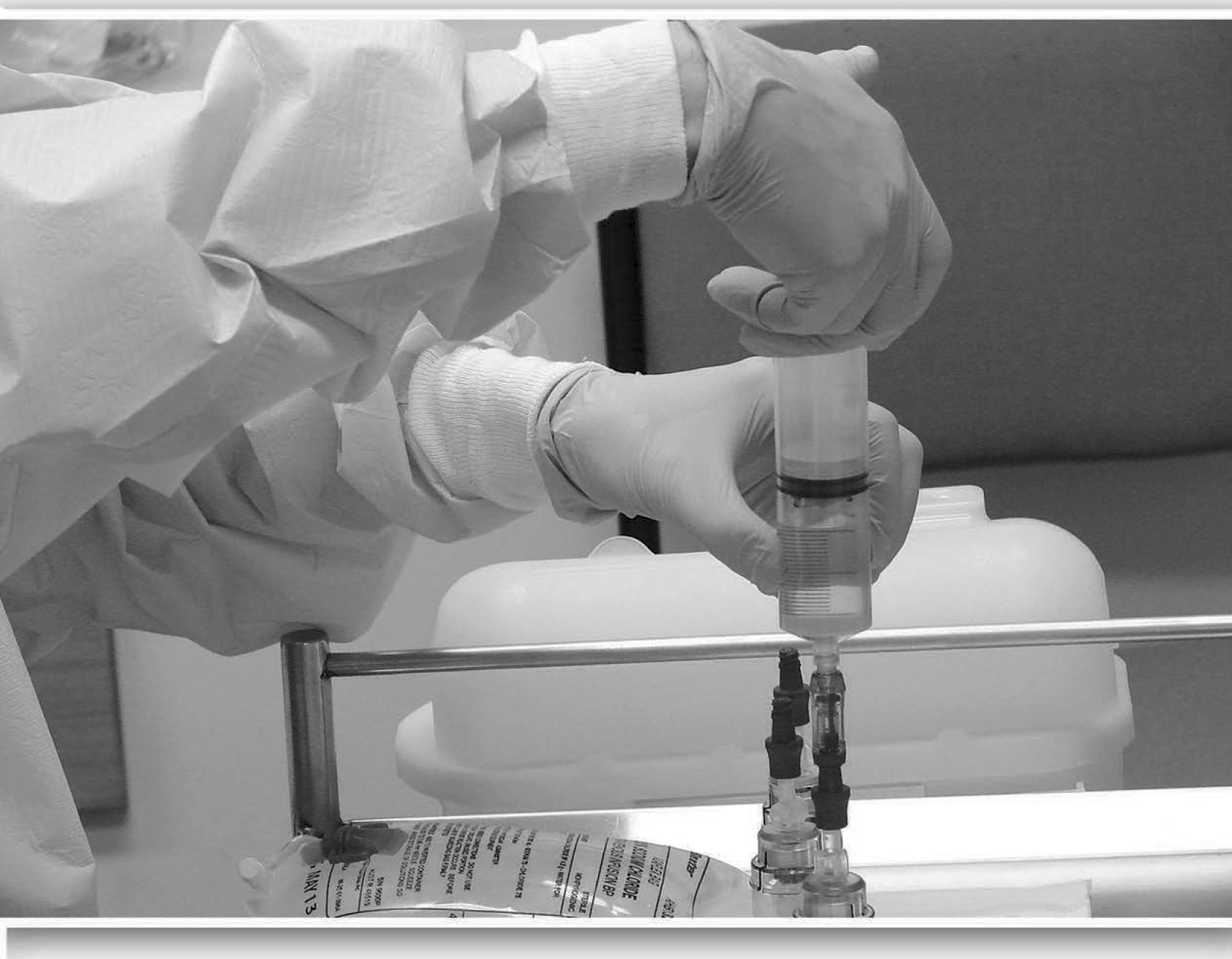


IJlAC V1JlO HA JlE KAPC KATA KOMOPA HA MAKED,OH V1JA



**Victoza**®**—** ÌÃÆ» Â» ÊËÉÇÀÈ» Å»â ¿Ãâ»¼ÀÍÀÌ ÍÃÊ 2

¢» ½ÃÌÍÃÈÌÅÃ Ê»ÑÃÀÈÍÃ Å»ÅÉ §Ã» ÈÀÌÉÉ¿½ÀÍÈÉ ÅÉÈÍËÉÆÃË»ÈÃ ÌÉ ÇÀÍÏÉËÇÃÈ,

**Victoza®** É½ÉÂÇÉÁÎ½» ¼ËÂ» Ã ¿ÉÆ¾ÉÍË»âÈ» ÅÉÈÍËÉÆ»**.1\***

ªÉÒÀÍÀÈ HbA1c

**8.4%** ªÉÒÀÍÀÈ

«ÀÂÎÆÍ»ÍÃ ÊÉ 52 ÈÀ¿ÀÆÃ È» 9LFWR]Di 1.8 PJ1z:

BMI

33 kg/m2

**-1.5%**

**-3.7 kg**

¨§¦®  ¨ +E$1F

©ª©¦¨£­ ¦ ¨

 ¨ ¯£­ «¢

¨§¦®  ¨

­ ¡£¨­

\*«ÀÂÎÆÍ»ÍÃÍÀ ÌÀ ½Ã¿É» È» 12 ÈÀ¿ÀÆÃ Ã ÌÀ É¿ËÁ»» 52 ÈÀ¿ÀÆÃ.

z9LFWR]Di ÈÀ À ÃÈ¿ÃÑÃË»È» Â» ÍËÀÍÇ»È È» É¼ÀÂÈÉÌÍ. ªËÉÇÀÈ»Í» ½É ÍÀÁÃÈ»Í» ¼ÀÓÀ ÌÀÅÎÈ¿»ËÈ» ÑÀÆ ½É ÅÆÃÈÃÒÅÃÍÀ ÃÌÊÃÍÎ½»ä».

52 ÈÀ¿ÀÆÈ», Ë»È¿ÉÇÃÂÃË»È», ÇÎÆÍÃÑÀÈÍËÃÒÈ», ÉÍ½ÉËÀÈ» ÌÍÎ¿Ãâ» ÌÉ »ÅÍÃ½ÀÈ ÅÉÇÊ»Ë»ÍÉË, ½É ÅÉâ» À ½ÅÆÎÒÀÈ» 26 ÈÀ¿ÀÆÈ» ÀÅÌÍÀÈÂÃâ», Â» ÌÊÉËÀ¿¼» È» ÀÏÃÅ»ÌÈÉÌÍ» Ã

¼ÀÂ¼À¿ÈÉÌÍ» È» 9LFWR]Di ÌÉ VLWDJOLSWLQ. ª»ÑÃÀÈÍÃÍÀ ÌÉ ¿Ãâ»¼ÀÍÀÌ ÍÃÊ 2 ÈÀÌÉÉ¿½ÀÍÈÉ ÅÉÈÍËÉÆÃË»ÈÃ È» PHWIRUPLQ (1 665) ¼À» Ë»È¿ÉÇÃÂÃË»ÈÃ ¿» ÊËÃÇ»»Í À¿È»Ó

¿ÈÀ½ÈÉ 9LFWR]Di (1.2 PJ ÃÆÃ 1.8 PJ) ÃÆÃ VLWDJOLSWLQ (100 PJ). ªËÃÇ»ËÈ»Í» ÑÀÆ ¼ÀÓÀ ÊËÉÇÀÈ» È» +E$1F.

«ÀÏÀËÀÈÑÃ: 1. 3UDWOH\ 5, 1DXFN 0, %DLOH\ 7, HW DO; IRU WKH 1860-/,5$-'33-4 6WXG\ \*URXS. 2QH \HDU RI OLUDJOXWLGH WUHDWPHQW RIIHUV VXVWDLQHG DQG PRUH HIIHFWLYH JO\FDHPLF FRQWURO DQG ZHLJKW UHGXFWLRQ FRPSDUHG ZLWK VLWDJOLSWLQ, ERWK LQ FRPELQDWLRQ ZLWK PHWIRUPLQ, LQ SDWLHQWV ZLWK W\SH 2 GLDEHWHV: D UDQGRPLVHG, SDUDOOHO- JURXS, RSHQ-ODEHO WULDO. ,QW - &OLQ 3UDFW. 2011;65(4):397-407.

¬ÅË»ÍÀÈÉ ÎÊ»ÍÌÍ½É Â» ÊËÉÊÃÓÎ½»äÀ

**Victoza®**

Liraglutide.

ªËÀ¿ ¿» ¾É ÊËÉÊÃÓÀÍÀ ÆÀÅÉÍ, À ÇÉÆÃÇÀ ÊËÉÒÃÍ»âÍÀ ¾É ¢¼ÃËÈÃÉÍ ÃÂ½ÀÓÍ»â ÌÉ ÉÌÉ¼ÃÈÃÍÀ È» ÆÀÅÉÍ. ¯»ËÇ»ÑÀ½ÍÌÅ» ÏÉËÇ»: ªËÀÍÐÉ¿ÈÉ È»ÊÉÆÈÀÍÉÍÉ ÊÀÈÅ»ÆÉ Â» À¿ÈÉÅË»ÍÈ» ÎÊÉÍËÀ¼» ÌÉ¿ËÁÃ 18 PJ ÆÃË»¾ÆÎÍÃ¿ ½É 3 PO Ë»ÌÍ½ÉË. £È¿ÃÅ»ÑÃÃ: 9LFWR]Di ÌÀ ÅÉËÃÌÍÃ Â» ÍËÀÍÇ»È È» ½ÉÂË»ÌÈÃ ÆÃÑ» ÌÉ ¿Ãâ»¼ÀÍÀÌ ÇÀÆÃÍÎÌ ÍÃÊ 2 ÌÉ ÑÀÆ ¿» ÌÀ ÊÉÌÍÃ¾ÈÀ ¾ÆÃÅÀÇÃÌÅ» ÅÉÈÍËÉÆ» ½É ÅÉÇ¼ÃÈ»ÑÃâ» ÌÉ: ÉË»ÆÈÃ ÆÀÅÉ½Ã Â» È»Ç»ÆÎ½»äÀ È» ÓÀæÀËÉÍ Ã/ÃÆÃ ¼»Â»ÆÀÈ ÃÈÌÎÆÃÈ ÅÉ¾» ÍÃÀ Â»À¿ÈÉ ÌÉ ¿ÃÀÍ» Ã

½ÀÁ¼»äÀ, ÈÀ â» ÊÉÌÍÃ¾ÈÎ½»»Í ÌÉÉ¿½ÀÍÈ»Í» ¾ÆÃÅÀÇÃÌÅ» ÅÉÈÍËÉÆ». ÉÂÃË»äÀ Ã È»ÒÃÈ È» ÎÊÉÍËÀ¼»: ¢» ¿» ÌÀ ÊÉ¿É¼ËÃ ¾»ÌÍËÉ-ÃÈÍÀÌÍÃÈ»ÆÈ»Í» ÍÉÆÀË»¼ÃÆÈÉÌÍ, ÊÉÒÀÍÈ»Í»

¿ÉÂ» À 0.6 PJ ÆÃË»¾ÆÎÍÃ¿ ¿ÈÀ½ÈÉ. ªÉ È»âÇ»ÆÅÎ À¿È» ÌÀ¿ÇÃÑ», ¿ÉÂ»Í» ÍËÀ¼» ¿» ÌÀ Â¾ÉÆÀÇÃ È» 1.2 PJ. ¥»â ÈÀÅÉÃ Ê»ÑÃÀÈÍÃ ÌÀ ÉÒÀÅÎ½» ÅÉËÃÌÍ É¿ Â¾ÉÆÀÇÎ½»äÀ È» ¿ÉÂ»Í» É¿ 1.2 PJ È» 1.8 PJ Ã ½ËÂ ÉÌÈÉ½» È» ÅÆÃÈÃÒÅÃÉÍ É¿¾É½ÉË, ÊÉ È»âÇ»ÆÅÎ À¿È» ÌÀ¿ÇÃÑ» ¿ÉÂ»Í» ÇÉÁÀ

¿» ÌÀ Â¾ÉÆÀÇÃ È» 1.8 PJ Â» ÊÉÈ»Í»ÇÉÓÈÉ ÊÉ¿É¼ËÎ½»äÀ È» ¾ÆÃÅÀÇÃÌÅ»Í» ÅÉÈÍËÉÆ».

¨À ÌÀ ÊËÀÊÉË»ÒÎ½»»Í ¿ÈÀ½ÈÃ ¿ÉÂÃ ÊÉ¾ÉÆÀÇÃ É¿ 1.8 PJ. 9LFWR]Di ÇÉÁÀ ¿» ÌÀ ¿É¿»¿À È» ÊÉÌÍÉÀÒÅ»Í» ÍÀË»ÊÃâ» ÌÉ ÇÀÍÏÉËÇÃÈ ÃÆÃ È» ÅÉÇ¼ÃÈÃË»È»Í» ÍÀË»ÊÃâ» ÌÉ ÇÀÍÏÉËÇÃÈ Ã ÍÃ»ÂÉÆÃ¿ÃÈ¿ÃÉÈ. ­ÀÅÉ½ÈÃÍÀ ¿ÉÂÃ È» ÇÀÍÏÉËÇÃÈ Ã ÍÃ»ÂÉÆÃ¿ÃÈ¿ÃÉÈ ÇÉÁÀ ¿» ÉÌÍ»È»Í ÈÀÊËÉÇÀÈÀÍÃ. 9LFWR]Di ÇÉÁÀ ¿» ÌÀ ¿É¿»¿À È» ÊÉÌÍÉÀÒÅ»Í» ÍÀË»ÊÃâ» ÌÉ ÌÎÆÏÉÈÃÆÎËÀ» ÃÆÃ È» ÅÉÇ¼ÃÈÃË»È» ÍÀË»ÊÃâ» ÌÉ ÇÀÍÏÉËÇÃÈ Ã ÌÎÆÏÉÈÃÆÎËÀ» ÃÆÃ È» ¼»Â»ÆÀÈ ÃÈÌÎÆÃÈ.

¥É¾» 9LFWR]Di À ¿É¿»¿ÀÈ» È» ÍÀË»ÊÃâ»Í» ÌÉ ÌÎÆÏÉÈÃÆÎËÀ» ÃÆÃ ¼»Â»ÆÀÈ ÃÈÌÎÆÃÈ, ÍËÀ¼»

¿» ÌÀ ÃÇ» ÊËÀ¿½Ã¿ ÊÉÍËÀ¼»Í» É¿ È»Ç»ÆÎ½»äÀ È» ¿ÉÂ»Í» È» ÌÎÆÏÉÈÃÆÎËÀ» ÌÉ ÑÀÆ ¿» ÌÀ È»Ç»ÆÃ ËÃÂÃÅÉÍ É¿ ÊÉâ»½» È» ÐÃÊÉ¾ÆÃÅÀÇÃâ». ¬»ÇÉ-ÅÉÈÍËÉÆ» È» ¾ÆÃÅÀÇÃâ» ÈÀ À ÊÉÍËÀ¼È» Â» ÊËÃÆ»¾É¿Î½»äÀ È» ¿ÉÂ»Í» È» 9LFWR]Di. ¬ÀÊ»Å, ÅÉ¾» ÌÀ Â»ÊÉÒÈÎ½» ÍËÀÍÇ»È ÌÉ 9LFWR]Di ½É ÅÉÇ¼ÃÈ»ÑÃâ» ÌÉ ÌÎÆÏÉÈÃÆÎËÀ» ÃÆÃ ¼»Â»ÆÀÈ ÃÈÌÎÆÃÈ, Ì»ÇÉ-ÅÉÈÍËÉÆ» È»

¾ÆÃÅÀÇÃâ»Í» ÇÉÁÀ ¿» ¼Ã¿À ÈÀÉÊÐÉ¿È» Â» ÊËÃÆ»¾É¿Î½»äÀ È» ¿ÉÂ»Í» È» ÌÎÆÏÉÈÃÆÎËÀ» ÃÆÃ È» ¼»Â»ÆÀÈ ÃÈÌÎÆÃÈ. ªÉÌÀ¼È» ¾ËÎÊ» È» Ê»ÑÃÀÈÍÃ: ¨À À ÊÉÍËÀ¼ÈÉ ÊËÃÆ»¾É¿Î½»äÀ È»

¿ÉÂ»Í» ÌÉ¾Æ»ÌÈÉ ¾É¿ÃÈÃÍÀ, Å»â ½ÉÂË»ÌÈÃ Ê»ÑÃÀÈÍÃ (! 65 ¾É¿ÃÈÃ). ­ÀË»ÊÀ½ÍÌÅÉÍÉ ÃÌÅÎÌÍ½É Å»â Ê»ÑÃÀÈÍÃ 75 ¾É¿ÃÈÃ À É¾Ë»ÈÃÒÀÈÉ. ¨À À ÊÉÍËÀ¼ÈÉ ÊËÃÆ»¾É¿Î½»äÀ È» ¿ÉÂ»Í» Å»â Ê»ÑÃÀÈÍÃ ÌÉ ÆÀÌÈÉ ËÀÈ»ÆÈÉ ÉÓÍÀÍÎ½»äÀ (ÅËÀ»ÍÃÈÃÈ ÅÆÃËÀÈÌ 60 - 90 PO/PLQ). 9LFWR]Di ÈÀ ÌÀ ÊËÀÊÉË»ÒÎ½» Â» ÎÊÉÍËÀ¼» Å»â Ê»ÑÃÀÈÍÃ ÌÉ ÎÇÀËÀÈÉ Ã ÍÀÓÅÉ ËÀÈ»ÆÈÉ ÉÓÍÀÍÎ½»äÀ,

½ÅÆÎÒÎ½»âæÃ Ã Ê»ÑÃÀÈÍÃ ÌÉ ËÀÈ»ÆÈÉ Â»¼ÉÆÎ½»äÀ ½É ÅË»ÀÈ ÌÍ»¿ÃÎÇ. É ÇÉÇÀÈÍÉÍ, ÍÀË»ÊÀ½ÍÌÅÃÍÀ ÃÌÅÎÌÍ½» Å»â Ê»ÑÃÀÈÍÃ ½É ÌÃÍÀ ÌÍ»¿ÃÎÇÃ È» ÐÀÊ»Í»ÆÈÉ ÉÓÍÀÍÎ½»äÀ ÌÀ ÊËÀÇÈÉ¾Î É¾Ë»ÈÃÒÀÈÃ Â» ¿» ÇÉÁÀ ¿» ÌÀ ÊËÀÊÉË»Ò» Â» ÎÊÉÍËÀ¼» Å»â Ê»ÑÃÀÈÍÃ ÌÉ ÆÀÌÈÉ, ÎÇÀËÀÈÉ Ã ÍÀÓÅÉ ÐÀÊ»Í»ÆÈÉ ÉÓÍÀÍÎ½»äÀ. ÀÂ¼À¿ÈÉÌÍ» Ã ÀÏÃÅ»ÌÈÉÌÍ» È» 9LFWR]Di Å»â

