

М.Ю. КОВАЛЕВА<sup>1</sup>, О.А. СУХОРУКИХ<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва

<sup>2</sup>Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации, Москва

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-6-14>

# Клинические рекомендации. История создания и развития в Российской Федерации и за рубежом

В статье представлена история создания и развития клинических рекомендаций, освещен их правовой статус в российской и зарубежных системах здравоохранения.

## Ключевые слова:

клинические рекомендации,  
протоколы лечения,  
доказательная медицина,  
оценка технологий  
в здравоохранении



## ВВЕДЕНИЕ

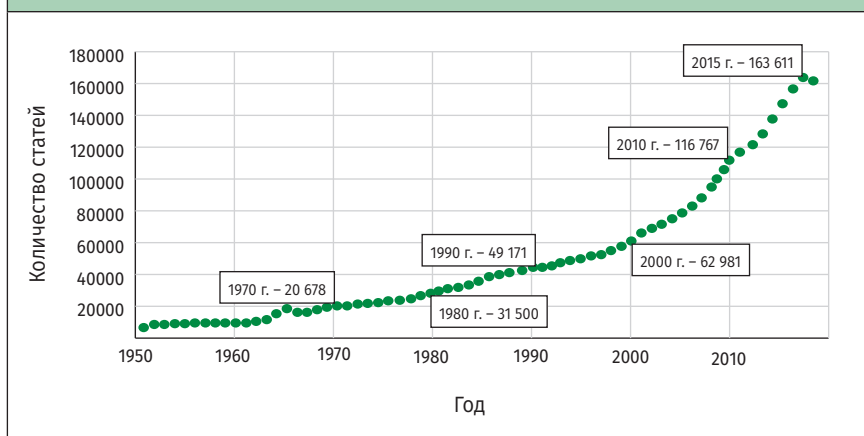
В большинстве стран мира широко используются так называемые клинические рекомендации (Clinical practice guidelines), или руководства по лечению. В России внедрение рекомендаций по оказанию медицинской помощи для практикующих врачей началось почти 20 лет назад, и в настоящее время Минздравом России проводится активная работа по законодательной регламентации разработки и применения клинических рекомендаций.

Целью данной статьи был обзор истории создания клинических рекомендаций, а также оценка их нормативно-правового статуса и роли в российской и зарубежных системах здравоохранения. Актуальность темы определена возрастающей ролью клинических рекомендаций в Российской Федерации, особенно в связи с вступлением в силу с 1 января 2019 г. поправок к Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части клинических рекомендаций [1].

## МИРОВОЙ ОПЫТ РАЗРАБОТКИ И ПРИМЕНЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Различные рекомендации, трактаты и положения по вопросам диагностики и лечения заболеваний создавались на протяжении всей истории развития медицины, однако последние 30 лет общемировой тенденцией является внедрение клинических рекомендаций – систематически разрабатываемых в соответствии с принципами доказательной медицины документов, помогающих в принятии врачебных решений. Растущий интерес к клиническим рекомендациям обусловлен многими факторами, в числе которых – необходимость сокращения расходов и создание новых механизмов предоставления и финансирования медицинских услуг [2]. Для практикующих врачей клинические рекомендации – это система поддержки принятия решений в виде кратко изложенных руководств к действию, основанных на результатах клинических исследований, оценивающих клиническую эффективность и безопасность медицинских вмешательств. Это становится особенно актуальным на фоне непрерывного роста числа новых открытий и разработок в медицине, проводимых клинических исследований. Например, согласно библиометрическому подсчету, выполненному с помощью Medline trend по базе данных PubMed, в 1990 г. количество ежегодно выпускаемых публикаций по направлению «онкология» составляло около 50 000, это означает, что врачу-онкологу пришлось бы ежедневно читать более 130 статей, не считая опубликованных ранее, чтобы быть в курсе открытий и изменений в этой области [3]. В настоящее время количество ежегодно публикуемых статей увеличилось в три раза и продолжает расти (рис. 1). Ключевым событием в истории клинических рекомендаций считается решение Конгресса США о создании Агентства по политике и исследованиям в области здравоохранения (Agency for Health Care Policy and

**РИСУНОК 1** Количество ежегодно публикуемых в PubMed научных статей по направлению «онкология» согласно результатам анализа Medline trend [3]



Research), позже переименованного в Agency for Healthcare Research and Quality, а также публикация Институтом медицины США (Institute Of Medicine's) принципов разработки клинических рекомендаций в 1989–1990 гг. [4]. Данный документ имел официальный статус и содержал основные требования к структуре, включая обязательное приведение доказательной базы (результаты проведенных клинических исследований) для каждого рекомендуемого медицинского вмешательства. В нем было дано следующее определение: «клинические рекомендации – систематически разрабатываемые документы, помогающие врачам и пациентам принимать решения о надлежащем медицинском обслуживании при конкретных клинических обстоятельствах» [5].

