

Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 ноября 2020 года № 21637.

В редакции от: 01.04.2021

Опубликовано: Эталонный контрольный банк НПА РК в электронном виде, 18.11.2020

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 ноября 2020 года № 21637.

Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов

В соответствии с подпунктом 78) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить правила разработки и пересмотра клинических протоколов согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан А. Цой**

Утвержден приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 12 ноября 2020 года
№ ҚР ДСМ - 188/2020

Правила разработки и пересмотра клинических протоколов

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила разработки и пересмотра клинических протоколов (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 78) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) определяют порядок разработки и пересмотра клинических протоколов.

2. В настоящих правилах используются следующие основные понятия:

1) доказательная медицина – надлежащее, последовательное и осмысленное использование современных наилучших доказательств, основанных на результатах клинических исследований, в процессе принятия решений о профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

2) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

3) клинический протокол (далее – протокол) – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

4) медицинское вмешательство – прямое или опосредованное воздействие и (или) иная манипуляция, выполняемые медицинским работником при оказании медицинской помощи пациентам с целью предупреждения, профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, исследования и направленные на восстановление или улучшение здоровья;

5) объединенная комиссия по качеству медицинских услуг (далее – Комиссия) – комиссия для выработки рекомендаций по совершенствованию стандартизации, клинических протоколов, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения, а также аккредитации субъектов согласно статье 25 Кодекса;

6) медицинская реабилитация – комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение, частичное или полное восстановление нарушенных и (или) утраченных функций организма пациента;

7) конфликт интересов – ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника или фармацевтического работника и интересами пациента;

8) паллиативная медицинская помощь – комплекс медицинских услуг, направленных на облегчение боли и тяжелых проявлений заболевания (состояния) неизлечимо больного пациента при отсутствии показаний к проведению радикального лечения.

Сноска. Пункт 2 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 2. Порядок разработки и пересмотра клинических протоколов

3. Клинические протоколы разрабатываются научными медицинскими центрами (институтами), высшими медицинскими учебными заведениями с привлечением неправительственных организаций в области здравоохранения по отдельным заболеваниям, состояниям или медицинским вмешательствам (группам заболеваний, состояний или медицинских вмешательств) с указанием соответствующих кодов международной классификации болезней.

Сноска. Пункт 3 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. Разработка и пересмотр клинических протоколов проводится согласно следующим этапам:

- 1) сбор заявок на разработку и пересмотр протоколов;
- 2) формирование списка тем протоколов;
- 3) приоритизация темы протоколов;
- 4) разработка и пересмотр протоколов;

5) размещение проектов протоколов на сайте разработчиков протоколов, проведение открытого обсуждения проектов протоколов с последующим их рецензированием;

- 6) экспертная оценка проектов протоколов;

7) согласование проектов протоколов на уровне Комиссии, сформированной в соответствии со статьей 15 Кодекса;

8) одобрение и рекомендации к использованию протоколов на заседании Комиссии с последующим размещением одобренных протоколов на сайте уполномоченного органа.

Сноска. Пункт 4 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. Заявки на разработку и пересмотр клинических протоколов, с обязательным приложением обоснования разработки и пересмотра клинического протокола предоставляются в уполномоченный орган для проведения приоритизации актуальных тем клинических протоколов на ежегодной основе в соответствии с приложением 1 к настоящим Правилам.

Сноска. Пункт 5 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

6. Протоколы разрабатываются для обеспечения целостности лечебно-диагностического процесса, преемственности и взаимосвязи на всех этапах оказания медицинской помощи в соответствии с типовой структурой клинического протокола диагностики и лечения согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

7. После анализа заявок организация, ответственная за приоритизацию формирует список тем протоколов для разработки и пересмотра на отчетный год с учетом критериев приоритизации.

8. К основным показателям приоритизации тем для разработки и пересмотра протоколов относятся:

- 1) уровень распространенности заболевания (состояния);
- 2) уровень смертности населения от заболеваний (состояний);
- 3) отнесение заболевания (состояния) к социально значимым заболеваниям и (или) орфанным (редким) заболеваниям;
- 4) уровень инвалидности, соответствующий распределению численности лиц (взрослых или детей), впервые признанных инвалидами по определенному заболеванию, обусловившему возникновение инвалидности;
- 5) наличие рисков, связанных с внедрением протоколов в практическое здравоохранение.

