

Az ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáférés programja

Az egyensúly biztosítása az ellenőrzött anyagokra vonatkozó nemzeti politikákban

**Iránymutatás az ellenőrzött gyógyszerek
elérhetőségéhez és hozzáférhetőségéhez**

CIP (címléírás a kiadványban) adatok a WHO könyvtárából

Az egyensúly biztosítása az ellenőrzött anyagokra vonatkozó nemzeti politikákban: Iránymutatás az ellenőrzött gyógyszerek elérhetőségéhez és hozzáférhetőségéhez

A „Kábítószeres és pszichotrop gyógyszerek: az egyensúly megteremtése az opioidok ellenőrzésére vonatkozó nemzeti politikában: értékelési irányelvek” című dokumentum átdolgozott kiadása; Egészségügyi Világszervezet, Genf, 2000 (WHO/EDM/QSM/2000.4)

1. Kábítószeres és narkotikumok ellenőrzése. 2. Alapvető gyógyszerek – ellátás és terjesztés. 3. Egészségügyi politika. 4. Emberi jogok. 5. Egészségügyi jogszabályok. 6. Gyógyszerészeti jogszabályok. 7. Opioidokkal kapcsolatos zavarok – megelőzés és ellenőrzés. 8. Irányelvek. I. Egészségügyi Világszervezet

(NLM besorolás: QV 33.1)

© Egészségügyi Világszervezet, 2011

Minden jog fenntartva. Az Egészségügyi Világszervezet kiadványai beszerezhetők a WHO Press-től (World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Svájc) (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). A WHO kiadványai sokszorosításának vagy lefordításának engedélyezésére irányuló kérésekkel – tekintet nélkül arra, hogy a kiadványok értékesítésre vagy nem kereskedelmi terjesztésre kerülnek – a WHO Press-hez kell fordulni a fenti címen (fax: +41 22 791 4806; e-mail: permissions@who.int).

Az ebben a kiadványban szereplő nevek és az anyag bemutatása nem jelent véleménynyilvánítást az Egészségügyi Világszervezet részéről egyetlen ország, terület, város vagy térség, illetve ezek hatósági jogállásával vagy határainak megállapításával kapcsolatban. A térképeken feltüntetett pontozott vonalak hozzávetőleges határokat jelölnek, amelyek tekintetében még nem feltétlenül született teljes körű megállapodás.

Konkrét cégek vagy bizonyos gyártók termékeinek említése nem jelenti azt, hogy azokat az Egészségügyi Világszervezet jóváhagyta vagy ajánlja más, hasonló jellegű cégekkel/termékekkel szemben, amelyekről a szöveg nem tesz említést. A hibák és kihagyások kivételével a törzskönyvezett készítményeket úgy különböztettük meg, hogy a nevüket nagy kezdőbetűvel írtuk.

Az Egészségügyi Világszervezet minden ésszerű óvintézkedést megtett annak érdekében, hogy ellenőrizze az ebben a kiadványban szereplő információkat. A kiadott anyagot azonban mindenfajta – kifejezett vagy hallgatóságos – garancia nélkül terjesztjük. Az anyag értelmezésének és felhasználásának felelőssége az olvasóé. Az Egészségügyi Világszervezet semmilyen felelősséget nem vállal az anyag felhasználásából fakadó károkért.



Az itt ismertetett eredmények alapját képező kutatást az Európai Közösség hetedik keretprogramjától [FP7/2007-2013], a 222994. sz. támogatási megállapodás alapján finanszírozták azzal az átfogó céllal, hogy javítsák az opioid gyógyszerekhez való hozzáférést Európában.

A kutatást részben a következők támogatták: Nyílt Társadalom Intézet Alapítvány (Foundation Open Society Institute) (Zug); holland Egészségügyi, Jóléti és Sportminisztérium; Mission interministerielle de la lutte contre la drogue et la toxicomanie, Franciaország kormánya (francia fordítás); és a Nemzetközi Fájdalom Társaság (International Association for the Study of Pain – IASP).



Ez a dokumentum Az opioid gyógyszerekhez való hozzáférés Európában c. projekt (ATOME) részeként készült.

Központi tudományos csoport / munkacsomag-vezetők: Lukas Radbruch, Bonni Egyetem / Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg, Németország; Willem Scholten, Egészségügyi Világszervezet; Sheila Payne, Lancasteri Egyetem, Egyesült Királyság; Asta Minkeviciene, Eurázsiai Fájdalomcsillapítási Szövetség (Eurasian Harm Reduction Association), Litvánia; Daniela Mosoiu, Hospice Casa Sperantei, Románia; Paula Frusinoiu, Nemzeti Kábítószer-ellenes Ügynökség, Románia; David Praill, Segítség a Hospice Intézményeknek (Help the Hospices), Egyesült Királyság; Rick Lines, Nemzetközi Fájdalomcsillapítási Szövetség (International Harm Reduction Association), Egyesült Királyság; Marie-Hélène Schutjens, Utrechti Egyetem, Hollandia; Lukas Radbruch, Európai Szövetség a Palliatív Ellátásért (European Association for Palliative Care), Olaszország. **Tudományos tanácsadó testület:** Snezana Bosnjak, Onkológiai és Radiológiai Intézet, Szerbia; David Clark, Glasgow-i Egyetem, Egyesült Királyság; Ambros Uchtenhagen, Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich, Svájc; John Lisman, Lisman Legal Life Sciences, Hollandia; Stein Kaasa, Norvég Tudomány- és Műszaki Egyetem (NTNU), Norvégia; Per Sjøgren, Rigshospitalet, Koppenhága, Dánia. **Projektirányítás:** Lukas Radbruch (projektkoordinátor); Saskia Jünger (projektigazgató); Willem Scholten (tudományos koordinátor); Sheila Payne.

Weboldal: www.atome-project.eu.

TARTALOMJEGYZÉK

TARTALOMJEGYZÉK.....	5
BEVEZETÉS.....	7
ELŐSZÓ.....	9
VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ.....	10
FOGALMAK.....	13
BEVEZETŐ AZ IRÁNYELVEKHEZ.....	17
Cél, célközönség és alkalmazási kör.....	17
Háttér.....	18
Kettős kötelezettség, négyszeres kötelesség.....	18
Az ellenőrzött gyógyszerek nélkülözhetetlensége a mai orvosi gyakorlatban.....	21
Az ellenőrzött gyógyszerek biztonsága.....	22
Jelenlegi elérhetőség.....	23
Az elérhetőség, hozzáférhetőség és megfizethetőség akadályai.....	24
Miért és hogyan kell ezt a dokumentumot használni?.....	24
IRÁNYELVEK AZ EGYENSÚLY BIZTOSÍTÁSÁHOZ AZ ELLENŐRZÖTT ANYAGOKRA VONATKOZÓ NEMZETI POLITIKÁKBAN.....	27
A kábítószer-ellenőrzési jogszabályok és politika tartalma.....	27
A hatóságok és a rendszerben betöltött szerepük.....	30
Szakpolitika-tervezés az elérhetőség és a hozzáférhetőség érdekében.....	33
Egészségügyi szakemberek.....	39
Becslések és statisztikák.....	42
Beszerzés.....	45
Egyéb.....	47
ORSZÁGÉRTÉKELŐ ELLENŐRZŐLISTA.....	49
KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS.....	73
AZ IRÁNYELVEK KIDOLGOZÁSÁÉRT FELELŐS CSOPORT TAGJAINAK ÉRDEKELTSÉGI NYILATKOZATAI.....	76
1. MELLÉKLET A WHO Alapvető gyógyszerek mintajegyzékébe vagy a WHO Alapvető gyermekgyógyszerek mintajegyzékébe is felvett ellenőrzött gyógyszerek.....	79
2. MELLÉKLET Válogatott WHO kezelési irányelvek.....	82
3. MELLÉKLET Az egyensúly biztosítása az ellenőrzött anyagokra vonatkozó nemzeti politikákban c. CD-ROM tartalma.....	85

BEVEZETÉS

A nemzetközi kábítószer-ellenőrzési szerződések azért jöttek létre, hogy megelőzzék az olyan anyagokkal való visszaélést, amelyek függőséget okozhatnak. A szerződések egyetemes elfogadása és végrehajtása továbbra is igen hatékonyan előzi meg a gyógyszerek átterelését a legális piacokról az illegális piacokra a nemzetközi kereskedelemben, továbbá hatékony a szerepe a társadalomnak a függőség következményeitől való megvédésében. Nem kapott azonban ugyanilyen nagy hangsúlyt a szerződések másik alapvető célkitűzése: annak biztosítása, hogy ellenőrzött anyagok álljanak rendelkezésre gyógyászati és tudományos célokra. Így az ellenőrzött anyagokat tartalmazó gyógyszerek egészségügyi haszna az emberek túlnyomó többsége számára továbbra is elérhetetlen világszerte.

A nemzetközi kábítószer-ellenőrzési szerződések hatálya alá tartozó anyagok – különösen a kábítószeres és a pszichotrop anyagok – gyógyászati célú felhasználása igen sokrétű. Az opioid fájdalomcsillapítókat, például a kodeint és a morfiomot, valamint az antiepileptikumokat, például a lorazepamot és a fenobarbitált, az Egészségügyi Világszervezet alapvető gyógyszereknek minősítette. Széles körű konszenzus van arra vonatkozóan, hogy az opioid fájdalomcsillapítók nélkülözhetetlenek a közepes-súlyos mértékű fájdalom kezelésében, és egyes fájdalomcsillapítókat (például a metadont és a buprenorfint) egyre növekvő mértékben használnak a kábítószer-függőség kezelésére. Az ellenőrzött anyagok terápiás értékének széles körű elismerése nyomán ezek fogyasztása jelentősen emelkedett az elmúlt években. Ez a növekedés azonban túlnyomórészt a fejlett országokban következett be. Ezzel ellentétben a legtöbb fejlődő országban az ellenőrzött anyagok elérhetősége igen alacsony maradt, és jelenleg is messze nem elegendő ahhoz, hogy kielégítse ezen országok lakosságának gyógyászati szükségleteit. Ha nem hajtanak végre korrekciós intézkedéseket, az ellenőrzött anyagok – nevezetesen az opioid fájdalomcsillapítók – elérhetőségében mutatkozó különbség nőni fog, mivel a fejlődő országokban emelkedik a rákban és AIDS-ben szenvedő betegek száma.

Számos oka van annak, hogy az ellenőrzött anyagok nem állnak rendelkezésre a megfelelő mennyiségben gyógyászati célokra. Ez összefügg egyfelől egy adott ország gazdasági és társadalmi fejlettségével, ami általában is érinti a gyógyszerellátást. Másfelől az ellenőrzött anyagokkal és az egyes országokban ezek gyártását, felírását és forgalmazását szabályozó rendszerrel összefüggő konkrét okai is vannak. Bizonyos országokban az ellenőrzött anyagokkal való visszaélés megelőzésére hozott törvények és rendelkezések túlságosan korlátozóak, és akadályozzák a betegek hozzájutását az ilyen anyagokat alkalmazó orvosi kezeléshez. Ilyen helyzet akkor jöhet létre, ha nem fordítanak elegendő figyelmet a gyógyászati célú ellenőrzött anyagokkal kapcsolatos szabályozások hatásaira. Ennek ellenére, az ellenőrzött anyagokkal való visszaélés megelőzése és ezen anyagok legális felhasználásra való elérhetőségének biztosítása a nemzetközi kábítószer-ellenes szerződések egymást kiegészítő célkitűzései; a kettő nem zárja ki kölcsönösen egymást. Tehát a hatékony kábítószer-ellenőrzési rendszernek, amely összhangban áll a kábítószer-ellenőrzési szerződések szellemével, meg kell találnia a megfelelő egyensúlyt a fenti két célhoz rendelt szempontok között.

Az indokolatlan szabályozási korlátozások gyakran abból adódnak, hogy a politikaalkotók kevésbé vannak tisztában az ellenőrzött anyagokkal és azok terápiás értékével. Ezenfelül, számos országban a nem megfelelő ismeretek és a függőségtől való félelem a fő oka annak, hogy az egészségügyi szakemberek nem szívesen írnak fel ellenőrzött anyagokat. E kérdések megközelítésekor a politikaalkotóknak egy lépéssel tovább kell menniük annál, hogy csupán

az elérhetőségre vonatkozóan állítanak fel szabályozási korlátozásokat: olyan támogató politikákat kell kidolgozniuk és végrehajtaniuk, amelyek előmozdítják a széles körű ismeretszerzést az ellenőrzött anyagok terápiás hasznosságával és ésszerű használatával kapcsolatban. Az egészségügyi szakembereket képezni kell az ellenőrzött anyagok felírása és alkalmazása tekintetében. A betegeket tájékoztatni kell az ellenőrzött anyagok használatának előnyeiről és kockázatairól. A kábítószer-ellenőrzési és bűnüldözési szakemberek érzékenységét fel kell kelteni a szóban forgó anyagok gyógyászati és tudományos szükségessége iránt. A párbeszéd elősegítése mindezen ágazatok között alapvető fontosságú az ellenőrzött anyagok gyógyászati célú felhasználása megértésének előmozdítása és az ezzel kapcsolatos félreértések eloszlata érdekében. Továbbá, az ellenőrzött anyagok használatát befolyásoló összes ágazat aggályainak összevont kezelésével a politikák megteremthetik az optimális egyensúlyt a hozzáférés biztosítása és a visszaélés megelőzése között.

Annak biztosítása, hogy az ellenőrzött gyógyszerek elérjék azokat a betegeket, akiknek a leginkább szükségük van rájuk, sokrétű kihívás. Olyan választ igényel, amely több fronton alkalmazható, és amelyhez a kormányzat és a társadalom számos szektorának bevonása és együttműködése is szükséges. Ennek a válasznak abból a felismerésből kell erednie, hogy az ellenőrzött anyagok gyógyászati és tudományos célokra nélkülözhetetlenek. Ez a felismerés azt jelenti, hogy az országok közegészségügyi stratégiájában kellő fontosságot kell biztosítani az ellenőrzött anyagokhoz való hozzáférésnek. E felismerésből erős és tartós kormányzati támogatásnak kell fakadnia, azaz minden kormánynak intézkednie kell az ellenőrzött gyógyszerek elérhetősége útjában álló akadályok elhárítása és az ésszerű használat elősegítése érdekében, ami összetett feladat.

Az ellenőrzött anyagok gyógyászati és tudományos célokra történő megfelelő elérhetőségének biztosítása a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési szerződések egyik olyan célkitűzése, amit még el kell érni világszerte. A Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szerv (International Narcotics Control Board, INCB), mint a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési szerződések őre, gyakran felszólítja a kormányokat, hogy kábítószer-ellenőrzési politikáikban szenteljének kellő figyelmet e szerződéses célkitűzésnek. A WHO – segítő a kormányokat e feladat ellátásában – az INCB támogatásával tíz évvel ezelőtt dolgozta ki ezen iránymutatás első változatát. Az ellenőrzött anyagok a mai napig fontosak a fájdalomcsillapítás és a szenvedés enyhítése szempontjából, és alapvető fontosságúnak ismerik el őket néhány, a leginkább legyengítő betegség és állapot kezelésében, amelyek sújtják társadalmainkat. Ezért fontosabb, mint valaha, hogy egyensúlyt teremtsünk az ellenőrzött anyagokkal kapcsolatos politikákban, hogy ezek megvédhessék a társadalmakat az ellenőrzött anyagokkal való visszaéléstől anélkül, hogy megfosztanák őket ezen anyagok óriási gyógyászati és tudományos hasznától.

Hamid Ghodse
elnök
Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szerv

ELŐSZÓ

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) *Az egyensúly biztosítása az ellenőrzött anyagokra vonatkozó nemzeti politikákban: iránymutatás az ellenőrzött anyagok elérhetőségéhez és hozzáférhetőségéhez* című új politikai iránymutatása egy korábbi iránymutatásra épül (*Az egyensúly megteremtése az opioidok ellenőrzésére vonatkozó nemzeti politikában: értékelési irányelvek*; közzétették 2000-ben).

A 2000-ben közzétett dokumentum elsősorban a rákbetegek fájdalma kezelésének szükségességével foglalkozott. A WHO becslése szerint azonban minden évben 5,5 millió végállapotú rákbeteg szenved közepes vagy súlyos mértékű fájdalomtól, amelyet egyáltalán nem kezelnek. Ezért ezen a területen továbbra is szükség van iránymutatásra.

Azonban nemcsak a rák okozhat fájdalmat. A WHO becslése szerint a rákon kívül különféle betegségek és állapotok miatt emberek tízmilliói szenvednek csillapítatlan fájdalomtól, ezért fájdalomcsillapító gyógyszerre (sok esetben ellenőrzött gyógyszerre) van szükségük.

Az ellenőrzött gyógyszereket nemcsak fájdalomcsillapításra használják. Ha jobb hozzáférést biztosítanának különféle ellenőrzött gyógyszerekhez, azzal megelőzhető lenne például 130 000 új HIV-fertőzés az intravénás kábítószer-használók körében, és mintegy 75 000 gyermekágyi haláleset.

Az új iránymutatás a korábbinál többféle gyógyszerre és jelentős szempontokra terjed ki, amelyeket szintén tekintetbe kell venni a hozzáférés javításakor: ilyenek az emberi jogok, a nemi dimenzió és a közegészségügyi szempontok.

Most már a kihívást az iránymutatás végrehajtása jelenti. A WHO elkötelezett aziránt, hogy segítse az országokat az iránymutatás alkalmazásában, támogassa őket a jogszabályok és politikák értékelésének elvégzésében, és segítséget nyújtson olyan stratégiák kidolgozásában, amelyekkel elháríthatók a hozzáférést jelenleg gátló akadályok.

Dr Carissa F. Etienne
főigazgató-helyettes
Egészségügyi rendszerek és szolgáltatások
Egészségügyi Világszervezet

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

Az egyensúly biztosítása az ellenőrzött anyagokra vonatkozó nemzeti politikákban: iránymutatás az ellenőrzött gyógyszerek elérhetőségéhez és hozzáférhetőségéhez című dokumentum iránymutatást nyújt a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezmények által szabályozott anyagokból készített gyógyszerek (továbbiakban: ellenőrzött gyógyszerek) *elérhetőségére, hozzáférhetőségére, megfizethetőségére és ellenőrzésére* vonatkozó politikák és jogszabályok tekintetében. A dokumentum „az összes ellenőrzött gyógyszerre” vonatkozik – középpontban az alapvető gyógyszerekkel. Az ellenőrzött gyógyszerek fontos szerepet játszanak a gyógyítás számos területén, a fájdalomcsillapítást, az opioidfüggőség kezelését, a sürgősségi szülészetet, a pszichiátriát és a neurológiát is beleértve.

Az ellenőrzött gyógyszerek elérhetősége, hozzáférhetősége és megfizethetősége minden ország számára fontos, de a legtöbbjük esetében problematikus kérdés. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) támogatja a kormányok, a civil társadalom és más érdekeltek arra vonatkozó törekvéseit, hogy a lehető legjobb közegészségügyi eredményt éri el a szóban forgó gyógyszerekkel kapcsolatos politikákkal. A WHO úgy véli, a közegészségügyi eredmény akkor tekinthető a legjobbnak (vagy „kiegyensúlyozottnak”), amikor optimális egyensúly jön létre az ésszerű gyógyszerhasználathoz való hozzáférés maximalizálása és a kábítószerrel való visszaélés minimalizálása között. A politikaalkotók, a tudományos világ, a civil társadalom és mások, akiknek munka- vagy érdeklődési területe a kábítószer-ellenőrzés vagy a közegészségügy, munkájuk során követhetik ezt az iránymutatást annak érdekében, hogy biztosítsák az ellenőrzött gyógyszerek jobb felhasználását és azt, hogy több beteg használja ki az említett gyógyszerek által – azok ésszerű használata mellett – nyújtott előnyöket.

Minden országnak – jogi, politikai, közegészségügyi és erkölcsi alapon – kettős kötelezettsége van ezekkel a gyógyszerekkel kapcsolatban. Egyfelől biztosítani kell, hogy ezek az anyagok gyógyászati célokra elérhetők, *másfelől* meg kell védeni a lakosságot a visszaéléssel és a függőséggel szemben. Az országoknak olyan politika kialakítására kell törekedniük, amely *mindkét* célt eléri; más szóval kifejezve „kiegyensúlyozott politika” a cél.

E kötelezettség legfőbb jogi alapja a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezményekben található. A gyógyászati célokra történő elérhetőség biztosításának nemzeti feladatát támogató jogi elveket az egészséghez való nemzetközi joggal részletesen foglalkozó jogi aktusok is tartalmazzák. A politikai indokok különféle millenniumi fejlesztési célokban vannak megfogalmazva, amelyek ellenőrzött gyógyszerek nélkül nem érhetők el. Közegészségügyi szempontból ez a kötelezettség sok társadalmi haszonnal jár, ideértve a költségmegtakarítást és a fertőző betegségek terjedésének csökkenését. Nyilvánvalóan a kormányoknak erkölcsi kötelezettsége is az emberek megóvása a szenvedéstől vagy a haláltól, ha ez bármilyen módon elkerülhető.

A WHO becslése szerint azonban minden évben emberek tízmilliói betegszenek meg, szenvednek közepes vagy súlyos fájdalomtól, majd végül hálnak meg amiatt, hogy nem férnek hozzá ellenőrzött gyógyszerekhez, beleértve az alábbiakat:

- 1 millió végstádiumban lévő HIV/AIDS-beteg;
- 5,5 millió végállapotú rákbeteg;
- 0,8 millió baleseti sérült, illetve erőszakos cselekmény áldozataként sérülést szenvedett beteg;
- krónikus betegségben szenvedő betegek;
- műtétből felépülő betegek;

- várandós nők (110 millió szülés évente);
- gyermekgyógyászati betegek;
- 130 000 megelőzhető új HIV-fertőzés és ismeretlen számú egyéb, vér útján terjedő fertőzés;
- 75 000 nő, akik szülés közben halnak meg.

1986 után jelentősen megnőtt a globális morfinfogyasztás, de ez a növekedés csak néhány fejlett ipari országra volt jellemző. A világ lakosságának mintegy 80%-a nem fér hozzá morfinhoz fájdalomcsillapítás céljára. A függőségi szindróma gyógyszeres kezelésére csak 70 országnak van működő szolgálata, miközben világszerte az intravénás kábítószer-használóknak csupán 8%-a részesül ilyen terápiában.

Számos oka lehet annak, hogy az ellenőrzött gyógyszerek nem elérhetők, nem hozzáférhetők vagy nem megfizethetők, beleértve a következőket:

- jogszabályok és politikai kérdések;
- ismerethiány és társadalmi hozzáállás;
- gazdasági szempontok.

Ezért a kormányoknak folyamatosan dolgozniuk kell *mindezek* a szempontokon annak érdekében, hogy az ellenőrzött gyógyszereket elérhetővé, hozzáférhetővé és megfizethetővé tegyék.

Ez a dokumentum 21 irányelvet tartalmaz az ellenőrzött gyógyszerek elérhetőségének, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének javítására irányuló szakpolitikai munkára vonatkozóan. Az irányelvek hét szakpolitikai és jogalkotási szemponthoz kapcsolódnak:

- a kábítószer-ellenőrzési jogszabályok és politika tartalma (1. és 2. irányelv);
- a hatóságok és szerepük a rendszerben (3–6. irányelv);
- az elérhetőséggel és hozzáférhetőséggel kapcsolatos politikatervezés (7–10. irányelv);
- egészségügyi szakemberek (11–14. irányelv);
- becslések és statisztikák (15–17. irányelv);
- beszerzés (18–20. irányelv);
- egyéb (21. irányelv).

Minden egyes irányelvhez magyarázatot, jogi háttér-információkat és/vagy indokolást is fűzünk. Az „Országértékelő ellenőrzőlista” segítségével az irányelvek felhasználója ellenőrizheti, milyen mértékben tartják be azokat az adott országban.

Az irányelveket kormányok, egészségügyi szakemberek és mások nemzeti politikai és jogalkotási értékelő eszközként használhatják; az irányelvek alapul szolgálnak új szakpolitikák és jogszabályok megfogalmazásához, illetve meglévő politikák és jogszabályok javításához; felhasználhatók továbbá oktatási eszközként az érdekelt felek tájékoztatására a nemzeti kábítószer-ellenőrzési politika és jogszabályok, valamint az ellenőrzött gyógyszerek elérhetősége és hozzáférhetősége közötti kapcsolatról. Azok az országok, amelyek új politikát kívánnak kialakítani ezen a területen, vagy javítani kívánják meglévő politikáikat és jogszabályaikat, szintén dönthetnek úgy, hogy részt vesznek a WHO „Az ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáférés programjában” (Access to Controlled Medications Programme, ACMP). Az ACMP-t a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szerv (INCB) és a WHO közösen dolgozta ki, és a WHO működteti.

E kiadványhoz számos melléklet és egy CD-ROM is tartozik, amelyek kiegészítő dokumentumokat tartalmaznak.

Az irányelvek és az „Országértékelő ellenőrzőlista” segítségével a kormányok szisztematikusan azonosíthatják és értékelhetik a szakpolitikai akadályokat, továbbá fokozatosan haladhatnak egy olyan helyzet kialakítása felé, amelyben az ellenőrzött gyógyszerek azonnal elérhetőek és hozzáférhetőek.

E dokumentum közzétételével a WHO visszavonja a korábbi, *Az egyensúly megteremtése az opioidok ellenőrzésére vonatkozó nemzeti politikában: értékelési irányelvek* (2000) c. iránymutatást.

FOGALMAK ^a

Az **agonista** olyan anyag, amely a sejt receptorához kötődik, és válaszra készíti a sejtet. Az agonisták gyakran utánozzák valamely, a természetben előforduló anyag hatásmechanizmusát.

Az **alapvető gyógyszerek (gyermekeknek)** azok a gyógyszerek, amelyek szerepelnek a WHO Alapvető gyógyszerek mintajegyzékében vagy a WHO Alapvető gyermekgyógyszerek mintajegyzékében. Mindkét mintajegyzék listát tartalmaz az alap-egészségügyi rendszer minimális gyógyszerigényéről, felsorolva a leghatékonyabb, legbiztonságosabb és legtakarékosabb gyógyszereket kiemelt feltételek esetére. Az 1. mellékletben található egy lista azokról az ellenőrzött gyógyszerekről, amelyek az említett mintajegyzékekben is szerepelnek.

Az **antagonista** olyan anyag, amely gátolja egy agonista hatását.

A legális célokra használt ellenőrzött anyagokra vonatkozó követelmények **becslését** az illetékes nemzeti hatóságnak be kell nyújtania az INCB-hez. Kábítószeres és egyes prekursor vegyi anyagok esetében a becsléseket évente, pszichotrop anyagok esetében pedig az „értékelésnek” nevezett egyszerűsített becsléseket legalább háromévente be kell nyújtani az INCB-nek.

Az **egyezmény** államok közötti hivatalos megállapodás. Az általános „egyezmény” kifejezés tehát az ugyancsak általános „szerződés” kifejezés szinonimája. Az egyezményekhez általában az egész nemzetközi közösség vagy nagyszámú állam csatlakozhat. Rendszerint azokat az aktusokat nevezik egyezménynek, amelyek tárgyalását valamely nemzetközi szervezet égisze alatt folytatták le (3, 4).

Az **Egységes Egyezmény** ebben a kiadványban az 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezményt módosító 1972. évi Jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezmény (11).

Az **elérhetőség** az a mérték, amennyire egy meghatározott terület forgalmazási pontjain egy gyógyszer megtalálható az adott területen élő lakosság számára a szükséges pillanatban.

Az **ellenőrzött anyagok** a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezményekben felsorolt anyagok.

Az **ellenőrzött gyógyszerek** ellenőrzött anyagokat tartalmazó gyógyszerek.

Az **eltérítés** az ellenőrzött kábítószeres eltolódása a törvényes terjesztési csatornák felől a tiltott csatornák vagy tiltott használat felé.

Elvonási szindróma: egy gyógyszerészeti hatóanyag ismételt alkalmazását követően a hirtelen leállás vagy dóziscsökkenés által okozott kellemetlen tünetek vagy pszichológiai változások tünetegyüttesének (szindróma) jelentkezése. Az elvonási szindrómát antagonisták alkalmazása is okozhatja.

Ezen iránymutatás alkalmazásában az **ésszerű (gyógyászati) felhasználás** a gyógyszernek az egészségügyi szakemberek, illetve a fogyasztók általi, e minőségükben megfelelő felhasználása. Az ésszerű gyógyászati felhasználás célja az egyes betegek klinikai szükségleteinek kielégítése hatékony gyógyszerek felírásával, kiadásával és a beteg egészségi állapotának megfelelő alkalmazásával, a megfelelő adagolás mellett, a szükséges időrendben és a szükséges ideig a beteg kezelése és

^a Az ezen irányelveket tartalmazó dokumentumra hivatkozások találhatóak a CD-ROM-on és a következő internetes címen: www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/ReferencesEnsBal.pdf

egészségi állapotának helyreállítása céljából; lehetővé kell tennie továbbá, hogy a beteg betartsa a kezeléssel kapcsolatos utasításokat.

A **fájdalomcsillapító** olyan gyógyszer, amely csökkenti a fájdalmat.

