



О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-188/2020 «Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов»

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 апреля 2021 года № ҚР ДСМ-25. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 апреля 2021 года № 22472

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-188/2020 «Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 21637, опубликован 18 ноября 2020 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан) следующие изменения и дополнения:

в Правилах разработки и пересмотра клинических протоколов, утвержденных указанным приказом:

подпункт 5) пункта 2 изложить в следующей редакции:

«5) объединенная комиссия по качеству медицинских услуг (далее - Комиссия) - комиссия для выработки рекомендаций по совершенствованию стандартизации, клинических протоколов, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения, а также аккредитации субъектов согласно статье 25 Кодекса;»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Клинические протоколы разрабатываются научными медицинскими центрами (институтами), высшими медицинскими учебными заведениями с привлечением неправительственных организаций в области здравоохранения по отдельным заболеваниям, состояниям или медицинским вмешательствам (группам заболеваний, состояний или медицинских вмешательств) с указанием соответствующих кодов международной классификации болезней.»;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Разработка и пересмотр клинических протоколов проводится согласно следующим этапам:

- 1) сбор заявок на разработку и пересмотр протоколов;
- 2) формирование списка тем протоколов;
- 3) приоритезация темы протоколов;
- 4) разработка и пересмотр протоколов;

5) размещение проектов протоколов на сайте разработчиков протоколов, проведение открытого обсуждения проектов протоколов с последующим их рецензированием;

6) экспертная оценка проектов протоколов;

7) согласование проектов протоколов на уровне Комиссии, сформированной в соответствии со статьей 15 Кодекса;

8) одобрение и рекомендации к использованию протоколов на заседании Комиссии с последующим размещением одобренных протоколов на сайте уполномоченного органа .»;

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Заявки на разработку и пересмотр клинических протоколов, с обязательным приложением обоснования разработки и пересмотра клинического протокола предоставляются в уполномоченный орган для проведения приоритизации актуальных тем клинических протоколов на ежегодной основе в соответствии с приложением 1 к настоящим Правилам.»;

подпункт 3) пункта 8 изложить в следующей редакции:

«3) отнесение заболевания (состояния) к социально значимым заболеваниям и (или) орфанным (редким) заболеваниям;»;

пункт 10 исключить;

дополнить пунктом 14-1 следующего содержания:

«14-1. Разработанные проекты клинических протоколов размещаются на сайте разработчиков протоколов, где проводится открытое обсуждение проектов клинических протоколов в срок не менее 15 (пятнадцати) календарных дней до направления на рецензию.»;

пункт 18 изложить в следующей редакции:

«18. Рабочая группа направляет проекты клинических протоколов с рецензиями на экспертную оценку в организацию, определенную уполномоченным органом.

Организация, определенная уполномоченным органом проводит экспертную оценку в течение 15 (пятнадцати) календарных дней и предоставляет экспертное заключение в соответствии с приложением 4 к настоящим Правилам.

В случае предоставления отрицательного заключения экспертной оценки проекты клинических протоколов направляются на доработку Рабочей группы. Рабочая группа в течение 15 (пятнадцати) календарных дней предоставляет доработанные проекты клинических протоколов на повторную экспертную оценку в организацию, определенную уполномоченным органом.

При наличии положительного заключения экспертной оценки проекты клинических протоколов выносятся на рассмотрение Комиссии.»;

дополнить пунктом 18-1 следующего содержания:

«18-1. Одобренные Комиссией клинические протоколы размещаются на сайте уполномоченного органа.»;

приложение 2 к указанному приказу изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан А. Цой**

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 1 апреля 2021 года № ҚР ДСМ-25
Приложение 2 к Правилам
разработки и пересмотра
клинических протоколов
от 12 ноября 2020 года
№ ҚР ДСМ - 188/2020

Типовая структура клинического протокола диагностики и лечения
Название протокола

1. Вводная часть

1) Код(ы) МКБ-10:

МКБ-10	
Код	Название

2) Дата разработки и пересмотра протокола;

3) Сокращения, используемые в протоколе;

4) Пользователи протокола;

- 5) Категория пациентов;
- 6) Шкала уровня доказательности;
- 7) Определение (необходимо указать ссылку на источник);
- 8) Классификация (по этиологии, стадиям).

2. Методы, подходы и процедуры диагностики

1) диагностические критерии (описание достоверных признаков заболевания в зависимости от степени тяжести процесса, по возможности с указанием уровня доказательности):

жалобы и анамнез (характер возникновения и проявления болевого синдрома);

физикальное обследование (резкая боль в эпигастральной области);

лабораторные исследования (повышение уровня лейкоцитов в крови с указанием цифровых показателей нормы и (или) показателей патологического состояния);

инструментальные исследования (рентгенологические признаки, эзофагогастродуоденоскопия);

показания для консультации специалистов (профильного специалиста с указанием цели консультации);

2) диагностический алгоритм (все вышеперечисленные диагностические критерии показать в виде алгоритма);

3) дифференциальный диагноз и обоснование дополнительных исследований (четко прописывать с каким диагнозом дифференциальная диагностика и какие критерии):

