

Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 53н · от 08.02.2018 · Утратил силу

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

8 февраля 2018 г. № 53н

Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи

Зарегистрирован Минюстом России 4 июня 2018 г.

Регистрационный № 51270

В соответствии с частью 4 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) приказываю:
Утвердить порядок разработки стандартов медицинской помощи согласно приложению.

Министр В.И.Скворцова

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 8 февраля 2018 г. № 53н

Порядок разработки стандартов медицинской помощи

1. Настоящий порядок устанавливает правила разработки стандартов медицинской помощи (далее - порядок).
2. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"¹.

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2015, № 10, ст. 1425; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 53, ст. 8415.

² Стандарт медицинской помощи состоит из паспортной и основной частей. (Дополнен - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.06.2019 № 472н)

3. Паспортная часть стандарта медицинской помощи включает:

- 1) возрастную категорию пациента;
- 2) пол пациента;
- 3) вид медицинской помощи;
- 4) условия оказания медицинской помощи;
- 5) форму оказания медицинской помощи;
- 6) фазу течения заболевания (состояния);
- 7) стадию и (или) степень тяжести заболевания (состояния);
- 8) осложнение (при наличии);
- 9) среднюю продолжительность лечения законченного случая (количество дней);
- 10) нозологические единицы с указанием кода в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем.

4. Основная часть стандарта медицинской помощи включает в себя усредненные показатели

частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг¹⁻¹;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека²;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

¹⁻¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2017 г., регистрационный № 48808) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 апреля 2019 г. № 217н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2019 г., регистрационный № 55024). (Дополнена - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.06.2019 № 472н)

² 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) (далее - Перечень медицинских изделий).

5. Разработка стандарта медицинской помощи включает в себя формирование проекта стандарта медицинской помощи и проекта нормативного правового акта об утверждении стандарта медицинской помощи.

6. Предложения по разработке проекта стандарта медицинской помощи в Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) представляются:

- а) главными внештатными специалистами Министерства;
- б) органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;
- в) Федеральным фондом обязательного медицинского страхования;
- г) департаментами Министерства.

7. Предложения по разработке проекта стандарта медицинской помощи направляются на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, и включают в себя следующую информацию:

- а) наименование заболевания (состояния), включая стадию и (или) степень тяжести заболевания с перечислением осложнений (при наличии) с указанием кода в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем;
- б) возрастную категорию пациента;
- в) условия и форму оказания медицинской помощи;
- г) рекомендуемые к включению медицинские услуги, лекарственные препараты;
- д) рекомендуемые к включению медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, компоненты крови, виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- е) иное, исходя из особенностей заболевания (состояния).

7¹. Разработка стандарта медицинской помощи осуществляется на основе соответствующих клинических рекомендаций не позднее 6 месяцев после их размещения на официальном сайте

Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет". (Дополнен - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.06.2019 № 472н)

8. Включение в проект стандарта медицинской помощи медицинских услуг, лекарственных препаратов, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, компонентов крови, видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, осуществляется с учетом наличия их в клинических рекомендациях.

9. Ответственным за разработку проекта стандарта медицинской помощи определяется департамент Министерства в соответствии с его компетенцией (далее - ответственный департамент).

10. Проект стандарта медицинской помощи формируется в информационной системе разработки стандартов медицинской помощи Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно - информационная система), на основании предложений, указанных в пункте 6 порядка.

11. Организационное и методическое обеспечение разработки стандартов медицинской помощи осуществляется федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Министерства, в соответствии с уставом федерального государственного бюджетного учреждения.

12. В рамках организационного и методического обеспечения разработки стандартов медицинской помощи осуществляется:

- 1) размещение проектов стандартов медицинской помощи в информационной системе;
- 2) медико-экономическая оценка стандартов медицинской помощи;
- 3) экспертиза стандартов медицинской помощи в части:
 - а) соответствия медицинских услуг номенклатуре медицинских услуг, а также корректности усредненных показателей частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг;
 - б) наличия государственной регистрации лекарственных препаратов на основании сведений, содержащихся в государственном реестре лекарственных средств;
 - в) соответствия указания фармакотерапевтической группы анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
 - г) соответствия средних доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата и клиническим рекомендациям и корректности усредненных показателей частоты предоставления лекарственных препаратов;
 - д) соответствия медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, утвержденному Перечню медицинских изделий;
 - е) соответствия средних доз компонентов крови клиническим рекомендациям и корректности усредненного показателя частоты предоставления компонентов крови;
 - ж) наличия государственной регистрации специализированных продуктов лечебного питания³.

