

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Утверждены
приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России
от «01» июля 2022 г. № 94-од

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО РАЗРАБОТКЕ ПРОЕКТОВ СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ**

(новая редакция)

Москва 2022 г.

СПИСОК АВТОРОВ

Генеральный директор ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, д.м.н., проф. Омеляновский В.В.

Заместитель генерального директора ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России Железнякова И.А.

Начальник отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, к.м.н. Ледовских Ю.А.

Заместитель начальника отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России Семакова Е.В.

Главный специалист отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России Тишкина С.Н.

Главный специалист отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России Хелисупали Т.А.

Главный специалист отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России Прохорович Е.А.

РЕФЕРАТ

Целью настоящих методических рекомендаций является определение подхода к разработке стандартов медицинской помощи 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».

В методических рекомендациях описываются основные этапы разработки и правила формирования проектов стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций в соответствии с предусмотренными клиническими рекомендациями комплексами медицинских вмешательств для альтернативных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, неприменяемых одновременно в рамках одного случая оказания медицинской помощи (стандартизированных модулей медицинской помощи).

Настоящие рекомендации применяются для оказания методической помощи разработчикам проектов стандартов медицинской помощи, определенным в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Ключевые слова: *проект стандарта медицинской помощи, стандартизированный модуль, случай лечения, клинические рекомендации*

СОДЕРЖАНИЕ

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	5
ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ	7
ВВЕДЕНИЕ	8
1 Общие положения.....	9
2 Этапы разработки проектов стандартов медицинской помощи.....	9
3 Основные правила формирования стандартизированных модулей медицинской помощи	11
4 Разделы стандартизированного модуля медицинской помощи и рекомендации по их заполнению.....	13
5 Формирование проекта стандарта медицинской помощи на основе стандартизированных модулей медицинской помощи	18
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	22
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	24

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящих методических рекомендациях применяют следующие термины с соответствующими определениями:

- 1) 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 действия медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи [1], одобренные и утвержденные в соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 2) кратность применения стандартизированного модуля – среднее количество случаев оказания медицинской помощи, описанной стандартизированным модулем, для одного пациента;
- 3) лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности [2];
- 4) математическая модель – графический документ (схема), разработанный с использованием клинических рекомендаций, статистических данных и экспертных оценок, позволяющий определить долю пациентов от общей популяции пациентов, которым должна быть оказана медицинская помощь при заболевании (состоянии) с применением методов диагностики и лечения, включенных в соответствующие стандартизированные модули, и последовательность применения видов и методов диагностики и лечения;
- 5) медицинская услуга – медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение [1];
- 6) проект стандарта медицинской помощи – документ, разработанный на основе клинических рекомендаций в соответствии с предусмотренными клиническими рекомендациями комплексами медицинских вмешательств для альтернативных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, неприменяемых одновременно в рамках одного случая оказания медицинской помощи и включающий перечни медицинских услуг, лекарственных препаратов, медицинских изделий, имплантируемых в организм

человека, компонентов крови, видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

7) случай оказания медицинской помощи в стационарных условиях или условиях дневного стационара – медицинская помощь, оказанная от момента поступления пациента в стационар или дневной стационар до момента выписки;

8) случай оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях – медицинская помощь, оказанная от момента первого посещения по определенному поводу до момента последнего посещения по тому же поводу или до 365 дней для хронических заболеваний;

9) стандартизированный модуль медицинской помощи – документ, содержащий структурированную информацию о предусмотренных клиническими рекомендациями комплексах медицинских вмешательств, составляющих методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, не применяемые одновременно в рамках одного случая оказания медицинской помощи;

10) усредненный показатель кратности применения медицинской услуги – среднее количество раз предоставления медицинской услуги, включенной в проект стандарта медицинской помощи, выраженное в целых значениях;

11) усредненный показатель частоты предоставления – вероятность предоставления медицинских услуг, назначения лекарственных препаратов для медицинского применения, использования медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, применения компонентов крови, назначения видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, включенных в проект стандарта медицинской помощи, которая может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное мероприятие проводится 100% пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 – указанному в проекте стандарта медицинской помощи проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания.