Сноска. Пункт 8 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

9. Результаты приоритизации тем для разработки и пересмотра протоколов на отчетный год представляются в профильный комитет Комиссии для рассмотрения, согласования и вынесения на заседание Комиссии для принятия решения об одобрении или отказе в одобрении.

10. *Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

11. При разработке и пересмотре клинических протоколов формируется рабочая группа по разработке и пересмотру клинических протоколов (далее – Рабочая группа).

12. Рабочая группа является мультидисциплинарной, в состав которой входят специалисты по соответствующему профилю, имеющие стаж работы по специальности не менее 3 (трех) лет, в том числе клинические фармакологи. Рабочая группа состоит из руководителя, секретаря и членов. Руководитель и секретарь избираются из общего числа членов Рабочей группы.

13. Члены Рабочей группы предоставляют информацию об отсутствии конфликта интересов в произвольной форме.

14. По результатам заседания Рабочей группы по разработке и пересмотру клинического протокола оформляется протокол заседания. Все решения при подготовке протоколов Рабочая группа принимает на основе согласия (консенсуса).

14-1. Разработанные проекты клинических протоколов размещаются на сайте разработчиков протоколов, где проводится открытое обсуждение проектов клинических протоколов в срок не менее 15 (пятнадцати) календарных дней до направления на рецензию.

Сноска. Правила дополнены пунктом 14-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

15. Рабочая группа направляет подготовленный проект клинического протокола на рецензию рецензенту.

16. Рецензентом протокола является профильный ведущий отечественный (зарубежный) специалист, не принимающий участие в разработке и пересмотре протокола, имеющий стаж работы по профилю специальности не менее 10 (десять) лет, ученую степень (не ниже или равно уровню ученой степени разработчиков протокола), научные публикации по теме, навыки и знания в области доказательной медицины.

17. Рецензент оценивает актуальность, обоснованность рекомендаций протокола в течение 7 календарных дней и предоставляет в Рабочую группу рецензию в соответствии с приложением 3 к настоящим Правилам.

18. Рабочая группа направляет проекты клинических протоколов с рецензиями на экспертную оценку в организацию, определенную уполномоченным органом. Организация, определенная уполномоченным органом проводит экспертную оценку в течение 15 (пятнадцати) календарных дней и предоставляет экспертное заключение в соответствии с приложением 4 к настоящим Правилам.

В случае предоставления отрицательного заключения экспертной оценки проекты клинических протоколов направляются на доработку Рабочей группы. Рабочая группа в

течение 15 (пятнадцати) календарных дней предоставляет доработанные проекты клинических протоколов на повторную экспертную оценку в организацию, определенную уполномоченным органом.

При наличии положительного заключения экспертной оценки проекты клинических протоколов выносятся на рассмотрение Комиссии.

Сноска. Пункт 18 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18-1. Одобренные Комиссией клинические протоколы размещаются на сайте уполномоченного органа.

Сноска. Правила дополнены пунктом 18-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

19. Клинические протоколы являются едиными на территории Республики Казахстан и применяются организациями здравоохранения всех уровней и форм собственности.

Приложение 1 к правилам
разработки и пересмотра
клинических протоколов
от " ____ " _____ 2020 года № ____

Обоснование разработки и пересмотра клинического протокола

п/п	Название клинического протокола	Обоснование необходимости разработки и пересмотра клинического протокола	Ожидаемая клиническая экономическая эффективность	Изменения, внесенные в пересмотренный клинический протокол
	Профиль			

Приложение 2 к Правилам
разработки и пересмотра
клинических протоколов
от 12 ноября 2020 года
№ ҚР ДСМ - 188/2020

Типовая структура клинического протокола диагностики и лечения

Сноска. Приложение 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Название протокола

1. Вводная часть

1) Код(ы) МКБ-10:

--

МКБ-10	
Код	Название

- 2) Дата разработки и пересмотра протокола;
- 3) Сокращения, используемые в протоколе;
- 4) Пользователи протокола;
- 5) Категория пациентов;
- 6) Шкала уровня доказательности;
- 7) Определение (необходимо указать ссылку на источник);
- 8) Классификация (по этиологии, стадиям).

