

С.П. Московко, д.м.н., професор, Д.В. Лебединець, к.м.н., П.В. Лебединець, к.м.н., Д.Ю. Гриниха, лікар-невролог

Можливості лікування пацієнтів із гострим ішемічним інсультом поза протоколом. Застосування додаткових лікарських засобів для пацієнтів із ГІ: правові аспекти та підґрунтя, засноване на законах

Питання юридичної захищеності лікаря у відносинах «лікар – пацієнт», «лікар – адміністрація лікарні», «лікар – держустанови у структурі Міністерства охорони здоров'я (МОЗ)» останнім часом набувають своєї актуальності. Це стосується практично всіх галузей медицини, в тому числі менеджменту гострого ішемічного інсульту (ГІ). З огляду на побажання лікарів у червні відбулася науково-практична конференція «Нові горизонти в інсультології: лікуємо інсульт сучасно». У рамках заходу проведено засідання дискусійного клубу «Юридичні аспекти в наданні медичної допомоги пацієнтам із ГІ», в якому взяли участь провідні інсультологи України й експерти робочої групи МОЗ із надання медичної допомоги хворим на ГІ разом із професійними юристами в галузі медицини та фармації. Основна мета – допомогти лікарям-практикам бути юридично підкованими та впевненими у своїй юридичній безпеці, виконуючи лікарський обов'язок для досягнення першочергової мети – здоров'я пацієнта!

На шляху до одужання пацієнта з ГІ існують перепони, про які той навіть не здогадується, адже вони перебувають поза фокусом його уваги, свідомості й обізнаності. Зазвичай лікарі, надаючи допомогу таким пацієнтам, чітко дотримуються стандартів і протоколів. Такий підхід, з одного боку, дає змогу систематизувати надання медичної допомоги й заощаджувати фінанси держави, з іншого – значно обмежує право та свободу вибору пацієнта в бажанні бути здоровим, а лікаря – кваліфіковано лікувати.

Відповідно до статті 12 Європейської хартії прав пацієнтів, кожен хворий має право на діагностичні чи лікувальні процедури, адаптовані (за можливості) до його особистих потреб, тобто кожен пацієнт має право на індивідуальний підхід до лікування та бути здоровим. Такі самі перепони є й у лікаря для досягнення мети – надати кваліфіковану медичну допомогу, а також докласти максимум зусиль для швидшої ранньої реабілітації та зменшення наслідків інвалідизації.

Чи має сьогодні лікар юридичну можливість додатково до протокольного лікування призначати зареєстровані лікарські засоби, що здатні забезпечити додаткові переваги терапії пацієнтів з інсультом, але поки не включені до стандарту з лікування ГІ? Як обґрунтувати доцільність таких призначень? Докладні відповіді на ці запитання надали провідні українські експерти з лікування інсульту та професійні юристи в галузі медичного права.



Член правління ГО «Українське товариство інсультної медицини», керівник Інсультного центру Клінічної лікарні «Феофанія» Державного управління справами (м. Київ), член робочих груп МОЗ і Національної спілки здоров'я України (НСЗУ), кандидат медичних наук Дмитро Володимирович Лебединець зауважив, що під терміном «протокольне лікування інсульту» слід розуміти використання медико-технологічних документів, до яких належать клінічні настанови, протоколи / стандарти лікування, клінічні маршрути пацієнта.

● **Клінічна настанова** – це узагальнений перелік позитивних й негативних аспектів у лікуванні інсульту, доведених у дослідженнях. Водночас слід зауважити, що клінічна настанова не є обов'язковою до виконання, а має рекомендаційний характер.

● **Уніфікований державний протокол лікування гострого ішемічного інсульту** – це базовий документ на основі деяких клінічних настанов, у яких зазначено те, як потрібно послідовно лікувати пацієнта з інсультом. Найвищий рівень доказовості й обов'язковості виконання – стандарти медичної допомоги.

Уніфікований державний протокол затверджено наказом МОЗ України № 602 від 3 серпня 2012 р. Положення протоколу лікування пацієнтів з інсультом передбачає:

I. Базисну терапію:

- 1) підтримка дихальної функції та захист дихальних шляхів;
- 2) підтримка серцево-судинної функції;
- 3) корекція артеріального тиску;
- 4) інфузійна терапія;
- 5) корекція рівня глюкози;
- 6) корекція температури тіла.

II. Специфічну медикаментозну терапію:

- 1) тромболітична терапія;
- 2) антитромбоцитарна терапія;
- 3) лікування набряку головного мозку та корекція внутрішньочерепного тиску (медикаментозна терапія, хірургічна декомпресія).

● **Нові клінічні протоколи** медичної допомоги розробляються та затверджуються з метою пришвидшеного впровадження принципів доказової медицини в сучасну медичну практику та врахування світового досвіду в галузі охорони здоров'я.

Водночас іноземні настанови, що обираються для затвердження як нові клінічні протоколи, мають бути розроблені національними та/або фаховими медичними асоціаціями країн – членів Європейського Союзу (членство визначається станом на 1 січня 2017 р.), Сполучених Штатів Америки, Канади й Австралійського Союзу, а також за наявними методиками та ґрунтуватися на доказовій медицині.

Якщо новий клінічний протокол викладено лише англійською мовою, його вибір, переклад, застосування здійснюються відповідно до наказів закладів охорони здоров'я (ЗОЗ).

Новий клінічний протокол може бути застосований за рішенням лікаря за наявності попередньої інформованої згоди пацієнта на його застосування (наданої у відповідній формі) та попереднього роз'яснення лікарем відмінностей між уніфікованим і новим клінічними протоколами.

● **Клінічний маршрут пацієнта** з ГІ повинна мати кожна лікарня, закріплена з НСЗУ згідно із Законом України від 28 вересня 2012 р. № 751. Клінічний маршрут пацієнта містить алгоритм руху пацієнта підрозділами ЗОЗ, пунктами контактів із лікарями й іншим медичним персоналом у процесі надання медичної допомоги.

Клінічний маршрут пацієнта розробляється в довільній формі з урахуванням особливостей відповідного ЗОЗ. Із метою розробки клінічного маршруту пацієнта відповідно до нового клінічного протоколу медичної допомоги ЗОЗ здійснює переклад такого протоколу українською мовою за відсутності затвердженого МОЗ тексту.

Клінічний маршрут пацієнта може містити методи лікування, в тому числі медикаментозну терапію, які є в переліку джерел клінічних настанов згідно із **наказом МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751**.

Цілком імовірно, що нормативна база, яка вдосконалюватиметься цього року, дещо розширить лікувальні заходи, визначені нинішнім уніфікованим протоколом, але сьогодні його варто вважати базовим документом, що має обов'язково використовуватися при виборі методів лікування інсульту, проте чинний протокол слід застосовувати з обережністю з огляду на термін його написання.

За наявності попередньої інформованої згоди пацієнта лікар має право у своїй діяльності звикористовувати матеріали із затвердженого переліку медичних баз даних згідно з додатком 4 наказу МОЗ України № 751 від 28 вересня 2012 р., як-от Кокранівська бібліотека (<http://clinicalevidence.bmj.com>; www.cochrane.org), а також низка міжнародних і зарубіжних клінічних настанов.



Президент ГО «Українське товариство інсультної медицини», завідувач кафедри неврології та нейрохірургії факультету післядипломної освіти Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, доктор медичних наук, професор Сергій Петрович Московко підтвердив, що сьогодні лікарі з метою лікування інсульту та покращення віддалених наслідків цього захворювання часто призначають препарати з цитопротекторною дією та протинабряковим ефектом.

Одним із перспективних препаратів, що потенційно здатний покращити наслідки інсульту, є едаравон. Цей лікарський засіб має відповідні доказові дані в Кокранівському огляді, які свідчать про його ефективність і безпеку.

Ефективність едаравону в лікуванні інсульту було підтверджено результатами вітчизняного багатоцентрового дослідження СТИКс, у якому взяли участь 1000 пацієнтів (2021). Його метою було вивчення клінічних ефектів застосування едаравону (в цьому випадку використовували препарат Ксаврон) як супутньої терапії гострого періоду ішемічного інсульту в режимі реальної клінічної практики. З'ясувалося, що едаравон здатний запобігати розвитку набряку мозку, сприяти зменшенню порушення свідомості й інвалідизації. У групі едаравону клінічна стабілізація пацієнтів спостерігалася на 3-4-ту добу, тоді як у контрольній групі – на 5-6-ту. Також відзначалося покращення свідомості в групі едаравону згідно зі шкалою NIHSS – зменшення на 5 балів, що може свідчити про його протинабрякову дію. Препарат удвічі зменшував сукупність соматичних ускладнень перебігу інсульту, які є суттєвою причиною негативного результату лікування та чинником слабого прогнозу відновлення (тобто інвалідизації).



Продовжуючи висвітлювати проблему набряку головного мозку в пацієнтів з інсультом, асистент кафедри неврології № 1 Харківського національного медичного університету, член ГО «Українське товариство інсультної медицини», Європейської та Світової організацій інсульту Павло Володимирович Лебединець зазначив, що дуже малий відсоток пацієнтів, які вижили, повертають здатність до самостійного обслуговування. Цей тягар надалі лягає на плечі родичів.

Перевага хірургічного лікування набряку мозку щодо виживаності нівелювалася відсутністю впливу на зменшення функціонального дефіциту. Зважаючи на ці дані, Канадські рекомендації з лікування інсульту вказують, що в пацієнтів віком від 60 до 80 років потрібно брати згоду на хірургічне втручання. При цьому пацієнта слід ознайомити з можливими наслідками та ризиками такого втручання.

Тобто канадські рекомендації передбачають спільне прийняття рішення у виборі стратегії лікування інсульту.



Адвокат, кандидат юридичних наук Ігор Володимирович Галицький зауважив, що лікар у своїй практиці справді насамперед обов'язково має дотримуватися застосування інсультного пакета згідно з програмою медичних гарантій, включаючи медикаментозну терапію на підставі уніфікованого державного протоколу лікування пацієнтів із ГІ, адже виконання

Продовження на стор. 38.

Можливості лікування пацієнтів із гострим ішемічним інсультом поза протоколом. Застосування додаткових лікарських засобів для пацієнтів із ГІІ: правові аспекти та підґрунтя, засноване на законах

Продовження. Початок на стор. 37.

цих вимог є головним юридичним захистом лікаря. Водночас законодавство про охорону здоров'я в Україні не забороняє лікарю застосовувати лікарські засоби, які мають державну реєстрацію в Україні, незважаючи на те що використання цього засобу не передбачено уніфікованим протоколом.

Згідно зі ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР: «Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом».

Ксаврон (едаравон) є лікарським засобом, який зареєстрований (реєстраційне посвідчення UA/16780/01/01) та дозволений до застосування при лікуванні ішемічного інсульту згідно з інструкцією, затвердженою МОЗ.

Найкращим рішенням буде, якщо пацієнт підпише інформовану згоду, з якої буде зрозуміло, що хворий ознайомлений із перевагами, наслідками, очікуваними клінічними ефектами цього лікарського засобу та готовий придбати його за власні кошти.

Додатковий спосіб юридичного захисту з приводу застосування допоміжної терапії – скласти акт, який міститиме обґрунтування позиції лікаря щодо застосування засобу, не передбаченого протоколом, при цьому доцільно провести міні-консиліум із залученням колег, котрі підпишуть цей акт.

Отже, згода з хворим, метою якої є захист лікаря, має складатися з трьох частин:

- 1) пацієнту роз'яснюються переваги та ризики використання додаткового препарату;
- 2) хворий усвідомлює ефективність терапії та можливі наслідки;
- 3) пацієнт надає згоду.

Згода може мати як довільну форму, так і типову (для складання котрої потрібно звернутися до юристів). Окрім того, ЗОЗ може затвердити алгоритм ведення пацієнта, що врахує застосування додаткових лікарських засобів, дозволених МОЗ, а це, своєю чергою, посилить захист лікаря. Таке рішення буде доцільним і цілком законним.



Член ГО «Українське товариство інсультної медицини», лікар-невролог Інсультного центру Клінічної лікарні «Феофанія» Дмитро Юрійович Гриниха звернув увагу, що більшість ЗОЗ співпадає з НСЗУ та надають допомогу згідно з програмою медичних гарантій. При цьому основною функцією НСЗУ є контроль процесу надання допомоги відповідно до умов контрактування

та специфікації, тобто контроль лише технічної частини лікування. Медична частина не стосується НСЗУ та регулюється галузевими стандартами, затвердженими для конкретних нозологій. Галузевий стандарт включає критерії якості – перелік лікувально-діагностичних втручань, які обов'язково мають бути виконані. Можливість забезпечувати ці стандарти є основною умовою акредитації лікувального закладу.

До повноважень НСЗУ **входить**: контроль дотримання застосування інсультного пакета згідно з програмою медичних гарантій; проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги; затвердження порядку надання медичної допомоги лікарями та іншими медичними працівниками і порядок направлення пацієнтів до ЗОЗ, здійснення фармаконагляду.

Професор Сергій Петрович Московко наголосив, що в клінічній практиці лікування інсульту існує чимало випадків, коли є потреба вийти за межі стандартів і медико-технічних документів, щоб досягти бажаного результату в лікуванні пацієнта. У таких випадках важливо обґрунтувати та пояснити родичам хворого, чому доцільно застосовувати цей препарат і які очікувані результати такої терапії.

На жаль, сьогодні далеко не кожен лікар може взяти на себе відповідальність, а також зробити акцент на можливих ризиках і наслідках використання того чи іншого препарату. Саме тому ГО «Українське товариство інсультної медицини» має намір змодельовати симуляційні тренінги з метою навчання лікарів коректному інформуванню пацієнтів та їхніх родичів щодо ризиків використання лікарських засобів.

Під час обрання додаткового лікування інсульту можна керуватися таким документом, як «Роз'яснення НСЗУ стосовно призначень додаткових лікарських засобів від 28 червня 2023 р. Право на додаткове лікування», котрим визначено таке:

- 1) НСЗУ підтверджено позицію, що контроль за дотриманням клінічних протоколів і стандартів у галузі охорони здоров'я не належить до компетенції НСЗУ. Зазначені повноваження – сфера відповідальності МОЗ;
- 2) алгоритм лікування – які саме лікарські засоби необхідно призначити – залежить від клінічної ситуації; така інформація міститься в галузевих стандартах;
- 3) умови закупівлі лише специфікують окремі важливі для програми медичних гарантій умови роботи надавачів за договором із НСЗУ та не є галузевими стандартами в галузі охорони здоров'я;
- 4) лікар після дотримання основних рекомендацій клінічних протоколів, настанов, маршрутів пацієнта може призначити додаткове лікування: наприклад, Ксаврон як лікарський засіб, що має реєстраційне посвідчення, в межах показань інструкції для медичного застосування. Таке додаткове лікування, прямо не передбачене протоколами/маршрутами, може призначатися тільки за наявності інформованої (письмової) згоди пацієнта, згідно з якою він розуміє позитивні й негативні наслідки та свідомо погоджується на застосування цих додаткових методів лікування. Важливо: лікар завжди повинен мати науково обґрунтовану аргументацію щодо того, чому він призначив той чи інших лікарський засіб.

У своїй відповіді від 28 червня 2023 р. НСЗУ повідомила, що вона, діючи на підставі Положення про НСЗУ, не здійснює контролю за дотриманням клінічних протоколів і стандартів у галузі охорони здоров'я. Відтоді будь-яких змін до зазначеного положення стосовно повноважень НСЗУ не вносилося.

НСЗУ є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується й координується Кабінетом Міністрів України через міністра охорони здоров'я, котрий реалізує державну політику в галузі державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

Відповідно до пункту 3 положення, основними завданнями НСЗУ є:

- 1) реалізація державної політики за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (програма медичних гарантій);
- 2) виконання функцій замовника медичних послуг і лікарських засобів за програмою медичних гарантій;
- 3) внесення на розгляд міністра охорони здоров'я пропозицій щодо забезпечення формування державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

Підстави для проведення НСЗУ моніторингу дотримання надавачем умов договору:

- 1) отримання інформації про несвоєчасне внесення або внесення неповної чи недостовірної інформації за договором до системи;
- 2) отримання інформації про можливі порушення надавачем або його підрядниками умов договору;
- 3) отримання від пацієнтів скарг (на надавача чи його підрядників);
- 4) неподання або подання не в повному обсязі надавачем документів і пояснень, що стосуються надання медичних послуг за договором.

Отже, метою моніторингу, що проводить у відповідних випадках НСЗУ, є контроль використання бюджетних коштів і якості надання медичних послуг, невідповідність яких може стати причиною повернення отриманих коштів НСЗУ / зменшення НСЗУ суми оплати / зупинення оплати. Водночас до завдань НСЗУ **НЕ належать** нагляд і контроль за призначенням лікарських засобів, не передбачених програмою медичних гарантій. Відповідних повноважень це відомство не має. Контроль призначення лікарських засобів не здійснюється, а у звітах про обсяг наданих пацієнтам медичних послуг не зазначається перелік призначених препаратів.

Лікарі можуть давати оцінку фармакологічним властивостям препарату, а також самостійно визначати його дієвість для пацієнта. Лікарі як інтелектуальні особи, які здобули вищу медичну освіту, мають право на вільний вибір апробованих форм лікарських засобів, діяльності, впровадження у встановленому порядку сучасних досягнень медичної та фармацевтичної науки та практики (п. 1 ст. 77 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ). Крім того, вони мають змогу в межах затверджених клінічних протоколів самостійно змінювати лікарські препарати з однією активною речовиною на інші з такою самою речовиною (але від іншого виробника) чи на препарати з іншою активною речовиною, що використовуються для лікування того самого захворювання та мають схожий терапевтичний ефект під час застосування.



Юридичний експерт, адвокат Микола Васильович Орлов підкреслив: хоча під час лікування інсульту лікарі мають діяти з огляду на нормативні документи, водночас вони повинні враховувати особливості захворювання, а також використовувати методи профілактики, діагностики й лікування, котрі вважають найефективнішими в кожному конкретному випадку, тобто законодавство України фактично надає лікарю широкі можливості. Лікар може

керуватися виключно протоколом (але з дотриманням етичного кодексу), має право виходити за його межі, оскільки насамперед має звертати увагу на індивідуальні потреби кожного хворого. В Європейській хартії прав пацієнта чітко зазначено, що кожен хворий має право на діагностичні та лікувальні процедури, які за можливості слід адаптувати до його особистих потреб, тобто пацієнт має право на індивідуальний підхід; лікар (відповідно до цих положень) має забезпечити це право. Отже, він має право виходити за межі протоколів там, де вважає це доцільним.

Водночас дуже важливо, щоб лікар дотримувався інструкції до лікарського засобу, не передбаченого протоколом, оскільки вона – фактичне підтвердження властивостей препарату з боку держави, яку представляє МОЗ у цій галузі. Отже, якщо призначення препарату відбувається відповідно до інструкції з його застосування, це є індульгенцією для самого лікаря.

Наприклад, санкціонований державою препарат Ксаврон має чітку інструкцію до застосування, тобто в цьому випадку сама держава Україна, яку представляє МОЗ у цій галузі, повністю підтверджує можливість застосування цього препарату та зазначає, як саме його можна застосовувати. Крім того, як протокол, так й інструкція до цього препарату фактично є нормативними документами одного рівня.

Ксаврон (міжнародне непатентоване найменування: edaravone; реєстраційне посвідчення: UA/16780/01/01; АТХ-код: N07XX14) – лікарський засіб, зареєстрований і дозволений до застосування при лікуванні ішемічного інсульту згідно з інструкцією, затвердженою МОЗ:

- лікарські засоби, зареєстровані в Україні (стаття 9 Закону України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 04 квітня 1996 р.): «Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом»;
- Інструкція для медичного застосування Ксаврону, затверджена наказом МОЗ України № 1192 від 21 червня 2018 р.

Згідно зі статтею 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я, в медичній практиці застосовуються методи профілактики, діагностики, лікування та лікарські засоби, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади (Ксаврон зареєстровано в Україні), що забезпечує формування державної політики в галузі охорони здоров'я.

Висновки

Розмови й дискусії стосовно прав пацієнта, його родичів і лікаря та загалом медичних працівників у площині їхньої взаємодії та сумісності, можливих конфліктів точаться вже дуже давно, але переважно в непублічному просторі. Одним з акцентів таких дискусій останнім часом стало питання суті та змісту лікування в загалу пацієнтів із певною патологією та в конкретного хворого (в його особливих обставинах). Це пов'язано з появою нового інституту – регуляторних документів (клінічних настанов, стандартів, мінімальних умов для контрактування НСЗУ тощо), котрі мають як рекомендаційний, так і директивний характер. Як і всі схожі документи, вони не є досконалими; вони обмежені та містять певні суперечності, особливо в площині конфлікту між «найкращими, найщирішими побажаннями та вказівками» й реальними можливостями – організаційними, матеріальними, людськими в місцях виконання.

На сьогодні вперше порушено ці питання в площині публічного обговорення з відкритим висловлюванням позицій різних експертів, аналітикою професійних медичних юристів і залученням аудиторії, на активізацію якої ми особливо сподіваємося. Загальна думка схиляється до згоди з правом лікаря обирати найкращу, на його погляд, стратегію лікування, в тому числі препаратами, які зареєстровані та НЕ ЗАБОРОНЕНІ, але наразі ще не увійшли до рекомендацій, стандартів, національних переліків тощо. Поки що! Це ключовий меседж!

Наша гідність – людська та професійна – зростає, ми починаємо ставитися до своєї позиції з повагою й очікуємо такого ставлення й від інших.