

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель

министра здравоохранения

\_\_\_\_\_ В.В. Колбанов

28 апреля 2006 г.

Регистрационный № 38-0406

**ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ  
ПРОТОКОЛОВ**

Инструкция по применению

**Учреждение-разработчик:** Белорусский центр медицинских технологий,  
информатики, управления и экономики здравоохранения

**Авторы:** канд. мед. наук А.А. Гракович, А.К. Цыбин, И.В. Бровко, Н.Е.  
Хейфец, канд. мед. наук И.В. Малахова, Т.Ф. Мигаль, Т.Н. Москвичева, канд.  
мед. наук Т.И. Кот, Е.А. Петровская

## **ГЛАВА 1**

### **ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Инструкция по применению «Порядок разработки и внедрения клинических протоколов» (далее – Порядок) разработана в целях нормативного обеспечения реализации законодательства об охране здоровья граждан, постановления Совета Министров Республики Беларусь от 18.07.2002 г. № 963 «О государственных минимальных социальных стандартах в области здравоохранения» и установления единых требований к порядку разработки, согласования, принятия и внедрения клинических протоколов.

2. Порядок представляет собой систематизированный перечень единых требований и правил, определяющих последовательность формирования клинического протокола, его структуру, требования к внедрению и оценке результатов применения протоколов.

3. Порядок разработан для решения задач:

установления единых требований к технологическим процессам, осуществляемым в ходе профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных с различными заболеваниями;

контроль объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в лечебно-профилактических организациях в рамках государственных гарантий обеспечения граждан медицинской помощью.

## **ГЛАВА 2**

### **ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

4. В настоящем документе применяются следующие термины с соответствующими определениями:

**классификатор простых (сложных и комплексных) медицинских услуг (КПМУ, КСКМУ)** – систематизированный свод кодов и наименований простых (сложный и комплексных) медицинских услуг, применяемых при оказании медицинской помощи, построенный по иерархической системе классификации;

**клинический протокол** – технический нормативный правовой акт, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь, определяющий требования к оказанию медицинской помощи больному при определенном заболевании;

**Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем**, Десятый пересмотр (МКБ-10) – система группировки болезней и патологических состояний, отражающая современный этап развития медицинской науки и являющаяся основным нормативным документом при изучении состояния здоровья населения в странах-членах Всемирной организации здравоохранения;

**нозологическая форма** – совокупность клинических, лабораторных и инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать заболевание (отравление, травму, физиологическое состояние) и отнести его к группе состояний с общей этиологией и патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению и коррекции состояния;

**Перечень основных лекарственных средств** – список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в лекарственном обеспечении, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

### **ГЛАВА 3**

## **СТРУКТУРА И ТРЕБОВАНИЯ К ПОСТРОЕНИЮ КЛИНИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА**

5. В клинический протокол включают следующие основные элементы (в указанной последовательности):

титульный лист;

наименование;

область применения;

нормативные ссылки;

термины и определения;  
обозначения и сокращения;  
введение;  
требования (основной раздел);  
приложения;  
библиография.

Элементы «Титульный лист», «Наименование», «Область применения», «Требования (основной раздел)» приводятся обязательно.

Элементы «Введение», «Нормативные ссылки», «Термины и определения», «Обозначения и сокращения», «Приложения», «Библиография» приводят при необходимости, исходя их особенностей содержания клинического протокола.

Элементы «Наименование», «Область применения», «Нормативные ссылки», «Термины и определения», «Обозначения и сокращения», «Введение», «Требования (основной раздел)», «Приложения», «Библиография» составляют текст клинического протокола.

6. Титульный лист. Первую страницу титульного листа оформляют в соответствии с приложением А, вторую страницу титульного листа оформляют в соответствии с приложением Б.

7. На второй странице титульного листа приводят общие сведения о клиническом протоколе и располагают в следующей последовательности с использованием приведенных ниже типовых формулировок:

а) сведения об организации (ях)-разработчике (ах) клинического протокола:

«Разработан \_\_\_\_\_  
наименование организации (й), разработавшей (их) проект документа  
\_\_\_\_\_»

б) сведения об авторах-составителях; экспертах, рассматривавших клинический протокол; состав профильной клинической комиссии (далее – ПКК);

в) сведения об утверждении и введении в действие клинического протокола:

«Настоящая редакция клинического протокола утверждена по представлению ПКК на заседании Экспертного совета Министерства здравоохранения Республики Беларусь «\_\_» \_\_\_\_\_ г.