Az opioidfüggőség kezelése céljából tartós hatású opioid agonistákkal folytatott **fenntartó terápiához** (vagy opioid**helyettesítő terápia**) viszonylag stabil dózisban adott agonisták (rendszerint metadon vagy buprenorfin) hosszú időn keresztül (általában több mint hat hónapig) történő szedése szükséges, ami lehetővé teszi az agyi funkciók stabilizálását, valamint a kábítószeréhség és az elvonási tünetek megelőzését (8).

A **fogyasztási statisztikákat** a kormányoknak évente jelenteniük kell a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szerv (INCB) felé; azt a kábítószer-mennyiséget tartalmazzák, amelyet az adott országban kiskereskedelmi szinten – azaz kórházaknak, gyógyszeráraknak és orvosoknak – értékesítettek.

A **függőség** fogalma a WHO kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottságának meghatározása szerint a következő: „Különböző intenzitású pszichológiai, viselkedési és kognitív jelenségek halmaza, amelyben egy (vagy több) pszichoaktív kábítószer használata elsődleges szerepet játszik. A szükséges leíró jellemzők: kényszeres vágy a kábítószer megszerzése és bevétele iránt és állandó kábítószer-kereső viselkedés. A kábítószer-függőség meghatározó tényezői és problémás következményei lehetnek biológiai, pszichológiai vagy társadalmi jellegűek, és általában kölcsönhatásban vannak egymással (6). A függőség egyértelműen rendellenességnek minősül. A **függőségi szindróma** megállapításához a WHO „Betegségek Nemzetközi Osztályozása” c. dokumentuma (10. kiadás; ICD-10) (7) előírja, hogy a következő hat jellemző közül legalább három meg tapasztalható vagy kimutatható legyen:

- (a) erős vágy vagy kényszer érzése az anyag szedésére;
- (b) nehézség az anyag szedésével kapcsolatos viselkedés uralásában a szedés kezdete, befejezése vagy a használat szintje vonatkozásában;
- (c) fiziológiai megvonás állapota az anyaghasználat elmúltával vagy csökkentésével, amit a következők bizonyítanak: az anyagra jellemző megvonási tünet; illetve ugyanazon (vagy rokon) anyag használata a megvonási tünetek enyhítése vagy megelőzése céljából;
- (d) ha bizonyított a rászakas; ez igazolható pl. azzal, hogy egyre nagyobb adag szükséges a pszichoaktív anyagból az eredetileg kisebb adagok által kiváltott hatás eléréséhez;
- (e) más örömei vagy érdeklődés fokozatos elhanyagolása a pszichoaktív anyag használata miatt; egyre több időt vesz igénybe az anyag megszerzése vagy beszédése, illetve a felépülés az anyag hatásából;
- (f) ragaszkodás az anyag használatához a nyilvánvalóan rendkívül káros következmények egyértelmű bizonyítottága ellenére, mint pl. májkárosodás a túlzott alkoholfogyasztás miatt, depresszív hangulati állapot a nagyfokú anyaghasználatot követően, vagy a kognitív működés kábítószerrel összefüggő károsodása; törekedni kell annak meghatározására, hogy a használó ténylegesen tudta-e vagy tudnia kellett volna-e a károsodás jellegét és mértékét.

A kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottság (ECDD) megállapította, hogy „nincs lényegi ellentmondás a függőség ECDD által alkotott definíciója és a függőségi szindrómának a Betegségek Nemzetközi Osztályozásában (ICD-10) szereplő meghatározása között” (6).

A **hozzáférhetőség** az a mérték, amennyire a gyógyszerhez – a lehető legkevesebb szabályozási, szociális vagy pszichológiai akadály mellett – a szükséges pillanatban hozzájuthatnak azok a személyek, akiknek szüksége van rá.

Ebben az iránymutatásban **illetékes nemzeti hatóság** minden olyan kormányzati szerv, amely a nemzeti jog szerint egy adott országban az ellenőrzött anyagokra vonatkozó jogszabályok egy bizonyos vonatkozásának ellenőrzéséért vagy szabályozásáért – különösen a kábítószeres és pszichotrop anyagok kiviteli és behozatali engedélyeinek és igazolásainak kiadásáért – felelős.

A **jogszabályok** a jogilag kötelező erejű nemzeti, állami vagy helyi szintű szabályok összességét jelentik.

A **kábítószer** jogi fogalom, amely az Egységes Egyezményben felsorolt anyagok összességét jelenti.

A **megfizethetőség** az a mérték, amennyire egy gyógyszert a szükséges pillanatban be tudnak szerezni azok, akiknek szüksége van rá – olyan áron, ami nem jár számukra súlyosan negatív következményekkel, mint pl. nem tudják kielégíteni más alapvető emberi szükségleteiket.

A **meghatározott napi dózis** egy adott gyógyszer fő javallat szerint alkalmazott egynapi átlagos fenntartó adagja felnőtteknél (5).

Ebben az iránymutatásban **nemzeti hatóság** minden olyan kormányzati intézmény, amely az ebben a dokumentumban tárgyalt kérdésekkel foglalkozik. A fogalom nemcsak nemzeti kormányzati intézményeket jelent, hanem az adott ország területén ezekkel a kérdésekkel foglalkozó más intézményeket is, például szövetségi, állami vagy tartományi intézményeket.

Nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezmények: az ENSZ 1972. évi Jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezménye; a pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi bécsi egyezmény; és az Egyesült Nemzetek Szervezetének 1988. évi, a kábítószerek és a pszichotrop anyagok tiltott kereskedelméről szóló egyezménye.

Az **opioid** szó szerinti jelentése: „ópiumszerű anyag”. Az opioid szó különböző összefüggésekben használható eltérő, de részben megegyező jelentéstartalommal:

1. Botanikai: a mák növény (*Papaver somniferum*) által termelt alkaloidák osztályához tartozó vegyi anyagok. Ezek természetes opioidoknak is nevezhetők. Néhányuk (pl. a morfin és a kodein) fájdalomcsillapító hatású, mások nem.
2. Vegyi: hasonló szerkezeti képletű vegyi anyagok, mint a morfin, a kodein és más természetes opioidok (benzilizokinolin szerkezet). Lehetnek természetesek vagy szintetikusak. (Fél)szintetikus opioid például a buprenorfin.
3. Farmakológiai: a morfinéhoz és a kodeinéhez hasonló farmakológiai aktivitást, azaz fájdalomcsillapító hatást mutató vegyi anyagok. Származhatnak a mák növényből, lehetnek szintetikusak, vagy termelheti őket maga a szervezet (endorfinok), és szerkezetileg vagy kapcsolódnak a morfinhoz, vagy nem. A morfinhoz szerkezetileg nem kapcsolódó szintetikus opioid például a metadon.

A **preambulum** bevezető rész (pl. egy egyezményé) (10).

A **pszichotrop anyagok** jogi fogalom, amely a pszichotrop anyagokról szóló egyezményben felsorolt anyagok összességét jelenti.

A **rendelet** egy meghatározott témában alkotott nemzeti, állami vagy helyi szintű, jogilag kötelező erejű szabályrendszer, amelyet egy olyan igazgatási szerv léptet életbe, amelyre a nemzeti, állami vagy helyi jogalkotó testület a szóban forgó szabályok megalkotásának feladatát átruházta.

Egy szerződésben **részes Fél** vagy **részes állam** az az ország, amely ratifikálta az adott szerződést vagy csatlakozott ahhoz, ezért az aktus rendelkezései rá nézve jogilag kötelezőek (3).

A **tolerancia** fogalma egy gyógyszerészeti hatóanyag iránti érzékenység csökkenésére utal ismételt alkalmazást követően, amikor ugyanazon hatás eléréséhez egyre nagyobb adag szükséges.

A **törvény** a nemzeti, állami vagy helyi szinten egy meghatározott témáról a jogalkotó szerv által hozott, jogilag kötelező erejű szabályrendszer.

Túlzottan korlátozó törvény vagy rendelet: Ebben az iránymutatásban a „túlzottan korlátozó törvény vagy rendelet” kifejezés azokra kábítószerrel szabályozó rendelkezésekre utal, amelyek:

- a) jelentősen nem járulnak hozzá az ellenőrzött gyógyszerekkel való visszaélés megelőzéséhez, azonban akadályozzák azok elérhetőségét és hozzáférhetőségét; vagy
- b) lehetővé teszik az ellenőrzött gyógyszerekkel való visszaélés megelőzését, de aránytalanul gátolják azok elérhetőségét és hozzáférhetőségét.

Azt, hogy egy kábítószerrel szabályozó rendelkezés aránytalanul gátolja-e az ellenőrzött gyógyszerek elérhetőségét és hozzáférhetőségét, esetenként kell eldönteni; az adott eset megítélése függ a körülményektől, attól, hogy a rendelkezés milyen mértékben járul hozzá a gyógyszerekkel való visszaélés megakadályozásához, attól, hogy a rendelkezés milyen mértékben akadályozza az ellenőrzött gyógyszerek elérhetőségét és hozzáférhetőségét, valamint más olyan ellenőrzési intézkedések meglététől, amelyek hasonló megelőzést biztosítanak, de kevésbé akadályozzák a gyógyszer elérhetőségét és hozzáférhetőségét.

A **visszaélés** fogalmát a WHO kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottsága a következőképpen definiálja: „tartós vagy alkalmi túlzott kábítószer-használat, amely ellentétes az elfogadott orvosi gyakorlattal, vagy nem kapcsolódik ahhoz” (1). A kábítószerrel való visszaélés fogalmát széles körben, de sokféle értelemben használják. A „visszaélés” fogalmát néha rosszállóan használják mindenfajta gyógyszerhasználattal, de különösen a tiltott kábítószerekkel összefüggésben. Kétértelműsége miatt nem használják a „visszaélés” fogalmát a Betegségek Nemzetközi Osztályozásában (ICD-10), kivéve a függőséget nem okozó anyagok esetében; a WHO szóhasználatában a káros használat és a veszélyes használat ezzel egyenértékű fogalmak, bár többnyire csak az egészségre gyakorolt hatásokra utalnak, a társadalmi következményekre nem (2). A nemzetközi kábítószer-ellenes egyezmények a „visszaélés” (abúzus), nem pedig a „helytelen használat” vagy „káros és veszélyes használat” kifejezést használják; ennek megfelelően, ebben az iránymutatásban is gyakran szerepel ez a szó, különösen az egyezményekkel vagy azok célkitűzéseivel kapcsolatban.

Ezen iránymutatás alkalmazásában a **visszaélés (ellenőrzött anyaggal)** a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési szerződések vagy a nemzeti jogszabályok szerinti ellenőrzött anyagok nem gyógyászati és nem tudományos célú használata.

BEVEZETŐ AZ IRÁNYELVEKHEZ

Cél, célközönség és alkalmazási kör

Ezen irányelvek **célja** hiteles útmutató nyújtása a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezmények által szabályozott anyagokból készített gyógyszerek *elérhetőségére, hozzáférhetőségére, megfizethetőségére és ellenőrzésére* vonatkozó politikák és jogszabályok tekintetében (11-13).^b Ebben a dokumentumban a szóban forgó gyógyszereket „ellenőrzött gyógyszereknek” nevezzük.

Az ellenőrzött gyógyszerek elérhetősége, hozzáférhetősége és megfizethetősége minden ország számára fontos, de a legtöbbjük esetében problematikus kérdés. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) arra ösztönzi a kormányokat, a civil társadalmat és más érdekeltet, hogy a maximális közegészségügyi eredmény elérésére törekedjenek a szóban forgó gyógyszerekkel kapcsolatos politikák esetében. A WHO úgy véli, a közegészségügyi eredmény akkor tekinthető maximálisnak (vagy „kiegyensúlyozottnak”), amikor optimális egyensúly jön létre az ésszerű gyógyszerhasználathoz való hozzáférés maximalizálása és a veszélyes vagy káros felhasználás minimalizálása között.

Reményeink szerint ezek az irányelvek – az ellenőrzött gyógyszerek ésszerű használatát gátló szabályozási és politikai akadályok azonosítása és leküzdése révén – lehetővé teszik a kormányok számára a kezelésre szoruló betegek ellátásának javítását.

Az irányelvek **célközönsége** (azon csoportok és egyének, akiket az elképzelések szerint ösztönözni fognak e dokumentum használatára):

- politikaalkotók, szabályozók (a kormányzatban, a közigazgatásban, az illetékes nemzeti hatóságoknál) és politikusok;
- a tudományos világ és a civil társadalom;
- egészségügyi szakemberek és szervezeteik;
- magánszemélyek (ideértve a betegeket és családjukat) és szervezetek, akiknek munka- vagy érdeklődési területe a kábítószer-ellenőrzés vagy a közegészségügy.

Ezen irányelvek **alkalmazási köre** az „összes ellenőrzött gyógyszerre” kiterjed. Ezek olyan gyógyszerek, amelyek az Egységes Kábítószer Egyezmény (a továbbiakban: „Egységes Egyezmény”) és a pszichotrop anyagokról szóló egyezmény értelmében nemzetközi ellenőrzés alá tartozó anyagokból készülnek. Ide tartoznak azok a gyógyszerek is, amelyek a kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott kereskedelme elleni ENSZ-egyezmény alapján szabályozott prekursorokból készülnek. Ezenkívül ide tartozhatnak még a nemzeti törvények és rendelkezések alapján ellenőrzött egyéb anyagok is.

Az irányelvek különös figyelmet fordítanak azokra a gyógyszerekre, amelyek a WHO Alapvető gyógyszerek mintajegyzékében és a WHO Alapvető gyermekgyógyszerek mintajegyzékében is szerepelnek,^c mert ezek a gyógyszerek nélkülözhetetlenek az egészség és az egészségügyi ellátás szempontjából. Emellett, a kormányoknak politikáikban és jogszabályaikban biztosítaniuk kell az egyensúlyt az egyéb olyan ellenőrzött gyógyszerek tekintetében is, amelyek nem szerepelnek az „alapvető gyógyszerek” jegyzékében.

^b Az 1961. évi, a kábítószerekről szóló egységes egyezmény, amelyet az 1972. évi Jegyzőkönyv módosított; a pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi bécsi egyezmény; és az Egyesült Nemzetek Szervezetének 1988. évi, a kábítószeres és a pszichotrop anyagok tiltott kereskedelméről szóló egyezménye.

^c Lásd 1. melléklet.

Háttér

Az ellenőrzött gyógyszerek számos gyógyászati területen fontos szerepet játszanak. Az opioidokat fájdalomcsillapításra (opioidos fájdalomcsillapítás) és az opioidfüggőség kezelésére (tartós hatású opioid-agonista terápia) használják. Más ellenőrzött gyógyszerek nélkülözhetetlenek a sürgősségi szülészetben (ergometrin, efedrin), illetve nyugtatóként és altatóként (benzodiazepinek) vagy epliepszia elleni szerként (fenobarbitál és benzodiazepinek) használatosak.

