

I. Чрезмерное потребление лекарственных средств, находящихся под международным контролем

A. Обеспечение использования контролируемых лекарственных средств в медицинских и научных целях

1. Появление среди фармацевтических препаратов многочисленных наркотических средств и психотропных веществ, контролируемых в настоящее время в рамках Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года¹ и Конвенции о психотропных веществах 1971 года², считалось прогрессивной тенденцией в области фармакотерапии, в частности в том, что касается облегчения боли и лечения определенных видов психоневрологических расстройств. В медицинской практике разных стран с большим интересом и энтузиазмом использовали такие наркотические средства, как кокаин, опиум и героин, пока в результате широкого применения не были выявлены их аддиктивные свойства и вредные последствия при лечении. Вскоре было повсеместно признано, что опасность, которую представляют такие наркотики для здоровья принимающих их людей и для общества в результате их неконтролируемого или чрезмерного потребления и легкой доступности, намного превосходит пользу от их применения в медицинских целях. Производство таких наркотических средств и международная торговля ими были поставлены под контроль механизмов национального и международного регулирования.

2. Научный прогресс и успехи фармацевтической химии позволили получить более безопасные, но не менее эффективные и оказывающие более избирательное действие лекарственные средства для облегчения боли и страданий, а также в меньшей степени опираться на наркотики, вызывающие сильную зависимость. В результате широкого признания необходимости создания глобальной системы регулирования производства и торговли многими наркотиками с высоким потенциалом формирования зависимости, такими как опиум и кокаин, для их использования в медицинских целях быстро сократились. Аналогичная картина наблюдалась и в сфере применения в лечебных целях многих психотропных

веществ, таких как барбитураты, некоторые небарбитуратные седативно-гипнотические средства и многие амфетамины. Между тем в отсутствие более подходящих альтернативных средств в качестве фармацевтических препаратов для лечения заболеваний, а также для облегчения боли и страданий сегодня по-прежнему используются многочисленные отнюдь не идеальные наркотические средства и психотропные вещества. Их фактическая значимость в медицине всегда зависит от наличия более безопасных альтернативных средств, используемых для тех же целей. Обеспечение достаточного количества таких препаратов для медицинских целей и регулирование их использования является важной задачей государственных органов. Контролируемые препараты должны быть также доступны для научных целей, что позволит проводить исследования по разработке более безопасных средств для тех же и для связанных с ними целей.

3. Боль и другие формы страданий могут быть следствием не только заболевания, но и состояния зависимости, приобретенной в результате длительного и чрезмерного потребления полезных в других отношениях психоактивных веществ. В то время как из-за отсутствия лекарственных средств больные могут лишиться своих основных прав и возможности почувствовать облегчение, их избыток может привести к утечке этих средств в сферу незаконного оборота и злоупотреблению, вызывающему наркотическую зависимость, и, как следствие, стать причиной неоправданных мучений³. Злоупотребление контролируемыми лекарственными средствами, такими как амфетамины и бензодиазепины, которые попадают в каналы незаконного оборота из-за утечки на различных этапах их распределения, по-прежнему широко распространено во многих странах и требует надлежащей бдительности и принятия соответствующих контрмер.

4. Хорошо известен синергетический эффект таких факторов, как легкодоступность, неправильное применение контролируемых лекарственных средств и распространение незаконного потребления наркотиков. Злоупотребление наркотиками в прошлом достигало значительных масштабов из-за нерегули-

руемого, неоправданного с медицинской точки зрения применения контролируемых лекарственных средств. Это наблюдалось во многих странах – как развитых, так и развивающихся – и явилось основной причиной того, что с 1971 года правительства стали расширять сферу контроля, распространяя его на все большее число психотропных веществ, используемых в медицинских целях.

5. В последние 20 лет применение механизмов национального регулирования и системы международного контроля носит более последовательный и более универсальный характер, что обеспечивает их большую эффективность. Эти достижения необходимо сохранить и упрочить в будущем. Необходимо отметить также следующие важные достижения: объемы мирового производства опиатов и многих психотропных веществ (барбитуратов, некоторых амфетаминов и бензодиазепинов) и торговли ими лучше увязываются с уровнями законных потребностей; практически на каждом континенте значительно сократились объем и число случаев утечки; и постепенно совершенствуются механизмы национального регулирования и контроля, в том числе практика прописывания лекарственных средств.

6. Незаконное использование лекарственных средств приобрело глобальный размах. Их избыток и отсутствие надлежащих механизмов регулирования и контроля вполне могут привести к появлению новых форм злоупотребления наркотиками. Поэтому правительствам в сотрудничестве с Международным комитетом по контролю над наркотиками следует внимательно следить за предложением таких наркотиков и спросом на них. В своем докладе за 1999 год⁴ Комитет в соответствии со своим мандатом по осуществлению надзора за выполнением странами основных задач международных договоров о контроле над наркотиками рассмотрел вопрос об адекватности снабжения контролируемые наркотическими средствами для облегчения боли и страданий. Комитет пришел к выводу, что цели международных договоров о контроле над наркотиками достигнуты не всеми странами мира. Комитет с беспокойством отметил сохраняющуюся разницу в объеме имеющихся запасов и неоправданную разницу в уровне потребления основных законных наркотических средств и психотропных веществ в разных регионах.

7. По названным выше причинам Комитет в равной степени обеспокоен как недостаточным, так и неограниченным или избыточным предложением контролируемых лекарственных средств и их ненадлежащим или немедицинским использованием. С учетом своих предыдущих обзоров Комитет имеет достаточные основания полагать, что неконтролируемое, чрезмерное предложение наркотиков и тенденции их потребления в ряде стран сохранятся и что могут возникнуть новые проблемы.