¿ÀÑ» Ã »¿ÉÆÀÌÑÀÈÍÃ ÊÉ¿ 18 ¾É¿ÃÓÈ» ½ÉÂË»ÌÍ ÈÀ ¼ÀÓÀ ÎÍ½Ë¿ÀÈ» ÊÉË»¿Ã ÈÀÇ»äÀ ¿É½ÉÆÈÉ

ÊÉ¿»ÍÉÑÃ. ¥ÉÈÍË»ÃÈ¿ÃÅ»ÑÃÃ: °ÃÊÀËÌÀÈÂÃÍÃ½ÈÉÌÍ È» »ÅÍÃ½È»Í» ÌÎÊÌÍ»ÈÑÃâ» ÃÆÃ È» ÅÉâ»

¼ÃÆÉ ÌÉÌÍÉâÅ». ªËÀ¿ÎÊËÀ¿Î½»ä» Ã ÊËÀÍÊ»ÂÆÃ½ÉÌÍ ÊËÃ ÎÊÉÍËÀ¼»: 9LFWR]Di ÈÀ ÍËÀ¼» ¿» ÌÀ ÎÊÉÍËÀ¼Î½» Å»â Ê»ÑÃÀÈÍÃ ÌÉ ¿Ãâ»¼ÀÍÀÌ ÍÃÊ 1 ÃÆÃ Â» ÍËÀÍÇ»È È» ¿Ãâ»¼ÀÍÃÒÈ» ÅÀÍÉ»ÑÃ¿ÉÂ». 9LFWR]Di ÈÀ À Â»ÇÀÈ» Â» ÃÈÌÎÆÃÈ. ¢»Ë»¿Ã É¾Ë»ÈÃÒÀÈÉ ÃÌÅÎÌÍ½É 9LFWR]Di ÈÀ ÌÀ ÊËÀÊÉË»ÒÎ½» Å»â Ê»ÑÃÀÈÍÃ ÌÉ ½ÉÌÊ»ÆÃÍÀÆÈÉ ÑËÀ½ÈÉ Â»¼ÉÆÎ½»äÀ Ã ¿Ãâ»¼ÀÍÃÒÈ» ¾»ÌÍËÉÊ»ËÀÂ». £Ç» É¾Ë»ÈÃÒÀÈÃ ÃÌÅÎÌÍ½» Å»â Ê»ÑÃÀÈÍÃ ÌÉ ÅÉÈ¾ÀÌÍÃ½È» ÌËÑÀ½» ÌÆ»¼ÉÌÍ 1HZ <RUN +HDUWK

$VVRFLDWLRQ (1<+$) ÅÆ»Ì» ,-,, Ã ÈÀÇ» ÃÌÅÎÌÍ½» ÌÉ 1<+$ ÅÆ»Ì» ,,,-,9. \*/3-1 »È»ÆÉÂÃÍÀ ÌÀ ÊÉ½ËÂÎ½»»Í ÌÉ ËÃÂÃÅ É¿ Ê»ÈÅËÀ»ÍÃÍÃÌ. ª»ÑÃÀÈÍÃÍÀ ÍËÀ¼» ¿» ¼Ã¿»Í ÃÈÏÉËÇÃË»ÈÃ Â» Å»Ë»ÅÍÀËÃÌÍÃÒÈÃÍÀ ÌÃÇÊÍÉÇÃ È» »ÅÎÍÀÈ Ê»ÈÅËÀ»ÍÃÍ: ÊÉÌÍÉâ»È» ÌÃÆÈ» ¼ÉÆÅ» ½É

»¼¿ÉÇÀÈ. ÉÅÉÆÅÎ ÊÉÌÍÉÃ ÌÉÇÈÀ½»äÀ Â» Ê»ÈÅËÀ»ÍÃÍ ÍËÀ¼» ¿» ÌÀ ÊËÀÅÃÈÀ ÍÀË»ÊÃâ»Í».

ªËÃ ÅÆÃÈÃÒÅÃÍÀ ÃÌÍË»ÁÎ½»ä» ¼À» ÊËÃâ»½ÀÈÃ ÈÀÌ»Å»ÈÃ ¿ÀâÌÍ½» ½ËÂ ÍÃËÉÃ¿À»Í»

½ÅÆÎÒÎ½»âæÃ Â¾ÉÆÀÇÀÈ ÅË½ÀÈ Å»ÆÑÃÍÉÈÃÈ, ¾ÎÓ» Ã ÍÃËÉÃ¿È» ÈÀÉÊÆ»ÂÇ» ½É¾Æ»½ÈÉ Å»â Ê»ÑÃÀÈÍÃ ÌÉ ÊËÀÍÐÉ¿ÈR ÍÃËÉÃ¿ÈÉ Â»¼ÉÆÎ½»äÀ. ÀÐÃ¿Ë»Í»ÑÃâ»: ¢È»ÑÃ Ã ÌÃÇÊÍÉÇÃ È»

¿ÀÐÃ¿Ë»Í»ÑÃâ», ½ÅÆÎÒÎ½»âæÃ Ã ËÀÈ»ÆÈÉ ÉÓÍÀÍÎ½»äÀ Ã »ÅÎÍÈÉ ËÀÈ»ÆÈÉ È»ËÎÓÎ½»äÀ ¼À» ÊËÃâ»½ÀÈÃ Å»â Ê»ÑÃÀÈÍÃ ÍËÀÍÃË»ÈÃ ÌÉ 9LFWR]Di. ª»ÑÃÀÈÍÃÍÀ ÅÉÃ ÊËÃÇ»»Í 9LFWR]Di ÍËÀ¼»

¿» ¼Ã¿»Í ÌÉ½ÀÍÎ½»ÈÃ Â» ÊÉÍÀÈÑÃâ»ÆÈÃÉÍ ËÃÂÃÅ É¿ ¿ÀÐÃ¿Ë»Í»ÑÃâ» ÊÉ½ËÂ»È» ÌÉ ¾»ÌÍËÉ- ÃÈÍÀÌÍÃÈ»ÆÈÃ ÈÀÌ»Å»ÈÃ ¿ÀâÌÍ½» Ã ¿» ÊËÀÂÀÇ»Í ÇÀËÅÃ È» ÊËÀÍÊ»ÂÆÃ½ÉÌÍ Â» ¿» ÃÂ¼À¾È»Í

¾Î¼ÃÍÉÅ È» ÍÀÒÈÉÌÍÃ. ËÀÇÀÈÉÌÍ Ã Æ»ÅÍ»ÑÃâ»: 9LFWR]Di ÈÀ ÍËÀ¼» ¿» ÌÀ ÎÊÉÍËÀ¼Î½» Â»

½ËÀÇÀ È» ¼ËÀÇÀÈÉÌÍ Ã È»ÇÀÌÍÉ ÍÉ» ÌÀ ÊËÀÊÉË»ÒÎ½» ÎÊÉÍËÀ¼» È» ÃÈÌÎÆÃÈ. ¨ÀÌ»Å»ÈÃ

¿ÀâÌÍ½»: ¨»âÒÀÌÍÉ ÊËÃâ»½Î½»ÈÃ ÈÀÌ»Å»ÈÃ ËÀ»ÅÑÃÃ Â» ½ËÀÇÀ È» ÅÆÃÈÃÒÅÃÍÀ ÌÍÎ¿ÃÃ

¼À» ¾»ÌÍËÉ-ÃÈÍÀÌÍÃÈ»ÆÈÃ ÊÉËÀÇÀÍÎ½»ä»: ¾»¿ÀäÀ Ã ¿Ãâ»ËÀ» ¼À» ÇÈÉ¾Î ½ÉÉ¼ÃÒ»ÀÈÃ,

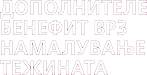
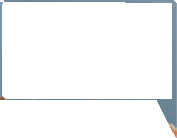
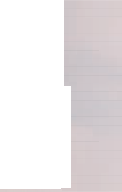
¿É¿ÀÅ» ÊÉ½Ë»æ»äÀ, ÅÉÈÌÍÃÊ»ÑÃâ», ¼ÉÆÅÃ ½É ÌÍÉÇ»ÅÉÍ Ã ¿ÃÌÊÀÊÌÃâ» ¼À» ½ÉÉ¼ÃÒ»ÀÈÃ.