2. Методы, подходы и процедуры диагностики

1) диагностические критерии (описание достоверных признаков заболевания в зависимости от степени тяжести процесса, по возможности с указанием уровня доказательности):

жалобы и анамнез (характер возникновения и проявления болевого синдрома);
 физикальное обследование (резкая боль в эпигастральной области);

лабораторные исследования (повышение уровня лейкоцитов в крови с указанием цифровых показателей нормы и (или) показателей патологического состояния);

инструментальные исследования (рентгенологические признаки, эзофагогастродуоденоскопия);

показания для консультации специалистов (профильного специалиста с указанием цели консультации);

2) диагностический алгоритм (все вышеперечисленные диагностические критерии показать в виде алгоритма);

3) дифференциальный диагноз и обоснование дополнительных исследований (четко прописывать с каким диагнозом дифференциальная диагностика и какие критерии):

Диагноз	Обоснование для дифференциальной диагностики	Обследования	Критерии исключения диагноза
---------	--	--------------	------------------------------

3. Тактика лечения на амбулаторном уровне:

1) немедикаментозное лечение (режим, диета);

2) медикаментозное лечение (указываются фармакологические группы, лекарственные средства, зарегистрированные в Республики Казахстан в виде международного непатентованного названия (далее – МНН) (без указания торгового названия, курсовые или суточные дозы с указанием формы выпуска (раствор, таблетка) без дополнительных характеристик. При наличии особенностей назначения необходимо указать: внутривенное введение, инсулиновая помпа);

Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств* допускается в следующих случаях:

1) включены в Перечень орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных), утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 21479) (далее – Перечень);

2) соответствуют одному из условий, предусмотренных в подпунктах 2), 3), 4), 6), 7), 8) пункта 7 Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-326/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 21913) (далее – Правил).

* - данные препараты помечаются (*) в тексте клинического протокола и указывается информация об отсутствии регистрации лекарственного препарата в Республики Казахстан, а для орфанных препаратов обозначается статус орфанного.

Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств не является основанием для возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100 % вероятность применения):

Фармакотерапевтическая группа	МНН лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности
-------------------------------	-----------------------------	-------------------	-------------------------

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100 % вероятности применения):

Фармакотерапевтическая группа	МНН лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности
-------------------------------	-----------------------------	-------------------	-------------------------

3) хирургическое вмешательство (в случае если не является основным, то необходимо описание его обоснования: при неэффективности медикаментозного лечения в течение определенного периода, при отсутствии положительной динамики основных индикаторов эффективности лечения);

4) дальнейшее ведение (послеоперационное, реабилитация, сопровождение пациента на амбулаторном уровне);

5) индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе (отсутствие признаков воспаления брюшины, отсутствие послеоперационных осложнений, с указанием диагностических критериев наблюдения за эффективностью проводимых лечебных мероприятий).

4. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

1) показания для плановой госпитализации;

2) показания для экстренной госпитализации.

5. Тактика лечения на стационарном уровне:

1) карта наблюдения пациента, маршрутизация пациента (схемы, алгоритмы);

2) немедикаментозное лечение (режим, диета);

3) медикаментозное лечение (указываются фармакологические группы, лекарственные средства, зарегистрированные в Республики Казахстан в виде МНН (без указания торгового наименования, курсовые или суточные дозы с указанием формы выпуска (раствор, таблетка) без дополнительных характеристик. При наличии особенностей назначения необходимо указать: внутривенное введение, инсулиновая помпа);

Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств* допускается в следующих случаях:

1) включены в Перечень;

2) соответствуют одному из условий, предусмотренных в подпунктах 2), 3), 4), 6), 7), 8) пункта 7 Правил.

* - данные препараты помечаются (*) в тексте клинического протокола и указывается информация об отсутствии регистрации лекарственного препарата в Республики Казахстан, а для орфанных препаратов обозначается статус орфанного.

Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств не является основанием для возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100 % вероятность применения):

Фармакотерапевтическая группа	МНН лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности
-------------------------------	-----------------------------	-------------------	-------------------------

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100 % вероятности применения):

Фармакотерапевтическая группа	МНН лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности
-------------------------------	-----------------------------	-------------------	-------------------------

4) хирургическое вмешательство (в случае если не является основным, то необходимо описание его обоснования: при неэффективности медикаментозного лечения в течение определенного периода, при отсутствии положительной динамики основных индикаторов эффективности лечения);

5) дальнейшее ведение (послеоперационное, сопровождение пациента на амбулаторном уровне);

6) индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе (отсутствие признаков воспаления брюшины,

отсутствие послеоперационных осложнений, с указанием диагностических критериев наблюдения за эффективностью проводимых лечебных мероприятий).

6. Организационные аспекты протокола:

- 1) список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных;
- 2) указание на отсутствие конфликта интересов;
- 3) данные рецензентов;
- 4) указание условий пересмотра протокола (пересмотр протокола через 5 лет после его разработки или при наличии новых методов с уровнем доказательности);
- 5) список использованной литературы (необходимы ссылки на перечисленные источники в тексте протокола).

