

Клинические рекомендации в свете нового законодательства

К.м.н. А.С. Казаков, профессор С.К. Зырянов, профессор Е.А. Ушкалова

ФГАОУ ВО РУДН, Москва

РЕЗЮМЕ

Для практикующих врачей клинические рекомендации являются системой поддержки в принятии решений и обеспечивают повышение качества оказываемой медицинской помощи. Они представляют собой кратко изложенное руководство по осуществлению медицинской помощи, основываются на клинических исследованиях, доказавших эффективность и безопасность медицинских вмешательств. Несоблюдение клинических рекомендаций является одной из главных причин неэффективного лечения. С 1 января 2019 г. медицинская помощь организуется и предоставляется в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения всеми медицинскими организациями на территории Российской Федерации. Порядки оказания медицинской помощи разрабатываются на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Медицинские профессиональные некоммерческие организации должны разработать и утвердить клинические рекомендации согласно перечню заболеваний и состояний, утвержденному Министерством здравоохранения РФ, до 31 декабря 2021 г. С 1 января 2022 г. каждая медицинская организация обязана соблюдать клинические рекомендации как нормативный документ, а также создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи.

Ключевые слова: клинические рекомендации, стандарты медицинской помощи, качество медицинской помощи, федеральный закон, научно-практический совет, медицинские профессиональные некоммерческие организации.

Для цитирования: Казаков А.С., Зырянов С.К., Ушкалова Е.А. Клинические рекомендации в свете нового законодательства. РМЖ. 2020;6:15–19.

ABSTRACT

Clinical practice guidelines in the light of novel legislation

A.S. Kazakov, S.K. Zyryanov, E.A. Ushkalova

Peoples Friendship University of Russia, Moscow

For general practitioners, clinical practice guidelines are a framework to assist decision-making being summarized guides of actions. These guides are based on the results of clinical studies on efficacy and safety of medical procedures which significantly improve the quality of health care. Non-compliance with practice guidelines is one of the leading causes of ineffective treatment for various disorders. Started from January 1, 2019, medical care in Russian Federation is organized and provided according to the procedures for providing medical care approved by authorized federal executive body and mandatory for all health-care institutions. These procedures are based on clinical practice guidelines and health-care standards approved by authorized federal executive body. Professional medical non-profit organizations should develop and approve clinical practice guidelines for diseases and conditions approved by the Ministry of Health by December 31, 2021. Started from January 1, 2022, every health-care institution should follow clinical practice guidelines as the basis for providing health care and create conditions for ensuring compliance of health care with the criteria for assessing health care quality.

Keywords: clinical practice guidelines, health-care standards, health care quality, Federal law, scientific practical Council, professional medical non-profit organizations.

For citation: Kazakov A.S., Zyryanov S.K., Ushkalova E.A. Clinical practice guidelines in the light of novel legislation. RMJ. 2020;6:15–19.

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время во многих странах мира при планировании и оказании медицинской помощи населению действуют как различные стандарты оказания медицинской помощи, так и многочисленные клинические рекомендации. И те и другие играют важную роль в современной системе здравоохранения. Стандарты медицинской помощи представляют собой требования к оказанию медицинской помощи медицинскими организациями применительно к определенным видам медицинской помощи и конкретным заболеваниям, они задают рамки, внутри которых врач принимает решение о том или ином действии по отношению к больному. Клинические рекомендации разра-

батываются с целью помочь врачам в принятии решений в определенных клинических ситуациях. Большое число рекомендаций, указаний и положений по вопросам диагностики и лечения различных заболеваний разрабатывалось на протяжении многих лет, однако в последние десятилетия довольно явно прослеживается международная тенденция к более широкому внедрению клинических рекомендаций — регулярно обновляемых в соответствии с принципами доказательной медицины документов, которые существенно помогают практикующим специалистам здравоохранения в принятии решений по диагностическим и терапевтическим вопросам. Такая выраженная ориентированность международного медицинского сообщества

на клинические рекомендации объясняется актуальностью задач, стоящих перед здравоохранением: сокращения затрат и создания новых механизмов оказания медицинских услуг и их финансирования [1]. Для специалистов в области здравоохранения клинические рекомендации представляют собой своеобразную систему поддержки и помощи в принятии профессиональных решений. Основу клинических рекомендаций составляют научно обоснованные, апробированные на практике приемы оказания медицинской помощи с установленными в клинических исследованиях эффективностью и безопасностью, призванные повысить качество лечения.