Számos olyan kérdés létezik a kiegyensúlyozott politikákkal és jogszabályokkal kapcsolatban, amelyekkel más dokumentumok foglalkoznak. A tényleges kezelésre vonatkozó iránymutatást például számos WHO kezelési irányelv tartalmazza, amelyet nemzetközi szakértői csoport bevonásával dolgoztak ki vagy fognak kidolgozni egy olyan átlátható, kutatási eredményeken alapuló eljárás során, amelynek célja az irányelvek egyetemes alkalmazhatóságának biztosítása. WHO kezelési irányelvek léteznek az opioidfüggőségre, a rákbetegséggel járó fájdalomra (beleértve a gyermekeknél jelentkező, rák okozta fájdalmat is), a sürgősségi szülészetre és a HIV-re/AIDS-re vonatkozóan. Az ezzel a dokumentummal összefüggő kezelési irányelvek felsorolása a 2. mellékletben található.

Több dokumentum foglalkozik az ezen iránymutatásban található ajánlások végrehajtásának gyakorlati vonatkozásaival. Ilyen például az UNODC *Lépésről lépésre – algoritmus ellenőrzött anyagok helyettesítő kezeléshez történő beszerzéséhez* c. kiadványa (gyakorlati tudnivalók az opioidok behozataláról) (14). Ezenkívül, az *Iránymutatás az ellenőrzött gyógyszerek sürgősségi orvosi ellátáshoz való nemzetközi biztosításához* c. kiadvány alkalmazható katasztrófaelhárítás esetén (15). Jelenleg a WHO és az INCB közösen dolgoznak ki iránymutatást az ellenőrzött anyagokra vonatkozó követelmények megállapításához.

1. szövegdozoz:

Az „egyensúly” központi elve

Az „egyensúly” központi elve a kormányok kettős kötelezettségét jelenti: egyfelől olyan ellenőrzési rendszer létrehozása, amely biztosítja az ellenőrzött anyagok megfelelő elérhetőségét gyógyászati és tudományos célokra, ugyanakkor megelőzi a visszaélést, az eltérítést és a tiltott kereskedelmet. Számos ellenőrzött gyógyszer alapvető gyógyszernek minősül, ezért feltétlenül szükséges a fájdalomcsillapításhoz, a betegségek kezeléséhez és a korai halálozás megelőzéséhez. E gyógyszerek ésszerű használatának biztosítása érdekében a kormányoknak lehetővé kell tenniük, egyben fel is kell hatalmazniuk az egészségügyi szakembereket a szóban forgó gyógyszerek felírására, kiadására és alkalmazására a betegek egyéni szükségletei szerint, biztosítva az igények kielégítéséhez elegendő készlet elérhetőségét. Miközben az ellenőrzött anyagokkal való visszaélés kockázatát jelent a társadalomra nézve, az ellenőrzési rendszernek nem célja, hogy megakadályozza a szóban forgó anyagok gyógyászati és tudományos célokra való elérhetőségét, vagy hogy gátolja azok indokolt orvosi alkalmazását a betegellátásban (16).

Kettős kötelezettség, négyszeres kötelesség

Az országoknak – jogi, politikai, közegészségügyi és erkölcsi alapon – négyszeres kötelességen alapuló kettős kötelezettsége van ezekkel a gyógyszerekkel kapcsolatban. Egyfelől biztosítaniuk kell, hogy ezek az anyagok gyógyászati célokra elérhetőek, *másfelől* meg kell védeniük a lakosságot a visszaéléssel és a függőséggel szemben. Valójában ez jelenti a kihívást a közegészségügyi és a kábítószer-ellenőrzési hatóságok számára. A WHO azokat a politikákat támogatja, amelyek a kábítószer-használat csökkentésére, és ezzel egyidejűleg az ésszerű gyógyászati használat céljára való hozzáférés növelésére törekszenek. A maximális közegészségügyi eredményre vezető kombináció a két elem közötti optimális egyensúly; az ehhez az optimumhoz vezető politika

nevezhető „kiegyensúlyozott politikának” (lásd 1. szövegdox: Az „egyensúly” központi elve). A WHO kiegyensúlyozott politikákra irányuló munkáját az INCB és az ENSZ Kábítószer-bizottsága (CND) is támogatja az 53/4. sz. határozatában (a 10., valamint a 4., 6. és 9. bekezdésben) (16, 17).

Ezenkívül, 2008-ban az ENSZ a kínzás és a kegyetlen, embertelen vagy megalázó bánásmód vagy büntetés megakadályozásával foglalkozó különleges előadója és az elérhető legmagasabb fokú fizikai és mentális egészséghez való egyetemes jog kérdésével foglalkozó különleges előadó közösen levelet írtak a CND-nek a kábítószer-ellenőrzés emberi jogi vonatkozásairól, amelyben kérték, hogy „a nemzeti kábítószer-ellenőrzési jogszabályok ismerjék el a kábítószeres és a pszichotrop szerek nélkülözhetetlenségét a fájdalom és a szenvedés csillapításában, és garantálják az említett gyógyszerek megfelelő elérhetőségét indokolt gyógyászati használatra, beleértve az opioid fájdalomcsillapítókat és a kábítószer-függőség kezelését célzó programokban használt opioid szereket” (18).

Jogi kötelesség

Az ellenőrzött gyógyszerek orvosi célokra történő elérhetőségével kapcsolatos kötelezettség jogi alapja a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezményekben található, amelyek kimondják, hogy „a kábítószeres gyógyászati használata a fájdalom és a szenvedés enyhítéséhez továbbra is nélkülözhetetlen, és megfelelő intézkedésekkel biztosítani kell az ez irányú kábítószer-szükségletek kielégítését” (11).^d Az emberi jogi elvek, amelyek alátámasztják az ellenőrzött gyógyszerek gyógyászati célokra történő megfelelő elérhetőségének biztosítására irányuló kötelezettséget, az egészséghez való nemzetközi jogot rögzítő nemzetközi jogi aktusokban is megtalálhatók. Ezzel kapcsolatban fontos jogi aktus a WHO Alkotmánya, az első nemzetközi jogi aktus, amely kimondja az egészséghez való jogot. A WHO Alkotmányában az egészséghez való jog tág értelmű megfogalmazása: „Azok az államok, amelyek ennek az Alkotmánynak részesei, az Egyesült Nemzetek Alapokmányával összhangban kijelentik, hogy a népek boldogságának, egybehangzó kapcsolatainak és biztonságának alapjául a következő elvek szolgálnak: Az egészség a testi, szellemi és szociális teljes jólétnek állapota és nemcsak betegség vagy fogyatékos állapot hiányából áll. Az elérhető legjobb egészségi állapot élvezete minden emberi lény alapvető jogainak egyikét alkotja, bármilyen legyen is faja, vallása, politikai nézete, gazdasági vagy társadalmi helyzete.” (19).

A világ majdnem minden országa részese a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezményeknek, így kormányait jogi kötelezettség terheli az ellenőrzött anyagok gyógyászati célokra történő elérhetőségének biztosításával kapcsolatban. A legtöbb ország emellett részese a WHO Alkotmányának és/vagy a Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Nemzetközi Egyezségokmányának (20); mindkét jogi aktus elismeri az egészséghez való jogot. Előfordulhat, hogy egyes meghatározott ellenőrzött gyógyszerekre – ilyenek például a sürgős szülészeti eseteknél használt gyógyszerek – más emberi jogi egyezmények alkalmazandók, beleértve az élethez való jogot és a nők egészséghez való jogával kapcsolatos konkrét rendelkezéseket (21, 22).

Politikai kötelesség

2000 szeptemberében az ENSZ elfogadta az ENSZ millenniumi nyilatkozatát (23), amely sürgeti, hogy a tagállamok csökkentsék a rendkívüli szegénységet, továbbá számos célt határoz meg 2015-ös ajánlott elérési dátummal. Ezek a célok millenniumi fejlesztési célok néven váltak ismertté. A nyolc millenniumi fejlesztési cél egy programot alkot, amelyet a világ valamennyi országa és az összes vezető fejlesztési intézmény elfogadott.

^d Idézet a kábítószerokról szóló egységes egyezményből; a pszichotrop anyagokról szóló egyezményben hasonló megfogalmazás szerepel a pszichotrop anyagokra vonatkozóan.

Több millenniumi fejlesztési cél közvetlenül vagy közvetve érinti az alapvető gyógyszereket, beleértve az alapvető gyógyszerek listáján is szereplő ellenőrzött gyógyszereket. A millenniumi fejlesztési célok közé tartoznak különösen az alábbiak:

- „a gyógyszeripar ösztönzése arra, hogy szélesebb körben tegyék elérhetővé és megfizethetővé valamennyi rászoruló számára az alapvető gyógyszereket a fejlődő országokban” (Millenniumi fejlesztési célok, 8e. pont);
- „... a gyermekágyi halandóság jelenlegi arányának 75 százalékos, illetve az öt éven aluli gyermekek halálozási arányának 66 százalékos csökkentése” (Millenniumi fejlesztési célok, 5a. pont);
- „... a HIV/AIDS, a malária és az emberiséget sújtó más súlyos betegségek terjedésének megállítása, majd visszafordításának megkezdése” (Millenniumi fejlesztési célok, 6a. pont).

A Millenniumi fejlesztési célokban az országok megállapodtak továbbá abban, hogy „erejüket nem kímélve... megerősítik a jogállamiságot, valamint a nemzetközileg elismert emberi jogok tiszteletben tartását”, és „minden országban törekednek a mindenkit megillető polgári, politikai, gazdasági, szociális és kulturális jogok teljes körű védelmére és előmozdítására”.

Közegészségügyi kötelesség

A kábítószer-ellenőrzés önmagában nem cél, hanem a közegészségügy optimalizálásának eszköze. A középpontban egyrészt a visszaélés és a függőség megelőzésének, másrészt pedig a velejáró ártalom elkerülésének kell állnia. Az eredményeket a kábítószer-ellenőrzés révén megelőzött visszaélésből származó ártalomból és az ellenőrzés által – például a hozzáférés hiányával – okozott ártalomból kell megítélni.

A nem kezelt fájdalom különféle módon okozhat veszteségeket a társadalomnak: munkaképtelenség, az ápolók társadalmi produktivitásának csökkenése az ápolási munka miatt, a fájdalommal küzdő betegek ellátási igényeinek növekedése a fájdalom nem megfelelő kezelése miatt. A függőségi szindróma kezelése újra visszavezetheti a társadalomba a korábban munkaképtelen embereket, és csökkentheti a kisebb bűncselekmények és a káros magatartásformák kockázatát; csökkentheti továbbá a fertőző betegségek nem biztonságos injekciós tűk használata miatti terjedését. A tartós hatású opioid-agonista kezelést (vagy „helyettesítő terápiát”) biztosító programok^e költséghatékonyak az ország számára (24).

A neurológiai és pszichiátriai zavarok – beleértve az epilepsziát – kezelése hatékonyabb, ha a kezeléshez szükséges gyógyszerek azonnal hozzáférhetők. A sürgős szülészeti ellátásban a gyermekágyi halálozás arányának csökkentése fontos cél, amely nem teljesíthető a megfelelő gyógyszerek elérhetővé tétele nélkül.

Erkölcsei kötelesség

A jogi és a politikai kötelezettségen, valamint a közegészségügyi megfontolásokon felül erkölcsi kötelesség is a szenvedés megakadályozása az ellenőrzött gyógyszerek elérhetővé és hozzáférhetővé tétele útján; ez különösen igaz, mivel a szenvedés viszonylag kis költséggel és túlzott erőfeszítés nélkül megelőzhető.

Ha nem törekszünk a változtatásra, a jelenlegi helyzet nem fog változni – minden évben tízmilliók szenvednek betegségtől, közepes vagy súlyos mértékű fájdalomtól, végül pedig meghalnak (25). Ide tartoznak a következők:

^e A „helyettesítő terápia” kifejezés félrevezető, mert a kezelés során nem csak felváltják a tiltott szereket hivatalosan jóváhagyott szerekkel; ma már bizonyított, hogy a hormonszintek normalizálódnak, és az alkalmazott gyógyszerek hatásának késleltetett jelentkezése miatt nincs azonnali jutalomérzés vagy „feldobódás”. Ezért a „tartós hatású opioid-agonista terápia” vagy „opioid-agonista terápia” kifejezés használata ajánlott.

- 1 millió végstádiumban lévő HIV/AIDS-beteg;
- 5,5 millió végső állapotban lévő rákbeteg;
- 0,8 millió baleseti sérült, valamint erőszakos cselekmény áldozataként sérülést szenvedett beteg;
- krónikus betegségben szenvedők;
- műtétből felépülő betegek;
- várandós nők (110 millió születés évente);
- gyermekgyógyászati betegek;
- 130 000 megelőzhető új HIV-fertőzés és ismeretlen számú egyéb, vér útján terjedő fertőzés;
- 75 000 nő, akik szülés közben halnak meg.

Az ellenőrzött gyógyszerek hiánya súlyos következményekkel jár, és a szenvedő betegek száma legalább olyan nagyságrendű, mint azoké, akik a betegségek jelentette globális teherhez a legnagyobb mértékben hozzájáruló betegségekkel – azaz a HIV-vel, a maláriával és a tuberkulózissal – érintettek.^f

Az ellenőrzött gyógyszerek nélkülözhetetlensége a mai orvosi gyakorlatban

Fájdalomcsillapítás

A fájdalom csaknem minden orvosi szakterületen jelen van, ideértve az általános orvoslást, a tüneti kezelést, az onkológiát, a belgyógyászatot, a hematológiát és a sebészetet. Az érintett betegek közé tartoznak a rákbetegek, a HIV-fertőzöttek, a sarlósejtes vérszegénységben szenvedők, illetve a műtött vagy balesetet szenvedett betegek.

A rákbetegeknek a betegség valamennyi szakában szükségük lehet fájdalomcsillapításra. Az előrehaladott rákbetegségben szenvedő betegek több mint kétharmada, az előrehaladott HIV/AIDS-betegeknek pedig mintegy a fele él át közepes vagy súlyos mértékű fájdalmat (25, 29, 30). A szülészetben a nőknek szükségük lehet fájdalomcsillapításra a vajúadás során, műtét közben és után.

Mindezen betegek esetében a fájdalomcsillapításnak az átfogó kezelés részét kell képeznie. A szájon át szedhető opioidok a közepes vagy súlyos mértékű fájdalom kezelésének kulcsfontosságú elemei; számos ilyen gyógyszer alapvető gyógyszernek minősül (25, 31, 32). Az önmagában használt paracetamol (acetaminofen), acetilszalicilsav, nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek és a gyenge hatású opioidok (tramadol, kodein) gyakran nem hatásosak a közepes vagy súlyos mértékű fájdalom esetén. A nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszereknek súlyos mellékhatásaik lehetnek, tartós használatuk csak felügyelet mellett javasolt (33, 34). A gyógyszervegyészet évszázados múltja ellenére a közepes vagy súlyos mértékű fájdalom kezelésében nem találtak még megfelelő alternatívát az erős opioidokkal szemben.

A nem csillapított fájdalom az egyén életének minden vonatkozását megrendítheti, kihatással van ugyanis az érzelmi, fizikai és szociális működésre; a nem csillapított súlyos fájdalom akár halálvágyba is torkollhat (35).

Az opioidfüggőségi szindróma kezelése és a HIV megelőzése

Világszerte 16 millióra becsülik azok számát, akik intravénásan használnak tiltott kábítószeret (36). Sokkal nagyobb azon opioidfüggők száma, akik nem intravénásan használják a szert. Az UNODC 2008. évi becslése szerint az előző 12 hónapban világszerte 12,8–21,9 millió ember használt illegálisan opioidokat; az egész világon a 15–64 éves korosztályban ennek előfordulása 0,3% és 0,5%

^f HIV: előfordulás: 2,7 millió/év, fennálló esetek: 33,4 millió/év, halálozás: 2,0 millió/év (2008) (26)
 Malária: előfordulás: 243 millió/év, halálozás: 863 000/év (2008) (27)
 Tuberkulózis: előfordulás: 9,4 millió/év, fennálló esetek: 11,1 millió/év, halálozás: 1,3 millió (2008) (28)

közötti volt (37). Kelet-Európában és Közép-Ázsiában 2005-ben az új HIV-fertőzések 62%-a intravénás kábítószer-használat miatt következett be (38).

Meggyőző bizonyíték van arra, hogy az opioidfüggőség hatékonyan kezelhető tartós hatású opioid-agonistákkal, mint pl. szájon át szedhető metadonnal és buprenorfinnal, amelyek hatékonyan csökkentik és megelőzik az intravénás kábítószer-használatot, és ezzel hozzájárulnak a hepatitis B- és C-, valamint a HIV/AIDS-járvány megfékezéséhez. A tartós hatású opioid-agonistákkal folytatott kezelés 90%-kal csökkenti a herointúladagolás miatti halálozást is (39). Ezenkívül lehetővé teszi az opioidfüggőségben szenvedő betegek teljesebb működését a társadalomban. A függőség az opioid peptidek és más neuropeptidek neurobiológiai változásával összefüggő rendellenesség, amely tartós hatású opioid-terápiával stabilizálható (40); ezért a jogszabályoknak a kezelésre, nem pedig a büntetésre kell koncentrálniuk. Ezzel szemben, becslések szerint világszerte az intravénás kábítószer-használóknak csupán 8%-a fér hozzá az opioidfüggőség kezelésére használt gyógyszerekhez (41).

Alapvető ellenőrzött gyógyszerek más felhasználásai

Opioidokat használnak továbbá az anesztéziában; ezenkívül morfint használnak a fulladás és a fulladás miatti szorongás kezelésére is. A kodein és néhány más enyhe hatású opioid a megfázás és a hasmenés kezelésében is használatos.

Az ergometrin és az efedrin, két olyan anyag, amelyet gyakran használnak tiltott kábítószer előállítására, fontos szerepet játszik a sürgősségi szülészetben, és megelőzheti a gyermekágyi halálozást. Évente félmillió nő hal meg szülés közben (42), közülük mintegy 120 000 szülés utáni vérzésben (43). Sokuk élete megmenthető lenne, ha a vérzést elállító gyógyszerek szélesebb körben elérhetőek lennének.

A ketamin alapvető gyógyszer, kulcsfontosságú az anesztéziában. A fejlődő országok vidéki területein a ketamin az egyetlen megfelelő és biztonságos érzéstelenítő szer. Bár a nemzetközi kábítószer-szerződésekben nem szerepel, a ketamin most már a világ mintegy 50 országában nemzeti ellenőrzés alatt áll. 2006-ban a CND felhívta a kormányokat, hogy „mérlegeljék a ketamin használatának ellenőrzését, azaz vegyék fel a ketamint a nemzeti jogszabályok szerint ellenőrzött anyagok jegyzékébe ott, ahol a hazai helyzet megkívánja” (44, 45). A WHO kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottsága még mindig vizsgálja a ketamint (46). A ketaminnal kapcsolatos nemzeti ellenőrzési politikákat ki kell egyensúlyozni annak biztosítása érdekében, hogy a sebészeti ellátás a vidéki lakosság számára is elérhető legyen (47).

Más gyógyszerek a neurológiában és a pszichiátriában fontosak, például az epilepszia, a szorongás és az alvászavar kezelésében. Egyes országokban a benzodiazepinek altató- és szorongásoldó szerként történő túlfogyasztása figyelhető meg. Ezeknek a szereknek az alkalmazása altatóként és szorongásoldóként csak rövid ideig, krízishelyzetben javasolt, gyakran mégis hosszabb időre is felírják őket. Másrészt előfordul, hogy az epilepszia kezelésére szolgáló ellenőrzött gyógyszerek, mint pl. a fenobarbitál és a benzodiazepinek, alig elérhetőek. Afrikában az epilepsziában szenvedők 80%-a nem fér hozzá az alapvető antiepileptikumokhoz (48).

Végül, az ellenőrzött anyagok tudományos célból történő felhasználása is fontos, például orvosi kutatáshoz (beleértve a klinikai vizsgálatokat), a függőséggel kapcsolatos kutatásokhoz, valamint a törvényszéki laboratóriumokban történő alkalmazásra.

Az ellenőrzött gyógyszerek biztonsága

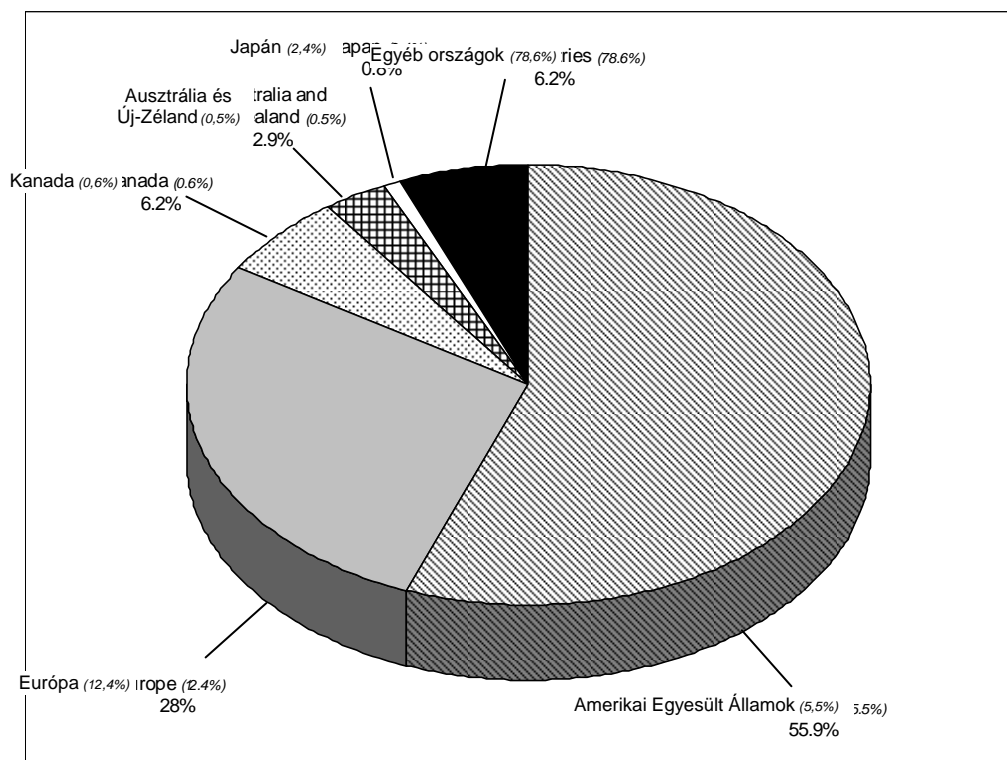
El kell ismerni, hogy amennyiben az ellenőrzött gyógyszereket ésszerűen használják fel gyógyászati célokra, azok biztonságosak. Az opioid fájdalomcsillapítók, ha a meghatározott adagolási rend szerint alkalmazzák, elismerten biztonságos, és nem kell tartani hirtelen halálozástól vagy függőség

kialakulásától. A kutatási tanulmányok szisztematikus felülvizsgálata alapján megállapítható, hogy a korábban kábítószerrel való visszaélést el nem követő, opioid fájdalomcsillapítóval kezelt betegeknek csupán 0,43%-a élt vissza a gyógyszerrel, és csupán 0,05%-uknál alakult ki függőségi szindróma (49). Ez egy lehetséges neurobiológiai mechanizmussal magyarázható (50).

Jelenlegi elérhetőség

Globális szinten az opioidok teljes fogyasztása jelentősen emelkedett 1986 után, amikor a WHO bevezette az analgetikus létrát a rákbetegségben jelentkező fájdalom csillapításában. Az emelkedés azonban néhány, elsősorban olyan fejlett ipari országban következett be, amelyek a világ népességének csupán kis részét teszik ki (51, 52). Becslések szerint a világ lakosságának 80%-a nem fér hozzá morfinhoz fájdalomcsillapítás céljára (53).

Morfin: a fogyasztás megoszlása, 2009



A zárójelbe tett százalékok azt a részt jelzik, amennyit az adott terület a világ népességéből (azaz az adatszolgáltatásban részt vett összes ország teljes népességéből) kitesz. Forrás: INCB

Minden statisztika tartalmaz bizonyos velejáró pontatlanságot (általában a tényleges adatok alulbecslése miatt), és ez ugyanígy igaz az ellenőrzött anyagokra vonatkozó statisztikákra is. A kábítószerekre és a pszichotrop anyagokra vonatkozóan az INCB által kiadott statisztikák (53) azonban megbízhatónak tekinthetők, mivel az Egységes Egyezmény és az 1971. évi egyezmény által elrendelt adminisztratív rendszerek kötelezik a kormányokat, hogy jelentsék a statisztikai adatokat az INCB-nek, amely ezt követően kivizsgálja az esetleges ellentmondásokat.

Az opioidfüggőségi szindróma kezelésére – annak ellenére, hogy intravénás kábítószer-használatot majdnem minden országból jelentettek világszerte – csak 70 országnak (193 közül) van olyan szolgálata, amely tartós hatású opioid-agonista terápiát alkalmaz, és a becslések szerint világszerte az intravénás kábítószer-használóknak csupán 8%-a részesül ilyen terápiában (ezzel szemben Nyugat-Európában, ahol ez az általános kezelési mód, ez az arány 61%) (41).

Az elérhetőség, hozzáférhetőség és megfizethetőség akadályai

Csaknem száz év telt el az első nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezmény hatálybalépése óta (54), és azok a kábítószer-ellenőrzési egyezmények, amelyek meghatározták az ellenőrzött gyógyszerek megfelelő elérhetőségének és a visszaélés megelőzésének kettős kötelezettségét, már majdnem 50 éve léteznek. Mégis, az ellenőrzött anyagokkal való visszaélés megelőzésének kötelezettsége sokkal nagyobb figyelmet kapott, mint az a kötelezettség, hogy biztosítani kell ezen anyagok gyógyászati és tudományos célokra való elérhetőségét. Ennek eredményeként az országok olyan törvényeket és rendeleteket fogadtak el, amelyek következetesen és súlyosan gátolják az ellenőrzött gyógyszerek hozzáférhetőségét.

Az INCB és a WHO rámutatott azokra a túlzottan korlátozó törvényekre és rendeletekre, amelyek gátolják az opioidok megfelelő elérhetőségét és gyógyászati célú alkalmazását (31, 32, 51, 55–58). Az INCB már 1989-ben (55) felhívta a figyelmet arra, hogy néhány kormány túlreagálja a visszaélés problémáját, amikor kimondta: „egyes jogalkotók és közigazgatási tisztviselők félelmi reakciója a visszaélés kialakulásától vagy terjedésétől olyan törvények és rendeletek életbe léptetését eredményezte, amelyek egyes esetekben szükségtelenül gátolják az opioidok elérhetőségét”. Az INCB azt is kijelentette, hogy „a jogalkotók néha olyan jogszabályokat hoznak, amelyek nemcsak magával a tiltott kereskedelemmel foglalkoznak, hanem a legális kereskedelem és felhasználás egyes vonatkozásait is érintik anélkül, hogy először megfelelően értékelnék az új jogszabályoknak az ilyen legális tevékenységre gyakorolt hatását. A visszaélés lehetőségével kapcsolatos fokozott aggodalom túlzottan korlátozó rendelkezések elfogadásához is vezethet, amelyek gyakorlati hatása a legális célokra való elérhetőség csökkenése”.

Az ebben a dokumentumban szereplő valamennyi irányelvben részletesen ismertetjük azon intézkedéstípusokat, amelyek hozzájárulnak, illetve nem járulnak hozzá a visszaélés és a függőség megelőzéséhez, továbbá azokat, amelyek gátolják az ésszerű gyógyászati felhasználás elérhetőségét és hozzáférhetőségét. Számos gyakorlati példát említünk a különböző szinteken felmerülő akadályokra, beleértve a következőket:

- jogszabályok és szakpolitika;
- ismeretek és társadalmi hozzáállás;
- gazdasági szempontok, beleértve a megfizethetőséget.

A hozzáférés javítása érdekében a kormányoknak folyamatosan dolgozniuk kell *mindezen* a szempontokon annak érdekében, hogy az ellenőrzött gyógyszereket elérhetővé, hozzáférhetővé és megfizethetővé tegyék.

Miért és hogyan kell ezt a dokumentumot használni?

A nemzeti kábítószer-ellenőrzési politikák értékelésének szükségessége

Már negyedszázada felhívták a figyelmet arra, hogy az ellenőrzött gyógyszerek fogyasztásának mértéke világszerte nincs összhangban az egészségügyi ellátás szükségleteivel. Néhány országban javult a fogyasztás mértéke az azóta eltelt időszakban, de a legtöbb országban csupán csekély változás következett be.

2010-ben az INCB kimondta, hogy „továbbra is igen jelentős az eltérés az opioid fájdalomcsillapítók fogyasztási szintjében a különböző országok között. Az olyan tényezők, mint a korlátozott ismeretek és az 1961. évi egyezményben előírt ellenőrzési intézkedéseknél szigorúbb adminisztratív akadályok, befolyásolják az opioid fájdalomcsillapítók elérhetőségét”. Az INCB felkérte „az érintett kormányokat, hogy azonosítsák a hozzáférés és a megfelelő használat saját országukban fennálló akadályait” (52). A CND és a WHO is – ahogyan az INCB korábban tette – felkérte a kormányokat, hogy értékeljék egészségügyi rendszerüket, valamint törvényeiket és rendeleteiket, és azonosítsák, majd távolítsák el az ellenőrzött anyagok gyógyászati célú elérhetőségének akadályait (16, 31, 32, 51, 55-57).