³ Статья 25 технического регламента Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции" (ТР ТС 021/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 15 декабря 2011 г.), с изменениями, внесенными решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 июня 2013 г. № 129 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 18 июня 2013 г.) и от 10 июня 2014 г. № 91 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 19 июня 2014 г.).

13. В рамках установленной компетенции департаментами Министерства осуществляется оценка проекта стандарта медицинской помощи:

- 1) Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий, Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств в течение 15 дней с даты размещения проекта стандарта медицинской помощи в информационной системе на

предмет:

- а) наличия государственной регистрации лекарственного препарата на основании сведений, содержащихся в государственном реестре лекарственных средств;
- б) соответствия указания фармакотерапевтической группы анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- в) соответствия средних доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата и клиническим рекомендациям и корректности усредненных показателей частоты предоставления лекарственных препаратов;
- г) соответствия медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, утвержденному Перечню медицинских изделий²;

2) Департаментом организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела, Департаментом медицинской помощи детям и службы родовспоможения, Департаментом организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности в течение 15 дней с даты окончания проведения оценки проекта стандарта медицинской помощи, предусмотренной подпунктом 1 настоящего пункта, на предмет:

- а) соответствия медицинских услуг номенклатуре медицинских услуг, а также корректности усредненных показателей частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг;
- б) соответствия средних доз компонентов крови клиническим рекомендациям и корректности усредненного показателя частоты предоставления компонентов крови;
- в) наличия государственной регистрации специализированных продуктов лечебного питания.

14. После завершения проведения оценки проекта стандарта медицинской помощи в информационной системе в соответствии с пунктом 13 порядка ответственный департамент подготавливает с соблюдением установленных процедур⁴ проект нормативного правового акта об утверждении стандарта медицинской помощи и формирует пакет документов, необходимых для его издания.

15. Нормативный правовой акт Министерства, утверждающий стандарт медицинской помощи, подлежит государственной регистрации в установленном законодательством Российской Федерации порядке⁵.

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 25 августа 2012 г. № 851 "О порядке раскрытия федеральными органами исполнительной власти информации о подготовке проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 36, ст. 4902; № 52, ст. 7491, 7507; 2014, № 32, ст. 4502; 2015, № 6, ст. 965; № 31, ст. 4692; 2016, № 10, ст. 1423; № 15, ст. 2086; № 43, ст. 6028; 2017, № 4, ст. 657; № 29, ст. 4374; 2018, № 6, ст. 880), постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 г. № 96 "Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 10, ст. 1084; 2012, № 52, ст. 7507; 2013, № 13, ст. 1575; № 48, ст. 6278; 2015, № 6, ст. 965; № 30, ст. 4604; 2017, № 29, ст. 4374).

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1009 "Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, № 33, ст. 3895; № 50, ст. 5689; 1998, № 47, ст. 5771; 1999, № 8, ст. 1026; 2002, № 40, ст. 3929; 2006, № 29, ст. 3251; 2009, № 2, ст. 240; № 12, ст. 1443; 2010, № 9, ст. 964; № 21, ст. 2602; 2011, № 9, ст. 1251; № 29, ст. 4472; № 32, ст. 4834; 2012, № 1, ст. 148; № 19, ст. 2419; № 27, ст. 3739; № 38, ст. 5102; № 49, ст. 6880; № 52, ст. 7491, 7507; 2013, № 13, ст. 1575; № 38, ст. 4831; № 48, ст. 6259; 2014, № 8, ст. 816; № 51, ст. 7434; 2015, № 6, ст. 965; 2016, № 13, ст. 1840; № 20, ст. 2832; № 35, ст. 5348; № 43, ст. 6028; 2017, № 32, ст. 5088).

