



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
**«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Результаты научной экспертизы стандартов медицинской помощи

РОМАНОВ Борис Константинович



ИСТОРИЯ СОЗДАНИЯ СТАНДАРТОВ

2012 г. – Минздрав России поручил главным специалистам разработать 4 вида стандартов медицинской помощи в соответствии с классами МКБ-Х.

2015 г. – На сайте Минздрава России размещено 1713 стандартов (Приказов МЗ РФ). Начата работа над «вторым поколением» стандартов (июль-ноябрь 2015 г.).

2016 г. – Минздрав России возобновил работу над обновлением стандартов (май).

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Версия для слабовидящих RSS Карта сайта Романов Б.К.

Читать Приложение для iPhone

НОВОСТИ МИНИСТЕРСТВО БАНК ДОКУМЕНТОВ ОБЩЕСТВЕННАЯ ПРИЁМНАЯ МЕРОПРИЯТИЯ ОПРОСЫ КОНТАКТЫ АНОНСЫ

Министерство / Структура / Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения / Материалы по деятельности Департамента / Стандарты медицинской помощи

Стандарты медицинской помощи

Материал опубликован 02 июля 2014 в 15:00.
Обновлён 12 декабря 2015 в 11:13.

1. Стандарты первичной медико-санитарной помощи

Класс I. Некоторые инфекционные и паразитарные болезни (A00-B99)

Класс II. Новообразования (C00-D48)

Класс III. Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм (D50-D89)

Класс IV. Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ (E00-E90)

Класс V. Психические расстройства и расстройства поведения (F00-F99)

Содержание

1. Стандарты первичной медико-санитарной помощи
2. Стандарты специализированной медицинской помощи
3. Стандарты скорой медицинской помощи
4. Стандарты паллиативной медицинской помощи



СТРУКТУРА СТАНДАРТА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Приложение
к приказу Минздрава России
от 24 декабря 2012 г. № 1433н

Разработчики:

– главные специалисты



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Стандарт скорой медицинской помощи при самопроизвольных родах

Категория возрастная: взрослые
Пол: женский
Фаза: острое состояние
Стадия: любая
Осложнения: вне зависимости от осложнений
Вид медицинской помощи: скорая медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи: вне медицинской организации
Форма оказания медицинской помощи: экстренная
Средние сроки лечения (количество дней): 1

Код по МКБ X*(1)
Нозологические единицы

O80.9	Одноплодные
O84.0	Роды многоплодия
O84.8	Другое родоразрешение
O84.9	Роды многоплодия

1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния

Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления*(2)	Усредненный показатель кратности применения
B01.044.001	Осмотр врачом скорой медицинской помощи	0,5	1
B01.044.002	Осмотр фельдшером скорой медицинской помощи	0,5	1

2. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением

Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A14.30.008	Уход за пупочной ранкой новорожденного	1	1
A14.30.009	Пеленание новорожденного	1	1

3. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата*(3)	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД*(4)	СКД*(5)
D08AX	Другие антисептики и дезинфицирующие средства		1			
		Водорода пероксид		мл	30	30

Экспертиза проектов:





Деятельность ФГБУ «ВЦЭСМП» Минздрава России

- ❑ **Экспертная деятельность :**
 - Документальная и лабораторная экспертиза качества ЛС в рамках их регистрации в России.
 - Экспертиза документации при регистрации ЛС и пострегистрационных изменениях в отношении качества, эффективности и безопасности ЛС.
 - Экспертиза результатов доклинических исследований и документов на проведение клинических исследований ЛС в России, включая ММКИ.
 - Экспертиза по определению взаимозаменяемости ЛП и орфанности ЛП.
 - Сертификация иммунобиологических ЛП.

- ❑ **Научная деятельность:**
 - Выполнение НИР в рамках исполнения гос. заданий Минздрава РФ (6 тем НИР) и Минобрнауки РФ (1 тема НИР).
 - Разработка Руководств по экспертизе ЛС, по доклиническим и клиническим исследованиям ЛС.
 - Разработка фармакопейных статей и руководств.
 - Выпуск трех научно-практических журналов.

- ❑ **Образовательная деятельность :**
 - проведение обучения по программам повышения квалификации





Структура ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Руководство ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Контрольно-организационное управление

Управление обеспечения качества

**ЭКСПЕРТНЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ –
494 эксперта, аттестованных МЗ РФ**

**Центр
сертификации
МИБП**

**НАУЧНЫЕ И
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ –
111 исследователей**

**ЦЕНТР
ЭКСПЕРТИЗЫ ГЛС
(4 управления)**

**ЦЕНТР
ЭКСПЕРТИЗЫ И
КОНТРОЛЯ МИБП
(3 управления)**

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
КАЧЕСТВА ЛС
(10 лабораторий)**

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР
ЭКСПЕРТИЗЫ
КАЧЕСТВА МИБП
(11 лабораторий)**



**Центр экспертизы
безопасности ЛС**

**Центр фармакопеи
и международного
сотрудничества**

**Центр клинической
фармакологии**

**Центр
образовательных
программ**

**Центр
планирования и
координации НИР**

**Отдел
клинических
исследований**

900 штатных единиц (915 сотрудников)

