского питания в данных Перечнях и инициации пересмотра/актуализации КР при необходимости. Похожие риски и с предоставлением в разделе «Справочные материалы» КР информации из Инструкций по медицинскому применению ЛП. В Инструкции компаний-производителей или регулятором с различной периодичностью вносятся изменения, поэтому есть риск, что практикующий специалист будет следовать устаревшей версии Инструкции, ориентируясь на информацию в разделе «справочные материалы» КР, а не на действующую версию Инструкции по медицинскому применению ЛП [27,28,29].

Среди других комментариев можно отметить неясный порядок действий при ситуации, когда тезисы-рекомендации в утвержденных (и обязательных к применению) КР выходят за рамки тезисов-рекомендаций или противоречат таковым в авторитетных международных гайдлайнах. Например, в зарубежных гайдлайнах нет рекомендаций применять иммуномодуляторы при ОРВИ или гепатопротекторы при неалкогольной жировой болезни печени, а в отечественных КР такие рекомендации могут присутствовать. Похожая ситуация — если необходима форма ЛП, не зарегистрированная в РФ. Например, в детской практике необходимы свечи с диазепамом для контроля судорожных приступов, но данная форма не имеет регистрации в ГРЛС. Действующим законодательством установлена возможность ввоза и применения по жизненным показаниям незарегистрированных в РФ лекарственных препаратов [41]. Но такие препараты априори окажутся вне утвержденных КР, хотя в зарубежных гайдлайнах они присутствуют.

Существующие различия в оснащенности ЛПУ, уровне подготовки специалистов и в доступе населения к медицинской помощи увеличивают риск отступления от исполнения утвержденных КР. Например, многие методы инструментальной и лабораторной диагностики, привычные в многопрофильных стационарах крупных мегаполисов, просто недоступны жителям отдаленных регионов.

Отдельно следует отметить юридический конфликт между КР, стандартами и порядками. Медицинские юристы полагают, что поскольку КР разрабатываются и утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями,

которые не являются органами государственной власти или органами местного самоуправления, то их акты не являются нормативно-правовыми и не создают правовых норм. Даже одобрение КР научно-практическим советом Минздрава РФ не даст повода считать КР нормативным актом. Из этого следует отсутствие правовой возможности ставить стандарты медицинской помощи в зависимости от КР, поскольку нормативный правовой акт, которым является стандарт медицинской помощи, не может быть поставлен в зависимость от ненормативного акта [27]. Также, поскольку КР не являются нормативно-правовыми актами, к ним нельзя апеллировать во время судебных разбирательств [42].

Заклучение / Conclusion

Внедрение КР является важным шагом вперед как для унификации подходов к профилактике, диагностике, лечению и реабилитации, так и для приближения качества оказания медицинской

помощи к стандартам доказательной медицины. Впервые законом регламентировано, что КР должны содержать структурированную информацию, основанную на научных доказательствах. Это дает основания надеяться на снижение доли вмешательств, не имеющих доказательной базы, в повседневной клинической практике.

Очевидно, что некоторые аспекты процесса разработки и утверждения КР нуждаются в дальнейшем совершенствовании. Это закономерно и является неотъемлемой частью любого процесса, предусматривающего масштабные изменения нормативной базы и сложившейся практики. Практика быстрой и конструктивной реакции разработчиков законопроекта на комментарии и замечания представителей профессионального сообщества позволяет выразить надежду на то, что совершенствование подходов продолжится. В целом последовательное внедрение обязательного следования КР в клиническую практику к 2022 г. имеет высокие шансы позитивно повлиять на качество оказания медицинской помощи.

Литература:

1. Яковлев В.М. и др. Дисплазия соединительной ткани в практике врачей первичного звена здравоохранения: руководство для врачей. М. 2016; Т. 520.
2. Серов В.Н. и др. Руководство по амбулаторно-поликлинической помощи в акушерстве и гинекологии. М. 2016.
3. Ивашкин В.Т. и др. Клинические рекомендации Российского общества по изучению печени по ведению взрослых пациентов с алкогольной болезнью печени. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2017; 27 (6): 20-40.
4. Мошетева Л.К., Нестерова А.П., Егорова Е.А. Клинические рекомендации. *Офтальмология*. М. 2007; 204.
5. Федеральный Закон № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», утвержден 21.11.2011 г. Собрание законодательства Российской Федерации. 2018; № 53.
6. Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. № 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».
7. Приказ Минздрава России от 28 февраля 2019 года № 102н «Положение о научно-практическом совете Минздрава России».
8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. № 103н «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».
9. Рубрикатор клинических рекомендаций. [Электронный ресурс]. URL: http://cr.rosminzdrav.ru/clin_recomend.html. Дата доступа: 19.03.2019.
10. ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» (ЦЭККМП) Минздрава РФ. [Электронный ресурс]. URL: <https://rosmedex.ru/>. Дата доступа: 19.03.2019.
11. Требования к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикаторе. [Электронный ресурс]. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2017/09/Trebovaniya-k-KR.pdf>. Дата доступа: 19.03.2019.
12. Госдумой принят закон о клинических рекомендациях, наделяющий их статусом обязательных к исполнению. Группа «ВКонтакте» «Аккредитация врачей». [Электронный ресурс]. URL: <http://vrachi-spb.ru/novosti/prinyat-zakon-o-klin-rekomend>. Дата доступа: 13.03.2019.

vrachi-spb.ru/novosti/prinyat-zakon-o-klin-rekomend. Дата доступа: 13.03.2019.

13. Макацария А.Д., Бицадзе В.О., Хизроева Д.Х., Викулов Г.Х., Гомберг М.А., Хрянин А.А. Эффективность и безопасность глюкоминилмурамилдипептида в лечении заболеваний, ассоциированных с вирусом папилломы человека: систематический обзор. *Акушерство, Гинекология и Репродукция*. 2019; 13 (2): 132-154. DOI: 10.17749/2313-7347.2019.13.2.132-154.

14. Государственный Реестр Лекарственных Средств. [Электронный ресурс]. <http://www.grls.rosminzdrav.ru>. URL: Дата доступа: 24.03.2019.

15. Распоряжение Правительства РФ от 31 декабря 2018 г. № 3053-р «Об утверждении перечней медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг». (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 2, ст. 196).

16. Распоряжение Правительства Российской Федерации № 2273-р от 22 октября 2018 г. «Перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов на 2019 год». Собрание законодательства Российской Федерации. 2018; № 44, ст. 6786.

17. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н (ред. от 01.08.2014) «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников». [Электронный ресурс]. URL: <https://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdrava-rossii-ot-20122012-n-1183n/>. Дата доступа: 14.03.2019.

18. Изменения требований по разработке и оформлению клинических рекомендаций с учетом вступления в силу Приказа Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 103н по сравнению с «Требованиями к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикаторе». [Электронный ресурс]. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2019/05/Izmeneniya-Trebovaniy.pdf>. Дата доступа: 19.03.2019.

19. Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением

Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2018 г. № 3053-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 2, ст. 196).

20. Проект Методических рекомендаций по разработке и актуализации клинических рекомендаций (версия 1.1). [Электронный ресурс]. URL: https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/05/MR-po-razrab.-KR_v1.pdf. Дата доступа: 19.03.2019.

21. Проект методических рекомендаций по оценке достоверности доказательств и убедительности рекомендаций (версия 1.1). [Электронный ресурс]. URL: https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/05/MR-po-shkalam_v1.pdf. Дата доступа: 19.03.2019.

22. Андреева Н.С., Реброва О.Ю., Зорин Н.А., Авксентьева М.В., Омеляновский В.В. Системы оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций: сравнительная характеристика и перспективы унификации. *Медицинские Технологии. Оценка и выбор*. 2012; 4: 10-24.

23. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report/Technology Assessment Number 47. Prepared for: Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Publication No. 02-E016, April 2002, 199.

24. Staevska M. et al. The effectiveness of levocetirizine and desloratadine in up to 4 times conventional doses in difficult-to-treat urticaria. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2010; 125 (3): 676-682.

25. Sharma V. K. et al. An open-label prospective clinical study to assess the efficacy of increasing levocetirizine dose up to four times in chronic spontaneous urticaria not controlled with standard dose. *Journal of Dermatological Treatment*. 2017; 28 (6): 539-543.

26. Акарачкова Е.С., Веселова А.Н., Блинов Д.В., Котова О.В., Лебедева Д.И., Царева Е.В., Травникова Е.В. Стресс у детей и подростков. Причины и последствия, лечение и профилактика. Методические рекомендации для врачей. М. 2018; 83 с.

27. Габай П. Клинические нерекомендации Минздрава. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.kormed.ru/baza-znaniy/kontrol-kachestva-medicinskoj-pomoschi/klinicheskie-nerekomendatsii-minzdrava/#hcq=DBXzotr>. Дата доступа: 26.03.2019.

28. Бранд П. Клинические рекомендации (КР). Краткий анализ. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.facebook.com/100002993238093/posts/1773718619404562/>. Дата доступа: 26.03.2019.

29. Врачи раскритиковали законопроект о клинических рекомендациях. Vademecum. 10.07.2018. [Электронный ресурс]. URL: <https://vademecum.ru/news/2018/07/10/vrachi-raskritikovali-zakonoproekt-o-klinicheskikh-rekomendatsiyakh/>. Дата доступа: 26.03.2019.

30. Новый статус клинических рекомендаций: мнения. Vademecum. 04.12.2018. [Электронный ресурс]. URL: <https://vademecum.ru/news/2018/05/04/novyy-status-klinicheskikh-rekomendatsiy-mneniya/>. Дата доступа: 26.03.2018.

31. Журавлева Н.И., Шубина Л.С., Сухоруких О.А. Обзор методик оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций, применяемых при разработке клинических рекомендаций в Российской Федерации. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология*. 2019; 12 (1): 34-41. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2019.12.1.34-41>.

32. SIGN 50: A guideline developer's handbook. Quick reference guide November 2015. [Электронный ресурс]. URL: https://www.sign.ac.uk/assets/sign_grading_system_1999_2012.pdf. Дата обращения: 28.03.2019.

33. OCEBM Levels of Evidence Working Group «The Oxford 2011 Levels of Evidence» Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>. Дата обращения: 28.03.2019.

34. Guyatt G.H. et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008; 336 (7650): 924-926.

35. Guyatt G.H., Oxman A.D., Kunz R., Falck-Ytter Y., Vist G.E., Liberati A., et al. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008; 336: 1049.

36. The NCBI Handbook, 2nd Edition. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20542/table/A5857/?report=objectonly>. Дата обращения: 28.03.2019.

37. NHMRC levels of evidence and grade of recommendations. 2009. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.mja.com.au/sites/default/files/NHMRC.levels.of.evidence.2008-09.pdf>. Дата обращения: 26.01.2019.

38. NCCN Categories of Evidence and Consensus. [Электронный ресурс]. URL: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/categories_of_consensus.aspx. Дата обращения: 26.01.2019.

39. Applying the GRADE methodology to SIGN guidelines: core principles. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/gradeprinciples.pdf>. Дата обращения: 29.03.2019.

40. Уровень GPP не вошел в требования к клиническим рекомендациям [Электронный ресурс]. URL: <https://rosmedex.ru/uroven-gpp-ne-voshel-v-trebovaniya-k-klinicheskim-rekomendatsiyam/>. Дата доступа: 17.03.2019.

41. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 9 августа 2005 года №494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

42. Минздрав продумает, как сопоставить клинические рекомендации и тарифы ОМС. Vademecum. [Электронный ресурс]. URL <https://vademecum.ru/news/2018/07/30/minzdrav-produmaet-kak-sopostavit-klinicheskie-rekomendatsii-i-tarif-oms/>. Дата доступа: 14.03.2019.

References:

1. Yakovlev V.M. et al. Dysplasia of the connective tissue in the practice of primary care physicians: a guide for physicians (in Russ.). Moscow. 2016; T. 520.

2. Serov V.N. et al. Guidelines for outpatient care in obstetrics and gynecology (in Russ.). Moscow. 2016.

3. Ivashkin V.T. et al. Clinical recommendations of the Russian Society for the Study of the Liver on the management of adult patients with alcoholic liver disease. *Rossiiskii zhurnal gastroenterologii, gepatologii, koloproktologii* (in Russ.). 2017; 27 (6): 20-40.