Роль клинических рекомендаций в России до 2019 г.

В нашей стране внедрение в клиническую практику рекомендаций по оказанию медицинской помощи населению началось более 20 лет назад. В настоящее время Министерство здравоохранения РФ приступило к активной разработке законодательного регламента по утверждению и применению клинических рекомендаций.

В России до клинических рекомендаций широко применялись протоколы ведения больных, главными задачами которых были установка единых требований к оказанию медицинских услуг, стандартизация расчета стоимости оказанной медицинской помощи, а также осуществление контроля показателей медицинской помощи [2, 3]. Наиболее существенными проблемами при реализации данного подхода были отсутствие четких параметров включения медицинских услуг в протокол, неопределенные границы между обязательными и рекомендуемыми медицинскими вмешательствами, отсутствие у работников системы здравоохранения свободного доступа к информационным ресурсам (например, электронным базам данных, необходимым литературным источникам), а также недостаточная информированность о доказательной базе тех или иных видов лечения [4].

В 2007 г. был введен Национальный стандарт ГОСТ Р 52600.0–2006 «Протоколы ведения больных. Общие положения», который по своему содержанию являлся обновленным вариантом отраслевого стандарта и разрабатывался с учетом методов и регламентов стандартизации [5], а также правил применения национальных стандартов на территории Российской Федерации [6]. Следует отметить, что в нашей стране национальные стандарты не являются обязательными к применению, т. к. в соответствии с Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» использование различных стандартов, в т. ч. национальных, является добровольным и носит рекомендательный характер.

Большинство протоколов ведения пациентов имели много недостатков и не обеспечивали высокое качество медицинской помощи. В них часто упоминались устаревшие методы лечения, не обладающие достаточными эффективностью и безопасностью с точки зрения принципов доказательной медицины, дублировались нозологии, содержали противоречия — все это делало их неудобными для рутинного применения [3].

Для улучшения ситуации в 2012 г. Министерство здравоохранения РФ инициировало разработку национальных клинических рекомендаций, а в 2014 г. был создан ГОСТ Р 56034–2014 «Клинические рекомендации (протоко-

лы лечения). Общие положения» [7]. Однако проведенный в 2015 г. анализ эффективности предпринятых мер по повышению качества оказываемой медицинской помощи населению показал, что утвержденные медицинскими профессиональными организациями клинические рекомендации не унифицированы не только по форме, но и по содержанию, что препятствовало их эффективному использованию в рутинной практике и не обеспечивало необходимое качество медицинской помощи [3].

Отсутствие единообразия в подходах к разработке клинических рекомендаций негативно сказывается на качестве оказания медицинской помощи в отдельных клинических случаях, а также на функционировании системы здравоохранения в целом. Несогласованность в составлении клинических рекомендаций порождает противоречия в работе практикующих врачей, в применении диагностических и лечебных мероприятий, в оценке качества оказанной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии, препятствует преемственности в работе разных звеньев здравоохранения, что ухудшает качество лечебно-диагностического процесса.

В такой ситуации сложилась низкая приверженность официальным стандартам, протоколам и клиническим рекомендациям. Врачи часто или не используют официальные клинические рекомендации, или следуют им без надлежащей точности и последовательности, допуская изменения, противоречащие положениям, утвержденным профильными главными специалистами и Министерством здравоохранения РФ [8–10]. Несоблюдение клинических рекомендаций является одной из главных причин неэффективной терапии заболеваний. В каждом 12-м случае оказания медицинской помощи населению неисполнение клинических рекомендаций приводит к негативному экономическому результату или неблагоприятным последствиям для жизни и здоровья больного [11].

Главными причинами, препятствующими планомерному внедрению клинических рекомендаций в широкую клиническую практику, являются недостаток времени у специалистов здравоохранения для их подробного изучения, неинформированность о выходе обновленных рекомендаций и недостаточная мотивированность для изменения привычного алгоритма лечебного процесса [12].

Новый закон и изменения в применении клинических рекомендаций в России с 2019 г.

Необходимость создания современных клинических рекомендаций, применение которых врачами на территории всей страны будет обязательным, давно назрела. Актуальность создания и повсеместного внедрения в современную рутинную клиническую практику клинических рекомендаций не вызывает сомнений, т. к. специалистам здравоохранения необходимо хорошо ориентироваться в многочисленных патофизиологических, диагностических, лечебных и прочих особенностях различных заболеваний и состояний для принятия правильных решений по ведению пациентов и своевременно учитывать новые данные по конкретному заболеванию, а рутинное следование клиническим рекомендациям помогает предотвратить ошибки в назначении медикаментозной терапии, проведении диагностических и лечебных манипуляций, что в конечном счете значительно снижает риски развития осложнений

лечения у пациентов. В основе клинических рекомендаций лежат результаты современных исследований как отечественных, так и зарубежных авторов, а также международные рекомендации и протоколы, утвержденные международными профессиональными объединениями. Поскольку основные положения любой клинической рекомендации должны базироваться на принципах доказательной медицины, то клинические рекомендации призваны отражать актуальное состояние диагностики и лечения конкретных заболеваний в соответствии с последними данными мировой науки. При разработке клинических рекомендаций должны быть выделены наиболее важные и значимые особенности течения заболевания, которые могут влиять на тактику терапии, представлена оценка различных рисков, а также разработаны алгоритмы ведения пациентов с конкретными заболеваниями и состояниями и алгоритмы проведения диагностических и лечебных мероприятий. Решение такой глобальной проблемы требует комплексного подхода и поддержки со стороны государственных регулирующих органов и медицинского сообщества.

В связи с этим Министерство здравоохранения РФ выступило с инициативой создания единого методологического регламента по разработке и утверждению клинических рекомендаций и его закрепления на законодательном уровне. В 2016 г. были подготовлены и вынесены на рассмотрение медицинского сообщества поправки в части клинических рекомендаций к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Основной целью данных поправок являлось упорядочение процесса разработки и применения клинических рекомендаций, включая определение четких требований к их структуре и оформлению [13]. С 1 января 2019 г. данные поправки вступили в силу, и согласно им оказание медицинской помощи организуется согласно порядку, утвержденному уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи, которые также должны быть утверждены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Таким образом, в соответствии с новым законом утвержденные клинические рекомендации получают статус нормативного документа по оказанию медицинской помощи населению, обязательного к применению, а оценка качества лечения (т. е. работы врача и медицинской организации) будет напрямую зависеть от надлежащего выполнения клинических рекомендаций.

Согласно Федеральному закону от 25 декабря 2018 г. № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций» [14] клинические рекомендации — это документ, содержащий основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в т. ч. протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи. Таким образом, клинические рекомендации описывают процесс лечения больного и являются методо-

логическим сводом правил для медицинского работника. Они не устанавливают «шаблонных» требований к лечению всех пациентов, а отражают логистическую структуру действий врача, включающих использование доказавших свою эффективность методов диагностики и лечения. Выбор последних определяется индивидуальными особенностями течения болезни, сопутствующими заболеваниями, половозрастными характеристиками пациента и другими факторами.

КЛЮЧЕВЫЕ МОМЕНТЫ ПОРЯДКА РАЗРАБОТКИ И ПРИМЕНЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ В СООТВЕТСТВИИ С НОВЫМ ЗАКОНОМ

В новом законе четко прописана последовательность действий при создании клинических рекомендаций, что делает данную процедуру четко структурированной и полностью прозрачной и позволяет гарантировать актуальность и применимость на практике клинических рекомендаций, обеспечить необходимое качество медицинской помощи населению (рис. 1).

Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями (МПНО) по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг [14]. Министерство здравоохранения РФ уже сформировало перечень заболеваний и состояний (групп заболеваний и состояний), куда вошло 237 наименований заболеваний и состояний, по которым следует разработать новые или пересмотреть уже имеющиеся клинические рекомендации (приказ Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 101н). МПНО должны будут разработать и утвердить новые или обновленные клинические рекомендации по данному перечню до 31 декабря 2021 г. Утвержденные клиниче-

