

ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

РАСПОРЯЖЕНИЕ
от 4 мая 2009 г. N 265-р

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА РАЗРАБОТКИ
МЕДИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА**

В целях реализации [Закона](#) Санкт-Петербурга от 26.11.2008 N 750-142 "О контроле качества медицинской помощи в Санкт-Петербурге", [постановления](#) Правительства Санкт-Петербурга от 03.07.2007 N 730 "О создании единой системы управления качеством медицинской помощи в Санкт-Петербурге":

1. Утвердить [Порядок](#) разработки медико-экономических стандартов Санкт-Петербурга согласно приложению 1.

2. Контроль за выполнением распоряжения возложить на первого заместителя председателя Комитета по здравоохранению Жолобова В.Е.

Председатель
Комитета по здравоохранению
Ю.А.Щербук

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к распоряжению Комитета
по здравоохранению
от 04.05.2009 N 265-р

**ПОРЯДОК
РАЗРАБОТКИ МЕДИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА**

1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с [пунктом 7 статьи 6](#) Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 N 5487-1, [Законом](#) Санкт-Петербурга от 26.12.2007 N 667-131 "О разграничении полномочий органов государственной власти Санкт-Петербурга в области охраны здоровья граждан и санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Санкт-Петербурге", [Законом](#) Санкт-Петербурга от 26.11.2008 N 750-142 "О контроле качества медицинской помощи в Санкт-Петербурге", [постановлением](#) Правительства Санкт-Петербурга от 03.07.2007 N 730 "О создании единой системы управления качеством медицинской помощи в Санкт-Петербурге" и [п. 3.59](#) Положения о Комитете по здравоохранению, утвержденного постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 25.12.2007 N 1673, а также распоряжением Комитета по здравоохранению от 30.01.2009 N 40-р "Об утверждении методических рекомендаций "Технология разработки медико-экономических стандартов Санкт-Петербурга".

1.2. Порядок определяет состав участников и их взаимодействие в процессе разработки медико-экономических стандартов Санкт-Петербурга (далее - МЭС).

1.3. Процесс разработки МЭС включает в себя следующие этапы: планирование, разработку проектов МЭС, экспертизу, расчет стоимости МЭС для вынесения на тарифную комиссию, утверждение предварительных МЭС, мониторинг МЭС, согласование и установление МЭС.

2. Состав участников разработки медико-экономических стандартов Санкт-Петербурга

2.1. В разработке МЭС принимают участие:

Комитет по здравоохранению;

структурные подразделения учреждений, уполномоченных Комитетом по здравоохранению по разработке МЭС (санкт-петербургское государственное учреждение здравоохранения "Медицинский информационно-аналитический центр" - по разработке МЭС для амбулаторно-поликлинических условий (далее - СПб МИАЦ) и государственное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И.Джанелидзе" - для разработки МЭС для стационарных условий (далее - СПб НИИСП) (далее - структурные подразделения);

экспертный совет по стандартизации в здравоохранении Комитета по здравоохранению;

главные специалисты Комитета по здравоохранению;

ведущие специалисты практического здравоохранения, сфера деятельности которых соответствует области применения стандартов;

клинические фармакологи, представители ассоциаций страховых и профессиональных медицинских организаций.

3. Порядок планирования разработки медико-экономических стандартов Санкт-Петербурга

3.1. Планирование разработки МЭС инициируется с учетом предложений участников разработки МЭС Комитетом по здравоохранению и оформляется в виде **технического задания** на разработку МЭС (далее - ТЗ) по форме согласно приложению 1 к настоящему Порядку. В ТЗ указывается примерное количество МЭС, профиль патологии, условия оказания медицинской помощи и календарные сроки выполнения работ.

3.2. Формирование рабочей группы по разработке МЭС осуществляется главным специалистом Комитета по здравоохранению по профилю разрабатываемых стандартов с учетом **критериев** профессиональной компетентности, указанных в приложении 2 к настоящему Порядку. Члены рабочей группы должны представлять различные медицинские организации. При необходимости в состав рабочей группы включаются клинические фармакологи, медицинские работники со средним медицинским образованием, организаторы здравоохранения, экономисты. Состав рабочей группы может быть изменен в процессе работы над МЭС.

