



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

П Р И К А З

« 05 » 04 2023 г.

№ 330

О проведении пилотного проекта по новому стандарту проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан, страдающих хронической сердечной недостаточностью, по поводу этого заболевания

В соответствии с постановлением Правительства Москвы от 4 апреля 2023 г. № 548-ПП «О проведении пилотного проекта по новому стандарту проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан, страдающих хронической сердечной недостаточностью, по поводу этого заболевания», приказами Департамента здравоохранения города Москвы от 15 апреля 2022 г. № 376 «Об утверждении перечней заболеваний и состояний, при наличии которых устанавливается диспансерное наблюдение, а также правил постановки, проведения и снятия с диспансерного наблюдения», от 27 декабря 2022 г. № 1230 «О системе проведения проактивного диспансерного динамического наблюдения пациентов в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи лицам, страдающим хронической сердечной недостаточностью, находящимся на диспансерном наблюдении по поводу данного заболевания, снижения общей и сердечно-сосудистой смертности, профилактики развития повторных сердечно-сосудистых событий **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Провести в 2023 году пилотный проект по новому стандарту проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан, страдающих хронической сердечной недостаточностью, по поводу этого заболевания, направленный на снижение риска прогрессирования хронической сердечной недостаточности у граждан, страдающих таким заболеванием.

2. Утвердить:

2.1. Регламент проведения пилотного проекта по новому стандарту

проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан, страдающих хронической сердечной недостаточностью, по поводу этого заболевания (далее – Регламент) (приложение 1 к настоящему приказу).

2.2. Методику определения эффективности лекарственной терапии отдельными лекарственными препаратами при лечении пациентов, включенных в пилотный проект по новому стандарту проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан, страдающих хронической сердечной недостаточностью, по поводу этого заболевания (приложение 2 к настоящему приказу).

2.3. Форму согласия на участие в пилотном проекте по новому стандарту проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан, страдающих хронической сердечной недостаточностью, по поводу этого заболевания (приложение 3 к настоящему приказу).

2.4. Перечень лекарственных препаратов, назначаемых по рецептам на лекарственные препараты для бесплатного обеспечения граждан, страдающих хронической сердечной недостаточностью, участвующих в пилотном проекте по новому стандарту проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан, страдающих хронической сердечной недостаточностью, по поводу этого заболевания (приложение 4 к настоящему приказу).

2.5. Форму карты наблюдения пациента в рамках пилотного проекта по новому стандарту проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан, страдающих хронической сердечной недостаточностью, по поводу этого заболевания (далее – пилотный проект) (приложение 5 к настоящему приказу).

3. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь:

3.1. Назначить должностных лиц, ответственных за проведение мероприятий, предусмотренных пилотным проектом.

3.2. Обеспечить работу вверенных медицинских организаций в соответствии с утвержденным Регламентом (пункт 2 настоящего приказа).

4. Определить на время проведения пилотного проекта категорию заболевания «хроническая сердечная недостаточность» с кодом категории заболевания 766, код диагноза I.50.0 по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем – 10 (МКБ-10) для внесения данных о пациентах в Единый городской регистр отдельных категорий граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, отпускаемыми по рецептам медицинских работников бесплатно или с 50-процентной скидкой в городе Москве (далее – Регистр ЛО) лицами, уполномоченными на ведение Регистра ЛО в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь.

5. Главному внештатному специалисту кардиологу Департамента здравоохранения города Москвы **Васильевой Е.Ю.** обеспечить анализ пилотного проекта и представить в Департамент здравоохранения города Москвы промежуточные (6 месяцев) и окончательные (12 месяцев) отчеты до **15 числа месяца**, следующего за отчетным периодом, при необходимости чаще.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителей руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **Старшинина А.В.** и **Антипову Ю.О.**

**Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы**



А.И. Хрипун

Регламент
проведения пилотного проекта по новому стандарту
проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан,
страдающих хронической сердечной недостаточностью,
по поводу этого заболевания

1. Регламент проведения пилотного проекта по новому стандарту проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан, страдающих хронической сердечной недостаточностью, по поводу этого заболевания (далее – пилотный проект, Регламент) определяет условия и правила проведения пилотного проекта, в том числе правила и условия включения граждан в пилотный проект и исключения из него.

2. Пилотный проект проводится в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь (далее – медицинские организации), участие в пилотном проекте граждан осуществляется на добровольной основе.