Диагноз	Обоснование для дифференциальной диагностики	Обследования	Критерии исключения диагноза

3. Тактика лечения на амбулаторном уровне:

1) немедикаментозное лечение (режим, диета);

2) медикаментозное лечение (указываются фармакологические группы, лекарственные средства, зарегистрированные в Республики Казахстан в виде международного непатентованного названия (далее - МНН) (без указания торгового названия, курсовые или суточные дозы с указанием формы выпуска (раствор, таблетка) без дополнительных характеристик. При наличии особенностей назначения необходимо указать: внутривенное введение, инсулиновая помпа);

Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств* допускается в следующих случаях:

1) включены в Перечень орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных), утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 21479) (далее - Перечень);

2) соответствуют одному из условий, предусмотренных в подпунктах 2), 3), 4), 6), 7), 8) пункта 7 Правил формирования Казахстанского национального лекарственного

формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-326/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 21913) (далее - Правил).

* - данные препараты помечаются (*) в тексте клинического протокола и указывается информация об отсутствии регистрации лекарственного препарата в Республики Казахстан, а для орфанных препаратов обозначается статус орфанного. Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств не является основанием для возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100 % вероятность применения):

Фармакотерапевтическая группа	МНН лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100 % вероятности применения):

Фармакотерапевтическая группа	МНН лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности

3) хирургическое вмешательство (в случае если не является основным, то необходимо описание его обоснования: при неэффективности медикаментозного лечения в течение определенного периода, при отсутствии положительной динамики основных индикаторов эффективности лечения);

4) дальнейшее ведение (послеоперационное, реабилитация, сопровождение пациента на амбулаторном уровне);

5) индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе (отсутствие признаков воспаления брюшины, отсутствие послеоперационных осложнений, с указанием диагностических критериев наблюдения за эффективностью проводимых лечебных мероприятий).

4. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

- 1) показания для плановой госпитализации;
- 2) показания для экстренной госпитализации.

5. Тактика лечения на стационарном уровне:

- 1) карта наблюдения пациента, маршрутизация пациента (схемы, алгоритмы);
- 2) немедикаментозное лечение (режим, диета);
- 3) медикаментозное лечение (указываются фармакологические группы, лекарственные средства, зарегистрированные в Республики Казахстан в виде МНН (без указания

торгового наименования, курсовые или суточные дозы с указанием формы выпуска (раствор, таблетка) без дополнительных характеристик. При наличии особенностей назначения необходимо указать: внутривенное введение, инсулиновая помпа);

Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств* допускается в следующих случаях:

1) включены в Перечень;

2) соответствуют одному из условий, предусмотренных в подпунктах 2), 3), 4), 6), 7), 8) пункта 7 Правил.

* - данные препараты помечаются (*) в тексте клинического протокола и указывается информация об отсутствии регистрации лекарственного препарата в Республики Казахстан, а для орфанных препаратов обозначается статус орфанного.

Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств не является основанием для возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100 % вероятность применения):

Фармакотерапевтическая группа	МНН лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности
-------------------------------	-----------------------------	-------------------	-------------------------

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100 % вероятности применения):

Фармакотерапевтическая группа	МНН лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности
-------------------------------	-----------------------------	-------------------	-------------------------

4) хирургическое вмешательство (в случае если не является основным, то необходимо описание его обоснования: при неэффективности медикаментозного лечения в течение определенного периода, при отсутствии положительной динамики основных индикаторов эффективности лечения);

5) дальнейшее ведение (послеоперационное, сопровождение пациента на амбулаторном уровне);

6) индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе (отсутствие признаков воспаления брюшины, отсутствие послеоперационных осложнений, с указанием диагностических критериев наблюдения за эффективностью проводимых лечебных мероприятий).

6. Организационные аспекты протокола:

1) список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных;

2) указание на отсутствие конфликта интересов;

3) данные рецензентов;

4) указание условий пересмотра протокола (пересмотр протокола через 5 лет после его разработки или при наличии новых методов с уровнем доказательности);

5) список использованной литературы (необходимы ссылки на перечисленные источники в тексте протокола).

Типовая структура клинического протокола медицинского вмешательства

Название протокола

1. Вводная часть

1) код(ы) МКБ-10:

МКБ-10	
Код	Название

- 2) дата разработки и пересмотра протокола;
- 3) сокращения, используемые в протоколе;
- 4) пользователи протокола;
- 5) категория пациентов;
- 6) определение;
- 7) клиническая классификация (наиболее распространенные подходы, по этиологии, стадии).

2. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения

- 1) цель проведения процедуры и вмешательства;
- 2) противопоказания к процедуре и вмешательству;
- 3) показания к процедуре и вмешательству;
- 4) показания и противопоказания к процедуре и вмешательству;
- 5) перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий (отдельно перечислить: основные (обязательные) и дополнительные обследования);
- 6) требования к проведению процедуры и вмешательства: описываются условия для проведения процедуры и вмешательства (требования к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму), требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам; требования к подготовке пациента (описание процесса подготовки пациента к проведению процедуры), а также непосредственная методика проведения процедуры (вмешательства);
- 7) индикаторы эффективности процедуры.

