

2-й Всероссийский научно-практический семинар
для молодых ученых
«Методологические аспекты
экспериментальной и клинической фармакологии»



Внедрение стандартов медицинской помощи и реформирование системы здравоохранения в России.

В.И. Петров
академик РАМН, д.м.н., профессор

Стандартизация в здравоохранении



«Приоритетная задача: уравнивать качество и доступность бесплатной медицинской помощи для всех граждан вне зависимости от места жительства и удаленности его от столичных городов и областных центров».

Стандартизация в здравоохранении

- **Стандартизация**, как один из важных компонентов единого процесса управления здравоохранением, призвана способствовать адаптации отрасли к меняющимся социально-экономическим условиям.
- **Стандарты** представляют собой формализованное описание минимально необходимого объема медицинской помощи, которая должна быть оказана пациенту с конкретной нозологической формой (заболеванием), синдромом или в конкретной клинической ситуации.

«Стандарт минимального медикаментозного обеспечения фармакотерапии основных заболеваний в рамках государственных гарантий»

Концепция основных (базисных) лекарственных средств: ограниченный список тщательно отобранных основных лекарственных средств, который обеспечивает лучшее управление потреблением лекарственных средств при минимальных финансовых затратах.

Основные лекарственные средства – это такие препараты, которые удовлетворяют приоритетным потребностям населения в медицинской помощи.

«Стандарт минимального медикаментозного обеспечения»

- **Идеология:** опора на российского производителя и заводы иностранных компаний, но производящих препараты на территории России - гарантия фармакобезопасности страны.
- Стандарт минимального медикаментозного обеспечения фармакотерапии основных заболеваний в рамках государственных гарантий позволяет регионам и ЛПУ выйти за его рамки, но не сокращать его.

Требования:

1. Доступность и понятность практическому врачу.
2. Ссылки на качественные международные и национальные клинические рекомендации, использованные при разработке.
3. Указание дозы препаратов, а также показателей, мониторингирование которых позволит оценивать эффективность и безопасность фармакотерапии.
4. Экономическая рентабельность.
5. Регулярный пересмотр (не реже, чем один раз в 3-4 года).

«Стандарт минимального медикаментозного обеспечения»

Стандарт



- Основа для всех ограничительных списков.
- Нормативно-правовая база при закупках ЛС на любом уровне системы здравоохранения, при прокурорских и прочих проверках.
- Обеспечение надлежащей врачебной практики.

Чем занимается клинический фармаколог?

Рациональная фармакотерапия

- в соответствии со стандартами лечения
- консультирование и индивидуализация лечения сложных пациентов

Безопасность применения лекарств

- мониторинг НЛР
- информирование врачей, образовательные мероприятия

Лекарственная политика

- формуляр, ротация антибиотиков и т.д.
- закупки ЛС

Фармакоэкономика и доказательная медицина

- на основании данных фармакоэпидемиологических исследований
- применительно к конкретному региону, городу, больнице

Служба клинической фармакологии

вне зависимости от конкретной страны мира обеспечивает

- рациональность и безопасность применения лекарственных средств;
- соответствие лечебного процесса современным стандартам;



- адекватность лекарственных закупок и экономия бюджетных средств на лечение на всех уровнях системы здравоохранения;

Новое поколение стандартов оказания медицинской помощи

Первый шаг – пересмотр Федерального Перечня ЖНВЛС – **уже сделан.**

Второй шаг – разработка Порядков оказания медицинской помощи – **завершается.**

Третий шаг – разработка стандартов оказания медицинской помощи по основным нозологиям – в процессе работы.

Четвертый шаг – стандарты лечения заболеваний и протоколы ведения больных – основная работа еще предстоит!

Новое поколение стандартов оказания медицинской помощи

- Путь придания стандартам рекомендательного характера – полностью исчерпан и бесперспективен.
- Первоочередная задача государства – нормативное закрепление стандартов в качестве **обязательных** с введением юридической ответственности за нарушение.
- Предполагается, что по мере формирования многоуровневой системы управления качеством в здравоохранении, сами стандарты станут частью протоколов ведения больных с соответствующими заболеваниями.

Стандарты медицинской помощи: «революция сверху»?

Переход на единые для всей страны стандарты медицинской помощи



Модернизация здравоохранения



Стандарты медицинской помощи: «революция сверху»?

Переход на единые для всей страны стандарты медицинской помощи



Успешная модернизация здравоохранения



Совершенствование важнейших составляющих деятельности любого ЛПУ:

Нормативно-правовой

Кадровой

Материально-технической

Улучшение материально-технической базы ЛПУ



Избавить практикующего врача от изматывающего поиска компромисса между тем, что **МОЖНО** сделать, исходя из реальных условий конкретного ЛПУ, и тем, что **должно быть** сделано по стандарту.

Совершенствование кадрового резерва

В результате обучения мы должны получить врача, способного:

- 1) проводить эффективную, безопасную, индивидуализированную фармакотерапию на основе полученных знаний о рациональном применении лекарств;
- 2) адаптировать клинические рекомендации к реальной практике своих ЛПУ;
- 3) работать по современным клинико-фармакологическим стандартам;
- 4) использовать в повседневной практике медицинские вмешательства, имеющие хорошую доказательную базу.

Совершенствование кадрового резерва

- Обязательный компонент повышения профессионального уровня кадровой базы – всесторонняя **информатизация** отрасли, без которой в наши дни **невозможно** получение практикующими врачами своевременного доступа к наиболее актуальным и качественным данным медицинской науки.
- Грамотный специалист должен быть способен и готов к формированию системного подхода к анализу медицинской информации, опираясь на всеобъемлющие **принципы доказательной медицины...**

Определение ДМ

Доказательная медицина:

- добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного*
- прикладная методология, возникшая в результате стремительного прогресса медицинской науки, нарастания объёма знаний и информационного взрыва
- органичный синтез индивидуального опыта практикующего врача с результатами лучших научных исследований по оценке эффективности медицинских вмешательств

Триада медицины, основанной на доказательствах



Почему необходима ДМ?

Пациент

- Обеспечение лучшего исхода и прогноза заболевания
- Реализация права пациента на современную и оптимальную медицинскую помощь

Система здравоохранения

- Улучшение здоровья населения
- Преодоление административных барьеров

Общество

- Оптимизация использования материальных ресурсов*
- «Авторитетность» вмешательств

Стандарты медицинской помощи в свете постулатов медицины, основанной на доказательствах



Уровни доказательности клинических рекомендаций

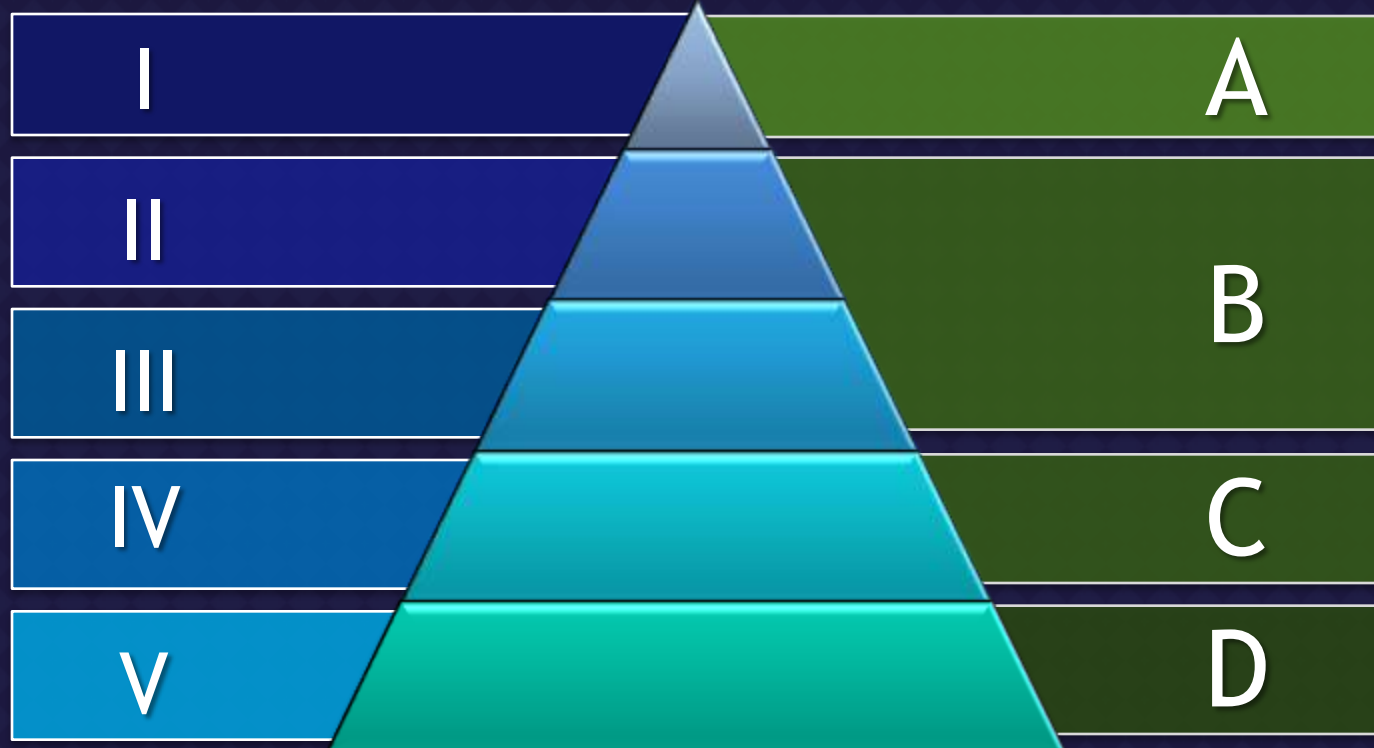


Стандарты медицинской помощи в свете постулатов медицины, основанной на доказательствах



Уровни доказательности

Градации рекомендаций



Стандарты медицинской помощи в свете постулатов медицины, основанной на доказательствах

Унифицированная шкала оценки рекомендаций по
градациям доказательности

A	доказательства убедительны
B	относительная убедительность доказательств
C	достаточных доказательств нет
D	достаточно отрицательных доказательств
E	веские отрицательные доказательства

Основные этапы поиска и применения научно обоснованной информации

- 1. Сформулировать проблему**, т.е. перевести информационные потребности в вопросы, на которые можно найти ответ.
- 2. Выявить лучшие обоснованные (доказательные) сведения** для ответа на эти вопросы.
- 3. Критически оценить найденные доказательства** (т.е. взвесить их) на предмет достоверности и клинической применимости.
- 4. Внедрить результаты** этой оценки в клиническую практику.
- 5. Оценить результаты** проделанной работы.



Перспективы развития фармакологических исследований в ВолГМУ

Создание Волгоградского лекарственного кластера

«Создание инновационных отечественных лекарственных средств, как основа лекарственной безопасности России»

Рабочее совещание с участием министра здравоохранения и социального развития Т.А.Голиковой, 25 января 2010 г.



Признано целесообразным создание
Волгоградского лекарственного
(химико-фармацевтического) кластера

Создание Волгоградского лекарственного кластера



Перспективы развития **экспериментальной** и клинической фармакологии

- Прогнозирование биологической активности новых молекул на основе биоинформационного моделирования
- Проведение направленного синтеза сверхчистых энантиомеров субстанций
- Создание инновационных лекарственных форм
- Исследование популяционной вариабельности фармакологического ответа на основе фармакокинетического и фармакодинамического моделирования
- Поиск новых мишеней для лекарственных средств с помощью протеомных и геномных технологий

Перспективы развития экспериментальной и **клинической** фармакологии

- Практическая реализация принципов доказательной медицины в реальной клинической практике.
- Создание новых центров клинических исследований лекарственных средств, работающих по принципам **GCP** — качественной клинической практики.
- Создание и внедрение в клиническую практику новых высокоселективных и безопасных лекарств с учётом последних достижений фармакогенетики и фармакогеномики.



- Развитие персонализированной медицины – логического продолжения идеи индивидуального подхода к лечению каждого пациента.



*Спасибо
за внимание!*