4. Moshetova L.K., Nesterova A.P., Egorova E.A. Clinical guidelines. Ophthalmology (in Russ.). Moscow. 2007; 204.

5. Federal Law № 323 "On the Principles of Health Protection of Citizens in the Russian Federation", approved on November 21, 2011.

Meeting of the legislation of the Russian Federation. 2018; No. 53 (in Russ.).

6. Federal Law of December 25, 2018 № 489-ФЗ "On Amendments to Article 40 of the Federal Law "On Compulsory Health Insurance in the Russian Federation" and the Federal Law "On the Basics of the Protection of Citizens' Health in the Russian Federation" on clinical recommendations" (in Russ.).

7. Order of the Ministry of Health of Russia dated February 28, 2019 № 102n "Regulations on the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of Russia" (in Russ.).

8. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of February 28, 2019 No. 103n "On approval of the procedure and terms for the development of clinical guidelines, their revision, the standard form

of clinical guidelines and requirements for their structure, composition and scientific validity of the information included in clinical guidelines" (in Russ.).

9. Rubricator of clinical recommendations (in Russ.) [Electronic resource]. URL: http://cr.rosminzdrav.ru/clin_recomend.html. Accessed: 05.03.2019.

10. Federal State Budgetary Institution "Center for Expertise and Control of Quality of Medical Care" (CECKMP) of the Ministry of Health of the Russian Federation (in Russ.). [Electronic resource]. URL: <https://rosmedex.ru/>. Accessed: 05.03.2019.

11. Requirements for the design of clinical guidelines for placement in the Rubricator. (in Russ.). [Electronic resource]. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2017/09/Trebovaniya-k-KR.pdf>. Accessed: 19.03.2019.

12. The State Duma adopted a law on clinical guidelines, which gives them mandatory status. Group "VKontakte" "Accreditation of doctors." (in Russ.) [Electronic resource]. URL: <http://vrachi-spb.ru/novosti/prinyat-zakon-o-kin-rekomend>. Accessed: 13.03.2019.

13. Makatsariya A.D., Bitsadze V.O., Khizroeva D.Kh., Vikulov G.Kh., Gomberg M.A., Khryanin A.A. Efficacy and safety of glucosaminylmuramyl dipeptide in the treatment of diseases associated with human papillomavirus: a systematic review. *Akusherstvo, Ginekologiya i Reproduktsiya / Obstetrics, Gynecology and Reproduction* (in Russ.). 2019; 13 (2): 132-154. DOI: 10.17749/2313-7347.2019.13.2.132-154.

14. State Register of Medicines. (in Russ.) [Electronic resource]. URL: <http://www.grls.rosminzdrav.ru>. Accessed: 24.05.2019.

15. Order of the Government of the Russian Federation of December 31, 2018 № 3053-р "On approval of the lists of medical products implanted into the human body when providing medical care under the program of state guarantees of free medical care to citizens and prescriptions for medical products when providing social services". (Meeting of the legislation of the Russian Federation, 2019, № 2, Art. 196) (in Russ.).

16. Order of the Government of the Russian Federation № 2273-р dated October 22, 2018 "List of specialized therapeutic food products for children with disabilities for 2019". Meeting of the legislation of the Russian Federation. 2018; № 44, art. 6786 (in Russ.).

17. Order of the Ministry of Health of Russia dated 12/20/2012 № 1183n (ed. Dated 08/01/2014) "On approval of the Nomenclature of positions of medical workers and pharmaceutical workers" (in Russ.) [Electronic resource]. URL: <https://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdrava-rossii-ot-20122012-n-1183n/>. Accessed: 14.03.2019.

18. Changes in the requirements for the development and execution of clinical guidelines, taking into account the entry into force of the Order of the Ministry of Health of Russia dated February 28, 2019 № 103n compared with the "Requirements for the design of clinical guidelines for placement in the Rubricator". (in Russ.) [Electronic resource]. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2019/05/Izmeneniya-Trebovaniy.pdf>. Accessed: 19.03.2019.

19. Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2018 г. № 3053-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 2, ст. 196). (in Russ.).

20. Draft Guidelines for the development and updating of clinical guidelines (version 1.1) (in Russ.) [Electronic resource]. URL: https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/05/MR-po-razrab.-KR_v1.pdf. Accessed: 19.03.2019.

21. Draft guidelines for assessing the reliability of evidence and credibility of recommendations (version 1.1) (in Russ.) [Electronic resource]. URL: https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/05/MR-po-shkalam_v1.pdf. Accessed: 19.03.2019.

22. Andreeva N.S., Rebrova O.Yu., Zorin N.A., Avksentyeva M.V., Omelyanovskiy V.V. Systems for assessing the reliability of scientific evidence and the credibility of recommendations: a comparative description and prospects for unification. *Meditsinskie Tekhnologii. Otsenka i vybor* (in Russ.). 2012; 4: 10-24.

23. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report/Technology Assessment Number 47. Prepared for: Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Publication № 02-E016, April 2002, 199.

24. Staevska M. et al. The effectiveness of levocetirizine and desloratadine in up to 4 times conventional doses in difficult-to-treat urticaria. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2010; 125 (3): 676-682.

25. Sharma V.K. et al. An open-label prospective clinical study to assess the efficacy of increasing levocetirizine dose up to four times in chronic spontaneous urticaria not controlled with standard dose. *Journal of Dermatological Treatment*. 2017; 28 (6): 539-543.

26. Akarachkova E.S., Veselova A.N., Blinov D.V., Kotova O.V., Lebedeva D.I., Tsareva E.V., Travnikova E.V. Stress in children and adolescents. Causes and effects, treatment and prevention. Methodical recommendations for doctors. Moscow. 2018; 83 s.

27. Gabai P. Clinical Non-Recommendations of the Ministry of Health (in Russ.) [Electronic resource]. URL: <https://www.kormed.ru/baza-znaniy/kontrol-kachestva-medicinskoi-pomoschi/klinicheskie-nerekomendatsii-minzdrava/#hcq=DBXzotr>. Accessed: 26.03.2019.

28. Brand P. Clinical guidelines (KR). Brief analysis (in Russ.) [Electronic resource]. URL: <https://www.facebook.com/100002993238093/posts/1773718619404562/>. Accessed: 26.03.2019.

29. Doctors criticized the clinical guidelines bill. Vademecum. 10.07.2018 (in Russ.) [Electronic resource]. URL: <https://vademecum.ru/news/2018/07/10/vrachi-raskritikovali-zakonoproekt-o-klinicheskikh-rekomendatsiyakh/>. Accessed: 26.03.2019.

30. New status of clinical recommendations: opinions. Vademecum. (in Russ.) [Electronic resource]. URL: <https://vademecum.ru/news/2018/05/04/novyy-status-klinicheskikh-rekomendatsiy-mneniya/>. Accessed: 26.03.2018.

31. Zhuravleva N.I., Shubina L.C., Sukhorukikh O.A. The use of the level of evidence and grade of recommendations scales in developing clinical guidelines in the Russian Federation. *Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology [FARMAKOEkONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya]*. 2019; 12 (1): 34-41 (in Russ.). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.34-41.

32. SIGN 50: A guideline developer's handbook. Quick reference guide November 2015. [Electronic resource]. URL: https://www.sign.ac.uk/assets/sign_grading_system_1999_2012.pdf. Accessed: 28.03.2019.

33. OCEBM Levels of Evidence Working Group «The Oxford 2011 Levels of Evidence» Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. [Electronic resource]. URL: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>. Accessed: 28.03.2019.

34. Guyatt G.H. et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008; 336 (7650): 924-926.

35. Guyatt G.H., Oxman A.D., Kunz R., Falck-Ytter Y., Vist G.E., Liberati A., et al. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008; 336: 1049.

36. The NCBI Handbook, 2nd Edition. [Electronic resource]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20542/table/A5857/?report=objectonly>. Accessed: 28.03.2019.

37. NHMRC levels of evidence and grade of recommendations. 2009. [Electronic resource]. URL: <https://www.mja.com.au/sites/default/files/NHMRC.levels.of.evidence.2008-09.pdf>. Accessed: 26.01.2019.