¨» ÊÉÒÀÍÉÅÉÍ È» ÍÀË»ÊÃâ»Í» ÌÉ 9LFWR]Di, É½ÃÀ ¾»ÌÍËÉ-ÃÈÍÀÌÍÃÈ»ÆÈÃ ÈÀÌ»Å»ÈÃ ËÀ»ÅÑÃÃ ÇÉÁ»Í ¿» ÌÀ ÊÉâ»½Î½»»Í ÊÉÒÀÌÍÉ. ©½ÃÀ ËÀ»ÅÑÃÃ É¼ÃÒÈÉ ÌÀ È»Ç»ÆÎ½»»Í ÊÉ ÈÀÅÉÆÅÎ

¿ÀÈ» ÃÆÃ ÌÀ¿ÇÃÑÃ ÊËÃ ÅÉÈÍÃÈÎÃË»È ÍËÀÍÇ»È. ÉÉ¼ÃÒ»ÀÈÃ ¼À» Ã ¾Æ»½É¼ÉÆÅ» Ã È»ÂÉÏ»ËÃÈ¾ÃÍÃÌ. ªÉÈ»Í»ÇÎ, ÐÃÊÉ¾ÆÃÅÀÇÃâ»Í» ¼ÀÓÀ ½ÉÉ¼ÃÒ»ÀÈ» Ã ÇÈÉ¾Î ½ÉÉ¼ÃÒ»ÀÈ» ÊËÃ ÅÉÇ¼ÃÈ»ÑÃâ» È» 9LFWR]Di ÌÉ ÌÎÆÏÉÈÃÆÎËÀ». ­ÀÓÅ» ÐÃÊÉ¾ÆÃÅÀÇÃâ» ÊËÃÇ»ËÈÉ À Â»¼ÀÆÀÁ»È» ÊËÃ ÅÉÇ¼ÃÈ»ÑÃâ» ÌÉ ÌÎÆÏÉÈÃÆÎËÀ». ª»ÑÃÀÈÍÃÍÀ ÓÍÉ ÅÉËÃÌÍ»Í 9LFWR]Di Ã ÌÎÆÏÉÈÃÆÎËÀ» ÇÉÁÀ ¿» ÃÇ»»Í Â¾ÉÆÀÇÀÈ ËÃÂÃÅ É¿ ÐÃÊÉ¾ÆÃÅÀÇÃâ». «ÃÂÃÅÉÍ ÇÉÁÀ ¿» ÌÀ È»Ç»ÆÃ ÌÉ È»Ç»ÆÎ½»äÀ È» ¿ÉÂ»Í» È» ÌÎÆÏÉÈÃÆÎËÀ». «ÃÂÃÅÉÍ É¿ ÐÃÊÉ¾ÆÃÅÀÇÃâ» À Ç»Æ ÊËÃ ÅÉÇ¼ÃÈÃË»È» ÎÊÉÍËÀ¼» ÌÉ ¼»Â»ÆÀÈ ÃÈÌÎÆÃÈ Ã ÆÃË»¾ÆÎÍÃ¿. ¨ÀÅÉÆÅÎ ÌÆÎÒ»Ã (ÊÉÇ»ÆÅÎ É¿ 0,2%) È» »ÅÎÍÀÈ Ê»ÈÅËÀ»ÍÃÍ ¼À» ÊËÃâ»½ÀÈÃ ½É ÍÀÅ È» ¿ÉÆ¾ÉÍË»âÈÃÍÀ ÅÆÃÈÃÒÅÃ ÃÌÍË»ÁÎ½»ä» ÌÉ 9LFWR]Di. ª»ÈÅËÀ»ÍÃÍ ¼ÀÓÀ ÃÌÍÉ Í»Å» ÊËÃâ»½ÀÈ Ã ÊÉÌÍ-Ç»ËÅÀÍÃÈÓÅÃ.

¦ÀÅÉÍ ÇÉÁÀ ¿» ÌÀ ÃÂ¿»½» Ì»ÇÉ ÌÉ ÆÀÅ»ËÌÅÃ ËÀÑÀÊÍ. ËÉâ Ã ¿»ÍÎÇ È» ËÀÓÀÈÃÀÍÉ Â» ÌÍ»½ÀäÀ È» ÆÀÅÉÍ ½É ÊËÉÇÀÍ: 15-9215/09 É¿ 19.02.2010. 9LFWR]Di À ÍË¾É½ÌÅ» Ç»ËÅ» ½É ÌÉÊÌÍ½ÀÈÉÌÍ È» ¨É½É ¨ÉË¿ÃÌÅ /¬, »ÈÌÅ». ªËÉÃÂ½É¿ÃÍÀÆ: 1RYR 1RUGLVN $/6, '.-2880

%DJVYDHUG, 'HQPDUN.



¨ÃÀ ½É ¨É½É ¨ÉË¿ÃÌÅ ¾É ÇÀÈÎ½»ÇÀ ¿Ãâ»¼ÀÍÀÌÉÍ. ¬É È»ÓÃÉÍ ÊËÃÌÍ»Ê Â» ÊËÉÈ»ÉÝ»äÀ ÈÉ½Ã ÍÀË»ÊÃÃ.

¬É È»Ó»Í» ÊÉÌ½ÀÍÀÈÉÌÍ ¿» Ë»¼ÉÍÃÇÀ ÎÌÊÀÓÈÉ Ã ÀÍÃÒÅÃ Ã ÌÉ È»Ó»Í» ÊÉÌÍÉâ»È» ÊÉÍË»¾» ÊÉ ÆÀÅÉÍ.

¨É½É ¨ÉË¿ÃÌÅ ¯»ËÇ» ©© ¦

¼ÎÆ. ©ÅÍÉÇ½ËÃÌÅ» ËÀ½ÉÆÎÑÃâ» ¼Ë.18, ¬ÅÉÊâÀ, §»ÅÀ¿ÉÈÃâ» ÍÀÆ: +389 2 2400 202 Ï»ÅÌ: +389 2 2400 203 ZZZ.QRYRQRUGLVN.FRP

'-278/02-03/2015

**TRECAPIN**



*lercanidipine hydrochloride*

*1Omg; 20mg c/JV111M-06n())KeHu Ta6.nern*

***5E35EtlHO tlO l.lEnHHTE BPEJIHOCTH***

# Содржина

##### 8 Разговор

###### Акредитацијата треба да биде потврда на

квалитетот преку имплементираните стандарди

12 **Регулатива**

###### Правна рамка за комплементарна

и алтернативна медицина

18 **Истражувања**

###### Изнемоштеност (burnout) кај докторите

26 **Правно катче**

Статус и заштита на службено лице за здравстве-

ните работници и соработници кога вршат здрав- ствена дејност

28 **Правни совети**

Законска можност за сурогат мајка – Закон за измену-

вање и дополнување на Законот за биомедицинско потпомогнато оплодување

28 **In memoriam, ПРОФ. Д-Р ЈОВАН ТОФОСКИ**

Потврден стручњак со визија

за подобро здравство

36 **Хематологија**

###### Аквирирана хемофилија-ретка,

но потенцијално живото-загрозувачка состојба за двата пола

40 **Новини од медицината** Македонски уролози со две престижни европски стручни награди

42 **Регион**

###### ХЗЗО излезе од Буџетот, за здравството

две милијарди куни повеќе

44 **Истражувања**

###### Телевизиски медицински ток-шоуа:

Здравствена едукација или забава?

47 **Доајени**

###### Антон ЧАКМАКОВ,

професор и основоположник на маке- донската гинекологија и акушерство

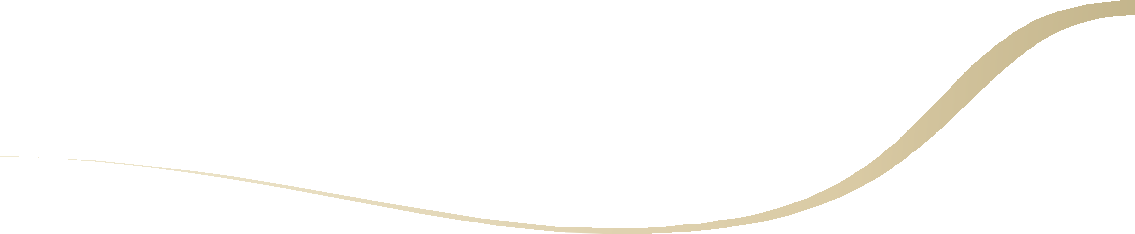
Доне МИОВСКИ,

професор и основоположник на македонската дерматовенерологија

**Прилог:** Стручни и научни трудови

##### **00387** Јордан Минов, Јованка Караџинска- Бислимовска, Сашо Столески, Драган Мијакоски

Карбоцистеин во амбулантското лекување на егзацербациите на хроничниот бронхитис и хроничната опструктивна белодробна болест



**00392**

##### Андреј Петров

Ефикасност и безбедност на фракциониот јаглероддиоксид ласер во третман на лузни од акни

**4** МАРТ 2015 ГЛАСИЛО НА ЛЕКАРСКАТА КОМОРА НА МАКЕДОНИЈА

Правна рамка и за докторската дејност

# Воведник

Проф. д-р Михаил КОЧУБОВСКИ

главен и одговорен уредник на „Vox medici“

*Со донесувањето на Законот за комплементарна и алтернативна медицина (КАМ) прав- на рамка доби уште една област, која е толку популарна во народот, не само кај нас туку на сите меридијани. Министерството за здравство оцени дека уредување на прашањата поврзани со постоењето и користењето на различните форми на комплементарна и алтернативна медицина е потребно од низа причини. Почнувајќи од неопходноста да се идентификуваат и дефинираат „дисциплините“ кои ќе бидат дел од здравствениот сис- тем, преку прецизирање на услови под кои ќе се практикуваат, стручната подготовка на оние кои ќе ги практикуваат, безбедноста на третманот, па сé до начинот на организи- рање и надлежностите на стручните асоцијации на КАМ практикантите. Медицината базирана на докази треба да биде практикувана од комплементарната и алтернативната медицина во интерес на здравјето на населението.*