3.3. Состав рабочей группы согласовывается Комитетом по здравоохранению.

4. Организация разработки проектов медико-экономических стандартов Санкт-Петербурга

4.1. Перед началом работы члены рабочей группы проходят техническое обучение в структурном подразделении, сопровождающем разработку проекта МЭС, основам стандартизации в здравоохранении, правилам разработки МЭС, практической работе с системой документооборота МЭС, практическому использованию информационно-аналитической системы для разработки медико-экономических стандартов и экспертизы соответствия объемов оказанной медицинской помощи стандартам "Эксперт-МЭС" (далее - ИАС "Эксперт-МЭС").

4.2. После завершения обучения проводится заседание рабочей группы, на котором уточняются названия проектов МЭС, определяются члены рабочей группы, ответственные за разработку каждого проекта МЭС (далее - разработчики), согласовываются календарный план и сроки выполнения работы, собираются сведения о членах рабочей группы. Каждый разработчик получает техническое задание. Предварительный перечень разрабатываемых МЭС, состав исполнителей и календарный план утверждаются **протоколом** заседания рабочей группы, оформленным по форме согласно приложению 3 к настоящему Порядку, и вносятся сотрудниками структурного подразделения в систему документооборота МЭС. Персональные данные

разработчика вводятся для авторизации в систему документооборота МЭС.

4.3. Разработчики обеспечиваются локальной версией ИАС "Эксперт-МЭС" для самостоятельной работы по формированию матрицы МЭС в соответствии с техническим заданием и доступом к системе электронного документооборота МЭС. Разработчикам предоставляется бесплатная техническая поддержка по вопросам работы с ИАС "Эксперт-МЭС" и системой документооборота МЭС по многоканальному телефону 635-55-99 и по электронной почте support@miac.zdrav.spb.ru и kech03@mail.ru.

4.4. Подготовленный проект МЭС предоставляется всем членам рабочей группы для обсуждения и согласования на очередном заседании рабочей группы. Все решения по изменению МЭС принимаются на основе консенсуса и оформляются протоколом. Протокол решения об изменении МЭС фиксируется в системе электронного документооборота МЭС.

4.5. На заседании рабочей группы принимается решение о завершении работы над проектом МЭС. Председатель, проводивший заседание рабочей группы, направляет разработанный проект МЭС на бумажном носителе (за своей подписью) и в электронном виде в формате ИАС "Эксперт-МЭС" и/или MS Excel вместе с протоколом последнего заседания рабочей группы по электронной почте на адрес mes.data@miac.zdrav.spb.ru (МЭС для амбулаторно-поликлинических условий) или kech03@mail.ru (МЭС для стационарных условий) руководителю структурного подразделения для введения в систему документооборота МЭС в качестве первой версии электронного варианта проекта МЭС с указанием дат представления разработчиками документа.

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

4.5. Сотрудники структурного подразделения, сопровождающие разработку проекта, выполняют рабочие процессы по методической экспертизе проекта и оценке правильности заполнения разделов матрицы МЭС, а также соответствие суммы УЕТ объективно затрачиваемому времени и анализ соответствия проекта МЭС содержанию федеральных стандартов (при наличии таковых). Работа врачей-методистов по выполнению рабочих процессов отражается в системе документооборота МЭС с указанием дат выполнения рабочих процессов и исполнителей и, в случае внесения изменений в электронные варианты клинико-экономической матрицы, с сохранением всех версий файлов в формате MS Excel и в формате ИАС "Эксперт-МЭС".

4.6. При отсутствии клинического фармаколога в составе рабочей группы сотрудники структурного подразделения при необходимости направляют проект МЭС на экспертизу клиническому фармакологу. Клиническим фармакологом проводится экспертиза лекарственного обеспечения проекта МЭС по форме согласно [приложениям 4 и 5](#) к настоящему Порядку. Результаты экспертизы направляются в рабочую группу для корректировки МЭС. Обе версии МЭС (до и после внесения изменений) сохраняются в базе ИАС "Эксперт-МЭС".

