

Путило Н. В., Маличенко В. С.

РОЛЬ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ В ОРГАНИЗАЦИИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, 117218, г. Москва

В Российской Федерации долгое время существовала правовая неопределенность в вопросе соотношения стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций при организации оказания медицинской помощи. В законодательстве отсутствовали официальные определения понятия «клинические рекомендации», а обязательность их применения ограничивалась экспертизой качества оказания медицинской помощи. В статье проанализированы основные этапы развития регулирования разработки и применения клинических рекомендаций, а также их соотношение со стандартами оказания медицинской помощи, внимание уделено изменениям в нормативно-правовых актах, устанавливающих статус клинических рекомендаций и процедуру их разработки. Авторы оценивают механизмы контроля качества оказания медицинской помощи, отдельное внимание уделяют роли клинических рекомендаций в организации лекарственного обеспечения населения.

Ключевые слова: клинические рекомендации; качество медицинской помощи; стандарты; лекарственное обеспечение.

Для цитирования: Путило Н. В., Маличенко В. С. Роль клинических рекомендаций в организации оказания медицинской помощи. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2021;29(2):331—338. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2021-29-2-331-338>

Для корреспонденции: Путило Наталья Васильевна, канд. юр. наук, зав. отделом законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, e-mail: social2@izak.ru

Putilo N. V., Malichenko V. S.

THE ROLE OF CLINICAL RECOMMENDATIONS IN ORGANIZATION OF MEDICAL CARE SUPPORT

The Institute of legislation and comparative law under the government of the Russian Federation

In the Russian Federation, for long time legal uncertainty existed regarding relationship between the standards of medical care and clinical guidelines in organizing medical care support. In the actual legislation, there were no official definitions of concept “clinical guidelines”. The obligation of clinical guidelines implementation was limited by expertise of medical care quality. The article analyzes main stages of development and application of clinical guidelines regulation and their relationship with medical care standards as well. The special attention is paid to changes in regulatory legal acts establishing the clinical guidelines status and the new procedure of their development. The mechanisms of medical care quality control are evaluated. The particular attention is paid to the role of clinical guidelines in organization of population medicinal support.

Keywords: clinical guidelines; quality of medical care; standards; medicinal support.

For citation: Putilo N. V., Malichenko V. S. The role of clinical recommendations in organization of medical care support. *Problemi socialnoi gigieni, zdravoohranenia i istorii meditsini*. 2021;29(2):331—338 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2021-29-2-331-338>

For correspondence: Putilo N. V., candidate of pharmaceutical sciences, the Head of Department of Legislation and Comparative Jurisprudence of the Federal State Research Institution “The Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of The Russian Federation”. e-mail: social2@izak.ru

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor

Received 06.08.2020
Accepted 29.10.2020

Формирование понятия «доказательная медицина» (evidence-based medicine) в качестве основного принципа выбора научно обоснованной тактики лечения послужило предпосылкой к разработке систематизированных документов, позволяющих внедрять единообразные подходы к оказанию медицинской помощи. Таким документом стали клинические руководства (guidelines). В отечественной системе организации медицинской помощи закрепился термин «клинические рекомендации». Внедрение клинических рекомендаций в систему оказания медицинской помощи позволяет обеспечить систематическое применение в клинической практике наиболее эффективных и безопасных технологий и приводит к снижению необоснованных медицинских вмешательств, повышению качества оказания

медицинской помощи, повышению эффективности системы здравоохранения [1].

Унифицированное определение понятия «клинические рекомендации» на сегодняшний день отсутствует. В литературе наиболее часто ссылаются на позицию Национальной медицинской академии США, которая под клиническими рекомендациями предполагает систематически разрабатываемые руководства с целью поддержки принятия решений врачом для обеспечения надлежащей медицинской помощи в конкретной клинической ситуации [2]. На национальном уровне сформировались различные подходы к разработке и закреплению юридического статуса клинических рекомендаций в системе организации оказания медицинской помощи. Сам термин «рекомендации» предполагает отсутствие

обязательства повсеместного систематического использования документа. Согласно исследованию, подготовленному Европейской обсерваторией по политике и системам здравоохранения, для большинства стран Европейского союза клинические руководства являются документами рекомендательного характера [3].