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящих методических рекомендациях применяют следующие сокращения и обозначения:

КСГ – клинико-статистическая группа заболеваний

МКБ-10 – Международная классификация болезней 10-го пересмотра

МНН – международное непатентованное наименование

РОД – разовая очаговая доза

СКД – средняя курсовая доза

СОД – суммарная очаговая доза

ССД – средняя суточная доза

ВВЕДЕНИЕ

Применение стандартов медицинской помощи в целях обеспечения доступности и качества медицинской помощи, организации и осуществления медицинскими организациями медицинской деятельности, формирования программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи регламентировано положениями статей 10, 79 и 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) [1].

Согласно положениям статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с указанной статьей Федерального закона № 323-ФЗ, в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.02.2022 № 103н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи» (далее – порядок разработки стандартов медицинской помощи) [1, 3].

Актуальность разработки настоящих методических рекомендаций обусловлена отсутствием методики разработки стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций.

Клиническими рекомендациями описаны комплексы медицинских вмешательств, составляющие методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, не применяемые одновременно в рамках одного случая оказания медицинской помощи. При этом комплексы медицинских вмешательств могут быть экономически неоднородными, т.е. существенно различаться по стоимости.

Разработка проектов стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций посредством формирования стандартизированных модулей позволяет корректно проводить медико-экономическую оценку, предусмотренную порядком разработки стандартов медицинской помощи, рассчитывать финансовую потребность на оказание медицинской помощи и формировать тарифы на оплату медицинской помощи [4].

Целью настоящих методических рекомендаций является определение подхода к разработке проектов стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций с учетом того, что описанные в них комплексы медицинских вмешательств, применяемые в рамках случая оказания медицинской помощи, могут значительно различаться методами диагностики, лечения и реабилитации, а также стоимостью оказания медицинской помощи.

В методических рекомендациях описываются основные этапы разработки и правила формирования проектов стандартов медицинской помощи.

Организационное и методическое обеспечение разработки стандартов медицинской помощи осуществляется ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России в соответствии с Уставом ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.02.2018 № 83.

Настоящие рекомендации предназначены для разработчиков проектов стандартов медицинской помощи, определенных в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации.

1 Общие положения

Настоящие методические рекомендации определяют подходы к разработке проектов стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций.

В рамках предлагаемого подхода формируются стандартизированные модули медицинской помощи (далее – стандартизированные модули), которые содержат структурированную информацию о предусмотренных клиническими рекомендациями комплексах медицинских вмешательств, составляющих методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, не применяемые одновременно в рамках одного случая оказания медицинской помощи.

Стандартизированный модуль формируется на отдельный этап диагностики (в случае его выделения при анализе клинических рекомендаций) и на каждый метод лечения (хирургическая операция, схема лекарственной терапии и др.) в случае, если это необходимо по результатам анализа клинических рекомендаций.

Проект стандарта медицинской помощи формируется на основе клинических рекомендаций по соответствующему заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний) из стандартизированных модулей.

2 Этапы разработки проектов стандартов медицинской помощи

2.1 Разработка проектов стандартов медицинской помощи включает три этапа:

2.1.1 анализ содержания клинических рекомендаций;

2.1.2 формирование стандартизированных модулей;

2.1.3 построение математической модели и формирование проектов стандартов медицинской помощи из стандартизированных модулей.

2.2 На первом этапе осуществляется анализ содержания клинических рекомендаций по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний) и

формирование перечня описанных в них этапов диагностики, лечения, в том числе реабилитации, а также видов лечения и методов лечения (пример приведен на рисунке 1).

