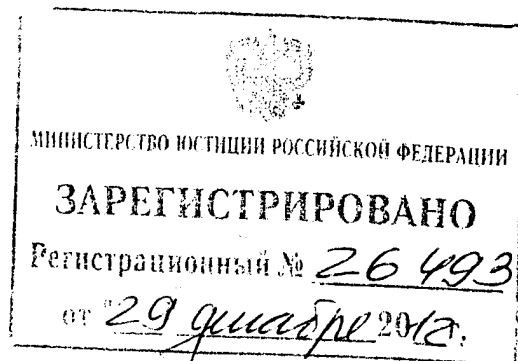




**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)

П Р И К А З

7 декабря 2012

Москва

№ 6404

**Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при
злокачественных новообразованиях прямой кишки IV стадии
(хирургическое лечение)**

В соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить стандарт специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях прямой кишки IV стадии (хирургическое лечение) согласно приложению.

Министр

С.И. Скворцова

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела

Куликов
Ю.В. Куликова



Стандарт специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях прямой кишки
IV стадии (хирургическое лечение)

Категория возрастная: взрослые

Пол: любой

Фаза: первичный процесс

Стадия: IV (T1-4N1-2M1)

Осложнение: вне зависимости от осложнений

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Средние сроки лечения (количество дней): 20

Код по МКБ X*

Нозологические единицы

C20 Злокачественное новообразование прямой кишки

1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния

Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста

Код медицинской услуги

Усредненный
показатель
частоты
предоставления¹
Усредненный
показатель
кратности
применения¹

B01.003.001 Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный

B01.027.001 Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный

B01.047.001 Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный

Лабораторные методы исследования

Код медицинской услуги

Усредненный
показатель
частоты
предоставления
Усредненный
показатель
кратности
применения

A08.18.003 Гистологическое исследование препарата слизистой различных отделов толстой кишки

A08.19.001 Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки

A12.06.011 Проведение реакции Вассермана (RW)

A26.06.036 Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови

A26.06.041 Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту C (Hepatitis C virus) в крови

¹ вероятность предоставления медицинских услуг или назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (медицинских изделий), включенных в стандарт медицинской помощи, которая может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное мероприятие проводится 100% пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 – указанному в стандарте медицинской помощи проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания.

A26.06.048	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	0,1	1
A26.06.049	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	0,1	1
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	0,2	1
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	0,2	1
B03.016.006	Анализ мочи общий	0,2	1
Инструментальные методы исследования			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель частоты применения
A03.18.001	Толстокишечная эндоскопия	0,1	1
A04.19.001.001	Ультразвуковое исследование прямой кишки трансректальное	0,2	1
A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	0,5	1
A05.30.005.001	Магнитно-резонансная томография брюшной полости с внутривенным контрастированием	0,3	1
A06.09.005.001	Спиральная компьютерная томография грудной полости	0,1	1
A06.09.007	Рентгенография легких	0,1	1
A06.18.001	Ирригоскопия	0,1	1
A06.30.004	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	0,3	1
A06.30.005.001	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства	0,05	1
A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	0,1	1

A06.30.005.004	Спиральная компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием, мультипланарной и трехмерной реконструкцией	0,1	1
A11.18.001	Биопсия ободочной кишки эндоскопическая	0,05	1
A11.19.002	Биопсия прямой кишки с помощью видеозндоскопических технологий	0,1	1
A22.18.001	Флюоресцентное спектроскопическое исследование при новообразованиях толстой кишки	0,05	1
A22.30.012	Флюоресцентное спектроскопическое исследование для определения распространённости опухолевого роста	0,05	1
B03.052.001	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	0,1	1
2. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением			
Прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	1
B01.027.003	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	19
Лабораторные методы исследования			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A08.06.001	Цитологическое исследование препарата тканей лимфоузла	0,1	1
A08.14.001	Морфологическое исследование препарата тканей печени	0,7	1
A08.14.002	Цитологическое исследование препарата тканей печени	0,2	1
A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1	1