В странах Европы (Англия, Франция, Голландия и др.) в это время также росла потребность в национальных клинических рекомендациях для создания единых стандартов оказания медицинской помощи и оптимизации систем здравоохранения, что дало толчок развитию института клинических рекомендаций в данных странах [6]. В результате проведенного в 1999 г. сбора сведений об использовании клинических рекомендаций в разных странах было установлено, что они внедрены в систему здравоохранения США, Великобритании, Голландии, Франции, Канады, Новой Зеландии и мн. др. [7].

Последующие исследования эффективности применения клинических рекомендаций в практическом здравоохранении показали

## SUMMARY

**Keywords:** clinical guidelines, protocols, evidence-based medicine, health technology assessment

The article provides an overview of the history of the development of clinical guidelines, as well as highlights the main provisions of the legal status of clinical guidelines in health system of Russian Federation and foreign health systems.

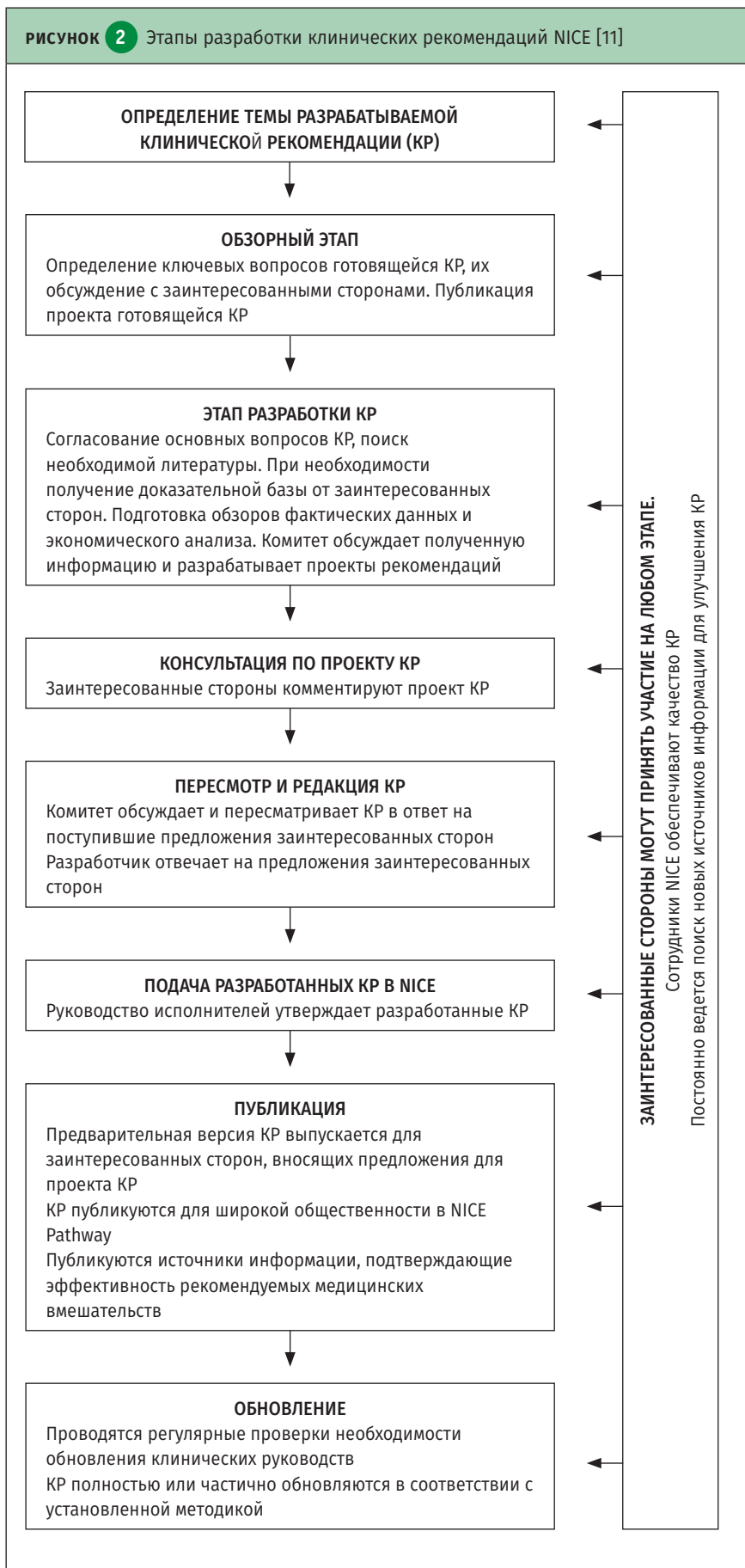
KOVALEVA M.Yu.<sup>1</sup>, SUKHORUKIKH O.A.<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

