



**НМИЦ
ОНКОЛОГИИ**
им. Н. Н. Блохина

Клинические рекомендации и их роль в адекватной
оплате медицинской помощи в системе КСГ.

Петровский А.В.

**Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ "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"**

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

23) клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника...

Статья 10. Доступность и качество медицинской помощи

Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:

...

4) применением порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций (с 01.01.2022) и стандартов медицинской помощи;

5) предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи ...

**Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ "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"**

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

- 1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- 3) на основе клинических рекомендаций; ([вступает](#) в силу с 01.01.2022)
- 4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ "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"

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

3. Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям ... с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. Перечень заболеваний, состояний ..., по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется ... *Минздравом*

4. Клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным *Минздравом*. По результатам рассмотрения научно-практический совет принимает решение ... после чего возвращает ... клинические рекомендации в ... медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения

Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ "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"

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

5. В состав научно-практического совета входят представители подведомственных *Минздраву* научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций. Положение о научно-практическом совете и его состав утверждаются *Минздравом*.
6. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.
7. По каждому заболеванию, состоянию ... может быть одобрено и утверждено ... не более одной клинической рекомендации.
10. Клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года
13. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, размещаются на официальном сайте *Минздрава* в сети "Интернет".

Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ "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"

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

14. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, ... и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) ...;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, ...;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

15. Назначение и применение лекарственных препаратов, ... , не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-ФЗ "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"

Статья 64. Экспертиза качества медицинской помощи

2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти ([вступает](#) в силу с 01.01.2022)

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ ПИСЬМО от 30 августа 2018 г. N 10868/30/и

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования в целях методологического сопровождения организации деятельности страховых представителей 3 уровня страховых медицинских организаций направляет для руководства "Методические рекомендации 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" и пособие по их применению.

Председатель
Н.Н.СТАДЧЕНКО

Экспертиза ФОМС

- Клинические рекомендации -клинические рекомендации, утвержденные Ассоциацией онкологов России и размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в "Электронном рубрикаторе клинических рекомендаций" (<http://cr.rosminzdrav.ru/>)
- В рамках отбора случаев на экспертизу качества медицинской помощи специалисту-эксперту рекомендуется оформлять "Протокол выполнения клинических рекомендаций".

Критерии				Да/Нет
Наличие в первичной медицинской документации информированного добровольного согласия пациента, включая полную информацию о целях, методах и связанном риске, различных схемах и вариантах ХТ, применения отдельных препаратов и их комбинаций, предполагаемом результате (нужное подчеркнуть)				
Наличие в первичной медицинской документации протокола консилиума				
Наличие в ПМД полного протокола гистологического исследования				
Наличие в ПМД полного протокола <u>иммуногистохимического</u> исследования				
Диагноз по МКБ-10	N КСГ	Код и наименование схемы ХТ	N курса ХТ	N линии ХТ
ХТ препарат и доза:		Масса тела: Рост: Площадь тела:	Отсутствие расчета разовой дозы ХТ препарата, обоснования режима ХТ, способа и кратности введения ЛП, длительность курса и обоснования назначения конкретного ЛС	
Наличие обоснования редукции (уменьшения) дозы ХТ препарата				
Лабораторные показатели от _____ (дата) перед началом ХТ: Гемоглобин _____ Эритроциты _____ Лейкоциты _____ МНО _____ АЧТВ _____				
Дата введения ХТ препарата:	Введение ХТ препарата в дозе, не соответствующей расчету по площади поверхности тела или массе			
Дата предыдущего введения:	Нарушения <u>дозо</u> -интервальных требований			
Дата следующего введения:	Невыполнение требований своевременного начала, окончания и возобновления очередного цикла введения ХТ препаратов, несоблюдение сроков лечения курсами ХТ			
	Нарушение <u>стадности</u> лечения, отсутствие или несвоевременный перевод			
Оценены факторы риска для <u>антикоагулянтной</u> профилактики ВТЭО				
Выполнены все требования клинических рекомендаций по профилактике и лечению тошноты и рвоты, включая указание препаратов, доз, периодов и времени введения				
Выполнены все требования клинических рекомендаций по профилактике кардиоваскулярной токсичности, индуцированной ХТ и <u>таргетными</u> препаратами. При лечении <u>антрациклинами</u> и <u>трастузумабом</u> - выполнение ЭХО КГ перед началом терапии и далее через 3, 6, 9, 12, 18 месяцев				

Обновление клинических рекомендаций в 2019 году

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 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"

14 мая 2019

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](#).