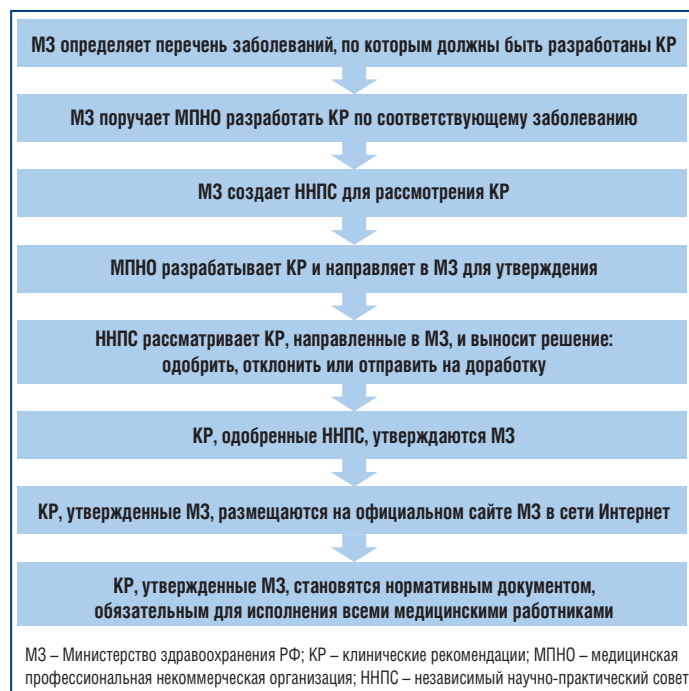


Рис. 1. Основные этапы алгоритма создания клинических рекомендаций (согласно Федеральному закону от 25 декабря 2018 г. № 489-ФЗ)

ские рекомендации будут пересматриваться один раз в три года [14]. При разработке клинических рекомендаций перед МПНО могут возникнуть разного рода сложности. Так, существует риск, что немалый объем клинических рекомендаций и высокая загруженность не позволят практикующему врачу тщательно изучить их. Возможным решением этой проблемы стало бы включение во все клинические рекомендации обязательного раздела «Краткое содержание / Резюме». Другим важным вопросом, возникающим в свете нового законодательства, является возможность создания универсальных клинических рекомендаций, учитывающих всех возможных возбудителей, например при лечении госпитальных инфекций. Кроме того, пока не ясно, как будет решен вопрос о взаимозаменяемости препаратов, если при их назначении будет использоваться международное непатентованное наименование (МНН), это имеет большое значение, например, в выборе противомикробных или противоэпилептических дженериков. Так, широко известный препарат Амоксиклав® является комбинацией амоксициллина и клавулановой кислоты и представлен большим количеством лекарственных форм и дозировок. Однако многочисленные аналоги, содержащие те же действующие вещества и объединенные одним МНН, зачастую достаточно сильно различаются по разнообразию лекарственных форм, а также по дозировкам (соотношению дозировок) главных действующих веществ; они могут иметь значительные различия, указанные в инструкциях по применению лекарственных препаратов, что существенно отражается не только на их эффективности, но и на частоте возникновения нежелательных реакций и степени их тяжести по сравнению с препаратом Амоксиклав®. Поэтому участие Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ) в создании клинических рекомендаций по лечению заболеваний, требующих применения противомикробной терапии, вполне целесообразно и поможет решить актуальные проблемы применения антибиотиков.

Разработанные клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом (НПС), который создается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В ходе рассмотрения представленных клинических рекомендаций НПС может принять решение об одобрении, отклонении или о необходимости доработки клинических рекомендаций, после чего возвращает данные клинические рекомендации в представившую их МПНО, приложив информацию о соответствующем решении. В состав НПС, который утвержден приказом Минздрава России от 11 июня 2019 г. № 388, входят представители различных подведомственных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти научных и медицинских организаций, высших учебных заведений и др. [14]. Клинические рекомендации, одобренные НПС, утверждаются МПНО. По каждому заболеванию или состоянию как для взрослых, так и для детей может быть одобрено и утверждено не более одного варианта клинических рекомендаций. В случае поступления на рассмотрение от нескольких МПНО нескольких вариантов клинических рекомендаций по одному заболеванию или состоянию НПС либо принимает решение об одобрении одного из них, либо организует работу по совместной разработке всеми МПНО, представившими различные клинические рекомендации по одному заболеванию или состоя-

нию, согласованного варианта клинических рекомендаций. Клинические рекомендации, одобренные НПС и утвержденные МПНО, размещаются на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети Интернет [14]. Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, утвержденные МПНО до вступления в силу настоящего Федерального закона, применяются до их пересмотра и утверждения в соответствии с частями 3, 4, 6–9 и 11 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», но не позднее 31 декабря 2021 г. [14].