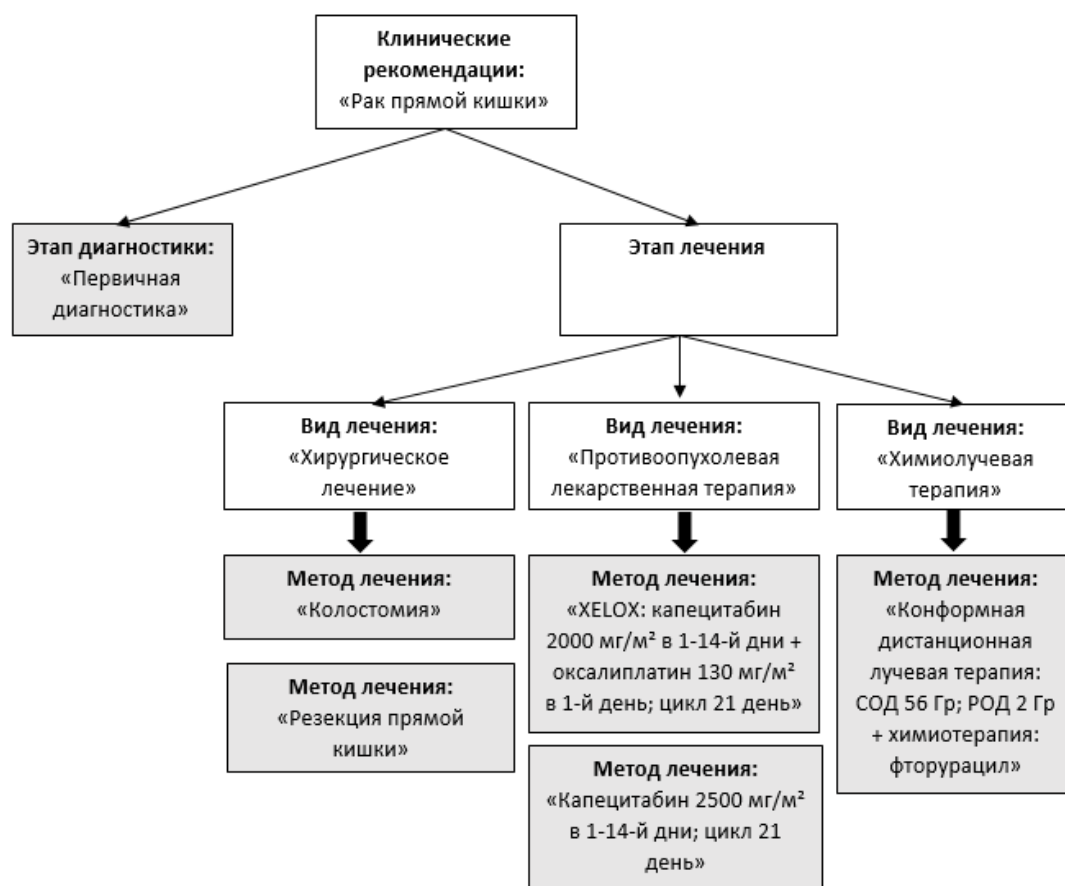


Рисунок 1 – Схема определения перечня этапов диагностики, лечения и реабилитации, видов лечения, методов лечения на основе клинических рекомендаций (пример)

Как правило, этап диагностики отдельно выделяется для хронических заболеваний, требующих длительного лечения, а также в случае, если этапы диагностики и лечения проводятся в разных условиях оказания медицинской помощи, т.е. относятся к разным видам медицинской помощи (первичная медико-санитарная или специализированная медицинская помощь).

Для этапа лечения, в том числе реабилитации определяются виды лечения. Например, «хирургическое лечение», «консервативная терапия», «лучевая терапия», «химиотерапия».

Для каждого вида лечения определяются методы лечения. Например, для рака прямой кишки методами хирургического лечения являются «колостомия», «резекция прямой кишки» и т.д. Примерами методов противоопухолевой лекарственной терапии для рака прямой кишки являются определенные схемы, например, «XELOX: капецитабин 2000 мг/м² в 1-14-й дни + оксалиплатин 130 мг/м² в 1-й день; цикл 21 день», «капецитабин 2500 мг/м² в 1-14-й дни; цикл 21 день» и т.д.

2.3 На втором этапе осуществляется формирование стандартизированных модулей. Структура стандартизированного модуля соответствует структуре проекта стандарта медицинской помощи и включает паспортную часть и разделы с перечнями и усредненными показателями частоты и кратности применения медицинских услуг, лекарственных препаратов, компонентов крови, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания. При этом стандартизированный модуль, в отличие от стандарта медицинской помощи, формируется на отдельный этап диагностики (в случае его выделения) и на каждый метод лечения.

2.4 На третьем этапе из стандартизированных модулей формируется проект стандарта медицинской помощи при заболевании или состоянии (группе заболеваний или состояний), включающий этап диагностики (в случае его выделения) и методы лечения.

Проекты стандартов медицинской помощи формируются на основе математической модели, построенной с использованием статистических данных и экспертных оценок. Математическая модель определяет долю пациентов от общей популяции пациентов, которым должна быть оказана медицинская помощь с применением каждого метода диагностики и лечения, соответствующего разработанному стандартизированному модулю, а также последовательность применения видов и методов диагностики и лечения.