Az irányelvek alkalmazása

A következő fejezetben ismertetett irányelveket kormányok, egészségügyi szakemberek és mások is felhasználhatják. Az iránymutatások alkalmazásának köre:

- szakpolitika- és jogszabály-értékelési eszköz;
- alap új politikák és jogszabályok megfogalmazásához, illetve meglévő politikák és jogszabályok javításához;
- oktatási eszköz az érdekelt felek tájékoztatására a nemzeti kábítószer-ellenőrzési politika és jogszabályok közötti kapcsolatról, valamint az ellenőrzött gyógyszerek elérhetőségéről és hozzáférhetőségéről.

Az ellenőrzött gyógyszerek azonnali elérhetőségének és hozzáférhetőségének megvalósítására irányuló stratégiák közé tartoznak az alábbiak:

- a jogszabályok és azok későbbi módosításainak felülvizsgálata;
- a jobb elérhetőség tervezése a következők segítségével:
 - helyes éves becslések és statisztikák kidolgozása (és benyújtása az INCB-hez);
 - az ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáférés beépítése az egészségügyi és járványvédelmi politikákba;
 - megfelelő szolgálatok létrehozása, ahol a betegek ésszerű, folyamatos kezelést kaphatnak;
 - az egészségügyi szakemberek és a nagyközönség képzése.

Kétségtelen, hogy szükség van a politikák értékelésére, az értékelési eljárás azonban már nem ilyen egyértelmű. Számos lépést ajánlunk a kormányoknak.

- Egy személy vagy bizottság (pl. az illetékes nemzeti hatóság vagy egészségügyi szakemberek) kinevezése az irányelvek tanulmányozására. Lehet, hogy a kormányok külön ülést vagy workshopot szeretnének szervezni a szabályozó hatóságok és az egészségügyi szakemberek részvételével, hogy megvitassák és kitöltsék az „Országértékelő ellenőrzőlista” c. dokumentumot (mivel egyes kérdések jogi, míg mások politikai jellegűek, bizottság esetén szükség lehet egy jogi és egy politikai albizottság létrehozására);
- Kiegészítő információk beszerzése a legfontosabb forrásanyagokból (lásd a CD-ROM-ot);
- Naprakész másolatok beszerzése a nemzeti kábítószer-ellenőrzési politikákról és jogszabályokról;
- Az „Országértékelő ellenőrzőlista” c. dokumentum felhasználása a jogszabályok és szakpolitikák értékeléséhez;
- Párbeszéd a politikaalkotók, a tudományos világ és a civil társadalom között a szükséges változtatásokról.

Oktatási célokra el lehet küldeni az irányelveket az illetékes kormányzati és nem kormányzati szervezeteknek, különösen azoknak a személyeknek és csoportoknak, akik kábítószer-ellenőrzéssel és a fájdalomcsillapítás javításával, tüneti kezeléssel, a függőség kezelésével, egészségügyi oktatással foglalkoznak, valamint rákbeteggéllátó szolgálatoknak.

Azok az országok, amelyek új politikát kívánnak kialakítani ezen a területen, vagy javítani kívánják meglévő politikáikat és jogszabályaikat, dönthetnek úgy, hogy felhasználják a WHO „Az ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáférés programját” (Access to Controlled Medications Programme, ACMP). Az ACMP-t az INCB és a WHO közösen dolgozta ki, és a WHO működteti. Az INCB 2009. évi jelentésében ajánlotta, hogy „Az ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáférés programja... hatékony segítséget nyújt a kormányoknak az opioid fájdalomcsillapítók ésszerű használatának előmozdításában. A Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szerv felszólítja a kormányokat, hogy támogassák a WHO-t és működjenek együtt vele Az ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáférés programjának végrehajtásában.” (52). Ezenkívül, a WHO fájdalomcsillapítási politikával és tüneti

kezeléssel foglalkozó együttműködési központja (Collaborating Centre for Pain Policy and Palliative Care; Wisconsin Egyetem, Madison WI, Amerikai Egyesült Államok) különféle módokon tud segítséget nyújtani, és rendelkezésre bocsát hasznos forrásokat a weboldalán.^g

Az „Országértékelő ellenőrzőlista” c. dokumentum használata

„Országértékelő ellenőrzőlista” címmel az alábbiakban kérdéssort közlünk, amelynek segítségével a felhasználó ellenőrizheti, milyen mértékben tartják be ezeket az irányelveket egy adott országban. A kérdéssort eszközként is felhasználható a nemzeti politikák és jogszabályok elemzéséhez.

A számozás megfelel az irányelveknek és jelzi, hogy egy adott kérdés jogi vagy politikai jellegű. Ez pontosabbá teheti az értékelést olyan csoportmunka esetében, ahol a feladatokat politikai és jogi alcsoportra bontva kívánják végezni.

A legtöbb kérdés esetében az ellenőrzött gyógyszerek megfelelő hozzáférhetőségének és elérhetőségének biztosítása szempontjából legkedvezőbb válasz félkövérrel van szedve. Ennélfogva minden olyan kérdés, ahol nem a félkövérrel szedett választ jelölik meg, lehetőséget nyújt arra, hogy dolgozzanak az előrelépésen. Ha szisztematikusan dolgoznak ezeken a kérdéseken, az ország fokozatosan javítani tudja az ellenőrzött gyógyszerek hozzáférhetőségét és elérhetőségét. A szisztematikus megközelítés szerint egy későbbi időpontban is ki kell tölteni az „Országértékelő ellenőrzőlista” c. dokumentumot.

^g www.painpolicy.wisc.edu (megtekintés ideje: 2010. december 31.).

IRÁNYELVEK AZ EGYENSÚLY BIZTOSÍTÁSÁHOZ AZ ELLENŐRZÖTT ANYAGOKRA VONATKOZÓ NEMZETI POLITIKÁKBAN

A kábítószer-ellenőrzési jogszabályok és politika tartalma

1. irányelv *A nemzeti kábítószer-ellenőrzési politikákban el kell ismerni, hogy az ellenőrzött gyógyszerek feltétlenül szükségesek orvosi és tudományos célokra.*

Az ellenőrzött gyógyszerek elérhetőségének és hozzáférhetőségének lehetővé tétele és elősegítése szempontjából nélkülözhetetlen feltételnek tekinthető, hogy a nemzeti politikák világosan rögzítsék célkitűzéseiket. A nemzeti politikákban el kell ismerni az ellenőrzött gyógyszerek szükségességét, és biztosítani kell olyan politikai nyilatkozatok megtételét, amelyek szavatolják a politikák végrehajtását. Az említett nyilatkozatok között szerepelniük kell olyanoknak is, amelyek arról szólnak, hogy minden rászoruló számára javítani kell a hozzáférést. Ezenkívül lehetséges, hogy az országok jogszabályaikban is rögzíteni kívánják ezt – célkitűzésként vagy a kormány kötelezettségeként. Ez tükrözné a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési szerződésekben foglalt köteletséget, miszerint gyógyászati célú felhasználására elérhetővé kell tenni a kábítószereket és a pszichotrop anyagokat.

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok^h és elvek

Egységes Kábítószer Egyezmény, (2) preambulumbekzdés (11): „felismerve, hogy a kábítószerek gyógyászati használata a fájdalom és szenvedés enyhítéséhez továbbra is nélkülözhetetlen, és hogy megfelelő intézkedésekkel biztosítani kell az ez irányú kábítószer-szükségletek kielégítését”.

A pszichotrop anyagokról szóló egyezmény (59), (5) preambulumbekzdés: „elismerik, hogy a pszichotrop anyagok gyógyászati és tudományos felhasználása nélkülözhetetlen, és hogy ezeknek az anyagoknak erre a célra történő beszerzése nem ütközhet semmiféle jogtalan korlátozásba”.

2. irányelv *A kormányoknak be kell tartaniuk arra irányuló nemzetközi jogi kötelezettségeiket, hogy a nemzeti jogszabályokon és kábítószer-ellenőrzési politikákon keresztül biztosítsák az ellenőrzött gyógyszerek megfelelő elérhetőségét és hozzáférhetőségét mindenfajta gyógyászati és kutatási célra.*

A kormányok nemzetközi jogi kötelezettsége mindazon szerződések betartása, amelyeknek részes felei. Ez a kötelezettség nem csupán egyetlen hivatalt vagy ágazatot terhel, hanem a kormány egészére vonatkozik. Így a kábítószer-ellenőrzési hatóságoknak nemcsak a kábítószer-ellenőrzési szerződéseket kell betartaniuk, hanem azokat a kötelezettségeket is, amelyek más szerződésekből fakadnak, beleértve a nemzetközi emberi jogi aktusokat is. Más kormányhivataloknak pedig azt kell biztosítaniuk, hogy a felelősségi körükbe tartozó jogszabályok/rendelkezések összhangban állnak a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezményekkel.

A nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezmények jelentik a nemzeti kábítószer-ellenőrzési jogszabályok alapvető keretét. Az INCB 2009. évi jelentésében ismételtelen kijelentette, hogy: „A nemzetközi kábítószer-ellenőrzési szerződések egyik alapvető célkitűzése a kábítószerek

^h Részletes információk: lásd az egyezmények eredeti szövegét.

és a pszichotrop anyagok gyógyászati és tudományos célú elérhetőségének biztosítása, valamint a kábítószerkezeléshez és a pszichotrop anyagokhoz való hozzáférésnek és ezen anyagok ésszerű használatának az előmozdítása" (52).

A nemzetközi emberi jogi szerződések és más jogi aktusok további iránymutatást adnak az ellenőrzött gyógyszerek elérhetőségével és hozzáférhetőségével kapcsolatban. Az egészséghez való jogot, amit valamilyen formában majdnem minden ország elismer, számos szerződésben és más jogi aktusban biztosítják (60). Például az Egészségügyi Világszervezet Alkotmánya mondta ki elsőként az egészséghez való egyetemes jogot. Ezenkívül, a Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Nemzetközi Egyezségokmányának 12. cikke (61) szintén kihangsúlyozza az egészséghez való jogot.ⁱ Az ECOSOC által létrehozott Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Bizottsága elkészítette 14. sz. Általános Észrevételét (General Comment 14) az egészséghez való jog tartalmának részletesebb kidolgozásáról. Bár technikailag mint nemzetközi jogi aktus nem kötelező erejű, a Bizottság azért dolgozta ki az Általános Észrevételt, hogy hiteles értelmezést nyújtson a 12. cikkről.

A kábítószerkezelésről szóló nemzetközi egyezmények és az egészséghez való jog kiegészítik egymást; az Egyetemes Egyezmény preambuluma első fordulata a következőképpen hangzik: „Az Egyezményben részes Felek, gondoskodni kívánva az emberiség egészségéről és jólétéről...”

A jogászok azzal érvelnek, hogy a nemzetközi emberi jogi elvek előírják, hogy a kormányok az egészséghez való joghoz kötődő minimális alapkötelezettségeik részeként kötelesek biztosítani az alapvető gyógyszereket, amelyek körébe az ellenőrzött gyógyszerek is beletartoznak. Ezen felül, más jogászok az ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáférést összekapcsolták a kormányok azon emberi jogi kötelezettségével, hogy tegyenek intézkedéseket annak érdekében, hogy megvédjék a joghatóságuk alá tartozó személyeket az embertelen és megalázó bánásmódtól (18).

2005-ben az ENSZ Gazdasági és Szociális Tanácsa (ECOSOC) és az Egészségügyi Világközgyűlés sürgette, hogy az országok a nemzetközi szerződéseknek megfelelően biztosítsák az opioid fájdalomcsillapítók gyógyászati célú elérhetőségét (62, 63).

Az Emberi Jogi Tanácsnak benyújtott 2009. évi jelentésben (64) a kínzással és más kegyetlen, embertelen vagy megalázó bánásmóddal vagy büntetéssel foglalkozó különleges előadó kijelentette, hogy „emlékeztetni kíván arra, hogy emberi jogi szempontból a kábítószer-függőséget ugyanúgy kell kezelni, mint bármely más egészségügyi állapotot” (71. pont), és „figyelemmel arra, hogy a rászoruló betegek számára a fájdalom kezeléséhez és az opioid fájdalomcsillapítókhoz való hozzáférés hiánya kimeríti a kegyetlen, embertelen és megalázó bánásmód fogalmát, minden intézkedést meg kell hozni a teljes körű hozzáférés biztosítása, valamint a tüneti kezeléshez való teljes körű hozzáférés előtt jelenleg álló szabályozási, oktatási és hozzáállásbeli akadályok leküzdése érdekében” (74e. pont).

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

Egységes Egyezmény, 4. cikk: „A Felek meghozzák azokat a jogalkotási és államigazgatási intézkedéseket, amelyek szükségesek lehetnek ahhoz, hogy... a kábítószerkezelés előállítását, gyártását,... forgalmazását,... használatát és birtoklását kizárólag gyógyászati és tudományos célokra korlátozzák”.

ⁱ Az Egészségügyi Világszervezetnek 193 tagországa van; 160 ország részese a Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Nemzetközi Egyezségokmányának (http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-3&chapter=4&lang=en; hozzáférhető 2011. január 3-tól).

A pszichotrop anyagokról szóló egyezmény (59), 5. cikk (2) bekezdés: „Minden Fél köteles... a II., III. és IV. Jegyzék anyagainak a gyártását..., elosztását..., ... használatát és birtoklását az általa megfelelőnek ítélt rendszabályokkal gyógyászati és tudományos célra korlátozni”.^j

Egységes Egyezmény, 38. cikk, (1) bekezdés: Az országok kötelesek biztosítani az anyagoktól való függőség megelőzését és kezelését egyaránt. A hivatkozott cikk kimondja: „A Felek... minden lehetséges intézkedést megtesznek a kábítószerekkel való visszaélés megelőzése, valamint az ilyen visszaélésekben részes személyek... kezelése... érdekében.” A pszichotrop anyagokról szóló egyezmény 20. cikkének (1) bekezdése majdnem azonos szöveget tartalmaz.

Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Nemzetközi Egyezségokmánya, 12. cikk (61): „(1) Az Egyezségokmányban részes államok elismerik mindenkinek a jogát arra, hogy a testi és lelki egészség elérhető legmagasabb szintjét élvezze. (2) Az Egyezségokmányban részes államok által a jog teljes megvalósítása érdekében teendő intézkedéseknek különösen az alábbiakra kell kiterjedniük: ... a megbetegedések... gyógyítása és ellenőrzése, [és] olyan feltételek megteremtése, amelyek megbetegedés esetén mindenki számára biztosítják az orvosi ellátást és kezelést.”

A Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Nemzetközi Egyezségokmányának 12. cikkéhez fűzött 14. sz. Általános Észrevétel a következőket tartalmazza (60):

- A hozzáférés joga... az elterjedt betegségek, megbetegedések, sérülések és fogyatékoságok megfelelő kezeléséhez, lehetőleg közösségi szinten; az alapvető gyógyszerek biztosítása; továbbá a mentális egészség megfelelő kezelése és gondozása (17. pont);
- A krónikus betegségben szenvedő személyekre és végállapotú betegekre való odafigyelésen és e betegek ápolásán... alapuló egységes szemléletmód fontossága, e betegek megkímélése az elkerülhető fájdalomtól, és a méltóságteljes halál lehetővé tétele (25. pont);
- Az egészséges természeti és munkahelyi környezethez való jog... [és] a Részes Államok azon kötelezettsége, hogy... tájékoztató kampányokat szervezzenek... a HIV-vel/AIDS-szel [és] ... a kábítószerekkel és más káros anyagokkal való visszaéléssel kapcsolatban (15. és 36. pont);
- Az alapvető gyógyszerek biztosításának... alapkötelezettsége, ahogyan azt a WHO alapvető [gyógyszerekre] vonatkozó cselekvési programja időről időre meghatározza (43d. pont);
- Az egészségügyi létesítmények, áruk és szolgáltatások méltányos elosztásának biztosítására irányuló alapkötelezettség (43e. pont);
- A reprodukív, szülészeti... ellátás biztosításának alapkötelezettsége (44a. pont);
- Az egészségügyi dolgozók megfelelő továbbképzésének biztosítására irányuló alapkötelezettség, beleértve az egészséggel összefüggő jogokkal és az emberi jogokkal kapcsolatos képzést (44e. pont).

Az Egészségügyi Világszervezet Alkotmányának preambuluma: „Azok az államok, amelyek ennek az Alkotmánynak részesei, az Egyesült Nemzetek Alapokmányával összhangban kijelentik, hogy a népek boldogságának, egybehangzó kapcsolatainak és biztonságának alapjául a következő elvek szolgálnak: Az egészség a testi, szellemi és szociális teljes jólétnek állapota és nemcsak betegség vagy fogyatékoság hiányából áll. Az elérhető legjobb

^j A pszichotrop anyagokról szóló egyezmény I. mellékletében szereplő anyagok esetében szigorúbb korlátozásra van szükség, ahogy azt a 7. cikk is rögzíti. Ezen anyagok gyógyászati felhasználása korlátozott, de ha szükségesek, még használatuk is engedélyezett.

egészségi állapot élvezete minden emberi lény alapvető jogainak egyikét alkotja, bármilyen legyen is faja, vallása, politikai nézete, gazdasági vagy társadalmi helyzete.” (19)

Más emberi jogi szerződések is foglalkoznak az egészséghez való joggal, mint például az ENSZ gyermekek jogairól szóló egyezménye (3) és más regionális jelentőségű egyezmények, mint pl. az afrikai charta a gyermekek jogairól és jólétéről szóló afrikai charta (65), a Népek Jogainak Afrikai Chartája (66), az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló [európai] egyezmény (67), az 1961. évi Európai Szociális Charta (68), valamint a Kiegészítő jegyzőkönyv az amerikai emberi jogi egyezményhez a gazdasági, szociális és kulturális jogok területén (69).

A hatóságok és a rendszerben betöltött szerepük

3. irányelv A kormányoknak ki kell jelölniük egy nemzeti hatóságot, amelynek feladata az ellenőrzött gyógyszerek elérhetőségének és hozzáférhetőségének biztosítása az egészségügyi ellátásban.

Az INCB ajánlása szerint „a kormányoknak meg kell határozniuk, hogy a kábítószereket szabályozó nemzeti jogszabályaik tartalmazzanak-e olyan elemeket..., amelyek figyelembe veszik... azt a tényt, hogy megfelelően rendelkezni kell a kábítószer fenti célokra való elérhetőségének biztosításáról..., [és] az adminisztratív felelősség megállapításáról, valamint arról, hogy elegendő személyzet áll rendelkezésre e jogszabályok végrehajtására”. (51). Ez a hatóság részét képezhetné az illetékes nemzeti hatóságnak, vagy lehetne külön hivatal – ahogyan az adott nemzeti helyzetben a legmegfelelőbb.

4. irányelv A kormányoknak biztosítaniuk kell, hogy az ellenőrzött anyagokra vonatkozó politikák kidolgozásában és végrehajtásában részt vevő valamennyi hatóság együttműködik egymással, és annyiszor találkoznak, ahányszor az említett anyagok gyógyászati és tudományos célra való elérhetőségének és hozzáférhetőségének előmozdítása, valamint a visszaélés, a függőség szindróma kialakulása és az eltérítés megelőzése érdekében szükséges.

A kábítószerre vonatkozó koherens politikák megalkotásához és végrehajtásához az országoknak biztosítaniuk kell, hogy az érintett kormányhivatalok együttműködnek egymással, és szorosan összehangolják szakpolitikáikat és előírásaikat. A hatékonyság érdekében, szükség szerint – a nemzeti körülményektől függően – találkozókat kell tartani. Az érintett hatóságok körébe tartoznak a kábítószer-ellenőrzési jogalkotók, az egészségügyi ellátással foglalkozó hatóságok, vámtisztviselők és a bírói kar tagjai. Együttműködésük lehetővé teszi a résztvevők hatékonyabb munkáját, és biztosítja a sinergiát politikáik között. A hivatalok ezáltal jobban megértik egymás aggályait, korlátait és feladatait, és alkalmuk nyílik a közös együttműködésre, amelynek célja az ellenőrzött gyógyszerek ésszerű gyógyászati használatra való elérhetőségének biztosítása, a döntéshozatal a nemzeti ellenőrzési politikák kiegyensúlyozásához szükséges intézkedésekről, valamint ezen intézkedések végrehajtása. A 3. iránymutatásban említett nemzeti hatóságot is aktívan be kell vonni ebbe a folyamatba.

5. irányelv A kormányoknak biztosítaniuk kell egy fórum létrehozását, ahol a kábítószer-ellenőrzési hatóságok és a közegészségügyi hatóságok együttműködnek, és szükség szerint találkoznak az egészségügyi szakmai szervezetekkel és más érdekelt felekkel az ellenőrzött gyógyszerek gyógyászati és tudományos célra történő elérhetőségének és hozzáférhetőségének előmozdítása, valamint a visszaélés, a függőségi szindróma kialakulása és az eltérítés megelőzése érdekében.

Az érintett nemzeti hatóságok (a 3. irányelv szerint kijelölt nemzeti hatóságot is beleértve), az egészségügyi dolgozók és más érdekeltek közötti kommunikáció elengedhetetlen annak biztosításához, hogy mindegyikük megértse a másik céljait és megbízatását. A hatékonyság érdekében, szükség szerint – a nemzeti körülményektől függően – találkozót kell tartani. Ez lehetővé teszi, hogy az egészségügyi dolgozók és szervezeteik tájékoztatást adjanak az ellenőrzött anyagok iránti igényekről, és tisztában legyenek a szabályozó hatóságok aggályaival. Másfelől a szabályozó hatóságok részletesebben megismerhetik a jogszabályok és a politika egészségügyi ellátásra gyakorolt hatásait és az ellenőrzött gyógyszerek fontosságát az egyes betegek, illetve általában a közegészségügy számára.

Ez az együttműködés az érdekelt felekből álló nemzeti tanácsadó testület formáját is öltheti, az érdekelt felek körébe beleértve a kormányzati hatóságokat, egészségügyi szerveket, az egészségügyi szakma, a betegek és az egészségbiztosítók képviselőit, továbbá az ellenőrzött gyógyszereket igénylő közegészségügyi ellátásért felelős közigazgatási dolgozókat, köztük a kábítószer-ellenőrzés végrehajtásáért felelős tisztviselőket és a jogalkotókat. Szükség esetén a rendőrség és a vámgazgatás képviselőit, valamint a bírói kar tagjait is be lehetne vonni.

A nemzeti tanácsadó testület átfogó megbízatása a tanácsadás azzal kapcsolatban, hogy hogyan kell elérni az egyensúlyt az ellenőrzött gyógyszerek gyógyászati célra való elérhetősége, valamint az anyagokkal való visszaélés és a függőség kialakulásának megelőzése között. A nemzeti tanácsadó testület munkája – a testület összetételétől és megbízatásától függően – a következőkből állhat:

- segítségnyújtás az ellenőrzött gyógyszerek iránti igény értékelésében, és tájékoztatás a hozzáférés mértékéről;
- tanácsadás az ellenőrzött gyógyszerek ésszerű használatának előmozdításával, a bevált gyakorlatok végrehajtásával, a nemzeti kezelési irányelvek kidolgozásával és a nemzetközi kezelési irányelvek végrehajtásával kapcsolatban.

6. irányelv Valamennyi kormányhivatalnak – szerepétől és kötelezettségeitől függően – biztosítania kell, hogy feladatainak teljesítése során nem akadályozza az egészségügyi politikákat és az ellenőrzött gyógyszerekkel folytatott indokolt kezeléshez való hozzáférést. Az egészségügyi hatóságoknak megfelelő tájékoztatást kell adniuk a kezelés elveiről a kábítószer-ellenes bűnüldözési szervek és más érintett hatóságok számára.

Az egyezmények előírják a kábítószer tartásának tilalmát, ha az nem „jogszerű engedély alapján” történik. Mivel a „gyógyászati tevékenységet végző” egészségügyi dolgozóknak nincs szüksége engedélyre vagy rendelvénnyre, az ellenőrzött gyógyszerek szakmai célú tartása „jogszerű engedély alapján” történik, ezért nem tiltott. Ehhez hasonlóan, azok a betegek, akik orvosi rendelvénnyre szereztek be ellenőrzött gyógyszereket engedéllyel rendelkező gyógyszertárakból és egészségügyi létesítményektől, a szóban forgó gyógyszereket „jogszerű engedély alapján” birtokolják.

Az egyezmények azt a kötelezettséget róják a kormányokra, hogy képezzék a kábítószer-ellenőrzés területén dolgozó személyeket. A kábítószer-ellenőrzéssel foglalkozó valamennyi

hatóságnak (pl. vámtisztviselők és rendőrség) ezért elegendő ismerettel kell rendelkeznie a kormány egészségügyi politikájáról az ellenőrzött gyógyszerekkel való kezelés tekintetében. Tudásuknak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy megértsék, mikor tarthatnak maguknál a betegek és az egészségügyi szakemberek jogszerűen ilyen gyógyszereket, és hogy nem szabad túlzó ellenőrző intézkedéseket alkalmazniuk. Ez az elv érvényes az opioidfüggőség kezelésére is; a bűnüldözési szervek nem akadályozhatják e betegeket abban, hogy kezelésben részesüljenek. A kezeléssel és az ellenőrzött gyógyszerek használatával kapcsolatos tájékoztatás és oktatás nem tekinthető a tiltott kábítószer reklámozásának, és nem vezethet büntetőeljáráshoz.

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

Az Egységes Egyezmény 38. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy a kormányok támogassák azokat, „akiknek erre hivatásuk gyakorlásához szükségük van a kábítószerekkel elkövetett visszaélések problémáinak jobb megismerésében és azok megelőzésében”. A pszichotrop anyagokról szóló egyezmény 20. cikke majdnem azonos szöveget tartalmaz.

Az Egységes Egyezmény 33. cikke tiltja kábítószer tartását, kivéve, ha a tartás „jogszerű engedély alapján” történik.

Az Egyezmény 30. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a forgalmazás engedélyhez kötött, de (a 30. cikk (1) bekezdés c) pontja szerint) ez „a gyógyászati vagy tudományos tevékenység ellátására megfelelő engedéllyel rendelkező és az ilyen minőségükben eljáró személyek esetében” nem alkalmazandó. Ehhez hasonlóan, kötelezővé teszik, hogy magánszemélyek részére kábítószert csak orvosi rendelvényre bocsássonak rendelkezésre vagy adjanak ki (a 30. cikk (2) bekezdés b) pontjának (i) francia bekezdése), azaz minden olyan beteg, aki gyógyszereit orvosi rendelvényre szerezte be, e gyógyszereket – a 33. cikk értelmében – jogszerű engedély alapján birtokló személynek minősül. A 30. cikk (2) bekezdés b) pontjának (i) francia bekezdése kimondja továbbá, hogy „ez a kötelezettség nem vonatkozik azokra a kábítószerekre, amelyeket magánszemélyek jogszerűen szerezhetnek be, használhatnak fel, szolgáltathatnak ki vagy használhatnak megfelelően engedélyezett terápiás tevékenységük gyakorlása körében”.

A pszichotrop anyagokról szóló egyezmény 8. cikkének (1) bekezdése engedélyhez köti a II., III. és IV. Jegyzékbe felvett anyagok forgalmazását, de „az engedélyezésre vagy más hasonló ellenőrzési rendszabályokra vonatkozó rendelkezéseket nem szükséges alkalmazni a gyógyászati és tudományos tevékenység gyakorlására szabályszerű engedéllyel rendelkező és ezen tevékenységük keretében működő személyekre” (8. cikk (3) bekezdés). A birtoklás „jogszerű engedély alapján” engedélyezett pl. a gyógyszereket gyógyászati célra használó egészségügyi dolgozók, illetve olyan betegek esetében, akik számára a gyógyszert felírták (5. cikk (3) bekezdés).

A pszichotrop anyagokról szóló egyezmény 10. cikkének (2) bekezdése kimondja: „Minden Fél, figyelembe véve alkotmányának rendelkezéseit, megtiltja a pszichotrop anyagoknak a nagyközönség részére történő reklámhirdetését.” (Megjegyzendő, hogy ez a tiltás csak a hirdetésre korlátozódik.)

Szakpolitika-tervezés az elérhetőség és a hozzáférhetőség érdekében

7. irányelv A kormányoknak be kell építeniük a nemzeti gyógyszer-politikai tervekbe az ellenőrzött gyógyszereknek az összes érintett gyógyászati célra történő elérhetőségét és hozzáférhetőségét. Be kell építeniük továbbá az érintett ellenőrzött gyógyszereket és a vonatkozó szolgáltatásokat a konkrét nemzeti betegség-ellenőrzési programokba és más közegészségügyi politikákba.

Az elérhetőségnek a szakpolitikai tervek megfogalmazása révén történő tervezése elengedhetetlen egy ország egészségpolitikai célkitűzéseinek meghatározásához és megvalósításához. A tervezés elengedhetetlen továbbá egy országnak a kábítószerekről szóló nemzetközi egyezményekben és emberi jogi egyezményekben foglalt nemzetközi kötelezettségei teljesítéséhez is.

Azt a célkitűzést, mely szerint az ellenőrzött gyógyszereket valamennyi gyógyászati és tudományos célra elérhetővé és hozzáférhetővé kell tenni, kezdettől fogva rögzíteni kell a nemzeti gyógyszer-politikai tervben. A szakpolitikáknak az ellenőrzött gyógyszerek tudományos célra történő elérhetőségével is foglalkozniuk kell, mivel az ilyen anyagokkal folytatott kutatás szükséges lehet az említett célra történő használathoz.