Признавая основополагающее значение клинических рекомендаций в совершенствовании оказания медицинской помощи, отдельное внимание вопросу их разработки уделяется Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). В 2007 г. Генеральным директором ВОЗ был учрежден Комитет по обзору клинических рекомендаций (Guidelines Review Committee) для обеспечения методологического качества разрабатываемых клинических рекомендаций ВОЗ в соответствии с принципами доказательной медицины. Комитет заседает ежемесячно и оценивает соответствие разрабатываемых клинических рекомендаций требованиям, сформулированным в Руководстве по разработке клинических рекомендаций ВОЗ (WHO handbook for guideline development World Health Organization 2012). Задачи по разработке клинических рекомендаций в отношении лечения инфекционных и неинфекционных заболеваний, а также расширения применения инноваций сформулированы в рамках Двенадцатой общей программы работы ВОЗ на 2014—2019 гг., а также в Тринадцатой общей программе работы ВОЗ на 2019—2023 гг.²⁷

Соотношение клинических рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи

В Российской Федерации долгое время существовала правовая неопределенность относительно того, как соотносятся стандарты оказания медицинской помощи и клинические рекомендации с учетом того обстоятельства, что, согласно ч. 1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — ФЗ № 323), оказание медицинской помощи должно было осуществляться в соответствии со стандартами и порядками оказания медицинской помощи.

Начало первому этапу внедрения стандартов оказания медицинской помощи положил Указ Президента РФ от 26.09.1992 № 1137 «О мерах по развитию здравоохранения в Российской Федерации», которым была установлена необходимость создания единых государственных стандартов для обеспечения качества оказания медицинской помощи. Разработанный в рамках исполнения вышеупомянутого Указа Президента РФ приказ Минздрава РСФСР от 16.10.1992 № 277 «О создании системы медицинских стандартов (нормативов) по оказанию медицинской помощи населению Российской Федерации» сформулировал определение «медицинских стандартов», под которыми понимается система

знаний, умений, навыков и условий, определяющих возможность выполнения определенного вида медицинской деятельности.

Несмотря на ожидаемый положительный эффект от внедрения стандартов, специалисты отмечают ряд негативных факторов, повлиявших на их внедрение в медицинскую практику. В частности, одними из основных вопросов с момента начала применения стандартов являлись их правовой статус и обязательность применения. По мнению представителей Минздрава России, приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.09.2007 № 582 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с инсулинзависимым сахарным диабетом» являлся актом рекомендательного характера, не нуждался в государственной регистрации и не нарушал прав граждан, в то время как представители Минюста России определяли данный приказ в качестве нормативно-правового акта, который подлежал направлению на государственную регистрацию в Минюст России²⁸.

Определение стандартов в качестве основного документа, применяемого при организации оказания медицинской помощи, существенно влияло на эффективность. Стандарты являются технологической картой частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг и технологий здравоохранения для расчета необходимых объемов финансирования при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи. При этом стандарты не являются непосредственно руководством для оказания медицинской помощи, так как не содержат последовательности применения медицинских вмешательств.

В качестве негативного момента можно рассматривать следующий факт: ФЗ № 323 определял, что назначение и применение лекарственных препаратов при реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи осуществлялось согласно стандартам оказания медицинской помощи, что приводило к формальному отказу в лекарственном обеспечении ввиду фактического отсутствия стандартов по ряду нозологий. Данная проблема поднималась Коллегией Счетной палаты Российской Федерации по результатам контрольных мероприятий реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в 2013 г., продемонстрировавших обеспеченность стандартами медицинской помощи только в отношении 33,4% заболеваний и рекомендовавших скорейшее утверждение стандартов по всему перечню заболеваний²⁹.

Клинические рекомендации также рассматриваются как путь к «минимизации риска дефектов ме-

²⁷ Доклад Генерального директора. Проект Тринадцатой общей программы работы на 2019—2023 гг. ВОЗ. А71/4. 5 апреля 2018 г.