3 Основные правила формирования стандартизированных модулей медицинской помощи

3.1 На основе клинических рекомендаций по одному заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний) могут быть разработаны отдельные стандартизированные модули с учетом следующих критериев:

- возрастная категория пациента;
- пол пациента;
- условия оказания медицинской помощи;
- форма оказания медицинской помощи;
- вид медицинской помощи;
- фаза течения заболевания (при наличии);
- стадия/степень тяжести заболевания (при наличии);
- вид лечения/этап диагностики;
- метод лечения;

– иные различия.

3.2 В стандартизированном модуле отражается объем необходимой медицинской помощи в рамках случая лечения и/или диагностики и/или реабилитации заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) с применением одного метода лечения.

3.3 В стандартизированный модуль не включаются медицинские услуги, лекарственные препараты и пр., предоставляемые пациенту при:

3.3.1 лечении осложнения основного заболевания, лечении сопутствующих заболеваний, а также их осложнений;

3.3.2 осуществлении второго и последующих этапов медицинской реабилитации в рамках специализированной медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях и условиях дневного стационара.

3.4 Для случаев, описанных в пункте 3.3., разрабатываются отдельные стандартизированные модули.

3.5 В стандартизированные модули допускается включение лекарственных препаратов, применяемых при коррекции частых побочных эффектов (нежелательных явлений) основного лечения или их профилактике.

3.6 Стандартизированные модули разрабатываются в табличной форме с использованием справочников, разработанных ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России на основе нормативных документов (далее – справочники). Перечень справочников представлен в Приложении А.

3.7 Для стандартизированного модуля определяется длительность оказания медицинской помощи в соответствии со следующими правилами:

3.7.1 для стандартизированных модулей, относящихся к оказанию медицинской помощи в стационарных условиях, длительность оказания медицинской помощи определяется продолжительностью случая госпитализации от момента поступления пациента до момента выписки.

3.7.2 для стандартизированных модулей, относящихся к оказанию медицинской помощи в условиях дневного стационара, длительность оказания медицинской помощи определяется продолжительностью случая госпитализации от момента поступления пациента до момента выписки. Для методов лечения, требующих длительного непрерывного ежедневного приема лекарственных препаратов, длительность оказания медицинской помощи принимается равной 30 дням. Допускается изменение длительности оказания медицинской помощи исходя из особенностей режима дозирования лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению. Например, если один препарат из схемы противоопухолевой лекарственной терапии применяется 1 раз в 28

дней, а второй препарат – ежедневно (например, «Сунитиниб 37,5 мг ежедневно + октреотид 30 мг 1 раз в 28 дней»), то длительность оказания медицинской помощи для стандартизированного модуля составляет 28 дней.

3.7.3 для стандартизированных модулей, относящихся к оказанию медицинской помощи в амбулаторных условиях, длительность оказания медицинской помощи определяется продолжительностью обращения за медицинской помощью от момента первого посещения до момента последнего посещения по определенному поводу. В случае длительного непрерывного или курсового лечения лекарственными препаратами и/или специализированными продуктами лечебного питания, длительность оказания медицинской помощи может быть не более 365 дней.

4 Разделы стандартизированного модуля медицинской помощи и рекомендации по их заполнению

4.1 Стандартизированный модуль имеет наименование, в котором отражаются вид медицинской помощи, возрастная категория, заболевание или состояние (группа заболеваний или состояний) в соответствии с классификацией МКБ-10, вид и метод лечения. Например, «Стандартизированный модуль специализированной медицинской помощи детям при юношеском артрите с системным началом (терапия генно-инженерным биологическим препаратом: тоцилизумаб)».

4.2 Стандартизированный модуль включает паспортную часть и табличные разделы со сведениями о медицинских услугах, лекарственных препаратах, компонентах крови, медицинских изделиях, имплантируемых в организм человека, видах лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания.

4.3 Паспортная часть содержит основную дифференцирующую характеристику стандартизированного модуля:

- заболевание или состояние (группа заболеваний или состояний) с указанием кодов МКБ-10;
- наименование клинических рекомендаций;
- ассоциации-разработчики клинических рекомендаций;
- возрастная категория пациентов;
- пол пациентов;
- фаза течения заболевания (при наличии);
- стадия/степень тяжести заболевания (при наличии);

- вид, условия и форма оказания медицинской помощи;
- требование к условиям оказания медицинской помощи;
- профиль;
- вид лечения/этап диагностики;
- метод лечения;
- кратность применения стандартизированного модуля для одного пациента;
- длительность оказания медицинской помощи, дней (минимальная, средняя, максимальная);
- краткая характеристика, особенности стандартизированного модуля;
- комментарии (при наличии).