*Како дел од вкупниот процес на реформи и трансформација на здравствениот систем во Република Македонијa и доближувањето на националното законодавство кон она на ЕУ, пов- торно добива на тежина иницијативата докторската дејност да се кодифицира во еден закон. Во таа насока говорат и искуствата на повеќе земји. Реформите се базираат на потребата од поквалитетна здравствена заштита, развојот на медицината и неотуѓи- вото право на граѓанинот за добивање здравствена заштита на сите нивоа. Како дел од потребата за приближување на националното законодавство кон она на ЕУ се наметнува и потребата за посебен закон за докторската дејност кој ќе ги уредува содржината и усло- вите на оваа одговорна и специфична дејност, правата и обврските на докторите, јавни- те овластувања и другите прашања во врска со докторската дејност. Лекарската комора на Македонија пред повеќе години ја уочи неопходноста од ваквата законска рамка. Започна и со подготовка на работна верзија на посебен закон за докторската дејност во кој низ нор- мативното регулирање пошироко и поконкретно од она што веќе постои во повеќе закони и подзаконски акти се стеснува можноста за различно читање и се создава можност на едно место да биде собрана целокупната законска регулатива за оваа дејност од јавен интерес. Во неколку наврати во изминатиот период Комората има понудено до Министерството за здравство работни верзии за текст на закон за доктори, но досега сè, главно, се сведува на уочена потреба и подготвеност да се работи на негово донесување. На определбата за ваков закон Комората и натаму опстојува и работи на него.*



*Да бидеме начисто, Законот за докторска дејност не треба да е одговор на Законот за заштита на правата на пациентите, туку законот треба да реализира кодификација и детализирање на одредени сегменти кои ќе ја канализираат здравствената и докторска- та дејност како дејност од јавен интерес. Пред сé, како чекор за приближување кон синтаг- мата дека стручните прашања треба да се преселат во независни и стручни организации, здруженија и асоцијации кадешто мериторно, непристрасно ќе се решаваат прашања, осо- бено оние кои имаат јавен интерес.*

*Почитувани колеги, Вашата хумана работа бара големи заложби и енергија во процесот на унапредување на јавното здравје.*



*Со почит,*

ГЛАСИЛО НА ЛЕКАРСКАТА КОМОРА НА МАКЕДОНИЈА

МАРТ 2015 **5**



**ИМПРЕСУМ**

До декември 2000 година „Билтен“

Излегува четири пати во годината

**ИЗДАВАЧ**

Лекарска комора на Македонија

Ул. Партизански одреди бр. 3 -1000 Скопје тел/факс: 02/3124-066; тел: 02/3239-060 Жиро сметка: 200-0000114640-34 депонент: Стопанска банка

ЕДБ: 4030991274058;

**e-mail:** [nachamed@mt.net.mk](mailto:nachamed@mt.net.mk) [lkm@lkm.org.mk](mailto:lkm@lkm.org.mk) [www.lkm.org.mk](http://www.lkm.org.mk/)

[voxmedici@lkm.org.mk](mailto:voxmedici@lkm.org.mk)

**ЗА ИЗДАВАЧОТ**

Д-р Кочо Чакалароски

**ИЗДАВАЧКИ СОВЕТ**

Проф. д-р Кочо Чакалароски д-р Ленче Нелоска

д-р Џабир Бајрами д-р Игор Николов

д-р Биљана Петковска – Огњанова д-р Ѓеорги Петков

д-р Маријан Шокаровски д-р Боро Илиевски

д-р Игор Дабески д-р Илберт Адеми д-р Мухамед Асани

д-р Лилија Чолакова - Дервишова д-р Идриз Орана

**ГЛАВЕН УРЕДНИК**

Проф. д-р Михаил Кочубовски

**ЗАМЕНИЦИ НА ГЛАВНИОТ УРЕДНИК**

Асс. д-р Огнен Ивановски Асс. д-р Шабан Мемети

**УРЕДУВАЧКИ ОДБОР**

д-р Антонио Делиниколов д-р Реџеп Селмани

д-р Елица Станишлевиќ

д-р Македонка Попова-Спасеска д-р Атип Рамадани

д-р Азис Положани Проф. д-р Спасе Јовковски

д-р Катерина Дамевска

Проф. д-р Костандина Корнети - Пекевска д-р Беким Поцеста

д-р Татјана Баевска

д-р Добрила Андоновскa д-р Ели Карчева-Сарајлија

Прим. д-р Билјана Ефтимовска

**УРЕДНИК**

Ристе Недановски

**КОМПЈУТЕРСКА И ГРАФИЧКА ОБРАБОТКА**

Октај Омерагиќ

**ЛЕКТОР**

Живко Мартиновски

**ПЕЧАТИ**

Аркус дизајн, Тираж: 6.950 СТРУЧНИТЕ ТЕКСТОВИ СЕ РЕЦЕНЗИРААТ

ISSN 1409-8865

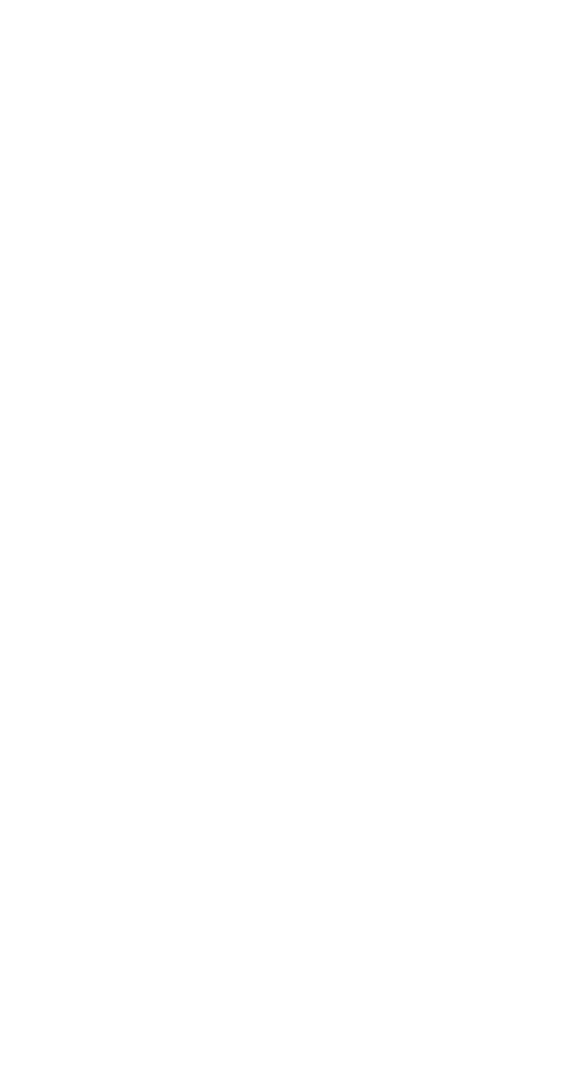
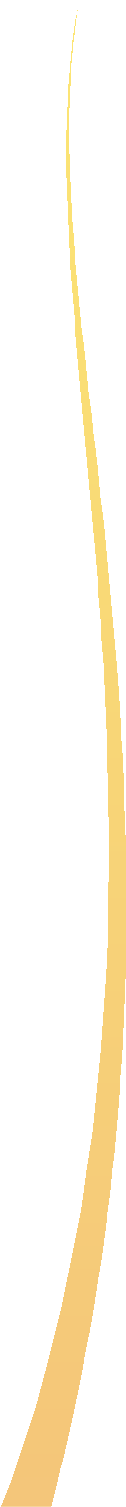
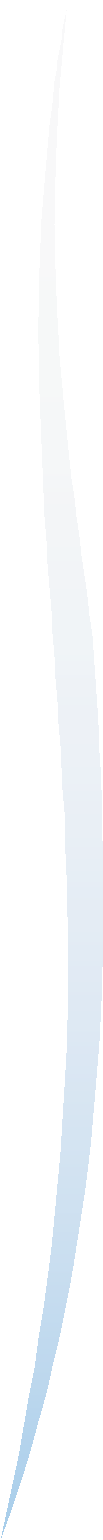
### ЛЕКАРСКА КОМОРА НА МАКЕДОНИЈА

„Партизански одреди“ број 3, 1000 Скопје, Македонија

**РАБОТНО ВРЕМЕ:**

понеделник, вторник, среда и петок од 08 до 16 ч.

четврток од 08 до 18 ч.



**6 ** МАРТ 2015 ГЛАСИЛО НА ЛЕКАРСКАТА КОМОРА НА МАКЕДОНИЈА



*ПРОФ. Д-Р ЕЛИЗАБЕТА ЗИСОВСКА, ДИРЕКТОР НА АГЕНЦИЈАТА ЗА КВАЛИТЕТ И АКРЕДИТАЦИЈА НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСТАНОВИ*

**Акредитацијата треба да биде потврда на**

квалитетот преку имплементираните стандарди

* развој и ревизија на акредитациските стандарди (организациски и клинички);



* развој/адаптација и ревизија на клиничките упатства кои треба да бидат базирани на докази;
* развој и ревизија на индикаторите за квалитет;
* едукации и обуки како на болничките координа- тори и тимови, така и на надворешните независ- ни оценувачи во постапката на акредитација;
* давање на помош на здравствените установи во текот на подготовката за акредитација;
* подготовка на самооцена во самите болници;
* организација на надворешно, независно оценување;
* водење на регистар на акредитирани здравстве- ни установи;
* собирање на податоци за споредба со другите земји;
* домашна и меѓународна соработка на полето на подобрување на квалитетот на здравствената заштита, учество во мрежата на Агенции за акредитација.

