



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Правовые основы и регулирование разработки и экспертизы клинических протоколов диагностики и лечения

г. Нур-Султан, 2021 г.



Нормативная правовая база



Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»



Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020 «Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов»



Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 189/2020 «Об утверждении методики внедрения и оценки эффективности внедрения клинических протоколов в практическое здравоохранение»



Регламент по разработке/пересмотру клинических протоколов (одобрен Объединённой комиссией по качеству медицинских услуг (последние изменения от 20.06.2019 г.).



Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 215/2020 «Об утверждении Правил проведения оценки технологии здравоохранения и их применения»



Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 208/2020 «Об утверждении правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации»



Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 168/2020 «Об утверждении правил формирования Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг»



Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 декабря 2020 года № 839 «Об утверждении состава Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг и положение о ее деятельности»



Порядок разработки/пересмотра клинического протокола

Актуализированные КП размещены на сайте РЦРЗ www.rcrz.kz



➤ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020 «Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов»



Критерии приоритизации тем для разработки/пересмотра клинических протоколов

(согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020 «Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов»)

- Уровень распространенности заболевания (состояния);
- Отнесение заболевания (состояния) к социально-значимым заболеваниям, в том числе орфанным (редким) заболеваниям;
- Уровень инвалидности, соответствующий распределению численности лиц (взрослых или детей), впервые признанных инвалидами по определенному заболеванию, обусловившему возникновение инвалидности;
- Наличие рисков, связанных с внедрением протоколов в практическое здравоохранение;
- Наличие или появление новых эффективных методов диагностики и лечения, способных привести к снижению смертности и частоты развития осложнений;
- Наличие обоснованных дополнений/замечаний к ранее утвержденным клиническим руководствам/протоколам и др.
- Согласование перечня приоритетных тем КП на ОКК (предварительно согласовать на Комитетах ОКК) *(срок проведения 2 месяца)*
- По истечению срока пересмотра КП в случае, отсутствия новых рекомендаций с позиции доказательной медицины для включения в КП, КП считается актуальным еще на 5 лет



Формирование Рабочей группы

(согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020 «Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов»)

- ❑ Организация-инициатор (ПМА, НЦ, НИИ, ВУЗ) *(в течении 7 дней)*
- ❑ 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.
- ❑ Члены Рабочей группы предоставляют информацию об отсутствие конфликта интересов в произвольной форме.



Разработка/пересмотр КП

(согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020 «Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов»)

- Рабочая группа формирует проект КП (*в течении 30 дней*)
- Рабочая группа проводит поиск и отбор рекомендаций, имеющих доказательную базу;
- Рабочая группа проводит заседание по обсуждению проекта КП в течение не менее 2 дней;
- Рабочая группа по разработке/пересмотру КП несет ответственность за формирование (содержание текста) КП;



Формирование текста КП

При формировании КП необходимо соблюдать следующие требования

- структура КП должна соответствовать типовой структуре КП в соответствии с видом КП;
- наименования специальностей и указанных лечебно-диагностических мероприятий в КП должны соответствовать нормативно-правовым актам в области здравоохранения Республики Казахстан;
- текст КП должен быть исполнен с соблюдением норм литературного языка, язык должен быть общедоступным и общепринятым и не должен содержать эмоционально насыщенные термины;
- термины должны быть общеупотребительные, медицинские;
- рекомендации должны быть предельно краткими, ясными, содержать четкий, не подлежащий различному толкованию смысл;
- указанные ссылки в КП должны быть корректными, полными и соответствовать списку использованной литературы;
- медицинские технологии, включаемые в КП должны соответствовать критериям;
- структурными элементами КП являются пункты, подпункты и абзацы;
- абзацем считается часть текста, представляющая собой смысловое единство, выделяемая отступом в первой строке и начинающаяся со строчной буквы, кроме первого абзаца части, который начинается с заглавной буквы, абзацы заканчиваются точкой с запятой (кроме первого и последнего абзацев части), допускается обозначение абзацев знаками;
- текст КП должен содержать алгоритмы, таблицы, а также может быть дополнен диаграммами, графиками и т.д., с соблюдением сквозной нумерации. А также алгоритмы диагностики и лечения могут быть приложением к КП и применяться как самостоятельный документ;
- формирование текста КП проводится в течение 14 дней.



