

**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

 **ПРИКAЗЫВAЮ**:

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 приоритезации 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**         **A. 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, эзофагогастродуаденоскопия);

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 указание 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 соответствие 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 соответствие 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 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.

      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 указание 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).

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан