



Руководство по исчислению потребностей в веществах, находящихся под международным контролем

Разработано Международным комитетом по контролю над наркотиками и Всемирной организацией здравоохранения для использования национальными компетентными органами



ОРГАНИЗАЦИЯ
ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ



Всемирная организация
здравоохранения



МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОМИТЕТ
ПО КОНТРОЛЮ НАД НАРКОТИКАМИ



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Руководство по исчислению потребностей в веществах, находящихся под международным контролем

Разработано Международным комитетом по контролю
над наркотиками и Всемирной организацией
здравоохранения для использования национальными
компетентными органами



ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ
Нью-Йорк, 2012 год

ИЗДАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ
ISBN: 978-92-4-450328-7

© Организация Объединенных Наций, март 2012 года. Все права защищены.

Употребляемые обозначения и изложение материала в настоящем издании не означают выражения со стороны Секретариата Организации Объединенных Наций какого бы то ни было мнения относительно правового статуса страны, территории, города или района, или их властей, или относительно делимитации их границ.

Настоящее издание подготовлено Секцией английского языка, издательского и библиотечного обслуживания Отделения Организации Объединенных Наций в Вене.

Предисловие

Международный комитет по контролю над наркотиками (МККН) издает *Руководство по исчислению потребностей в веществах, находящихся под международным контролем*, по случаю столетия первого международного договора о контроле над наркотиками – Международной конвенции об опиуме, подписанной в Гааге 23 января 1912 года, которая стала основой международного контроля над наркотиками. На момент принятия Конвенции 1912 года проблема наркомании была широко распространена и затрагивала большинство регионов мира. Впоследствии была создана международная система контроля над наркотиками. Нынешняя система основана на трех международных конвенциях о контроле над наркотиками: Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года; Конвенции о психотропных веществах 1971 года; и Конвенции Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года. Действие международной системы контроля над наркотиками направлено на предотвращение злоупотребления наркотиками, а также вреда, причиняемого в результате такого злоупотребления, и на обеспечение при этом наличия достаточного количества лекарственных средств для обезболивания и лечения психических заболеваний.

На протяжении многих лет МККН обеспокоен проблемой неадекватных уровней потребления веществ, находящихся под международным контролем (слишком высоких в одних странах и слишком низких – в других). В январе 2011 года был опубликован *Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками о наличии психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских и научных целей*¹. В докладе содержится подробный анализ общемирового положения в отношении наличия психоактивных средств, находящихся под международным контролем, для использования в медицинских и научных целях и отражено различие в уровнях наличия таких средств в разных регионах мира.

На долю Австралии, Канады, Новой Зеландии и Соединенных Штатов Америки, а также нескольких европейских стран приходится 90 процентов общемирового потребления определенных контролируемых веществ, что может приводить к возникновению дополнительных проблем со здоровьем или усугублять текущее состояние.

Вместе с тем 80 процентов населения мира имеет ограниченный доступ к этим лекарственным средствам или вовсе не имеет к ним доступа, в результате чего многие люди терпят излишние страдания. Многие расстройства не могут лечиться надлежащим образом без наркотических средств, применяемых, например, для снятия боли, или психотропных веществ, используемых для лечения психических и неврологических расстройств.

Страны сталкиваются с различными препятствиями на пути обеспечения наличия достаточного количества веществ, находящихся под международным контролем, и власти этих стран обязаны выявлять эти препятствия и принимать надлежащие меры для их устранения. Со своей стороны, МККН считает, что, для того чтобы решить проблему недостаточного потребления и в то же время не допускать чрезмерного по-

¹Издание Организации Объединенных Наций, в продаже под № R.11.XI.7.

требления, в первую очередь необходимо выяснить фактические потребности стран в веществах, находящихся под международным контролем.

Важность выяснения фактических потребностей стран была подтверждена Комиссией по наркотическим средствам в ее резолюции 54/6, посвященной содействию обеспечению наличия достаточного количества контролируемых на международном уровне наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских и научных целях и мерам по предупреждению их утечки и злоупотребления ими. В этой резолюции Комиссия призвала МККН продолжить в сотрудничестве с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) свои усилия по разработке руководящих принципов для оказания помощи государствам-членам в оценке потребностей в контролируемых на международном уровне наркотических средствах и психотропных веществах для использования в медицинских и научных целях.

Страны, имеющие возможности надлежащим образом исчислять и оценивать свои потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, как правило, способны принимать необходимые меры для повышения их доступности. Создание соответствующего механизма и накопление экспертных знаний для проведения надлежащих исчислений и оценок законных потребностей позволяют расширить предложение веществ, контролируемых на международном уровне. Получение достоверной информации о законных потребностях в этих веществах является обязательным предварительным условием для обеспечения их наличия.

МККН известно, что залогом успеха таких усилий во многом является эффективное функционирование системы контроля над наркотиками. Без действенной системы контроля над наркотиками странам будет гораздо сложнее оценивать свои нынешние уровни потребления, выяснять, какое количество веществ необходимо дополнительно существующим медицинским учреждениям, и выявлять возможности для усовершенствования инфраструктуры системы здравоохранения и системы распределения лекарственных средств, с тем чтобы пациенты могли получать необходимые им медикаменты.

К сожалению, многим странам по-прежнему сложно определять свои фактические потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, и поэтому они не в состоянии представить достоверные исчисления и оценки, а иногда вообще какие-либо исчисления. В целях оказания поддержки этим странам рабочая группа в составе представителей МККН, ВОЗ и Совместного центра ВОЗ по стратегиям обезболивающей терапии и палиативного лечения в сотрудничестве с несколькими независимыми экспертами разработали настоящее *Руководство*. В адрес национальных органов регулирования стран, находящихся на различных этапах развития, была обращена просьба представить свои замечания, с тем чтобы обеспечить, по возможности, максимально широкую применимость *Руководства*.

Руководство предназначено для оказания помощи правительствам стран, в которых наблюдаются низкие уровни потребления контролируемых веществ, в исчислении их потребностей, с тем чтобы они могли затем представлять МККН исчисления и оценки, достоверно отражающие эти потребности. *Руководство* могло бы также быть полезным для правительств тех стран, в которых уровни потребления некоторых веществ несоразмерно высоки. Надеюсь, что настоящее *Руководство* будет широко использоваться национальными компетентными органами и в конечном счете поможет им в подготовке исчислений и оценок, отражающих их фактические потребности в контролируемых на международном уровне веществах.



Хамид Годсе
Председатель
Международного комитета по контролю над наркотиками

Вступление

Руководство МККН-ВОЗ по исчислению потребностей в веществах, находящимся под международным контролем, призвано помочь национальным компетентным органам в определении методов исчисления количеств контролируемых веществ, необходимых для медицинских и научных целей. В то же время *Руководство* будет служить этим органам подспорьем в подготовке исчислений и оценок годовых потребностей в контролируемых веществах, которые страны должны представлять Международному комитету по контролю над наркотиками (МККН). В нем описываются система исчислений и оценок и различные методы, обычно используемые для количественного определения потребностей в контролируемых веществах, необходимых для медицинских и научных целей. В нем также содержится общий обзор основных вопросов, которые необходимо учитывать для точного применения этих методов.

С целью исчисления потребностей в контролируемых веществах, необходимых для медицинских целей, разработано несколько методов (см. раздел II.B и приложение I). Нельзя систематично рекомендовать всем странам какой-либо единый метод, поскольку выбор метода зависит от конкретных условий, существующих в каждой стране. Настоящее *Руководство* разработано для оказания помощи национальным компетентным органам в:

- a) выявлении наиболее подходящего метода (или методов);
- b) повышении степени точности используемого метода (или методов);
- c) проведении исчислений и оценок контролируемых веществ, которые следует представлять МККН;
- d) обучении сотрудников административных органов, регулирующих оборот лекарств.

Содержание

	<i>Стр.</i>
Предисловие.....	<i>iii</i>
Вступление	<i>v</i>
I. ВВЕДЕНИЕ	1
А. Система исчислений и оценок	2
В. Соответствующие виды деятельности Всемирной организации здравоохранения	4
II. ИСЧИСЛЕНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ В КОНТРОЛИРУЕМЫХ ВЕЩЕСТВАХ	5
А. Основные соображения при расчете точных исчислений и оценок в отношении контролируемых веществ, предназначенных для использования в медицинских и научных целях	5
В. Выбор методов и повышение точности количественной оценки потребностей в контролируемых веществах	11
III. ПОДГОТОВКА ИСЧИСЛЕНИЙ И ОЦЕНОК ДЛЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ МЕЖДУНАРОДНОМУ КОМИТЕТУ ПО КОНТРОЛЮ НАД НАРКОТИКАМИ	17
А. Исчисления в отношении наркотических средств	17
В. Оценки в отношении психотропных веществ	19
С. Исчисления в отношении химических веществ – прекурсоров	19
<i>Приложения</i>	
I. Методы количественной оценки потребностей в контролируемых веществах	21
II. Управление системой исчислений и оценок	31
III. Факторы, препятствующие наличию и использованию контролируемых веществ для медицинских целей	35
Глоссарий.....	40
Библиография	42

I. Введение

1. Международный режим контроля над наркотиками основан на трех международных конвенциях: Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, Конвенции о психотропных веществах 1971 года и Конвенции Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года. В Конвенции 1961 года с внесенными поправками и Конвенции 1971 года предусмотрены меры контроля над наркотическими средствами и психотропными веществами, а в Конвенции 1988 года – над химическими веществами – прекурсорами, которые используются при незаконном изготовлении наркотических средств и психотропных веществ. Становясь участниками этих конвенций, государства принимают на себя обязательство включить положения этих конвенций в свое внутреннее законодательство. Для целей настоящего *Руководства* вещества, контролируемые в соответствии с этими тремя конвенциями, будут именоваться контролируруемыми веществами.

2. Международные конвенции о контроле над наркотиками были разработаны в связи с признанием того факта, что определенные вещества, принося значительную пользу человечеству, могут в то же время причинять вред, например вызывать синдром зависимости. Поэтому в данных конвенциях установлен режим контроля, который служит обеспечению наличия контролируемых веществ для использования в медицинских и научных целях при одновременном предотвращении их незаконного производства, незаконного оборота и злоупотребления ими. Основным компонентом этого режима является система, в соответствии с которой странам предлагается исчислять количества контролируемых веществ, необходимых для использования в законных целях, и ограничивать применение таких веществ и торговлю ими в пределах этих исчислений. При правильном применении эта система должна не затруднять, а скорее содействовать обеспечению доступа к надлежащему количеству контролируемых веществ и предотвращать их чрезмерное использование.

3. Международный комитет по контролю над наркотиками (МККН) является органом, ответственным за мониторинг соблюдения правительствами международных договоров о контроле над наркотиками и оказание правительствам соответствующего содействия. Способность МККН осуществлять мониторинг функционирования международных механизмов контроля над наркотиками, предусмотренных конвенциями, отчасти зависит от представления правительствами МККН информации об исчисленных количествах контролируемых веществ, необходимых для использования в законных целях в их странах (именуемых исчислениями¹, когда речь идет о наркотических средствах или химических веществах – прекурсорах, или оценками, когда речь идет о психотропных веществах).

4. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) осуществляет несколько видов деятельности, направленных на обеспечение адекватного лечения пациентов, включая разработку руководств по лечению и Примерного перечня основных лекарственных средств². ВОЗ предоставляет также правительствам рекомендации по вопросам политики и законодательства, касающимся наличия, доступности, обоснованной стоимости и контроля лекарственных средств, производимых из контролируемых веществ.

5. Точное исчисление потребностей в контролируемых веществах является важнейшей мерой в деле обеспечения их наличия в достаточном количестве для медицинских и научных целей. С одной стороны, исчисления, недостаточные для удовлетворения реальных потребностей, могут способствовать возникновению многих проблем в использовании контролируемых веществ в системе здравоохранения, в частности, связанных с дефицитом, отсутствием надлежащего рецептурного отпуска, искажением спроса и неэффективностью с точки зрения затрат; с другой стороны, исчисления, превышающие реальные потребности, могут привести к возникновению излишков, нерациональному использованию и повышению риска утечки контролируемых веществ.

¹ См. информацию об исчислениях и оценках в разделе III.

² Размещен в библиотеке основных лекарственных средств ВОЗ на веб-сайте: <http://apps.who.int/emlib/>.

6. В принципе в основе исчислений потребностей в контролируемых веществах должны лежать эффективные методы и систематические процедуры сбора информации об использовании контролируемых веществ и потребностях в них. Вместе с тем работу компетентных органов многих стран по разработке и использованию таких методов и процедур затрудняют ряд факторов. К числу наиболее распространенных трудностей относятся недостаток технических знаний, общий дефицит ресурсов, слаборазвитая инфраструктура здравоохранения и отсутствие институциональной основы, устанавливающей приоритетность доступа к лекарственным средствам для всех слоев населения. В результате многие правительства либо вообще не представляют каких-либо исчислений или оценок, либо представляют МККН неточные исчисления и оценки, которые оказываются больше или меньше их фактических потребностей.

А. Система исчислений и оценок

Правовая основа системы

7. Существующая система исчислений наркотических средств установлена Конвенцией 1961 года (в статьях 12 и 19)³. Хотя Конвенция 1971 года не предусматривала создания аналогичной системы для психотропных веществ, Экономический и Социальный Совет в своих резолюциях 1981/7 и 1991/44 призвал правительства представлять МККН оценки своих медицинских и научных потребностей в веществах, включенных в Списки II, III и IV Конвенции 1971 года. Аналогичным образом, в своей резолюции 49/3 Комиссия по наркотическим средствам просила государства-члены сообщать МККН ежегодные исчисления своих законных потребностей в 3,4-метилendioксифенил-2-пропаноне (3,4-МДФ-2-П), псевдоэфедрине, эфедрине и 1-фенил-2-пропаноне (Ф-2-П) (химических веществах – прекурсорах, которые также часто используются при незаконном изготовлении стимуляторов амфетаминового ряда) и, по возможности, исчисления потребностей в препаратах, содержащих эти вещества, которые могут быть легко использованы или извлечены с помощью доступных средств.

Функции исчислений и оценок

8. Исчисления и оценки должны быть основаны на законных медицинских и научных потребностях⁴. Процесс расчета этих исчислений и оценок:

- a) позволяет компетентным органам получать точную и достоверную информацию о количествах контролируемых веществ, фактически необходимых для медицинских целей;
- b) дает информацию, имеющую большое значение для обеспечения наличия контролируемых веществ в количествах, достаточных для системы здравоохранения;
- c) дает органам власти информацию о количествах, необходимых для использования в законных целях, с тем чтобы они имели возможность ограничивать предложение контролируемых веществ и принимать соответствующие меры для предупреждения утечки этих веществ с целью незаконного использования.

9. Сообщаемые правительствами исчисления и оценки рассматриваются, подтверждаются (при необходимости) и публикуются МККН в целях информирования о количествах контролируемых веществ, необходимых в каждой стране для законных целей. Разрешая изготовление, ввоз и вывоз контролируемых веществ в количествах, не превышающих исчисления и оценки, публикуемые МККН, правительства могут снизить степень риска утечки таких веществ для незаконного использования.

³Один из предшественников МККН, а именно Контрольный орган, был учрежден в соответствии с Конвенцией об ограничении производства и регламентации распределения наркотических средств, подписанной 13 июля 1931 года. В рамках этой Конвенции была внедрена обязательная система исчислений для ограничения производства наркотических средств и торговли ими медицинскими и научными целями, которая впоследствии была включена в Конвенцию 1961 года.

⁴В случае исчислений в отношении прекурсоров может требоваться учет других потребностей, например промышленных потребностей.

10. Сообщаемые правительствами исчисления законных потребностей в контролируемых веществах позволяют также МККН содействовать обеспечению сбалансированности между спросом на них и их предложением на общемировом уровне.

Обязанности национальных компетентных органов и Международного комитета по контролю над наркотиками в деле обеспечения эффективности системы

Национальные компетентные органы

11. Национальные компетентные органы отвечают за следующее:

- a)* разработка метода точного определения законных потребностей в контролируемых веществах для использования в медицинских целях в их странах. Информация о таких методах представлена в разделе II.B и приложении I, ниже;
- b)* расчет исчислений и оценок потребностей в контролируемых веществах, которые должны сообщаться МККН (см. приложение II, ниже);
- c)* ознакомление операторов (производителей, дистрибьюторов, распространителей, администраторов и поставщиков медицинских услуг) с их юридической обязанностью представлять информацию для подготовки исчислений и оценок контролируемых веществ и организация для них соответствующей подготовки;
- d)* организация сбора соответствующих данных от операторов и из других источников;
- e)* координация деятельности с другими правительственными органами, занимающимися лекарственным обеспечением и вопросами общественного здравоохранения, особенно с министерством здравоохранения в тех случаях, когда национальный компетентный орган не является частью этого министерства, в целях обеспечения соблюдения условий для точного количественного исчисления потребностей в контролируемых веществах (см. раздел II.A, ниже).

Международный комитет по контролю над наркотиками

12. В соответствии с международными конвенциями о контроле над наркотиками МККН оказывает правительствам помощь в соблюдении их договорных обязательств. В сферу его ответственности входит следующее:

- a)* анализ представляемых правительствами исчислений и оценок для обеспечения наличия контролируемых веществ в количествах, достаточных для удовлетворения медицинских и научных потребностей, но не превышающих их;
- b)* подтверждение представляемых правительствами исчислений в отношении наркотических средств и запрашивание, при необходимости, дополнительной информации о предполагаемом использовании до подтверждения исчислений;
- c)* опубликование представляемых отдельными правительствами исчислений и оценок потребностей в контролируемых веществах и обеспечение тем самым доступа всем правительствам к этой публичной информации;
- d)* обобщение и опубликование представляемых государствами-членами исчислений в отношении химических веществ – прекурсоров, а именно 3,4-метилendioксифенил-2-пропанола (3,4-МДФ-2-П), псевдоэфедрина, эфедрина и Ф-2-П (и, если это уместно, содержащих их препаратов), с тем чтобы компетентные органы стран-экспортеров были по крайней мере осведомлены о законных потребностях стран-импортеров, что позволяет предотвратить попытки организовать утечки. С марта 2007 года, когда эти оценки были опубликованы впервые, МККН получил положительный отклик на исчисления потребностей в химических веществах – прекурсорах. Правительственные должностные лица сочли исчисления полезным средством в деле проверки законности поставок прекурсоров.

13. Каких-либо установленных верхних пределов или квот для исчислений и оценок потребностей в контролируемых веществах, о которых правительства должны сообщать МККН, не установ-

лено; требуется только, чтобы представляемая информация о количествах отражала законные потребности. Кроме того, МККН поощряет представление надлежащих исчислений и оценок потребностей в контролируемых веществах (см. раздел П.А, ниже).

14. Если какая-либо страна не соблюдает установленные международным договором обязательства о представлении исчислений для наркотических средств и оценок для психотропных веществ, то эти исчисления и оценки определяются МККН, с тем чтобы эта страна могла импортировать контролируемые вещества. В таких обстоятельствах МККН обращается к данной стране с просьбой подтвердить или пересмотреть установленные от имени этой страны исчисления и оценки, с тем чтобы они правильно отражали законные потребности.

В. Соответствующие виды деятельности Всемирной организации здравоохранения

15. ВОЗ предоставляет правительствам рекомендации по вопросам здравоохранения, включая вопросы, касающиеся лечения конкретных заболеваний и расстройств. Она дает рекомендации по рациональному использованию лекарственных средств⁵, включая лекарственные средства, содержащие контролируемые вещества. Важнейшие способы содействия рациональному использованию лекарственных препаратов (применимые к настоящему *Руководству*) предусматривают, в частности, создание многодисциплинарного национального органа по координации политики в области применения лекарственных средств, использования клинических рекомендаций, разработки и использования национальных перечней основных лекарственных средств, создания комитетов по лекарственным и терапевтическим средствам, применения надлежащего и подлежащего обязательному исполнению регулирования и выделения властями достаточного финансирования для обеспечения наличия лекарственных средств⁶.

16. В документе “Обеспечение равновесия в национальной политике в области контролируемых веществ: Руководство по вопросам наличия и доступности контролируемых лекарственных препаратов”⁷ ВОЗ рекомендует следующее: “Правительствам следует разработать практичный метод реалистичного исчисления медицинских и научных потребностей в контролируемых веществах с использованием всей соответствующей информации” (руководящее положение 15) и “Правительствам следует сообщать МККН исчисления и оценки количеств контролируемых веществ, требуемых в законных медицинских и научных целях (ежегодные исчисления для наркотических средств и определенных прекурсоров; по крайней мере раз в три года – оценки для психотропных веществ). Государствам следует представлять МККН дополнительные исчисления или измененные оценки, если выясняется, что наличие контролируемых веществ для законных целей будет недостаточным из-за первоначальной недооценки регулярного спроса, чрезвычайных ситуаций или спроса, вызванного исключительными обстоятельствами” (руководящее положение 16).

17. Осуществляемая в рамках деятельности ВОЗ в области обеспечения доступа к лекарственным средствам и их рационального использования программа обеспечения доступа к контролируемым лекарственным средствам направлена на устранение основных причин недостаточной доступности контролируемых лекарственных средств. Основное внимание в ней уделяется созданию регулятивных барьеров, функционированию системы исчислений для импорта и экспорта странами и подготовке специалистов в области здравоохранения и других соответствующих сотрудников. Программа призвана оказывать помощь таким национальным органам, как регулирующие органы и национальные органы управления системой здравоохранения, а также специалистам в области здравоохранения и сотрудникам правоохранительных органов в странах с ограниченным доступом к контролируемым лекарственным средствам. Основными целевыми категориями лекарственных средств, охваченных Программой, являются опиоидные анальгетики, опиоиды для лечения опиоидной зависимости и лекарственные средства, используемые в акушерстве.

⁵Более подробно о рациональном использовании лекарственных средств см.: http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/.

⁶Там же.

⁷Всемирная организация здравоохранения (Женева, 2011 год).

II. Исчисление потребностей в контролируемых веществах

A. Основные соображения при расчете точных исчислений и оценок в отношении контролируемых веществ, предназначенных для использования в медицинских и научных целях

18. Одна из основных целей расчета исчислений и оценок заключается в обеспечении соответствия количеств контролируемых веществ, имеющихся в наличии в системе здравоохранения той или иной страны, медицинским (и научным) потребностям этой страны. Для достижения этой цели процесс количественного определения этих потребностей не должен сводиться к проводимой независимо чисто расчетной процедуре, а должен представлять собой процедуру в рамках системы управления поставками контролируемых веществ, основу которой составляют следующие компоненты⁸:

- a) отбор: принятие решения о том, какие контролируемые вещества необходимы для решения медицинских проблем в конкретной стране;
- b) количественная оценка: исчисление количества каждого контролируемого вещества, необходимого для удовлетворения медицинских и научных потребностей;
- c) закупки: отбор поставщиков, размещение заказов и контроль за их исполнением, проверка количества и качества поставок и выделение бюджетных средств;
- d) хранение и распределение: получение, хранение, контроль запасов, транспортировка и ведение учета для мониторинга и контроля;
- e) применение: назначение, розничный отпуск и применение контролируемых веществ и соблюдение пациентами назначений.

19. Эти компоненты взаимосвязаны и представляют собой цикл, в котором каждый этап вытекает из предыдущего этапа и ведет к следующему этапу. Недостатки на любом этапе скажутся на эффективности всего цикла и в конечном счете – на обеспечении наличия достаточного количества контролируемых веществ, предназначенных для системы здравоохранения; плохая количественная оценка неизбежно приведет к неправильному исчислению медицинских потребностей. Вместе с тем, как отмечается ниже, на точности процесса количественной оценки могут также сказаться проблемы при отборе, закупках, распределении и рациональном использовании. Это особенно важно в тех случаях, когда количественная оценка основана на характере использования в прошлый период времени (метод на основе объема потребления, см. раздел II.B и приложение I, ниже), как это делают многие страны, сообщающие МККН исчисления и оценки потребностей в контролируемых веществах⁹.

20. Если компоненты системы снабжения находятся под управлением разных учреждений, то в этом случае для обеспечения непрерывности цикла важнейшую роль играют координация и обмен информацией между различными учреждениями. Каждое учреждение должно быть осведомлено о своей ответственности и о взаимосвязи между компонентами системы. Кроме того, следует ввести в действие стратегии мониторинга эффективности каждого компонента в обеспечении требуемых количеств контролируемых веществ.

⁸См. World Health Organization, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, *Operational principles for good pharmaceutical procurement* (Geneva, 1999). На веб-сайте: www.who.int/hiv/pub/amds/who_edm_par_may99.pdf.

⁹См. пункт 29 в: *Availability of Opiates for Medical Needs* (United Nations publication, Sales No. E.96.XI.6). Размещено по адресу: www.incb.org/pdf/e/ar/1995/suppl1en.pdf.

21. Помимо этих требований к функционированию системы снабжения ее эффективность зависит от сложности правовой и политической основы, задачей которой является обеспечение наличия и рационального использования контролируемых веществ для медицинских целей. Отсутствие такой основы может сказываться на надлежащем функционировании цикла снабжения и создавать трудности, препятствующие рациональному использованию контролируемых веществ (см. приложение III, ниже). Для устранения таких трудностей потребуются существенные изменения правовой и политической основы.

22. В разделе II.A, ниже, рассматриваются ключевые аспекты системы лекарственного снабжения, касающиеся контролируемых веществ, которые могут влиять на точность количественной оценки и способность системы здравоохранения удовлетворять нужды (разъяснение различия между нуждами и потребностями см. во вставке 1). Такие аспекты требуют глубокого осмысления и анализа для обеспечения того, чтобы исчисления и оценки, рассчитанные на основе процесса количественного определения, не искажались вследствие недостатков в системе снабжения.

Вставка 1. Различие между нуждой и потребностями в контролируемых веществах в рамках системы исчислений и оценок

Нужда в контролируемых веществах означает те количества, которые были бы необходимы для решения медицинских проблем населения в той или иной стране.

Потребности в контролируемых веществах означают те количества, которые необходимы для медицинской помощи в рамках существующей инфраструктуры здравоохранения в той или иной стране и в условиях, когда контролируемые вещества рационально используются и не являются объектом утечки.

Нужда в контролируемых веществах может быть значительно больше потребностей в тех странах, в которых система здравоохранения недостаточно хорошо развита, а система лекарственного снабжения неэффективна. При идеальной системе потребности в контролируемых веществах равнозначны нужде в них.

Отбор

23. Отбор контролируемых веществ, потребности в которых подлежат исчислению, зависит от медицинских проблем в конкретной стране и от выбора контролируемых лекарственных средств, признанных пригодными для решения этих проблем. Конечными результатами этого процесса обычно является включение таких веществ в национальный перечень основных лекарственных средств и стандартные руководства по лечению, в которых описан принятый порядок лечения для решения медицинских проблем с использованием контролируемых веществ (интенсивность, дозировка и длительность применения отдельных контролируемых лекарственных средств для решения каждой медицинской проблемы). Уделение особого внимания закупкам основных контролируемых веществ может не только снизить затраты, но и способствовать рациональному назначению и розничному отпуску контролируемых веществ. Стандартные руководства по лечению имеют важное значение для процесса количественной оценки (см. раздел II.B, ниже) и могут способствовать рациональному использованию контролируемых веществ.

24. В трех международных конвенциях о контроле над наркотиками не содержится рекомендаций в отношении того, какие психоактивные средства и в каких дозировках должны применяться при лечении в конкретных условиях. Поэтому в каждой стране исчисления и оценки всех веществ, находящихся под международным контролем, зависят исключительно от отбора психоактивных средств и определения дозировок национальными компетентными органами.

25. Во многих странах уже существует национальный перечень основных лекарственных средств. Компетентные органы прежде всего должны ознакомиться с таким перечнем для определения рекомендованных контролируемых веществ. В странах, в которых такой перечень отсутствует,

можно обратиться к Примерному перечню ВОЗ основных лекарственных средств. См. данное ВОЗ определение основных лекарственных средств во вставке 2. Этот перечень, который публикуется раз в два года, является также полезным источником информации для пересмотра и обновления национальных перечней. В библиотеке ВОЗ основных лекарственных средств (размещена на веб-сайте: <http://apps.who.int/emlib/>) содержится дополнительная информация о всех лекарственных средствах, включенных в настоящее время в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств, в том числе ссылки на клиническое подтверждение эффективности и безопасности, существующие руководства ВОЗ и другие клинические руководства, и информация о стоимости.

Вставка 2. Основные лекарственные средства

По определению ВОЗ, основные лекарственные средства – это препараты, “удовлетворяющие приоритетным потребностям населения в области здравоохранения. Они отбираются с учетом распространенности болезней, доказательств действенности и безопасности и сравнительной эффективности по стоимости. Основные лекарственные средства должны быть в наличии в функционирующих системах здравоохранения в любое время, в достаточных количествах, в надлежащих лекарственных формах, гарантированного качества и по ценам, доступным для отдельных лиц и сообществ...”

Концепция основных лекарственных средств осуществляется гибко и с учетом множества различных ситуаций; вопрос о том, какие именно лекарственные средства считаются основными, регулируется на национальном уровне”^a.

^aСм. Glossary of Globalization, Trade and Health Terms of the World Health Organization (размещен по адресу: <http://www.who.int/trade/glossary/en/>).

26. Основные положения, касающиеся отбора, предусматривают:

- a) обеспечение отбора на основе принятых норм лечения и фактических данных о действенности и безопасности;
- b) содействие признанию приемлемости отдельных контролируемых веществ на основе консультаций со специалистами и экспертами в области здравоохранения и разработки клинических и стандартных руководств по лечению;
- c) определение приоритетности и отбор веществ, которые могут закупаться по низкой стоимости (подробнее о влиянии цены на процесс исчисления потребностей см. пункты 28 и 32, ниже);
- d) включение отдельных контролируемых веществ в национальный перечень основных лекарственных средств, поскольку это может облегчить их закупку и поставку;
- e) пересмотр и обновление на регулярной основе перечня отдельных контролируемых веществ с учетом изменения потребностей системы здравоохранения и принятой практики лечения.

Количественная оценка

27. Количественная оценка – это процесс исчисления количеств контролируемых веществ, которые потребуются для медицинского использования (более подробно о разных методах количественной оценки см. в приложении I, ниже). Итоговое исчисление контролируемых веществ учитывается при подготовке национальных исчислений и оценок (см. приложение II). Точная количественная оценка является важным этапом системы обеспечения наличия контролируемых веществ. Система определяет количества контролируемых веществ, которые следует закупить во избежание дефицита и излишка, а также способствует планированию и своевременным закупкам, оптимизации назначения и использования контролируемых лекарственных средств.

28. В последние годы количественная оценка усложнилась, что обусловлено более широким выбором лекарственных средств, систем поставок и единиц дозировки. В прошлом выбор лекарственных средств для лечения заболеваний был зачастую не таким широким. В настоящее время даже для лечения одного заболевания или его симптомов существует множество лекарственных средств. Это означает, что необходимо принимать решения о том, какая доля каких заболеваний будет подвергаться лечению различными лекарственными средствами и при каких условиях. Один из результатов заключается в том, что этапы функционирования системы обеспечения могут становиться более взаимозависимыми в том смысле, например, что стоимость одного лекарственного средства может оказывать существенное влияние на отбор и количественную оценку других лекарственных средств. Для обеспечения самого эффективного использования финансовых ресурсов процесс отбора, количественной оценки и закупок должен быть основан на тех лекарственных средствах, стоимость которых является самой выгодной. Важнейший элемент рационального использования заключается в том, чтобы обеспечить для пациентов наличие самого доступного по стоимости лекарственного средства с самой высокой эффективностью действия (см. пункт 38, ниже).

29. Точность количественной оценки зависит главным образом от качества данных и эффективности их сбора. В этой связи важно создать управленческие и директивные рамки, обеспечивающие эффективный учет в учреждениях, которые используют контролируемые вещества или обращаются с ними, и разработать эффективный механизм сбора соответствующих данных для цели количественной оценки.

30. Основные положения, касающиеся количественной оценки, предусматривают, в частности:

- a) обеспечение существования надлежащей системы сбора данных об использовании контролируемых веществ;
- b) обеспечение ознакомления операторов и потребителей контролируемых веществ с их обязанностью представлять необходимые данные;
- c) создание цикла сбора и обработки данных, обеспечивающего соблюдение конечного срока представления МККН исчислений и оценок (см. приложение II, ниже);
- d) содействие ведению эффективного учета в учреждениях, которые используют контролируемые вещества или обращаются с ними;
- e) регулярную оценку качества данных и принятие, при необходимости, корректирующих мер.

Закупки

31. Процесс закупок контролируемых веществ включает выделение финансовых средств, отбор поставщиков, размещение заказов и контроль за их исполнением и проверку качественных и количественных характеристик поставок. Невыполнение любого из этих этапов порождает недоступность необходимых лекарственных средств или их нерациональное использование¹⁰, что может отрицательно сказаться на количественной оценке и, в конечном итоге, на расчете исчислений и оценок, которые не отражают фактических потребностей в той или иной стране. Например, задержка поставок поставщиком может привести к длительному дефициту запасов и уменьшению количества контролируемых веществ, потребляемых пациентами в течение года. Если этот низкий уровень потребления будет впоследствии использован в качестве основы для определения потребностей на следующий год, то количество контролируемых веществ, подлежащих закупке, будет недооценено. Этот пример наглядно свидетельствует о том, каким образом системные проблемы в процессе закупок подрывают процесс количественной оценки и год за годом ведут к неадекватным исчислениям и оценкам.

32. Большое значение имеет учет систем медицинского страхования и финансирования здравоохранения, а также поставщиков контролируемых веществ, включая их стоимость и другие расходы, которые могут переходить на покупателя. Эти факторы могут существенным образом влиять на доступность и использование контролируемых веществ (см. приложение III, ниже). Например, если выбор поставщиков невелик, то это создает олигополию, при которой поставщики могут

¹⁰ World Health Organization, "Operational principles for good pharmaceutical procurement", document WHO/EDM/PAR/99.5. Размещено по адресу: http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_PAR_99.5.pdf.

запрашивать относительно высокие цены, в результате чего с учетом имеющихся ограниченных средств приобретается меньшее количество контролируемых веществ. Таким образом, более весомую роль при определении количеств закупаемых и используемых контролируемых веществ могут играть не медицинские потребности населения, а финансовые трудности. В таких случаях правительственные органы иногда заранее определяют поставщиков, готовых продать лекарственные средства по более низким ценам для удовлетворения основных медицинских потребностей населения.

33. Помимо стоимости другим важным фактором, который следует учитывать при закупке контролируемых веществ, является их качество. Контролируемые лекарственные средства должны регистрироваться национальным органом, регулирующим оборот лекарственных средств, для обеспечения их безопасности и эффективности. Для обеспечения безопасности контролируемых веществ важнейшее значение имеет отбор поставщиков, поставляющих высококачественную продукцию. В идеале поставщики должны быть способны доказать, что при производстве их продукции используются эффективные технологические методы, которые обеспечивают ее соответствие надлежащим требованиям качества, предъявляемым к сфере ее предполагаемого использования¹¹. В то же время правительство должно обеспечивать, чтобы учреждения, которые готовят и отпускают прописанные препараты, принимали соответствующие меры, гарантирующие эффективность, безопасность, качество и сроки хранения продукции. Даже после регистрации национальные органы должны содействовать ознакомлению с потенциальными проблемами качества контролируемых веществ и принимать такие соответствующие последующие меры, как проведение лабораторных испытаний.

34. Основные положения, касающиеся закупок, предусматривают, в частности:

- a) обеспечение ознакомления операторов со специальными нормативными положениями, касающимися закупок контролируемых веществ, и их понимания операторами (требования о предъявлении сертификатов на ввоз, выдаваемых национальными компетентными органами, требования о лицензировании, порядок обеспечения операторами безопасности и учета и т. д.);
- b) установление порядка конкурентного ценообразования для обеспечения минимальной стоимости поставок контролируемых веществ.

Хранение и распределение

35. После закупки контролируемых веществ производители, импортеры или оптовые торговцы (в некоторых случаях правительства) хранят и распределяют эти вещества на розничном уровне по аптекам, больницам, учреждениям по паллиативному лечению и др., исходя из спроса на них. Затем медицинские работники назначают и выдают контролируемые вещества пациентам. Сбой в любом звене системы распределения могут привести к дефициту контролируемых веществ в системе здравоохранения.

36. Чтобы предотвратить утечку контролируемых веществ из системы распределения для использования в незаконных целях, должны приниматься соответствующие меры. Эти меры должны отвечать соответствующим положениям международных конвенций о контроле над наркотиками и требованиям надлежащей практики распределения, включая требования безопасного хранения контролируемых веществ в пунктах распределения и в розничных учреждениях, эффективной и безопасной перевозки таких веществ, эффективного управления запасами и надлежащего учета. Операторам на всех уровнях должно быть известно об их обязанностях и юридической ответственности в области обеспечения безопасного обращения с контролируемыми веществами в рамках разработки письменных стандартных оперативных процедур. Наконец, большое значение имеет обучение специалистов в области здравоохранения правилам назначения и выдачи контролируемых веществ (см. пункт 41 и приложение III, ниже). Хотя нормативно-правовые меры, направленные на предотвращение утечки контролируемых веществ из системы распределения, необходимы, они не должны препятствовать обеспечению наличия таких веществ для медицинских целей.

37. Основные положения, касающиеся хранения и распределения, предусматривают, в частности:

- a) обеспечение ознакомления с соответствующими законами и правилами операторов, участвующих в хранении и распределении контролируемых веществ;

¹¹С дополнительной информацией об оптимальных видах производственной практики можно ознакомиться по адресу: www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html.

b) обеспечение укомплектования центральных и периферийных пунктов распространения надлежащими техническими средствами, гарантирующими безопасное хранение контролируемых веществ;

c) содействие надлежащему управлению запасами и учету в центральных и периферийных пунктах распределения; для обеспечения непрерывного снабжения и предотвращения дефицита контролируемые вещества должны быть в наличии в достаточных количествах; величину запасов можно использовать в качестве источника информации для расчета исчислений и представления сообщений МККН (см. приложения I и II, ниже).

Использование

38. Согласно ВОЗ, рациональное использование лекарственных средств подразумевает, что «пациенты получают медицинские препараты, соответствующие течению и симптомам их болезни, в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, в течение достаточного периода времени и при минимальных затратах для них и их сообщества»¹². Целью процесса количественной оценки является расчет количества контролируемых веществ, необходимых для удовлетворения этих потребностей. В число распространенных примеров ненадлежащего использования лекарственных средств входят: недостаточный уровень использования важнейших лекарственных средств, их назначение в чрезмерных объемах, предпочтительное назначение дорогостоящих лекарственных средств по сравнению с их более дешевыми, но не менее эффективными альтернативами, выписка рецептов при несоответствующих показаниях или использовании неэффективных лекарственных средств. Неэффективное действие контролируемых веществ при лечении различных заболеваний может быть следствием их ненадлежащего использования. В конечном счете ненадлежащее использование лекарственных средств может приводить к увеличению расходов на здравоохранение.

39. Как отмечается в разделе II.B, ниже, рациональное использование контролируемых веществ является также важной предпосылкой точного расчета потребностей в таких веществах. В тех случаях, когда требования в отношении конечной оценки основываются на использовании тех или иных лекарственных средств в прошлом (методы, основанные на статистике потребления и услуг), ненадлежащие структуры использования контролируемых веществ, в которые не вносятся исправления, приводят к искажению фактических потребностей и сохранению не соответствующих показаний методов лечения. В тех же случаях, когда процесс количественной оценки основывается на стандартах рационального использования (метод, основанный на статистике заболеваемости), которые специалисты в области здравоохранения не соблюдают, количества закупаемых контролируемых веществ не будут соответствовать их использованию, что приводит либо к их дефициту, либо к избыточному предложению.

40. ВОЗ рекомендует 12 основных мер содействия рациональному использованию лекарственных средств¹³. Такие меры включают создание национального многодисциплинарного органа по координации порядка использования лекарственных средств, использование клинических руководящих принципов, включение лекарственных средств в национальный перечень основных лекарственных средств (см. пункт 23, выше), включение в программы старших курсов высших учебных заведений фармакотерапевтической подготовки на основе существующих проблем, непрерывное медицинское просвещение на рабочем месте, ознакомление общественности с лекарственными средствами, использование надлежащих и обеспеченных правовыми санкциями мер регулирования, а также достаточный уровень финансирования правительством, обеспечивающий наличие лекарственных средств и подготовленного персонала. Все эти основные мероприятия актуальны также в отношении контролируемых веществ.

41. Рациональное использование контролируемых веществ в значительной мере зависит от подготовки специалистов в области здравоохранения и просвещения пациентов в этой области. Лица, выписывающие рецепты (в число которых могут входить врачи, ветеринары, стоматологи, средний медицинский персонал и акушеры, в зависимости от страны), должны иметь соответствующее

¹²См. www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/index.html.

¹³См. «Содействие рациональному использованию лекарственных средств: основные слагаемые», *Перспективные направления лекарственной политики ВОЗ*, № 5, сентябрь 2002 года. С документом можно ознакомиться по адресу: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.3.pdf.

образование и проходить надлежащие курсы подготовки по вопросам выписки рецептов и назначения контролируемых веществ. В случае фармацевтов необходимо организовывать подготовку по вопросам рационального отпуска контролируемых веществ. Специалисты в области здравоохранения, которые не прошли надлежащую подготовку, могут неохотно использовать контролируемые вещества. В то же время ненадлежащая практика прописывания и произвольного отпуска может приводить к утечке контролируемых веществ и злоупотреблению ими. Рациональному использованию может также способствовать просвещение пациентов, позволяющее устранять заблуждения в отношении возможностей злоупотребления контролируемыми веществами, а также информирование их о проблемах, связанных с использованием этих веществ в немедицинских целях.

42. Другие факторы, ограничивающие доступность контролируемых веществ и в конечном счете сдерживающие их рациональное использование, указаны в приложении III, ниже.

43. Основные положения, касающиеся использования контролируемых веществ, предусматривают:

- a) содействие рациональному использованию контролируемых веществ на основе реализации соответствующих стратегий в области образования, управления и регулирования среди специалистов сферы здравоохранения;
- b) выявление случаев ненадлежащего использования контролируемых веществ в рамках систем здравоохранения и последствий такого использования для точного расчета потребностей;
- c) информирование широкой общественности о рациональном использовании лекарственных средств.

V. Выбор методов и повышение точности количественной оценки потребностей в контролируемых веществах

44. В целях количественной оценки потребностей в контролируемых веществах обычно используются три метода и их варианты: методы, основанные на статистике потребления, услуг и заболеваемости. Решение о применении какого-либо из этих методов принимается в зависимости от наличия данных, требуемых для количественной оценки, необходимых ресурсов и структуры системы предложения контролируемых веществ, как об этом говорилось в разделе II.A, выше.

45. В настоящем разделе изложены оптимальные условия применения каждого из упомянутых методов для получения точных результатов, а также отражены основные недостатки этих методов. (Более подробное описание этих трех методов и их примеры приведены в приложении I, ниже.) На практике могут иметь место и не все условия, способствующие повышению точности таких методов. Вместе с тем такое положение не должно исключать их применения, поскольку процесс получения точной количественной оценки потребностей в контролируемых веществах является поэтапным и зависит не только от применения соответствующего метода, но и от многих внешних факторов, влияющих на процессы количественной оценки, о которых идет речь, в частности, в разделе II.A, выше. Любые усилия по устранению последствий подобных факторов должны сопровождаться постепенным повышением точности при исчислении потребностей.

Метод, основанный на потреблении, и его варианты

46. Метод, основанный на статистике потребления, и его варианты базируются на данных об использовании контролируемых веществ в последние годы. Если в прошлом потребление контролируемых веществ было стабильным и достаточным, то будущие потребности можно рассчитать посредством усреднения количества контролируемых веществ, использованных медицинскими учреждениями в последние годы, с добавлением возможного допуска на непредвиденный рост. В рамках вариантов такого метода расчеты основываются на данных, полученных от производителей, импортеров и оптовых фирм, осуществляющих распределение контролируемых веществ среди периферийных медицинских учреждений.

47. Данный метод целесообразно применять в следующих ситуациях:

- a) когда существует возможность сбора надежных данных об использовании в прошлом;
- b) когда спрос на медицинские услуги достиг относительно стабильного уровня;
- c) когда спрос на услуги системы здравоохранения удовлетворяется в рамках должным образом функционирующей системы управления снабжением, которая обеспечивает бесперебойное снабжение контролируруемыми веществами;
- d) когда обеспечивается рациональное использование контролируемых веществ;
- e) при отсутствии обстоятельств, требующих внесения изменений (например, в чрезвычайных с точки зрения медицины ситуациях).

48. При использовании метода, основанного на данных о потреблении, важно учитывать следующие факторы:

- a) этот метод и его варианты не обеспечивают основу для более рационального использования и повышения точности процесса количественной оценки. Например, если процедуры выписки рецептов, назначения и применения контролируемых веществ выполняются неудовлетворительно и в них не вносятся коррективы, данный метод может приводить к сохранению цикла неадекватного использования;
- b) в случае расчетов, основанных на тех количествах, которые запрашивают торговые компании для целей будущей купли-продажи, на рассчитанную сумму могут влиять ограниченные возможности сбыта или чрезмерно оптимистичные ожидания в отношении продаж, и поэтому такие расчетные данные могут и не отражать фактические медицинские потребности;
- c) длительные дефицит и потери либо нерациональное использование контролируемых веществ могут приводить к снижению точности данного метода;
- d) данные, получаемые с помощью основанного на данных о потреблении метода и его вариантов, могут быть неполными из-за несовершенства системы управления запасами, неадекватной системы регистрации или неадекватной отчетности перед органами, отвечающими за сбор данных.

Метод, основанный на данных об услугах

49. С помощью метода, основанного на данных об услугах, рассчитываются потребности в контролируемых веществах на основе существующих уровней потребления каждого из контролируемых веществ (по всем клиническим показаниям) в выборочных стандартных учреждениях. Полученные от этих учреждений данные можно затем экстраполировать для расчета потребностей других аналогичных учреждений. Данный метод обеспечивает учет имеющихся медицинских услуг и их текущие терапевтические уровни, которые могут также отражать финансовые и административные проблемы в существующей системе здравоохранения.

50. Данный метод целесообразно применять в следующих ситуациях:

- a) когда порядок выписки рецептов, применения и отпуска в стандартных учреждениях считается рациональным (в целях повышения точности этого метода следует разрабатывать стратегии, содействующие рациональному использованию во всех учреждениях; см. раздел П.А, выше);
- b) когда структура заболеваемости в стандартных учреждениях отражает структуру региона, включенного в количественную оценку. В случае значительных расхождений в структурах заболеваемости для расчета потребностей таких нестандартных учреждений, возможно, целесообразнее использовать другие методы;
- c) когда отсутствуют подробные данные о заболеваемости среди пациентов либо руководящие принципы стандартной терапии.

51. Официальным органам следует принимать во внимание следующие факторы:

- a) в рамках метода, основанного на данных об услугах, могут не приниматься во внимание медицинские потребности пациентов, которые невозможно удовлетворять вследствие ограниченных культурных или географических возможностей имеющейся системы здравоохранения;

b) если в какие-либо ненадлежащие модели использования с точки зрения выписки рецептов, применения или назначения в условиях стандартных учреждений не вносятся соответствующие коррективы, они могут надолго сохраняться в рамках всей системы здравоохранения, поскольку они распространяются на потребности в контролируемых веществах других учреждений, включенных в процесс количественной оценки;

c) такие недостатки системы здравоохранения, как периодический дефицит, ненадлежащие структуры использования и неэффективная практика регистрации, могут затруднять отбор типичных стандартных учреждений (см. приложение I, ниже);

d) метод, основанный на данных об услугах, возможно, трудно применять в отношении тех контролируемых веществ, рецепты на которые выписываются не только в учреждениях здравоохранения, но и в индивидуальном порядке

Метод, основанный на данных о заболеваемости

52. В рамках метода, основанного на заболеваемости, рассчитываются потребности в контролируемых веществах на основе оценки периодичности проблем в области здравоохранения (заболеваемости) и по принятым терапевтическим нормам в отношении конкретных заболеваний. Данные о заболеваемости можно получать с помощью эпидемиологических оценок на региональном или национальном уровне. При наличии полных данных о заболеваемости среди населения в отношении конкретных заболеваний с помощью данного метода рассчитывается количество контролируемых веществ, которое может потребоваться для лечения этих заболеваний. Однако в данном случае речь идет главным образом о расчете необходимости в контролируемых веществах, и при этом могут переоцениваться те потребности в них, которые по определению основаны на существующей инфраструктуре здравоохранения в соответствующей стране (см. вставку 1, выше); в этой инфраструктуре может отсутствовать возможность охвата заболеваемости по всей стране. Кроме того, такие данные доступны лишь в редких случаях и с трудом поддаются сбору в отношении всех возможных заболеваний, для лечения которых требуются контролируемые медицинские средства. В таких ситуациях при расчете могут использоваться показатели заболеваемости в выборочных медицинских учреждениях, а потребности можно затем пропорционально распространять на региональный или национальный уровень.

53. Данный метод целесообразно применять в следующих ситуациях:

a) когда данные о структурах потребления контролируемых веществ в прошлом отсутствуют или ненадежны;

b) когда медицинские услуги развиваются быстрыми темпами или являются новыми, например на начальном этапе осуществления программ опиоидной заместительной терапии;

c) при наличии точных и полных данных о заболеваемости;

d) когда разработаны графики стандартной терапии;

e) для содействия переходу на более рациональный порядок выписки рецептов, как это определено в графиках стандартной терапии;

f) для контрольной проверки потребностей, рассчитанных с использованием других методов.

54. Официальным органам следует учитывать следующие факторы:

a) созданная в стране инфраструктура здравоохранения, возможно, не в состоянии учитывать заболеваемость в целом или обеспечивать достаточное количество контролируемых веществ, необходимых для лечения исходя из уровня заболеваемости, даже при наличии полных данных для определения этого уровня. В случае закупок теоретических объемов контролируемых веществ отсутствие соответствующего потенциала может повлечь за собой ненадлежащее использование или повышение риска утечки контролируемых веществ или злоупотребления ими;

b) при несоблюдении руководящих принципов стандартной терапии (в том числе ввиду отсутствия рациональной практики выписки рецептов) расчетные потребности в контролируемых веществах не будут соответствовать их использованию;

c) данный метод позволит точно прогнозировать потребности лишь в отношении ограниченного числа заболеваний, по которым имеются полные данные о заболеваемости и разработаны руководящие принципы стандартной терапии. Таким образом, если соответствующее контролируемое вещество используется при лечении нескольких заболеваний, в дополнение к данному методу может возникать необходимость в использовании и других методов при оценке требуемого количества для лечения таких иных заболеваний;

d) степень точности расчетных потребностей может возрастать в тех случаях, когда профиль заболеваемости по эталонным учреждениям здравоохранения, используемых при расчетах, характерен для регионов, включаемых в количественную оценку.

Повышение точности количественных оценок

55. Изложенные в настоящем документе методы соответствуют различным условиям и целям. На практике наиболее эффективным подходом к количественной оценке может быть использование нескольких методов в сочетании или последовательно. Такой подход должен также обеспечивать возможность для постепенного перехода от более простого к более сложному методу и его дополнения новыми, более точными методами с учетом преобладающих условий.

56. Для стран, в которых используется метод, основанный на данных о потреблении, важно проводить оценку на предмет превышения либо занижения расчетного количества контролируемых веществ по сравнению с фактическими потребностями. Важным дополнительным элементом этого метода является сопоставление расчетного количества с данными, полученными с использованием метода, основанного на данных о заболеваемости, в тех случаях и когда соответствующие данные имеются в наличии. При проведении подобной оценки важно принимать во внимание мнения специалистов в области здравоохранения, которые используют контролируемые медицинские средства, а также мнения соответствующих экспертов в этой области. Если результаты оценки говорят о том, что основанный на данных о потреблении метод не позволяет обеспечить точный расчет потребностей, то при внесении коррективов в процесс количественной оценки следует в первую очередь учитывать те контролируемые лекарственные средства, в отношении которых необходимость компенсировать недостаточный или чрезмерный уровень использования носит наиболее безотлагательный характер.

57. В идеальном варианте вносимые коррективы должны создавать возможность для того, чтобы расчетные потребности в контролируемых веществах примерно соответствовали тем потребностям, которые можно определить с использованием метода, основанного на данных о заболеваемости. Во многих странах, однако, в отношении многих заболеваний, лечение которых проводится с использованием контролируемых лекарственных средств, могут отсутствовать надежные количественные данные. В таких случаях для количественной оценки потребностей в лекарственных средствах, определенных в качестве приоритетных в процессе оценки, страны могут применять метод, основанный на данных об услугах. Благодаря использованию такого метода можно готовить национальные исчисления потребностей путем экстраполяции данных об использовании контролируемых веществ в стандартных медицинских учреждениях на другие аналогичные учреждения в стране.

58. После осуществления поставок в медицинские учреждения, соответствующих расчетным потребностям в контролируемых лекарственных средствах, непрерывный контроль за их использованием будет способствовать повышению точности процесса количественной оценки и внесения коррективов в случае излишков или дефицита. Важное значение имеют также меры, направленные на содействие рациональному использованию контролируемых лекарственных средств и четкому заполнению историй болезни пациентов во всех медицинских учреждениях. Впоследствии такие истории болезни могут служить источником высококачественных данных о периодичности возникновения заболеваний, которые необходимы для метода, основанного на данных о заболеваемости; истории болезни также могут служить важным примером успешного, документированного и рационального использования контролируемых веществ, ставшего возможным и не сопровождающегося такими последствиями, как злоупотребление или утечка.

59. Для стран, уже имеющих опыт использования метода, основанного на данных о заболеваемости, при расчете потребностей в контролируемых лекарственных средствах для лечения конкретных заболеваний (например, метилфенидата при лечении синдрома дефицита внимания (СДВ)/известного также как синдром дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ)) важно постоянно

обновлять данные о заболеваемости и информацию в руководящих принципах стандартной терапии. По мере поступления качественных данных в отношении других заболеваний метод, основанный на статистике заболеваемости, можно также применять для количественной оценки потребностей в контролируемых лекарственных средствах, используемых при их лечении.

Оценка и мониторинг

60. Основная цель процесса количественной оценки состоит в том, чтобы обеспечить наличие контролируемых веществ в достаточных количествах для использования в медицинских и научных целях. Для достижения этой цели необходимо проводить регулярные оценки эффективности процесса количественного анализа и точности рассчитанных потребностей. Для обеспечения эффективности процесса количественной оценки важное значение также имеет его постоянный мониторинг.

61. Под оценкой понимается периодический анализ соответствующего процесса, позволяющий определить, были ли достигнуты поставленные цели и были ли решены поставленные задачи, а также возможные пути совершенствования такого процесса. Оценка процесса количественного анализа является полезной в следующих случаях:

- a)* для оценки эффективности различных этапов данного процесса (например, сбора данных). На каждом этапе следует определять проблемы и предлагать соответствующие решения;
- b)* для решения вопроса о том, оправдано ли внесение изменений в используемый метод. Такие изменения следует вносить с учетом динамики преобладающих условий и имеющейся информации, а их целью должно быть обеспечение более точной количественной оценки (см. раздел II.A, выше);
- c)* для решения вопроса о необходимости внесения коррективов в данный процесс, обусловленных такими новыми событиями, как рост численности населения и появление новых лекарственных средств, программ и учреждений.

III. Подготовка исчислений и оценок для представления Международному комитету по контролю над наркотиками

62. Потребности в контролируемых веществах после их расчета подлежат включению в исчисления и оценки, представляемые МККН. Различные категории исчислений и оценок надлежит представлять по трем классам контролируемых веществ. Эти категории определяются конвенциями и соответствующими резолюциями о контролируемых веществах. Далее в этом разделе (и в приложении II, ниже) сформулированы рекомендации для компетентных органов в отношении включения рассчитанных потребностей в контролируемых веществах в исчисления и оценки.

A. Исчисления в отношении наркотических средств

63. Согласно Конвенции 1961 года с внесенными в нее поправками, государства-участники обязаны представлять МККН исчисления в отношении наркотических средств, в частности, по указанным ниже шести категориям. В настоящем разделе содержатся рекомендации в отношении источников данных для расчета исчислений, подлежащих представлению по каждой из категорий.

Количества наркотических средств, предназначенных для потребления в медицинских и научных целях

64. В категорию “Количество наркотических средств, предназначенных для потребления в медицинских и научных целях” входит количество наркотических средств, переводимых из оптовых в розничные каналы распределения. Эта категория затрагивает все страны, которые используют или планируют использовать наркотические средства в медицинских и научных целях. В случае стран, в которых наркотические средства используются почти исключительно в медицинских целях, в исчислениях потребления следует точно отражать потребности в контролируемых веществах, которые были рассчитаны с использованием методов, описанных в разделе II.B, выше. В случае стран, в которых наркотические средства используются также в научных целях, требуемое количество контролируемых веществ для использования в таких целях надлежит включать в исчисления потребления. К примерам использования наркотических средств в научных целях можно отнести следующие:

- a) судебная экспертиза и исследования (для которых обычно требуется лишь небольшое количество наркотических средств);
- b) промышленные исследования в целях разработки новых фармацевтических препаратов;
- c) клинические испытания.

65. Компетентные органы могут получать информацию о количестве веществ, требуемых для использования в научных целях, непосредственно у лиц или органов, имеющих лицензии на использование наркотических средств в таких целях.

Складские запасы наркотических средств по состоянию на 31 декабря того года, к которому относятся исчисления

66. Категория “Складские запасы наркотических средств по состоянию на 31 декабря того года, к которому относятся исчисления” охватывает количество наркотических средств, которые хранятся в резервных запасах производителей и оптовых фирм на конец года. Как общее правило,

запасы не должны превышать потребности в наркотических средствах в расчете на один год. Эта категория затрагивает все страны, в которых производители или оптовые фирмы осуществляют куплю-продажу наркотических средств фирмам розничной торговли (от стран, в которых фирмы розничной торговли получают поставки исключительно напрямую из-за границы, представление исчислений запасов не требуется). Производители и оптовые фирмы, занимающиеся куплей-продажей наркотических средств, могут представлять такие данные национальным компетентным органам. При подготовке исчислений складских запасов следует принимать во внимание следующие соображения:

- a) запасы должны быть достаточными, для того чтобы обеспечить надлежащие гарантии в случае любых сбоев в поставке, например вследствие задержек (см. вставку 3);
- b) хранение чрезмерных запасов может повышать риск утечки.

Вставка 3. Резервные запасы

В запасах следует хранить достаточные количества контролируемых веществ для обеспечения их постоянного наличия. Резервные запасы должны храниться на уровне розничной торговли в тех учреждениях, которые обеспечивают отпуск контролируемых веществ (например, в аптеках и больницах), а также на уровне оптовых фирм, осуществляющих поставки контролируемых веществ в периферийные учреждения. Объем таких резервных запасов определяется средним соотношением потребления соответствующего контролируемого вещества и ожидаемых сроков поставки (времени с момента размещения заказа до его получения). Заниженные оценки сроков поставки, особенно в отношении импорта контролируемых веществ, могут приводить к их нехватке и дефициту.

Количества контролируемых веществ, которые хранятся в качестве резервных запасов на уровне розничной торговли, подлежат включению в объем общих потребностей в контролируемых веществах для использования в медицинских целях. О количествах наркотических средств, хранящихся в качестве резервных запасов на уровне оптовых фирм, следует сообщать МККН по соответствующей категории.

Количества наркотических средств, предназначенных для изготовления других наркотических средств, препаратов, включенных в Список III, и веществ, на которые Конвенция не распространяется

67. Третья категория затрагивает все страны, в которых наркотические средства используются для изготовления других наркотических средств, препаратов, включенных в Список III Конвенции 1961 года с внесенными в нее поправками, и веществ, на которые эта Конвенция не распространяется. Эти показатели можно вывести на основе данных, полученных от изготовителей таких наркотических средств. Следует отметить, что исчисления не требуются в отношении количества препаратов, которые включены в Список III Конвенции 1961 года с внесенными в нее поправками и которые будут потреблены.

Количества синтетических наркотических средств, которые будут изготовлены

68. Четвертая категория затрагивает все страны, в которых изготавливаются синтетические наркотические средства. Этот показатель может быть также выведен на основе данных, полученных от изготовителей таких средств. Перечень синтетических наркотических средств приведен в части III Формы В (Годовые исчисления потребностей в наркотических средствах, объема изготов-

ления синтетических наркотиков, объема производства опия и культивирования опийного мака для целей иных, чем производство опия), размещенной на веб-сайте МККН (www.incb.org).

Количества наркотических средств, необходимые для пополнения специальных складских запасов

69. Пятая категория касается количеств наркотических средств, которые правительства хранят для использования в своих “специальных целях” (в частности, для удовлетворения потребностей вооруженных сил) и при возникновении исключительных обстоятельств (например, таких катастрофических событий, как крупномасштабные эпидемии или сильные землетрясения). Эта категория охватывает все страны, в которых хранятся подобные запасы. Исчисления надлежит представлять в отношении количества контролируемых веществ, которое требуется для создания специальных запасов, и/или количества, предназначенного для пополнения имеющихся специальных запасов.

Приблизительное количество опия, которое предполагается произвести

70. Категория “Приблизительное количество опия, которое предполагается произвести” затрагивает все страны, осуществляющие законное культивирование опийного мака в целях производства опия.

В. Оценки в отношении психотропных веществ

71. Оценки количеств психотропных веществ, находящихся под контролем в соответствии с Конвенцией 1971 года, должны включать следующее:

- a) количества, предназначенные для изготовления на внутреннем уровне;
- b) количества, предназначенные для импорта;
- c) количества, предназначенные для использования при изготовлении других психотропных веществ;
- d) количества, предназначенные для использования при изготовлении непсихотропных веществ;
- e) количества, предназначенные на экспорт.

72. Оценки должны отражать потребности в контролируемых веществах для использования в медицинских целях (которые были рассчитаны с использованием методов, описанных в разделе II.B, выше) и для использования в научных целях (см. пункт 64, выше). Оценки, когда это применимо, должны включать дополнительные количества психотропных веществ, требуемые для изготовления других веществ, для целей экспорта и для поддержания запасов.

С. Исчисления в отношении химических веществ – прекурсоров

73. Законные годовые потребности в химических веществах – прекурсорах включают такие количества этих веществ, которые могут быть ввезены в соответствующую страну для обеспечения достаточных запасов в целях удовлетворения:

- a) медицинских потребностей;

- b)* научных и исследовательских потребностей;
- c)* промышленных потребностей;
- d)* законных потребностей в экспорте (или реэкспорте);
- e)* потребностей в резервных запасах.

Приложение I. Методы количественной оценки потребностей в контролируемых веществах

1. Для количественной оценки потребностей в контролируемых веществах используются, как правило, три метода и их варианты: метод, основанный на данных о потреблении; метод, основанный на данных об услугах; и метод, основанный на данных о заболеваемости. Основные характеристики и критерии их отбора изложены в разделе II.B настоящего издания. В данном приложении представлены более подробные рекомендации в отношении применения этих трех методов. Вместе с тем подробную информацию по некоторым конкретным вопросам можно получить, обратившись к авторитетным пособиям^а и учебникам по данному вопросу, а также можно проконсультироваться с такими организациями, как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) (в частности, ее Программами о доступе к контролируемым медицинским препаратам), исследовательская группа по вопросам обезболивания и политики в этой области и специализированными неправительственными организациями в этой области.

A. Методы, основанные на потреблении, и их варианты

2. Метод, основанный на данных о потреблении, и его варианты опираются на данные о спросе на контролируемые вещества в сфере здравоохранения в прошлом. Если в прошлом использование контролируемых веществ находилось на стабильном уровне, то исчисление будущих потребностей может производиться посредством усреднения количества, потребленного в последние годы, и добавления резерва на случай непредвиденного роста потребления. В тех случаях, когда структуры потребления контролируемых веществ в прошлом показывают четкую тенденцию к росту или снижению или когда известные разъяснения таких тенденций позволяют прогнозировать изменения потребления в будущем, может также применяться один из вариантов такого метода.

Сбор данных

3. При сборе данных следует выполнять следующие действия:

Действие 1

Определить операторов в системе снабжения контролируемыми веществами (например, изготовители и импортеры) и в системе здравоохранения (например, больницы и аптеки), которые занимаются контролируемыми веществами или используют их.

Действие 2

Получить данные о количествах контролируемых веществ, использованных, заказанных и импортированных за, как минимум, последние три года. При условии применения надлежащей практики регистрации надежные данные можно получать на основе регистрационных записей операторов складских и распределительных учреждений и центральных пунктов распределения и регистрационных записей складских и распределяющих подразделений учреждений здравоохранения.

Действие 3

Определить новые обстоятельства, требующие увеличения количеств контролируемых веществ (например, учреждения, программы, эпидемии и изменение численности населения).

^аНапример, Всемирная организация здравоохранения, Программа действий в отношении основных лекарственных средств и вакцин, *Исчисление потребностей в наркотических средствах: практическое руководство* (Женева, 1988 год).

Процедура расчета

4. Ниже приведены примеры расчета потребностей страны в морфине и диазепаме.

Пример 1. Расчет потребностей страны X в морфине на 2011 год.

Действие 1

a) Вычислить средний объем потребления (по данным, полученным в ходе действия 2 процедуры сбора данных, описанной выше) за последние три года. Регистрационные данные компетентных органов показывают следующее потребление морфина в стране X за трехлетний период 2008–2010 годов:

Год	Потребление морфина (кг)
2008	17
2009	15
2010	18

Средний показатель за 2008–2010 годы рассчитывается следующим образом:

$$(17 \text{ кг} + 15 \text{ кг} + 18 \text{ кг}) / 3 = 16,7 \text{ кг}$$

b) Увеличить рассчитанную среднюю величину на 10 процентов на случай непредвиденных обстоятельств следующим образом:

$$16,7 \text{ кг} + 1,67 \text{ кг} = 18,4 \text{ кг}$$

Действие 2

Добавить к величине, полученной в результате действия 1 b) процедуры расчета, дополнительные количества, обусловленные изменением обстоятельств (данные действия 3 процедуры сбора данных, описанной выше).

Допустим, что компетентные органы получают информацию о том, что в 2011 году будет открыт новый центр паллиативной терапии. С учетом данных о смертности в прошлом этот новый центр в течение первого года работы примет около 1 тыс. онкологических больных, которым потребуется 5 кг морфина. Таким образом, это количество добавляется к величине, полученной в результате действия 1 b), следующим образом:

$$18,4 \text{ кг} + 5 \text{ кг} = 23,4 \text{ кг}$$

Таковы ожидаемые потребности в морфине для страны X в 2011 году.

Пример 2. Расчет потребностей в диазепаме для лечения состояния тревоги, бессонницы, эпилепсии, фебрильных судорог как следствие острого абстинентного алкогольного синдрома и мышечных спазм в стране X в 2011 году.

Действие 1

a) Вычислить средний объем потребления по данным (полученным в ходе действия 2 процедуры сбора данных) за последние три года.

Регистрационные данные компетентных органов показывают, что за трехлетний период 2008–2010 годов потребление диазепама было следующим:

Год	Потребление диазепама (кг)
2008	25
2009	24,6
2010	26

Средний показатель за 2008–2010 годы рассчитывается следующим образом:

$$(25 \text{ кг} + 20,6 \text{ кг} + 26 \text{ кг}) / 3 = 25,2 \text{ кг}$$

b) Увеличить рассчитанную среднюю величину на 10 процентов на случай непредвиденных обстоятельств следующим образом:

$$25,2 \text{ кг} + 2,52 \text{ кг} = 27,72 \text{ кг}$$

Действие 2

Добавить к величине, полученной в результате действия 1 b), дополнительные количества, обусловленные изменением обстоятельств (данные действия 3 процедуры сбора данных, описанной выше).

Допустим, что компетентные органы получают информацию о том, что для пациентов новых палат педиатрической и неврологической помощи в центральной больнице потребуется диазепам в различных формах, включая суппозитории и инъекции, для лечения конвульсий у младенцев, детей и эпилептиков, а также мышечных спазм и для послеоперационного использования. С учетом данных о заболеваемости в прошлом по сопоставимым педиатрическим и неврологическим больницам потребности пациентов новых палат предположительно составят 2 кг диазепама. Таким образом, это количество прибавляется к величине, полученной в результате действия 1 b), следующим образом:

$$27,72 \text{ кг} + 2 \text{ кг} = 29,72 \text{ кг}$$

Таковы ожидаемые потребности в диазепаме для лечения вышеупомянутых расстройств в стране X в 2011 году.

V. Метод, основанный на данных об услугах

5. На начальном этапе применения метода, основанного на данных об услугах, берутся количества контролируемых веществ, используемых в настоящее время в стандартных медицинских учреждениях, и эти данные экстраполируются на аналогичные учреждения во всей стране. По каждой из категорий медицинских учреждений необходимо выделить количество стандартных учреждений с репрезентативной рабочей нагрузкой, приемлемым уровнем предложения контролируемых веществ и рациональной практикой выписки рецептов и использования таких веществ. На последнем этапе расчетов скорректированные количества контролируемых веществ, используемые каждым стандартным учреждением, пересчитываются в количества на 1000 случаев проведения лечебных мероприятий^b, а полученные результаты затем используются для исчисления количеств, которые требуются по всем другим учреждениям данного вида.

Сбор данных

6. При сборе данных необходимо выполнить следующие действия:

Действие 1

a) Определить категории учреждений, использующих/назначающих контролируемые вещества (например, больницы, государственные или частные клиники, в которых работают врачи общей практики и/или специалисты, поставщики услуг паллиативной терапии, клиники для лечения опиоидной зависимости и мобильные клиники).

b) Отобрать по каждой категории стандартное учреждение (или стандартные учреждения). Надежность и предсказуемость показателей, получаемых с помощью метода, основанного на услугах, повышается в случаях, когда в качестве основы для расчета берется потребление контролируемых веществ не в одном, а в нескольких стандартных медицинских учреждениях.

^bОтдельный случай проведения лечебных мероприятий подразумевает контакт с пациентом, в связи с которым требуется стандартный курс лечения.

В этой связи целесообразно осуществлять сбор данных по нескольким аналогичным учреждениям. В идеальном варианте стандартное учреждение или стандартные учреждения должны обладать следующими характеристиками:

- i) *репрезентативная структура заболеваемости и обращаемости за медицинской помощью.* Структура заболеваемости среди населения, обслуживаемого стандартным учреждением, и уровень обращаемости за медицинской помощью должны быть как можно более репрезентативными с точки зрения профиля заболеваемости в регионе или в стране, по которой готовятся исчисления. В случае существенных различий в структурах заболеваемости пациентов таких учреждений, например в городских и сельских районах или в различных географических регионах страны, для учета таких различий следует отбирать разные стандартные учреждения;
- ii) *приемлемые процедуры рациональной выписки рецептов.* Практика выписки рецептов в стандартных учреждениях должна быть достаточно рациональной для ее принятия в качестве надлежащей рабочей нормы для всех учреждений соответствующего вида (см. раздел П.А настоящего *Руководства*);
- iii) *достаточное и бесперебойное снабжение контролируемыми веществами.* Снабжение контролируемыми веществами должно быть достаточным для удовлетворения спроса и создания условий, позволяющих соблюдать рациональную практику выписки рецептов. Теоретически это означает, что контролируемые вещества должны иметься в наличии на складе в течение всего периода, на который рассчитываются потребности;
- iv) *полные и точные данные о запасах и использовании контролируемых веществ.* В стандартных учреждениях должны иметься в наличии полные, точные и обновляемые данные об имеющихся в них запасах контролируемых веществ, их поставках и использовании. Эта информация имеет важное значение для целей расчета;
- v) *полные и точные данные о контактах с пациентами.* В стандартных учреждениях должны иметься в наличии полные, точные и обновляемые данные об общем числе контактов с пациентами. Эта информация имеет важное значение для целей расчета.

На практике определить стандартные учреждения, отвечающие всем этим критериям, может быть нелегко, однако при расчетах следует использовать оптимальные данные по отобранным учреждениям и предпринимать усилия по устранению недостатков в стандартных учреждениях в целях повышения точности данного метода.

Действие 2

Выбрать период, за который требуется рассчитать использование контролируемых веществ в соответствующем учреждении. Обычно такой период составляет один год, с тем чтобы можно было охватить сезонные изменения показателя заболеваемости. Выбранный период должен быть типичным с точки зрения заболеваемости в соответствующем регионе или соответствующей стране. Например, если какой-либо год, когда имела место какая-либо эпидемия, характеризуется повышенным уровнем использования контролируемых веществ для лечения эпидемических заболеваний и отмечена атипичная структура заболеваемости, то такой год нецелесообразно выбирать для целей расчета.

Действие 3

a) Определить общее количество контролируемых веществ, использованных в стандартных учреждениях за выбранный период расчетов. Такие данные могут быть получены из двух возможных источников:

- i) истории болезни пациентов – если различные виды лечения с использованием контролируемых веществ отражены в историях болезни пациентов, то в таком случае отпущенные количества можно суммировать непосредственно по данным таких историй болезни. Такой метод является надежным лишь в том случае, если регистрация осуществляется должным образом и в полном объеме;
- ii) книги регистрации запасов аптек или аптечных пунктов в стандартных лечебных учреждениях с использованием одного из следующих методов:

- a. суммирование общего количества отпущенных контролируемых веществ;
- b. сложение запасов на начало выбранного периода расчетов с количеством полученных препаратов и вычитание запасов, имеющихся на конец выбранного периода расчетов;

b) Увеличить, при необходимости, общий объем потребления, с тем чтобы учесть исчерпанные запасы веществ.

Если какое-либо контролируемое вещество в течение части периода расчета становится дефицитным, то зарегистрированный уровень использования (при сборе данных в ходе действия 3 a)) применяется лишь в отношении того срока, когда такое контролируемое вещество хранилось в запасах. Например, если период, за который рассчитывается потребление, составляет один год и данное контролируемое вещество было дефицитным в течение трех месяцев этого года, то фиксируемое использование охватывает лишь девять месяцев года, когда контролируемое вещество фактически имелось в наличии для прописывания и отпуска пациентам. В таком случае потребности в контролируемом веществе следует пропорционально увеличить.

Действие 4

Определить следующие данные:

- a) число учреждений по каждой категории;
- b) число контактов с пациентами в стандартном учреждении и во всех учреждениях по каждой категории. Во многих учреждениях лечение ведется как в стационарных, так и амбулаторных условиях, и поэтому следует учитывать оба вида лечения.

Процедура расчета

7. Для того чтобы наглядно представить порядок расчета нормы использования контролируемых веществ, приводятся следующие примеры:

Пример. В стране X имеется пять региональных онкологических центров. В качестве стандартного учреждения для определения средней нормы потребления морфина на 1000 контактов с пациентами отбирается онкологический центр Y, который является типичным для таких учреждений. За один год (период, выбранный в ходе действия 2 процедуры сбора данных) в центре Y было использовано 100 кг таблеток сульфата морфина (данные действия 3 a) процедуры сбора данных, описанной выше), и были предоставлены лечебные услуги в ходе 20 000 контактов с пациентами (данные действия 4 b) процедуры сбора данных).

Действие 1

Рассчитать норму использования каждого контролируемого вещества, то есть использование на 1000 контактов с пациентами в стандартном учреждении или стандартных учреждениях.

Количества контролируемых веществ, использованных в стандартных учреждениях, должны соотноситься с числом контактов с пациентами. Эта цель достигается посредством деления общего количества используемых контролируемых веществ (по данным действия 3 a) процедуры сбора данных) на общее число (выраженное в тысячах) контактов с пациентами (по данным действия 4 b) процедуры сбора данных).

$$\text{Потребление морфина на 1000 контактов с пациентами} = \frac{100 \text{ кг}}{20} = 5 \text{ кг}$$

Действие 2

Экстраполировать норму потребления в стандартном учреждении на все учреждения того же вида путем умножения нормы потребления каждого контролируемого вещества в стандартном учреждении (по данным действия 1b) процедуры сбора данных) на ожидаемое число контактов с 1000 пациентов во всех учреждениях той же категории (по данным действия 4 b) процедуры сбора данных). В этом примере ожидается, что в следующем году во всех пяти онкологических центрах общее число контактов с пациентами составит 90 000. Прогнозируемые потребности в таблетках сульфата морфина всех центров рассчитываются следующим образом:

Потребление морфина на 1000 контактов с пациентами в стандартном учреждении (5 кг), умноженное на ожидаемое число контактов с пациентами во всех региональных онкологических центрах в тысячах (90), равняется общим потребностям в морфине всех региональных онкологических центров (450 кг): $5 \text{ кг} \times 90 = 450 \text{ кг}$.

Действие 3

Повторить действие 2 по каждой категории стандартных учреждений, а затем суммировать с предположительными количествами контролируемого вещества, использованными по каждой категории учреждений, для получения общей потребности в этом веществе. В стране X таблетки сульфата морфина используются также национальным онкологическим центром в столице и в 10 хосписах во всей стране. В таблице А.1 отображены общие предположительные ежегодные потребности этой страны в морфине.

Таблица А.1 Общие предположительные ежегодные потребности страны X в морфине

Вид учреждения	Общее число учреждений в стране	Ожидаемое число контактов с пациентами во всех учреждениях	Среднее потребление морфина на 1000 контактов с пациентами (в стандартном учреждении)	Общие потребности по каждому виду учреждений
Региональный онкологический центр	5	90 000	5 кг	450 кг
Национальный онкологический центр	1	40 000	4,375 кг	175 кг
Хоспис	10	50 000	6 кг	300 кг
Итого				925 кг

Опиоидные и наркотические анальгетики используются при лечении целого ряда других заболеваний, и приведенные здесь примеры (обезболивание при онкологических заболеваниях) используются для иллюстрации метода расчета. Изложенные выше соображения касаются психотропных веществ, имеющих широкий спектр применения при лечении соматических и психиатрических заболеваний.

С. Метод, основанный на данных о заболеваемости

8. Для расчета потребностей в контролируемых веществах с помощью метода, основанного на данных о заболеваемости, используются данные о частоте заболеваний (заболеваемость) и предположение о том, какое лечение будет предложено для данного заболевания (усредненные схемы стандартного лечения). Требуемое количество определяется путем умножения количества контролируемых веществ, рекомендованных в качестве стандартного лечения для каждого заболевания, на число случаев лечения этого заболевания. Сумма потребностей, рассчитанных по каждому заболеванию, для лечения которого использовалось данное вещество, дает итоговую величину потребностей в каждом контролируемом веществе.

Сбор данных

9. При сборе данных необходимо выполнить следующие действия:

Действие 1

Составить перечень основных заболеваний, для лечения которых требуется данное контролируемое вещество.

Действие 2

Установить среднее количество контролируемых веществ, необходимых для стандартного лечения каждого заболевания. Если принятых на национальном уровне схем лечения этих заболеваний не существует, их следует разработать в консультации со специалистами и с учетом авторитетных лечебных руководств, в частности руководств, изданных ВОЗ, или авторитетной медицинской литературы и сложившейся в данной стране медицинской практикой. В схемах

стандартного лечения, по возможности, следует указать по каждому заболеванию среднюю дозу контролируемого вещества, количество назначаемых доз в сутки и продолжительность лечения.

Действие 3

Дать прогнозную оценку количества случаев лечения по каждому заболеванию.

Данные о частоте заболеваний можно получить из регистров заболеваемости пациентов, которые ведутся в централизованном порядке (например, министерство здравоохранения осуществляет сбор таких данных для целей эпидемиологического контроля и планирования). Если полных данных заболеваемости, собираемых централизованно, нет, то можно воспользоваться сведениями о заболеваемости, запросив их у выборочных медицинских объектов, и рассчитанную потребность можно экстраполировать на другие объекты в регионе, подпадающие под процесс определения количественных параметров. Если данные о заболеваемости, полученные от выборочных объектов, не отвечают надлежащему уровню качества, то для сбора более полной и подробной информации, возможно, потребуется провести специальное исследование.

Процедура расчета

10. Для расчета количества контролируемого вещества, необходимого для лечения каждого заболевания, необходимо выполнить следующие действия.

Действие 1

Умножить количество контролируемого вещества для стандартного курса лечения (данные действия 2 процедуры сбора данных) на количество эпизодов лечения заболевания (данные действия 3 процедуры сбора данных).

Действие 2

Повторить действие 1 процедуры расчета в отношении каждого заболевания, включенного в процедуру подсчета.

Действие 3

Если контролируемое вещество используется для лечения более одного заболевания, добавить различные результаты расчетов количества вещества для получения итогового результата потребностей.

11. Для того чтобы наглядно представить порядок осуществления процедуры расчета, приводятся следующие примеры:

Пример 1. Страна X намеревается приступить к осуществлению экспериментальной программы лечения от наркологической зависимости 250 пациентов, зарегистрированных в наркологическом центре. Национальные эксперты рекомендовали использовать для лечения метадон, включенный в подготовленный ВОЗ Примерный перечень основных лекарственных средств^c. Поскольку эта программа является новой и никаких данных о предыдущих методах терапии не существует, компетентные органы принимают решение определить количество метадона, необходимого в первый год осуществления программы, с помощью метода, основанного на данных о заболеваемости.

После консультации с национальными экспертами компетентные органы предполагают, что средняя доза приема метадона одним пациентом в сутки в течение первых 12 месяцев составит 30 мг. Исходя из вышеизложенных данных, количество метадона, необходимого для осуществления упомянутой программы в течение одного года, рассчитывается путем умножения количества метадона на стандартный курс лечения ($30 \text{ мг} \times 365 \text{ дней} = 10\,950 \text{ мг}$) на количество случаев лечения (250). В этом примере общее количество равняется 2 737 500 мг, или 2,8 кг.

Пример 2. Компетентные органы страны X хотели бы определить годовые потребности в морфине. В стране X морфин применяется для лечения умеренной и сильной боли при онкологических заболеваниях и СПИДе. Не существует никаких признанных на национальном уровне норм лечения, указывающих на количество морфина, который, как предполагается, может быть востребован пациентами, страдающими раковыми заболеваниями и СПИДом, в течение курса их лечения. В этой связи компетентные органы консультируются с национальными экспертами по

^cРазмещен на веб-сайте: <http://apps.who.int/emlib/>.

вопросам оказания паллиативной помощи в целях определения среднего количества морфина, используя для этого упомянутый в медицинской литературе авторитетный источник.

Эксперты рекомендуют воспользоваться данными о смертности больных раком и СПИДом (или данными заболеваемости, если таковые имеются) и прибегнуть к следующей формуле: 80 процентам больных раком и 50 процентам больных СПИДом на терминальной стадии требовалось в среднем 60–75 мг морфина для ежедневного приема на протяжении 90 дней, то есть должна использоваться среднеарифметическая величина, которая равняется 67,5 мг в расчете на одного пациента. В стране X не существует национальных оценок заболеваемости в отношении больных раком и СПИДом на продвинутых стадиях. В этой связи компетентные органы принимают решение воспользоваться данными о числе больных с поздними стадиями рака и СПИДа во всех медицинских учреждениях, обеспечивающих таких пациентов лечением.

Расчет потребностей морфина для раковых больных на поздних стадиях (по оценкам, 80 процентов из них нуждаются в морфине из расчета средней дозы 67,5 мг в день в течение 90 дней) отражен в таблице А.2.

Таблица А.2. Расчет потребностей в морфине для раковых больных на поздних стадиях в стране X

Выборочное учреждение	Число пациентов на поздней стадии рака	Общее количество медицинских учреждений в стране	Округленное число пациентов на поздней стадии рака по каждой категории выборочного учреждения в стране	80 процентов пациентов, нуждающихся в обезболивании	Среднее количество морфина в расчете на одного пациента, необходимого для проведения 90-дневного стандартного курса лечения	Общее количество морфина, израсходованное на всех пациентов на поздней стадии рака
Национальный эталон больницы с отделением паллиативной помощи	1 000	1	1 000	800	6 075 мг (или 0,006075 кг)	4,86 кг
Региональные больницы с отделением паллиативной помощи	500	5	2 500	2 000	6 075 мг (или 0,006075 кг)	12,15 кг
Хосписы с лечением на дому	300	10	3 000	2 400	6 075 мг (или 0,006075 кг)	14,58 кг
Итого				5 200		31,59 кг

Расчет потребностей в морфине для пациентов на поздних стадиях СПИДа (по оценкам, 50 процентов пациентов нуждаются в морфине) отражен в таблице А.3.

Таблица А.3. Расчет потребностей в морфине для пациентов на поздних стадиях СПИДа в стране X

Выборочное учреждение	Число пациентов на поздних стадиях СПИДа	Общее количество медицинских учреждений в стране	Округленное число пациентов на поздних стадиях СПИДа по каждой категории выборочного учреждения	Число пациентов, нуждающихся в обезболивании (50 процентов)	Среднее количество морфина, необходимое для одного пациента при стандартном курсе лечения	Общее количество морфина, израсходованное на всех пациентов на поздних стадиях СПИДа
Национальная эталонная больница с палатой паллиативной помощи	1 200	1	1 200	600	6 075 мг (или 0,006075 кг)	3,65 кг
Региональные больницы с палатами паллиативной помощи	800	5	4 000	2 000	6 075 мг (или 0,006075 кг)	12,15 кг
Хосписы с лечением на дому	500	10	5 000	2 500	6 075 мг (или 0,006075 кг)	15,19 кг
Итого				5 100		30,99 кг

Таким образом, общегодовая потребность в морфине для пациентов на поздней стадии рака и СПИДа рассчитывается следующим образом: 31,59 кг + 30,99 кг = 62,58 кг. Следует отметить, что эти цифры не включают потребности в морфине для лечения острой боли, вызванной другими причинами, такими как сердечные приступы, переломы костей и т. д. Поэтому эти потребности, рассчитываемые с помощью аналогичного или других методов, также необходимо учесть.

D. Общие вопросы методики расчетов

12. В процессе расчетов количества веществ приходится решать не только вопросы, относящиеся конкретно к каждому из трех вышеописанных методов, но и некоторые общие вопросы:

a) Следует иметь резервные запасы контролируемых веществ, с тем чтобы обеспечивать наличие основных лекарственных средств в любой момент времени и не допускать их дефицита (см. также вставку 3 в разделе Ш.А, выше). Объем таких резервных запасов представляет собой произведение средней нормы расходов данного контролируемого вещества и предполагаемого срока исполнения заказа (период времени, начинающийся с момента оформления заказа и заканчивающийся в момент его получения). Резервные запасы необходимы по двум причинам:

- i)* сроки исполнения заказа могут быть весьма продолжительными, если контролируемые вещества импортируются. Их следует принимать во внимание при расчете потребностей, поскольку просчет в сроках поставки заказа может привести к нехватке и дефициту контролируемых веществ;
- ii)* запуск новых программ и объектов требует дополнительного количества веществ в качестве резервных запасов. Их необходимо будет включать в общие потребности в запасах контролируемых веществ. Резервные запасы таких веществ в достаточном количестве необходимо иметь оптовикам, с тем чтобы они могли обеспечивать бесперебойное снабжение удаленных объектов.

b) Потери контролируемых веществ могут возникать в результате порчи, истечения срока их действия и воровства. Для возмещения таких потерь потребности в веществах следует рассчитывать таким образом, чтобы не допускать нехватки и дефицита.

c) Точность проведенных исчислений и оценок необходимо регулярно контролировать (см. вставку).

Контроль точности исчислений и оценок

При подготовке исчислений и оценок для представления МККН важно следить за тем, чтобы они отражали фактические потребности, определяемые в процессе расчетов. Такой контроль следует осуществлять регулярно, с тем чтобы вносить исправления в исчисления и оценки в том случае, если они меньше или больше фактических потребностей в контролируемых веществах. В частности, компетентным органам следует не допускать представления МККН каждый год одних и тех же исчислений и оценок, не проводя их проверки. Такая проверка особенно важна в том случае, когда компетентные органы при расчетах исчислений и оценок в контролируемых веществах полагаются исключительно на информацию, получаемую от операторов (например, изготовителей, импортеров и экспортеров). В ходе такой проверки получаемые от операторов данные можно сопоставлять с информацией следующего характера:

a) количества контролируемых веществ, требуемых для использования в медицинских целях, которые определяются с помощью той или иной процедуры расчетов. В частности, количество импортируемых и/или изготавливаемых для внутреннего использования веществ не должно превышать исчисленные потребности;

b) количества контролируемых веществ, использованных в последние годы, с учетом новых достижений в области медицины, таких как появление нового лекарственного средства;

c) количества контролируемых веществ, использованных в последние годы для изготовления других наркотических средств, с учетом изменений в технологии изготовления;

d) исчисления и оценки, представленные странами с сопоставимыми социально-экономическими условиями, показателями заболеваемости и демографическими данными.

Приложение II. Управление системой исчислений и оценок

A. Исчисление потребностей в наркотических средствах

Представление исчислений и поправок к ним

1. Одно из обязательств правительств – представлять на ежегодной основе Международному комитету по контролю над наркотиками (МККН) исчисления своих законных потребностей в наркотических средствах. В первом квартале каждого года МККН предоставляет всем правительствам бланк формы В (“Годовые исчисления потребностей в наркотических средствах, объема изготовления синтетических наркотиков, объема производства опиия и культивирования опийного мака для целей, иных чем производство опиия”). Бланк формы В надлежит представлять МККН к 30 июня года, предшествующего году, к которому относятся исчисления (например, исчисление потребностей в наркотических средствах на 2013 год следует представить на бланке формы В к 30 июня 2012 года).
2. В результате непредвиденных изменений годовые исчисления, представленные правительствами на бланке формы В, могут меняться в течение года, к которому эти исчисления относятся. В таких случаях правительства могут вносить поправки в свои годовые исчисления, представив МККН дополнительные исчисления. С помощью этой процедуры правительства имеют возможность увеличивать или уменьшать свои первоначальные исчисления. Правительствам необходимо представлять разъяснение причин, которые вынуждают их внести изменения в свои первоначальные исчисления.

Проверка исчислений, проводимая Международным комитетом по контролю над наркотиками

3. МККН проводит проверку годовых исчислений потребностей в наркотических средствах, представленных правительствами. После проверки исчислений, представленных правительствами, и получения от них удовлетворительных разъяснений МККН подтверждает эти исчисления. Дополнительные исчисления, представляемые в течение года, проверяются в пределах нескольких дней после их представления.

Опубликование исчислений

4. Подтвержденные МККН годовые исчисления публикуются в его техническом докладе о наркотических средствах, который выходит в начале каждого года. Кроме того, измененные итоговые данные исчислений ежемесячно выкладываются на веб-сайте МККН (www.incb.org) и рассылаются правительствам в виде дополнения к техническому докладу, издаваемому ежеквартально.
5. Подтвержденные МККН годовые исчисления действуют до 31 декабря того года, к которому они относятся. Странам надлежит изготавливать, импортировать или использовать наркотические средства в пределах общего количества исчисленных веществ, опубликованного МККН. Эти исчисления служат также для экспортирующих стран руководством в части действующих ограничений на количество наркотических средств, которое может быть вывезено в ту или иную страну. Технические подробности подготовки исчислений потребностей в наркотических средствах и инструкции по заполнению формы В содержатся в Учебном материале по Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года на веб-сайте www.incb.org/incb/narcotic_drugs.html.

В. Оценка потребностей в психотропных веществах

Представление оценок и поправок к ним

6. Для оказания содействия странам и территориям в представлении оценок МККН в первом квартале каждого года предоставляет всем правительствам форму В/Р (“Оценка ежегодных медицинских и научных потребностей в веществах, включенных в Списки II, III и IV Конвенции о психотропных веществах 1971 года”). Правительства в любое время могут представлять поправки к оценкам, используя для этого форму В/Р.

Опубликование оценок Международным комитетом по контролю над наркотиками

7. Оценки проверяются, и в случае необходимости запрашиваются разъяснения. Оценки потребностей в психотропных веществах по всем странам публикуются МККН ежегодно в его техническом докладе об оценке годовых медицинских и научных потребностей в веществах, включенных в Списки II, III и IV Конвенции о психотропных веществах 1971 года. Кроме того, измененные оценки ежемесячно размещаются на веб-сайте МККН и направляются правительствам в рамках дополнения к техническому докладу, публикуемому на ежеквартальной основе.

8. Такие оценки должны служить руководством для стран-экспортеров относительно количества психотропных веществ, необходимого для использования в странах-импортерах в законных целях. Технические подробности подготовки оценок потребностей в психотропных веществах и инструкции по заполнению бланка формы В/Р содержатся в *Учебном материале по контролю психотропных веществ* (см. www.incb.org/incb/en/psychotropic_substances.html).

С. Исчисление потребностей в химических веществах – прекурсорах

Представление исчислений и поправок к ним

9. Для оказания содействия странам и территориям в представлении исчисленных потребностей в четырех химических веществах – прекурсорах (эфедрине, псевдоэфедрине, 3,4-метилendioксифенил-2-пропаноне и 1-фенил-2-пропаноне) МККН в первом квартале каждого года предоставляет всем правительствам форму D (“Ежегодная информация о веществах, часто используемых при незаконном изготовлении наркотических средств и психотропных веществ”)^d. Форму D следует представлять МККН к 30 июня года, предшествующего тому году, к которому относится данное исчисление (например, исчисление потребностей на 2013 год следует представлять на бланке формы D к 30 июня 2012 года). Правительства могут в любое время представить пересмотренные исчисления.

Опубликование исчислений Международным комитетом по контролю над наркотиками

10. Представленные правительствами исчисленные потребности не требуют подтверждения со стороны МККН. Исчисленные потребности в четырех прекурсорах стимуляторов амфетаминового

^dНаряду с вышеуказанными четырьмя веществами форма D позволяет правительствам представлять приблизительные данные о потребностях во всех 23 химических веществах, включенных в Таблицы I и II Конвенции 1988 года.

ряда, представленные правительствами, публикуются МККН ежегодно в докладе о прекурсорах и химических веществах, часто используемых при незаконном изготовлении наркотических средств и психотропных веществ. Кроме того, исчисления регулярно публикуются и обновляются на веб-сайте МККН (см. www.incb.org/incb/precursor_estimates.html).

11. Публикуемые потребности должны служить для компетентных органов стран-экспортеров определенным руководством относительно того, в каких количествах четыре химических вещества – прекурсора требуются в странах-импортерах для использования в законных целях.

12. Технические подробности подготовки исчислений потребностей в химических веществах – прекурсорах изложены в документе *Issues that Governments may consider when determining annual legitimate requirements for ephedrine and pseudoephedrine* (“Вопросы, которые могут быть рассмотрены правительствами при определении годовых законных потребностей в эфедрине и псевдоэфедрине”) (размещен по адресу www.incb.org/incb/precursor_estimates.html).

13. Резюме основных шагов в деле управления исчислениями и оценками изложено в таблице ниже.

Основные действия в деле управления исчислениями и оценками

	<i>Исчисление потребностей в наркотических средствах</i>	<i>Оценка потребностей в психотропных веществах</i>	<i>Исчисление потребностей в химических веществах – прекурсорах</i>
Используемая форма	B	B/P	D
Частота представления	один раз в год	не менее одного раза в три года	один раз в год
Срок представления	30 июня предыдущего года	в любое время	30 июня предыдущего года
Обязательное подтверждение со стороны МККН	да	нет	нет
Срок действия	один год	до следующего внесения поправок, но желательно каждые три года	до следующего внесения поправок, но желательно каждый год
Соответствующие издания и информационные ресурсы	техническое издание МККН и веб-сайт	техническое издание МККН и веб-сайт	доклад МККН о прекурсорах и веб-сайт
Возможность внесения поправок	да, в течение всего года	да, в любое время	да, в течение всего года
Формы, используемые для внесения поправок	дополнение к форме B	B/P	официальное послание правительства
Опубликование поправок	ежемесячно на веб-сайте МККН и ежеквартально в печатной форме	ежемесячно на веб-сайте МККН и ежеквартально в печатной форме	По необходимости, на веб-сайте МККН

Приложение III. Факторы, препятствующие наличию и использованию контролируемых веществ для медицинских целей

1. Общемировые запасы опиоидного сырья и фармацевтических препаратов, содержащих находящиеся под международным контролем психоактивные вещества, вполне достаточны для удовлетворения мирового спроса^а. Вместе с тем достаточное общемировое предложение не позволяет надлежащим образом обеспечить психоактивными веществами все страны. Во многих странах эти лекарственные препараты доступны в ограниченных количествах или не доступны вообще, о чем свидетельствует *Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками о наличии психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских и научных целей*^б.
2. В этом докладе МККН отметил также, что, несмотря на прогресс в деле достижения договорных целей, относительно немногие страны мира располагают системой и рабочими механизмами лекарственного обеспечения, которые гарантируют получение надежных, основанных на потребностях оценок, равноправный доступ и эффективность затрат. Недостатки системы лекарственного обеспечения по-прежнему обусловлены нехваткой финансовых ресурсов, неразвитостью инфраструктуры, недостатком внимания к проблемам здравоохранения, слабостью системы государственного управления, несовершенством системы образования и подготовки профессиональных кадров и устаревшими знаниями, которые в совокупности влияют на наличие не только контролируемых психоактивных веществ, но и вообще всех лекарственных средств.
3. Заметное улучшение положения с наличием наркотических средств и психотропных веществ связано с достижением прогресса в обеспечении наличия лекарственных средств в целом, в частности в странах с ограниченным финансированием здравоохранения. Вместе с тем помимо общих факторов, препятствующих развитию системы здравоохранения, существует целая подгруппа факторов, которые относятся исключительно к контролируемым веществам, учитывая потенциал злоупотребления ими и правовую классификацию, а также давно сложившееся в их отношении предубеждение.
4. Например, в 1995 году и затем вновь в 2007 году МККН провел обследование среди национальных органов по контролю над наркотиками в целях получения информации о факторах, препятствующих наличию одного класса контролируемых веществ – опиоидных анальгетиков – для использования в медицинских целях. Хотя между этими исследованиями прошло 12 лет, поражает сходство выявленных препятствий. Препятствия перечислены ниже в порядке убывания по числу указавших на них правительств, то есть препятствия, стоящие на первом месте, упоминались правительствами чаще других.
5. В ходе обследования в 1995 году МККН был проинформирован о следующих факторах, препятствующих наличию и применению опиоидных анальгетиков:
 - a) боязнь привыкания к опиоидам;
 - b) отсутствие у медицинского персонала подготовки в вопросах применения опиоидов;
 - c) законы и подзаконные акты, ограничивающие изготовление, распределение, назначение или отпуск опиоидов;
 - d) нежелание прописывать или хранить опиоиды, продиктованное боязнью правовых последствий;
 - e) слишком обременительные административные требования, касающиеся опиоидов;

^аСм. Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками о наличии психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских и научных целей. Издание Организации Объединенных Наций, в продаже под № R.11.XI.7. Размещен по адресу: www.incb.org/pdf/annual-report/2010/en/supp/AR10_Supp_E.pdf.

^бТам же.

- f) недостаточное количество опиоидов, импортируемых в страну или изготавливаемых в стране;
- g) боязнь утечки;
- h) стоимость опиоидов;
- i) нехватка медицинских ресурсов, таких как медицинские учреждения и персонал;
- j) отсутствие национальной политики или руководящих принципов, связанных с опиоидами.

6. В ходе обследования в 2007 году МККН был проинформирован о следующих факторах, ограничивающих доступность и использование опиоидных анальгетиков:

- a) обеспокоенность вероятностью формирования зависимости от опиоидов;
- b) нежелание прописывать или хранить опиоиды, продиктованное боязнью правовых последствий;
- c) недостаточная подготовка медицинского персонала в вопросах применения опиоидов;
- d) законы и подзаконные акты, ограничивающие изготовление, распределение, назначение или отпуск опиоидов;
- e) обременительные административные процедуры, связанные с выполнением нормативно-правовых требований в отношении опиоидов;
- f) стоимость опиоидов;
- g) проблемы в системе распределения опиоидов;
- h) недостаточный импорт или объем производства необходимых опиоидов;
- i) отсутствие национальной политики или руководящих принципов, связанных с опиоидами.

7. В настоящем приложении дается описание четырех взаимосвязанных категорий препятствий: уровень знаний и отношение; законодательная и регламентирующая политика в отношении контролируемых веществ; препятствия на пути распределения контролируемых веществ; и препятствия экономического и снабженческого характера.

8. В Докладе Международного комитета по контролю над наркотиками о наличии психоактивных средств, находящихся под международным контролем, содержатся конкретные рекомендации о том, как следует преодолевать подобные препятствия. В докладе указываются также страны, в которых объемы потребления особенно недостаточны и где требуется принятие срочных мер.

9. Вместе с тем правительствам необходимо учитывать тот факт, что системы регулирования должны обеспечивать наличие контролируемых веществ для медицинских целей и защищать население от возможного злоупотребления и привыкания. Несбалансированность регулирующих систем может спровоцировать назначение недостаточного или же избыточного количества опиоидов, но в обоих случаях речь будет идти об их ненадлежащем использовании.

A. Уровень знаний и отношение

10. Недостаток знаний и ошибочная информация о контролируемых веществах и синдроме зависимости (наркомания) и негативное отношение к ним препятствуют рациональному использованию таких веществ и способны также создавать препятствия в политике и сфере распределения. Если специалисты, регулирующие наличие контролируемых веществ в стране, сотруднические системы здравоохранения получают неверную информацию или отрицательно относятся к контролируемым веществам и их применению для лечения различных расстройств, например для обезболивания, лечения психических заболеваний, тревоги и бессонницы, и для примене-

ния в хирургии, они могут препятствовать доступности и использованию контролируемых веществ. В настоящем разделе приводятся типичные примеры того, как недостаток знаний и негативное отношение препятствуют использованию контролируемых веществ.

Недостаточная подготовка медицинского персонала

11. Правительства, принявшие участие в обоих обследованиях МККН, проведенных в 1995 и 2007 годах, часто указывали на недостаточную профессиональную подготовку медицинского персонала в качестве одного из факторов, препятствующих доступности опиоидов. В этой связи необходимо уделить внимание инициативам в области образования, призванным восполнить дефицит знаний медицинского персонала в вопросах надлежащего использования современных методик обезболивания с помощью опиоидов, лечения тревоги и бессонницы с помощью психотропных веществ и лечения других возможных расстройств с помощью наркотических средств и психотропных веществ.

12. Помимо обучения медицинского персонала самому современному клиническому подходу к обезболиванию и лечению синдрома зависимости с помощью опиоидов программы такого обучения могут быть направлены на исправление негативного отношения медработников к опиоидам, которое нередко формируется под влиянием мифов и искаженной информации о рисках, связанных с применением опиоидов, включая опасения по поводу формирования зависимости и дыхательной недостаточности (или приближения смерти).

13. Еще одно препятствие, на которое чаще всего ссылались правительства в обоих проведенных МККН обследованиях 1995 и 2007 годов, касается синдрома опиоидной зависимости. Как показывает практика, появление синдрома зависимости, если это понятие правильно понимается, не всегда бывает неизбежным или даже распространенным в тех случаях, когда опиоиды применяются для обезболивания при онкологических и иных заболеваниях. Тем не менее страхи по поводу синдрома зависимости продолжают довлеть при принятии пациентами и медиками решений по терапии, что часто приводит к использованию недостаточных доз опиоидов и неадекватному лечению боли.

14. Если организовать необходимую учебу и информирование медицинского персонала о надлежащем использовании опиоидов, то они будут лучше подготовлены и станут охотнее прописывать, применять или отпускать опиоиды, следуя рациональному подходу. Это позволит наладить надлежащее функционирование системы лекарственного обеспечения и продемонстрировать правительству и другим заинтересованным сторонам, что опиоиды необходимы и что их можно успешно применять. Положительные примеры подобных усилий, направленных на повышение уровня профессиональной подготовки, представлены в *Докладе Международного комитета по контролю над наркотиками о наличии психоактивных средств, находящихся под международным контролем*.

Недостаток знаний у медицинского персонала в вопросах соблюдения регламентирующих требований

15. Результаты проведенных МККН обследований 1995 и 2007 годов показывают, что одним из факторов, серьезно препятствующих доступности опиоидов, правительства назвали страх медицинского персонала перед правовыми санкциями. Действительно, как признала Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), медицинский персонал может неохотно прописывать или хранить опиоидные лекарственные средства из-за боязни лишиться профессиональной лицензии или даже быть подвергнутым уголовному преследованию.

16. Следует отметить, что медицинский персонал может не располагать точной информацией о предъявляемых в этой связи требованиях, что может порождать излишние опасения и сомнения относительно прописывания контролируемых веществ. В этой связи, и особенно если в действующую политику внесены изменения в целях улучшения регламентирующих условий для использования контролируемых лекарственных средств в медицинских целях, важно, чтобы медицинский персонал, правоохранительные органы и законодатели имели надлежащее представление о современной медицине и требованиях, которыми руководствуется клиническая терапия, а также об основах проводимой политики.

В. Законодательная и регламентирующая политика в отношении контролируемых веществ

17. Конвенция 1961 года с внесенными в нее поправками заложила чрезвычайно важную основу для предотвращения утечки контролируемых веществ и злоупотребления ими при одновременном обеспечении их наличия для медицинских целей (для облегчения боли и страданий). Конвенция позволяет правительствам вводить более жесткие ограничения по сравнению с теми, которые в ней предусмотрены, если это необходимо для защиты здоровья и благополучия населения. Вместе с тем в преамбуле Конвенции государства-участники признали необходимость надлежащего снабжения наркотическими средствами с целью обеспечения их наличия для использования в медицине.

18. Ниже приведены примеры типичных препятствий в законодательной и регулирующей сферах, которые могут мешать доступу пациентов к контролируемым веществам для использования их в медицинских целях:

- a) обременительные требования к процедуре прописывания, в частности использование сложных для заполнения рецептурных форм и специальных штампов и необходимость дополнительной документации для отпуска контролируемых веществ в аптеках;
- b) ограничения, вводимые на количество назначаемого средства, в частности на кратковременный срок;
- c) обременительные лицензионные требования, касающиеся перемещения опиоидов между уполномоченными сторонами, в частности необходимость использования нескольких лицензий на транспортировку опиоидов от изготовителя до больницы, находящейся в другой области страны;
- d) наличие таких определений правовых понятий, в которых не проводятся различия между пациентами, применяющими опиоиды в лечебных целях, и лицами, потребляющими запрещенные наркотики.

С. Факторы, препятствующие распространению контролируемых веществ

19. Система распределения контролируемых веществ часто включает находящиеся под контролем государства распределительные организации или оптовиков, которые занимаются доставкой контролируемых веществ объектам системы здравоохранения, включая аптеки, больницы, клиники, дома престарелых, хосписы и центры паллиативной медицинской помощи, в которых лицензированный медицинский персонал прописывает и отпускает пациентам лекарственные средства.

20. Ниже приведены примеры распространенных трудностей в распределении контролируемых веществ, которые могут препятствовать доступу пациентов к контролируемым веществам для использования их в медицинских целях:

- a) изготовители и оптовые фирмы не обеспечивают своевременное распределение контролируемых веществ;
- b) недостаточное количество и неравномерное территориальное распределение медицинского персонала, аптек и лечебных учреждений, имеющих право приобретать и отпускать контролируемые вещества;
- c) правительства не располагают системами, гарантирующими надежную и эффективную доставку контролируемых веществ от оптовых организаций розничным предприятиям;
- d) учреждения системы здравоохранения не удовлетворяют национальным требованиям безопасного обращения с контролируемыми веществами и их хранения и не имеют возможности работать с ними.

D. Экономические и снабженческие препятствия

21. Стоимость контролируемых веществ, используемых в медицине, актуальна как для процесса собственно закупок, так и для всего процесса их распределения до уровня пунктов продаж, где их отпускают пациентам. Розничная цена, в частности на опиоидные анальгетики, была отмечена международными организациями и исследователями в качестве одного из существенных факторов, препятствующих наличию и применению опиоидов.

22. Ниже приведены примеры экономических и снабженческих факторов, препятствующих использованию контролируемых веществ в медицинских целях:

- a)* правительство не сумело наладить импорт или изготовление контролируемых веществ внутри страны;
- b)* правительственные решения по закупкам принимаются с задержкой;
- c)* подготовленное правительством официальное исчисление категорий и количества требуемых контролируемых веществ является недостаточным;
- d)* применяемый правительством метод исчисления контролируемых веществ не соответствует надлежащим стандартам и не отражает фактические потребности;
- e)* розничные цены на контролируемые вещества слишком высоки;
- f)* недостаток стимулов для коммерческих организаций, чтобы поставлять на рынок морфин по низким ценам.

Глоссарий

исчисления в отношении наркотических средств: данные о количествах наркотических средств, сообщаемые МККН, которые требуются для использования в медицинских и научных целях

исчисления законных потребностей в химических веществах – прекурсорах: представляемые МККН данные о количествах химических веществ – прекурсоров (в настоящее время четыре), которые требуются для удовлетворения медицинских, научных, исследовательских и промышленных потребностей, включая реэкспорт и резервные запасы

контролируемые вещества: для целей настоящего *Руководства* – наркотические средства, включенные в списки Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года; психотропные вещества, перечисленные в Конвенции о психотропных веществах 1971 года; или прекурсоры, перечисленные в Конвенции Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года

международные конвенции о контроле над наркотиками: Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года; Конвенция о психотропных веществах 1971 года; и Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года

наличие: степень наличия контролируемых веществ в пунктах распределения в определенном районе среди населения, проживающего в этом районе, когда в них возникает необходимость

наркотическое средство: любое вещество, включенное в списки Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года, с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года

национальный компетентный орган: национальный орган, уполномоченный готовить исчисления и оценки законных потребностей в контролируемых веществах для их представления МККН согласно соответствующим положениям международных конвенций о контроле над наркотиками

нужда в контролируемых веществах: количества, которые требовались бы для обеспечения адекватных терапевтических мер в связи с заболеваниями среди населения соответствующей страны

операторы: любое законным образом уполномоченное лицо или учреждение, занимающееся изготовлением, торговлей или распределением контролируемых веществ

оценки в отношении психотропных веществ: представляемые Международному комитету по контролю над наркотиками (МККН) данные о количествах психотропных веществ, необходимых той или иной стране для использования в медицинских, научных и других законных целях

периферийные учреждения: любые учреждения (включая медицинские учреждения и региональные склады, через которые осуществляется распределение контролируемых веществ среди розничных торговцев), в которые поступают контролируемые вещества из центральных пунктов распределения

потребности в контролируемых веществах: количества, необходимые для использования в терапевтических целях в рамках существующей инфраструктуры здравоохранения в той или иной стране и на условиях рационального использования контролируемых веществ, не допускающих их утечки

прекурсоры: любые вещества, включенные в таблицы Конвенции Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года

психотропные вещества: любые вещества, включенные в списки Конвенции о психотропных веществах 1971 года

руководящие принципы стандартной терапии: документы-руководства, систематически разрабатываемые с целью оказания помощи специалистам в области здравоохранения в процессе принятия решения о надлежащих методах лечения конкретных заболеваний; в идеальном варианте такие руководящие принципы должны включать график стандартной терапии по каждому заболеванию

синдром зависимости: совокупность поведенческих, когнитивных и физиологических явлений, возникающих после многократного употребления психоактивных средств, которые, как правило, характеризуются, в частности, сильным желанием принять наркотик, проблематичностью контроля за его потреблением, продолжением потребления наркотика, несмотря на пагубные последствия, уделением в первую очередь внимания наркопотреблению по сравнению с другими видами деятельности и обязательствами, повышенной терпимостью и нередко физическим синдромом отмены⁴

центральные пункты распределения: любое учреждение (включая учреждения, функционирующие которых обеспечивают изготовители, импортеры и оптовые распределители контролируемых веществ), в котором хранятся крупные партии контролируемых веществ для распределения среди периферийных учреждений

⁴См. Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости: двадцать восьмой доклад. Серия технических докладов ВОЗ, № 836 (Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1993 год). Размещен на веб-сайте: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_836.pdf.

Библиография

Международный комитет по контролю над наркотиками. *Спрос и предложение опиатов для медицинских и научных целей*. Издание Организации Объединенных Наций, в продаже под № R.89.XI.5.

_____. *Effectiveness of the International Drug Control Treaties*. United Nations publication, Sales No. E.95.XI.5.

_____. *Availability of Opiates for Medical Needs*. United Nations publication, Sales No. E.96.XI.6.

_____. *Report of the International Narcotics Control Board for 1999*. United Nations publication, Sales No. E.00.XI.1.

_____. *Training Material: Control of Psychotropic Substances*. Vienna, 2003. Размещен на веб-сайте www.incb.org/pdf/e/psy/Training%20Material-E.pdf.

_____. *Training Material: 1961 Single Convention on Narcotic Drugs*. Vienna, 2005. Размещен на веб-сайте www.incb.org/incb/en/narcotic_drugs.html.

_____. *Issues that Governments may consider when determining annual legitimate requirements for ephedrine and pseudoephedrine*. Vienna, 2009.

_____. *Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками о выполнении решений двадцатой специальной сессии Генеральной Ассамблеи*. Издание Организации Объединенных Наций, в продаже под № R.09.XI.7.

_____. *Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками. Наличие психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских и научных целей*. Издание Организации Объединенных Наций, в продаже под № R.11.XI.7.

Организация Объединенных Наций. Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, *Treaty Series*, vol. 976, No.14152.

_____. Конвенция о психотропных веществах 1971 года. *Treaty Series*, vol.1019, No. 14956.

_____. Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года. *Treaty Series*, vol.1582, No. 27627.

United Nations Office on Drugs and Crime, World Health Organization and Joint United Nations Programme on HIV/AIDS: A "Step-By-Step" Algorithm for the Procurement of Controlled Substances for Drug Substitution Treatment. Bangkok, 2007.

World Health Organization. *Estimating drug requirements: A Practical Manual*. Geneva, 1988. WHO/DAP/88.2.

_____. *Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости: двадцать восьмой доклад*. Серия технических докладов ВОЗ, № 836. Женева, 1993 год.

_____. *Cancer Pain Relief: With a Guide to Opioid Availability*. 2nd ed. Geneva, 1996.

_____. Programme on Substance Abuse. *Model Guidelines for the International Provision of Controlled Medicines for Emergency Medical Care*. Geneva, 1996. WHO/PSA/96.17.

_____. Department of Essential Drugs and Medicines Policy. *Operational principles for good pharmaceutical procurement*. Geneva, 1999. WHO/EDM/PAR/99.5.

_____. Содействие рациональному использованию лекарственных средств: основные слагаемые. *Перспективные направления лекарственной политики ВОЗ*, № 5, сентябрь 2002 года.

_____. Regional Office for South East Asia. *The Role of Education in the Rational Use of Medicines*. SEARO Technical Publication Series No. 45, New Delhi, 2006.

_____. *Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости: тридцать четвертый доклад*. Серия технических докладов ВОЗ, № 942. Женева, 2006 год.

_____. *Palliative Care. Cancer Control: Knowledge into Action: WHO Guide for Effective Programmes series, Module 5*. Geneva, 2007.

_____. *Руководство по фармакологическому лечению опиоидной зависимости с психосоциальным сопровождением*. Женева, 2009 год.

_____. *Achieving better health outcomes and efficiency gains through rational use of medicine*. Technical Brief Series, No. 3, 2010.

_____. *Guidance on the WHO review of psychoactive substances for international control*. Geneva, 2010.

_____. *Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем*. 10-е переработанное издание. Размещена на веб-сайте <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>.

_____. *Обеспечение сбалансированности национальной политики в отношении контролируемых веществ: Рекомендации по обеспечению наличия и доступности контролируемых лекарственных средств*. Женева, 2011 год.

_____. *Glossary of Globalization, Trade and Health Terms*. Размещен на веб-сайте www.who.int/trade/glossary/en/.

_____. *WHO Model List of Essential Medicines*. 17th ed. March 2011. Размещен на веб-сайте http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf.

_____. *WHO Model List of Essential Medicines for Children*. 3rd ed. March 2011. Размещен на веб-сайте http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95054_eng.pdf.

Контактный адрес штаб-квартиры ВОЗ
World Health Organization
Avenue Appia 20
1211 Geneva 27
Switzerland

Телефон: (+43 1) 26060
Телефакс: (+43 1) 26060 5867 или 26060 5868

ISBN: 978 92 4 450328 7

Издание Организации Объединенных Наций
Отпечатано в Австрии



V.11-87181 — March 2012 — 20