«Утвержден \_\_\_\_\_ и введен \_\_\_\_\_ в действие \_\_\_\_\_»  
наименование организационно-распорядительного документа, дата его принятия и номер

г) сведения об использованных в клиническом протоколе нормативных правовых актах:

«В настоящем документе реализованы положения

\_\_\_\_\_»  
наименование нормативных правовых актов  
с указанием статей, пунктов, которые использованы, даты их принятия (утверждения) и номера

На второй странице титульного листа временного клинического протокола устанавливают окончательную дату представления замечаний и предложений по документу и дополнительно приводят следующую формулировку:

«Срок представления замечаний и предложений до \_\_\_\_\_»  
число, месяц, год

Представить по адресу \_\_\_\_\_»  
наименование организации, адрес, факс, телефон, e-mail

## 8. Наименование

8.1. Наименование нормативного документа должно быть кратким, точно отражать и характеризовать объект нормативного регулирования, на который распространяется этот документ и обобщенное содержание устанавливаемых этим документом требований.

8.2. Наименование пишется прописными буквами и включает в себя вид документа (клинический протокол) и его полное (без сокращений, цифр, математических знаков, букв арабского, латинского, греческого алфавитов) название.

Наименование клинического протокола приводят на титульном листе прописными буквами и выделяют полужирным шрифтом.

## 9. Область применения

9.1. Элемент «Область применения» приводят для определения области применения (распространения) и при необходимости уточнения объекта нормативного регулирования.

Элемент «Область применения» размещают после наименования на первой странице текста клинического протокола (приложение В).

9.2. При указании области назначения (распространения) клинического протокола применяют следующие формулировки:

«Настоящий клинический протокол ведения больных (далее – клинический протокол) устанавливает единые требования к порядку профилактики, диагностики и лечения больных...».

«Настоящий клинический протокол ведения больных (далее – клинический протокол) устанавливает единые требования к порядку профилактики, диагностики и лечения больных... и распространяется на лечебно-профилактические организации (кабинеты, отделения)».

## 10. Нормативные ссылки

10.1. Элемент «Нормативные ссылки» приводят, если в тексте клинического протокола даны нормативные ссылки на другие нормативные правовые акты и технические нормативные правовые акты (НПА и ТНПА).

10.2. Перечень ссылочных НПА и ТНПА начинают со слов:

«В настоящем нормативном документе использованы (а) ссылки (а) на следующие (й) (указать виды НПА и ТНПА)...»

10.3. В перечне указывают полные обозначения НПА и ТНПА с номером и цифрами года утверждения. Наименование ссылочного НПА и ТНПА приводят полностью без сокращения заголовка. В элемент «Нормативные ссылки» включают информацию только об утвержденных НПА и ТНПА.

## 11. Термины и определения

11.1. Термины и определения, приводимые в элементе «Термины и определения», предназначены для однозначного и непротиворечивого понимания текста клинического протокола.

Элемент «Термины и определения» приводят при необходимости терминологического обеспечения взаимопонимания между различными пользователями данного документа путем определения нестандартизованных терминов или путем уточнения стандартизованных терминов, если они используются в данном документе в более узком смысле.

11.2. Элемент «Термины и определения» начинают со слов:

«В настоящем документе применяются следующие термины с соответствующими определениями: ...»

11.3. Терминологические статьи рекомендуется располагать в алфавитном порядке.

11.4. Если в терминологическую статью целесообразно включить эквивалент термина на английском (или ином) языке, то его приводят в скобках после термина на русском языке.

## 12. Обозначения и сокращения

12.1. При необходимости использования в клиническом протоколе значительного количества (более пяти) обозначений и (или) сокращений, в него включают один из следующих элементов: «Обозначения и сокращения», «Обозначения», «Сокращения».

12.2. В данном разделе клинического протокола устанавливают обозначения и сокращения, применяемые в нем, и приводят их расшифровку и (или) необходимые пояснения. Перечень обозначений и (или) сокращений составляют в алфавитном порядке.

В клиническом протоколе допускается объединять элементы «Термины и определения» и «Обозначения и сокращения» («Обозначения», «Сокращения») в один элемент «Термины и определения. Обозначения и сокращения» («Термины и определения и обозначения», «Термины и определения и сокращения»).

12.3. Если все обозначения и (или) сокращения, используемые в нормативном документе, относятся к установленным в нем терминам, то данный элемент называют «Термины и определения».