4.4 Разделы стандартизированного модуля имеют следующую структуру:

4.4.1 Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния с указанием усредненных показателей частоты и кратности предоставления по следующим подразделам:

4.4.1.1 прием (осмотр, консультация) врача-специалиста;

4.4.1.2 лабораторные методы исследования;

4.4.1.3 инструментальные методы исследования;

4.4.1.4 иные методы исследования;

4.4.2 Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением с указанием усредненных показателей частоты и кратности предоставления по следующим подразделам:

4.4.2.1 прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста;

4.4.2.2 наблюдение и уход за пациентом средним и младшим медицинским работником;

4.4.2.3 лабораторные методы исследования;

4.4.2.4 инструментальные методы исследования;

4.4.2.5 иные методы исследования;

4.4.2.6 хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения

4.4.2.7 немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации;

4.4.3 Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием:

- кода группы анатомо-терапевтической-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- международного непатентованного или группировочного (химического) наименования (МНН), а в случаях их отсутствия – торгового наименования лекарственного препарата;
- пути введения;
- типа лекарственной формы по агрегатному состоянию на момент потребления;
- типа лекарственной формы по виду высвобождения;
- единицы измерения;
- средней разовой дозы*;
- среднего количества приемов в день*;
- средней длительности приема, дней*;
- усредненного показателя частоты предоставления.

4.4.4 Перечень компонентов крови с указанием:

- наименования компонента крови;
- усредненного показателя частоты предоставления;
- единицы измерения;
- средней суточной дозы (ССД);
- средней курсовой дозы (СКД).

4.4.5 Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека с указанием:

- кода вида медицинского изделия;
- наименования вида медицинского изделия;
- усредненного показателя частоты предоставления;
- среднего количества.

4.4.6 Перечень видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:

4.4.6.1 Перечень видов лечебного питания с указанием:

- наименования вида лечебного питания;
- усредненного показателя частоты предоставления;
- количества.

4.4.6.2 Перечень специализированных продуктов лечебного питания с указанием:

* Допускается указание средней суточной дозы (ССД) и средней курсовой дозы (СКД).

- наименования специализированного продукта;
- усредненного показателя частоты предоставления;
- единицы измерения;
- средней разовой дозы*;
- среднего количества приемов в день*;
- средней длительности приема, дней*.

4.5 Формирование разделов перечней медицинских услуг стандартизированного модуля осуществляется с использованием справочника медицинских услуг, сформированного на основе номенклатуры медицинских услуг [5] (далее – справочник медицинских услуг), с указанием для каждой медицинской услуги усредненной частоты предоставления и кратности применения, определяемых экспертным путем на основе содержания клинических рекомендаций.

4.6 Формирование разделов перечней медицинских услуг стандартизированного модуля осуществляется в соответствии со следующими правилами:

4.6.1 не рекомендуется включение в разделы стандартизированного модуля медицинских услуг, для которых в справочнике медицинских услуг указан комментарий «не имеет самостоятельного значения». При этом методика расчета стоимости медицинских услуг учитывает затраты, связанные с предоставлением таких медицинских услуг, в стоимости другой медицинской услуги.

4.6.2 в случае внесения медицинских услуг, отсутствующих в клинических рекомендациях по данной нозологии, в графе «Комментарий» разделов стандартизированного модуля указывается обоснование необходимости внесения услуги в стандартизированный модуль.

4.7 Формирование раздела «Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз» стандартизированного модуля осуществляется с использованием справочника лекарственных препаратов, сформированного на основе Государственного реестра лекарственных средств, в соответствии со следующими правилами:

4.7.1 Включение лекарственного препарата в раздел осуществляется с учетом показаний к применению, противопоказаний, способа применения и доз в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата.

* Допускается указание средней суточной дозы (ССД) и средней курсовой дозы (СКД).

4.7.2 Для лекарственных препаратов указываются средняя разовая доза, среднее количество приемов в день, средняя длительность приема (дней), определяемые в соответствии с инструкцией к лекарственному препарату и клиническими рекомендациями, а также усредненная частота предоставления.

