



Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств, включая лучшие лекарственные средства для детей

Рациональное использование лекарственных средств

Доклад Секретариата

1. Члены Исполнительного комитета на его Сто восемнадцатой сессии, состоявшейся в мае 2006 г., предложили многочисленные поправки к проекту резолюции, содержащемуся в докладе "Рациональное использование лекарственных средств: ход осуществления стратегии ВОЗ в области лекарственных средств"¹. Неофициальная редакционная группа рассмотрела предложенные поправки, однако не смогла завершить свою работу. Поэтому Исполком постановил перенести дальнейшее рассмотрение этого вопроса на свою сессию в январе 2007 года². В настоящем докладе обобщены основные вопросы для цельности картины и удобства пользования³. Внимание уделяется тем аспектам, которые акцентированы в проекте резолюции и по которым члены Исполкома запросили дополнительную информацию или не смогли достичь консенсуса. Нынешнее рассмотрение этой темы вытекает из обсуждения на Пятьдесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения вопросов рационального использования лекарственных препаратов лицами, выписывающими рецепты, и пациентами в контексте угрозы противомикробной резистентности для глобальной безопасности в области здравоохранения и принятия резолюции WHA58.27 об улучшении деятельности по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам. Многие государства-члены подчеркивали необходимость дополнительных усилий по выправлению ситуации с нерациональным использованием лекарственных препаратов, которое является серьезной глобальной проблемой.

2. Определение рационального использования лекарственных средств было сформулировано Конференцией экспертов по рациональному использованию

¹ Документ EB118/6.

² Документ EBSS-EB118/2006/REC/1, протокол третьего заседания Сто восемнадцатой сессии Исполнительного комитета, раздел 1.

³ См. дополнительные подробности и обзор в документах A58/14 и EB118/6.

лекарственных препаратов, состоявшейся в 1985 г. в Найроби, и одобрено в резолюции WHA39.27 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств и в резолюции WHA54.11 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств. Цель стратегии ВОЗ в области лекарственных средств на 2004-2007 гг., основанной на резолюции WHA54.11, состоит в том, чтобы люди повсюду имели доступ к основным лекарственным средствам, которые им необходимы; лекарственные средства являлись безопасными, эффективными и качественными; и чтобы они назначались и использовались рационально¹. Таким образом, ВОЗ добивается обеспечения терапевтически обоснованного и затратоэффективного использования лекарственных средств специалистами здравоохранения и потребителями с целью максимизации потенциала лекарственных средств в оказании медицинской помощи². Таким образом, рациональное или качественное использование лекарственных средств охватывает устранение злоупотребления ими и их недостаточного использования и несоблюдения лечения. С помощью систем мониторинга в ВОЗ были определены количественные параметры серьезного нерационального использования лекарственных средств во всем мире и установлено, что осуществление национальных мер политики по стимулированию их рационального использования является недостаточным. Если только эти исходные проблемы не будут решены, целей стратегии ВОЗ в области лекарственных средств достичь не удастся, равно как и выполнить в полном объеме резолюцию WHA58.27 об улучшении деятельности по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам.

3. В 2004 г. продажи лекарственных средств во всем мире составили около 550 000 млн. долл. США, и от 10% до 40% бюджетов здравоохранения расходуется на лекарственные средства. Согласно имеющимся данным, более половины всех лекарственных средств в развивающихся странах и в странах с переходной экономикой и значительная доля лекарственных средств, в особенности антибиотиков, в развитых странах используются ненадлежащим образом, что ведет к расточительному расходованию нередко дефицитных ресурсов. Приобретение многих лекарственных препаратов из собственных средств влечет серьезные финансовые трудности для бедных и обездоленных в развивающихся странах. Кроме того, нерациональное использование лекарственных средств оборачивается неблагоприятными результатами для пациентов и может причинить пациентам ущерб. Резистентность к противомикробным препаратам, которая стремительно возрастает во всем мире в результате неоправданного злоупотребления антибиотиками, является причиной значительной заболеваемости и смертности и, по оценкам, ежегодно обходится в 4000-5000 млн. долл. США в Соединенных Штатах Америки и в 9000 млн. евро в Европе. Подобным же образом, побочные реакции на лекарства и ошибки при медикаментозном лечении, также возрастающие при злоупотреблении растущим числом имеющихся лекарственных средств, вызывают значительную заболеваемость и смертность, и, по оценкам, ежегодно обходятся в 380 млн. фунтов стерлингов в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии и не менее чем в 5,6 млн. долл. США на больницу в год в Соединенных Штатах Америки. Подобный

¹ Документ WHO/EDM/2004.5.