4.7. Все решения по изменению проекта МЭС принимаются на основе консенсуса и оформляются протоколом. Протокол решения об изменении МЭС фиксируется в системе электронного документооборота МЭС.

5. Организация экспертизы медико-экономических стандартов Санкт-Петербурга

5.1. Разработанные в соответствии с техническим заданием проекты МЭС проходят экспертизу.

5.2. Работы по экспертизе координирует руководитель структурного подразделения, сопровождающего разработку проекта МЭС, аккумулируя экспертные заключения представителей кафедр, медицинских высших учебных заведений, научно-исследовательских институтов, профессиональных медицинских ассоциаций по профилю патологии. Эксперты представляют [заключения](#) с указанием изменений и замечаний на бумажном носителе за своей подписью согласно [приложению 6](#) к настоящему Порядку, которые оцифровываются сотрудниками структурного подразделения, сопровождающего разработку проекта МЭС, и размещаются в системе электронного документооборота МЭС.

5.3. Руководитель структурного подразделения, сопровождающего разработку проекта МЭС, направляет экспертные заключения руководителю рабочей группы для ознакомления и, при необходимости, доработки проекта МЭС.

В структурном подразделении, сопровождающем разработку проекта МЭС, осуществляются: внесение предложений по проведенной экспертизе, регистрируемых в системе электронного документооборота МЭС;

итоговая методическая коррекция проекта МЭС с сохранением всех версий электронного варианта клинико-экономической матрицы;

проверка соответствия содержания проекта МЭС содержанию федеральных стандартов (при наличии таковых);

проверка соответствия суммы УЕТ объективно затрачиваемому времени;

формирование всех протоколов, экспертных заключений по МЭС с публикацией их в системе электронного документооборота МЭС;

подготовка и отправка согласованных проектов МЭС в Комитет по здравоохранению на бумажном носителе в формате MS Excel за подписью руководителя группы и рецензентов и в электронном виде в формате ИАС "Эксперт-МЭС" (.mdb - формат файла).

6. Утверждение медико-экономических стандартов Санкт-Петербурга

6.1. Разработанные в соответствии с ТЗ и прошедшие экспертизу проекты МЭС направляются в Комитет по здравоохранению для проведения анализа соответствия разработанного проекта МЭС соответствующему федеральному стандарту медицинской помощи и осуществления расчета его стоимости для вынесения на тарифную комиссию.

6.2. После утверждения тарифа на проект МЭС тарифной комиссией проект МЭС утверждается Комитетом по здравоохранению в качестве предварительного МЭС и апробируется в нескольких ЛПУ по выбору Комитета по здравоохранению.

6.3. Руководитель структурного подразделения, сопровождающего разработку проекта МЭС, организует:

внесение изменений в систему электронного документооборота МЭС, переводя тарифицированный проект в раздел утвержденных предварительных МЭС ИАС "Эксперт-МЭС", с рассылкой обновлений всем зарегистрированным пользователям;

мониторинг процесса использования предварительного МЭС в ЛПУ, предполагающее сбор замечаний и предложений от медицинских учреждений и страховых медицинских организаций, их обобщение и анализ;

направление обобщенных материалов по использованию предварительного МЭС в Комитет по здравоохранению;

после окончания апробации и внесения при необходимости соответствующих корректив в содержание предварительного МЭС направление секретарю экспертного совета.

6.4. Экспертный совет согласовывает предварительный МЭС с изменениями и дополнениями и с выпиской из протокола заседания направляет его в Комитет по здравоохранению.

6.5. Решение об установлении МЭС Санкт-Петербурга оформляется правовым актом Комитета по здравоохранению.

6.6. На всех этапах экспертизы и согласования МЭС любые дополнения и изменения в него вносятся на основании консенсуса и оформляются протоколом.

ФОРМА ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ
НА РАЗРАБОТКУ МЕДИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ
СТАНДАРТОВ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

1. Основание для выполнения работы:

2. Цель работы: разработка медико-экономических стандартов Санкт-Петербурга (далее - МЭС) по профилю "_____".