Типовая структура клинического протокола медицинского вмешательства

Название протокола

1. Вводная часть

1) код(ы) МКБ-10:

МКБ-10	
Код	Название

- 2) дата разработки и пересмотра протокола;
- 3) сокращения, используемые в протоколе;
- 4) пользователи протокола;
- 5) категория пациентов;
- 6) определение;
- 7) клиническая классификация (наиболее распространенные подходы, по этиологии, стадии).

2. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения

- 1) цель проведения процедуры и вмешательства;
- 2) противопоказания к процедуре и вмешательству;
- 3) показания к процедуре и вмешательству;
- 4) показания и противопоказания к процедуре и вмешательству;
- 5) перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий (отдельно перечислить: основные (обязательные) и дополнительные обследования);
- 6) требования к проведению процедуры и вмешательства: описываются условия для проведения процедуры и вмешательства (требования к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму), требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам; требования к подготовке пациента (описание процесса подготовки пациента к проведению процедуры), а также непосредственная методика проведения процедуры (вмешательства);
- 7) индикаторы эффективности процедуры.

3. Организационные аспекты протокола:

- 1) список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных;

- 2) указание на отсутствие конфликта интересов;
- 3) данные рецензента;
- 4) указание условий пересмотра протокола;
- 5) список использованной литературы (необходимы ссылки валидные исследования на перечисленные источники в тексте протокола).

Типовая структура клинического протокола по медицинской реабилитации

Название протокола

1. Вводная часть:

1) код(ы) МКБ-10:

МКБ-10	
Код	Название

- 2) дата разработки и пересмотра протокола;
- 3) сокращения, используемые в протоколе;
- 4) пользователи протокола (указывается состав мультидисциплинарной команды, осуществляющей медицинскую реабилитацию);

5) категория пациентов.

2. Методы и процедуры реабилитации:

1) цель реабилитации (указываются цели реабилитации):

полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсация утраченных функций пораженного органа или системы;

поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося патологического процесса;

предупреждение, ранняя диагностика и коррекция возможных нарушений функций поврежденных органов или систем организма;

предупреждение и снижение степени возможной инвалидности;

улучшение качества жизни;

сохранение работоспособности пациента;

социальная интеграция пациента в общество.

3. Показания для реабилитации (конкретизируются соответственно профилю).

4. Критерии для определения этапа и объема реабилитационных процедур (международные шкалы согласно Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья).

5. Этапы и объемы реабилитации (указываются этапы и объемы медицинской реабилитации, а также медицинские организации, их осуществляющие, в соответствии с профилем).

6. Диагностические мероприятия с указанием уровня медицинской реабилитации:

1) основные диагностические мероприятия с указанием уровня доказательности;

2) дополнительные диагностические мероприятия с указанием уровня доказательности.

7. Тактика медицинской реабилитации с указанием уровня:

- 1) основные реабилитационные мероприятия с указанием уровня доказательности;
- 2) дополнительные реабилитационные мероприятия с указанием уровня доказательности.

8. Индикаторы эффективности реабилитационных мероприятий (результаты реабилитации в соответствие с международными шкалами согласно Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья).

9. Организационные аспекты протокола:

- 1) список разработчиков протокола;
- 2) указание на отсутствие конфликта интересов;
- 3) данные рецензентов;
- 4) указание условий разработки и пересмотра протокола;
- 5) список использованной литературы.

Типовая структура клинического протокола паллиативной медицинской помощи

Название протокола

1. Вводная часть:

1) код(ы) МКБ-10:

МКБ-10	
Код	Название

- 2) дата разработки и пересмотра протокола;
- 3) сокращения, используемые в протоколе;
- 4) пользователи протокола;
- 5) категория пациентов для оказания паллиативной медицинской помощи;
- 6) определение синдрома.

2. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения:

1) показания для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи;

2) условия для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи.

3. Диагностические критерии (описание достоверных признаков синдрома):

1) жалобы и анамнез;

2) физикальное обследование;

3) лабораторные исследования, необходимые для определения синдрома, проведенные до госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи;

4) инструментальные исследования, необходимые для определения синдрома, проведенные до госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи.

4. Цели оказания паллиативной медицинской помощи.