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ И СТАНДАРТЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Новый закон значительно снижает значимость стандартов медицинской помощи, выводя на главные позиции клинические рекомендации и подчиняя содержание стандартов содержанию клинических рекомендаций. Стандарты не могут применяться лечащим врачом, поскольку это документ, который используется организациями здравоохранения для планирования и экономических расчетов, в частности при подготовке программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи. Стандарты медицинской помощи, в соответствии с новым законом, должны разрабатываться на основании одобренных и утвержденных клинических рекомендаций и включать в себя средние показатели кратности применения зарегистрированных лекарственных средств (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по безопасному применению, частоты предоставления медицинских услуг, различных видов лечебного питания и т. д. Назначение и применение лекарственных средств, медицинских изделий или специализированных продуктов лечебного питания, которые не предусмотрены соответствующими клиническими рекомендациями или не входят в соответствующий стандарт оказания медицинской помощи, допустимо только при наличии медицинских показаний (например, в случае индивидуальной непереносимости или по жизненным показаниям) и только по решению врачебной комиссии [14].

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ В ПРОЦЕССЕ СОЗДАНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Следует отметить, что в новом законе четко прописаны ситуации, связанные с наличием конфликта интересов при разработке и рассмотрении клинических рекомендаций у членов МПНО, участвующих в разработке клинических рекомендаций, или членов НПС, участвующих в согласовании и одобрении клинических рекомендаций. В случае возникновения конфликта интересов или непредставления информации о наличии обстоятельств, которые способны привести к конфликту интересов, либо представления ложной информации о наличии подобных обстоятельств, члены МПНО отстраняются от дальнейшего участия в разработке и утверждении клинических рекомендаций, а решение относительно их предложения, принятого для включения в проект клинических рекомендаций, подлежит пересмотру [14]. Если конфликт интересов возникает у членов НПС, то они отстраняются от последующего участия в деятельности совета по работе с клиническими рекомендациями.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, с 1 января 2022 г. каждая медицинская организация обязана соблюдать клинические рекомендации в качестве основы оказания медицинской помощи, а также создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи. Клинические рекомендации не устанавливают единообразных требований к лечению всех пациентов, разрабатываются на принципах доказательной медицины, четко регламентируют назначение диагностических и лечебных вмешательств, помогают назначить эффективное вмешательство и снизить число врачебных ошибок. Благодаря такому подходу в оказании медицинской помощи пациенты будут получать квалифицированную медицинскую помощь по единым алгоритмам, прописанным в этих клинических рекомендациях, что непосредственно и достоверно повлияет на исход заболевания.

Благодарность

Публикация осуществлена при поддержке ЗАО «Сандоз» в соответствии с внутренней политикой компании и действующим законодательством РФ. ЗАО «Сандоз», его работники либо представители не принимали участия в написании настоящей статьи, не несут ответственности за содержание, а также за любые возможные относящиеся к данной статье договоренности либо финансовые соглашения с любыми третьими лицами. Мнение ЗАО «Сандоз» может отличаться от мнения авторов и редакции.

Литература

1. Weisz G., Cambrosio A., Keating P. et al. The Emergence of Clinical Practice Guidelines. *Milbank Q.* 2007;85(4):691–727.
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 августа 1999 г. № 303 «О введении в действие отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования». (Электронный ресурс). URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=72691> (дата обращения: 02.03.2020). [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation on August 3, 1999 No. 303 "On the implementation of the industry standard" Protocols for the management of patients. General requirements". (Electronic resource). URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=72691> (access date: 02.03.2020) (in Russ.).]
3. Ковалева М.Ю., Сухоруких О.А. Клинические рекомендации. История создания и развития в Российской Федерации и за рубежом. *Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники.* 2019;(1–2):6–14. [Kovaleva M.Y., Sukhorukih O.A. Clinical recommendations. History of creation and development in the Russian Federation and abroad. *Remedium. Journal about the market of medicines and medical equipment.* 2019;(1–2):6–14 (in Russ.).]
4. Воробьев П.А., Сура М.В., Авксентьева М.В. и др. Рациональная терапия и протоколы ведения больных. *Ремедиум.* 2003;12:12–16. [Vorobiev P.A., Sura M.V., Avksenteva M.V. et al. Rational therapy and patient management protocols. *Remedium.* 2003;12:12–16 (in Russ.).]
5. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании». (Электронный ресурс). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/. (Дата обращения: 01.03.2020). [Federal Law of December 27, 2002 No. 184-FZ "On Technical Regulation". (Electronic resource). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/. (Access date: 01.03.2020) (in Russ.).]