При этом в терминологические статьи включают:

сокращения в виде аббревиатур, которые приводят после термина в скобках;

сокращения в виде краткой формы термина, которые приводят после термина в скобках;

условные обозначения, которые приводят непосредственно после термина.

После условных обозначений величин могут быть также приведены обозначения единиц величин, которые отделяют запятой.

### 13. Введение

13.1 Элемент «Введение» приводят, если существует необходимость обоснования причин разработки данного клинического протокола, а также приведения другой информации, облегчающей пользователям применение документа.

13.2. Введение не должно содержать требований. Во введении может даваться расширенное определение заболевания, отражающее этиологию, патогенез, клиническую картину, вопросы терапии. Приводятся данные клинической эпидемиологии, обосновывается медико-социальная значимость разработки данного клинического протокола.

13.3. Элемент «Введение» не нумеруют.

Слово «Введение» записывают в верхней части страницы посередине с прописной буквы.

### 14. Требования (основной раздел)

14.1. Клинические протоколы устанавливают единые требования к объемам и качеству медицинской помощи, оказываемой пациентам при отдельных заболеваниях в рамках гарантированного обеспечения граждан



республики качественной медицинской помощью в амбулаторно-поликлинических и стационарных условиях.

14.2. Методологической основой создания клинических протоколов является нозологический принцип (нозологическая модель). Нозологическая модель учитывает стадию или фазу заболевания и возможность определенных осложнений. В качестве классификационной основы использована МКБ-10.

14.3. Для каждой описываемой нозологической формы или патологического состояния должны быть приведены типовые диагностические и лечебные схемы, а также определены следующие параметры:

возрастная категория;

территориальный технологический уровень оказания медицинской помощи;

объем обследования при установлении диагноза (среднее количество услуг, предоставляемых пациенту, подлежащему ведению по данному клиническому протоколу, кратность);

перечень необходимых диагностических и лечебных мероприятий;

средняя длительность лечения заболевания;

критерии эффективности лечения.

В виде текста (при необходимости – отдельной таблицы) в основном разделе приводят алгоритмы выполнения диагностических и лечебных мероприятий, отмечают особенности их выполнения.

14.3.1. Выделяют три территориальных технологических уровня оказания медицинской помощи:

районный территориальный технологический уровень (ру);

региональный территориальный технологический уровень: городские клинические и областные лечебно-профилактические организации (уо);

республиканский и межрегиональный территориальный технологический уровень: республиканские и межрегиональные медицинские центры (респ.у).

14.3.2. При разработке перечня необходимых медицинских услуг по диагностике и лечению заболевания и перечня групп лекарственных средств и

международных непатентованных наименований лекарственных средств для лечения учитывают требования, определенные в классификаторах простых, сложных и комплексных медицинских услуг, регулярно обновляемых Перечне основных лекарственных средств, Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь и др.

Для перечня групп лекарственных средств и международных непатентованных наименований лекарственных средств для лечения указывают:

фармакологические подгруппы согласно анатомо-химико-терапевтической (АХТ) классификации лекарственных средств:

международные непатентованные наименования лекарственных средств (МНН).

Включение медицинских услуг и лекарственных средств в клинический протокол должно обосновываться системой клинических и экономических доказательств. Примерный алгоритм действий при отборе и формировании перечня необходимых медицинских услуг по диагностике и лечению заболевания приведен в приложении Г.

14.3.3. Требования к оказанию медицинской помощи (обследование и лечение) оформляют в виде таблиц (таблицы 14.1, 14.2) и алгоритмов выполнения диагностических и лечебных мероприятий. Типовая форма таблиц приведена ниже.

### **Типовые формы таблиц**

Наименование нозологических форм заболеваний

Код по МКБ-10

Возрастная категория

Условия оказания медицинской помощи (амбулаторно, стационар)

Территориальный технологический уровень оказания медицинской помощи

Средняя длительность лечения заболевания (амбулаторно) или средние сроки пребывания больного в стационаре

**Таблица 14.1**

**Объем диагностических процедур**

Диагностика			
Обязательная		Кратность	Дополнительная (по показаниям)
Код по классификаторам (КПМУ, КСКМУ)	Наименование процедуры		
1	2	3	4

**Таблица 14.2**

**Объем лечебных мероприятий**

Лечение		
Фармакологическая подгруппа согласно АХТ-классификации лекарственных средств/Код по классификаторам медицинских услуг	Международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства/Наименование услуги	Ориентировочная суточная доза лекарственного средства/Число процедур
1	2	3

14.3.4. В конце основного раздела (после алгоритма выполнения диагностических и лечебных мероприятий) указывают критерии эффективности лечения.

Ведение больного при развитии осложнений и/или нового заболевания, связанного с основным, осуществляется:

при наличии исходного заболевания – по клиническому протоколу лечения исходного заболевания и протоколу лечения вновь выявленного заболевания или осложнения;

при отсутствии исходного заболевания (выздоровление) – по клиническому протоколу лечения вновь выявленного заболевания или осложнения.

#### 14.4. Пояснения по заполнению таблиц

##### 14.4.1. Перед таблицами 14.1, 14.2 приводятся:

наименование конкретной нозологической формы заболевания в соответствии с МКБ-10, код болезней на уровне трехзначных рубрик и четырехзначных подрубрик согласно МКБ-10;

возрастная категория;

средняя длительность лечения заболевания (амбулаторно) или средние сроки пребывания больного в стационаре (для таблицы 14.2);

условия оказания медицинской помощи (амбулаторно, стационар);

территориальный технологический уровень оказания медицинской помощи (см. 14.3.1).

##### 14.4.2. Таблица 14.1.

В графах 1, 2 таблицы 14.1 приводится обязательный (базовый) стандарт обследования. Обязательный стандарт обследования представляет собой перечень медицинских услуг для диагностики заболевания (физикальные исследования, включая клинико-лабораторные, функциональные, рентгенологические, радиоизотопные, бактериологические, вирусологические, иммунологические и другие методы обследования), разработанный на основе классификаторов простых (сложных и комплексных) медицинских услуг, и позволяет установить и подтвердить предполагаемый диагноз.

В графе 3 приводится кратность методов обследования, необходимых для подтверждения предполагаемого диагноза.

В графе 4 таблицы 14.1 приводится перечень дополнительных медицинских услуг, разработанный на основе классификаторов простых (сложных и комплексных) медицинских услуг. Дополнительные медицинские услуги применяются по показаниям, с целью уточнения причины заболевания, определения степени тяжести и стадии патологического процесса.

##### 14.4.3. Таблица 14.2.

В графы 1 и 2 таблицы 14.2 включают медицинские услуги для лечения заболевания (медикаментозная и немедикаментозная помощь) с указанием

фармакологических подгрупп лекарственных средств (согласно АХТ-классификации) и международных непатентованных наименований лекарственных средств для лечения заболевания (см. 14.3.2) согласно Перечню основных лекарственных средств.

В графе 3 для лечебных мероприятий указывается количество процедур, для применяемых лекарственных средств – ориентировочная суточная доза.

14.4.4. Разрабатывая перечни необходимых диагностических и лечебных мероприятий при данном заболевании, руководствуются соответствующим клиническим руководством. В отдельном подразделе основного раздела (алгоритм выполнения диагностических и лечебных мероприятий) в виде текста отмечают только особенности их выполнения, первоочередность, срочность и последовательность их выполнения, сочетание различных услуг и т.д.

В описательной части данного подраздела основного раздела также приводят сведения об алгоритмах назначения конкретных лекарственных средств, входящих в фармакотерапевтические группы, схемах терапии при данном заболевании. В данной части приводятся как обязательный, так и дополнительные (альтернативные) схемы медикаментозного лечения (диагностики).

## **ГЛАВА 4**

### **ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ КЛИНИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА**

15. Клинические протоколы разрабатываются ПКК, состоящей из экспертов – специалистов в определенной области медицины и здравоохранения (не менее 5 человек, представляющих разные организации здравоохранения), в порядке, установленном настоящим документом. Решение о создании ПКК принимается в инициативном порядке Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав). Состав ПКК утверждается приказом Минздрава.

16. ПКК в инициативном порядке собирается на первое заседание, на котором рассматриваются кандидатуры возможных экспертов, привлекаемых к разработке клинического протокола, определяются руководитель ПКК и организация ответственная за сопровождение работ по созданию клинического протокола.

17. Каждый эксперт вправе предложить дополнительных членов ПКК. Эксперт может быть включен в состав ПКК по рекомендации одного из членов или по письменному направлению организации, в которой эксперт работает, с обоснованием необходимости включения его в ПКК. Исключение кого-либо из экспертов из ПКК в процессе разработки нормативного документа допустимо лишь на основании письменного заявления самого эксперта.

18. Все решения ПКК принимает на основе консенсуса. Личное присутствие всех экспертов на заседаниях ПКК не обязательно, возможно внесение в письменном виде дополнений и изменений заочно, что должно быть отражено в регламенте работы ПКК.

19. Построение, изложение, оформление и содержание клинических протоколов осуществляется согласно настоящему Порядку.

## **ГЛАВА 5**

### **ЭКСПЕРТИЗА КЛИНИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА**

20. Экспертиза проекта клинического протокола осуществляется по направлению ПКК. В экспертном заключении независимый эксперт должен отметить:

полезность представленного клинического протокола для практического здравоохранения;

адекватность и полноту изложенных данных;

собственное согласие с требованиями протокола;

подтверждение гарантии использования представленного протокола в своей практике;

необходимость предоставления дополнительной информации по представленному проекту клинического протокола.

21. По решению ПКК перечень и формулировки вопросов, поставленных перед экспертом, могут быть изменены.

22. Окончательная редакция клинического протокола утверждается по представлению ПКК на заседании Экспертного совета Минздрава.

## **ГЛАВА 6**

### **ВНЕДРЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ**

23. Клинические протоколы вводятся в действие соответствующим приказом Минздрава и вступают в силу с даты их введения, если иное не установлено приказом. При установлении даты введения в действие клинического протокола следует учитывать возможности осуществления мероприятий по подготовке к его применению. Как правило, срок действия клинического протокола не ограничивается. При необходимости могут быть установлены ограничения срока действия протокола. Приказом устанавливается ответственность за процесс внедрения клинического протокола и контроль над его внедрением.

24. Клинические протоколы (как документы по стандартизации в здравоохранении) подлежат обязательной рассылке во все подразделения Минздрава, министерства и ведомства, имеющие медицинские службы, территориальные органы управления здравоохранением, а также в медицинские учебные, научные и лечебные организации.

25. Требования клинических протоколов обязательны для выполнения во всех организациях здравоохранения Республики Беларусь.

26. Контроль над соблюдением требований клинических протоколов организациями здравоохранения системы Минздрава осуществляется на республиканском и региональном уровне и на уровне организации и проводится путем:

аккредитации организаций здравоохранения;

сертификации (аттестации) специалистов;  
инспекционных проверок.

Правила проведения сертификации и аккредитации в здравоохранении установлены иными нормативными правовыми актами.

27. Инспекционные проверки могут быть текущими и целевыми. Текущие проверки проводятся в ходе экспертизы качества медицинской помощи на первой, второй и третьей ступенях контроля качества медицинской помощи. Целевые проверки могут осуществляться по заданиям органов управления здравоохранением при проведении комплексных целевых и контрольных проверок организаций здравоохранения, а также при подготовке материалов на лечебно-контрольные комиссии (четвертая ступень контроля).

28. Процедура инспекционных проверок включает собственно инспекционную проверку (экспертизу) соблюдения требований клинических протоколов и составление протокола о результатах проведенной проверки. Проверка проводится уполномоченным лицом с привлечением специалистов организации здравоохранения.

29. По результатам проверки оформляется протокол, в котором отражаются следующие положения:

выполнение требований к ресурсам, технологиям и результатам клинических протоколов и иных нормативных актов;

оценка соблюдения государственных гарантий доступности и качества медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан, в том числе обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения льготных категорий граждан;

предложения о наложении санкций (мер воздействия за нарушения, обнаруженные в ходе проверок) на организации здравоохранения, не соблюдающие требования клинических протоколов.

30. Протокол подписывают проверяющая и проверяемая стороны. Проверяемая сторона имеет право отказаться признать результаты проверки, а также изложить в письменной форме свое особое мнение.



**Форма первой страниц титульного листа (обложки) клинического  
протокола**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Клинический протокол

---

(наименование клинического протокола)

Минск 2006

Форма второй страницы титульного листа (обложки) клинического  
протокола

Разработан \_\_\_\_\_  
наименование организации (й), разработавшей (их) проект документа

Авторы

Состав ППК

Настоящая редакция клинического протокола утверждена по  
представлению ППК на заседании Экспертного совета Министерства  
Здравоохранения Республики Беларусь

«\_\_» \_\_\_\_\_ г.

Утвержден \_\_\_\_\_ и введен \_\_\_\_\_ в  
действие \_\_\_\_\_  
наименование организационно-распорядительного

\_\_\_\_\_ документа, дата его принятия и номер

В настоящем документе реализованы положения

\_\_\_\_\_ наименование нормативных правовых актов

\_\_\_\_\_ с указанием статей, пунктов, которые использованы, даты их принятия (утверждения) и номера

**Приложение В  
(обязательное)**

**Форма первой страницы клинического протокола**

**Клинический протокол**

\_\_\_\_\_  
(наименование клинического протокола)

Дата

введения \_\_\_\_\_

год-месяц-число

\_\_\_\_\_  
№ приказа МЗ РБ

Текст клинического протокола

**Приложение Г**  
**(информационное)**

**Требования к выбору медицинских услуг и групп лекарственных средств и международных непатентованных наименований лекарственных средств**

Выбирая медицинские услуги для внесения их в обязательный раздел, эксперты должны учитывать соответствие следующим характеристикам:

*Для методов диагностики:*

чувствительность (частота положительных результатов при наличии заболевания);

специфичность (частота отрицательного результата при отсутствии заболевания);

прогностическая ценность (вероятность заболевания при положительном результате и вероятность отсутствия – при отрицательном);

безопасность метода (суммарная частота побочных эффектов и осложнений при применении данного метода диагностики);

степень доступности (отношение числа граждан, которые могут получить своевременно данную услугу с учетом территориальных особенностей регионов, наличия соответствующего оборудования и специалистов, к числу граждан, не могущих своевременно получить такую услугу);

соотношение стоимость / эффект (ориентировочные расчеты по стоимостной целесообразности использования того или иного метода диагностики при данном заболевании).

*Для методов лечения:*

действенность (частота доказанных положительных эффектов, полученных в рандомизированных клинических исследованиях);

эффективность (частота доказанных положительных результатов лечения при данном заболевании в нерандомизированных когортах больных);

безопасность метода (суммарная частота побочных эффектов и осложнений при применении данного метода лечения; рассчитывается как

частота возникновения смертельных или иных тяжелых осложнений на миллион врачебных назначений или выполненных услуг);

степень доступности (отношение числа граждан, которые могут получить своевременно данную услугу с учетом территориальных особенностей, наличия соответствующего оборудования и специалистов к числу граждан, не могущих своевременно получить такую услугу);

оценка стоимость / эффект или иные фармакоэкономические расчеты.

При выборе фармакотерапевтической группы и внесении лекарственных средств в клинический протокол необходимо ориентироваться на следующие характеристики лекарственных средств (ЛС), входящих в группу:

действенность (частота доказанных положительных эффектов, полученных в рандомизированных клинических исследованиях);

эффективность (частота доказанных положительных результатов лечения при данном заболевании в нерандомизированных когортах больных);

безопасность (отношение числа получавших лекарственное средство к общему числу развившихся осложнений);

биоэквивалентность (результаты сравнительных исследований биодоступности ЛС с эталоном, имеющим общее с ним международное непатентованное название (аналог));

терапевтическая эквивалентность (близость получаемых терапевтических эффектов при применении близких по лечебным действиям ЛС, не являющихся аналогами);

фармакоэкономическая оценка (стоимостно-эффективная оценка или иная, рассчитанная с помощью одного из методов, стоимость получаемых с помощью данного ЛС эффектов при данном заболевании).

Фармакоэкономические исследования и расчеты проводят в виде пяти основных видов экономической оценки (в скобках даны англоязычные аббревиатуры):

анализ «стоимость болезни» (COI)

анализ по критерию «затраты-эффективность» (CEA)

анализ минимизации затрат (CMA)

анализ «затраты-утилитарность (полезность)» (CUA)

анализ «затраты-прибыль (польза)» (CBA).

Конкретный выбор метода экономической оценки будет зависеть от цели исследования, исследуемой медицинской технологии и от конечного клинического результата ее применения.

при выборе конкретных ЛС и схем терапии для данного заболевания эксперты должны ответить на следующие вопросы:

1. Существует ли обоснованная потребность в использовании данного ЛС и имеются ли достаточные основания считать это ЛС эффективным при данном заболевании.
2. Имеются ли похожие по своим клиническим аспектам ЛС в этом списке (терапевтическая эквивалентность – разные препараты обладают близким терапевтическим действием).
3. Является ли ЛС достаточно безопасным для лечения больного при данном заболевании, возможна ли его замена на более безопасный способ лечения.
4. При наличии терапевтически эквивалентных ЛС возможно и необходимо отдать предпочтение одному из них, или обеспечить врачу возможность альтернативного выбора.
5. Входит ли данное ЛС в Перечень основных лекарственных средств (если не входит, то необходимы дополнительные обоснования причин его включения в обязательный ассортимент клинического протокола).
6. Фармакоэкономические обоснования целесообразности включения лекарственного средства.