A08.19.002	Морфологическое исследование препарата тканей ободочной и сигмовидной кишки	0,1	1
A08.20.005	Морфологическое исследование препарата тканей яичника	0,05	1
A08.30.004	Иммуноцитохимическое исследование материала	0,1	1
A08.30.010	Морфологическое исследование препарата тканей брюшины	0,1	1
A08.30.013	Иммуногистохимическое исследование материала	0,01	1
A08.30.017	Срочное интраоперационное гистологическое исследование	0,5	1
A08.30.018	Срочное интраоперационное цитологическое исследование	0,3	1
A10.30.001	Макроскопическое исследование удаленного операционного материала	1	1
A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	0,7	1
B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	0,8	1
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	6
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	6
B03.016.006	Анализ мочи общий	1	5
Инструментальные методы исследования			
Код	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A03.18.001	Толстокишечная эндоскопия	0,2	1
A04.10.002	Эхокардиография	0,01	1
A04.12.002.001	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	0,3	2
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	4
A06.09.005.001	Спиральная компьютерная томография грудной полости	0,01	1
A06.09.007	Рентгенография легких	0,5	1
A06.18.002	Рентгеноконтроль прохождения контраста по толстому кишечнику	0,6	1
A06.28.002	Внутривенная урография	0,1	1

A06.28.007	Цистография	0,05	1
A06.30.004	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	0,6	1
A06.30.005.004	Спиральная компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием, мультипланарной и трехмерной реконструкцией	0,01	1
A06.30.008	Фистулография	0,03	1
B03.052.001	Комплексное ультразвуковое исследование внутренних органов	0,5	1
Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A10.30.002	Интраоперационная флуоресцентная диагностика распространённости опухолевого роста	0,15	1
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	1
A11.23.003	Введение лекарственных препаратов в перидуральное пространство	0,8	1
A16.06.005	Лимфаденэктомия тазовая	0,4	1
A16.06.005.003	Лимфаденэктомия тазовая роботассистированная	0,01	1
A16.06.007.001	Лимфаденэктомия забрюшинная с использованием видеоэндоскопических технологий	0,05	1
A16.06.009	Лимфаденэктомия абдоминальная	0,3	1
A16.12.041.006	Эндоваскулярная окклюдизирующая операция на сосудах печени	0,03	1
A16.12.051	Эндоваскулярная эмболизация сосудов	0,02	1
A16.14.020	Наружное дренирование желчных протоков	0,01	1
A16.14.030	Резекция печени атипичная	0,1	1
A16.14.030.002	Роботассистированная анатомическая резекция печени	0,01	1
A16.14.030.003	Роботассистированная медианная резекция печени	0,01	1
A16.14.032	Стентирование желчных протоков	0,01	1

A16.14.034	Резекция сегмента (сегментов) печени	0,1	1
A16.14.034.001	Резекция сегмента (сегментов) печени с использованием видеоэндоскопических технологий	0,01	1
A16.14.036	Гемигепатэктомия	0,03	1
A16.14.036.001	Гемигепатэктомия расширенная	0,08	1
A16.14.036.002	Гемигепатэктомия комбинированная	0,01	1
A16.14.037.003	Чрезкожная радиочастотная абляция опухолей печени под контролем ультразвукового исследования	0,05	1
A16.18.007.001	Колостомия превентивная	0,1	1
A16.19.020	Экстирпация прямой кишки	0,15	1
A16.19.020.002	Экстирпация прямой кишки с использованием видеоэндоскопических технологий	0,05	1
A16.19.021.002	Передняя резекция прямой кишки с использованием видеоэндоскопических технологий	0,1	1
A16.19.021.004	Резекция прямой кишки передняя с реконструкцией ампулы прямой кишки	0,05	1
A16.19.021.006	Резекция прямой кишки передняя низкая с реконструкцией ампулы прямой кишки	0,1	1
A16.19.021.007	Резекция прямой кишки брюшно-анальная с низведением сигмовидной кишки	0,15	1
A16.19.021.009	Резекция прямой кишки интерсфинктерная	0,05	1
A16.19.021.010	Передняя резекция прямой кишки	0,3	1
A16.19.021.011	Нервосберегающая внутрибрюшная резекция прямой кишки с прецизионным выделением и сохранением элементов вегетативной нервной системы таза	0,2	1
A16.19.021.012	Нервосберегающая лапароскопически-ассистированная резекция прямой кишки	0,05	1
A16.19.021.013	Резекция прямой кишки роботассистированная	0,01	1
A16.19.026	Реконструкция при новообразованиях прямой кишки	0,3	1
A16.19.026.001	Реконструкция при новообразованиях прямой кишки	0,05	1