² Документ A58/14.

ущерб можно минимизировать лишь с помощью адекватных мер против нерационального использования лекарственных средств.

4. В целях осуществления роли в области мониторинга, указанной в резолюции WHA54.11, Секретариат создал базу данных из опубликованных и неопубликованных обследований использования лекарственных средств (на сегодняшний день 750), которые были проведены с 1990 г. в развивающихся странах и в странах с переходной экономикой. Из этих данных следует, что на уровне первичной медико-санитарной помощи в Африке, Азии и Латинской Америке лишь примерно 40% всех пациентов получили лечение в соответствии с клиническими рекомендациями в отношении многих распространенных заболеваний, и что за последние 15 лет улучшений не произошло. Так, например, менее половины всех пациентов с острой диареей получили пероральные регидрационные соли, хотя более половины из них принимали антибиотики. Немногим более половины больных пневмонией лечились с помощью надлежащих антибиотиков, и более половины всех пациентов с вирусной инфекцией верхних дыхательных путей получили неподходящие антибиотики. Из данных ясно следует, что в частном секторе лекарственные средства часто используются хуже, чем в государственном секторе. Например, около 40% детей, заболевших острой диареей, получали лечение в соответствии с клиническими рекомендациями в государственном секторе против менее чем 20% детей, лечившихся в частном секторе, ориентированном на извлечение прибыли. Менее 50% обследований сопровождались мероприятиями по содействию рациональному использованию лекарственных средств, что является низким показателем для столь многих стран за 15-летний период. Большинство этих мероприятий проводились на местном уровне, и лишь примерно 20% из них подверглись адекватной оценке на предмет их воздействия на использование лекарственных средств. Хотя в некоторых из наиболее эффективных и устойчивых мероприятий сочетались управленческие и экономические стратегии, 75% из осуществленных мероприятий являлись образовательными и лишь 25% - управленческими или экономическими.

5. Последние 10 лет Секретариат сотрудничает с партнерами в восполнении пробелов в знаниях и сборе достаточных фактических данных для формулирования рекомендаций о путях содействия рациональному использованию лекарственных средств. Ниже рекомендуются следующие мероприятия, составляющие основу стратегии ВОЗ в области лекарственных средств¹:

- создание полномочного междисциплинарного национального органа по координации политики использования лекарственных средств и мониторинг воздействия
- формулирование и использование основанных на фактических данных клинических руководств для подготовки кадров, осуществлении надзора и принятия важных решений в отношении лекарственных средств

¹ Документ WHO/EDM/2002.3.

- составление на основе предпочтительных курсов лечения перечней основных лекарственных средств для закупок лекарственных средств и возмещения расходов по медицинской страховке
- создание в районах и больницах комитетов по лекарственным средствам и методам лечения для улучшения использования лекарственных средств
- содействие проблемному обучению фармакотерапии в вузах
- введение требования о непрерывном медицинском обучении без отрыва от работы в качестве условия получения лицензии на ведение врачебной практики
- содействие развитию систем надзора, проверок и обратной связи в учреждениях
- предоставление независимой информации (в том числе сравнительных данных) о лекарственных средствах
- содействие просвещению населения в отношении лекарственных средств
- устранение порочных финансовых стимулов, ведущих к нерациональному назначению лекарственных средств
- составление и обеспечение соблюдения соответствующих нормативных положений об обеспечении соблюдения в рекламе лекарственных средств этических критериев ВОЗ, принятых в резолюции WHA41.17
- резервирование достаточных государственных средств для справедливого обеспечения лекарственных средств и медицинского персонала.