<sup>2</sup>Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

**CLINICAL GUIDELINES. HISTORY OF CREATION AND DEVELOPMENT IN THE RUSSIAN FEDERATION AND ABROAD**

повышение качества медицинской помощи и снижение стоимости лечения [8]. Например, согласно результатам проведенного G. Kosimbe в 2011 г. обзора исследований влияния клинических рекомендаций на стоимость лечения, внедрение клинических рекомендаций приводит к экономии финансовых затрат на оказание медицинской помощи. В исследованиях, включенных в данный обзор, было выделено несколько факторов, определяющих экономию средств, среди которых – сокращение числа лабораторных исследований и процедур, повышение диагностической специфичности, использование более дешевых и эффективных лекарств, однако также было выявлено, что результаты сильно зависят как от качества самих рекомендаций, так и от методов их внедрения [9]. Для создания качественных клинических рекомендаций разработчикам были необходимы единая методика и основные правила, направленные на соблюдение принципов доказательной медицины, обеспечение прозрачности и объективности разработки. В связи с этим и с учетом значенности клинических рекомендаций для системы здравоохранения во многих странах были созданы стандарты, включающие основные требования к разработке КР. Например, в США в 2008 г. Институтом медицины были разработаны стандарты, утверждающие требования к созданию групп разработки, контролю конфликта интересов, использованию при разработке систематического обзора, созданию доказательной базы, предусматривающие оценку убедительности рекомендаций со стороны внешних рецензентов и регулярное их обновление [10]. С небольшими отличиями данные правила используются во многих странах, в которых разрабатываются клинические рекомендации. В качестве примера приводим алгоритм разработки клинических рекомендаций Национальным институтом здравоохранения и изучения





передового опыта Великобритании (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) (рис. 2).

Кроме того, существуют различные методы регулирования разработки клинических рекомендаций в разных странах. В настоящее время по подходам к управлению разработкой и регулированию клинических рекомендаций можно выделить четыре типа стран:

- страны с одной центральной организацией, отвечающей и за разработку, и за регулирование клинических рекомендаций. К данному типу относятся, например, Великобритания (в Англии регулирующий орган – NICE, в Шотландии – Scottish Intercollegiate Guidelines Network), Финляндия (регулирующий орган – Finnish Medical Society Duodecim);
- страны с множеством организаций, занимающихся разработкой клинических рекомендаций (чаще всего – профессиональные медицинские сообщества), и одним центральным регулирующим органом. К данным странам относятся, например, Германия (регулирующий орган – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften), Франция (регулирующий орган – Haute Autorité de Santé), США (регулирующий орган – Национальный координационный центр), Австралия (регулирующий орган NHRMC);
- страны, в которых профессиональные организации разрабатывают клинические рекомендации без единого механизма координации – страны Африки, Индия, Южная Корея, Сингапур, Россия др.;
- страны, которые не разрабатывают свои собственные клинические рекомендации. К данному типу, как правило, относятся страны с низким уровнем жизни, с политической нестабильностью. Такие страны обычно зависят от иностранной помощи и используют клинические рекомендации, разработанные Всемирной организацией здравоохранения или другими странами [12]. Соответственно, по правовому статусу клинические рекомендации перечисленных стран также отличаются,

однако зачастую правовой статус клинических рекомендаций более выражен на федеральном уровне в странах с более эффективными системами здравоохранения. В частности, в Англии, Германии, США возможны судебные разбирательства по вопросам качества оказанной медицинской помощи в случае, если порядок действий врача отличался от изложенного в клинических рекомендациях и это повлекло ущерб здоровью пациента [13]. Однако на законодательном уровне следование клиническим рекомендациям не является строго обязательным требованием, поскольку при определенных обстоятельствах врач может отклониться от клинических рекомендаций, если сможет доказать, что в конкретном случае для здоровья пациента необходимо поступить иначе, и получить информированное согласие пациента. В качестве примера приводим фрагмент кодекса NICE: «Клинические рекомендации предназначены для информирования врачей о вариантах клинической практики и соблюдения согласованных стандартов, но не для замены знаний и навыков клиницистов или пожеланий пациентов. Врач может принять осознанное и оправданное решение отказаться от рекомендаций в конкретных ситуациях, когда считает, что это отвечает интересам пациента, и после обсуждения этого с пациентом» [14]. В то же время, если в результате следования клиническим рекомендациям произошел неблагоприятный исход, врач может защитить правомерность своих действий, если он может обосновать свои действия следованием клиническим рекомендациям, особенно при наличии документального подтверждении тактики действия и информированного согласия пациента [15].

### **РОССИЙСКИЙ ОПЫТ РАЗРАБОТКИ И ПРИМЕНЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ В ПЕРИОД ДО 2019 Г.**

В современной России клиническим рекомендациям предшествовали протоколы ведения больных.

Главной целью создания данных протоколов было установление единых требований к оказываемым медицинским услугам, унификация расчетов стоимости медицинской помощи, а также контроль показателей медицинской помощи [16].

С целью стандартизации процессов разработки протоколов в 1999 г. Минздравом России был введен в действие отраслевой стандарт «Протоколы ведения больных. Общие требования» [16]. Стандарт содержал информацию о надлежащем порядке составления, экспертизы, апробации и внедрения протоколов, также в нем устанавливались требования к созданию рабочих групп и самой структуре составления протокола. Важным элементом стандарта было деление медицинских услуг на обязательные и дополнительные, что должно было помочь врачам рационально назначать обследования и лечение пациента с учетом его индивидуальных особенностей и реальных возможностей конкретных медицинских учреждений [17]. Также в данном стандарте была предусмотрена оценка научных доказательств клинической эффективности и безопасности каждой предлагаемой медицинской услуги и лекарственного препарата с целью верификации целесообразности их включения в протоколы [16]. Однако в процессе реализации данного стандарта рабочие группы столкнулись с рядом трудностей. Наиболее распространенными из них были отсутствие четкого алгоритма включения медицинской услуги в протокол, сложность определения грани между обязательными и рекомендательными медицинскими услугами, недоступность информационных ресурсов (электронных баз данных, затруднен доступ в Интернет, недоступность литературы), а также трудности оценки доказательной базы [17].

В 2007 г. был введен Национальный стандарт ГОСТ Р 52600.0–2006 «Протоколы ведения больных. Общие положения», который,

по сути, являлся новой версией отраслевого стандарта и был разработан с учетом целей и принципов стандартизации [18], правил применения национальных стандартов

**Клинические рекомендации должны отражать взгляды специалистов, основываться на тщательном анализе научных данных, доступных во время их подготовки, иметь практическую направленность и являться ориентиром для врача при оказании медицинской помощи в конкретных ситуациях.**

Российской Федерации [19]. Важно отметить, что Национальные стандарты не обязательны, т.к. в соответствии с законом о техническом регулировании применение стандартов является добровольным и носит рекомендательный характер.

В то же время качество большинства из разработанных протоколов ведения пациентов оставляло желать лучшего, выпускаемые протоколы лечения обладали рядом существенных недостатков: в них упоминались устаревшие методы лечения, не обладающие достаточной доказательной базой, они дублировали нозологии, нередко противоречили друг другу, были неудобны в использовании из-за отсутствия единой структуры оформления и т.д.

Для изменения данной ситуации в 2012 г. Минздравом России была инициирована разработка национальных клинических рекомендаций, а в 2014 г. был создан ГОСТ Р 56034–2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения» [20, 21]. Однако проведенный в 2015 г. анализ показал, что среди утвержденных профессиональным сообществом клинических рекомендаций нет единообразия как по форме, так и по содержанию, а это препятствует их эффективному использованию в практическом здравоохранении и не может обеспечить адекватное качество медицинской помощи. Большинство клинических рекомендаций не дают полной информации об оказании медицинской помощи

при определенном заболевании или состоянии, а посвящены:

- отдельным этапам (например, лабораторная диагностика, реабилитация, профилактика и т.п.);

- определенным условиям (например, поликлинические, скорая медицинская помощь) оказания медицинской помощи;

- отдельной категории врачей (например, клинические рекомендации для врачей общей практики (семейных врачей) по оказанию медицинской помощи пациентам со стенокардией в поликлинических условиях);

- врачам определенной территории;
- не соответствуют принципам доказательной медицины.

Данные расхождения не позволяют повысить эффективность и качество оказания медицинской помощи и системы здравоохранения в целом. При таком подходе для практикующего врача исключается возможность получения целостной информации об организации медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии, а также обеспечения преемственности ее оказания, что, в свою очередь, в значительной степени влияет на качество лечебно-диагностического процесса в целом.

Кроме того, расхождения в клинических рекомендациях могут влиять и на эффективность принятия решений в сфере здравоохранения, поскольку на основе и с учетом клинических рекомендаций в России формируются критерии оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний, проводится контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в рамках обязательного

медицинского страхования, формируется перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, перечень медицинских изделий, ограничительные перечни (ЖНВЛП, лекарственные препараты для медицинского применения, в том числе назначаемые по решению врачебных комиссий медицинских организаций и т.д.) [22, 23]. В связи с этим Минздравом России была инициирована единая методологическая регламентация разработки и утверждения клинических рекомендаций и ее законодательное закрепление. К 2016 г. были разработаны и вынесены на общественное обсуждение поправки к Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части клинических рекомендаций. В соответствии с представленным обоснованием ключевой задачей поправок является упорядочение разработки и применения клинических рекомендаций, в том числе определение требований к их структуре и оформлению [24]. С 1 января 2019 г. данные поправки вступили в силу [25].

### **ИЗМЕНЕНИЯ ПОРЯДКА РАЗРАБОТКИ И ПРИМЕНЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ С 2019 Г.**

До вступления в силу поправок медицинская помощь оказывалась в соответствии со стандартами и порядками оказания медицинской помощи, контролировалась в соответствии со стандартами и порядками оказания медицинской помощи, критериями оценки качества медицинской помощи, клиническими рекомендациями [26, 22].

Порядок оказания медицинской помощи – документ, необходимый для правильной маршрутизации пациента и ресурсного обеспечения медицинской организации (наличие лицензии на медицинскую деятельность в соответствии с перечнем выполняемых работ и услуг, обеспеченность кадрами, оснащенность

оборудованием и т.д.). Порядки оказания медицинской помощи предназначены в первую очередь для правильной организации медицинской деятельности медицинскими организациями. Вопросы взаимодействия врача и пациента, оказания медицинской помощи данные документы не рассматривают.

Стандарт медицинской помощи является одновременно и документом, регламентирующим процесс оказания медицинской помощи, и элементом контроля ее качества, и механизмом обоснования затрат на ее оказание пациенту. Стандарты содержат четко регламентированные объемы медицинской помощи с усредненными показателями частоты предоставления и кратности применения для лекарственных препаратов, медицинских услуг, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания и др., что позволяет рассчитать затраты на лечение пациента с определенным заболеванием или состоянием в рамках той или иной модели пациента (стоимость случая заболевания по стандарту). С другой стороны, невыполнение стандартов рассматривается проверяющими органами как некачественное оказание медицинской помощи [22, 26]. Использование таких усредненных подходов к организации медицинской помощи и оценке ее качества не соответствует принципам пациенто-ориентированности медицинской помощи, т.к. стандарт не может учитывать индивидуальные особенности пациента (коморбидность, приверженность пациента к лечению и т.д.) и ограничивает врача в выборе методов.

Критерии оценки качества медицинской помощи – показатели, которые применяются для характеристики и положительных, и отрицательных сторон медицинской деятельности, по которым оценивается качество медицинской помощи пациентам с определенным заболеванием или состоянием (группой заболеваний, состояний). Критерии разрабатываются по группам заболеваний

или состояний на основе порядков оказания, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций [26]. Критерии контролируют обеспечение пациента необходимым объемом медицинской помощи для правильной и своевременной постановки диагноза, выбора метода и достижения цели лечения без ущемления врача в выборе методов с учетом особенностей пациента [27].

Клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются профессиональными некоммерческими медицинскими организациями, данная деятельность не регламентирована нормативными правовыми документами, несмотря на то, что в настоящее время в Российской Федерации клинические рекомендации являются важным элементом системы контроля качества медицинской помощи и обеспечения ею пациентов в необходимом объеме.

Клинические рекомендации должны отражать взгляды специалистов, основываться на тщательном анализе научных данных, доступных во время их подготовки, иметь практическую направленность и являться ориентиром для врача при оказании медицинской помощи в конкретных ситуациях. Они должны содержать информацию обо всех этапах лечения, последовательности действий медицинских работников, схемы диагностики и лечения в зависимости от течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты лечения, для обеспечения преемственности и независимости качества медицинской помощи от места и времени. Широкий и всеобъемлющий взгляд на рассматриваемую проблему – современное видение клинических рекомендаций. С другой стороны, даже если ответы врачом найдены, противоречивость и разрозненность информации, представленной в клинических рекомендациях, может привести и уже сегодня приводит к нежелательным для врача последствиям. Согласно ст. 309 Гражданского Кодекса Российской Федерации, обязательства



кроме того...

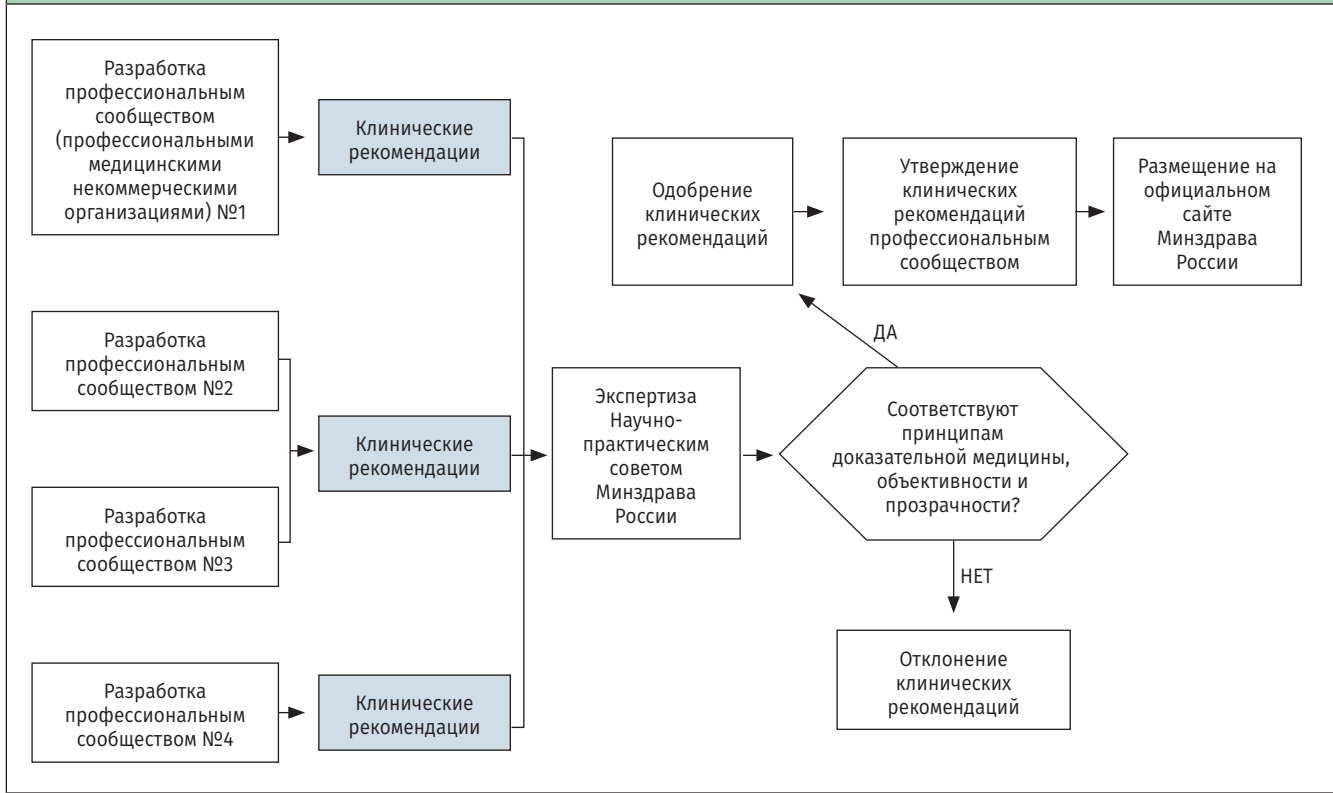
### Широкополосный интернет в российских ЛПУ

Все больницы и поликлиники России – около 9 тыс. объектов – обеспечены доступом к широкополосному интернету, сообщил на совещании с членами правительства премьер-министр Дмитрий Медведев. По его словам, передача данных со скоростью не менее 10 Мбит/с позволит медучреждениям не только работать с электронными документами, сокращая бумажный документооборот, но и проводить телемедицинские консультации, обеспечивая онлайн-взаимодействие между небольшими медицинскими учреждениями в регионах и крупными профильными центрами, располагающимися в мегаполисах. Интернетизация медицинских учреждений позволяет сформировать цифровую базу для реализации национального проекта «Здравоохранение», подчеркнул премьер.

### Проверки деятельности онлайн-аптеки Ozon.ru

Московская прокуратура и Роскомнадзор не выявили нарушений в ходе проверки деятельности интернет-магазина Ozon.ru, объявившего ранее о тестировании сервиса по онлайн-заказу и доставке лекарственных препаратов. Ведомства пришли к заключению, что деятельность компании не противоречит действующему законодательству, поскольку отпуск лекарств в рамках эксперимента Ozon.ru осуществляется аптечной организацией, располагающей лицензией на розничную фармацевтическую деятельность, а их доставка выполняется курьерской службой (ООО «Вестовой»), которая по договору с заказчиком совершает от его лица действия по ознакомлению с товаром, его покупке и транспортировке. Проверка Ozon.ru была проведена по жалобе Союза профессиональных фармацевтических организаций, усмотревшего в эксперименте компании нарушение действующего законодательства, не предусматривающего онлайн-торговлю лекарственными средствами.

**РИСУНОК 3** Процесс разработки и утверждения клинических рекомендаций в соответствии с поправками к Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»



(в т. ч. по оказанию медицинской помощи) должны исполняться надлежащим образом в соответствии с условиями обязательства и требованиями закона, иных правовых актов, а при отсутствии таких условий и требований – в соответствии с обычаями или иными обычно предъявляемыми требованиями, поэтому в суде при решении вопроса о действиях врача эксперты часто обращаются к стандартам, а в их отсутствие – к клиническим рекомендациям. В таком случае соблюдение медицинскими работниками положений клинических рекомендаций должно расцениваться как надлежащее исполнение обязательств в рамках оказания медицинских услуг, а их несоблюдение может квалифицироваться как оказание некачественной медицинской помощи. На деле же оказывается, что неоднозначность положений клинических рекомендаций, противоречащих друг другу, может повлечь за собой наступление

юридической ответственности для врача, заблуждающегося в том, что он оказывает адекватную медицинскую помощь, что уже сегодня подтверждается судебной практикой. Согласно внесенным изменениям, медицинская помощь в Российской Федерации будет организовываться и оказываться в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. С применением клинических рекомендаций (помимо порядков и стандартов медицинской помощи) также будет определяться доступность и качество медицинской помощи. Разработка и внедрение порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций направлены на повышение эффективности, безопасности и качества медицинской помощи, на контроль процесса ее оказания, стандарты

медицинской помощи используются для планирования ее объемов и финансирования.

Для повышения качества клинических рекомендаций предполагается методологическая регламентация Министерством здравоохранения Российской Федерации процесса их разработки: утверждение порядка разработки, типовой формы, требований к структуре и научной обоснованности содержания, а также порядка одобрения клинических рекомендаций Министерством здравоохранения Российской Федерации. Концепция разработки и утверждения клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями при этом сохраняется, однако в целях подготовки единого согласованного документа, в случае наличия нескольких медицинских школ по профилю заболевания, будет предусмотрен механизм междисциплинарного взаимодействия и урегулирования



конфликтных ситуаций. Введен новый орган регулирования КР – научно-практический совет Минздрава России. После разработки медицинскими профессиональными некоммерческими организациями клинические рекомендации «подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти». По результатам рассмотрения научно-практический совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения. Процесс разработки клинических рекомендаций с учетом принятых поправок представлен на рисунке 3.

Критерии оценки качества медицинской помощи – один из важных разделов клинических рекомендаций. Данные показатели будут напрямую связаны с клиническими рекомендациями и смогут формироваться экспертным медицинским сообществом исходя из целесообразности применения медицинских вмешательств и силы рекомендации. На основании данных показателей с учетом доступности методов и утвержденных порядков оказания медицинской помощи Министерство здравоохранения будет формировать единый нормативно-правовой документ контроля качества медицинской помощи для оценки адекватности и своевременности

постановки диагноза, выбора метода и достижения цели лечения на территории Российской Федерации. Стандарт медицинской помощи будет разрабатываться на основе клинических рекомендаций, в порядке, установленном Министерством, учитывая, что подготовка стандартов медицинской помощи – динамичный процесс, требующий постоянной актуализации справочников в условиях регулярного обновления нормативно-правовых документов. Управленческая и контролирующая роль стандартов медицинской помощи при этом снижается. Стандарты становятся важным инструментом планирования объемов оказываемой медицинской помощи, конкретизации программы государственных гарантий и комплексной коррекции коэффициентов КСГ на основе реальных затрат.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, анализ российского и зарубежного опыта показал большое значение клинических рекомендаций как для системы здравоохранения в целом, так и для медицинского работника и пациента.

Во многих странах вопросы разработки клинических рекомендаций регулируются на государственном уровне через специальный регулирующий орган, что связано с необходимостью обеспечения должного качества клинических рекомендаций с точки зрения соблюдения принципов доказательной медицины, прозрачности и объективности. До 2019 г. Российская Федерация относилась к странам, в которых профессиональные организации

разрабатывали клинические рекомендации без единого механизма координации, однако с вступлением в силу поправок к Федеральному закону № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в стране появится единый центральный регулирующий орган – научно-практический совет Минздрава России.

Внесенные изменения позволят гармонизировать существующие нормативные и рекомендательные документы по вопросам оказания медицинской помощи. Клинические рекомендации будут применяться врачом при оказании медицинской помощи пациенту, при этом руководители медицинских организаций должны будут обеспечить условия для их применения в соответствии с обязательными для исполнения на всей территории Российской Федерации порядками оказания медицинской помощи, определяющими этапность данного процесса и оснащенность медицинских организаций (их структурных подразделений). Контроль оказания медицинской помощи будет осуществляться с применением критериев оценки качества, разрабатываемых на базе клинических рекомендаций и порядков оказания медицинской помощи.

### Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы внесли эквивалентный вклад в подготовку публикации.



### ИСТОЧНИКИ

1. Президент России. Внесены изменения в закон об основах охраны здоровья граждан [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/news/59505> (дата обращения: 28.12.2018).
2. Weisz G., Cambrosio A., Keating P., Knaapen L., Schlich T., Tournay V.J. The Emergence of Clinical Practice Guidelines. *Milbank Q.* 2007; 85 (4): 691–727.

3. Alexandru Dan Corlan. Medline trend: automated yearly statistics of PubMed results for any query, 2004 [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://dan.corlan.net/medline-trend.html> (дата обращения: 20.12.2018).
4. Field M.J., Lohr K.N. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Editors Institute of Medicine (US) Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Washington (DC): National Academies Press (US). 1990.
5. Kredo T., Bernhardsson S., Machingaidze S., Young T., Louw Q., Ochocho E., Grimmer K. Guide to clinical practice



guidelines: the current state of play. *Int J Qual Health Care*. 2016; 28 (1): 122-128.

6. Day P., Klein R., Miller F. A Comparative US – UK Study of Guidelines. London: Nuffield Trust Series. 1998; 4.

7. Woolf S.H., Grol R., Hutchinson A., Eccles M., Grimshaw J. Clinical guidelines Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999; 318 (7182): 527-530.

8. Feder G., Griffiths C., Highton C., Eldridge S., Spence M., and Southgate L. Do clinical guidelines introduced with practice based education improve care of asthmatic and diabetic patients? A randomised controlled trial in general practices in east London. *BMJ*. 1995 Dec 2; 311 (7018): 1473-1478. Kosimbei G., Hanson K., English M. Do clinical guidelines reduce clinician dependent costs? *Health Res Policy Syst*. 2011; 9: 24.

9. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (the National Academies), Clinical Practice Guidelines We Can Trust, Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.national-academies.org/hmd/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx> (дата обращения: 20.12.2018).

10. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Developing NICE guidelines: the manual [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/our-programmes/developing-nice-guidelines-the-manual.pdf> (дата обращения: 20.12.2018).

11. Department of International Public Health, Liverpool School of Tropical Medicine, Pembroke Place, Liverpool-L3 5QA, United Kingdom Use of evidence for clinical practice guideline development. *Trop Parasitol*. 2017; 7 (2): 65-71.

12. Kozlick D. Clinical practice guidelines and the legal standard of care: warnings, predictions, and interdisciplinary encounters. The Free Library. 2011 Health Law Institute. 2018.

13. National Institute for Health and Care Excellence. NICE Charter. [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE\\_Charter.pdf](https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE_Charter.pdf) (дата обращения: 20.12.2018).

14. National Institute for Health and Care Excellence. NICE Chapter 9, Developing NICE guidelines: the manual, NICE, October 2014 Режим доступа: [https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE\\_Charter.pdf](https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE_Charter.pdf) (дата обращения: 20.12.2018).

15. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 3 августа 1999 г. № 303 «О введении в действие отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования» (НЦПИ). СПС КонсультантПлюс.

16. Воробьев П.А., Сура М.В., Авксентьева М.В., Лукьянцева Д.В.,

Илюхина Е.В. Рациональная терапия и протоколы ведения больных. *Ремедиум*. 2003; 12: 12-16.

17. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании». СПС КонсультантПлюс.

18. ГОСТ Р 1.0-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения». СПС КонсультантПлюс.

19. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Министр Вероника Скворцова провела совещание с главными внештатными специалистами Минздрава России [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2015/03/13/2256-ministr-veronika-skvortsova-provela-soveshanie-s-glavnymi-vneshtatnymi-spetsialistami-minzdrava-rossii> (дата обращения: 26.12.2018).

20. ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения». СПС КонсультантПлюс.

21. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». СПС КонсультантПлюс.

22. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 29.10.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». СПС КонсультантПлюс.

23. Федеральный портал проектов нормативных правовых актов. Проект «О внесении изменений в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://regulation.gov.ru/projects#nra = 51301> (дата обращения: 26.12.2018).

24. Медвестник. Президент РФ подписал закон о клинических рекомендациях [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://medvestnik.ru/content/news/Prezident-RF-podpisal-zakon-o-klinicheskikh-rekomendaciyah.html> (дата обращения: 26.12.2018).

25. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». СПС КонсультантПлюс. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2017 г. № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании». СПС КонсультантПлюс.



кроме того...

### Новый фармацевтический холдинг

АФК «Система» и Банк ВТБ приобрели пакет акций фармацевтического предприятия «Оболенское» (OBL Pharm). Ценные бумаги выкуплены у компании Alvansd Ltd., основными акционерами которой являются

Газпромбанк и UFG Private Equity. Целью сделки является создание фармацевтического холдинга на базе «Оболенского» и принадлежащей АФК «Система» компании «Биннофарм». Новая компания, создание которой планируется завершить в первой половине 2019 г., будет располагать четырьмя фармацевтиче-

скими заводами в Москве и Московской области. Ее диверсифицированный портфель будет включать около 200 лекарственных препаратов. Консорциум инвесторов, в состав которого входят АФК «Система», ВТБ и менеджмент OBL Pharm, в настоящее время сосредоточил в своих руках 95,14% акций OBL Pharm. Общий

объем инвестиций в проект составил 15,5 млрд руб. Ранее о своем интересе к участию в создании фармацевтического холдинга OBL Pharm – «Оболенское» заявлял Российско-китайский инвестиционный фонд (РКИФ), основанный Российским фондом прямых инвестиций и Китайской корпорацией China Investment Corporation.