²⁸ Решение Верховного Суда РФ от 09.04.2014 № АКПИ14—152 «О признании недействующим Приказа Минздравсоцразвития РФ от 11.09.2007 № 582 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с инсулинзависимым сахарным диабетом».

²⁹ Для финансового обеспечения программы госгарантий необходимо в короткие сроки утвердить стандарты медпомощи 2014 г. (http://www.ach.gov.ru/press_center/news/18265).

Реформы здравоохранения

дицинской помощи через унификацию методов диагностики и лечения путем разработки стандартов, протоколов, клинических рекомендаций едва ли не по каждому опасному для жизни и здоровья состоянию человеческого организма» [4].

На момент принятия ФЗ № 323 термин «клинические рекомендации» упоминался лишь в ч. 2 ст. 76, согласно которой медицинские профессиональные некоммерческие организации определялись в качестве разработчика данного документа. Однако вопрос порядка разработки и правового статуса клинических рекомендаций не был определен до 2013 г., когда Федеральным законом от 25.11.2013 № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» были внесены изменения в ч. 2 ст. 64 ФЗ № 323, устанавливающие применение клинических рекомендаций наравне со стандартами и порядками оказания медицинской помощи при формировании критериев оценки качества оказания медицинской помощи. Кроме того, был закреплён механизм внедрения клинических рекомендаций в медицинскую практику, согласно которому клинические рекомендации должны были разрабатываться и утверждаться медицинскими профессиональными некоммерческими организациями. В 2014 г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (далее — Росстандарт) был утверждён национальный стандарт по разработке клинических рекомендаций «ГОСТ Р 56034—2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения». Основной целью документа была унификация требований к качеству оказания медицинской помощи. Стандарт устанавливает общие положения разработки клинических рекомендаций, которые определяют объём и показатели качества выполнения медицинской помощи больному при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации. До недавнего времени ГОСТ являлся основным документом, используемым медицинскими профессионально-общественными организациями при разработке клинических рекомендаций по различным заболеваниям. Клинические рекомендации утверждались по результатам съездов профессионально-общественных организаций и публиковались на официальных сайтах организаций. Следует констатировать, что процесс разработки клинических рекомендаций был чрезвычайно хаотичным, отсутствовало единообразие оформления документов и координирующий контроль со стороны органов исполнительной власти. В завершение формирования системы регулирования разработки и применения клинических рекомендаций, а также в рамках информатизации сферы здравоохранения Минздравом России в 2017 г. был создан «Электронный рубрикатор клинических рекомендаций» (далее — Рубрикатор)³⁰.

Однако сформировавшаяся система регулирования и применения клинических рекомендаций ввиду отсутствия конкретных положений, определяющих правовой статус данного документа, привели к формированию негативной практики их применения. В частности, Минздравом России рекомендовалось использование клинических рекомендаций в медицинской практике, но правовые последствия внедрения в практику клинических рекомендаций не были установлены³¹. Кроме того, по одному профилю медицинской деятельности разрабатывались клинические рекомендации несколькими профессиональными некоммерческими организациями.

С юридической точки зрения клинические рекомендации, опубликованные на тот период в рубрикаторе Минздрава России, фактически не были утверждены Минздравом России, поскольку, во-первых, действующий порядок разработки клинических рекомендаций наделял правовом утверждении профессиональные медицинские организации, а также ввиду отсутствия сведений о реквизитах соответствующего акта Минздрава России в опубликованных версиях клинических рекомендаций. Согласно разъяснениям о применении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных приказом Министерства юстиции Российской Федерации от 04.05.2007 № 88, клинические рекомендации не обладают признаками нормативного правового акта и являются документом рекомендательного характера, что подтверждается положениями п. 9 Постановления Пленума Верховного суда РФ от 29.11.2007 № 48 «О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых актов полностью или в части», описывающими признаки нормативно-правового акта [5].