Таа треба да претставува независно национално тело, кое треба да излезе во пресрет на потребите

**Aкредитацијата не е само процес на**

**оцена на имплементацијата на стандардите, туку со неа се опфатени и прашањата на практикување на медицина заснована на докази, етичките прашања поврзани**

**со правата и безбедноста на пациентите,**

**но и безбедноста на вработените**

### Која е улогата на Агенцијата за квалитет

**и акредитација на здравствените установи и со која цел е отворена?**

Потребата за отворање на Агенција одамна е согледана во Македонија. Иако во Законот за здравствена заштита експлицитно е внесена во 2013 година, активностите во врска со подготовка за акредитација се почнати уште од 2010 година, со цел усогласување со европските насоки и дам- нешните препораки на Светската здравствена организација.

Агенцијата треба да претставува соработник, партнер, од една страна, на здравствените устано- ви, во олеснувањето на имплементацијата на стан- дардите, со инструкции, совети и помош околу изработката на документите, процедурите, а, од друга страна, на пациентите, кои преку подобре- ните стандарди ќе добијат поквалитетна здравст- вена заштита.

Агенцијата за квалитет и акредитација на здравствените установи во Република Македони- ја е формирана со одлука на Владата и функцио- нира од јули минатата година. Според послед- ниот Закон за здравствена заштита, нејзината улога е да врши:

на пациентите, вработените и менаџерите, со една единствена цел - воспоставување, одржување и унапредување на квалитетот на здравствената заш- тита во државата. Но, главниот фокус е ставен на пациентот, кој најмногу треба да добие во форма на квалитет на здравствена заштита.

Како национална одлука во Македонија, во пр-вата фаза за акредитација се планирани здрав- ствените установи од секундарното и терцијарното ниво, односно болниците. Но, акредитацијата нема тука да запре, туку натаму ќе се развијат стандарди и процесот на акредитација ќе продолжи во уста- новите од примарна здравствена заштита.

### Каква е состојбата со

**акредитацијата во Европа и регионот?**

Во Европа и светот одамна е почнат процесот на воспоставување на стандарди и акредитација. На пример, во 1917 година е воспоставен минимумот на стандарди за болниците во Европа, а во 1951 година е формирана Здружената комисија за акре- дитација на болниците.

Вистинските основи за поставување стандарди во однос на безбедноста на пациентите се поставе-

ни во 1984 година од страна на Американското здружение на анестезиолози. Иако анестезиолози- те чинат само 5% од докторите во САД, анестезио- логијата станала водечка медицинска специјал- ност која го разработила прашањето на безбеднос- та на пациентите. Овој столб, безбедност на паци- ентите, и денес претставува јадро на кое се додава- ат сите други стандарди и принципи.

Оттогаш па наваму, признати и докажани се повеќе организации со многу акредитирани произ- води (стандарди, акредитациски курикулуми), кои го имаат стекнато престижното признание на Меѓународното здружение за квалитет на здравст- вената заштита (International Society for Quality of Care - ISQua). Најреномирани акредитациски аген- ции се: канадската aгенција (Canada Accreditation International) која е широко распространета и во Европа, со тоа што за европските земји има свое претставништво во Брисел, американската органи- зација Joint Commission International-JCI, австра- лиската асоцијација на агенции за унапредување на квалитетот на здравствената заштита, и најновата, норвешката, (Det Norske Veritas) која интензивно се пробива и во некои од американските држави.

Во регионот веќе има формирано четири аген- ции за акредитација, пред македонската, и тоа во Србија, во Федерацијата Босна и Херцеговина, Република Српска и во Хрватска. Засега, во Словенија и Црна Гора активностите од областа на акредитацијата ги спроведува сектор во рамките на Министерството за здравство.

### Што претставува акредитацијата на здравствените установи?

Акредитацијата е процес на оценување на ква- литетот на работата и услугите во здравствените установи со цел да се оцени нивото на изведба, односно квалитетот на здравствената заштита, во врска со воспоставените стандарди и критериуми и да се имплементираат начини за нивно постојано подобрување. Ова оценување прво е интерно, самооценување, а откако ќе се утврди од страна на одговорните во самата болница дека се исполнети бараните стандарди, се аплицира за надворешно, независно оценување, со кое се донесува дефини- тивната одлука дали болницата ќе добие акредита- ција или не. Но, истовремено, се даваат и препора- ки за подобрување и унапредување на нивото на квалитетот на здравствените услуги кои таа болни- ца ги дава на корисниците, односно пациентите.

Објективно, акредитацијата не е само процес на оцена на имплементацијата на стандардите, туку овде се вклучени и прашањата на практикување на медицина заснована на докази, етичките прашања поврзани со правата и безбедноста на пациентите, но и безбедноста на вработените. Сепак, потребно е

подолго време, не само за подготовка на болницата за нејзино акредитирање, туку и период на фун- кционириање во такви услови за да се видат ефек- тите на процесот на акредитација. Но, во ниеден момент не треба да се постави сомнение дека наши- те болници не можат да го постигнат бараниот ква- литет на здравствена заштита. Во прашање е само динамиката на имплементација на стандардите, која, очекувано, ќе биде различна во болниците.

### Што е направено откако е формирана Агенцијата?

Како и секоја нова организација, потребно е време за воспоставување на основите за работа, документите за спроведување на активностите, кадровско екипирање, просторно средување, и многу други работи, кои одзедоа многу време и енергија на малиот тим кој почна на почетокот.

Уште во текот на јули и август организиравме и одржавме состаноци со менаџерските тимови и болничките координатори за квалитет, со цел нивно прво запознавање со акредитацијата, ак- тивностите кои треба да ги спроведат во матичната установа, начинот на подготовка на документите и другите докази за успешна имплементација. Состаноците и комуникацијата продолжија конти- нуирано, а тие од страна на Агенцијата ја добиваат безрезервно целата поддршка во подготовката. Мора да се напомне дека подготовката на болници- те за акредитација не е еднократна постапка, туку тоа е долготраен процес, кој трае некогаш и со години, но никогаш не завршува, заради тоа што по акредитацијата следува процес на унапредување на квалитетот и реакредитација. Во текот на подготов- ката од клучно значење е разбирањето и поддршка- та која ја дава менаџерскиот тим на внатрешната, болничката комисија за следење и унапредување на квалитетот, како и помалите тимови директно одго- ворни за подготовката и собирање на документите. Паралелно со подготовката на болниците одеше промоцијата на Агенцијата на регионално ниво, надополнета со воспоставување на комуникација на меѓународно ниво. Така, претставници од Агенцијата, со презенатции, беа застапени на по- веќе регионални средби во Белград, Сараево, Под- горица... Воспоставена е комуникација, со мож- ности за соработка, со Словенија, Канада, и со Холандската агенција за акредитација. Во план се неколку апликации за грантови од европските фондови, заради тоа што активностите на Агенци- јата се во согласност со принципите на Меѓуна- родното здружение за квалитет на здравствената заштита, врвното тело кое ги акредитира сите агенции, а наша визија е Агенцијата да стане член- ка токму на ова тело, кое има многу строги, но

јасни критериуми.

## Во првата фаза за акредитација се планирани здравст- вените установи

**од секундарното и терцијарното ниво, односно болниците. Но, акредитацијата нема тука да запре, туку натаму ќе се развијат стандарди и процесот на акредитација**

**ќе продолжи во установите од примарната здравствена заштита**

**Како независно национално тело, Агенцијата треба да излезе во пресрет на потребите на паци- ентите, вработените и менаџерите, со една единствена цел**

* **воспоставување, одржување и уна- предување на ква- литетот на здравст- вената заштита во**

**државата**

Во меѓувреме, се зајакнаа капацитетите и на Агенцијата, па сега со малку проширен тим полес- но се спроведуваат активностите во подготовката на болниците и давањето на помошта која им е пот- ребна. Се одржаа и обуки на болничките координа- тори и другите инволвирани членови на тимовите, а во 4 работилници беа опфатени сите болнички тимови кои одговорија на поканата.

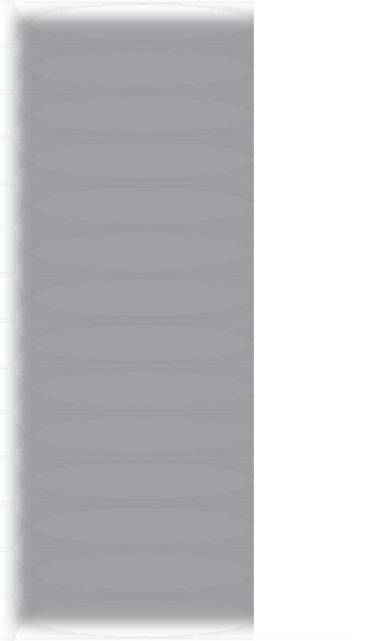
Од големо значење се и двете работилници одр- жани под покровителство на Европската комисија од Брисел, со различни агенди, но во интерес на сите кои ги поминаа овие обуки, затоа што покрај врабо- тените од Агенцијата, свои предавања и препораки дадоа признати експерти од европските земји.