Академики РАН – 2, член-корр. РАН – 1
доктора наук – 50, профессора – 29
кандидаты наук – 228, доценты – 29



ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ СТАНДАРТОВ

1. Код АТХ классификации ЛС.
2. Принадлежность ЛС к разряду, классу и группе по АТХ.
3. Правильность названия ЛС - МНН / химическое / группировочное / торговое.
4. Обоснованность включения ЛС в стандарт при данной нозологической форме, при данных условиях оказания помощи, и у данной категории пациентов.
5. Обоснованность указания усредненного показателя частоты предоставления.
6. Правильность указания единиц измерения дозы.
7. Правильность указания средней суточной дозы.
8. Правильность указания средней курсовой дозы (с учетом дней лечения).

3. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз

1	2	3 - 4	5	6	7	8
Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата*(3)	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД*(4)	СКД*(5)
D08AX	Другие антисептики и дезинфицирующие средства		1			
		Водорода пероксид		мл	30	30



«1-е ПОКОЛЕНИЕ» СТАНДАРТОВ

Таблица 1. Проверено и откорректировано с 30.10.2012 г. по 23.07.2015 г.

Период проверки	Департамент государственного регулирования обращения ЛС Минздрава России, шт.	Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, шт.
2012 год (с 30.10)	1438 (и 749 поступило повторно)	-
2013 год	506 (и 379 поступило повторно)	-
2014 год	146 (и 14 поступило повторно)	79 (с 11.08.2014)
2015 год (по 23.07)	157 (и 23 поступило повторно)	63 (по 09.07.2015)
Итого:	2247 (и 1165 поступило повторно)	142
Итого:	Из 2389 стандартов (и 1165 поступавших повторно): - зарегистрировано в форме приказа МЗ РФ – 1713 стандартов, - отклонено – 676 проектов стандартов (39,5%)	



«2-е ПОКОЛЕНИЕ» СТАНДАРТОВ

Еще 1635 стандартов - с 19.08.2015 по 21.10.2015.

Структура дополнена клинической рекомендацией («то, что нужно при ...»),
на которой основывался подготовленный стандарт («то, что положено при ...»).

Справочник стандартов - Windows Internet Explorer

СИСТЕМА РАЗРАБОТКИ И ВЕДЕНИЯ СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Выбор справочника: Ваша роль: Автор стандарта

Служба поддержки: тел. моб.: +7(985)960-30-44, тел. стац.: 730-37-34, E-mail: info@vniitsi.ru

Справочник стандартов

Выбрано элементов: 0

ChainId	Код	Наименование	Автор	МКБ	Класс МКБ	Условия оказания	Вид МП	Статус	Дата изме	Адрес отправки	Имя файла	ФФОМС	Фарма
100	J11-2.02.02.00	Стандарт специализированной медицинской помощи при гриппе, средняя степень тяжести, без осложнений	Эсаулenco Елена Владимировна	J11.1, J11.8, J10, J10.1, J10.8,	300-399	стационарно	специализированная медицинская помощь	Не утвержден	22.09.15 11:07	clinstudy@mail.ru	1VL08_Стандарт Грипп специализированная средняя ст без ослож версия 42_J11-2_02_02_00_100.xlsx	Все	Все
1193	P71.1-1.55.02.00	Стандарт специализированной медицинской помощи при других формах неонатальной гипocalцемии	Иванов Дмитрий Олегович, +7-911-288-90-95, doivanov@yandex.ru	P71.1,	P00-P96	стационарно	специализированная медицинская помощь	Не утвержден	22.09.15 11:02	doivanov@yandex.ru	1V-06_P71_1_P71_1-1_55_02_00_1193.xlsx	Все	Все
1760	Q78.0-1.53.02.00	Стандарт специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи детям с незавершенным остеогенезом	Баранов Александр Александрович	Q78.0,	Q00-Q99	стационарно	специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь	План	18.08.15 23:51	illysir@mail.ru	Незавершенный остеогенез_стандарт_детей_СФР.xlsx	Все	Все
579	Z52.8-2.149.01.00	Стандарт специализированной медицинской помощи родственным донорам фрагмента поджелудочной железы	Готье Сергей Владимирович	Z52.8,	Z00-Z99	стационарно	специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь	Не утвержден	22.09.15 11:04	khomjakovs@rambler.ru	VL07_Донор гж 42_Z52.8-2.149.01.00_579.xlsx	Все	Все
1282	G91-3.99.01.00	Стандарт специализированной медицинской помощи при ликвородинамических нарушениях	Крылов Владимир Викторович, Коналова Александр	G91, G91.0, G91.1, G91.2, G91.3, G91.8, G91.9, G93.0, G93.2, G94.0, G94.1, G94.2, G97.2,	G00-G99	стационарно	специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь	План	04.08.15 13:47	v485@bk.ru	Стандарт специализированной помощи больным с ликвородинамическими	Все	Все

Страница 1 из 170

Стандарты 1 - 10 из 1698



ОБНОВЛЕНИЕ СТАНДАРТОВ

20 стандартов - с 19.05.2016 по 23.05.2016.