Протокол Рабочей группы

Открытое обсуждение проекта КП на сайтах организации-инициатора (*не менее 10 дней*) и его рецензирование (*в течении 10 дней*)

КП проводит открытое обсуждение и рецензирование проекта КП с целью получения независимой оценки и последующего анализа предложений и замечаний всех заинтересованных сторон:

- размещение проекта КП на сайтах организации-инициатора, сроком не менее 10 дней;
- рабочая группа информирует всех заинтересованных лиц о подготовке проекта КП;
- предложения и замечания по проекту КП направляются по указанному на сайте адресу (в том числе электронному) организации-инициатора;
- организация-инициатор собирает предложения и замечания по проекту КП и направляет для проведения анализа рабочей группе;
- при наличии обоснованности предложений и замечаний, рабочая группа вносит изменения в КП;



Рецензирование КП

- для рецензирования КП проводится отбор рецензентов КП из числа профильных ведущих отечественных или зарубежных специалистов в соответствии с профилем КП;
- если КП касается нескольких медицинских профилей, то для его рецензирования привлекаются специалисты соответствующих профилей (не менее одного рецензента на один КП).
- рецензент КП оценивает актуальность и обоснованность рекомендаций, представленных в проекте КП (10 рабочих дней);
- рецензия на КП рецензентами предоставляется в рабочую группу КП в срок, не превышающий 10 календарных дней со дня направления проекта КП.
- допускается предоставление рецензии в электронном виде в формате PDF с подписью.
- если заключение на КП рецензента отрицательное, т.е. содержит обоснованные замечания и предложения по внесению изменений рекомендаций (с обязательным указанием степени доказательности), то организация-инициатор КП направляет рабочей группе проект КП на доработку.
- при положительном заключении рецензентов рабочая группа КП официально предоставляется на экспертную оценку в РЦРЗ проект КП для экспертизы.



Экспертиза КП

Экспертная оценка КП проводится экспертным органом – РЦРЗ по следующим критериям (**15 дней**):

- соответствие проекта КП утвержденной типовой структуре КП;
- координационный экспертный орган оставляет за собой право на приведение в соответствие согласно Приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020 «Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов» формата и содержания КП в части недопущения торговых наименований лекарственных средств, ИМН и медицинских технологий;
- корректность наименования специальностей и указанных лечебно- диагностических мероприятий в соответствии с нормативными правовыми актами в области здравоохранения Республики Казахстан;
- соблюдение требований к форме и порядку изложения текста КП;
- оценка рекомендаций, ЛС, включенных в КП на степень убедительности доказательств (NICE, BMJ, Best Practices и др) (выдача заключения с рекомендациями для рабочей группы);
- корректность и полнота представленных ссылок;
- соответствие указанных ссылок в списке используемой литературы;
- повторная оценка КП в части фармакотерапии после устранения замечаний разработчиками (7 дней).



Комитет по оценки технологии здравоохранения и клинических протоколов ОКК

- ❑ при положительном заключении рецензентов и экспертной оценки Экспертный орган проекта КП официально направляется в Комитет по оценки технологии здравоохранения и клинических протоколов ОКК для решения и согласования;
- ❑ при отрицательном заключении Комитет по оценке технологии здравоохранения и КП ОКК проект КП направляется на доработку организации-инициатору КП, которые после корректировки замечаний повторно представляют в Комитет ОТЗ и КП ОКК в установленном порядке;
- ❑ заключение от Комитета ОТЗ и КП ОКК предоставляется в течение 3 рабочих дней с момента внесения документа, в случае не предоставления письменного заключения Комитета ОТЗ и КП ОКК, КП считается согласованным без замечаний.
- ❑ при положительном заключении Комитета ОТЗ и КП ОКК, проект КП направляется на одобрение ОКК МЗ РК.

Благодарю за внимание!