Таким образом, обязательными для применения в Российской Федерации являются нормативные правовые акты, обладающие рядом характерных признаков, основным из которых в отношении актов федеральных органов исполнительной власти являются официальная публикация и регистрация в Министерстве юстиции Российской Федерации. С целью недопущения в последующем двоякого толкования условия вступления в силу нормативно-правового акта учеными-юристами были сформулированы предложения в отношении законодательного закрепления нормы, устанавливающие официальное опубликование нормативно-правовых актов «в порядке и на условиях, обеспечивающих их доведение до сведения применяющих и(или) использую-

³⁰ Электронный рубрикатор клинических рекомендаций. Режим доступа: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recomend/21> (дата обращения 21.05.2019).

³¹ Письмо Минздрава России от 06.10.2017 № 17-4/10/2-6989 «О клинических рекомендациях (протоколах лечения) по вопросам оказания медицинской помощи» (опубликовано не было, доступ из СПС «КонсультантПлюс», дата обращения 19.05.2019).

щих их лиц и исключаящих сомнения по поводу их ознакомления» [6].

Примеры более радикального решения вопроса о правовой природе клинических рекомендаций следует искать в странах — участницах Евразийского экономического союза (ЕАЭС), правовые системы которых в области медицинской помощи и лекарственного обеспечения должны быть максимально гармонизированы. Так, согласно ст. 26 Закона Республики Беларусь от 17.07.2018 № 130-З «О нормативных правовых актах», клинический протокол является техническим нормативным правовым актом, который, согласно ст. 1 Закона Республики Беларусь от 18.06.1993 № 2435-ХІІ «О здравоохранении», утверждается Министерством здравоохранения Республики Беларусь и устанавливает общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации.

В 2018 г. было разработано более 130 клинических рекомендаций, рекомендованных Минздравом России³². Значительная часть разработанных рекомендаций, даже не размещенных на сайте, была направлена субъектам РФ официальными письмами Минздрава России (например, письмо Минздрава России от 04.09.2015 № 15-4/10/2-5079 «О направлении клинических рекомендаций «Кровесберегающие технологии у гинекологических больных»). В ряде субъектов РФ в инициативном порядке законодательно закреплялись требования к применению клинических рекомендаций по отдельным группам заболеваний. Так, в деятельность медицинских организаций Челябинской области были внедрены клинические рекомендации оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения в условиях круглосуточного стационара, разработанные Челябинской областной общественной организацией «Неврологическое общество Челябинской области». В Алтайском крае были внедрены федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания у детей³³, в Псковской области клинические рекомендации по акушерству и гинекологии.

Новый статус клинических рекомендаций

Отсутствие правового статуса клинических рекомендаций существенно ограничивало возможность внедрения критерия «качества» при организации оказания медицинской помощи. В ФЗ № 323 качество рассматривается не только как важный атрибут медицинской помощи, но и как один из принципов

охраны здоровья граждан, а повышение качества и эффективности оказания медицинских услуг определено среди элементов обеспечения национальной безопасности в рамках Стратегии национальной безопасности РФ, утвержденной Президентом России³⁴.

Под качеством медицинской помощи понимается совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также уровень достигнутой эффективности. Обеспечение качества медицинской помощи сопряжено с внедрением в практику стандартных алгоритмов организации и оказания медицинской помощи по отдельным группам заболеваний.

Задачи по повышению качества оказания медицинской помощи определили необходимость внесения поправок в основные нормативные правовые акты в сфере охраны здоровья для изменения статуса клинических рекомендаций, что нашло отражение в ряде стратегических документов, определяющих социально-экономическое развитие в ближайшие годы. В частности, Указом Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» была определена задача по внедрению клинических рекомендаций и протоколов лечения в систему оказания медицинской помощи. В рамках национальных проектов, утвержденных в конце 2018 г., названы приоритеты среди основных направлений разработки клинических рекомендаций. Так, национальным проектом «Здравоохранение» определены задачи по повышению качества оказания медицинской помощи больным с онкологическими и сердечно-сосудистыми заболеваниями, а национальным проектом «Демография» сформулирована необходимость разработки и внедрения в практику до 1 ноября 2020 г. клинических рекомендаций, касающихся шести наиболее распространенных заболеваний, связанных с возрастом³⁵. Цели по разработке клинических рекомендаций были также включены в План деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации на период 2019—2024 гг.

