Приложение 1 к статье:

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 (2): 125-144.

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

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

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

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

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 – ГN. 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

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

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, утверждённое 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

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

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»

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта http://www.pharmacoeconomics.ru. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.