4.7.3 В случаях, когда режим дозирования лекарственного препарата определяется исходя из массы или площади поверхности тела, при расчете суточной дозы лекарственного препарата масса тела взрослого принимается равной 70 кг, масса тела ребенка – равной 40 кг; площадь поверхности тела взрослого принимается равной 1,79 м², площадь поверхности тела ребенка – равной 1 м². Допускается изменение параметров расчета суточной дозы лекарственного препарата, исходя из особенностей антропометрических данных пациента, обусловленных возрастом или заболеванием (состоянием).

4.7.4 В перечне лекарственных препаратов не указываются лекарственные препараты, используемые при проведении инструментальных методов исследования или анестезиологического пособия. При этом методика расчета стоимости медицинских услуг учитывает затраты на данные лекарственные препараты (например, анестезирующие средства, средства для ингаляционной анестезии, контрастные средства и т.д.)

4.8 Формирование раздела «Компоненты крови» стандартизированного модуля осуществляется с использованием справочника компонентов крови.

4.9 Формирование раздела «Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека» стандартизированного модуля осуществляется с использованием справочника медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, сформированного на основе сведений перечня, утвержденного Распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2018 № 3053-р «Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг» [6], с указанием усредненной частоты предоставления и количества.

4.10 Формирование раздела «Перечень видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания» стандартизированного модуля осуществляется с использованием справочников стандартных диет и специализированных продуктов питания, сформированных на основе сведений классификатора стандартных диет, применяемых в лечебно-профилактических организациях [7].

4.11 Отдельным медицинским услугам, лекарственным препаратам, компонентам крови, медицинским изделиям, имплантируемым в организм человека, видам лечебного

питания, включая специализированные продукты лечебного питания, указанным в стандартизированных модулях, присваиваются специальные метки (комментарии), обозначающие соответствие клиническим рекомендациям и инструкциям по медицинскому применению лекарственных препаратов и определяющие возможность их включения в проект стандарта медицинской помощи.

5 Формирование проекта стандарта медицинской помощи на основе стандартизированных модулей медицинской помощи

5.1 Проект стандарта медицинской помощи формируется на основе клинических рекомендаций по соответствующему заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний) из стандартизированных модулей, включающих этап диагностики (в случае его выделения при анализе клинических рекомендаций) и методы лечения (принцип формирования проекта стандарта медицинской помощи представлен на рисунке 2). При этом каждому методу лечения соответствует стандартизированный модуль. Проект стандарта медицинской помощи включает в себя медицинские услуги, лекарственные препараты, компоненты крови, медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, включенные в стандартизированные модули, разработанные на основе клинических рекомендаций, с учетом специальных меток (комментариев).



Рисунок 2 – Принцип формирования проекта стандарта медицинской помощи

5.2 В проект стандарта медицинской помощи детям лекарственные препараты включаются в соответствии с частью 14.1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ по заболеваниям (состояниям), включенным в Перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применения, утвержденный Правительством Российской Федерации [8], и в случае наличия в клинических рекомендациях в отношении каждого наименования лекарственного препарата сведений 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 у детей либо ссылок на соответствующие источники литературы.

5.3 В разделах проекта стандарта медицинской помощи указываются медицинские услуги, лекарственные препараты, компоненты крови, медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, из стандартизированных модулей с учетом доли пациентов для стандартизированных модулей и последовательности применения видов и методов диагностики и лечения, определенных математической моделью.

5.4 Для расчета усредненных показателей частоты предоставления медицинских услуг, лекарственных препаратов, компонентов крови, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, которые должны быть указаны в проекте стандарта медицинской помощи, применяются следующие правила:

5.4.1 Усредненные показатели частоты предоставления, указанные в стандартизированном модуле, необходимо умножить на долю случаев оказания медицинской помощи, определенную для каждого стандартизированного модуля в соответствии с пунктом 2.4 настоящих Методических рекомендаций. Расчет усредненного показателя частоты предоставления на примере медицинской услуги представлен на рисунке 3.