Задачи по внедрению клинических рекомендаций в систему организации оказания медицинской помощи дополнительно закрепляются региональными органами власти в ряде субъектов РФ. Так, Стратегией социально-экономического развития Санкт-Петербурга на период до 2035 г. подчеркивается необходимость внедрения клинических рекомендаций для повышения эффективности системы

³² Справочная информация: «Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи» (доступ из СПС «КонсультантПлюс»).

³³ Приказ Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности от 29.09.2014 г. № 720 «О применении Федеральных клинических рекомендаций по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания у детей и Федеральных клинических рекомендаций по диагностике и лечению латентной туберкулезной инфекции у детей».

³⁴ Указ Президента РФ от 31.12.2015 № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».

³⁵ Паспорт национального проекта «Демография» (утв. президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 № 16); Паспорт национального проекта «Здравоохранение» (утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 № 16).

Реформы здравоохранения

оказания медицинской помощи» (задача 1.9)³⁶. Стратегией социально-экономического развития Приморского края до 2030 г. устанавливается, что в процесс оказания медицинской помощи населению региона будут внедрены современные методы и схемы лечения, закрепленные в утвержденных клинических рекомендациях, протоколах и стандартах лечения³⁷.

Необходимость реализации поставленных задач послужила триггером к внесению изменений в ФЗ № 323 в декабре 2018 г. В основной Федеральный закон в сфере охраны здоровья граждан впервые было включено определение понятия «клинические рекомендации». Понимая под ними «документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию», ФЗ № 323 также указывает вопросы, которых должны касаться клинические рекомендации, а именно: профилактику, диагностику, лечение и реабилитацию. В состав клинических рекомендаций включены также протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства, описание последовательности действий медицинского работника «с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи».

Поправки, внесенные в ст. 37 ФЗ № 323, коренным образом изменили статус клинических рекомендаций, определив их первостепенное значение при организации медицинской помощи, а также закрепили критерий качества наравне с критерием доступности в качестве приоритетного при оказании медицинской помощи.

Следует отметить, что первоначальный проект поправок в федеральный закон наравне с клиническими рекомендациями также вводил отдельно понятие «протокол лечения (протокол ведения) пациента»³⁸. Протоколом лечения предлагалось считать документ, разрабатываемый на уровне медицинской организации, в котором были бы закреплены требования к применению клинической рекомендации в конкретной медицинской организации, в том числе требования к последовательности действий медицинского работника, схемы диагностики и лечения, типовая форма которого должна была утверждаться Минздравом России. Предполагалось, что медицинская помощь в медицинской организации будет оказываться в соответствии с протоколом лечения, разработанным на основе соответствующей клини-

ческой рекомендации, порядка оказания медицинской помощи, стандарта медицинской помощи с учетом материально-технического обеспечения медицинской организации, в связи с чем предусматривались различные варианты оказания медицинской помощи. Однако, согласно комментариям правового управления Государственной Думы, внедрение протоколов могло привести к различному качеству оказания медицинской помощи в субъектах Российской Федерации по одному и тому же заболеванию, что противоречит конституционным основам реализации прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь. В итоге обсуждений и работы с законопроектом в действующем ФЗ № 323 дефиниция «протокол лечения (протокол ведения) пациента» отсутствует, но сам протокол лечения (протокол ведения) пациента как один из документов, необходимых для функционирования медицинской организации, предусмотрен на законодательном уровне.

Законом определен переходный период к применению клинических рекомендаций, что обусловлено необходимостью пересмотра и утверждения всех клинических рекомендаций согласно новым требованиям. Порядок разработки клинических рекомендаций утвержден приказом Минздрава России, в соответствии с которым клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, но должны согласовываться научно-практическим советом Минздрава России и впоследствии публиковаться на официальном портале рубрикаторе клинических рекомендаций³⁹.

