

Good Clinical Practice (GCP)

Надлежащая клиническая практика акценты на терапии

Н.И. Яблучанский

Харьковский национальный университет
им. В.Н. Каразина

GCP вчера и сегодня

- Вчера - международный этический и научный стандарт качества планирования, проведения, регистрации и представления результатов исследований, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди
- Сегодня - международный этический и научный стандарт качества оказания медицинской помощи пациенту
- Фундамент GCP – партнерство пациента и врача

Замечание – остановимся на стандарте терапевтической помощи

Врач и пациент

- Мы привыкли – врач и пациент
- Правильно - пациент и врач
- Пациент – потребитель медицинских услуг
- Врача – производитель медицинских услуг
- Производить медицинские услуги – не навязывать медицинские услуги
- Врач и пациент, пациент и врач в медицинских услугах – партнеры



Health Consumer Powerhouse

(резиденция потребителей медицинских услуг)

- Европейцы трансформируются из бесправных пациентов в мощных потребителей медицинских услуг
- Потребители могут осуществлять выбор производителей медицинских услуг, плательщиков и методов

Революция в Guidelines

- Ранее рекомендации носили образовательный и, естественно, рекомендательный характер
- Первая ласточка летом 2007 года с публикацией ESH/ESC «Рекомендаций по ведению артериальной гипертензии 2007 года»
- Рекомендации производителям (!) медицинских услуг
- Рекомендации имеют дело с медицинскими состояниями в целом, носят образовательную, но не предписывающую роль для ведения индивидуального пациента в его личном, медицинском и культуральном измерениях
- А еще в рекомендациях болезнь начинает уступать место пациенту (общий, глобальный кардиоваскулярный риск)

Новое – хорошо забытое старое

- Болезни в учебниках
- В жизни пациенты
- Болезнь начинается с момента нарушения равновесия психического «Я» (Д.Д. Плетнев)
- Пациент – существо социально-биологическое
- В терапевтических подходах первые вмешательства социальные, и только за ними чисто терапевтические



Д.Д. Плетнев

Пациент и болезнь (и), кто и как они есть

- Пациент - страдающий заболеванием (ями)
- Пациент - исключительная индивидуальность
- Болезнь - результат взаимодействия (типового (ых)) патологического (их) процесса (сов)) и индивидуальности (генетической и фенотипической) пациента
- Болезнь – единство пато-, и саногенетического, клиническая реализация (генетически детерминированных) механизмов, направленных (если и насколько возможно) на выздоровление и/или максимально благоприятное хроническое течение с максимально возможными достижениями качества и продолжительности жизни

Пациент и болезнь (и), кто и как они есть

Противопоставление патологического физиологическому, как и противопоставление здоровья болезни, с теоретической стороны не выдерживает критики и только во время болезни можно познать всю полноту и весь диапазон физиологических реакций

И.В. Давыдовский, 1960



И.В. Давыдовский

Пациент и болезнь (и), кто и как они есть



М.Я. Мудров

Я намерен сообщить Вам
новую истину, которой
многие не поверят, и
которую, может быть, не
все из Вас постигнут...

Врачевание не состоит в
лечении болезни...

Врачевание состоит в
лечении самого больного

М.Я. Мудров, 1825

Цель терапии (одна)

Достижение наилучшего клинического результата с максимально возможными повышением качества и удлинением продолжительности жизни пациента при минимизации расходов на терапию

Все остальное – только задачи, которым находиться в соответствии с целью (!) терапии



Задачи терапии

- Максимальное психическое равновесие
- Максимальная физическая активность
- Максимальная социальная активность
- Раннее облегчение клинических признаков
- Понижение функционального класса недостаточности вовлеченных в патологический(е) процесс(ы) органов
- Профилактика или стабилизация (если есть) эпизодов декомпенсации
- Снижение числа госпитализаций, заболеваемости, смертности
- Повышение качества жизни
- Улучшение прогноза с продлением жизни
- Уменьшение расходов (!) на терапию



Подход к пациенту

- Сотрудничество с пациентом
- Сотрудничество с микроокружением (близкие)
- Сотрудничество со службами и специалистами (социальный сервис, психолог, «узкие» специалисты, фармацевт, медицинская сестра)
- Образование (школы) пациента и семьи
- Диета
- Стиль жизни
- Наблюдение медицинской сестры
- Ведение на дому
- Амбулаторное ведение (поликлиника, офис семейного врача)
- Оптимизация расходов на лечение (cost effective treatment)



Рекомендации по сотрудничеству с пациентом

- прислушиваться к пациенту, учитывать его точку зрения и убеждения
- предоставлять пациенту исчерпывающую информацию о его болезни(ях), подходах к лечению, существующему выбору лекарственных препаратов и их побочных эффектах (лекарственный препарат не может быть навязан пациенту)
- объяснять пациенту, какие цели преследует каждое предпринимаемое вмешательство и какой эффект оно может оказывать на проявления заболевания(ний), качество и продолжительность его жизни
- подавать советы конкретно, четко, понятным пациенту языком, уточняя, понял ли он их
- повторять поданную пациенту информацию с использованием других слов и их комбинаций
- обеспечивать пациента письменной информацией
- подавать достаточные сведения по уходу микроокружению и специалистам, которые будут работать с пациентом
- соблюдать принципы медицинской этики и деонтологии, отношения врача и пациента должны быть партнерскими

Оригинальные и дженерические лекарственные препараты

- Оригинальное - впервые выпущенное разработчиком
- Дженерическое – произведенное остальными производителями по собственной технологии с доказанной биоэквивалентностью оригинальному



Почему генерики?

или экономика должна быть экономной

- Материальные ресурсы все более ограничиваются
- Расходы на здравоохранение непрерывно растут
- Резко увеличивается доля лиц старшего возраста - основных потребителей бюджета здравоохранения
- Возникает проблема эффективного расходования средств на лечебный процесс, для амбулаторных пациентов, прежде всего, на лекарственные препараты
- Критерий – стоимость/эффективность терапевтических вмешательств, оценивается как отношение стоимости к релевантной мере их эффективности



Оригинальные или дженерические лекарственные препараты?

- Оригинальный может быть лучше дженерического
- Дженерический может быть лучше оригинального
- Дженерический всегда дешевле оригинального
- Дженерических много
- Производство дженерического должно отвечать требованиям GMP
- Государственные регуляторные органы Евросоюза склоняются в пользу сертифицированных дженериков
- Патриотизм мотивирует нас отдавать предпочтение среди сертифицированных дженерических отечественным (!)

Основные принципы выбора и назначения лекарственных препаратов

- Подбор препарата, комбинации препаратов
- Приоритет препаратам с более высоким комплаенсом
- Фармакотерапия шаг за шагом, от наиболее важных задач
- Нет полипрагмазии - минимум лекарств, добавление нового, но не увеличение дозы уже назначенного
- Лекарство все, доза ничего, титрование дозы, следование дозы изменениям в здоровье пациента
- Пациента следует ознакомить с любыми побочными эффектами, возможными в процессе лечения
- Соответствие стоимости препарата финансовым возможностям пациента, пациент должен быть ознакомлен со всеми сертифицированными аналогами, право выбора за пациентом (!)

Роль национальных регуляторных органов в выборе лекарственных препаратов

- Пример для подражания - [National Institute for Health and Clinical Excellence](#)
- Рекомендательный характер регулирования
- Базис – международные guidelines
- Лицензированные лекарственные препараты
- [Лицензирование только на уровне международных непатентованных названий](#)

Источники и последствия нездоровой конкуренции

- Одно активное вещество – много производителей лекарственных препаратов и торговых марок
- Борьба за производителя медицинских услуг
- Нездоровые методы конкуренции - проигрывают потребитель и производитель медицинских услуг, экономика, страна
- В центре потребитель медицинских услуг, наш, украинский
- Защитим украинское(!)

Страховая медицина

- Обязательное медицинское страхование (в планах теперь и нового министра)
 - страхование для всех
 - страхование для малообеспеченных
 - Гарантированный объем медицинских услуг
- Добровольное медицинское страхование (в действии)
 - возмещение стоимости лечения (в первую очередь медикаментов)
 - страховые планы в разных суммах возмещения стоимости лечения
 - полное покрытие
 - частичное покрытие
 - выбор плана страхования от стоимости страхового полиса
 - важная составляющая - стоимость/эффективность лекарственных препаратов
 - возмещение стоимости рецептурных препаратов (*по предельной цене на препараты-аналоги !*)
- Один из фундаментальных принципов страховой медицины – оптимизация медицинской помощи в рамках стоимость/эффективность медицинских услуг (лекарственных препаратов)

Поддержим отечественного производителя

- если он производит и/или использует сертифицированные активные вещества,
- если его производство и продукция сертифицированы по GMP,
- понимая и принимая стоимость/ эффективность в индивидуальном (личные траты пациента) и общественном (куда идут средства пациента на приобретение лекарственных препаратов) измерениях,
- если Вы патриот, вместе с Вашим пациентом всегда будете держать на уме отечественного производителя
- к тому же если Вы член Клуба «Український медичний Давос»
- Вместе с Фармаком развиваем отечественную медицину и отечественную фармацевтику во имя отечественной же медицины