Многие из этих мероприятий находятся в пределах технической и финансовой досягаемости всех государств-членов. Без таких шагов рационального использования лекарственных средств добиться невозможно. Данные, представленные на Второй международной конференции по улучшению использования лекарственных средств (Чианг Май, Таиланд, 30 марта - 2 апреля 2004 г.), поддержанной ВОЗ, вновь подтвердили эффективность этих мероприятий. Многие различные аспекты политики в области здравоохранения и систем здравоохранения могут оказывать влияние на использование лекарственных средств, в том числе: страхование; финансирование; отбор; установление цен и наличие лекарственных средств, а также их реклама и регулирование; такие структуры по повышению качества, как лекарственные и терапевтические комитеты по мониторингу и надзору; просвещение населения и наличие должным образом подготовленных специалистов здравоохранения. Координация многочисленных различных заинтересованных сторон и соответствующих отраслей знаний с целью содействия рациональному использованию лекарственных средств в национальных масштабах чрезвычайно затруднена в условиях, когда часто не существует ни форума, ни полномочного органа для облегчения этого процесса. Поэтому основная рекомендация этой конференции странам состояла в том, чтобы они создали национальные программы в

области лекарственных средств для содействия их рациональному использованию путем координируемого осуществления устойчивых многопрофильных мероприятий в национальных масштабах, которые должны включать системы мониторинга за использованием лекарственных средств с целью оценки прогресса¹.

6. Кроме того, в соответствии с резолюцией WHA5411, Секретариат создал вторую базу данных² с информацией о фармацевтической политике всех государств-членов по состоянию на 1999 г. и 2003 г. для проведения мониторинга за фармацевтической ситуацией в странах. Из этих данных следует, что хотя несколько государств-членов осуществляют некоторые меры национальной политики, рекомендованные ВОЗ, значительное число из них не использует всех имеющихся у них возможностей. Так, например, из всех государств-членов, предоставивших информацию, менее 60% осуществляли мониторинг за использованием лекарственных средств в предыдущие два года; около 50% из них провели программу информирования общественности об использовании лекарственных средств в предыдущие два года; около 40% поддерживали независимое непрерывное медицинское обучение лиц, назначающих лекарства, и учредили центр информации о лекарственных средствах; в 30%-40% в большинстве больниц и регионов существовали комитеты по лекарственным препаратам и методам лечения; примерно в 60% стран клинические рекомендации обновлялись в предыдущие пять лет; чуть более 70% стран имели национальный перечень основных лекарственных средств, однако лишь 30% из них использовали этот перечень для возмещения расходов по медицинской страховке и только 60%-70% стран обучали лиц, назначающих лекарства, основным понятием медицины, фармакотерапии, рациональному назначению лекарственных средств и применению клинических рекомендаций.

7. В случае бездействия нерациональное использование лекарственных средств и их пагубные последствия, по всей вероятности, будут нарастать по следующим двум причинам. Во-первых, фактические данные указывают на то, что ситуация с использованием лекарственных средств в развивающихся странах и странах с переходной экономикой часто обстоит значительно хуже в частном секторе, чем в государственном секторе, и что частный сектор обеспечивает растущую долю медицинской помощи во всем мире. Одна из причин этого может заключаться в менее жестком регулировании частного сектора в некоторых странах. Во-вторых, многие крупные глобальные инициативы по расширению доступа к основным лекарственным средствам и увеличению масштабов лечения от ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и других болезней концентрируются главным образом на доступе к соответствующим лекарственным средствам. Хотя эти программы включают меры предосторожности по обеспечению рационального использования лекарственных средств, нередко кардинальной и широко распространенной проблеме ненадлежащего использования других лекарственных средств уделяются недостаточное внимание и ресурсы.

¹ См. <http://mednet3.who.int/icium/icium2004/recommendations.asp>

² Документ WHO/EDM/2004.5.

8. В резолюции WHA39.27 Ассамблея здравоохранения определила полномочия по содействию рациональному использованию лекарственных средств. Впоследствии она приняла несколько резолюций по таким конкретным аспектам, как реклама лекарственных средств (WHA41.17, WHA45.30, WHA47.16 и WHA51.9) и роль фармацевта (WHA47.12) и, в более широком плане, об основных лекарственных средствах (WHA43.20, WHA45.27 и WHA47.13), пересмотренной стратегии в области лекарственных средств (WHA41.16, WHA49.14 и WHA52.19) и стратегии ВОЗ в области лекарственных средств (WHA54.11). Однако самые последние знания и наличие основанных на фактических данных практических рекомендаций требуют нового междисциплинарного общесекторального подхода к политике в отношении систем здравоохранения и лекарственных средств в целях содействия рациональному использованию лекарственных средств. Ни в одной из предыдущих резолюций подобный подход не формулировался. В частности, во многих странах необходимые и рекомендуемые национальные программы в области лекарственных средств (см. пункт 5, выше), к сожалению, отсутствуют. В центре настоящего доклада и нижеследующего проекта резолюции находится неотложная необходимость создания таких программ.

9. В ходе обсуждения этой тематики на Сто восемнадцатой сессии Исполнительного комитета его члены согласились с тем, что нерациональное использование лекарственных средств представляет собой серьезный глобальный кризис общественного здравоохранения, для решения которого необходимо сосредоточить внимание на системах здравоохранения и политике в области здравоохранения. Подобный подход со стороны ВОЗ потребует предоставления Организации новых полномочий для содействия притоку возросших ресурсов в эту область. Государства-члены на Пятьдесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения¹ и члены Исполкома отмечали необходимость широкой резолюции по рациональному использованию лекарственных средств; Исполком недвусмысленно призвал принять резолюцию с конкретной направленностью, не воспроизводящей аспекты, которые освещены в предыдущих документах². Этим пожеланиям соответствовала бы рекомендация об учреждении национальных программ по мониторингу за использованием лекарственных средств и координации осуществления устойчивых общенациональных многоплановых мероприятий (см. пункт 5, выше), нацеленных на провайдеров и потребителей как государственного, так и частного секторов. Исполком не завершил рассмотрение этого проекта резолюции и предложенных поправок, включая эту рекомендацию. Отложив рассмотрение, он запросил пересмотренный проект резолюции и дополнительную информацию.

10. Представленный ниже проект резолюции включает поправки, предложенные членами Исполкома. Поскольку неофициальная редакционная группа, созванная для рассмотрения этого документа, не завершила своей работы, в нем по-прежнему сохраняются некоторые неувязки. Первоначальный проект резолюции³ содержит призыв к

¹ Документ WHA58/2005/REC/3, протокол восьмого заседания Комитета А, раздел 2.

² Документ EBSS-EB118/2006/REC/1, протокол пятого заседания Сто восемнадцатой сессии Исполнительного комитета, раздел 4.

³ Документ EB118/6, пункт 10.

государствам-членам "обеспечить национальную координацию использования лекарственных средств, по возможности за счет создания полномочного многодисциплинарного национального органа с участием гражданского общества для мониторинга использования лекарственных средств, а также поощрения и координации осуществления национальной программы рационального использования лекарственных средств". Подобные национальные программы будут включать ключевые стратегии, особенно те, что перечислены в пункте 5, выше, осуществляемые государствами-членами во все возрастающем объеме в соответствии с их индивидуальной ситуацией. Пересмотренный проект резолюции по-прежнему сохраняет широкую направленность, содержа призыв к государствам-членам рассмотреть вопрос о принятии национальных программ в пунктах 1(2) и 1(6), однако не имеет четкой направленности в связи с тем, что договоренность относительно стратегий, которые следует принять в рамках таких национальных программ, равно как и о путях управления такими программами, достигнута не была. Таким образом, все упоминания мониторинга использования лекарственных средств, основной деятельности по какой-либо программе, направленной на содействие рациональному использованию лекарственных средств, были опущены. Рекомендация о создании национального междисциплинарного органа по координированию национальной программы стала соображением в пользу создания такого органа. В тексте сохранен узкий набор стратегий, упомянутых в пункте 5 (выше): клинические руководящие принципы, подготовка специалистов здравоохранения и регулирование рекламы лекарственных средств, однако некоторые были помещены в квадратные скобки (перечень основных лекарственных средств и комитеты по лекарственным препаратам и лечебным терапиям), а другие не упоминаются (содействие развитию систем надзора, проверок и обратной связи, введение требования о непрерывном медицинском образовании для лицензирования и предотвращение искаженных финансовых стимулов). Рекомендации Генеральному директору были сужены, поскольку были опущены все упоминания оказания поддержки государствам-членам в создании национальных программ мониторинга за использованием лекарственных средств и на координацию осуществления стратегий содействия рациональному использованию лекарственных средств, равно как и упоминание об оказании государствам-членам поддержки с целью создания национальных органов по координации национальных программ. Рекомендация об оказании содействия научным исследованиям в области содействия рациональному использованию лекарственных средств была сохранена, однако упоминание содействия научным исследованиям в области разработки национальных систем мониторинга, который имеет важное значение для мониторинга за мероприятиями, однако часто отсутствует, было снято.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

11. Исполнительному комитету предлагается рассмотреть следующий проект резолюции:

Исполнительный комитет,

рассмотрев доклад о прогрессе в рациональном использовании лекарственных средств, включая лучшие лекарственные средства для детей¹,

РЕКОМЕНДУЕТ Шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующую резолюцию²:

Шестидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев доклад о рациональном использовании лекарственных средств: ход осуществления стратегии ВОЗ в области лекарственных средств;

ссылаясь на доклад Секретариата о рациональном использовании лекарственных средств теми, кто их назначает, и пациентами, который был рассмотрен Пятьдесят восьмой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения,

напоминая резолюции WHA39.27, WHA41.16 и WHA47.13 о рациональном использовании лекарственных средств, WHA41.17, WHA45.30 и WHA47.16 об этических критериях продвижения на рынок лекарственных средств, WHA43.20 и WHA45.27 о Программе действий ВОЗ в области основных лекарственных средств, WHA47.12 о роли фармацевта, WHA49.14 и WHA52.19 о пересмотренной стратегии в области лекарственных средств, WHA51.9 о трансграничной рекламе, продвижении на рынок и продаже медицинской продукции с использованием Интернета, WHA54.11 о стратегии ВОЗ в области лекарственных средств и WHA58.27 о резистентности к противомикробным препаратам;

отмечая усилия, предпринимаемые ВОЗ в сотрудничестве с правительствами, университетами, частным сектором и неправительственными организациями в областях, относящихся к системам оказания медико-санитарной помощи и программам медицинского страхования, по улучшению использования лекарственных средств лицами, которые их назначают и отпускают, и пациентами;

учитывая основные компоненты стратегии ВОЗ по содействию рациональному использованию лекарственных средств³;

желая содействовать рациональному использованию лекарственных средств провайдерами и потребителями с учетом фактических данных [в целях внесения значительного вклада в достижение справедливого доступа к основным лекарственным средствам];

¹ Документ EB120/7.

² См. документ EB120/7 Add.1, Административные и финансовые последствия этой резолюции для Секретариата.

³ Документ WHO/EDM/2004.5.

признавая, что нерациональное использование лекарственных средств остается неотложной и широко распространенной проблемой [особенно в частном секторе здравоохранения развивающихся стран], имеющей серьезные последствия в виде неудовлетворительных результатов для пациентов, отрицательных побочных реакций на лекарства, роста резистентности к противомикробным препаратам и ненужной траты ресурсов;

признавая, что успешное осуществление предшествующих резолюций по резистентности к противомикробным препаратам невозможно без решения глобальной проблемы нерационального использования лекарственных средств;

констатируя, что многие страны не располагают ни требовательным ведомством по регулированию лекарственных средств, ни полномасштабной национальной программой/органом для содействия рациональному использованию лекарственных средств;

подчеркивая, что при осуществлении глобальных инициатив, направленных на расширение доступа к основным лекарственным средствам, должен соблюдаться принцип рационального использования лекарственных средств и особенно соблюдения пациентами лечебных предписаний;

выражая беспокойство по поводу недостаточности внимания и ресурсов для решения проблемы нерационального использования лекарственных средств лицами, которые их назначают и отпускают, и потребителями;

подчеркивая необходимость всеобъемлющего, устойчивого национального и общесекторального подхода к содействию рациональному использованию лекарственных средств;

[отмечая важность финансирования лекарств и то, что методы оплаты услуг провайдеров оказывают значительное воздействие на рациональное использование, а также необходимость надлежащей политики финансирования медицинской помощи];

[отмечая порочное стимулирующее воздействие детализированной оплаты обслуживания, когда назначающее лекарство лицо также продает лекарственные средства (платы провайдеру), на нерациональное использование лекарств, что требует всесторонней реформы здравоохранения;]

будучи убеждена в том, что пришло время правительствам, работникам здравоохранения, гражданскому обществу, частному сектору и международному сообществу взять на себя обязательство, включающее выделение достаточных ресурсов, по содействию рациональному использованию лекарственных средств,

1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены¹:

(1) вкладывать достаточные инвестиции в людские ресурсы и предоставлять адекватное финансирование в целях усиления институционального потенциала для обеспечения более рационального использования лекарственных средств как в государственном, так и в частном секторах;

(2) рассмотреть вопрос об учреждении и/или укреплении, в зависимости от ситуации, национального ведомства по регулированию лекарств и полномасштабной национальной программы и/или многодисциплинарного органа с участием гражданского общества и профессиональных организаций для содействия рациональному использованию лекарственных средств;

[(3) разработать, укреплять и внедрять, в зависимости от ситуации, использование перечня основных лекарственных средств в рамках набора льгот, предоставляемых существующими или новыми фондами страхования]

(4) развивать и укреплять существующие программы обучения рациональному использованию лекарственных средств и обеспечить их учет в учебных программах для всех работников здравоохранения и студентов-медиков, в том числе, в соответствующих случаях, при их непрерывном обучении;

(5) принять новое законодательство или обеспечить соблюдение уже существующего законодательства, запрещающего неточную, вводящую в заблуждение или неэтичную рекламу лекарственных средств [в том числе путем прямых продаж потребителям или продаж через Интернет], для обеспечения мониторинга рекламы лекарственных средств, а также разработать и осуществлять программы, обеспечивающие независимую, нерекламную информацию о лекарственных средствах;

(6) разработать и осуществлять национальные меры политики/программы для содействия более качественному использованию лекарственных средств, включая клинические рекомендации [и перечни основных лекарственных средств], с акцентом на многосторонние мероприятия, ориентированные как на государственные, так и частные системы здравоохранения, с привлечением провайдеров и потребителей;

¹ И в соответствующих случаях региональные организации, занимающиеся вопросами экономической интеграции.

[(7) рассмотреть вопрос о развитии и, в соответствующих случаях, укреплении роли Комитетов по лекарственным средствам и терапии в больницах для содействия рациональному использованию лекарственных средств];

(8) расширять до национального уровня устойчивые мероприятия, успешно осуществляемые на местном уровне;

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) укреплять руководящую и основанную на фактических данных информационно-разъяснительную роль ВОЗ в содействии рациональному использованию лекарственных средств;

(2) укреплять в соответствующих случаях оказание со стороны ВОЗ поддержки государствам-членам в их усилиях по созданию и/или укреплению институционального потенциала по содействию рациональному использованию лекарственных средств как в государственном, так и в частном секторах;

(3) укреплять координацию международной финансовой и технической поддержки в плане рационального использования лекарственных средств;

(4) содействовать проведению научных исследований, особенно в области разработки устойчивых мероприятий по обеспечению рационального использования лекарственных средств на всех уровнях как государственного, так и частного секторов здравоохранения;

(5) способствовать обсуждению органами здравоохранения, специалистами и пациентами вопросов рационального использования лекарственных средств;

(6) представить доклад Всемирной ассамблее здравоохранения на ее Шестьдесят второй сессии, а затем представлять ей доклады каждые два года о достигнутых результатах, возникших проблемах и дальнейших предлагаемых действиях по осуществлению программ ВОЗ по содействию рациональному использованию лекарственных средств.

= = =