38. NCCN Categories of Evidence and Consensus. [Electronic resource]. URL: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/categories_of_consensus.aspx. Accessed: 26.01.2019.

39. Applying the GRADE methodology to SIGN guidelines: core principles. [Electronic resource]. URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/grade-principles.pdf>. Accessed: 29.03.2019.

40. The level of GPP is not included in the requirements for clinical guidelines (in Russ) [Electronic resource]. URL: <https://rosmedex.ru/uroven-gpp-ne-voshel-v-trebovaniya-k-klinicheskim-rekomendaciyam/>. Accessed: 17.03.2019.

41. Order of the Ministry of Healthcare and Social Development of the Russian Federation of August 9, 2005 № 494 "On the Procedure for Using Medicinal Products in Patients for Life Conditions" (in Russ).

42. The Ministry of Health will consider how to compare clinical recommendations and compulsory health insurance tariffs. Vademecum (in Russ). [Elektronnyi resurs]. URL <https://vademec.ru/news/2018/07/30/minzdrav-produmaet-kak-sopostavit-klinicheskie-rekomendatsii-i-tarif-oms/>. Accessed: 14.03.2019.

Сведения об авторах:

Блинов Дмитрий Владиславович – к.м.н., руководитель по научным и медицинским вопросам, Институт Превентивной и Социальной Медицины; преподаватель, кафедра неврологии, психиатрии и наркологии, АНО ДПО «Московский медико-социальный институт им. Ф.П. Гааза»; врач-невролог, Клинический Госпиталь Лапино, ГК «Мать и Дитя». Researcher ID: E-8906-2017; ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3367-9844>, RSCI: 9779-8290. E-mail: blinov2010@googlemail.com.

Акарачкова Елена Сергеевна – д.м.н., президент Международного общества «Стресс под контролем»; невролог, ведущий научный сотрудник НИО неврологии ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Орлова Александра Сергеевна – к.м.н., доцент кафедры патологии человека ФГАУ ВО Первый Московский государственный университет им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский Университет). ORCID: 0000-0001-9725-7491.

Крюков Евгений Владимирович – член-корр. РАН, профессор, д.м.н., начальник ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь имени Н.Н. Бурденко» Минобороны России.

Корабельников Даниил Иванович – к.м.н., профессор кафедры внутренних болезней с курсами семейной медицины, функциональной диагностики, инфекционных болезней, ректор АНО ДПО «Московский медико-социальный институт им. Ф.П. Гааза». ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0459-0488>, RSCI: 7380-7790.

About the authors:

Dmitry V. Blinov – MD, PhD, MBA, Head of Medical and Scientific Affairs, Institute of Preventive and Social Medicine; Faculty Member, Department of Neurology, Psychiatry and Narcology, Moscow Haass Medical – Social Institute; Neurologist, Lapino Clinic Hospital, MD Medical Group. Researcher ID: E-8906-2017; ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3367-9844>, RSCI: 9779-8290. E-mail: blinov2010@googlemail.com.

Elena S. Akarachkova – MD, PhD, President of International Society of "Stress Under Control"; Neurologist, Leading Researcher, Department of Neurology, Sechenov University.

Aleksandra S. Orlova – MD, PhD, Associate Professor at the Department of Human Pathology, Sechenov University. ORCID: 0000-0001-9725-7491.

Evgeniy V. Kryukov – MD, PhD, Professor, corresponding member of Russian Academy of Sciences, Head of the Burdenko Main Military Clinical Hospital.

Daniil I. Korabelnikov – M.D., Ph.D., Professor at the Department of Internal Diseases, General practice, Functional Diagnostics and Infectious Diseases, Rector, Moscow Haass Medical – Social Institute. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0459-0488>, RSCI: 7380-7790.

Приложение 1 к статье:

Блинов Д.В., Акарачкова Е.С., Орлова А.С., Корабельников Д.И. Новая концепция разработки клинических рекомендаций в России. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2019; 12 (1): 165-169.