В рамках проведения пилотного проекта осуществляется:

- набор пациентов, соответствующих критериям включения в пилотный проект, установленным настоящим Регламентом;
- наблюдение пациентов в течение года в соответствии с требованиями, установленными настоящим Регламентом;
- оценка состояния пациентов по итогам наблюдения – два раза в течение года с даты включения (через 6 месяцев, 12 месяцев).

3. Целью пилотного проекта является совершенствование организации оказания медицинской помощи гражданам, страдающим хронической сердечной недостаточностью, профилактика развития этого заболевания, снижение риска его прогрессирования, а также оценка эффективности назначенной в период участия в пилотном проекте кватротерапии, предусматривающей назначение 4 групп лекарственных препаратов, включенных в приложение 4 к настоящему приказу, по рецептам на лекарственные препараты из разных фармако-терапевтических групп лекарственных препаратов.

4. В пилотный проект могут быть включены пациенты в возрасте от 18 лет до 70 лет, страдающие хронической сердечной недостаточностью, которые имеют место жительства в городе Москве, приняты и продолжают находиться в связи с данным заболеванием на проактивном диспансерном динамическом наблюдении, у которых установлено:

4.1. Снижение фракции выброса левого желудочка $\leq 40\%$.

4.2. Повышение уровня N-терминального фрагмента

натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) > 125 пг/мл в крови.

Исследование уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови и эхокардиография должны проводиться гражданину, не состоявшему на диспансерном учете по поводу хронической сердечной недостаточности, не ранее чем **за 60 календарных дней до дня постановки на диспансерный учет**, а гражданину, состоящему на таком учете, **не ранее чем за 60 календарных дней до дня начала участия в пилотном проекте.**

В проект не включаются пациенты с онкологическими заболеваниями, проходящие в настоящее время специализированное онкологическое лечение (лучевая терапия, химиотерапия), пациенты с хронической болезнью почек 4 – 5 стадии.

5. Информация о возможности участия в пилотном проекте, условиях и правилах его проведения, наличии у гражданина медицинских показаний для назначения ему лекарственных препаратов, предоставляется гражданину на приеме лечащим врачом медицинской организации, в которой он находится на наблюдении и лечении по поводу хронической сердечной недостаточности.

6. Лечащий врач оценивает объективный статус пациента, критерии включения в пилотный проект в соответствии с пунктом 4 настоящего Регламента.

7. При принятии пациентом решения о его участии в пилотном проекте на приеме оформляется в двух экземплярах согласие на участие в пилотном проекте (далее – Согласие) по форме согласно приложению 3 к настоящему приказу.

Также проводится коррекция программы диспансерного наблюдения с обязательным внесением в нее назначенных лекарственных препаратов в составе квадротерапии.

Формируется пакет документов, состоящий из Согласия и печатного варианта программы диспансерного наблюдения (далее – пакет документов).

Один экземпляр пакета документов выдается на руки пациенту, со второго делается электронная копия (скан-копия) и загружается в электронную медицинскую карту пациента в папку «Согласие».

Оригиналы второго экземпляра пакета документов хранятся 6 месяцев в медицинской организации, затем передаются в архив.

8. Лечащий врач:

8.1. Оформляет протокол диспансерного осмотра, назначает и выписывает пациенту лекарственные препараты, предусмотренные приложением 4 к настоящему приказу, с достижением максимально переносимых терапевтических дозировок в установленном порядке.

8.2. Определяет дату следующего посещения пациентом медицинской организации для корректировки дозы лекарственных препаратов (при необходимости), показатели для самоконтроля и периодичность их заполнения, сроки очередного обследования и планового диспансерного приема. В период титрации дозы лекарственных препаратов в течение первого месяца включения пациента в проект врачом-кардиологом

во взаимодействии с лечащим врачом дистанционно анализируются дневники самоконтроля, при необходимости проводится очный осмотр для оценки кардиологического статуса и возможности продолжения титрации лекарственных препаратов.

8.3. Осуществляет динамическое наблюдение состояния пациента в соответствии с требованиями приказа Департамента здравоохранения города Москвы от 27 декабря 2022 г. № 1230 «О системе проведения проактивного диспансерного динамического наблюдения пациентов в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (далее – приказ Департамента № 1230).

При каждом посещении информация о пациенте вносится в электронную медицинскую карту и в карту наблюдения пациента в рамках пилотного проекта по форме согласно приложению 5 к настоящему приказу), а пациенту разъясняется обязательность регулярного посещения лечащего врача в определенные им сроки.

9. Показатели состояния здоровья пациентов, включенных в проект, анализируются организационно-методическим отделом по кардиологии Департамента здравоохранения города Москвы и главным внештатным специалистом кардиологом Департамента здравоохранения города Москвы.

В случае отсутствия эффекта от проводимой терапии или при ухудшении состояния пациенту лечащим врачом назначается консультация врача-кардиолога для определения необходимости направления пациента на консультацию (госпитализацию) в медицинскую организацию государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающую специализированную, включая высокотехнологичную, медицинскую помощь в стационарных условиях, использования хирургических методов лечения и оформления электронного направления (форма 057/у-04) с использованием возможностей ЕМИАС.

10. Пациенты, которые включены в пилотный проект:

10.1. Проходят все лабораторные, инструментальные исследования и консультации врачей-специалистов в соответствии с требованиями приказа Департамента № 1230 в сроки, обозначенные лечащим врачом.

10.2. Вносят показатели в дневник самонаблюдения в электронной медицинской карте с периодичностью, определенной лечащим врачом.

11. Условиями для исключения пациента из проекта являются:

11.1. Несоблюдение пациентом условий участия в пилотном проекте, в том числе обязательств по выполнению программы проактивного диспансерного динамического наблюдения, включая нарушение им рекомендаций лечащего врача, периодичности посещения лечащего врача.

11.2. Наличие у пациента медицинских показаний (выявление у пациента онкологического заболевания, хронической болезни почек 4 – 5 стадии, выявление непереносимости препарата(ов), выявление и проведение пациенту хирургического лечения для коррекции возможных причин развития хронической сердечной недостаточности и других медицинских показаний, препятствующих приему назначенной квадротерапии).

12. При статистическом анализе итогов пилотного проекта пациенты, исключенные из пилотного проекта согласно пункту 11 настоящего Регламента, не учитываются, при этом оказание медицинской помощи им продолжается в полном объеме.

Методика
определения эффективности лекарственной терапии
отдельными лекарственными препаратами при лечении пациентов,
включенных в пилотный проект по новому стандарту
проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан,
страдающих хронической сердечной недостаточностью,
по поводу этого заболевания

1. У каждого пациента, включенного в пилотный проект по новому стандарту проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан, страдающих хронической сердечной недостаточностью, по поводу этого заболевания (далее – пилотный проект), на приеме у врача, при общении с помощником врача или по дневнику самоконтроля оцениваются следующие клинические проявления, обусловленные сердечной недостаточностью (включая по крайней мере один из следующих признаков):

- одышка (одышка при нагрузке, одышка в покое, ортопноэ, пароксизмальная ночная одышка);
- ухудшение переносимости физических нагрузок;
- утомляемость;
- оценка прогрессирования заболевания и качества жизни по данным опросника Канзас Сити (KCCQ).

2. Анализ промежуточных результатов и итогов пилотного проекта (через 6 и 12 месяцев) проводится с учетом следующих параметров: динамика уровня NT-proBNP, фракция выброса левого желудочка по данным эхокардиографии, число госпитализаций по причине декомпенсации сердечной недостаточности, а также улучшение качества жизни по данным опросника Канзас Сити (KCCQ).

Согласие
на участие в пилотном проекте по новому стандарту
проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан,
страдающих хронической сердечной недостаточностью,
по поводу этого заболевания

Я, _____,
(фамилия, имя, отчество пациента, номер полиса ОМС)

подтверждаю, что буду соблюдать врачебные рекомендации в рамках программы диспансерного наблюдения.

Я проинформирован(а) моим лечащим врачом о рекомендуемой дозе препарата, схеме лечения и ожидаемых результатах терапии.

Понимаю, что прием препарата, в рамках программы диспансерного наблюдения – область моей личной ответственности, и он назначен врачом в интересах сохранения и поддержания моего здоровья и хорошего самочувствия.

Обязуюсь обеспечить соблюдение следующих условий:

1. Своевременно сдавать анализы, проходить исследования и контрольный прием у участкового врача-терапевта, согласно составленной для меня программе диспансерного наблюдения.

2. Регулярно принимать _____

(название препаратов, доза, режим приема)

согласно назначениям моего участкового врача-терапевта.

3. Заполнять в сроки, обозначенные моим участковым врачом-терапевтом, анкету о состоянии моего здоровья и вносить показатели в дневник самонаблюдения в электронной медицинской карте (АД, пульс, масса тела).

4. Взаимодействовать с помощником участкового врача-терапевта по телефонной связи (по инициативе с моей стороны либо помощника врача), по вопросам, связанным с программой диспансерного наблюдения.