Порядок деятельности научно-практического совета Минздрава России утвержден приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 102н «Об утверждении Положения о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации». Заседания Научно-практического совета проводятся по мере поступления клинических рекомендаций с установленной периодичностью не реже 1 раза в 3 мес. Приказ Минздрава России устанавливает типовую форму клинических рекомендаций и структуру клинических рекомендаций, а также требования к научной обоснованности и составу информации, включаемой в клинические рекомендации. Клинические рекомендации разрабатываются с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг, пересматриваются не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 мес.

Новая процедура утверждения позволит устранить правовую неопределенность, существовавшую ранее при наличии нескольких клинических рекомендаций по заболеванию одного профиля. Теперь при наличии нескольких вариантов клинических рекомендаций, разработанных разными организа-

³⁶ Закон Санкт-Петербурга от 19.12.2018 № 771-164 «О Стратегии социально-экономического развития Санкт-Петербурга на период до 2035 года».

³⁷ Постановление Администрации Приморского края от 28.12.2018 № 668-па «Об утверждении Стратегии социально-экономического развития Приморского края до 2030 года».

³⁸ Проект Федерального закона № 449180-7 «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. Режим доступа: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/449180-7>

³⁹ Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 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» (зарегистрирован в Минюсте России 08.05.2019 г. № 54588).

циями, научно-практический совет вправе выбрать только один вариант или определить необходимость совместной работы профессиональных организаций над единой версией клинических рекомендаций.

С 9 июня 2019 г. вступил в силу приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 101н «Об утверждении критериев формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации», весьма важный для процесса разработки клинических рекомендаций, поскольку клинические рекомендации разрабатываются согласно перечню заболеваний, состояний, который формируется Минздравом России на основании следующих критериев:

- распространенности заболевания или состояния в целом, а также среди детей первого года жизни;
- уровня инвалидизации вследствие заболевания;
- показателя смертности населения;
- отнесения заболевания к социально значимым заболеваниям согласно перечню, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715);
- отнесения заболевания к жизнеугрожающим и хроническим прогрессирующим редким (орфанным) заболеваниям, приводящим к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403.

Изменения коснулись и порядка разработки стандартов оказания медицинской помощи. В 2018 г. приказом Минздрава России от 08.02.2018 № 53н был утвержден порядок разработки стандартов оказания медицинской помощи. Включение в проект стандарта медицинской помощи медицинских услуг, лекарственных препаратов, медицинских изделий осуществляется с учетом наличия их в клинических рекомендациях по вопросам оказания медицинской помощи. Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий и Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России проводится оценка проекта стандарта медицинской помощи на предмет наличия государственной регистрации лекарственного препарата, соответствия указания фармакотерапевтической группы анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной ВОЗ, соответствия средних доз лекарственных препаратов инструкции. Предложения по разработке проекта стандарта медицинской помощи в Минздрав России представляются: главными внештатными специалистами Минздрава России, минздравами субъектов РФ, Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (ФФОМС), департаментами Минздрава России.

Применение клинических рекомендаций при экспертизе качества оказания медицинской помощи

Как отмечено ранее, клинические рекомендации применяются при разработке критериев оценки для проведения экспертизы качества медицинской помощи. В соответствии с п. 2 ст. 62 ФЗ № 323 критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) и утверждаются Минздравом России⁴⁰. Критерии качества применяются по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания медицинской помощи: амбулаторно, в условиях дневного и круглосуточного стационара.

Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата, путем проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи порядкам оказания медицинской помощи, стандартам медицинской помощи и клиническим рекомендациям.