Обновление клинических рекомендаций в 2019 году

Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра

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

6. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают проекты клинических рекомендаций и организуют их общественное обсуждение, 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» в течение 4 месяцев со дня направления в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомления о начале разработки клинических рекомендаций.

Обновление клинических рекомендаций в 2019 году

Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра

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

Обновление клинических рекомендаций в 2019 году

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.

Обновление клинических рекомендаций в 2019 году

Структура клинических рекомендаций включает следующие разделы:

VIII. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации.

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.

Обновление клинических рекомендаций в 2019 году

Структура клинических рекомендаций включает следующие разделы:

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.

Обновление клинических рекомендаций в 2019-2020 годах

- Созданы обновленные рабочие группы
- Заседания НПС – 23.09.2019, 15.12.2019, 27.03.2020
- 60 клинических рекомендаций
солидные опухоли и онкогематология

Заседание правление АОР 01.02.2020

**Утверждены 55 клинических рекомендаций
по онкологии**



Главная



Клинические
рекомендации



Методические
руководства



Алгоритмы
действий
врача



О разработке
клинических
рекомендаций



Справочники

Введите заболевания или код по МКБ



[Расширенный поиск](#)

Клинические рекомендации

Взрослые

Дети

- Некоторые инфекционные и паразитарные болезни A00-B99**
- Новообразования C00-D48**
 - Злокачественные новообразования C00-C97**
 - Злокачественные новообразования губы, полости рта и глотки C00-C14**
 - Злокачественные новообразования органов пищеварения C15-C26**
 - Злокачественные новообразования органов дыхания и грудной клетки C30-C39**



Введите заболевания или код по МКБ



[Расширенный поиск](#)

Клинические рекомендации

— Меланома и другие злокачественные новообразования кожи C43-C44

— Злокачественная меланома кожи C43

ID ↓	Название	МКБ-10	Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ
КР546	Меланома кожи и слизистых оболочек	C43, C51, C60.9, C63.2, C69.0, C00–C26, C30–C32, C52, C53 C77, C78, C79 D03.0–D03.9	<input checked="" type="checkbox"/>

— Другие злокачественные новообразования кожи C44

ID ↓	Название	МКБ-10	Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ
КР297	Карцинома Меркеля	C44	<input checked="" type="checkbox"/>
КР299	Рак кожи базальноклеточный и плоскоклеточный	C44	<input type="checkbox"/>

Доработанные клинические рекомендации

1. Злокачественные новообразования губы
2. Злокачественные новообразования полости рта
3. Рак ротоглотки
4. Злокачественные опухоли слюнных желез
5. Рак пищевода и кардии
6. Гастроинтестинальные стромальные опухоли
7. Злокачественные новообразования ободочной кишки и ректосигмоидного отдела
8. Рак прямой кишки
9. Плоскоклеточный рак анального канала
10. Рак печени (гепатоцеллюлярный)
11. Рак трахеи
12. Злокачественное новообразование бронхов и легкого
13. Меланома кожи и слизистых оболочек
14. Карцинома Меркеля
15. Базальноклеточный рак кожи
16. Плоскоклеточный рак кожи
11. Рак вульвы
12. Злокачественные новообразования влагалища
13. Рак шейки матки
14. Злокачественные новообразования тела матки
15. Пограничные опухоли яичников
16. Неэпителиальные опухоли яичников
17. Рак яичников / рак маточной трубы / первичный рак брюшины
18. Трофобластические опухоли
19. Рак полового члена
20. Рак предстательной железы
21. Герминогенные опухоли у мужчин
22. Рак паренхимы почки
23. Уротелиальный рак верхних мочевыводящих путей
24. Первичные опухоли центральной нервной системы
25. Дифференцированный рак щитовидной железы
26. Медуллярный рак щитовидной железы
27. Множественная миелома
28. Солитарная (экстрamedуллярная) плазмоцитома
29. Острые лимфобластные лейкозы
30. Хронический лимфоцитарный лейкоз / лимфома из малых лимфоцитов
31. Волосатоклеточный лейкоз
32. Острые миелоидные лейкозы
33. Хронический миелолейкоз
34. Острый промиелоцитарный лейкоз