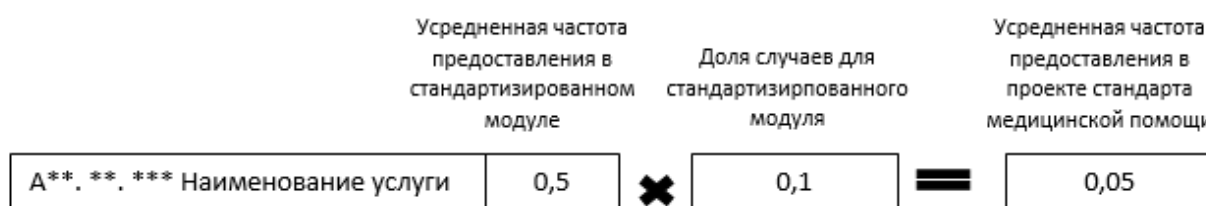


Рисунок 3 – Расчет усредненного показателя частоты предоставления на примере медицинской услуги

5.4.2 Перечни, полученные для проекта стандарта медицинской помощи, необходимо проанализировать на наличие идентичных медицинских услуг, лекарственных препаратов, компонентов крови, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, по разделам проекта стандарта медицинской помощи в соответствии с пунктом 4.4. Идентичными считаются:

- медицинские услуги, если совпадают код, наименование и кратность применения;
- лекарственные препараты, если совпадают МНН, ССД, СКД и единица измерения;
- компоненты крови, если совпадают наименование, единица измерения, ССД и СКД;
- медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, если совпадают код вида, наименование вида и среднее количество;
- виды лечебного питания, если совпадают наименование вида и количество;
- специализированные продукты лечебного питания, если совпадают наименование, единица измерения, средняя разовая доза, среднее количество приемов в день, средняя длительность приема.

5.4.3 Значения усредненного показателя частоты предоставления идентичных медицинских услуг, лекарственных препаратов, компонентов крови, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, необходимо просуммировать. Пример расчета усредненного показателя частоты предоставления для идентичных медицинских услуг приведен на рисунке 4.

	Усредненный показатель частоты предоставления в проекте стандарта медицинской помощи		Кратность применения в проекте стандарта медицинской помощи		Итоговый усредненный показатель частоты предоставления в проекте стандарта медицинской помощи		Итоговая кратность применения в проекте стандарта медицинской помощи
	Усредненный показатель частоты предоставления в проекте стандарта медицинской помощи	Кратность применения в проекте стандарта медицинской помощи			Итоговый усредненный показатель частоты предоставления в проекте стандарта медицинской помощи	Итоговая кратность применения в проекте стандарта медицинской помощи	
A09. 05. 031 Исследование уровня калия в крови	0,2	1		A09. 05. 031 Исследование уровня калия в крови	0,25	1	
A09. 05. 031 Исследование уровня калия в крови	0,05	1					

Рисунок 4 – Пример определения усредненного показателя частоты предоставления медицинской услуги в проекте стандарте медицинской помощи

5.4.4 Для медицинских услуг, лекарственных препаратов, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, не являющихся идентичными, в проекте стандарте медицинской помощи, сохраняется значение усредненного показателя

частоты предоставления, полученного в соответствии с пунктом 5.4.1 настоящих
Методических рекомендаций.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». - URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения 17.06.2022).

2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «Об обращении лекарственных средств». - URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения 17.06.2022).

3. Приказ Минздрава России от 22.02.2022 № 103н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи». - URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_418539/ (дата обращения 17.06.2022).

4. Ледовских Ю.А., Семакова Е.В., Омеляновский В.В. Методика формирования клинико-статистических групп заболеваний на основе клинических рекомендаций с использованием стандартизированных модулей медицинской помощи. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019. № 3 (37). С. 8-15. - DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.008-015.

5. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н (с изм. от 12.07.2018) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». - URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_282466/ (дата обращения 17.06.2022).

6. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.12.2018 № 3053-п «Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг». - URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_315495/ (дата обращения 17.06.2022).

7. Классификатор стандартных диет, применяемых в лечебно-профилактических организациях. - URL: <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.99.2.316> (дата обращения 17.06.2022).

8. Перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 16.05.2022 № 1180-п. - URL:

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_417014/f62ee45faefd8e2a11d6d88941ac66824f848bc2/ (дата обращения 17.06.2022).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень справочников, используемых при разработке стандартизированных модулей

№ п/п	Наименование справочника
1	Справочник возрастной категории пациента
2	Справочник пола пациента
3	Справочник фаз течения заболевания
4	Справочник видов медицинской помощи
5	Справочник условий оказания медицинской помощи
6	Справочник форм оказания медицинской помощи
7	Справочник требований к обязательности госпитализаций
9	Справочник профилей койки
10	Справочник медицинских услуг
11	Справочник лекарственных препаратов
12	Справочник компонентов крови
13	Справочник медицинских изделий, имплантируемых в организм человека
14	Справочник видов лечебного питания
15	Справочник специализированных продуктов лечебного питания