



Прогресс в рациональном использовании лекарственных средств

Доклад Секретариата

1. В настоящем докладе обобщены основные вопросы, связанные с рациональным использованием лекарственных средств, для цельности картины и удобства пользования. Внимание уделяется тем аспектам, которые акцентированы в резолюции EB120.R12 и по которым Исполнительный комитет запросил предоставить дополнительную информацию на Сто двадцатой сессии. 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 лекарственных препаратов, состоявшейся в 1985 г. в Найроби, и одобрено в резолюциях WHA39.27 и 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 эффективного с точки зрения затрат 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

¹ Документ WHO/EDM/2004.5.

² Документ A58/14.

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 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 792), 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, осуществления надзора и принятия важных решений в отношении лекарственных средств
- 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

¹ Документ WHO/EDM/2002.3.

- 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 WHA54.11, 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 используют 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

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

² См. документы WHO/EDM/2004.5. и WHO/TCM/2006.2.

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 его 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 уделяется недостаточно внимания и ресурсов.

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, содержащегося в резолюции EB120.R12, находится неотложная необходимость создания таких программ.

9. В ходе обсуждения на Сто восемнадцатой и Сто двадцатой сессиях Исполнительный комитет признал, 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 обновленных полномочий для содействия притоку возросших ресурсов в эту область. Сто восемнадцатая сессия Исполкома недвусмысленно призвала принять резолюцию с конкретной направленностью, не воспроизводящую аспекты, которые освещены в предыдущих документах¹. Исполком принял резолюцию EB120.R12 после обсуждения на Сто двадцатой сессии².

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

10. Ассамблее здравоохранения предлагается рассмотреть проект резолюции, содержащийся в резолюции EB120.R12.

= = =

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

² EB119/2006-EB120/2007/REC/2, протокол шестого заседания Сто двадцатой сессии Исполкома и протокол восьмого заседания Сто двадцатой сессии, раздел 2.