5. Тактика оказания паллиативной медицинской помощи:

1) немедикаментозное лечение (режим, диета):

основные лечебные мероприятия с указанием уровня доказательности;

дополнительные лечебные мероприятия с указанием уровня доказательности;

2) медикаментозное лечение (указываются фармакологические группы, лекарственные средства, зарегистрированные в Республике Казахстан, МНН, курсовые или суточные дозы, с указанием формы выпуска. При наличии особенностей назначения необходимо указать: внутривенное введение, инсулиновая помпа):

перечень основных лекарственных средств с указанием уровня доказательности;

перечень дополнительных лекарственных средств с указанием уровня доказательности.

Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств* допускается в следующих случаях:

1) включены в Перечень;

2) соответствуют одному из условий, предусмотренных в подпунктах 2), 3), 4), 6), 7), 8) пункта 7 Правил.

* - данные препараты помечаются (*) в тексте клинического протокола и указывается информация об отсутствии регистрации лекарственного препарата в Республике Казахстан, а для орфанных препаратов обозначается статус орфанного.

Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств не является основанием для возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

6. Хирургическое вмешательство (необходимо описание его обоснования: при неэффективности медикаментозного лечения в течение определенного периода, при отсутствии положительной динамики основных индикаторов эффективности паллиативного лечения).

7. Дальнейшее ведение (сопровождение пациента на амбулаторном уровне).

8. Индикаторы эффективности паллиативного лечения.

9. Организационные аспекты протокола:

1) список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных;

2) указание на отсутствие конфликта интересов;

3) данные рецензентов;

4) указание условий разработки и пересмотра протокола;

5) список использованной литературы (необходимы ссылки на валидные исследования на перечисленные источники в тексте протокола).

Приложение 3 к правилам
разработки и пересмотра

клинических протоколов

от " ____ " _____ 2020 года № ____

Типовая структура рецензии клинического протокола

1. Название и вид клинического протокола;
2. Сведения о разработчиках: фамилия, имя и отчество (при наличии) разработчиков с указанием их профиля специальности, научной степени и места работы;
3. Количество представленных страниц на рецензию;
4. Актуальность темы проекта клинического протокола;
5. Пользователи клинического протокола: применим ли данный клинический протокол для специалистов в соответствии с указанными в нем профилями и уровнями оказания медицинской помощи;
6. Оценка содержания клинического протокола по следующим критериям:
 - 1) соответствие названия клинического протокола его содержанию;
 - 2) описание основных клинических рекомендаций;
 - 3) логичность и последовательность изложения рекомендаций;
 - 4) соответствие рекомендаций клинического протокола современному уровню развития науки, клинической практики, организации здравоохранения в Республики Казахстан;
 - 5) соответствие содержания клинического протокола клинической практике в Республике Казахстан; актуальность источников литературы;
 - 6) качество наглядной информации (рисунки, схемы, таблицы, алгоритмы, диаграммы, графики);
7. Заключение рецензента содержит аргументированные выводы о возможности применения клинического протокола в клинической практике Республики Казахстан в соответствии с указанным профилем специальностей и уровнем оказания медицинской помощи;
8. Соблюдение следующих технических требований к оформлению рецензии: текстовый документ в формате Microsoft Word 2003 (2007), формат А4, шрифт 14, Times New Roman, интервал - 1,0; поля – слева 2,0, справа, сверху, снизу – 1,5;
9. Требования к оформлению подписи рецензента: фамилия, имя и отчество (при наличии) полностью и роспись, указание должности, места работы, ученой степени, научного звания и даты написания рецензии.

Приложение 4 к правилам
разработки и пересмотра
клинических протоколов

от " ____ " _____ 2020 года № ____

Экспертная оценка проекта протокола

Экспертное заключение

Наименование организации, проводившей экспертную оценку:			
1) наименование клинического протокола;			
2) сведения о разработчиках клинического протокола: (фамилия, имя и отчество (при наличии), место работы, должность, наличие научных званий):			
3) в результате проведенной оценки методологического содержания сформулированы следующие рекомендации в соответствии с существующей нормативной правовой базой			
I. Вводная часть:			
Замечания:			
II. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения			
Замечания			
III. Организационные аспекты внедрения протокола			
Замечания			
Оценка рекомендаций, включенных в клинический протокол, на степень убедительности доказательств			
	Утверждение в протоколе	Степень доказательности	Примечание. Источник достоверности
Дополнительные рекомендации, которые рекомендуется включить в протокол			
Рекомендации, которые следует исключить из протокола, как не имеющие доказательной базы			
Заключение			

Подпись:

Эксперт

Начальник отдела

Руководитель