Обновление ранее опубликованных стандартов «первого поколения»

Стандарт скорой медицинской помощи при внезапной сердечной смерти

3. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата**	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД***	СКД****
B05XA	Растворы электролитов	Магния сульфат	1	мг	250	250
		Натрия хлорид		мл	200	200
C01BD	Антиаритмические препараты, класс III	Амиодарон	0,5	мг	300	300
		Эпинефрин		мг	1	1
V03AN	Медицинские газы	Кислород	1	мл	120000	120000
V07AB	Растворители и разбавители, включая ирригационные растворы	Вода для инъекций	1	мл	20	20

ИТОГО:

за 4 года проверено 4044 проекта стандартов.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

Заместителю директора
Департамента государственного
регулирования обращения
лекарственных средств
Минздрава России
Ф.А. Романову

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127851 Москва, Петровский бувард д. 8,
Тел. (495) 234-0106, 625-4342, факс 625-4358

24.05.2016 14:33

23 МАЯ 2016 № 7558

по №: от:

DO 313 314

Уважаемый Филипп Александрович!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – Экспертное учреждение) в ответ на Ваше письмо № 20-4/689 от 20.05.2016 о подготовке ответа по 20 проектам приказов о стандартах медицинской помощи в рамках своей компетенции сообщает следующее.

Приложения к этим проектам приказов были рассмотрены в Экспертном учреждении в части информации о лекарственных средствах (п. 3 этих Приложений).

Экспертное учреждение рекомендует уменьшить указанные значения усредненного показателя частоты применения лекарственных средств с 1,0 (применение у всех без исключения пациентов) до 0,9 в следующих стандартах: Стандарт скорой медицинской помощи при внезапной сердечной смерти, Стандарт скорой медицинской помощи при тяжелом обострении бронхиальной астмы, Стандарт скорой медицинской помощи при кардиогенном шоке, Стандарт скорой медицинской помощи при острой сердечной недостаточности, Стандарт скорой медицинской помощи при остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST, Стандарт скорой медицинской помощи при остром коронарном синдроме с подъемом сегмента ST.

Учреждение также рекомендует указать отсутствующее значение средних сроков лечения (количество дней) равное одному дню («1») в Стандарте скорой медицинской помощи при повышении артериального давления.

Также Учреждение рекомендует уточнить у разработчиков необходимость дублирования записи с повторным указанием лекарственного средства Нитроглицерин в двух разных дозах в Стандарте скорой медицинской помощи при острой сердечной недостаточности, либо оставить в этом стандарте одну запись с ССД и СКД равными 10 мг.



ТИПОВЫЕ ОШИБКИ

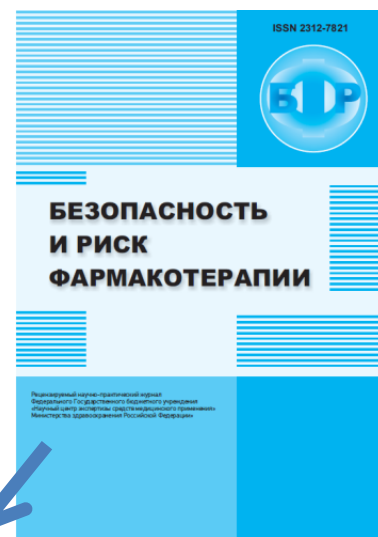
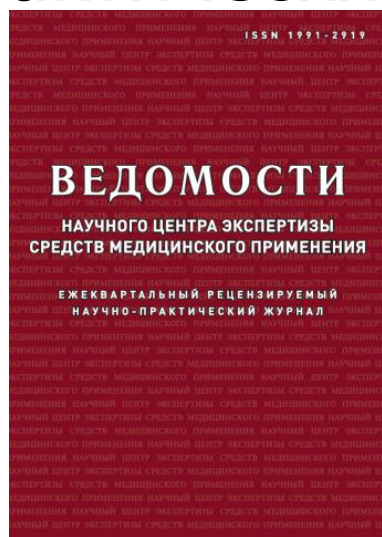
(примерно в 50% стандартов,
представленных на проверку)

- 1. Неправильно заполненные данные или их отсутствие.**
- 2. Неоправданный объем лекарственной помощи**
(или по 350-360 и более наименований ЛС в одном стандарте, десятки из которых пациент должен получать одновременно, судя по указанной частоте предоставления, или ... почти ничего).
- 3. Неоправданные сроки госпитализации**
(у 95% взрослых при запоре – госпитализация на 18 дней).
- 4. Необычный подход к выбору нозологий**
для подготовки стандартов второго поколения в 2015 г.
(стандарт «специализированной медицинской помощи больным с ампутацией шеи», курс лечения - 21 день, и т.п.).



Публичная информация о работе НЦЭСМП Минздрава России

- ❑ Сайт Центра – www.regmed.ru
- ❑ Семинары Центра
- ❑ Собственные рецензируемые научно-практические журналы:



**Импакт-фактор
более 0,3**



Благодарю за внимание!



www.regmed.ru