С 2018 г. вводится институт страховых представителей, деятельность которых направлена на обеспечение прав пациентов на получение медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями⁴¹. Отдельно необходимо отметить, что с 2018 г. внедряется система контроля качества оказания медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями⁴². Методические рекомендации, разработанные ФФОМС, среди прочего утверждают, что при проведении контрольных мероприятий страховые представители руководствуются клиническими рекомендациями, утвержденными Ассоциацией онкологов России и размещенными на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в «Электронном рубрикаторе клинических рекомендаций». Таким образом, несмотря на переходный период в отношении обязательности применения клинических рекомендаций в отношении организации оказания онкологиче-

⁴⁰ Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

⁴¹ Письмо ФФОМС от 25.06.2018 № 6696/30-2/5564 «О направлении методических рекомендаций» (вместе с «Методическими рекомендациями по взаимодействию участников обязательного медицинского страхования при информационном сопровождении застрахованных лиц на всех этапах оказания им медицинской помощи»).

⁴² Письмо ФФОМС от 30.08.2018 № 10868/30/и «О направлении Методических рекомендаций по организации и проведению контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание, и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания».

Реформы здравоохранения

ской помощи, необходимо уже сейчас руководствоваться клиническими рекомендациями.

Руководствуясь клиническими рекомендациями, страховой представитель осуществляет сопоставление выбранного метода лечения онкологического заболевания с признаком «Стадия заболевания» на соответствие клиническим рекомендациям, утвержденным Ассоциацией онкологов России, в том числе разработанным на их основе стандартизированным схемам лечения пациентов. Случаи оказания медицинской помощи, при которых выбранный метод лечения не соответствует клиническим рекомендациям, подлежат экспертизе качества медицинской помощи для решения вопросов о причинах возникновения нарушений.

При проведении экспертизы качества оказания медицинской помощи на предмет соответствия предоставленной застрахованному лицу онкологической помощи клиническим рекомендациям, оценивается соблюдение сроков оказания медицинской помощи, объема диагностического обследования, необходимого для постановки диагноза, выполнение лечебных мероприятий, включая частоту предоставления и кратность их применения, оперативных вмешательств, обеспечения преемственности в лечении, обоснованности назначения лекарственной терапии. Отдельное внимание уделяется оценке соответствия предоставленной лекарственной терапии клиническим рекомендациям. В частности, осуществляется контроль наличия показаний и противопоказаний к применению, правильности применяемой дозы и способу применения лекарственного препарата.

Роль клинических рекомендаций в организации лекарственного обеспечения

Клинические рекомендации влияют на организацию лекарственного обеспечения при определении практики применения лекарственных препаратов, формировании ограничительных перечней и формировании критериев, регламентирующих способы оплаты медицинской помощи.

Наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях является важным критерием при формировании ограничительных перечней лекарственного обеспечения (ЖНВЛП, ОНЛС) в соответствии с постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП выделяется в клинических рекомендациях двумя звездочками (**). В случае если лекарственный препарат применяется по незарегистрированным показаниям, перед наименованием лекарственного препарата ставится знак «решетка» (#).

Клинические рекомендации используются при расчете коэффициентов затратоемкости (КЗ) для клинико-статистических групп (КСГ) при организации оплаты медицинской помощи за счет средств

обязательного медицинского страхования⁴³. В соответствии с методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования на основании клинических рекомендаций возможно выделение подгрупп КСГ для дорогостоящих лекарственных препаратов, что позволяет обосновывать дополнительное финансирование на обеспечение инновационными дорогостоящими методами лечения⁴⁴. Необходимо отметить, что в рамках реализации государственных целей по борьбе с онкологическими заболеваниями на основе клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России, размещенных на Рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава России (sr.grosminzdrav.ru), был разработан справочник схем лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей) с указанием для каждой схемы номера КСГ, к которой может быть отнесен случай госпитализации с применением данной схемы. С целью обеспечения полноценного доступа к соответствующим схемам терапии Федеральной программой «Борьба с онкологическими заболеваниями» было определено ежегодное выделение межбюджетных трансфертов на оказание медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями⁴⁵.

Необходимо также отметить, что КЗ для КСГ, используемые для организации оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, утверждаются в конце года на следующий календарный год. Вместе с тем клиническое рекомендации обновляются по иному графику, что, безусловно, окажет влияние на своевременность появления возможности оплаты новых методов лечения в системе обязательного медицинского страхования.