6. ГОСТ Р 1.0–2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения». (Электронный ресурс). URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200038794>. (Дата обращения: 03.03.2020). [GOST R 1.0–2004 "Standardization in the Russian Federation. The main provisions". (Electronic resource). URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200038794>. (Access date: 03.03.2020) (in Russ.).]
7. ГОСТ Р 56034–2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения». (Электронный ресурс). URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200110991>. (Дата обращения: 04.03.2020). [GOST R 56034–2014 "Clinical recommendations (treatment protocols). General Provisions". (Electronic resource). URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200110991>. (Access date: 04.03.2020) (in Russ.).]
8. Перепеч Н.Б., Трегубов А.В. Приверженность врачей рекомендациям по применению антиагрегантов в профилактике и лечении сердечно-сосудистых заболеваний. Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2018;14(2):235–243. [Perepetch N.B., Tregubov A.V. Adherence of doctors to recommendations on the use of antiplatelet agents in the prevention and treatment of cardiovascular diseases. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology.* 2018;14(2):235–243 (in Russ.).]
9. Посненкова О.М., Коротин А.С., Киселев А.Р. и др. Выполнение рекомендованных лечебных мероприятий у больных с острым коронарным синдромом в 2014 году: отчет по данным федерального регистра. *Кардио-ИТ.* 2015; 2(1):0101. [Posnenkova O.M., Korotin A.S., Kiselev A.R. et al. Implementation of recommended treatment measures in patients with acute coronary syndrome in 2014: report on the Federal register. *Cardio-IT.* 2015;2(1):0101 (in Russ.).]
10. Эрлих А.Д., Харченко М.С., Барбаш О.Л. и др. Степень приверженности к выполнению руководств по лечению острого коронарного синдрома в клинической практике российских стационаров и исходы в период госпитализации (данные регистра «РЕКОРД-2»). *Кардиология.* 2013;1:14–22. [Ehrlich A.D., Kharchenko M.S., Barbash O.L. et al. The degree of adherence to the guidelines for the treatment of acute coronary syndrome in the clinical practice of Russian hospitals and outcomes during hospitalization (data from the RECORD-2 register). *Cardiology.* 2013;1:14–22 (in Russ.).]
11. Рыжаков А.Д., Березников А.В., Леонтьева В.Г. и др. Управление качеством медицинской помощи на региональном уровне: применение результатов тематических плановых экспертиз качества. *Вестник Росздравнадзора.* 2015;2:61–62. [Ryzhakov A.D., Bereznikov A.V., Leontieva V.G. et al. Quality management of medical care at the regional level: applying the results of thematic planned quality examinations. *Vestnik Roszdravnadzor.* 2015;2:61–62 (in Russ.).]
12. Hong Y., La Bresh K.A. Overview of the American Heart Association "Get with the Guidelines" programs: coronary heart disease, stroke, and heart failure. *Crit Pathw Cardiol.* 2006;5(4):179–186. DOI: 10.1097/01.hpc.0000243588.00012.79.
13. 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#npa=51301> (дата обращения: 26.02.2020). [Federal portal of draft regulatory legal acts. Draft "On Amendments to the Federal Law No. 323-FZ "On the Principles of the Protection of Citizens' Health in the Russian Federation" of November 21, 2011 (Electronic resource). Access mode: <http://regulation.gov.ru/projects#npa=51301> (accessed date: 26.02.2020).]
14. Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций». (Электронный ресурс). URL: <https://base.garant.ru/72136974/> (дата обращения: 03.03.2020). [Federal Law of December 25, 2018 No. 489-FZ "On Amendments to Article 40 of the Federal Law" On Compulsory Medical Insurance in the Russian Federation "and the Federal Law" On the Basics of Protecting Citizens' Health in the Russian Federation "on Clinical Recommendations." (Electronic resource). URL: <https://base.garant.ru/72136974/> (access date: 03.03.2020) (in Russ.).]