

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

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 103н · от 28.02.2019 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ
МОСКВА

28 февраля 2019 г. № 103н

Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации

Зарегистрирован Минюстом России 8 мая 2019 г.

Регистрационный № 54588

В соответствии с частью 9 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2015, № 10, ст. 1425; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 53, ст. 8415) приказываю:

Утвердить:

порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра согласно приложению № 1; типовую форму клинических рекомендаций согласно приложению № 2; требования к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации согласно приложению № 3.

Министр В.И.Скворцова

Приложение № 1

к приказу Министерства

здравоохранения

Российской Федерации

от 28 февраля 2019 г. № 103н

Порядок и сроки

разработки клинических рекомендаций, их пересмотра

1. Настоящий Порядок устанавливает правила и сроки разработки клинических рекомендаций и их пересмотра.

2. Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг¹.

¹ Часть 3 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2015, № 10, ст. 1425; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 53, ст. 8415) (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ).

3. Клинические рекомендации разрабатываются в соответствии с типовой формой клинических рекомендаций, предусмотренной приложением № 2 к настоящему приказу, и в соответствии с требованиями к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, предусмотренными приложением № 3 к настоящему приказу.

4. 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), а также по заболеваниям, состояниям (группам заболеваний, состояний), не включенным в перечень.

5. Медицинские профессиональные некоммерческие организации направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомление о начале разработки клинических рекомендаций. Уведомление о начале разработки клинических рекомендаций по перечню направляется в течение 1 месяца со дня размещения перечня на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт Министерства).

6. Медицинские профессиональные некоммерческие организации в срок, не превышающий восьми месяцев со дня направления в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомления о начале разработки клинических рекомендаций, осуществляют разработку проектов клинических рекомендаций, включая организацию их общественного обсуждения длительностью не менее одного месяца, 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".

7. По окончании срока разработки клинических рекомендаций, 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;

информация с указанием адреса размещения проекта клинических рекомендаций в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и срока проведения общественного обсуждения проекта клинических рекомендаций. (Дополнен - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.06.2020 № 617н)

8. К заявлению, направляемому в электронном виде, прилагаются проекты клинических рекомендаций в электронном виде в формате.doc(x).

9. 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.

10. Клинические рекомендации пересматриваются не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев.

11. Для разработки и пересмотра клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями формируются рабочие группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций (далее - рабочие группы).

12. В состав рабочих групп могут привлекаться специалисты, участвующие в оказании медицинской помощи при заболевании или состоянии (группе заболеваний или состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, научные работники, специалисты в области доказательной медицины, социальные работники, представители пациентских организаций, юристы, представители страховых медицинских организаций, специалисты в области информационных технологий и международные консультанты.

13. Решения рабочей группы принимаются при поддержке не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов рабочей группы.

14. Решения рабочей группы оформляются протоколом, который подписывается руководителем рабочей группы и членами рабочей группы, присутствовавшими на заседании.

Приложение № 2

к приказу Министерства

здравоохранения

Российской Федерации

от 28 февраля 2019 г. № 103н

Типовая форма

Клинические рекомендации

I. Титульный лист

Наименование клинической рекомендации.

Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.

Возрастная группа.

Разработчик клинической рекомендации.

Год утверждения.

II. Оглавление

III. Список сокращений

IV. Термины и определения

V. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

1. Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

2. Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

3. Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

4. Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.

5. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

6. Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

VI. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

1. Жалобы и анамнез.

2. Физикальное обследование.
3. Лабораторные диагностические исследования.
4. Инструментальные диагностические исследования.
5. Иные диагностические исследования.
- VII. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения
- VIII. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов
- IX. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики
- X. Организация оказания медицинской помощи
- XI. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)
- XII. Критерии оценки качества медицинской помощи
- XIII. Список литературы
- XIV. Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций
- XV. Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций
- XVI. Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата
- XVII. Приложение Б. Алгоритмы действий врача
- XVIII. Приложение В. Информация для пациента
- XIX. Приложение Г1 - ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях

Приложение № 3

к приказу Министерства

здравоохранения

Российской Федерации

от 28 февраля 2019 г. № 103н

Требования

к структуре клинических рекомендаций,
составу и научной обоснованности включаемой
в клинические рекомендации информации

1. Структура клинических рекомендаций включает следующие разделы:

- I. Титульный лист.
- II. Оглавление.
- III. Список сокращений.
- IV. Термины и определения.
- V. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний).
- VI. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики.
- VII. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения.
- VIII. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов.