1. Изменения порядка разработки клинических рекомендаций		
В проекте методических рекомендаций, до приказа	В приказе, действительное требование	Описание изменений
Клинические рекомендации пересматриваются не реже 1 раза в 3 года	Клинические рекомендации пересматриваются не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев	Требование расширено
—	1. Клинические рекомендации разрабатываются по перечню заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), формируемому Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 3 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ (далее – Перечень). 2. Для разработки и пересмотра клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями формируются рабочие группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций (далее – рабочие группы). 3. Медицинские профессиональные некоммерческие организации в течение 1 месяца со дня размещения Перечня на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Министерства) направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомление о начале разработки клинических рекомендаций. 4. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают проекты клинических рекомендаций и организуют их общественное обсуждение, в том числе с участием научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций, медицинских профессиональных некоммерческих организаций, их ассоциаций (союзов), указанных в части 5 статьи 76 Федерального закона № 323-ФЗ, а также посредством размещения в информационно телекоммуникационной сети «Интернет» в течение 4 месяцев со дня направления в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомления о начале разработки клинических рекомендаций. 5. По окончании срока, указанного в пункте 6 настоящего Порядка, медицинская профессиональная некоммерческая организация направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации письменное заявление о разработке или пересмотре клинических рекомендаций (далее – заявление) на бумажном носителе и в электронном виде, содержащее следующие сведения: – наименование разработчика (почтовый адрес, контактный телефон, адрес электронной почты); – наименование проектов клинических рекомендаций с указанием кода заболевания или состояния (группы заболевания или состояний) в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем; – возрастная категория пациентов. 6. К заявлению прилагаются клинические рекомендации. Научно-практический совет Министерства здравоохранения Российской Федерации создает рабочие группы и комиссии с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности, в целях разработки клинических рекомендаций в случае непредставления клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в указанный в пункте 6 настоящего Порядка срок, а также в случае, если по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний), включенным в Перечень, в течение 2 месяцев со дня размещения Перечня на официальном сайте Министерства не поступило уведомление о начале разработки клинических рекомендаций ни от одной медицинской профессиональной некоммерческой организации	Регламентированы порядок и сроки разработки и пересмотра клинических рекомендаций. Введено новое требование, однако необходимо отметить, что медицинские профессиональные некоммерческие организации имеют право разрабатывать клинические рекомендации по заболеваниям, состояниям (группам заболеваний, состояний), не включенным в перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний). Такие клинические рекомендации подлежат одобрению и утверждению в порядке, установленном настоящей статьей

Все решения при подготовке КР РГ принимает на основе согласия (консенсуса).	Решения рабочей группы принимаются при поддержке не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов рабочей группы	Изменен подход к принятию решений рабочими группами по разработке клинических рекомендаций
---	--	--

2. Изменения титульной страницы

В проекте методических рекомендаций, до приказа	В приказе, действительное требование	Описание изменений
Год утверждения клинических рекомендаций (частота пересмотра)	Год утверждения	Исключена частота пересмотра
Профессиональные ассоциации	Разработчик клинической рекомендации	Изменена формулировка

3. Изменения структуры клинических рекомендаций

В проекте методических рекомендаций, до приказа	В приказе, действительное требование	Описание изменений
Ключевые слова	—	Раздел исключен
Краткая информация	Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)	Изменена формулировка
Определение – краткое определение заболевания/состояния/синдрома Этиология и патогенез – краткая информация о механизмах патогенеза заболевания/состояния/синдрома Эпидемиология – краткая информация о эпидемиологической распространённости заболевания/состояния/синдрома на территории Российской Федерации и в мире Кодирование по МКБ 10 – указание кодов МКБ 10 заболевания/состояния/синдрома расшифровкой через длинное тире в столбик. При кодировании необходимо использовать латинский алфавит Классификация – краткая информация о действующей классификации нозологии/синдрома Клиническая картина	– Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний). – Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний). Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний). – Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем. – Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний). – Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	Уточнены обязательные разделы
Диагностика	Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики	Изменена формулировка
Критерии установления диагноза Жалобы и анамнез Физикальное обследование Лабораторная диагностика Инструментальная диагностика Иная диагностика Онконастороженность	Жалобы и анамнез. Физикальное обследование. Лабораторные диагностические исследования. Инструментальные диагностические исследования. Иные диагностические исследования	Уточнены обязательные разделы