Заключение

Изменение правового статуса и разработка порядка утверждения клинических рекомендаций позволили сделать существенный шаг в отношении внедрения критерия качества при организации оказания медицинской помощи. Вместе с тем анализ эффективности предложенных мер требует последовательной оценки практики применения клинических рекомендаций и их роли в повышении доступности и качества оказания медицинской помощи в перспективе ближайших лет [7].

Исследование не имело спонсорской поддержки.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

⁴³ Письмо ФФОМС от 03.12.2018 №15031/26-1/и «О направлении инструкции по группировке случаев, в том числе правила учета классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования».

⁴⁴ Письмо Минздрава России № 11-7/10/2-7543, ФФОМС № 14525/26-1/и от 21.11.2018 г. «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

⁴⁵ Федеральный закон от 29.11.2018 № 459-ФЗ № «О федеральном бюджете на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».

ЛИТЕРАТУРА

1. Оганов Р. Г. (ред.). Основы доказательной медицины. Учебное пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования врачей. М.: Силицея-Полиграф; 2010. 136 с.
2. Lohr K. N. Institute of Medicine activities related to the development of practical guidelines. *J. Dent. Educat.* 1990;54(11):699—704.
3. Legido-Quigley H., Panteli D., Car J., McKee M., Busse R. Clinical guidelines for chronic conditions in the European Union. Geneva: WHO Regional Office for Europe; 2013. 263 p.
4. Матейкович М. С. Реализация конституционных норм и защита прав человека в отечественном уголовном судопроизводстве. *Журнал российского права.* 2018;(5):26—35.
5. Колядо В. Б., Трибунский С. И., Колядо Е. В. Применение клинических рекомендаций (протоколов лечения), их правовой статус и юридические противоречия. *Бюллетень медицинской науки.* 2018;9(1):23—8.
6. Хабриева Т. Я., Тихомиров Ю. А., Абрамова А. И. и др. О нормативных правовых актах в Российской Федерации (инициативный проект федерального закона). 5-е изд., перераб. и доп. М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации; 2019. 88 с.
7. Шелякин В. А., Князева Е. Г. (ред.). Формирование эффективной модели обязательного медицинского страхования. М.; 2018.

Поступила 06.08.2020
Принята в печать 29.10.2020

REFERENCES

1. Oganov R. G. (ed.). Basics of evidence-based medicine. Textbook for the system of postgraduate and additional professional education of doctors [*Osnovy dokazatel'noy meditsiny. Uchebnoye posobiye dlya sistemy poslevuzovskogo i dopolnitel'nogo professional'nogo obrazovaniya vrachey*]. Moscow: Siliceja-Poligraf; 2010. 136 p. (in Russian).
2. Lohr K. N. Institute of Medicine activities related to the development of practical guidelines. *J. Dent. Educat.* 1990;54(11):699—704.
3. Legido-Quigley H., Panteli D., Car J., McKee M., Busse R. Clinical guidelines for chronic conditions in the European Union. Geneva: WHO Regional Office for Europe; 2013. 263 p.
4. Matejkovich M. S. Implementation of constitutional norms and protection of human rights in domestic criminal proceedings. *Zhurnal rossijskogo prava.* 2018;(5):26—35 (in Russian).
5. Koljado V. B., Tribunskij S. I., Koljado E. V. Application of clinical guidelines (treatment protocols), their legal status and legal contradictions. *Bulletn meditsinskoi nauki.* 2018;9(1):23—8 (in Russian).
6. Khabrieva T. Ya., Tikhomirov Yu. A., Abramova A. I., et al. On normative legal acts in the Russian Federation (initiative draft of the federal law). 5th ed. Moscow: Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation; 2019. 88 p. (in Russian).
7. Sheljakin V. A., Knjazeva E. G. (eds). Formation of an effective model of compulsory health insurance [*Formirovaniye effektivnoy modeli obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya*]. Moscow; 2018 (in Russian).