Я проинформирован(а) о необходимости соблюдения программы диспансерного наблюдения, разработанной моим участковым врачом-терапевтом.

(фамилия, имя, отчество пациента)

(подпись пациента)

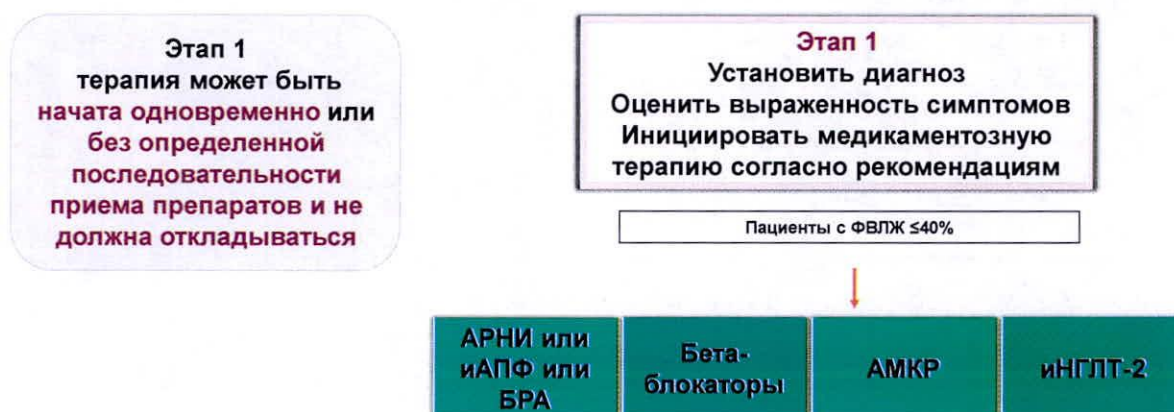
(дата)

**Перечень
лекарственных препаратов, назначаемых по рецептам
на лекарственные препараты для бесплатного обеспечения граждан,
страдающих хронической сердечной недостаточностью,
участвующих в пилотном проекте по новому стандарту
проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан,
страдающих хронической сердечной недостаточностью,
по поводу этого заболевания**

№ п/п	Фармакотерапевтическая группа	Международное непатентованное, или группировочное наименование, или химическое наименование	Лекарственная форма лекарственного препарата	Дозировка лекарственного препарата
1	бета1-адреноблокатор селективный	Бисопролол	таблетки; таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 мг, 10 мг
2	средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, антагонисты рецепторов ангиотензина II, другие комбинации	Валсартан + Сакубитрил	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг, 100 мг, 200 мг
3	гипогликемическое средство для перорального применения – ингибитор натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа	Дапаглифлозин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг
4	средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II)	Лозартан	таблетки, покрытые оболочкой; таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг, 100 мг
5	бета1-адреноблокатор селективный	Метопролол	таблетки продленного действия, покрытые пленочной оболочкой; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	50 мг, 100 мг
6	ангиотензинпревращающего фермента ингибитор	Периндоприл	таблетки; таблетки, диспергируемые	4 мг, 5 мг, 8 мг,

№ п/п	Фармакотерапевтическая группа	Международное непатентованное, или группировочное наименование, или химическое наименование	Лекарственная форма лекарственного препарата	Дозировка лекарственного препарата
			в полости рта; таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг
7	диуретическое калийсберегающее средство	Спиронолактон	таблетки; капсулы	25 мг, 50 мг, 100 мг
8	гипогликемическое средство для перорального применения – ингибитор натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа	Эмпаглифлозин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг
9	ангиотензинпревращающего фермента ингибитор	Эналаприл	таблетки	5 мг, 10 мг

Рекомендации по терапии сердечной недостаточности для лечения СНнФВ (класс 1А)



СНнФВ = сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса

АРНИ = ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибитор

АМКР = антагонисты минералокортикоидных рецепторов

иНГЛТ2 = ингибиторы натрий-глюкозного ко-транспортера типа 2

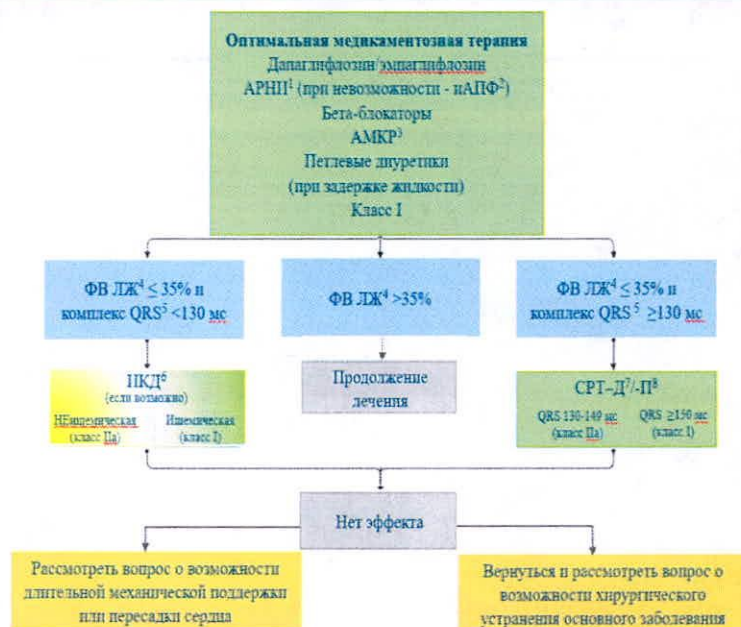
Алгоритм старта и титрация квадротерапии СНнФВ

	иНГЛТ 2	ББ	АМКР	иАПФ/АРНИ
Старт (1 день)	Стандартная доза	Низкая доза	Стартовая доза	Низкая доза
7 – 14 день	Продолжить	Титровать по переносимости	Продолжить	Продолжить
14 – 28 день	Продолжить	Титровать по переносимости	Титровать по переносимости	Титровать по переносимости
21 – 42 день	Продолжить	Титровать по переносимости	Титровать по переносимости	Продолжить

СНнФВ = сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса
 АРНИ = ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибитор
 АМКР = антагонисты минералокортикоидных рецепторов
 иНГЛТ2 = ингибиторы натрий-глюкозного ко-транспортера типа 2

ВВ! Пациент должен получить сразу 4 препарата!

Алгоритм лечения



¹ АРНИ - антагонисты рецепторов ангиотензина/неприлизина; ² иАПФ - ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента; ³ АМКР - антагонисты минералокортикоидных рецепторов; ⁴ ФВ ЛЖ - фракция выброса левого желудочка; ⁵ QRS - желудочковый комплекс QRS; ⁶ ИКД - имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; ⁷ СРТ-Д - сердечная ресинхронизирующая терапия-дефибриллятор; ⁸ СРТ-П - сердечная ресинхронизирующая терапия-пеймейкер.

2020 Клинические рекомендации «Хроническая сердечная недостаточность» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure, 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure

Приложение 5
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от «05» 04 2023 г. № 330

ФОРМА

Карта
наблюдения пациента в рамках пилотного проекта по новому стандарту
проактивного диспансерного динамического наблюдения граждан,
страдающих хронической сердечной недостаточностью, по поводу этого заболевания

Заполняется Департаментом здравоохранения города Москвы								Заполняется помощниками врача			
№ п/п	ID	МО	ФИО врача	ЭхоКГ		proBNP		Дата записи на прием	Отказ (дата)	Причина отказа	Комментарии
				Дата	ФВЛЖ, %	Дата	Значение, пг/мл				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Заполняется медицинскими организациями							
Согласие		Начало комплексной терапии				Корректировка ПДН	Дата консультации врача-кардиолога
Статус согласия	Причина отказа / противопоказание	Комбинация	Дата выписки рецептов	Количество дней приема двух препаратов	До какой даты	Следующий осмотр терапевта через 2 месяца (указать месяц)	
13	14	15	16	17	18	19	20

Заполняется медицинскими организациями									
Продолжение комплексной терапии через 2 месяца			Д-прием через 6 месяцев от начала комплексной терапии						
Дата выписки рецептов	Количество дней приема двух препаратов	До какой даты	ЭхоКГ			proBNP			Д-прием
			План (месяц в ПДН)	Фактическая дата	ФВЛЖ, %	План (месяц в ПДН)	Фактическая дата	Значение, пг/мл	План (месяц в ПДН)
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30

Заполняется медицинскими организациями						
Продолжение комплексной терапии			Окончательная схема терапии			Причина изменения схемы или прекращения лечения
Дата выписки рецептов	Количество дней приема двух препаратов	До какой даты	Комбинация из МНН Валсартан + Сакубитрил и МНН Дапаглифлозин (Эмпаглифлозин)	Только МНН Валсартан + Сакубитрил*	Только МНН Дапаглифлозин (Эмпаглифлозин)*	
				* указать причину изменения основной схемы		
31	32	33	34	35	36	