3. Организационные аспекты протокола:

- 1) список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных;
- 2) указание на отсутствие конфликта интересов;
- 3) данные рецензента;
- 4) указание условий пересмотра протокола;
- 5) список использованной литературы (необходимы ссылки валидные исследования на перечисленные источники в тексте протокола).

Типовая структура клинического протокола по медицинской реабилитации

Название протокола

1. Вводная часть:

1) код(ы) МКБ-10:

--

МКБ-10

Код	Название

- 2) дата разработки и пересмотра протокола;
 - 3) сокращения, используемые в протоколе;
 - 4) пользователи протокола (указывается состав мультидисциплинарной команды, осуществляющей медицинскую реабилитацию);
 - 5) категория пациентов.
2. Методы и процедуры реабилитации:
- 1) цель реабилитации (указываются цели реабилитации):
 - полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсация утраченных функций пораженного органа или системы;
 - поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося патологического процесса;
 - предупреждение, ранняя диагностика и коррекция возможных нарушений функций поврежденных органов или систем организма;
 - предупреждение и снижение степени возможной инвалидности;
 - улучшение качества жизни;
 - сохранение работоспособности пациента;
 - социальная интеграция пациента в общество.
 3. Показания для реабилитации (конкретизируются соответственно профилю).
 4. Критерии для определения этапа и объема реабилитационных процедур (международные шкалы согласно Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья).
 5. Этапы и объемы реабилитации (указываются этапы и объемы медицинской реабилитации, а также медицинские организации, их осуществляющие, в соответствии с профилем).
 6. Диагностические мероприятия с указанием уровня медицинской реабилитации:
 - 1) основные диагностические мероприятия с указанием уровня доказательности;
 - 2) дополнительные диагностические мероприятия с указанием уровня доказательности.
 7. Тактика медицинской реабилитации с указанием уровня:
 - 1) основные реабилитационные мероприятия с указанием уровня доказательности;
 - 2) дополнительные реабилитационные мероприятия с указанием уровня доказательности.
 8. Индикаторы эффективности реабилитационных мероприятий (результаты реабилитации в соответствии с международными шкалами согласно Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья).
 9. Организационные аспекты протокола:

- 1) список разработчиков протокола;
- 2) указание на отсутствие конфликта интересов;
- 3) данные рецензентов;
- 4) указание условий разработки и пересмотра протокола;
- 5) список использованной литературы.

Типовая структура клинического протокола паллиативной медицинской помощи

Название протокола

1. Вводная часть:

1) код(ы) МКБ-10:

МКБ-10	
Код	Название

- 2) дата разработки и пересмотра протокола;
 - 3) сокращения, используемые в протоколе;
 - 4) пользователи протокола;
 - 5) категория пациентов для оказания паллиативной медицинской помощи;
 - 6) определение синдрома.
2. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения:
- 1) показания для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи;
 - 2) условия для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи.
3. Диагностические критерии (описание достоверных признаков синдрома):
- 1) жалобы и анамнез;
 - 2) физикальное обследование;
 - 3) лабораторные исследования, необходимые для определения синдрома, проведенные до госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи;
 - 4) инструментальные исследования, необходимые для определения синдрома, проведенные до госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи.
4. Цели оказания паллиативной медицинской помощи.
5. Тактика оказания паллиативной медицинской помощи:
- 1) немедикаментозное лечение (режим, диета):
 - основные лечебные мероприятия с указанием уровня доказательности;
 - дополнительные лечебные мероприятия с указанием уровня доказательности;
 - 2) медикаментозное лечение (указываются фармакологические группы, лекарственные средства, зарегистрированные в Республике Казахстан, МНН, курсовые или суточные дозы, с указанием формы выпуска. При наличии особенностей назначения необходимо указать: внутривенное введение, инсулиновая помпа):

перечень основных лекарственных средств с указанием уровня доказательности;
перечень дополнительных лекарственных средств с указанием уровня доказательности.

Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств* допускается в следующих случаях:

- 1) включены в Перечень;
- 2) соответствуют одному из условий, предусмотренных в подпунктах 2), 3), 4), 6), 7), 8) пункта 7 Правил.

* - данные препараты помечаются (*) в тексте клинического протокола и указывается информация об отсутствии регистрации лекарственного препарата в Республике Казахстан, а для орфанных препаратов обозначается статус орфанного. Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств не является основанием для возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

6. Хирургическое вмешательство (необходимо описание его обоснования: при неэффективности медикаментозного лечения в течение определенного периода, при отсутствии положительной динамики основных индикаторов эффективности паллиативного лечения).

7. Дальнейшее ведение (сопровождение пациента на амбулаторном уровне).

8. Индикаторы эффективности паллиативного лечения.

9. Организационные аспекты протокола:

- 1) список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных;
- 2) указание на отсутствие конфликта интересов;
- 3) данные рецензентов;
- 4) указание условий разработки и пересмотра протокола;
- 5) список использованной литературы (необходимы ссылки на валидные исследования на перечисленные источники в тексте протокола).