эндоскопическая				
A16.30.022	Эвисцерация малого таза	0,01	1	
A16.30.022.001	Эвисцерация малого таза с реконструктивно-пластическим компонентом	0,01	1	
A16.30.023	Перитонэктомия	0,05	1	
A16.30.053	Интраоперационная внутрибрюшная гипертермическая химиотерапия	0,01	1	
A16.30.054	Радиочастотная термоабляция	0,07	1	
A22.30.011	Фотодинамическая терапия при поражении брюшины	0,02	1	
A22.30.020	Фотодинамическая терапия злокачественного новообразования	0,05	1	
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1	
Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации				
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения	
A13.29.011	Социально-реабилитационная работа	1	1	
A13.29.013	Процедуры по адаптации к условиям микросреды	1	2	
A13.29.014	Процедуры по адаптации к условиям макросреды	1	2	
A13.30.001	Обучение самоуходу	1	1	
A13.30.004	Обучение близких уходу за тяжелобольным пациентом	1	1	
B05.018.001	Услуги по реабилитации пациента, перенесшего колопроктологическую операцию	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**	Усредненный показатель частоты предоставления 0,2	Единицы измерения	ССД***	СКД****
A02BA	Блокаторы H2- гистаминовых рецепторов	Ранитидин	0,2	мг	300	1500
A02BC	Ингибиторы протонового насоса	Омепразол	0,88	мг	40	200
A03AD	Папаверин и его производные	Дротаверин Папаверин	1	мг мг	240 240	1200 1200
A03BA	Алкалоиды белладонны, третичные амины	Атропин		мг	0,2	1
A10AB	Инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения	Инсулин аспарт	1	ЕД	40	200
A11GA	Аскорбиновая кислота (витамин С)	Аскорбиновая кислота		мг	2000	10000

Код	Анатомо- терапевтическо- химическая классификация	Наименование лекарственного препарата**	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД***	СКД****
A11HA	Другие витаминные препараты	Витамин E Пиридоксин Рибофлавин	0,45	мг мг мг	300 150 10	1500 750 100
A12AA	Препараты кальция	Кальция глюконат	0,5	мг	3000	15000
A12CX	Другие минеральные вещества	Калия и магния аспарагинат	0,5	мг	1000	4000
B01AA	Антагонисты витамина K	Варфарин	0,02	мг	5	50
B01AB	Группа гепарина	Гепарин натрия Далтепарин натрия Надропарин кальция Эноксапарин натрия	1	МЕ МЕ МЕ мг	20000 18000 5700 40	100000 180000 57000 400
B02AA	Аминокислоты	Аминокапроновая кислота Транексамовая кислота	0,02	мг мг	12000 2000	36000 10000
B02AB	Ингибиторы протеиназ плазмы	Апротинин	0,1	КМЕ	50000	250000
B02BX	Другие системные гемостатики		0,1			

Код	Анатомо- терапевтическо- химическая классификация	Наименование лекарственного препарата**	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД***	СКД****
B03BA	Витамин B12 (цианокобаламин и его аналоги)	Этамзилат	0,01	мг	375	750
B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови	Цианокобаламин	1	мкг	250	750
		Альбумин человека		мл	200	1000
		Гидроксизтилкрахмал		мл	200	1000
		Декстран		мл	200	1200
		Декстран		мл	400	4000
		[ср.мол.масса 30000-40000]				
		Желатин		мл	500	2500
B05BA	Растворы для парентерального питания		1			
		Жировые эмульсии для парентерального питания		мл	500	2500
B05CX	Другие ирригационные растворы		0,8			
		Декстроза		мл	500	2000
B05XA	Растворы электролитов		2,0			
		Калия хлорид		мг	600	3000

Код	Анатомо- терапевтическо- химическая классификация	Наименование лекарственного препарата**	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД***	СКД****
C01AA	Гликозиды наперстянки	Магния сульфат	0,02	мг	1000	5000
		Натрия гидрокарбонат		мг	8000	40000
		Натрия хлорид		мл	2000	10000
C01BA	Антиаритмические препараты, класс IA	Дигоксин	0,01	мг	0,5	2,5
C01BC		Прокаинамид	0,01	мг	3000	15000
C01CA	Адренергические и дофаминергические средства	Пропафенон	0,03	мг	35	70
C01DA		Допамин	0	мг	400	2000
		Фенилэфрин		мг	5	5
	Эпинефрин	мг		0,5	0,5	
C02AC	Органические нитраты Агонисты имидазолиновых рецепторов	Нитроглицерин	0,01	мг	20	100
C08CA		Производные дигидропиридина	0,01	мг	0,15	0,75

Код	Анатомо- терапевтическая химическая классификация	Наименование лекарственного препарата**	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД***	СКД****
C08DA	Производные фенилалкиламина	Нимодипин	0,1	мг	10	50
D05AX	Другие препараты для лечения псориаза для наружного применения	Верапамил	0,07	мг	20	100
H01CB	Гормоны, замедляющие рост	Гидроксисалюминия трисульфоталацианин	0,1	мг	28	28
H02AB	Глюкокортикоиды	Октреотид	0,6	мкг	300	1500
J01CR	Комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета- лактамаз	Гидрокортизон Преднизолон	0,4	мг мг	150 300	1050 1050
J01DB	Цефалоспорины 1-го поколения	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	0,1	мг	3600	36000
		Цефазолин		мг	4000	28000

Код	Анатомо- терапевтическо- химическая классификация	Наименование лекарственного препарата**	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД***	СКД****
J01DC	Цефалоспорины 2-го поколения		0,01			
J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения	Цефуроксим	0,077	мг	4500	31500
J01MA	Фторхинолоны	Цефоперазон		мг	4000	28000
J01XD	Производные имидазола	Цефоперазон+[Сульбактам]		мг	4000	28000
J02AC	Производные триазола	Цефотаксим		мг	6000	42000
L01XD	Препараты, применяемые при фотодинамической / лучевой терапии	Цефтриаксон		мг	2000	14000
M01AB	Производные уксусной кислоты и родственные соединения	Левифлоксацин	0,502	мг	500	5000
		Ципрофлоксацин	0,8	мг	1000	10000
		Метронидазол		мг	1000	5000
		Флуконазол	0,01	мг	400	2000
		Аминолевулиновая кислота	0,3	мг	1500	1500

Код	Анатомо- терапевтическо- химическая классификация	Наименование лекарственного препарата**	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД*** · СКД****
M01AC	Оксикамы	Диклофенак Кеторолак	0,8	мг мг	150 90 450 450
M01AE	Производные пропионовой кислоты	Лорноксикам	0,45	мг	16 80
M03AB	Производные холина	Декскетопрофен Кетопрофен	1	мг мг	75 200 225 1000
M03AC	Другие четвертичные аммониевые соединения	Суксаметония йодид Суксаметония хлорид и йодид	1	мг мг	200 200 200 200
N01AB	Галогенированные углеводороды	Пипекурония бромид Рокурония бромид	0,54	мг мг	4 700 8 1400
N01AF	Барбитураты	Галотан Изофлуран Севофлуран	0,3	мл мл мл	100 100 100 250 250 250
N01AH	Опиоидные анальгетики	Тиопентал натрия	0,9	мг	200 1000
		Тримеперидин		мг	80 400

Код	Анатомо- терапевтическо- химическая классификация	Наименование лекарственного препарата**	Усредненный показатель частоты предоставления 1	Единицы измерения	ССД***	СКД****
N01AX	Другие препараты для общей анестезии	Кетамил. Натрия оксибутират Пропофол		мг мг мг	100 4000 400	300 12000 1000
N01BB	Амиды	Бупивакаин Лидокаин Ропивакаин	0,8	мг мг мг	15 600 50	15 1200 150
N02AA	Алкалоиды опия	Морфин Морфин	0,35	мг мг	20 60	100 600
N02AB	Производные фенилпиперидина	Фентанил Фентанил	1	мг мкг	1,5 1200	1,5 3600
N02AX	Анальгетики со смешанным механизмом действия	Пропионилфенилэтоксизил- пиперидин Трамадол Парацетамол+Трамадол	0,66	мг мг мкг	100 400 0	300 2000 0
N02BE	Анилиды	Парацетамол	0,3	мг	3000	9000

Код	Анатомо- терапевтическо- химическая классификация	Наименование лекарственного препарата**	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД***	СКД****
N03AF	Производные карбоксамида	Карбамазепин	0,01	мг	400	4000
N03AX	Другие противосудорожные препараты		0,01			
N05AD	Производные бутирофенона	Прегабалин	0,51	мг	900	9000
N05BA	Производные бензодиазепина	Галоперидол	0,5	мг	10	100
		Дроперидол		мг	20	20
N06BX	Другие психостимуляторы и ноотропные препараты	Диазепам	0,02	мг	30	60
N07AA	Антихолинэстеразные средства	Пирацетам	0,5	мг	2400	7200
R05CB	Муколитические препараты	Неостигмина метилсульфат	0,001	мг	15	45
R06AA	Эфиры алкиламинов	Ацетилцистеин	0,6	мг	300	1500

Код	Анатомо- терапевтическо- химическая классификация	Наименование лекарственного препарата**	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД***	СКД****
R06AC	Замещенные этилендиамины	Дифенгидрамин Дифенгидрамин	0,001	мг мг	250 50	750 300
V03AB	Антидоты	Хлоропирамин	0,02	мг	40	200
V06DD	Аминокислоты, включая комбинации с полипептидами	Налоксон Протамина сульфат	1	мг мг	10 600	10 1800
V08AA	Водорастворимые нефротропные высокомолекулярные рентгеноконтрастные средства	Аминокислоты для парентерального питания	0,5	мл	500	3000
V08AB	Водорастворимые нефротропные низкомолекулярные рентгеноконтрастные средства	Натрия амидотризоат	0,21	мл	15200	15200
		Йогексол Йопромид		мг мг	300 300	300 300

Код	Анатомо- терапевтическо- химическая классификация	Наименование лекарственного препарата**	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД***	СКД****
V08BA	Рентгеноконтрастные средства, содержащие бария сульфат	Йопромид	0,5	мг	370	370
V08CA	Парамагнитные контрастные средства	Бария сульфат	0,5	г	240	240
		Гадодиамид		ммоль	7,5	7,5
		Гадокетовая кислота		ммоль	2,5	2,5
		Гадопентетовая кислота		мг	9380,02	9380,02
4. Кровь и ее компоненты						
		Наименование компонента крови	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД***	СКД****
	Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза, карантинизированная		0,8	мл	400	1500
	Эритроцитарная взвесь с удаленным лейкоцитарным слоем		0,7	мл	300	900
5. Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека						
Код	Наименование вида медицинского изделия			Усредненный показатель частоты предоставления	Среднее количество	

Код	Наименование вида медицинского изделия	Усредненный показатель частоты предоставления	Среднее количество
6856	Стент мочеточниковый	0,05	1
6543	Фильтр (кава-фильтр) интравенозный для профилактики тромбоэмболии легочной артерии	0,01	1

6. Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
Основной вариант стандартной диеты	0,4	19
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	0,3	19
Вариант диеты с повышенным количеством белка (высокобелковая диета)	0,3	19

* - Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра

** - международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата, а в случае их отсутствия

- торговое наименование лекарственного препарата

*** - средняя суточная доза

**** - средняя курсовая доза

Примечания:

1. Лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные на территории Российской Федерации, назначаются в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации,

рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, а также с учетом способа введения и применения лекарственного препарата.

2. Назначение и применение лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии (часть 5 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446)).