Лечение	Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения	Изменена формулировка
Реабилитация	Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации	Изменена формулировка
Профилактика и диспансерное наблюдение	Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики	Изменена формулировка
Дополнительная информация, влияющая на исход заболевания/синдрома	Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)	Изменена формулировка
–	Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата	Введен новый раздел
Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента	Приложение Б. Алгоритмы действий врача	Изменена формулировка
Приложение Г1-Г... Шкалы оценки, опросники и т.д., приведённые в тексте клинических рекомендаций	Приложение Г1 – ГН. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях	Изменена формулировка

4. Изменения в содержании и правилах оформления

В проекте методических рекомендаций, до приказа	В приказе, действительное требование	Описание изменений
–	Клинические рекомендации разрабатываются с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг	Введено новое требование
–	в клинические рекомендации включаются лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания, имеющие государственную регистрацию	Введено новое требование – указываются только зарегистрированные на территории РФ лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания
–	Наименование медицинского изделия выделяется тремя звездочками (***) в случае, если тезис-рекомендация относится к медицинскому изделию, имплантируемому в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2018 г. N 3053-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 2, ст. 196)	Введено новое требование
–	Наименование специализированного продукта лечебного питания выделяется четырьмя звездочками (****) в случае, если тезис-рекомендация относится к специализированному продукту лечебного питания, включенному в перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов (Перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов на 2019 год, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 22 октября 2018 г. N 2273-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 44, ст. 6786)	Введено новое требование

В случае, если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату, используемому вне зарегистрированных показаний, наименование лекарственного препарата должно быть выделено знаком «#».	Перед наименованием лекарственного препарата ставится знак «#», а также указываются сведения о способе применения лекарственного препарата и дозе, длительности его приема с указанием ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования при данном заболевании либо ссылок на соответствующие источники литературы в случае, если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату для медицинского применения, используемому в несоответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата. Указание лекарственных препаратов для медицинского применения, используемых в несоответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата, без указанных выше сведений и ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности данного режима при данном заболевании не допускается	Расширено требование – в случае, если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату для медицинского применения, используемому в несоответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата, кроме знака «#» необходимо также указать: – способ применения лекарственного препарата; – дозу и длительность его приема; – ссылки на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования при данном заболевании либо ссылки на соответствующие источники литературы
В случае, если тезис-рекомендация относится к использованию лекарственных препаратов, в зависимости от данных об эффективности и безопасности применения указывают или название группы по АТХ классификации, или международное непатентованное наименование (МНН), или заменяющее его наименование лекарственного средства, утвержденное в установленном порядке, в соответствии с АТХ классификацией	Названия фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или международные непатентованные или группировочные, или химические наименования лекарственных препаратов для медицинского применения, а в случаях их отсутствия – торговые наименования лекарственных препаратов для медицинского применения указываются в зависимости от данных об эффективности и безопасности их применения в случае, если тезис-рекомендация относится к применению лекарственных препаратов	Изменена формулировка

5. Изменения методологии оценки УДД и УУР

В проекте методических рекомендаций, до приказа	В приказе, действительное требование	Описание изменений
GPP (сложившаяся клиническая практика)	—	GPP исключено
Шкала определения УУР для диагностических вмешательств ... Шкала определения УУР для лечебных, реабилитационных, профилактических, вмешательств ...	Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)	Изменена методология оценки УУР– введена единая шкала оценки УУР как для диагностических, так и для лечебных, реабилитационных, профилактических, вмешательств

6. Изменения шкалы оценки УДД для методов диагностики

В проекте методических рекомендаций, до приказа	В приказе, действительное требование	Описание изменений
УДД1 = систематические обзоры исследований с контролем референсным методом	УДД1 = систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением метаанализа	Добавлено: «систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением метаанализа»
УДД2 = отдельные исследования с контролем референсным методом	УДД2 = отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением метаанализа	Добавлено: «систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением метаанализа»
УДД3 = исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода	УДД3 = исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования	Добавлено: «нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования»