

## ЛІТЕРАТУРА

1. Вартофский М. Модели. Репрезентации и научное понимание / М. Вартофский. – М. : Прогрес, 1988. – 507 с.
2. Табачковський В. Г. Полісугнісне homo: філософсько-мистецька думка в пошуках «неевклідової рефлексивності» / В. Г. Табачковський. – К. : ПАРАПАН, 2005. – 432 с.
3. European Technology Platform on NanoMedicine: Nanotechnology for Health [Electronic resource]. – Access mode : ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanomedicine\_visionpaper.pdf
4. Evans D. Ethics, nanotechnology and health / D. Evans // Nanotechnologies, ethics and politics. – Paris : UNESCO, 2007. – P. 125–152.
5. Freitas R. A. Jr. Personal Choice in the Coming Era of Nanomedicine / R. A. Freitas Jr. // Nanoethics: The Ethical and Social Implications of Nanotechnology / ed. by F. Allhoff, P. Linn, J. Moor, J. Weckert. – Wiley-Interscience: A John Wiley & Son, Inc., Publ., 2007. – P. 161–172.
6. Glossary [Electronic resource]. – Access mode : http://www.nanomedicine.com/NMI/Glossary.htm
7. Gordijn B. Ethical issues in nanomedicine / B. Gordijn // Nanotechnologies, ethics and politics. – Paris : UNESCO, 2007. – P. 99–123.
8. Grunwald A. Responsible Nanobiotechnology: Philosophy and Ethics / A. Grunwald. – Singapore : Pan Stanford Publishing, 2012. – 383 p.
9. Nanomedicine, Volume I: Basic Capabilities [Electronic resource]. – Access mode : http://www.nanomedicine.com/NMI/1.2.2.htm#
10. Priorities in Medicine and Health Care : 25th European Conference on Philosophy of Medicine and Health Care (17–20 August, 2011) [Electronic resource]. – Access mode : http://espmh.org/files/Zurich/Abstract%20Booklet%20Zurich%20%2812%20Aug%29%202011.pdf
11. Schummer J. Identifying ethical issues of nanotechnologies / J. Schummer // Nanotechnologies, ethics and politics. – Paris : UNESCO, 2007. – P. 79–98.

УДК 17.022.1

М. Э. Гурылева

## ЭТИЧНОСТЬ ПРИНЯТИЯ УПРАВЛЕНЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ В МЕДИЦИНЕ: БОРЬБА С КОРРУПЦИЕЙ ИЛИ РАЦИОНАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ФАРМАКОТЕРАПИИ?

*Казанский государственный медицинский университет, Казань, Российская Федерация*

УДК 17.022.1

М. Е. Гурильова

## ЕТИЧНІСТЬ УХВАЛЕННЯ УПРАВЛІНСЬКИХ РІШЕНЬ У МЕДИЦИНІ: БОРІТЬБА З КОРУПЦІЄЮ АБО РАЦІОНАЛЬНИЙ ПІДХІД ДО ФАРМАКОТЕРАПІЇ?

*Казанський державний медичний університет, Казань, Російська Федерація*

Стаття присвячена обговоренню питань обов'язків і відповідальності лікаря та чинного законодавства Російської Федерації. Наказ Міністерства охорони здоров'я від 2012 р. перекладає відповідальність щодо вибору препарату для лікування хворого на плечі працівника аптеки, але не знімає з лікаря відповідальності за результати фармакоterapiї.

**Ключові слова:** управлінські рішення, корупція, фармакоterapia, лікар-куратор.

UDC 17.022.1

M. E. Gurylyova

## ETHICAL DECISION-MAKING IN MEDICINE MANAGEMENT: FIGHTING AGAINST CORRUPTION OR RATIONAL APPROACH TO PHARMACOTHERAPY?

*The Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation*

The article is devoted to discussion of responsibilities and duties of a physician and Russian Federation Legislation. Order of the Ministry of Health 2012 puts the responsibility for the medicine's choice for the treatment of a patient by a pharmacist, but does not relieve the physician responsible for the results of pharmacotherapy.

**Key words:** management decisions, corruption, pharmacotherapy, doctor.

Последние 20 лет страны содружества независимых государств (СНГ) после распада СССР взяли курс на построение правовых государств. Претерпели существенное изменение законодательные акты, регулирующие все сферы деятельности человека, вновь создаваемые правовые документы делают акцент на соблюдении прав человека.

В Российской Федерации в 2011 г. вступил в действие Федеральный Закон № 323 от 21 нояб-

ря 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где четко закреплены права пациента и обязанности медицинских работников [1].

Главной фигурой при взаимодействии врача и пациента на профессиональной основе является врач, точнее лечащий врач. Используя дефиниции, предложенные в вышеуказанном законе, «...лечащий врач — это врач, на которого возложены функции по организации и непосредственно-

му оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и лечения» (ФЗ № 323, статья 2). Под лечением понимается «комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение и облегчение проявлений заболевания/заболеваний либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности, качества жизни». А под медицинским вмешательством — «выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие психическое или физическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и/или манипуляций».

Врач организует обследование и лечение больного, отвечает за информирование пациента обо всех аспектах его здоровья, решает вопрос о необходимости проведения дополнительных консультаций, созывает консилиум, устанавливает диагноз, организует лечение, в том числе рекомендует пациенту лекарственные препараты, медицинские изделия, необходимые для коррекции его состояния, специализированные продукты питания (статья 70). Кроме оказания медицинской помощи и назначения лекарственных препаратов (статья 73), в обязанности врача входит следование этическим нормам медицинской деятельности, заложенным в Клятве врача «честно выполнять свой врачебный долг, посвятить свои знания и умения предупреждению и лечению заболеваний, сохранению и укреплению здоровья человека» (статья 71).

Сегодня в медицине довольно часто возникает противостояние этических и правовых требований, предъявляемых к врачу: необходимость соблюдения стандарта оказания медицинской помощи пациенту и назначение современной высокоэффективной помощи, которая не укладывается в прокрустово ложе стандартов; госпитализация больного в профильное отделение и лечение сопутствующей патологии, не укладывающейся в этот профиль, и многое другое. Как бы ни хотелось видеть тандем этики и права, но, к сожалению, этика — характеризующая верхний предел нравственности общества, практически всегда опережает право — обеспечивающее нижний ее предел. И в медицине: несмотря на наличие законодательства, регулирующего сферу медицинской деятельности, врачебную этику никто не отменял, и от доктора пациент ожидает следования этическому требованию «приноси пользу»: максимального со-участия, со-переживания, со-действия. «Поступай так, как бы ты хотел, чтобы люди поступали в отношении тебя» — этический призыв, требующий, чтобы врач контролировал весь процесс диагностики и лечения, выбирая самый лучший диагностический метод и фармакологический препарат, иначе как можно отвечать за результат?

Наиболее полно этические требования к врачу изложены в документах Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) — международной неправительственной организации, представляющей врачей всего мира и устанавливающей международные нормы медицинской деятельности, обязательные для исполнения врачами стран в нее входящих. Эта ассоциация была создана в 1947 г. для обеспечения гарантии независимости врачей и высоких этических стандартов их деятельности, что было крайне важно после Второй мировой войны. Сегодня эта организация объединяет более 80 стран мира. Она ежегодно проводит Генеральные Ассамблеи, на которых принимаются решения относительно актуальных проблем медицины — совместимости достижений науки и техники со стандартами медицинской этики и профессиональной компетенции, что способствует обеспечению гуманного подхода к пациентам, улучшению качества жизни людей во всем мире. Всемирная медицинская ассоциация разрабатывает и распространяет руководства, рекомендации и методические материалы по широкому кругу вопросов: медицинской этике и участию человека в качестве субъекта медицинского исследования, по правам пациентов, уходу за ранеными и больными в ходе военных конфликтов, по содержанию заключенных и применению к ним пыток, по неправильному использованию лекарственных препаратов, по планированию семьи, загрязнению окружающей среды и многим другим вопросам, связанным с принципами и правилами организации медицинской деятельности. Основная задача ВМА — достижение консенсуса по спорным проблемам клинической медицины, медицинского образования, социально-медицинским проблемам, который базируется на авторитете общественной организации, именах ее экспертов.

Относительно обязанностей врача по назначению лекарственных средств пациенту и ответственности за фармакологические назначения имеется три документа ВМА:

- 1) «Заявление о генерической замене лекарственных препаратов» (1989) [2];
- 2) «Резолюция по поводу терапевтической замены лекарств» (1990) [3];
- 3) «Резолюция “О гарантиях невмешательства в процесс принятия врачом профессионального решения по поводу назначения лекарственного средства”» (1988) [4].

Все перечисленные документы закрепляют ответственность врача за результаты фармакотерапии и требуют крайней осторожности, персональной ответственности и жесткого контроля. В частности, в «Заявлении о генерической замене лекарственных препаратов» дается определение этого вида замены: «генерической заменой называют отпуск лекарства, коммерческое название которого отличается от выписанного врачом, а хи-

*мический состав и дозировка действующего начала — идентична» и высказывается мнение международного медицинского сообщества по поводу этой возможности: «Выписке рецепта должен предшествовать выбор лекарства, учитывающий индивидуальные особенности данного пациента. Затем врачу следует сравнить цены сходных препаратов, чтобы наилучшим способом удовлетворить потребности пациента. Врач вправе и обязан провести этот выбор от имени пациента, определив тип препарата и его количество, с учетом экономических возможностей пациента. Если пациент согласился на определенное лекарство, то препарат нельзя заменить без разрешения пациента и его врача. Даже если поставщик предлагает аналогичный препарат, необходимо предпринять все меры, чтобы последнее слово осталось за врачом. Пренебрежение этим принципом может причинить ущерб пациенту, а врачу придется нести ответственность за последствия. Для блага врачей и пациентов национальные медицинские ассоциации должны всеми возможными способами поддерживать этот принцип»...*

В «Резолюции по поводу терапевтической замены лекарств» дается определение этого вида замены: «...терапевтической заменой является случай, когда фармацевт заменяет лекарство, выписанное врачом, на другое, отличное по химическому составу. При этом замененное лекарство хоть и принадлежит к тому же фармакологическому и/или терапевтическому классу, однако по химическому составу отличается от прописанного, а потому может вызывать у пациента иной эффект». Согласно коллегиальному мнению профессионалов-медиков, «поскольку выписка того или иного лекарства — кульминация процесса взаимодействия между врачом и пациентом, направленного на предотвращение возникновения проблемы или болезни, ее лечение или улучшение состояния пациента, подбор индивидуальной терапии требует от врача тщательной оценки научных, психологических и иных данных, включая стоимость того или иного лекарства, и врачи несут ответственность за постановку диагноза и лечение пациента, включая выписку соответствующих лекарств и медикаментов. Всемирная медицинская ассоциация выступает в поддержку индивидуализации процесса лечения пациента, основанной на всей доступной информации о состоянии его здоровья и психосоциальных особенностях и сохранении за врачом права и обязанности быть единственным авторитетом в деле выписки пациенту лекарств...».

В последнем документе — «Резолюции “О гарантиях невмешательства в процесс принятия врачом профессионального решения по поводу назначения лекарственного средства”» — особо отмечается **ответственность врача за фармакологические назначения** и высказывается поддержка права и обязанности врача принимать профессио-

нальные решения исключительно на благо своих пациентов. «... так как зафиксированы факты несоответствия ряда выпускаемых под коммерческими названиями лекарств стандартам качества для фармацевтических препаратов соответствующих генерических групп, то **выписка врачом лекарств и препаратов — форма принятия профессионального решения...**».

Таким образом, ВМА — законодатель мод на мировой этической сцене — возлагает на врача ответственность за все этапы медицинского вмешательства и требует от общества делегировать ему право на осуществление этого действия во благо пациента.

Так ли это на практике?

Сегодня большое внимание на всех уровнях уделяется вопросам коррупции. К сожалению, благодаря средствам массовой информации главными коррупционерами были выставлены врачи и учителя, что вызвало общественный резонанс и потребовало государственных решений. В целях предупреждения коррупции в медицине 20.12.2012 г. Минздрав Российской Федерации выпустил приказ № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», согласно которому врач не имеет права указывать в рецепте названия препарата, а выписывает лекарственное средство по его международному непатентованному наименованию (МНН). С 1 июля 2013 г. приказ вступил в силу [5].

Здесь нужно пояснить, в чем различие между брендовым (патентованным) и международным непатентованным наименованием лекарственного средства. Любое лекарство имеет два имени — одно торговое название (бренд), которое может быть защищено патентом, а второе — МНН, отражающее название основного действующего вещества, или химическое наименование. Так, знакомый всем аспирин — это бренд, а его МНН — ацетилсалициловая кислота. При выходе на рынок лекарственное средство получает «имя собственное» (бренд), а когда время его патентной защиты истекает (20–25 лет), его могут производить любые производители на своих предприятиях и оно будет называться «воспроизведенное лекарственное средство» (генерическое) или дженерик (генерик). Соответственно, у дженериков будут другие названия (имена собственные), но такое же МНН.

Основная проблема заключается в том, что законодательством Российской Федерации для воспроизведенных лекарственных средств (дженериков) не требуется проведение клинических исследований, а необходимо только доказательство их биоэквивалентности. Такое исследование проводится на ограниченном контингенте людей (обычно здоровых добровольцах 20–30 человек)

и при установлении соответствия в пределах 80–120 % с оригиналом дженерику дается разрешение на производство и продажу в аптечной сети. При этом считается, что те профили эффективности и безопасности, которые показал при клинических исследованиях бренд, автоматически распространяются на дженерик. Листок-вкладыш, информирующий пациента об этом препарате, становится идентичным листку-вкладышу оригинала, а зачастую из него волшебным образом пропадают ссылки на возможные негативные побочные эффекты и предупреждения о лекарственных взаимодействиях.

Таким образом, неидентичные испытания воспроизведенного лекарственного средства порождают обман потребителя. Связано это с тем, что эти воспроизведенные лекарственные средства могут отличаться от оригинального не полной идентичностью химического состава (за счет вспомогательных и балластных веществ), а по биологическим свойствам, субстанция может иметь другую степень очистки, различное соотношение изомеров и многое другое, то есть пациент может столкнуться с неадекватным эффектом препарата (с побочными реакциями или с недостаточной лечебной эффективностью). Это очень большая проблема, которую врачи не один год обсуждают на международных форумах. Кроме того, если лекарство выписано для лечения хронического заболевания, и терапия начата, никакая замена (ни генерическая, ни, тем более, терапевтическая, на близкое вещество) не может быть осуществлена без разрешения врача — это не только постулат этики, но еще и принцип доказательной медицины (evidence-based medicine).

Сегодня в рамках одного класса имеется линейка из сотни препаратов, каждый из которых может быть вариантом выбора — оригинальное лекарственное средство и многочисленные дженерики. Чтобы разбираться в тонкостях, необходимы как фундаментальные медицинские знания, так и знание проблем конкретного больного, что не является областью профессиональных знаний и интересов фармацевта или провизора. Согласно обсуждаемому нами главному закону, регулирующему медицинскую деятельность «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», фармацевтический работник — это лицо, имеющее фармацевтическое образование, в трудовые обязанности которого входят оптовая и розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, их хранение, перевозка, изготовление. За состояние здоровья потребителя лекарственной продукции он не отвечает. Более того, для фармацевтического работника определяющим показателем эффективности его работы является рентабельность аптечного учреждения, а это значит, что предлагать лекарственный препарат клиенту он будет, исходя не из индивидуальных особенностей здоровья

больного и соображений безопасности с учетом сопутствующих заболеваний и состояний пациента, а ориентируясь на достижение прибыльности работы аптеки и платежеспособность посетителя. В таких условиях проигрывают как потребитель лекарственной продукции, так и врач. Последний оказывается беззащитным перед совестью и законом, поскольку отвечает за результаты лечения, не управляя им.

Безусловно, вопросы коррупции, в том числе и в медицине, должны рассматриваться. Разрабатывать механизмы пресечения коррупции — важная задача государства. Но первоначально необходимо решить вопрос о пересмотре ассортимента медицинских препаратов с позиции доказательной медицины, создании перечня взаимозаменяемых препаратов и **ответственности фармацевтических работников перед пациентами за рекомендованное лекарственное средство**. Помимо этого, необходимо введение понятия «взаимозаменяемый лекарственный препарат». Эта задача уже поставлена перед Министерством здравоохранения Российской Федерации, которое планирует совместно с Минпромторгом и ФАС с 2014 г. начать формировать такой перечень взаимозаменяемых лекарств. Но это не так просто. Для того чтобы признать препараты взаимозаменяемыми, необходимо провести сравнительные клинические испытания, организованные по всем правилам Качественной клинической практики (Good Clinical Practice) и прочие экспертизы, что требует большого количества времени, сил исследователей и средств, чего в наличии нет. Поэтому простым росчерком пера эта задача решена быть не может. Кроме того, существуют отдельные группы современных лекарственных средств, которые рекомендуется выписывать именно по торговым наименованиям. Часть из них имеет сложный и уникальный состав действующих веществ, который либо затруднительно разместить на рецептурном бланке, либо невозможно указать в принципе с использованием МНН. А как быть с особыми группами препаратов: биосимилярами, лекарствами с узким терапевтическим диапазоном или особыми формами доставки?

До лета 2013 г. квалифицированный выбор лекарственного препарата для пациента полностью ложился на плечи лечащего врача, чей уровень образования предполагал компетентность и осведомленность в поставленном вопросе. Кстати, требования к качеству специалиста заложены в законе через процедуру аккредитации, учитывающей все этапы подготовки профессионала, и проводимую не реже 1 раза в 5 лет. Почему фармацевтическому работнику со средним образованием (именно такими специалистами в большинстве случаев укомплектованы среднестатистические аптеки) отдается на откуп решение о том, какой препарат рекомендовать и продать больному? Не будет ли это простым переключением

коррупционных оснований с одних плеч (врачебных) на другие (фармацевтические)? При этом выбор последних не идеален.

В Ассоциации международных фармпроизводителей (АИРМ) полагают, что выписка рецептов по МНН вопреки профессиональной позиции врача негативно отразится на пациентах и на российском здравоохранении в целом.

С нашей точки зрения, любые организационные решения в медицине должны оцениваться с позиции минимизации вреда для больного и проходить не только экономическую, но и этическую оценку профессионалов.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. *Об основах* охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный Закон № 323 от 21 ноября 2011 г. [Электронный ресурс] // Российская газета. Федеральный выпуск. – 23 ноября 2011 г. – № 5639. – Режим доступа : [http://www.consultant.ru/popular/zdorovia\\_grazhdan/](http://www.consultant.ru/popular/zdorovia_grazhdan/)

2. *Заявление* о генерической замене лекарственных препаратов, ВМА (1989) [Электронный ресурс] // Врачебные ассоциации, медицинская этика и общемедицинские про-

блемы : сборник официальных документов / под ред. В. Н. Уранова. – М. : ПАИМС, 1995. – 96 с. – Режим доступа : <http://www.med-pravo.ru/ethics>

3. *Резолюция* по поводу терапевтической замены лекарств, ВМА (1990) [Электронный ресурс] // Врачебные ассоциации, медицинская этика и общемедицинские проблемы : сборник официальных документов / под ред. В. Н. Уранова. – М. : ПАИМС, 1995. — 96 с. – Режим доступа : <http://www.med-pravo.ru/ethics>

4. *Резолюция* «О гарантиях невмешательства в процесс принятия врачом профессионального решения по поводу назначения лекарственного средства» (1988) [Электронный ресурс] // Врачебные ассоциации, медицинская этика и общемедицинские проблемы : сборник официальных документов / под ред. В. Н. Уранова. – М. : ПАИМС, 1995. – 96 с. – Режим доступа : <http://www.med-pravo.ru/ethics>

5. *Об утверждении* порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 1175н от 20.12.2012 [Электронный ресурс] // Российская газета. – Федеральный выпуск. – 3 июля 2013 г. – № 6118. – Режим доступа : <http://www.referent.ru/1/209923>

*Передплачуйте  
і читайте  
журнал*

## ІНТЕГРАТИВНА АНТРОПОЛОГІЯ

У ВИПУСКАХ ЖУРНАЛУ:

Передплата приймається  
у будь-якому  
передплатному пункті

Передплатний індекс 08210

- ◆ Методологія інтегративних процесів
- ◆ Генетичні аспекти біології та медицини
- ◆ Патологічні стани і сучасні технології
- ◆ Філософські проблеми геронтології та гериатрії
- ◆ Дискусії