Стандарты

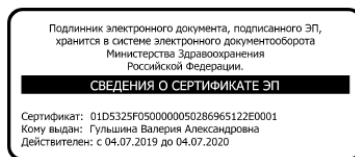
Уважаемый Андрей Дмитриевич!
Уважаемый Иван Сократович!
Уважаемый Виталий Владимирович!

Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела в соответствии с Порядком разработки стандартов медицинской помощи, утвержденным приказом Минздрава России от 08.02.2018 № 53н, и Положением о главном внештатном специалисте Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденным приказом Минздрава России от 25.10.2012 № 444, просит обеспечить в срок до 1 апреля 2020 года совместную разработку проектов стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, прошедших процедуру одобрения научно-практическим советом, утвержденных

медицинскими профессиональными некоммерческими организациями и размещенных в Рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава России согласно приложению.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Заместитель
директора Департамента



В.А. Гульшина

Приложение

Перечень клинических рекомендаций, размещенных в Рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава России, для разработки проектов стандартов медицинской помощи

1. Меланома кожи и слизистых оболочек (C43, C51, C60.9, C63.2, C69.0, C00–C26, C30–C32, C52, C53 C77, C78, C79, D03.0–D03.9).
2. Карцинома Меркеля (C44).

Цель организации ЦАОП - повышение качества оказания медицинской помощи пациенту по профилю «онкология»



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Руководителям органов
исполнительной власти субъектов
РФ в сфере охраны здоровья (по
списку)

ИВ17/УИИ-413от14062011

В соответствии с заключенными Соглашениями о реализации региональных проектов «Борьба с онкологическими» заболеваниями между Министерством здравоохранения Российской Федерации и субъектами Российской Федерации определена 531 медицинская организация, на базе которой, в период реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» (далее - федеральный проект), будут созданы центры амбулаторной онкологической помощи.

Данные медицинские организации, обладающие полным спектром оборудования и необходимыми специалистами для комплексной и своевременной диагностики и лечения основных видов злокачественных новообразований на основании принципов мультидисциплинарного подхода и преемственности терапии, должны стать базой для формирования центров амбулаторной онкологической помощи.

Министерством здравоохранения Российской Федерации были внесены изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 №915н (в редакции Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.02.2018 № 48н) «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», в части правил организации деятельности центра амбулаторной онкологической помощи, рекомендуемых штатных нормативов и стандартов их оснащения.

Создание центров амбулаторной онкологической помощи в субъектах Российской Федерации производится с целью сокращения сроков диагностики

Цели ЦАОП

1. Сокращение сроков диагностики
2. Повышение доступности и качества диагностики и лечения

Задачи ЦАОП:

1. Начать диагностику в кратчайшие сроки
2. Сократить сроки диагностики
3. Приблизить возможность проведения противоопухолевой терапии к месту жительства пациента
4. Расширить возможности мониторинга эффективности терапии
5. Проведение восстановительной и корригирующей терапии

Количество центров амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП) по ФП «Борьба с онкологическими заболеваниями»

138

Открыто ЦАОП на 1 января 2020 года

536

Запланировано ЦАОП к открытию до конца 2024 года

РИСКИ:

- могут подвести поставщики с оборудованием и ремонтом помещений
- может быть не полностью укомплектован штат кадров
- несоответствие требованиям Приказа Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 года №915н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»
- одновременное открытие более 3-х ЦАОП в декабре 2019 года.



Благодарю за
внимание