### Како се дефинираат стандардите

**за квалитет во здравствената заштита?**

Прво треба да се дефинира квалитетот на здрав- стветната заштита. К**валитетот** ја одразува спо- редбата меѓу очекувањата на пациентите и извед- бата од страна на здравствените работници во здравствените установи. Квалитетот на работата директно го одредува квалитетот на здравствената заштита во државата. Безбедноста на пациентите зазема централно место во поглед на квалитетната здравствена заштита, која треба да биде ефектив- на, ефикасна, со добар сооднос - корист наспроти штета, и да обезбеди висок степен на задоволство како кај пациентите, така и кај вработените.

Главните одлики на квалитетот се:



* + Квалитетот не е апсолутен затоа што подразбира различни работи во различни времиња и состојби, и не е мерлив со една мерка.
  + Квалитетот е мултидимензиона- лен, земајќи ги во предвид здравствените работници, паци- ентите и услугите.
  + Квалитетот е резултанта на при- фатливите компромиси. Во што се состои компромисот - на при- мер, некои критериуми на квали- тет ќе се отфрлат кога се во пра- шање посензитивни критериуми и услуги. Тие критериуми кои последни можат да се отфрлат, се нарекуваат критични.
  + Квалитетот е подложен и на некои ограничувања, кога треба да се спореди во однос на трошоците, не само во смисла на пари, тоа е и во луѓе, време. Некои ресурси се критични за осигурување на ква- литетот.
* Критериумите за квалитет се меѓусебно зависни, на пример колку повеќе пациенти се упатени кон една ЗУ, толку подолго ќе биде времето на чекање, но од друга страна ќе се скрати времето на чека- ње за закажаните прегледи.
* Прифатливоста на квалитетот се менува со текот на времето, затоа што напредокот во кли- ничката практика и подобрувањето во давањето на здравствена заштита доведуваат и до зголе- мување на нивото на изведба, што ги покачува и очекувањата на пациентите и јавноста.

Акредитацијата треба да биде потврда на квали- тетот преку имплементираните стандарди. Стандардите се вредности со кои се опишува ниво- то на кое ќе се даде некоја здравствена услуга, при- тоа водејќи сметка дека тие мора да бидат значи- телни, објективни, разбирливи, посакувани, мерли- ви, реалистични, достижни, флексибилни, прифат- ливи, прилагодливи, и во исто време професионал- ни и прифатени со консензус. Тие опфаќаат најраз- лични сегменти од работењето, на што можеме да посветиме една цела статија, за да се разбере нив- ното значење за подобрување на квалитетот на работата во болниците.

Според нивото, тие можат да бидат минимални, оптимални и стандарди на одличност, совршен- ство. За првата акредитација, целта е да бидат имплементирани оптималните стандарди, а стре- межот е да се постигне нивно унапредување.

За да се спроведе акредитација на една здравст- вена установа, појдовна основа е дефиниција на стандардите за работа во установата. Развојот и ревизијата на стандардите се спроведува строго според принципите и барањата на ISQua. Работна- та верзија е веќе изработена, во тек е ревизијата со минорни корекции, главно усогласување со акту- елниот здравствен систем. Сите стандарди се под- елени во 6 домени, и тоа:

* управување и раководење;
* човечки ресурси;
* управување со информации;
* управување со ризик и безбедност на пациенти;
* лекување на пациенти;
* специфични клинички услуги.

Акредитацијата во Република Македонија е задол- жителна и може да се добие на една, три или пет годи- ни, зависно од нивото на имплементираните стандар- ди и процентот на исполнетост. Штом ќе истече вре- мето за кое е добиена акредитацијата, се аплицира за реакредитација на здравствената установа.

Во Европа задолжителна акредитација се спро- ведува во Франција и во Италија. Тоа е префери- ран модел, кој е потешко да се имплементира, но помага во унифицирање на стандардите во болни-

ците на национално ниво. А Македонија е мала земја, со помал број болници, па затоа задол- жителната акредитација ќе помогне за побрза имплементација на стандардите, а има и можност пациентите да добиваат уедначен квалитет на здравствени услуги.

Во тек на надворешното независно оценување ќе се води сметка за исполнување на сите стандар- ди, со тоа што оние кои се однесуваат на безбед- ност на пациентите, задолжително треба да бидат оценети со оценка 4 или 5. Колку е поголема анга- жираноста на вработените во една болница во про- цесот на подготовка за акредитација, толку ќе биде поголем успехот и акредитацијата доделена на подолг период.

### Колку е ефикасна

**работата на овој тип агенции?**

Ефективноста, ефикасноста и одржливоста на работата на Агенцијата зависи многу од опкружува- њето, здравствениот систем, усогласеноста на здравствените реформи, постојните закони, подза- конски акти, одлуки и стратегии, и нивната импле- ментација. Предусловите кои влијаат врз успеш- носта на акредитацискиот процес се политиките, ресурсите, начинот на изведување, и организа- цијата на Агенцијата. Задолжителната акредитација на здравствените установи е префериран модел во споредба со доброволната, но пожелна е поткрепа на мотивацијата за акредитација, а не само задолже- нието. Користа ќе се препознае подоцна, во текот на работата, затоа што по долгогодишно работење, очекувањата се следните:

* + да се унапреди здравствената заштита ,што е во интерес на пациентите;
  + да се воспостават норми за работа и изедначува- ње на пристапот кон пациентите, што е од инте- рес на вработените во здравствените установи;
  + редукција на трошоците, што е во интерес на раководството на болниците.

Акредитацијата треба да биде мотив и престиж за здравствената установа, која треба да привлече поголем број пациенти, кои ќе излезат со повисок степен на задоволство.

Задоволството на пациентите е новата дисципли- на во рамките на здравствената заштита и е дел од системот на подобреното пријавување, анализа и превенција од медицински грешки кои често водат до несакани случувања во здравствената заштита. Фреквенцијата и обемот на несаканите случувања кои можат да се избегнат не е позната. Евиденци- јата на овие настани зеде замав од крајот на 20-тиот век (по 1990 година) кога поголем број развиени земји почнаа системски да пријавуваат наеднаш голем број пациенти кои на каков било начин дожи-



веале штета во текот на лекувањето, неповрзана со нивната основна болест. Грубата светска статисти- ка покажа дека од несакани случувања (меѓу нив и ненамерни лекарски грешки) страдале 1 на 10 пациенти, што ја навело Светската здравствена организација да ја стави безбедноста на пациенти- те како ендемска грижа, па така тоа е поставено како нова дисциплина во здравствената заштита, поддржана од една научна рамка која е се уште во развој. Во 1999 во САД е публикуван првиот извештај на Институтот за медицина во рамките на Националната академија на науките каде што се објавени голем број несакани случувања во текот на лекувањето, а објавен е и повик за воспоставу- вање на центар за безбедност на пациентите, со развој на програми за превенција од несакани слу- чувања и лекарски грешки. Таа култура на безбед- ност малку побавно се пробива во нашиот регион, во Југоисточна Европа. Друг елемент во контрола- та и редукцијата на несакани случувања е импле- ментацијата на медицина заснована на докази, осо- бено во делот за прецизна дијагноза и правилна терапија. Клиничките упатства обезбедуваат општа рамка за подобрување на терапевтската практика и помага во обезбедувањето на континуи- тет во здравствената заштита и нега.

Но, ова прашање заслужува многу повеќе време и простор за елаборирање. Стандардите кои се однесуваат на безбедност на пациентите се клучни во целата постапка и, иако се имплементирани во секојдневната работа, бараат многу прецизно фор- мулирање на постапките, па можеби затоа проце- сот на нивното стандардизирање ќе оди побавно, со варијации на квалитетот од едно до друго опк- ружување. Тоа е делот каде што и Агенцијата ќе има најстроги барања и ќе вложува најголеми напори за успешна имплементација.

Vox medici

# Регулатива

*СО ДОНЕСЕНИТЕ ЗАКОНСКИ ОДРЕДБИ*

**Правна рамка за комплементарна и алтернативна медицина**

## Најдоцна три месеци откако

**ќе се изгласа Законот, Владата треба да отвори**

**Центар за традиционална кинеска медицина каде што ќе се спроведуваат методи и постапки за дијагностицира- ње и лекување кои не се опфатени во здравствените**

**услуги на медицината заснована на докази**

Традиционалната кинеска медицина, акупункту- рата, фитотерапијата, хомеопатијата, остеопатијата, натуропатијата, киропрактиката, квантната медици- на и ајурведата стануваат легални методи за дијаг- ностицирање и лекување, додека во процесот на рехабилитација легалитет добиваат апитерапијата, ароматерапијата, јога вежбите, чи гонг, фенг шуи, макробиотиката, традиционалната домашна меди- цина.... Лицата кои ќе се занимаваат со примена на вакви методи и постапки ќе треба да имаат високо образование од областа на медицината, стоматоло- гијата или фармацијата или вишо или високо стручно образование, да имаат положен стручен испит, плус специјални студии, курсеви или обуки за нивна примена. За да можат да практикуваат КАМ, на овие лица ќе им биде потребна лиценца, што ќе ја издава посебна комора која допрва треба да се институционализира. Ова се дел од новините предвидени со Законот за комплементарна и алтер- нативна медицина, што во почетокот на годинава беше усвоен од Собранието на Република Македонија, а со кој се уредуваат областа на ком- плементарна и алтернативна медицина (КАМ), видовите на КАМ, лицата кои ќе применуваат КАМ, методите и постапките, нивните здруженија, како и надзорот.