3. МЭС разрабатываются в соответствии с федеральными стандартами медицинской помощи при конкретных заболеваниях (при их наличии). Разработанные МЭС должны представлять собой проекты нормативных документов в рамках системы стандартизации в здравоохранении Санкт-Петербурга с учетом положений национальных стандартов ГОСТ Р 52600-2006 "Протоколы ведения больных. Общие положения", ГОСТ Р 52623-2006 "Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения" и Методических рекомендаций "Технология разработки медико-экономических стандартов Санкт-Петербурга", утвержденных распоряжением Комитета по здравоохранению от 30.01.2009 N 40-р.

4. Проект МЭС должен быть представлен в виде клинико-экономической матрицы в электронном виде в формате ИАС "Эксперт-МЭС" и/или MS Excel и на бумажном носителе.

5. МЭС должны быть разработаны по следующим заболеваниям (патологиям):

№			
1.			
2.			

6. Перечень документации, представляемой по окончании работы:

- представляется отчет о выполнении работы, содержащий проекты МЭС на бумажном носителе. Структура и содержание проекта МЭС должны соответствовать требованиям, изложенным в [пунктах 3, 4](#) настоящего технического задания.

7. Работа должна быть выполнена в соответствии с утвержденным календарным планом (договором). Срок выполнения работы - календарная дата.

8. Отметка о регистрации в системе электронного документооборота МЭС.

Исполнитель:

Дата регистрации:

Приложение 2
к Порядку разработки
медико-экономических стандартов
Санкт-Петербурга

КРИТЕРИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ КОМПЕТЕНТНОСТИ
ЧЛЕНОВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ МЕДИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ
СТАНДАРТОВ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

1. Критерии профессиональной компетентности членов рабочей группы:

1.1. Предлагается главным специалистом Комитета по здравоохранению по профилю разрабатываемого проекта МЭС.

1.2. Стаж работы по соответствующей специальности в практическом здравоохранении - не менее 5 лет.

1.3. Продолжение занятия практической медицинской деятельностью по данной специальности.

1.4. Навыки работы с персональным компьютером на уровне, необходимом для выполнения возложенных на разработчика задач.

1.5. Предпочтительно наличие квалификационной категории не ниже первой и/или ученой степени кандидата или доктора медицинских наук.

2. Критерии профессиональной компетентности экспертов:

2.1. Предлагается руководителем структурного подразделения, сопровождающего разработку МЭС, Комитетом по здравоохранению, главным специалистом Комитета по здравоохранению по профилю разрабатываемого проекта МЭС.

2.2. Стаж работы по соответствующей специальности - не менее 10 лет.

2.3. Высшая квалификационная категория и/или ученая степень кандидата или доктора медицинских наук.

Приложение 3
к Порядку разработки
медико-экономических стандартов
Санкт-Петербурга

ПРОТОКОЛ
ЗАСЕДАНИЯ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ
ПО РАЗРАБОТКЕ МЕДИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
ПО ПРОФИЛЮ: " _____ "

Дата _____ N _____

Председатель - Ф.И.О.

Секретарь - Ф.И.О.

Присутствовали:

Члены рабочей группы: Ф.И.О.

Приглашенные: Ф.И.О.

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. О _____ Ф.И.О.

2. О _____ Ф.И.О.

1. СЛУШАЛИ:

Ф.И.О. - изложение содержания доклада.

ВЫСТУПИЛИ:

Ф.И.О., должность - содержание выступления.

Ф.И.О., должность - содержание выступления.

РЕШИЛИ:

1.1. Внести изменения, дополнения _____

1.2. Утвердить _____ (перечень и план-график разработки проектов МЭС, состав рабочей группы и ответственных за выполнение технического задания).

1.3. Представить _____

1.4. Определить дату очередного заседания рабочей группы _____.