- IX. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики.
- X. Организация оказания медицинской помощи.
- XI. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния).
- XII. Критерии оценки качества медицинской помощи.
- XIII. Список литературы.
- XIV. Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.
- XV. Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций.
- XVI. Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата.
- XVII. Приложение Б. Алгоритмы действий врача.
- XVIII. Приложение В. Информация для пациента.
- XIX. Приложение Г1 - ГН. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях.
2. Клинические рекомендации разрабатываются с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг¹.
3. В клинических рекомендациях применяется международное непатентованное или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата для медицинского применения, а в случаях их отсутствия - торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения.
4. При формировании клинических рекомендаций необходимо соблюдать следующие требования:
- все рекомендации по применению медицинских вмешательств (методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов) излагаются в формате кратких тезисов-рекомендаций;
- в клинические рекомендации включаются рекомендации по применению медицинских вмешательств, в том числе позволяющие оценить эффективность и безопасность проводимого лечения;
- в клинические рекомендации включаются лекарственные препараты для медицинского применения, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания, имеющие государственную регистрацию;
- в разделе клинических рекомендаций "Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики" указываются: жалобы и анамнез, физикальное обследование, лабораторные и инструментальные диагностические исследования, дифференциальная диагностика и иные диагностические исследования, а также критерии установления заболевания или состояния;
- в разделе клинических рекомендаций "Организация оказания медицинской помощи" указываются этапы оказания медицинской помощи, медицинские показания к госпитализации в медицинскую организацию и основания выписки пациента из медицинской организации;
- все шкалы оценки, за исключением шкал оценки, используемых для оценки уровней достоверности доказательств (далее - УДД) и уровней убедительности рекомендаций (далее - УУР), вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента указываются в Приложениях Г1 - ГН (приложение № 1 к настоящим Требованиям);
- шкалы оценки УДД и УУР указываются в Приложении А2. Методология разработки клинических рекомендаций (приложение № 2 к настоящим Требованиям);
- критерии оценки качества медицинской помощи, включаемые в раздел XII. "Критерии оценки качества медицинской помощи", формулируются как выполнение в полном объеме соответствующих

тезисов-рекомендаций, изложенных в тексте клинических рекомендаций. (Дополнен - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.06.2020 № 617н)

5. Информация по вопросам профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения включается в клинические рекомендации на основе принципов доказательной медицины.

6. При формировании тезисов-рекомендаций соблюдаются следующие требования:

каждый тезис-рекомендация отвечает на следующие вопросы: "что делать?", "кому делать?", "с какой целью?";

в тезисе-рекомендации указывается, что медицинское вмешательство "рекомендуется" или "не рекомендуется";

тезисы-рекомендации представляются в разделах "Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)", медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики", "Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения", "Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов", "Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики";

в случае необходимости тезисы-рекомендации сопровождаются поясняющими комментариями; названия фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов в соответствии с анатомо-терапевтической-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;

наименование лекарственного препарата выделяется двумя звездочками (**) в случае, если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату для медицинского применения, внесенному в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения²;

наименование медицинского изделия выделяется тремя звездочками (***)³ 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;

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-инвалидов⁴;

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 не в соответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата. Указание лекарственных препаратов для медицинского применения, используемых не в соответствии 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 либо ссылок на соответствующие источники литературы не допускается; тезисы-рекомендации в клинических рекомендациях сопровождаются ссылками на источники литературы и указанием УДД и УУР данного тезиса-рекомендации в соответствии с едиными шкалами оценки УДД и УУР (приложение № 2 к настоящим Требованиям), описанными в шкалах оценки;

УДД и УУР тезиса-рекомендации формируются на основании источников литературы, указанных в данном тезисе-рекомендации; (Дополнен - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.06.2020 № 617н)

при разработке или пересмотре клинических рекомендаций оценка УДД и УУР проводится на основании единых шкал оценки (приложение № 2 к настоящим Требованиям);

тезисы-рекомендации носят как положительный характер (рекомендовать вмешательство), так и отрицательный характер (не рекомендовать вмешательство).

¹ Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2017 г., регистрационный № 48808).

² Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2018 г. № 2738-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 61, ст. 8075).

³ Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2018 г. № 3053-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 2, ст. 196).

⁴ Перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов на 2019 год, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 22 октября 2018 г. № 2273-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 44, ст. 6786).

Приложение № 1

к Требованиям к структуре
клинических рекомендаций,
составу и научной обоснованности
включаемой в клинические рекомендации
информации, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 28 февраля 2019 г. № 103н

Рекомендуемый образец

Шаблон

включения клинических шкал оценки, вопросников
и других оценочных инструментов состояния пациента

Название на русском языке: _____

Оригинальное название (если есть): _____

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией): _____

Тип (подчеркнуть):

- шкала оценки

- индекс
- вопросник
- другое (уточнить): _____
Назначение: _____
Содержание (шаблон): _____
Ключ (интерпретация): _____
Пояснения: _____

Приложение № 2
к Требованиям к структуре
клинических рекомендаций,
составу и научной обоснованности
включаемой в клинические рекомендации
информации, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 28 февраля 2019 г. № 103н
Рекомендуемый образец

Шкалы

оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики, профилактики, лечения и реабилитации (диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств) и шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

1. Шкала

оценки уровней достоверности доказательств (УДД)
для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДДРасшифровка

1. Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2. Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3. 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
4. Несравнительные исследования, описание клинического случая
5. Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

2. Шкала

оценки уровней достоверности доказательств (УДД)
для методов профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов
(профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДДРасшифровка

1. Систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
 2. Отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
 3. Нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
 4. Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследование "случай-контроль"
 5. Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов
3. Шкала
оценки уровней убедительности
рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУРРасшифровка

АСильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)

ВУсловная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

ССлабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)