

Як впроваджувати нові клінічні протоколи: інструкція для лікарів 1/4

28 квітня 2017 набув чинності Наказ МОЗ України № 1422 від 29 грудня 2016 р., який дозволяє українським лікарям використовувати у своїй роботі міжнародні клінічні протоколи. Нижче подаємо першу частину інструкції-роз'яснення щодо впровадження нових клінічних протоколів.

ЩО ТАКЕ КЛІНІЧНА НАСТАНОВА ТА КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ?

Відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я, клінічний протокол – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність; Відповідно до наказу МОЗ № 751 від 28.09.2012 року, клінічна настанова – документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях. Клінічний протокол та клінічна настанова за своєю суттю є документами, що містять вимоги та рекомендації до методів надання медичної допомоги.

ЧОМУ УКРАЇНСЬКІ УНІФІКОВАНІ КЛІНІЧНІ ПРОТОКОЛИ НЕДОСКОНАЛІ?

Українські уніфіковані клінічні протоколи можуть містити торгові назви препаратів, що призводить до лобювання інтересів окремих фармвиробників.

У деяких випадках уніфіковані клінічні протоколи розробляються згідно з “особистим досвідом” членів робочої групи та ґрунтуються на застарілій, не доказовій базі.

Уніфіковані клінічні протоколи та локальні клінічні протоколи підлаштовують під можливості системи охорони здоров'я, а не під потреби пацієнтів, що порушує право пацієнтів на доступ до інформації про сучасні методи лікування (в іншій клініці, регіоні, країні).

ЧОМУ НЕОБХІДНЕ ВПРОВАДЖЕННЯ НОВИХ КЛІНІЧНИХ ПРОТОКОЛІВ?

Не зважаючи на затверджену Наказом МОЗ України № 751 методичку розробки уніфікованих клінічних протоколів, яка відповідає європейським стандартам, на практиці ж кінцевий результат далекий від них. Починаючи з 2012 року створено лише 123 уніфіковані протоколи, що покриває лише незначний відсоток хвороб. Відповідно, дозволяючи впроваджувати нові клінічні протоколи, ми отримуємо доступ до

стандартів лікування практично всіх хвороб, не очікуючи коли робочі групи в Україні закінчать їх розробку.

ЯКІ МІЖНАРОДНІ ПРОТОКОЛИ МОЖНА БУДЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ В ПРИЙНЯТТІ КЛІНІЧНИХ РІШЕНЬ?

Клінічні настанови затверджуватимуться як нові клінічні протоколи, які базуються на принципах доказової медицини та розроблені за існуючими методиками національними та/або фаховими медичними асоціаціями країн-членів Європейського Союзу (членство визначається станом на 01 січня 2017 року), Сполучених Штатів Америки, Канади та Австралійського Союзу. Настанови мають бути викладені англійською та/або українською мовою.

ЯКА ПРОЦЕДУРА ЗАТВЕРДЖЕННЯ НОВИХ ПРОТОКОЛІВ ЛІКУВАННЯ?

МОЗ України обирає клінічні настанови (згідно з Переліком джерел), які зможуть впроваджуватися в лікарську практику в Україні як клінічні протоколи без проходження тривалої (мінімум 34-тижневої) процедури адаптації. Тобто, застосування протоколів можливе одразу після затвердження МОЗ України текстів протоколів українською мовою або посилань на джерело їх розміщення чи публікації. Заклади охорони здоров'я мають право самостійно обирати та перекладати протоколи. Такі протоколи, затвердженні внутрішнім наказом ЗОЗ, дозволяється використовувати в роботі.

У ЯКИХ ВИПАДКАХ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ НОВІ КЛІНІЧНІ ПРОТОКОЛИ?

Нові клінічні протоколи є обов'язковими до виконання у випадках, коли є затверджений МОЗ України переклад протоколу з того захворювання, для якого не має розробленого уніфікованого клінічного протоколу.

У разі, якщо новий клінічний протокол доступний лише англійською мовою, то вибір, застосування та переклад такого протоколу здійснюється на розсуд закладів охорони здоров'я, шляхом затвердження відповідного внутрішнього наказу.

ХТО І ДЕ МОЖЕ ВПРОВАДЖУВАТИ НОВІ КЛІНІЧНІ ПРОТОКОЛИ?

Можливість використання нових клінічних протоколів мають лікарі в закладах охорони здоров'я, за умови, що ЗОЗ затвердив внутрішнім наказом використання цих протоколів, а також лікарі - фізичні особи підприємці.

ЧИ МАЄ БУТИ ПРОТОКОЛ, ЯКИМ КОРИСТУЄТЬСЯ ЛІКАР, НАДРУКОВАНИМ ЧИ ПРИКРІПЛЕНИМ ДО ІСТОРІЇ ХВОРОБИ ЧИ ІНШОЇ МЕДИЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ?

Ні, такої потреби немає, якщо клінічний протокол є перекладеним та затвердженим МОЗ України. У випадку, якщо клінічна настанова, яку лікар хоче використати для лікування пацієнта, міститься в одному із затверджених джерел (додаток № 4 до наказу), але ще не перекладена МОЗ України, лікар повинен звернутися до адміністрації закладу охорони здоров'я, у якому він працює. Відповідно ЗОЗ має право забезпечити переклад обраної клінічної постанови та затвердити внутрішнім наказом до використання у вигляді нового клінічного протоколу.

ЯК ПЕРЕКЛАСТИ ПРОТОКОЛ, ЯКИЙ Є НЕДОСТУПНИМ УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ?

Заклад охорони здоров'я, в якому планується застосовувати новий клінічний протокол або ФОП, має право зробити переклад клінічної постанови, що розміщена в переліку джерел (додаток № 4 до наказу) та затвердити переклад в якості нового клінічного протоколу внутрішнім наказом. Такий новий клінічний протокол може бути застосований саме в даному закладі охорони здоров'я.

ХТО МАЄ ПЕРЕКЛАДАТИ ПРОТОКОЛ?

Переклад та затвердження нових клінічних протоколів можуть здійснювати заклади охорони здоров'я, лікарі-ФОП, а також МОЗ України, в разі необхідності обов'язкового впровадження нових клінічних протоколів.

ЧИ МОЖЕ ЛІКАР, ЯКИЙ ВОЛОДІЄ ІНОЗЕМНОЮ МОВОЮ, НЕ ПЕРЕКЛАДАТИ ПРОТОКОЛ?

Ні.

Новий клінічний протокол має бути доступний українською мовою та затверджений наказом закладу охорони здоров'я.

ЩО РОБИТИ ЛІКАРЮ, КОТРИЙ ХОЧЕ ЛІКУВАТИ ЗГІДНО ІЗ НАЙКРАЩИМИ СВІТОВИМИ СТАНДАРТАМИ, АЛЕ НЕ ВОЛОДІЄ ВІДПОВІДНИМ РІВНЕМ ІНОЗЕМНОЇ МОВИ?

Лікар звертається до керівництва закладу охорони здоров'я з проханням затвердити використання нового клінічного протоколу, який обирається з переліку джерел (додаток № 4 наказу), або ж має можливість використовувати перекладені та затверженні МОЗ України клінічні протоколи.

ЧИ ЗАПРОВАДЖЕННЯ НОВИХ ПРОТОКОЛІВ ОЗНАЧАЄ, ЩО УНІФІКОВАНІ ВЖЕ НЕ ЧИННІ?

Затверджені МОЗ України уніфіковані клінічні протоколи не втрачають своєї чинності. Новий клінічний протокол, що затверджений внутрішнім наказом закладу охорони здоров'я, може застосовуватися лише в даному закладі, і лише за умови наявності інформованої згоди пацієнта.

Уніфіковані клінічні протоколи залишаються обов'язковими до виконання, у випадках, якщо ЗОЗ не затверджують нові клінічні протоколи, або пацієнт не надав інформовану згоду.

ЯКЩО ЗАТВЕРДЖЕННЯ НОВОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ НЕ ПЕРЕДБАЧАЄ АДАПТАЦІЇ, ТО ЧИ ПОТРІБНО ЛІКАРЮ ЙОГО АДАПТУВАТИ ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ?

При обранні нового клінічного протоколу лікар має застосовувати для надання медичної допомоги всі необхідні для лікування пацієнта вимоги та рекомендації, що викладені в протоколі. У ситуаціях, коли не можливо цілковито дотриматися нового протоколу лікування, через неможливість використання відповідних лікарських засобів або через відсутність необхідного обладнання/технологій, лікар повинен повідомити пацієнту про інші заклади охорони здоров'я, де можливо буде отримати медичну допомогу у повному обсязі згідно з новим клінічним протоколом (за наявності такої інформації). У разі, якщо пацієнт хоче продовжувати лікування в обраному закладі, лікар може обрати для надання медичної допомоги інший аналогічний лікарський засіб або обладнання/технології, ефективність яких є доведена.

Лікар письмово (у довільній формі) має повідомити структурний підрозділ з питань охорони здоров'я місцевої державної адміністрації про неможливість повного дотримання нового клінічного протоколу під час лікування певного захворювання та обрану альтернативу.

ПРИ НАЯВНОСТІ КІЛЬКОХ НОВИХ КЛІНІЧНИХ ПРОТОКОЛІВ З ОДНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ, ЯКИЙ З НИХ МАЄ ОБРАТИ ЛІКАР?

Якщо є кілька нових клінічних протоколів з певного захворювання, то вибір одного з них здійснюється щодо кожного конкретного пацієнта особисто лікарем чи групою лікарів. У такому випадку лікар, отримуючи інформовану згоду від пацієнта, усно повідомляє йому про обраний варіант протоколу лікування.

Усі протоколи, побудовані на засадах доказової медицини не суперечать один одному і різняться лише у формі відображення інформації. Лікар обирає ту форму викладу, яка йому зручніша (текст з описом, лікувальний алгоритм, питання/відповідь якщо/то, тощо).

ДЛЯ ЧОГО ЛІКАРЮ ЗАСТОСОВУВАТИ МІЖНАРОДНІ ПРОТОКОЛИ?

Застосування нових клінічних протоколів - це можливість впроваджувати у власну медичну практику сучасні методи діагностики

та лікування захворювань, ефективність яких доведена чисельними контрольованими дослідженнями, тим самим підвищуючи якість та результативність надання медичної допомоги пацієнтам.

ЧИ МОЖЕ ЛІКАР ЗАСТОСОВУВАТИ ВИБРАНИЙ ПРОТОКОЛ ЛИШЕ ЧАСТКОВО?

Ні. Оскільки лікар має застосовувати для надання медичної допомоги всі необхідні для лікування пацієнта вимоги та рекомендації, що викладені в протоколі.

ЩО РОБИТИ, ЯКЩО НЕ МАЄ МОЖЛИВОСТІ ПОВНІСТЮ ДОТРИМАТИСЯ НОВОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ?

Часткове використання можливе лише за умови, коли не має можливості використовувати відповідні лікарські засоби або через відсутність необхідного обладнання/технологій. Однак, у такому випадку лікар повинен повідомити пацієнту про інші заклади охорони здоров'я, де можливо буде отримати медичну допомогу у повному обсязі згідно з новим медичним протоколом (за наявності такої інформації).

У разі, якщо пацієнт хоче продовжувати лікування в обраному закладі, лікар може обрати для надання медичної допомоги інший аналогічний лікарський засіб або обладнання/технології, ефективність яких є доведена.

Лікар письмово (у довільній формі) має повідомити структурний підрозділ з питань охорони здоров'я місцевої державної адміністрації про неможливість повного дотримання нового клінічного протоколу під час лікування певного захворювання та обрану альтернативу.

ЧИ БУДУТЬ РЕЄСТРУВАТИСЯ В УКРАЇНІ НОВІ ПЕРЕПАРАТИ, ЯКІ ПРОПИСАНІ У МІЖНАРОДНИХ ПРОТОКОЛАХ, АЛЕ ВІДСУТНІ НА УКРАЇНСЬКОМУ РИНКУ?

Це теж послідовні кроки МОЗ України. У 2016 р. введено спрощену процедуру реєстрації лікарських препаратів, зареєстрованих органами країн із суворою регуляторною системою (Швейцарія, Японія, Австралія, Канада, США). Також спрощена процедура діятиме для препаратів, зареєстрованих Європейською агенцією з лікарських засобів (European Medicines Agency). Тому, дозвіл застосовувати європейські протоколи лікування буде стимулювати виробників реєструвати нові препарати.