1.5. Прочее

Отметка о регистрации в системе электронного документооборота МЭС

Исполнитель:

Дата регистрации:

Приложение 4
к Порядку разработки
медико-экономических стандартов
Санкт-Петербурга

ФОРМА ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ
НА ЭКСПЕРТИЗУ РАЗДЕЛА ЛЕКАРСТВЕННОГО НАПОЛНЕНИЯ
ПРОЕКТА МЕДИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО СТАНДАРТА ВРАЧУ
КЛИНИЧЕСКОМУ ФАРМАКОЛОГУ

1. Основание для проведения экспертизы: распоряжение Комитета по здравоохранению N ____ от " ____ " _____ 2009 года.

2. Цель работы: экспертиза раздела лекарственного обеспечения проекта медико-экономического стандарта медицинской помощи для населения Санкт-Петербурга по профилю " _____ ".

3. Медико-экономические стандарты Санкт-Петербурга разрабатываются в соответствии с федеральными стандартами медицинской помощи. Разработанные МЭС должны представлять собой проекты нормативных документов в рамках системы стандартизации в здравоохранении Санкт-Петербурга с учетом положений национальных стандартов ГОСТ Р 52600-2006 "Протоколы ведения больных. Общие положения", ГОСТ Р 52623-2006 "Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения" и Методических рекомендаций "Технология разработки медико-экономических стандартов Санкт-Петербурга", утвержденных распоряжением Комитета по здравоохранению от 30.01.2009 N 40-р.

4. В процессе экспертизы клинический фармаколог должен:

4.1. Оценить соответствие перечня включенных в проект МЭС лекарственных средств с учетом: клинико-статистической группы, модели пациента, требований доказательной медицины, требований федеральных стандартов медицинской помощи, перечня ЖНВЛС, показаний к применению и дозам медикаментов, указанных в типовых клинико-фармакологических статьях.

4.2. Оценить обоснованность включения в проект МЭС лекарственных средств, не относящихся к перечисленным в [пункте 4.1](#) спискам лекарственных средств (возможность замены их на препараты из указанного списка без потери качества).

4.3. Провести анализ взаимодействия лекарственных средств, включенных в проект МЭС (выявить группы и сами лекарственные средства, одновременное применение которых может привести к возможным нежелательным эффектам).

4.4. Оценить соответствие способов введения и курсовых доз лекарственных средств модели пациента проекта МЭС.

4.5. Оценить соответствие объема лекарственного наполнения проекта МЭС планируемой продолжительности оказания медицинской помощи (исключение полипрогмазии).

4.6. Оценить фармако-экономическую эффективность набора лекарственных средств, включенных в проект МЭС (дать рекомендации по замене препаратов с точки зрения их фармако-

экономической эффективности без потери качества).

5. Перечень документации, представляемой по окончании работы:

5.1. Формализованная итоговая таблица лекарственного блока проекта МЭС.

5.2. Экспертное заключение по лекарственному блоку проекта МЭС.

6. Календарный план работ.

Работа должна быть выполнена в соответствии с утвержденным планом (договором). Срок выполнения работы - календарная дата.

7. Отметка о регистрации в системе электронного документооборота МЭС.

Исполнитель:

Дата регистрации:

Приложение 5
к Порядку разработки
медико-экономических стандартов
Санкт-Петербурга

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ФАРМАКОЛОГА
ПО РАЗДЕЛУ ЛЕКАРСТВЕННОГО НАПОЛНЕНИЯ ПРОЕКТА
МЕДИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО СТАНДАРТА САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

	" _____ "
1	: - ' , ' , - ' , ' ,
2	(1)
3	(' , ')
4	

5		
6		- , . () -
7		
		-
7.1.		
8		
		,
8.1.		
9		,
9.1.		
9.2.		
9.3.		
9.4.		
9.5.		
9.6.		
9.7.		
	(INAHTA)	
10		
10.1.	. . .	
10.2.		
10.3.		
10.4.		

Подпись эксперта

Дата

Отметка о регистрации в системе электронного документооборота МЭС

Исполнитель:

Дата регистрации:

Приложение 6
к Порядку разработки
медико-экономических стандартов
Санкт-Петербурга

1.

2.

3.

N			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

10			
11			
12			
13			
14			
15			

4.

5.

:

:
