



Дальневосточный медицинский журнал. 2022. № 1
Far Eastern Medical Journal. 2022. № 1

Научная статья
УДК 614.2-053.9
<http://dx.doi.org/10.35177/1994-5191-2022-1-10>

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ И ОЦЕНОЧНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ПОЖИЛЫМ ПАЦИЕНТАМ

Елена Васильевна Казакова

Дальневосточный государственный медицинский университет, Хабаровск, Россия, elena201268@mail.ru,
<https://orcid.org/0000-0001-5139-0465>

Аннотация. Процесс социально-экономических реформ в России повлек за собой принципиальные изменения в сфере охраны здоровья, системы здравоохранения и социальной защиты. Потребности населения Российской Федерации (РФ) в качественной медицинской помощи требуют поиска новых подходов и методов оценки качества медицинской помощи и показателей работы медицинских учреждений [1, 3, 5].

Несмотря на очевидную важность лекарственных средств (ЛС) как с медицинской, так и с экономической точки зрения, проблемы, связанные с недостаточным доступом к препаратам, их низким качеством и нерациональным использованием и потерями, по-прежнему широко распространены. Зачастую применение основных ЛС не соответствует их потенциалу [2, 4, 5].

Организационно-экономический механизм управления медицинской помощью и лекарственным обеспечением на территории Российской Федерации должен формировать и совершенствовать региональную лекарственную политику субъекта РФ, которая требует анализа фармацевтического регионального рынка, учета социально-экономических, медико-демографических и эпидемиологических данных, нормативно-правового сопровождения (положение ст. 50 ФЗ от 29.11.2010 г. №326 «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»).

Ключевые слова: пожилой пациент, полипрагмазия, депрескрайбинг, анализ, нормативные документы

Для цитирования: Казакова Е.В. Нормативно-правовое сопровождение и оценочные показатели эффективности фармакотерапевтической помощи пожилым пациентам / Е.В. Казакова // Дальневосточный медицинский журнал. – 2022. – № 1. – С. 55-60. <http://dx.doi.org/10.35177/1994-5191-2022-1-10>.

REGULATORY AND LEGAL SUPPORT AND EVALUATION INDICATORS OF THE EFFICIENCY OF PHARMACOTHERAPEUTIC CARE FOR ELDERLY PATIENTS

Elena V. Kazakova

Far Eastern State Medical University, Khabarovsk, Russia, elena201268@mail.ru,
<https://orcid.org/0000-0001-5139-0465>

Abstract. The process of social and economic reforms in Russia has led to fundamental changes in the field of health care, the healthcare system and social protection. The needs of the population of the Russian Federation (RF) for quality medical care require the search for new approaches and methods for assessing the quality of medical care and the performance of medical institutions [1, 3, 5].

Despite the obvious importance of medicines (MPs) both from a medical and economic point of view, problems associated with insufficient access to medications, their poor quality and irrational use and waste are still widespread. Frequently, the use of basic medications is not consistent with their potential [2, 4, 5].

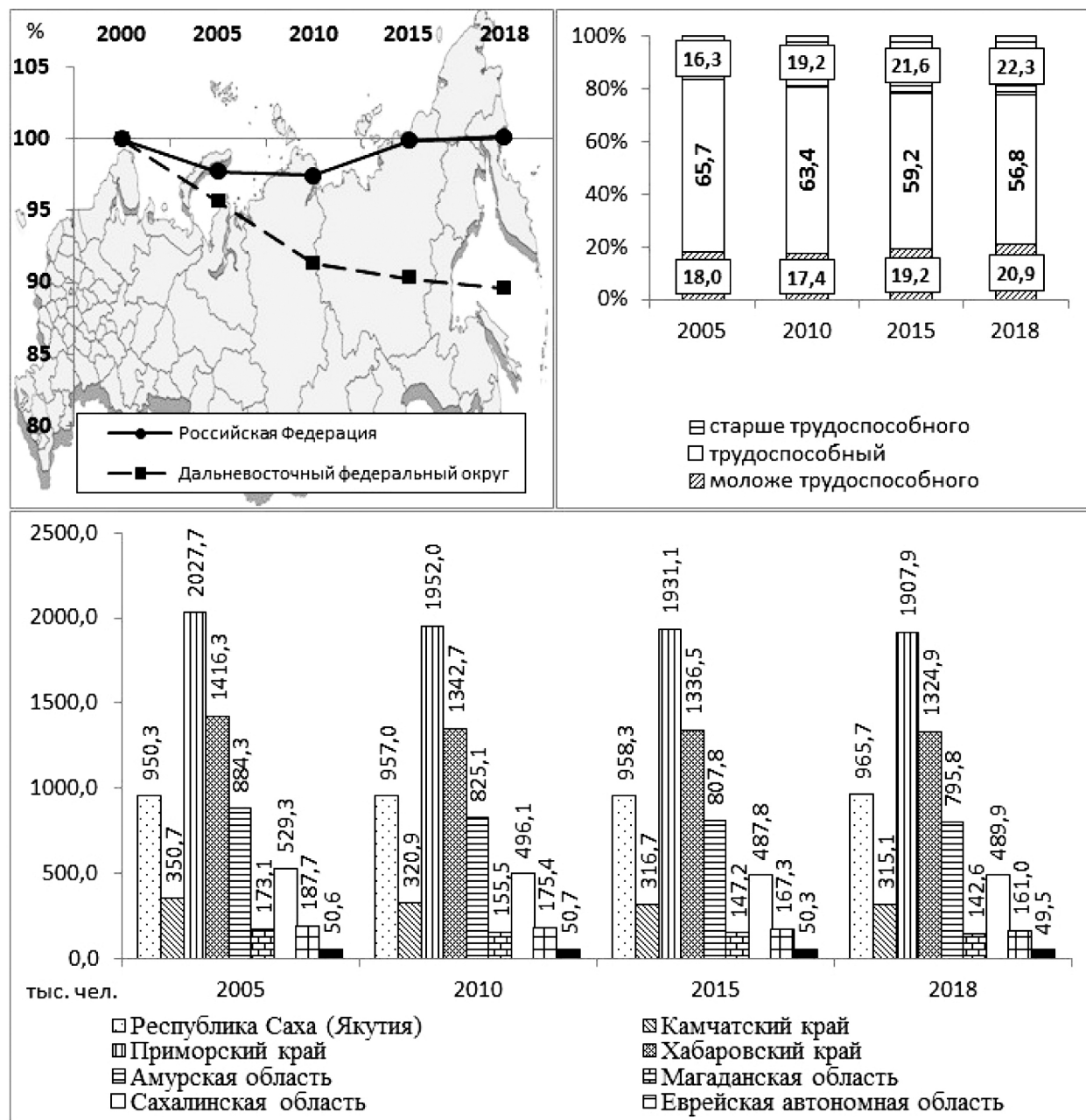
The organizational and economic mechanism for managing medical care and drug supply on the territory of the Russian Federation should form and improve the regional drug policy of the subject of the Russian Federation, which requires the analysis of the pharmaceutical regional market, taking into account socio-economic, medical, demographic and epidemiological data, regulatory support (the provision of Art. 50 of the Federal Law of November 29, 2010 No. 326 «On Compulsory Medical Insurance in the Russian Federation»).

Keywords: elderly patient, polypharmacy, deprescribing, analysis, regulations

For citation: Kazakova E.V. Regulatory and legal support and evaluation indicators of the efficiency of pharmacotherapeutic care for elderly patients / E.V. Kazakova // Far Eastern medical journal. – 2022. – № 1. – С. 55-60. <http://dx.doi.org/10.35177/1994-5191-2022-1-10>.

На территории Дальневосточного федерального округа (ДФО) сложилась неблагоприятная демографическая ситуация: сокращение общей численности населения (1,72 %), снижение роста рождаемости, не

обеспечивает даже простой уровень воспроизводства населения, сохраняется отрицательный естественный прирост, сформирован регрессивный тип развития населения в сторону его «постарения» (рис. 1).



* $p < 0,001$ при сравнении с 2005-2010 гг., $p < 0,05$ при сравнении с 2015 г.

** $p < 0,001$ при сравнении с 2005-2010 гг.

Рис. 1. Численность населения ДФО и РФ (2005–2018 гг.)

Цель исследования: контент-анализ нормативного правового сопровождения фармакотерапевтической помощи пациентам пожилого и старческого возраста.

Увеличение продолжительности жизни обуславливает увеличение доли пациентов пожилого и старческого возраста, для которых характерно одновремен-



ное наличие нескольких хронических заболеваний, требующих соответствующего лечения, что часто заканчивается полипрагмазией и необходимостью нормативно-правового сопровождения фармакотерапевтической помощи.

Полипрагмазия, по словам академика Е.М. Тареева – это уже неизбежная часть нашей экологии.

Пациентами с наиболее высоким риском полипрагмазии являются пациенты пожилого и старческого возраста, особенно старше 85 лет, которые потребляют 1/3 всех лекарственных средств, имеющих мультиморбидный фон, хронические заболевания, которые требуют частых визитов к врачу и мониторинга рационального применения фармакотерапии при сохраняющихся проблемах преемственности и согласованности назначений специалистов, доступности муниципального и коммерческого здравоохранения [7].

Высокая вероятность полипрагмазии в старших возрастных группах обусловлена физиологическими особенностями организма (снижение функции почек и печени; уменьшение количества жидкости и мышечной массы; снижение остроты слуха и зрения; мнестико-интеллектуальные нарушения и др.); недостаточное количество клинических исследований с участием пациентом пожилого и старческого возраста; склонность к падениям [6] (Bushardt RL, Massey EB, Simpson TW, Ariail JC, Simpson KN. Polypharmacy: misleading, but manageable. Clin Interv Aging. 2008; 3 (2): 383-9).

Организационный и юридический аспекты лекарственного обеспечения пациентов, в том числе старческого и пожилого возраста, определяет Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019 г. N 4н г. Москва «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Клинические последствия полипрагмазии: развитие нежелательных побочных реакций, неэффективность фармакотерапии и удорожание лечения.

Современные методы борьбы с полипрагмазией в мировой клинической практике у пожилых пациентов включают методы анализа лекарственных назначений, к которым относят «Шкалу антихолинэргической когнитивной нагрузки», расчет «Индекса рациональности применения ЛС (Medication Appropriateness Index (MAI))» и алгоритм «Паллиативного подхода к решению проблемы полипрагмазии у пожилых пациентов».

Полипрагмазия у пожилых пациентов может быть уменьшена при проведении скрининга и путем отмены отдельных лекарств с использованием определенных инструментов – «Ограничительные» перечни ЛС – критерии некачественной фармакотерапии: валидированные STOPP/START критерии (STOPP – the

Screening Tool of Older Persons Prescriptions, Рекомендации Национальной службы здравоохранения Великобритании, NHS, 2013, обновления версия 2015), (Уровень убедительности рекомендаций C, уровень достоверности доказательств 3); критерии Бирса (Американской гериатрической ассоциации, 2012), (Уровень убедительности рекомендаций B, уровень достоверности доказательств I).

Использование такого подхода и регулярность проведения мониторинга позволяет выявить как обоснованные назначения, так и неоправданно ненужные лекарственные средства у пожилого пациента.

Для минимизации риска полипрагмазии возможно использовать при проведении фармакотерапии стратегию «7 шагов» и метод депрескрайбинга (Уровень убедительности рекомендаций C, уровень достоверности доказательств 3).

На территории РФ нормативный документ – Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 ноября 2012 г. N 575н г. Москва «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология» позволяет при одномоментном назначении больному пяти и более наименований лекарственных препаратов или свыше десяти наименований при курсовом лечении (полипрагмазии) принимать решение лечащим врачам (врачам-специалистам, врачам-терапевтам участковым, врачам-педиатрам участковым, врачом общей практики (семейным врачом) о направлении больного на консультацию к врачу – клиническому фармакологу, используя его функциональные обязанности по сопровождению фармакотерапевтической помощи и административный ресурс.

С целью унифицирования подходов и для оптимизации, и проведения контрольно-надзорных мероприятий нами предложена структура взаимодействия и проведения экспертизы (рис. 2), которая включает три основных модуля, а также предложена формула для определения категорий нерациональной фармакотерапии (таблица).

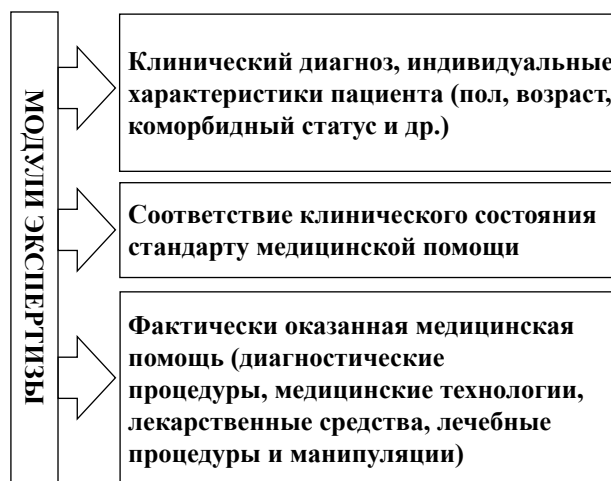


Рис. 2. Структура взаимодействия и проведения экспертизы



Таблица 1 – Оценочные показатели фармакотерапии

Критерии	Оценка
Замечаний нет	0
Увеличение стоимости фармакотерапии при положительной динамике заболевания без развития нежелательных побочных реакций	1
Отсутствие положительной динамики заболевания без развития нежелательных побочных реакций, приведшие к пересмотру фармакотерапии	2
Отсутствие положительной динамики заболевания, развитие нежелательных побочных реакций, дополнительные расходы на коррекцию отрицательного эффекта и назначение новой фармакотерапии для лечения основного заболевания или купирования нежелательных побочных эффектов	3
Несоответствие фармакотерапии выставленному клиническому диагнозу и/или коморбидному состоянию	4

Примечание. $F = \frac{\sum(K\delta)_i}{\sum R_{сл}_i}$, где $K\delta_i$ – сумма всех баллов категории

нерациональной фармакотерапии; $R_{сл}_i$ – количество выписанных рецептов на законченный случай. Шкала оценки: 0,1-0,2 – рационально; 0,3-0,4 – условно рационально; >0,4 – нерационально.

В 1997 году FDA дала определение off-label-use – это применение лекарственных препаратов по показанию, в лекарственной форме, режиме дозирования, для популяции или по иным параметрам применения, не упомянутым в утвержденной инструкции. В связи с отсутствием или недоступностью альтернативной терапии на сегодняшний день не существует возможности прекращения практики применения лекарственных препаратов вне утвержденных показаний. Доля назначаемых вне зарегистрированных показаний особенно активно варьирует среди возрастных категорий пациентов и областей медицины. Объективная причина применения фармакотерапии off-label отсутствие или дефицит необходимых ЛС для онкогематологических больных, для лечения орфанных заболеваний, в неврологии и психиатрии, в том числе при современном эпидемиологическом вызове новой коронавирусной инфекции COVID-19 (acute COVID-19, long-COVID-19, post-COVID-19 condition), для пациентов с ВИЧ/СПИД. Фармакотерапевтическая помощь в российской клинической практике при применении препаратов вне инструкции позволяет не нарушая правила обращения ЛС или его надлежащего качества, предупреждая нарушения врачом своих должностных обязанностей и правил оказания медицинской помощи использовать Приказ Минздрава РФ от 09.08.2005 N 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 02.09.2005 N 6972):

...3. В случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, незарегистрированного на территории РФ, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором...

Перед началом применения лечащий врач должен проинформировать пациента (... или законных представителей) о лекарственном средстве, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния ЛС на состояние его здоровья.

Неразрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке, ЛС могут использоваться в интересах пациента только после получения его добровольного письменного согласия ...

Задачи и новые вызовы системе здравоохранения требуют успешного преодоления существующих медико-социальных рисков – снабжение социально незащищенных, в т.ч. пожилых, пациентов своевременно необходимыми лекарственными препаратами, что способствует поддержанию их здоровья, препятствует снижению уровня их жизни.

Существуют беспрецедентные методы российской клинической практики медико-социальной поддержки граждан в части лекарственного обеспечения. Ни одна страна мира не предоставляет такой пакет социальных услуг в том числе в натуральном выражении в виде выдачи ЛС за счет разнообразных источников финансирования (норматив финансовых затрат – Постановление Правительства РФ от 08.06.2021 N 869 «Об установлении норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, в 2021 году») на основании Постановления Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»; Федерального закона от 17.07.1999 N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и Постановления Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента».

С 01 января 2019 г. вступили в силу изменения в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», внесенные в него Федеральным законом от 03.08.2018 № 299-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Программа высоко затратных нозологий (ВЗН) стала охватывать 14 позиций. В связи с расширением Программы ВЗН



постановлением Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом. Болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утративших силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» утверждены правила организации обеспечения лекарствами и правила ведения федерального регистра.

Инновационные модели современного льготного лекарственного обеспечения: федеральные, региональные и 14 ВЗН стремятся к эталонной модели рационального применения фармакотерапии, а значит бесперебойности функционирования, соответствию заявок от медицинских организаций согласно регистра при правильно просчитанной потребности и реализации заявки в части Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», которая осуществляется с учетом потребности общества, в приобретении тех ЛС, которые позволили бы нам достигнуть амбициозных задач согласно Указу президента РФ от 04.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» при внедрении

Национального проекта «Здравоохранение», ключевыми целями которого являются снижение показателей смертности населения трудоспособного возраста на 26 %, смертности от новообразований на 7,8 % и смертности от болезней системы кровообращения на 23,4 %.

Таким образом, главной особенностью в изменении возрастного состава населения Дальнего Востока является неуклонный рост доли населения старших возрастных групп и сокращение населения в возрасте младше трудоспособного. При увеличении продолжительности жизни населения как следствие – оно не минуемо стареет. Применение особого подхода к ведению пациентов при фармакотерапевтической помощи пожилого и старческого возраста в совокупности с современными методами и инструментами борьбы даже с вынужденной полипрагмазией позволяют снизить вероятность развития осложнений.

Нами проведен и представлен контент-анализ нормативно-правового сопровождения фармакотерапевтической помощи пожилому пациенту, что позволяет обеспечивать мониторинг назначения и оптимизации использования лекарственных средств. Предложены три основных модуля для проведения контрольно-надзорных мероприятий, оценочные показатели и формула расчета для определения категории нерациональной фармакотерапии, что позволяет экспертам оценить качество медицинской помощи пожилому пациенту.

Список источников

1. Баянова Н.А. Удовлетворённость качеством оказания медицинской помощи как критерий качественной медицинской помощи [Электронный ресурс] / Н.А. Баянова, А.М. Манаков, А.Г. Манакова // Молодой ученый. – 2016. – № 28. – С. 259-262. – URL <https://moluch.ru/archive/132/36842/> (дата обращения: 01.03.2019).
2. Мурашко М.А. Обеспечение качества лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации / Д.В. Пархоменко, В.В. Косенко, И.В. Крупнова // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 1. – С. 6-16.
3. Улумбекова Г.Э. Здравоохранение России. Что надо делать: научное обоснование «Стратегии развития здравоохранения РФ до 2020 года» [Электронный ресурс] / Г.Э. Улумбекова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – Режим доступа: <http://www.fb2club.ru/geotar-media/zdravookhranenie-rossii/>. (Дата обращения 10.04.2019).
4. Фисенко В.С. Полнота и качество льготного лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации / В.С. Фисенко, Ю.В. Верижникова // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 1. – С. 17-21.
5. Чеберда А.Е. Исследования потребления лекарственных средств / А.Е. Чеберда // Качественная клиническая практика. – 2017. – № 1. – С. 42-45.
6. Bushardt R.L. Polypharmacy: misleading, but manageable / E.B. Masse, T.W. Simpson, J.C. Ariail, K.N. Simpson // Clin Interv Aging. – 2008. – № 3 (2): 383-9.
7. Wrigth R.M. Underuse of indicated medications among physically frail older US veterans at the time of hospital discharge: results of a cross-sectional analysis of data from the Geriatric Evaluation and Management Drug Study / R.M. Wright, R. Sloane, C.F. Pieper, C. Ruby-Scelsi, J. Twersky, K.E. Schmader, J.T. Hanlon // Geriatr Pharmacother. – 2009. – Oct; 7 (5): 271-80.

References

1. Bayanova N.A. Satisfaction with the quality of medical care as a criterion of high-quality medical care [Electronic resource] / N.A. Bayanova, A.M. Manakov, A.G. Manakova // Young Scientist. – 2016. – № 28. – P. 259-262. – URL: <https://moluch.ru/archive/132/36842/> (date of access: 03.01.2019).
2. Murashko M.A. Quality assurance of medicines for medical use in the Russian Federation / D.V. Parkhomenko, V.V. Kosenko, I.V. Krupnova // Bulletin of Roszdravnadzor. – 2015. – № 1. – P. 6-16.



3. Ulumbekova G.E. Russian health care. What needs to be done: scientific rationale for the «Strategy for the development of health care in the Russian Federation until 2020» [Electronic resource] / G.E. Ulumbekova. – M.: GEOTAR-Media, 2010. – Access mode: <http://www.fb2club.ru/geotar-media/zdravookhranenie-rossii/>. (date of access: 10.04.2019).
4. Fisenko V.S. Completeness and quality of preferential drug provision for citizens of the Russian Federation [Text] / V.S. Fisenko, Yu. V. Verizhnikova // Bulletin of Roszdravnadzor. – 2015. – № 1. – P. 17-21.
5. Cheberda A.E. Drug consumption studies / A.E. Cheberda // Quality Clinical Practice. – 2017. – № 1. – P. 42-45.
6. Bushardt R.L. Polypharmacy: misleading, but manageable / E.B. Masse, T.W. Simpson, J.C. Ariail, K.N. Simpson // Clin Interv Aging. – 2008. – № 3 (2). – P. 383-389.
7. Wright R.M. Underuse of indicated medications among physically frail older US veterans at the time of hospital discharge: results of a cross-sectional analysis of data from the Geriatric Evaluation and Management Drug Study / R.M. Wright, R. Sloane, C.F. Pieper, C. Ruby-Scelsi, J. Twersky, K.E. Schmader, J.T. Hanlon // Geriatr Pharmacother. – 2009. – Oct; 7 (5). – 271-280.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare no conflicts of interests.

Статья принята к публикации 11.01.2022.

The article was accepted for publication 11.01.2022.