Со Законот се определуваат видовите на КАМ методи и *постапки*: „алтернативните здравстве- ни системи“ како сеопфатни системи составени од теорија и практика, кои се развиени независно од медицината базирана на докази, кои превен- цијата, дијагностиката и лекувањето ја засноваат на третирање на телото, умот, душата, емоциите и околината во која престојува човекот со цел да ја третираат неговата целокупна личност наместо само поединечна функција или поединечен орган; „методите на интеракција помеѓу умот и телото“ како КАМ методи и постапки кои го зајакнуваат менталниот капацитет за да влијае врз функционирањето на телото; „биолошките методи“ како КАМ методи и постапки во кои пре- венцијата и лекувањето на болестите се заснова на користење состојки со хранлива вредност, медицински растенија и микронутритиви; „мани- пулативните (рачни, мануелни) и методи заснова- ни на третман на телото“ се методи во кои пре- венцијата и лекувањето на болестите се заснова на поместување на делови од телото, и „енер-

гетските методи“ се методи кои даваат ефект преку влијание врз биополето, кое треба да пре- тставува делумно кохерентно биоелектрично поле на организмот, кое ја рефлектира неговата биолошка состојба. КАМ системите и КАМ методите и постапките се утврдуваат во листа која ја донесува министерот за здравство.

Согласно со законските одредби, КАМ методите и постапките се применуваат во установи за КАМ, основани согласно овој закон и прописите од областа на установите. Установата за КАМ може да се основа како јавна и приватна. Јавна установа може да основа Владата на Република Македонија како државна (национална) установа, а приватна може да основаат домашни и странски, правни и физички лица. Со Законот се определени и просто- рните, односно кадровските услови, како и потреб- ната опрема што треба да ја има установата за КАМ (ги утврдува министерот за здравство со под- законски прописи). Овие услови важат и за здравствените установи во кои ќе се изведуваат КАМ методите и постапките.

Установите за КАМ, според законските реше- нија, се основаат како ординации за КАМ и цен- три. Тие се обврзани пред да почнат со работа да се осигуруваат од одговорност за штета што може да му биде сторена на корисникот на КАМ услугата во текот или како резултат на примената на КАМ методите и постапките. Вработените КАМ практичари се осигуруваат од страна на нивниот работодавец.

Со Законот се предвидува КАМ практичарот да води документација за неговата работа која опфаќа изјава за согласност на корисникот на услугата за примена на КАМ метода или пос- тапка, податоци за него, податоци за применета- та КАМ метода и постапка, причина за посета на КАМ практичарот, информации за примене- тите методи и постапки, како и за користените КАМ производи и лекови.

Кога КАМ практичарот се сомнева дека корис- никот на КАМ услугата има симптоми на сериоз- на болест или дека неговата хронична болест е влошена, тој е должен веднаш да го упати корис- никот да побара здравствена услуга согласно медицина заснована на докази . На барање на корисникот на КАМ услугата, избраниот лекар

или докторот на медицина специјалист или супспецијалист, во консултација со КАМ практичарот, дава мислење за соодветноста на КАМ методите и пос- тапките со дијагнозата или здравстве- ната состојба на корисникот на КАМ услугата. Избраниот лекар или докто- рот на мед,ицина специјалист или супспецијалист мислењето го дава во форма на писмено мислење.



Третманите, препаратите, чаевите и другите помагала што ќе ги препи- шат и препорачаат КАМ практичари- те не се „покриени“ од Фондот за здравствено осигурување, односно трошоците за нив ги плаќа корисни- кот на услугите.

Согласно со преодните и завршните одредби, оние кои применувале КАМ методи и постапки до денот на стапува- њето во сила на Законот треба да под- несат барање за издавање лиценца и дозвола за работа во рок од шест месе- ци. Ако не ги исполнуваат условите за образование и стручно усовршување, може да продолжат со работа доколку ги исполнат условите утврдени со овој Закон во рок од седум години од денот на неговото стапување во сила.

Најдоцна три месеци откако ќе се изгласа Законот, Владата треба да отво- ри Центар за традиционална кинеска медицина каде што ќе се спроведуваат методи и постапки за дијагностицирање и лекување кои не се опфатени во здравствените услуги на медицината заснована на докази. Како вработени во Центарот за ТКМ се преземаат лицата кои се упатени на обука или втор циклус студии високо образование од областа на ТКМ во универзитетите во Народна Република Кина во рамки на соработка- та на Владата на Република Македонија и Народна Република Кина. Средствата за работа на Центарот за ТКМ се обез- бедуваат од буџетот на Република Македонија, сопствени приходи од над- оместоци, донации и други извори, сог- ласно закон. (2) Доколку со работата на Центарот за ТКМ се остварат поголеми приходи од расходи, тие ќе се употребат за осовременување, унапредување на работата и опремување на Центарот за ТКМ, како и за обучување и усовршува- ње на вработените.

**Vox medici**

**Австрија:** Акупунктурата, невротерапијата и киропрактиката се признати, а хомеопа- тијата не. Иако во Австрија нема хомео- патски болници, таквите консултации уште се изведуваат во болниците во Виена, Кла- генфурт... На доктори по медицина импли- цитно им се дозволува употреба на какви било методи ако за нив мислат дека би можело да бидат корисни. Услов за при- мена на методот е да се добие согласност од пациентот. Лекарски совет издава дип- ломи кои се официјално признати серти- фикати за квалификација од областа на акупунктурата, невротерапијата...

**Белгија:** Јавното мислење во Белгија е во полза на официјалното признавање на хо- меопатија, акупунктура, остеотерапија и киротерапија. Ставот на лекарите по ова прашање е поделен. Во државата постојат три организации за хомеопатски лекови за лекари и фармацевти, како и две асо- цијации на пациенти. По интервенција на Европската комисија во врска со (не)изда- вање на Директивата за хомеопатски про- изводи, во април 1999 година е усвоен нов Закон за комплементарно лекување со кој се воведуваат прописи за хомеопатијата, киропрактиката, остеопатската медицина, акупунктурата и други алтернативни мето- ди на препознавање. Законот овозможува примена на комплементарно лекување само ако се има лиценца (дозвола за работа) од Министерството за труд и со- цијала, здравство и животна средина. Законот налага и за комплементарна медицина да се води картон за секој паци- ент одделно.

**Швајцарија:** Користењето на услугите комплементарна и алтернативна медици- на е во зависност од видот на осигурува- ње. Ако пациентот има дополнително осигурување што покрива и процедури на КАМ, може да бара рефундирање на средствата. Законодавството за компле- ментарни или алтернативна медицина е во ингеренции на кантоните. Во некои кантони вакви постапки и методи може да практикуваат само конвенционални лека- ри. Киропрактиката е призната во целата земја како делотворна метода. Доктори можат да специјализираат во областа на КАМ. Од 1999 година со задолжителното здравствено осигурување се покриваат трошоците за лекување со пет гранки на КАМ, како хомеопатијата, кинеската меди- цина, медицината со природна терапија и

фитотерапија. Осигурувањето ги покрива овие трошоци само доколку овие услуги се од доктори.

**Украина:** Во Украина постојат болници во кои е можно да се добијат услуги во областа на комплементарна и алтерна- тивна медицина. Министерството за здравство издава лиценци и врши нивна регистрација. Нивното делување се одре- дува со општи правила за спроведување на третманот. Корисниците целосно сами ги плаќаат ваквите услуги.

**Велика Британија:** Дозволено е практи- кување на комплементарна и алтернатив- на медицина. Хомеопатски болница под покровителство на Националната здравс- твена служба има во Лондон, Глазгов, Ли- верпул, Бристол... Иако има можност ус- лугите од комплементарна медицина да ги даваат и други лица, официјално тие постапки се изведуваат само од страна на регистрирани доктори на медицина. Со законите е дадена можност секој добро- волно да го избере видот на медицинска услуга (освен оние кои се експлицитно забранети). Такви услуги може да даваат и оние кои не се регистрирани, но само ако со своето работење не го повредуваат Законот за медицина. Од 1950 година др- жавата официјално го призна високото образование од областа на хомеопа- тијата. Државата правно регулира остео- патска медицина и киропрактика. Некои приватни осигурувања покриваат пет нај- широко користени форми на комплемен- тарна медицина (хомеопатија, остеопа- тија, третман со лековити билки, природ- ни лекови и акупунктура), доколку се извршува од страна на доктор.

**Србија:** KAM e законски регулирана со Законот за здравствена заштита и Пра- вилникот за поблиски услови, начин и пос- тапка за вршење на методите и постап- ките на традиционалната медицина. Ме- тодите и постапките на традиционалната медицина можат да ги вршат здравс- твените работници кои имаат дозвола за вршење на методите и постапките на тра- диционалната медицина која ја издава Министерството за здравство.

**Хрватска:** Полето на КАМ правно не е ре- гулирано и е отворено за секого со оглед на тоа дека не постојат задолжителни лицен- ци за КАМ терапевти. Хомеопатските про- изводи се регулирани со Законот за лекови.