В. Медицинские потребности и наличие лекарственных средств – показатели, требующие оценки и корректировки

8. В целом предложение лекарственных средств на национальном уровне должно максимально точно соответствовать медицинским (и научным) потребностям, и поэтому важно как можно точнее оценивать такие потребности. Применительно к наркотическим средствам и психотропным веществам обеспечение точного соответствия имеет особое значение с учетом возможности злоупотребления ими и риска утечки в сферу незаконной торговли. В предыдущие десятилетия отсутствие согласованного контроля зачастую приводило к тому, что объем изготовления некоторых психотропных веществ существенно превышал медицинские потребности в мире, в результате чего часто возникали случаи крупной утечки этих веществ в каналы незаконного оборота. По мере того как Конвенция 1971 года получала все более широкое применение, подобные случаи стали редкими, что значительно повысило эффективность системы договоров, касающихся психотропных веществ. По некоторым причинам экономического и культурного характера эти достижения почти никак не повлияли на различия между регионами и странами с точки зрения их доступа к контролируемым наркотикам для использования в медицинских целях. Данные о потреблении законных лекарственных средств в мире свидетельствуют о том, что основная масса лекарств по-прежнему потребляется небольшой группой стран⁵, а их доля в потреблении наркотических средств и психотропных веществ еще выше. Слабые в экономическом отношении страны и бедные слои общества по-прежнему

имеют ограниченный доступ к лекарствам и медицинскому обслуживанию или не имеют его вообще, и система договоров здесь мало чем поможет.

9. Масштабы медицинского использования лекарственных средств, в том числе контролируемых веществ, зависят от многих факторов и переменных. Национальный потенциал в области здравоохранения и в конечном счете наличие лекарств в целом во многом определяются социально-экономическими условиями в стране, а также тем, какое значение придается здравоохранению. Важным условием является также эффективность применяемых мер регулирования и контроля.

10. Большинство развивающихся стран не имеют ресурсов и необходимых специалистов для определения медицинских потребностей и корректировки объема лекарственного снабжения в целях удовлетворения таких потребностей. Как показывает медицинская практика, слишком большие расхождения между этими показателями объясняются хронической нехваткой персонала, а также недостаточной профессиональной подготовкой и отсутствием адекватной информации. Вместе с тем опыт свидетельствует о том, что во многих развитых странах фактическое предложение лекарственных средств обычно превышает потребности в них. В таких странах понимание и оценка реальных медицинских потребностей искажаются под действием социальных, культурных и установочных факторов, которые влияют на потребление.

11. С учетом вышесказанного желательно не только располагать данными об этих двух показателях, но корректировать их эффективным с точки зрения расходов способом. Существует несколько возможных путей оценки национальных потребностей в лекарственных средствах. Теоретически основой для расчета национальных потребностей могли бы служить данные, базирующиеся на показателях заболеваемости (т.е. на распространенности конкретных заболеваний – метод расчета по показателям заболеваемости) или же на регулярных обзорах внутреннего потребления отдельных лекарственных средств в прошлом (метод расчета по показателям потребления). Несмотря на пригодность этих методов в определенных условиях, оба имеют недостатки, которые особенно заметны при проведении международных сопоставлений. Отмечаются, в частности, следующие недостатки:

а) на страновом и межстрановом уровнях, как правило, наблюдается значительный разброс представляемых данных об уровне распространения некоторых психических расстройств, что, в свою очередь, указывает на значительные расхождения в критериях медицинской диагностики;

б) на страновом и межстрановом уровнях наблюдаются существенные расхождения в лечебной практике (выбор фармакотерапии, дополнительных или альтернативных методов лечения, препарата, терапевтической дозы и длительности применения); например, сообщается о значительных расхождениях в медицинской практике государств – членов Европейского союза, которые сохраняются, несмотря на постоянные усилия по ее согласованию;

в) характер использования контролируемых лекарственных средств в целом и прежде всего некоторых веществ постепенно меняется по мере разработки новых препаратов, а также под воздействием механизмов регулирования и контроля; такие изменения, как правило, происходят неравномерно и дополнительно осложняют оценку расхождений на межстрановом уровне;

г) во многих странах показатели, отражающие уровни потребления отдельных лекарственных средств в прошлом, могут дать лишь общее представление о реальных потребностях, которые искажаются под влиянием сложившихся экономических условий и инфраструктуры.

12. Наиболее полезными показателями при определении различий в уровнях потребления и выявлении необычных тенденций, требующих внимания, являются результаты межстранового и межрегионального сопоставления данных о потреблении. В своих последних докладах Комитет указывал на значительные и постоянные различия в уровнях потребления лекарственных средств в странах Северной Америки и странах Европы⁶. Представленные годовые данные свидетельствуют о том, что потребление стимуляторов амфетаминового ряда в Соединенных Штатах значительно превышает их потребление в европейских и других странах, а потребление седативно-гипнотических средств и транквилизаторов бензодиазепинового ряда неизменно выше в европейских странах. Начиная со второй половины 80-х годов, когда правительства стали представлять Комитету доклады об использовании бензодиазепинов, их среднее потребление на душу населения было

гораздо выше в Европе, чем в любом другом регионе; в частности в странах Европы уровень их потребления в среднем в три раза выше, чем в Соединенных Штатах Америки. В течение того же периода уровень потребления в Соединенных Штатах Америки амфетаминов, включенных в Список II Конвенции 1971 года, был в 10 раз выше, чем в любой европейской стране. В некоторых европейских странах с аналогичными экономическими условиями постоянно отмечались значительные различия в потреблении. Так, во Франции на протяжении многих лет уровень потребления бензодиазепинов был одним из самых высоких в Европе и в среднем в два с лишним раза превышал уровень их потребления в Германии и Норвегии. Однако в последние годы французские власти добились значительного сокращения уровня потребления бензодиазепинов с помощью решительных мер по содействию более рациональному использованию таких веществ (см. пункт 178 ниже).

13. В развивающихся странах уровень потребления лекарственных средств значительно ниже, что в основном объясняется их более ограниченными экономическими возможностями. В период 1997–1999 годов средний показатель потребления седативно–гипнотических средств бензодиазепинового ряда (в условных дневных дозах (УДД) на 1 000 жителей) составлял 34 в Европе, 8 в Америке, 7 в Азии и 1,3 в Африке. Значительный разброс наблюдается и в средних показателях потребления транквилизаторов бензодиазепинового ряда: 41 в Европе, 24 в Америке, 13 в Азии и 6 в Африке. Типичной для развивающихся стран является также существенная межстрановая разница в уровнях потребления; в некоторых странах потребление на душу населения значительно превышает показатели большинства стран, а во многих других потребление практически отсутствует⁷.

14. Не оправданное медицинскими потребностями чрезмерное потребление лекарственных средств, главным образом в развитых странах, обусловлено рядом общих, а также специфических для некоторых стран причин и факторов, среди которых особое значение имеет коммерческая, социо–культурная и образовательная среда в этих странах. Повышение благосостояния или достатка, похоже, является причиной быстрого роста потребления лекарственных средств и в странах, переживающих стремительный экономический рост (например, в Малайзии,

Сингапуре, Таиланде и Специальном административном районе Китая Гонконг), особенно если такое потребление (анорексигенных средств) становится модным.

15. В развитых странах широкое распространение бессонницы и состояний тревоги приводит к росту потребления седативно–гипнотических средств, причем основной группой потребителей являются пожилые люди. Комитет с беспокойством отмечает участвовавшие случаи длительного (более одного года и порой непрерывного) употребления психотропных веществ для подавления психических реакций на стрессы повседневной жизни без какого-либо конкретного диагноза. Существуют разные виды бессонницы, состояний тревоги, ожирения и детской гиперактивности, а также боли, для устранения которых в настоящее время в медицине широко применяются различные контролируемые лекарственные средства: опиоиды, амфетамины, барбитураты и бензодиазепины (в порядке нарастания опасности формирования зависимости от этих препаратов); во многих странах эти заболевания затрагивают значительную часть населения и, как правило, носят хронический характер. Множество обследований свидетельствуют о том, что клинически значимые состояния тревоги испытывают до 15 процентов населения многих стран. В некоторых развитых странах ожирением страдает почти 30 процентов населения, что приводит к значительным прямым и косвенным медицинским и экономическим издержкам. Во многих странах отмечается аналогичный уровень распространения бессонницы. Согласно оценкам, седативно–гипнотические средства бензодиазепинового ряда на регулярной и долгосрочной основе принимает до 4 процентов населения многих развитых стран. Причем известно, что страдания значительной доли таких пациентов (до 70 процентов) связаны с социальным стрессом, а не с реальным психическим или соматическим заболеванием. В некоторых странах от 25 до 33 процентов всех пациентов, которым были прописаны транквилизаторы или седативно–гипнотические средства, составляли лица, у которых не были диагностированы никакие психические расстройства⁸. Употребление контролируемых препаратов, склонность к приему лекарств, и распространяющаяся практика самолечения становятся для общества все более приемлемыми. Последние обследования показывают, что во многих странах люди

занимаются самолечением в 70–95 процентах случаев заболеваний, и эта тенденция оказывает заметное влияние на медицинскую практику и на отношения между врачом и пациентом в целом⁹.

16. Аналогичные тенденции можно обнаружить во многих развивающихся странах и в молодежной среде. Широкое распространение получает практика изменения настроения и поведения с помощью контролируемых веществ. Такие проблемы затрагивают непосредственное окружение человека и все общество и ложатся тяжелым бременем на национальную экономику и инфраструктуру. Поэтому для правительств обеспечение соответствия предложения и потребления лекарственных средств, особенно контролируемых, оправданному с медицинской точки зрения уровню является не только важной задачей в области здравоохранения, но и экономической задачей.

С. Связь между системой распределения лекарственных средств и их потреблением

Роль фармацевтической промышленности

17. Изготовление лекарственных препаратов и торговля ими являются важными динамично развивающимися секторами мировой экономики, которые контролируются с помощью сложного механизма регулирования с целью защиты потребителей. Такой защитный механизм находится в руках правительств. У каждого из участников системы лекарственного снабжения, от изготовителя до потребителя, имеются особые интересы, возможности и обязательства. В идеальном случае конечными бенефициарами должны быть больные и общество в целом. При нарушении баланса во взаимодействии этих составляющих в результате, например, слабого государственного регулирования либо безнравственного или незаконного рекламирования лекарственных средств возникает их переизбыток.

18. В условиях продолжающегося расширения свободной торговли чрезвычайно важно обеспечить, чтобы изготовители проявляли ответственность и добропорядочность при рекламировании любой медицинской продукции. Требования регулирующих органов в отношении наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для меди-

цинских целей, налагают на изготовителей дополнительные обязательства. В принципе многие изготовители убеждены в том, что выполнение этих обязательств и соблюдение национальных и международных требований регулирующих органов отвечает их интересам. Между тем опыт показывает, что политика некоторых компаний в области продажи и продвижения своего товара на рынок может вступать в противоречие с разумной политикой в области здравоохранения⁵. Примерами могут служить продолжающиеся изготовление, торговля и рекламирование а) определенных контролируемых лекарственных средств при наличии более совершенных методов лечения или более безопасных альтернативных препаратов (например, по-прежнему рекламируется применение веществ амфетаминового ряда для снижения веса); и б) лекарственных средств или препаратов, которые не были в достаточной мере проверены на некоторых целевых группах потребителей (например, на детях, беременных женщинах, пожилых людях). По этическим соображениям лишь некоторые психотропные лекарственные средства проходят надлежащие клинические испытания на детях для определения их безопасности и эффективности, хотя эти вещества часто назначают для применения. Эта проблема была подвергнута критическому анализу^{10, 11}.

19. Научные исследования последних десятилетий, направленные на изучение физиологических процессов, лежащих в основе некоторых патологических состояний, таких как ожирение и синдром дефицита внимания (СДВ), принесли достаточно скромные результаты. Ввиду отсутствия эффективной этиотропной терапии лечение по-прежнему носит симптоматический характер и ведется в основном с помощью амфетамина и лекарственных средств амфетаминового ряда (анорексигенных средств амфетаминового ряда и метилфенидата). Когда стало ясно, что эти вещества являются недостаточно эффективными и небезопасными, частота случаев их назначения и уровень их потребления снизились до умеренного уровня. Впоследствии на эти вещества был распространен строгий национальный и международный контроль. В своих докладах Комитет указывал на проблемы, которые могут возникнуть в результате нового всплеска популярности этих веществ, о котором свидетельствует беспрецедентный рост уровня производства и потребления таких веществ в некоторых странах. В последнее

время серьезное беспокойство вызывает рост масштабов использования этих веществ для лечения детей школьного и дошкольного возраста^{10, 11} в условиях отсутствия общепринятых и обоснованных определений, критериев диагностики и руководящих принципов такой практики.

20. В некоторых странах деятельность по продвижению продукции фармацевтических компаний зачастую ведется не только среди врачей, но и среди населения в нарушение запретов в сфере рекламы. В рекламе, нацеленной непосредственно на население, лекарственные средства нередко преподносятся как обычный потребительский товар, что стимулирует рост потребления лекарств. Как в развитых, так и в развивающихся странах через представителей компаний или их агентов по сбыту распространяются бесплатные рекламные образцы. Постоянное применение столь агрессивных методов сбыта может быть признаком недостаточного государственного регулирования и/или слабого исполнения действующих постановлений. Такая практика продвижения товаров характерна, например, для рынков лекарственных препаратов в странах с быстро меняющейся рыночной структурой, в частности в странах Центральной и Восточной Европы.

21. Информация о лекарственных средствах, которую фармацевтические компании–производители доводят до сведения врачей и больных, нередко является крайне скудной и некачественной^{12, 13}. Этот вопрос имеет огромное значение, поскольку врачи зачастую рассматривают рекламные и печатные материалы компаний в качестве главного источника информации о лекарственных препаратах. В процессе продвижения лекарственных средств на рынке порой используется поддержка, в том числе информация о таких средствах, которая специально разрабатывается и направляется определенным объединениям и профессиональным группам с целью дальнейшего распространения среди потребителей. Известны также случаи оказания прямой финансовой поддержки подобным гражданским или профессиональным объединениям и группам, занимающимся продвижением товаров на рынке.

22. Хотя фармацевтической промышленностью и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и были разработаны этические нормы продвижения лекарственных средств¹⁴, как показывает практика,

некоторые компании эти нормы не соблюдают. Рост потребления психотропных веществ зачастую происходит в результате применения эффективных, но сомнительных с точки зрения этики методов продвижения товара. Комитет вновь хотел бы обратиться к правительствам с просьбой, содержащейся в его докладе за 1996 год¹⁵, строго соблюдать положения статьи 10 Конвенции 1971 года, которая запрещает рекламирование психотропных веществ среди населения.

23. Многие компании все чаще прибегают к рекламированию лекарственных средств, в том числе лекарств, отпускаемых по рецепту, через Интернет. Во многих странах стремительно растет число распространителей контролируемых лекарственных средств через Интернет. Некоторые такие компании, не имеющие лицензий и/или не заботящиеся о качестве, фактически занимаются незаконной деятельностью. Это создает все условия для злоупотребления лекарственными средствами; в некоторых странах такая деятельность продолжается, несмотря на меры государственного контроля, что вызывает серьезное беспокойство на национальном и международном уровнях¹⁶. В связи с наличием у таких компаний контролируемых лекарственных средств возникает вопрос об ответственности изготовителей.

24. Во многих странах параллельно с аптеками, имеющими лицензии, а зачастую в отсутствие таких аптек продолжают функционировать нерегулируемые рынки лекарственных препаратов – так называемые "уличные рынки". Основными факторами, обуславливающими их существование, являются низкая покупательная способность населения, дороговизна качественных лекарственных препаратов и неразвитость инфраструктуры. Безнравственные поставщики таких параллельных "уличных рынков" многих развивающихся стран, наводняющие их полученными в результате утечки лекарственными средствами, а также незарегистрированными, некачественными или поддельными фармацевтическими препаратами, действуют в явном противоречии с законом. Их существование служит свидетельством недостаточного государственного регулирования. Назрела необходимость в согласованных международных усилиях, в рамках которых добросовестные фармацевтические компании–изготовители играли бы активную роль в искоренении таких незаконных каналов поставки лекарственных средств¹⁷.

Роль медицинской практики

25. Медицинские работники несут огромную ответственность за правильный отпуск лекарственных средств в целом и прописывание контролируемых лекарственных средств в частности. Именно тот, кто прописывает лекарственное средство, определяет выбор препарата, его терапевтическую дозу, длительность применения и срок прекращения приема и в конечном счете обеспечивает доступность конкретного психоактивного средства для данного пациента. Врач пользуется большой степенью профессиональной свободы и правом принятия таких решений. Правильное решение о назначении лечения принимается на основе добрых, доверительных отношений между врачом и пациентом, точной оценки и диагноза врача и внимательного рассмотрения всех имеющихся методов лечения, в том числе с учетом ожидаемых результатов и возможных рисков. Взаимодействие между врачом и пациентом предполагает обоюдную ответственность, степень которой обуславливается культурными традициями соответствующей страны. В эпоху более широкого доступа к информации медицинского характера, возможности "согласования" и принятия совместных решений пациент в ходе всего процесса лечения становится все более важным участником "терапевтического альянса"¹⁸. Только таким путем можно добиться исправления проблемы несоблюдения больными режима лечения (60–75 процентов), отмечаемой в связи с лечением различных психосоматических расстройств с помощью психоактивных средств. Чрезвычайно важно постоянно заниматься просвещением населения по вопросам употребления лекарственных средств.

26. Как указывалось в пунктах 8–16 выше, значительный разброс показателей распространения психических заболеваний и данных о потреблении лекарственных средств на межстрановом и страновом уровнях свидетельствует, в частности, о том, что в медицинской практике похожих в других отношениях стран и даже отдельных регионов одних и тех же стран по-прежнему наблюдаются существенные различия (распространенность услуг, взаимоотношения между врачом и пациентом, уровень профессионализма, принципы и практика диагностики и лечения). Личный выбор и предпочтения врача, другого медицинского персонала и самого пациента оказывают значительное влияние на потребление лекарственных средств и по-прежнему

являются причиной существенных различий в лечебной практике. Несмотря на признание острой необходимости согласования и стандартизации, консенсус в этих областях формируется довольно медленно. Как следствие, значительную часть проблем в области регулирования лекарственного обеспечения на национальном и международном уровне можно отнести на счет непоследовательности или неадекватности медицинской практики¹⁸.

27. Под несоблюдением правил прописывания контролируемых психоактивных лекарственных средств понимается прописывание таких средств без учета всей информации; ошибочное или неточное прописывание; не подтвержденное диагнозом намеренное и целенаправленное прописывание таких средств для злоупотребления ими; а также выписывание таких средств на свое имя с целью самолечения. В основе такого поведения лежит недостаточная профессиональная подготовка; нехватка информации; беспечное или халатное отношение; профессиональная безответственность; безнравственное поведение; личное пристрастие к наркотикам; а также преступное поведение или прямая материальная заинтересованность.

28. Многие углубленные исследования свидетельствуют о том, что одним из основных факторов, способствующих чрезмерному потреблению лекарственных средств в тех или иных странах, является слишком частое применение фармакотерапии при психических расстройствах и психотических состояниях, когда предпочтение отдается нахождению быстрых решений исключительно с помощью фармацевтических препаратов. Долгосрочные отрицательные последствия при этом зачастую не учитываются, недооцениваются или им придается меньшее значение, чем ближайшим задачам достижения экономии. Существует множество вспомогательных или альтернативных методов лечения различных психических расстройств и болевых состояний, которые сегодня лечат с помощью фармацевтических препаратов, и такие альтернативные методы лечения (психотерапия, психологическое консультирование, народная медицина) могут быть в культурном отношении зачастую более приемлемыми и более эффективными¹⁹. Между тем ряд последних исследований показывает, что по-прежнему довольно широко распространена практика одновременного применения нескольких зачастую не сочетающихся друг с другом лекарственных препара-

ратов в неоправданно больших дозах и на протяжении слишком длительных периодов. Подобная медицинская практика противоречит принципам эффективности с точки зрения затрат и применения рационального и основанного на фактах лечения и поэтому является пустой тратой средств.

29. В последние годы Комитет отмечал некоторые полезные национальные и международные инициативы, направленные на распространение разумной с профессиональной точки зрения медицинской практики прописывания лекарственных средств. Национальные ассоциации медицинских работников и другие профессиональные органы выработали согласованные определения синдромов, более четкие критерии постановки диагноза, адекватные подходы к лечению заболеваний и продуманную методику фармакотерапии некоторых расстройств, в отношении которых ранее высказывались противоречивые мнения и которые лечатся с помощью психоактивных средств. Судя по всему, региональные усилия в этих направлениях укрепляются, в том числе в области подготовки медицинского персонала.

30. Электронные средства связи открывают совершенно новые возможности не только в сфере производства и торговли, но и в медицине, однако при этом появляются новые морально–этические обязательства и новые потенциальные риски. Телемедицина и назначение лечения через Интернет могут существенно облегчить доступ широких слоев населения к недорогим медицинским и фармацевтическим услугам. Вместе с тем высока вероятность ошибок и преднамеренного ненадлежащего использования. Вытеснение электронными средствами прямого контакта между врачом и пациентом представляется проблематичным, особенно в том, что касается диагностики психических расстройств и назначения контролируемых лекарственных средств. Меры по регулированию этой стремительно развивающейся технической сферы, которые только недавно стали приниматься, требуют тесного сотрудничества между странами и соответствующими международными органами²⁰.

31. Эти вопросы демонстрируют всю сложность проблем, которые необходимо решить посредством мер по оптимизации практики прописывания лекарственных средств. На такую практику влияют профессиональные знания, личные предпочтения, межличностные отношения и окружение, в котором

происходит взаимодействие между врачом и пациентом. Реальных успехов здесь можно добиться только в долгосрочной перспективе в результате последовательного и непрерывного просвещения и профессиональной подготовки^{9, 18, 21}.

D. Воздействие национальных и международных мер регулирования и контроля

32. Хотя должного баланса между предложением и потреблением контролируемых средств, применяемых в медицинских целях, достичь трудно, это – одна из целей, к достижению которых должны стремиться национальные органы здравоохранения в деятельности по укреплению здоровья населения. Расширение доступа к лекарственным средствам в развивающихся странах выходит за рамки деятельности по контролю со стороны регулирующих органов, однако эффективный контроль может способствовать улучшению положения. В странах со слабой инфраструктурой и ограниченными кадровыми ресурсами за пределами официальных структур здравоохранения часто отмечается неоправданное употребление контролируемых лекарственных средств. Такое нерегулируемое использование является опасным для здоровья и расточительным. Главная задача государства в таких ситуациях заключается в повышении эффективности всей системы лекарственного обеспечения и медицинского обслуживания.

33. В то время как в развивающихся странах обычно ощущается нехватка лекарств, для стран с достаточно развитой инфраструктурой и наличием ресурсов характерен избыток лекарственных средств. В принципе, такие страны должны быть готовы обеспечить адекватный контроль и регулирование и не допускать чрезмерного потребления. Между тем в прошлом решение таких задач давалось нелегко. Выше уже отмечались некоторые причины и сопутствующие факторы; следует также отметить следующие факторы, непосредственно влияющие на эффективность регулирования:

а) огромное разнообразие лекарственных средств наряду с наличием неполной и зачастую односторонней информации о них затрудняет регулирование их использования правительствами и государственными службами здравоохранения. В

конечном итоге это ведет к утрате возможности надзора со стороны регулирующих органов и органов здравоохранения, появлению неясностей в системе лекарственного обеспечения и расточительному использованию ресурсов за рамками регулируемой области²²;

b) в некоторых странах одной из основных причин частого чрезмерного потребления контролируемых лекарственных средств является пренебрежение требованиями регулирующих органов²²;

c) есть основания предполагать, что вышеназванные тенденции будут усугубляться по мере расширения практики неправомерного использования электронных средств связи в медицине без должного соблюдения профессиональных норм и этики;

d) значительное влияние на способность правительств контролировать деятельность фармацевтической промышленности оказывает глобализация экономики. Рост интенсивности и объема свободной торговли, а также числа многонациональных компаний, занимающихся трансграничными операциями, ведет к ослаблению возможностей правительств осуществлять государственный контроль в сфере торговли лекарственными средствами и обеспечения доступа к ним, ценообразования и маркетинга. Комитет считает, что в условиях глобализации экономики и ослабления государственных рычагов управления как никогда важно обеспечить последовательное и согласованное выполнение международных договоров о контроле над наркотиками на основе активизации регионального сотрудничества.

34. Всеобщее и неуклонное осуществление Конвенции 1971 года позволило значительно укрепить контроль во всем мире за изготовлением, торговлей и использованием в медицинских целях многих психотропных веществ. К сожалению, наблюдаются признаки того, что в результате определенных недостатков, в основном на национальном уровне, могут появиться новые проблемы. В ряде случаев причинами для беспокойства являются рост популярности отдельных веществ, включенных в Список II (и в Список IV) Конвенции 1971 года – веществ, считающихся относительно безопасными, – и расширение их терапевтического использования. Комитет хотел бы напомнить правительствам о том, что в ходе терапевтического использования на протяжении

полувека наркотических средств и психотропных веществ возник ряд заслуживающих внимания прецедентов. В прошлом модели потребления целых групп веществ, а иногда и отдельных веществ были в основном схожими: рост популярности и широко распространенное употребление сопровождалось ростом показателей злоупотребления. Предпринимаемые государствами усилия в области регламентации обычно приводили к стремительному сокращению законного производства, торговли и медицинского применения веществ и зачастую сопровождалось развитием и процветанием незаконного изготовления и оборота тех же самых веществ. Как показывает опыт, без наличия более эффективных и более безопасных лекарственных препаратов, предназначенных для лечения тех же расстройств, чрезмерного потребления вряд ли удастся избежать. Все это указывает на важность исследований и разработок в области фармацевтики, а также моральных обязательств со стороны фармацевтической промышленности.

35. О возможности улучшения ситуации говорит значительное сокращение в ряде стран за последние два десятилетия уровня потребления таких контролируемых средств, как амфетамины и барбитураты. До начала 70-х годов большое количество амфетамина и метамфетамина изготавливалось и поступало в продажу непосредственно для использования в медицинских целях. Основными изготовителями этих веществ были Франция и Соединенные Штаты. После того как стало известно о нежелательных последствиях такого широкого использования этих препаратов, были введены национальные меры контроля и затем, в 1971 году, составлены списки веществ, находящихся под международным контролем, что привело к резкому сокращению потребления этих веществ; вскоре необходимый контроль стал осуществляться повсеместно. Это не оказало никакого отрицательного влияния на лечение. Напротив, исследования в области фармацевтической химии привели к разработке целой серии относительно более безопасных средств для тех же целей – сначала препаратов амфетаминного ряда, а затем совершенно новых препаратов, которые постепенно вытеснили или дополнили применение амфетамина и метамфетамина. В начале 70-х годов аналогичные изменения произошли и с применением в медицинских целях барбитуратов; позже в результате непрерывных усилий ряда прави-

тельств аналогичные тенденции затронули и практику использования определенных бензодиазепинов длительного действия.

36. В течение последних 25 лет Комитет в своих докладах указывал на быстрое и значительное сокращение законного изготовления многих психотропных веществ и международной торговли ими после введения эффективного контроля. Комитет не располагает данными о существенных негативных последствиях этого сокращения для лечения. Такое сокращение сыграло решающую роль в предотвращении крупномасштабной утечки этих веществ в сферу незаконного оборота. Можно привести следующие примеры:

а) В начале 80-х годов объем мирового производства метаквалона и торговли им достиг 100 тонн в год; большая часть уходила на рынки незаконного оборота в Северной Америке и южной части Африки. После введения эффективного контроля в основных производящих и осуществляющих торговлю странах объем производства упал всего лишь до нескольких тонн в год.

б) После того как секобарбитал был переведен из Списка III в Список II Конвенции 1971 года, законное изготовление секобарбитала снизилось с 11 тонн в 1988 году до менее 3 тонн в 1990 году, а затем сократилось еще больше.

в) Законное изготовление фенетиллина, который в прошлом часто был объектом крупномасштабных утечек, полностью прекратилось в 80-е годы в результате постоянно осуществляемого контроля. Произошло заметное сокращение изготовления, торговли и утечки других анорексигенных веществ и психостимуляторов, в частности амфепрамона, фенпропорекса, фенметразина и пемолина.

37. Отмеченные выше факты сокращения потребления некоторых контролируемых лекарственных средств со всей очевидностью указывают на то, что постоянные усилия стран, подкрепленные международным контролем, способны давать отличные результаты. Поэтому правительствам следует пристально следить за изготовлением, торговлей и потреблением контролируемых лекарственных средств. Правительства могут также принимать более строгие меры контроля или ужесточать существующие меры, если этого требует сложившаяся ситуация в стране (такие действия были предприняты в Аргентине,

Индии, Китае, Нигерии и Чили). Кроме того, отслеживание пагубных последствий применения лекарственных средств наряду с систематической оценкой тенденций в области потребления лекарственных средств позволяют получить полезные данные для предотвращения или своевременного реагирования на нежелательные тенденции.

Е. Выводы и рекомендации

38. Постоянные усилия правительств, направленные на сокращение избыточного предложения и беспорядочного потребления наркотических средств и психотропных веществ приносят значительные положительные результаты. Благодаря принятию международных договоров о контроле над наркотиками удалось добиться снижения до разумного уровня объемов изготовления многих контролируемых средств и торговли ими, а также масштабов их использования в медицинских целях. Настоящий и предыдущие обзоры, подготовленные Комитетом, показывают, что в результате установления строгого контроля психоактивные вещества, являвшиеся предметом чрезмерного или неоправданного потребления, как правило, постепенно вытесняются менее строго контролируемые вещества. Например, в Западной Африке в результате ужесточения мер контроля на смену наиболее популярному среди наркоманов стимулятору амфетамину пришли фенетиллин, пемолин, мезокарбом и эфедрин.

39. Вышеназванные тенденции указывают на то, что правительства и работники национальной системы здравоохранения должны постоянно следить за тенденциями в этой области и проявлять бдительность. Комитет считает, что вышеприведенные примеры могут оказаться наиболее полезными правительствам, особенно в тех случаях, когда какое-то контролируемое средство, которое раньше имело ограниченное применение в медицине, считалось небезопасным и малоэффективным и у которого был отмечен наркоманический потенциал, быстро приобретает популярность. Это касается и случаев внедрения в лечебную практику новых психоактивных средств. Самым безопасным способом предупреждения возникновения новых проблем является своевременное принятие правительствами мер по недопущению возможности чрезмерного потребления таких средств.

40. Все правительства должны стремиться держать предложение и потребление контролируемых лекарственных средств под пристальным государственным надзором. Как показывает опыт, особое внимание в этой связи надлежит обращать на следующие вопросы:

а) адекватное законодательство и надлежащие (небюрократические) административные механизмы, приспособляемые, по мере необходимости, к новым тенденциям и изменениям;

б) осуществляемая на постоянной основе деятельность по просвещению, профессиональной подготовке и распространению информации среди медицинских работников и населения в целом;

в) соблюдение норм этики в медицинской и фармацевтической практике, сдержанность компаний в области маркетинга и продвижения лекарственных средств на рынке, а также повышение уровня осведомленности потребителей.

41. В странах со скудными ресурсами, где распределение и использование лекарственных средств вне официальных структур здравоохранения зачастую вообще не регулируется, бороться с таким использованием весьма трудно без улучшения общего экономического положения. Поэтому крайне важно, чтобы правительства развивающихся стран, стремящиеся добиться улучшения своих национальных систем распределения лекарственных средств, получали эффективную помощь. В то время как в некоторых странах продолжается апробирование предложенных в последние годы новых мер и подходов, нацеленных на совершенствование национальной системы лекарственного обеспечения²⁰, правительствам развивающихся стран следует приложить все усилия к тому, чтобы:

а) установить надлежащее государственное управление и основанный на принципах регулирования контроль в сфере лекарственного обеспечения препаратов в стране, в том числе контроль над наркотическими средствами и психотропными веществами, и ликвидировать параллельные системы распределения лекарственных средств;

б) активно изыскивать двустороннюю и многостороннюю помощь в управлении национальной системой лекарственного обеспечения и гарантировать эффективное использование такой помощи;

в) содействовать изготовлению и/или импорту высококачественных заменителей определенных лекарственных препаратов в целях обеспечения оптимального использования имеющихся ресурсов;

г) заручиться поддержкой местных аптек, которые являются важным (и зачастую единственным) специализированным источником информации, касающейся охраны здоровья и применения лекарственных препаратов²².

42. Как указывалось в пунктах 17–31, выше, в эпоху все большей глобализации торговли фармацевтическими препаратами расширение практики трансграничного распространения лекарственных средств обуславливает необходимость того, чтобы правительства активно искали новые пути укрепления межправительственного сотрудничества и принятия согласованных мер, направленных на ограничение или сдерживание таких процессов, как:

а) ослабление роли государства в сфере национального регулирования лекарственного обеспечения;

б) рост влияния фармацевтической промышленности на практику прописывания и потребления лекарственных средств;

в) незачетное поведение в области маркетинга и прямой продажи лекарственных препаратов и распространение среди потребителей необъективной информации о таких препаратах.

43. Для подкрепления усилий отдельных стран в вышеназванных областях правительствам, а также региональным и международным организациям следует развивать межправительственные договоренности и разрабатывать стандарты для применения на региональном уровне.

44. Ввиду двойственного характера контролируемых лекарственных средств врачам и фармацевтам следует выполнять свои профессиональные обязанности с максимальной осторожностью. Перед назначением психотропного вещества или наркотического средства врач должен тщательно оценить возможность формирования у пациента зависимости, выяснив, принимал ли пациент психоактивные средства раньше, злоупотреблял ли наркотиками и алкоголем и отмечалось ли у него влечение к психоактивным средствам. В идеале в каждом отдельном случае назначение препарата и его применение должны

основываться на непосредственном контакте врача с пациентом, правильном диагнозе и рациональном решении о выборе наиболее подходящего метода лечения в соответствии с принципами медицины, основанной на симптомах.

45. Органы здравоохранения должны способствовать расширению использования приемлемых в культурном отношении и проверенных на практике вспомогательных или альтернативных способов лечения, принимая во внимание, что в результате применения таких форм лечения, а не одной лишь фармакотерапии, можно добиться значительной экономии средств. Вместе с тем правительства должны обеспечить, чтобы их вмешательство не ограничивало без необходимости наличие контролируемых психоактивных средств для медицинских целей и в конечном счете не лишало пациентов законного и эффективного лечения. Профессиональным объединениям следует содействовать организации постоянного просвещения врачей по этим вопросам в целях унификации методов диагностирования и лечения, применяемых в разных странах и учреждениях, обеспечения последовательного и адекватного терапевтического вмешательства при различных психических состояниях и ограничения практики одновременного применения нескольких лекарственных средств без ущерба для результатов лечения.

46. В условиях стремительного расширения практики применения в медицине электронных средств связи для диагностирования и назначения лечения:

а) правительству следует в полной мере учитывать огромные возможности использования электронных сетей связи для укрепления функций регулирования, особенно в области распространения среди населения объективной и современной информации, касающейся охраны здоровья;

б) медицинским работникам следует воздерживаться от использования телемедицины и электронных средств при назначении лечения, если это противоречит этическим нормам;

в) правительствам стран, в которых использование электронных средств связи в целях распространения медицинской информации, телемедицины и прописывания лекарств через Интернет получает все более широкое распространение, следует сотрудничать друг с другом в создании

эффективных механизмов защиты, включая принятие национальных законодательных мер, мер регулирования и мер по обеспечению исполнения решений. Трансграничный характер этой проблемы требует заключения межправительственных соглашений для осуществления быстрых и эффективных совместных операций.

47. Прежде Комитет уже выражал обеспокоенность по поводу частого использования новой глобальной электронно-информационной системы в целях продвижения лекарственных препаратов на рынке недопустимыми с точки зрения этики способами и поддержки незаконного изготовления и потребления наркотиков. Обе эти проблемы по-прежнему вызывают серьезное беспокойство у многих правительств и различных международных учреждений. Поэтому Комитет предлагает развернуть межправительственную и межучрежденческую инициативу, в рамках которой видные представители в области коммуникационных технологий, а также ассоциации и учреждения, выступающие от имени группы медицинских специалистов, пострадавших от неправомерного использования средств связи, будут:

а) проводить взаимные консультации по вопросу о воздействии формирующейся электронной медицины и практики назначения лечения с помощью электронных средств на существующие концепции и методы национального и международного контроля над психоактивными средствами;

б) проводить обзор опыта тех правительств, международных организаций и профессиональных объединений, которые уже приняли или предложили меры регулирования для достижения таких же или аналогичных целей.

48. Комитет обращается к представителям фармацевтической промышленности с призывом проявлять социальную ответственность и добровольно сотрудничать в деле:

а) недопущения неэтичного поведения при продвижении лекарственных препаратов и признания того, что продвижение контролируемых лекарственных средств должно осуществляться с соблюдением этических норм через четко регулируемые медицинские каналы;

б) предоставления и распространения среди врачей и фармацевтов полной и объективной

информации о преимуществах и потенциальных рисках использования их продуктов, содержащих контролируемые вещества;

с) оказания поддержки проведению независимых научных исследований для оценки потенциальных рисков широкого и/или постоянного потребления некоторых психотропных средств (амфетаминов, бензодиазепинов), особенно в группах высокого риска;

d) оказания поддержки странам с ограниченными ресурсами путем безвозмездного предоставления им лекарственных препаратов, включая контролируемые лекарственные средства, имеющие особое значение.

49. Воздействие на тенденции в области потребления лекарственных средств означает изменение привычек, стереотипов, культурных традиций и личных предпочтений. Как правило, это происходит медленно и трудно. Обычно процесс формирования и ускорения новых привычек потребления лекарственных средств длится несколько лет. Однако они могут развиваться довольно быстро, если такие методы лечения будут интенсивно рекламировать те, кто в этом непосредственно заинтересован. Изменить такие тенденции гораздо труднее. Это требует согласованных усилий на протяжении нескольких лет и поддержки со стороны широких слоев общества^{9, 23}. Опыт показывает, что такие усилия могут привести и действительно приводят к положительным результатам.