Csak az általános politika meghatározása után javasolt az egyes betegségekre vonatkozó szakpolitikai tervek kidolgozása. Minimumkövetelményként az országoknak biztosítaniuk kell, hogy az alábbi betegségekre vonatkozó szakpolitikákban szerepeljen az ellenőrzött gyógyszerek elérhetősége és hozzáférhetősége:

Betegséggel kapcsolatos program:	Tételek, amelyeket szerepeltetni kell a programban:
Rákellenes program	- az erős opioid fájdalomcsillapítók hozzáférhetősége és elérhetősége (70) - integrált hospice és tüneti kezelési szolgálat (71)
HIV/AIDS	- az erős opioid fájdalomcsillapítók hozzáférhetősége és elérhetősége (70) - integrált hospice és palliatív ellátási szolgálat (71) - a HIV-fertőzés átvitelének megelőzése opioid-agonista terápia elérhetőségével és hozzáférhetőségével (72, 73)
Mentális egészség (kábitószer-használat és függőségi szindróma)	- a kábítószer-használat és a függőségi szindróma kialakulásának megelőzése (74) - a függőségi szindróma kezelése opioid-agonista terápia elérhetőségével és hozzáférhetőségével (24)
Mentális egészség (egyéb pszichiátriai és neurológiai zavarok)	- szorongásoldók, altatószerek és antiepileptikumok elérhetősége és hozzáférhetősége
Anyai egészség	- oxitocin (nem ellenőrzött) és/vagy ergometrin és

efedrin elérhetősége és hozzáférhetősége a sürgősségi szülészeti ellátásban (75–77).

Minden kormánynak biztosítania kell azonban, hogy a betegek fájdalomcsillapításhoz jussanak a nemzeti és nemzetközi kezelési iránymutatásoknak megfelelően, és az ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáférést nem szabad csupán a fenti csoportokra korlátozni. Az ellenőrzött gyógyszerek elérhetőségére és hozzáférhetőségére vonatkozó szakpolitikák kidolgozása és végrehajtása során fontos annak elkerülése, hogy bizonyos betegcsoportok tekintetében olyan jogokat vezessenek be, amelyeket betegek más csoportjaitól viszont – az értelmezés szerint – megtagadnak. Hasonlóképpen, az elérhetőség tekintetében nem szabad földrajzi korlátozást fenntartani az országon belül. Biztosítani kell továbbá az ellátást a családi és közösségi szinttől egészen a legmagasabb szakmai szintekig (pl. egyetemi klinikák).

Alapvető fontosságú, hogy a kormánypolitikák biztosítsák, hogy a betegek akkor is folytathassák az ellenőrzött gyógyszerekkel történő kezelésüket, amikor olyan egészségügyi létesítménybe kerülnek, amely általában nem használ ilyen gyógyszereket.

A kormányoknak a WHO Alapvető gyógyszerek mintajegyzéke és a WHO Alapvető gyermekgyógyszerek mintajegyzéke alapján meg kell határozniuk és létre kell hozniuk az Alapvető gyógyszerek jegyzékét, amely a lakosság legsürgetőbb igényeit fedező ellenőrzött gyógyszereket is tartalmazza.

Ezen felül általános politikákat kell kidolgozni, amelyek az ellenőrzött gyógyszerek ésszerű használatával foglalkoznak. Az ilyen politikákhoz tájékoztató kampány, vagy az opioidokkal kapcsolatos mítoszokat és sztereotípiákat kifejtő kampányok is tartozhatnak. Tájékoztatni kell a betegeket és családjukat a fájdalom és a függőség kezelésével kapcsolatban. A beteg és a beteg családjának bevonása hozzájárul a kérdés jobb megértéséhez és ahhoz, hogy az érintettek magukénak érezzék a problémát.

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

A Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Nemzetközi Egyezségokmányára vonatkozó 14. sz. Általános Észrevétel szerint: az egészséghez való jog „fogalmát úgy kell értelmezni, mint az egészség elérhető legmagasabb szintje megvalósulásához szükséges különféle létesítmények, áruk, szolgáltatások és körülmények élvezetéhez való jogot” (9. pont). „Bár az Egyezmény fokozatos megvalósításról rendelkezik, és tudomásul veszi a rendelkezésre álló erőforrások korlátaiból fakadó kötöttségeket, ezzel együtt különféle, azonnali megvalósítást igénylő kötelezettségeket ró a Részes Államokra. A Részes Államoknak azonnali kötelezettségeik vannak az egészséghez való joggal kapcsolatban, mint például... az a kötelezettség, hogy tegyenek intézkedéseket a 12. cikk teljes körű megvalósítására. Ezeknek az intézkedéseknek átgondoltnak, konkrétan kell lenniük, és az egészséghez való jog teljes körű megvalósulására kell irányulniuk” (30. pont). „A fokozatos megvalósítás azt jelenti, hogy a Részes Államoknak konkrét és folyamatos kötelezettsége van arra, hogy a lehető leggyorsabban és leghatékonyabban haladjanak a 12. cikk teljes körű megvalósulása felé” (31. pont).

8. irányelv A kormányoknak biztosítaniuk kell, hogy a lakosság minden csoportja megkülönböztetés nélkül részesül az ellenőrzött gyógyszerek ésszerű, gyógyászati használatra való elérhetőségével és hozzáférhetőségével, valamint az eltérítés, a visszaélés és a függőségi szindróma kialakulásának megelőzésével kapcsolatos politikák előnyeiből.

A megkülönböztetésmentesség alapvető elv, amely a nemzetközi emberi jogi szabályok egészét átszövi.

A szakpolitikák kialakítása és a kezelési szolgáltatások megállapítása során a kormányoknak nemcsak el kell háritaniuk a szándékos megkülönböztetést, hanem azt is biztosítaniuk kell, hogy a politikák akaratlanul sem eredményeznek megkülönböztetést a kiszolgáltatott csoportokkal szemben. Számos csoport különösen kiszolgáltatott – köztük a nők, gyermekek, idősek, alacsony jövedelműek, etnikai kisebbségek, fogvatartottak, HIV-fertőzöttek, a szexiparban dolgozók, a férfiakkal nemi életet élő férfiak, valamint az intravénás kábítószeres fogyasztói –, és számukra az ellenőrzött gyógyszerekhez való reális hozzáférés biztosítása különleges fáradozást igényel. A szakpolitikák tervezésekor biztosítani kell, hogy ezek a politikák és a belőlük fakadó szolgáltatások egyenlő hozzáférést és elérhetőséget tegyenek lehetővé e csoportok számára is, továbbá vegyék figyelembe a nemi szempontokat, és kulturálisan is megfelelőek legyenek.

Azok a betegek, akiknek már előtörténete van a kábítószer-használattal kapcsolatban, ugyanannyi joguk van a kezeléshez, mint bárki másnak, és az előírások nem korlátozhatják hozzáférésüket az alapvető gyógyszerekhez. A különböző kezelési lehetőségek előnyeinek és hátrányainak mérlegelése orvosi döntést igényel. Az a tény, hogy valaki opioidfüggőségi szindrómában szenved vagy szenvedett, nem ok arra, hogy megtagadják tőle a megfelelő fájdalomcsillapítást.

Egyes országokban csak a HIV-pozitív, másutt csak a HIV-negatív betegeknek biztosítják a hozzáférést (78). Az opioidfüggőségi szindróma kezeléséhez a HIV-pozitív és HIV-negatív betegeknek egyenlő mértékben hozzá kell férniük. Gyógyászati szempontból nem indokolt a két csoport megkülönböztetése, és a helyes gyakorlat az, hogy minden beteg számára lehetővé kell tenni a kezeléshez való hozzáférést (79).

Fontos az is, hogy az ellenőrzött gyógyszereket igénylő személyek kezelése akkor is tovább folytatódjon, ha letartóztatják őket vagy börtönbe kerülnek, tekintet nélkül arra, hogy a gyógyszert fájdalomcsillapítás, függőségi szindróma vagy más betegség kezelése miatt kapják. A börtönben kezelési programoknak kell működniük az opioidfüggőség kezelésére. Ha opioidfüggő személyektől megvonás alkalmazásával vagy megvonással való fenyegetéssel kényszerítenek ki vallomást, az kínzásnak, kegyetlen, embertelen vagy megalázó bánásmódnak vagy büntetésnek minősülhet, ezért a nemzetközi emberi jogi rendelkezések szerint tiltott (30, 74, 79–81).

A börtönökben a kezelési lehetőségek elérhetősége a börtönön belüli tiltott kábítószer-használat problémájának csökkentéséhez is hozzájárul (79). Az INCB 2007. évi jelentésében kimondta, hogy: „A kormányok feladata a tiltott kábítószeres elérhetőségének csökkentése a börtönökben, [és] megfelelő szolgáltatások nyújtása a kábítószerrel kapcsolatos bűncselekményt elkövetett személyeknek (kezelő szolgálatoknál vagy a börtönben)” (45).

Azokban az országokban, ahol a tartós hatású agonisták elérhetők a heroinfüggőség kezeléséhez, a várandós nőktől gyakran megtagadják ezt a lehetőséget, mivel az orvosok féltik a magzat egészségét. Bizonyított, hogy bár a magzat születhet opioidelvonási

szindrómával, a születés után rövid időn belül kikezelhető. Ha egy nő nem kíván tartózkodni a heroinfogyasztástól a terhessége alatt, előfordulhat, hogy nem keresi fel az egészségügyi intézményeket, ami sokkal több komplikációhoz vezethet a szüléskor, és még nagyobb veszélyt jelent a gyermek egészségére (24, 82).

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

Az Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozatának 2. cikke kimondja, hogy: „Mindenki, bármely megkülönböztetésre, nevezetesen fajra, színre, nemre, nyelvre, vallásra, politikai vagy bármely más véleményre, nemzeti vagy társadalmi eredetre, vagyona, születésre, vagy bármely más körülményre való tekintet nélkül hivatkozhat a jelen Nyilatkozatban kinyilvánított összes jogokra és szabadságokra. Ezenfelül nem lehet semmiféle megkülönböztetést tenni annak az országnak vagy területnek politikai, jogi vagy nemzetközi helyzete alapján sem, amelynek a személy állampolgára, aszerint, hogy az illető ország vagy terület független, gyámság alatt áll, nem autonóm vagy szuverenitása bármely vonatkozásban korlátozott.” (83)

A Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Nemzetközi Egyezségokmánya 2. cikkének (2) bekezdése kötelezi az országokat, hogy „biztosítsák az Egyezségokmányban rögzített jogoknak fajra, színre, nemre, nyelvre, vallásra, politikai vagy bármely más véleményre, nemzeti vagy társadalmi származásra, vagyoni helyzetre, születésre, vagy minden egyéb helyzetre tekintet nélkül való gyakorlását”.

A 14. sz. Általános Észrevétel 34. pontja kimondja: „Az Államok kifejezetten kötelesek tiszteletben tartani az egészséghez való jogot – többek között azzal, hogy tartózkodnak attól, hogy megtagadják vagy korlátozzák valamennyi személy – beleértve a fogvatartott vagy őrizetbe vett személyeket, a kisebbségek tagjait, a menedékkérőket és az illegális bevándorlókat – egyenlő hozzáférést a megelőző, gyógyító és tüneti kezelést nyújtó egészségügyi szolgáltatásokhoz”.

9. irányelv *A kormányoknak meg kell vizsgálniuk, hogy kábítószer-ellenőrzési jogszabályaikban és politikáikban vannak-e olyan túlzottan korlátozó rendelkezések, amelyek érintik az ellenőrzött gyógyszerekkel folytatott megfelelő orvosi kezelés végzését. Biztosítaniuk kell, hogy a rendelkezések célja az egészségügyi eredmény optimalizálása legyen, és szükség esetén meg kell tenniük a korrekciós intézkedéseket. Az általában orvosi jellegűnek számító döntéseket egészségügyi szakembereknek kell meghozniuk.*

Számos ország nemzeti jogszabályai szigorúbb rendelkezéseket tartalmaznak, mint amit a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezmények megkövetelnek. Az egyezmények lehetővé teszik ezt, amennyiben a kormány véleménye szerint „a közegészségügy vagy a jólét védelme érdekében szükséges vagy kívánatos”. A gyakorlatban azonban sok szigorú rendelkezés nem járul hozzá a közegészségügy, illetve az egyének egészségi állapotának jobbításához. Ezért fontos az eltérítés, a visszaélés és a függőségi szindróma megelőzésével, valamint az ellenőrzött gyógyszerek elérhetőségével és hozzáférhetőségével kapcsolatos szigorúbb szabályok hatásainak elemzése. Azokat a szabályokat (és politikákat), amelyek nem járulnak hozzá a közegészségügy vagy a jólét védelméhez, el kell távolítani vagy meg kell változtatni. Óvakodni kell az olyan szabályoktól, amelyek megsértenek más nemzetközi kötelezettségeket – függetlenül attól, hogy azok a kábítószer-ellenes egyezményekből vagy más szerződésből fakadnak.

Az elemzést a szabályok egyenkénti vizsgálatával kell lefolytatni, és az elemzésnek a jogszabályokra és a hivatalos politikára egyaránt ki kell terjednie. Ha egy szabály akadályozza

az elérhetőséget vagy a hozzáférhetőséget, de nem járul hozzá a visszaélés, eltérítés és a függőségi szindróma megelőzéséhez, ez a szabály járul hozzá a közegészségügy vagy a jólét védelméhez, ezért el kell távolítani vagy meg kell változtatni. Amennyiben egy szabály hozzájárul a megelőzéshez és ugyanakkor akadályozza a gyógyászati célú használatot, fel kell tárni olyan alternatív módokat, amelyek ugyanolyan szintű megelőzést biztosítanak anélkül, hogy akadályoznák az ésszerű gyógyászati használatot. Ez a közlemény ellenőrző kérdéslisztát is tartalmaz, amely felhasználható annak értékelésére, mely szabályok túlzottan korlátozóak, vagyis melyek szorulnak korrekcióra.

A meglévő szakirodalom sok példát említ a túlzottan korlátozó jogszabályokra és politikákra (84–89). Ezek érinthetik az egészségügyi dolgozót és az ellenőrzött gyógyszerek használatának módját, de a beteget is – hátrányosan.

- Az egyezmények nem határozzák meg az orvosi rendelvény érvényességi idejét, vagy az egészségügyi dolgozó által felírható gyógyszerek mennyiségét. Ha a recept csak egy korlátozott időre szükséges gyógyszer mennyiségre vonatkozik, vagy a rendelvény érvényességi ideje korlátozott, a betegnek gyakran fel kell keresnie az orvost és a gyógyszerterát.
- Néhány országban kötelező regisztrációs és engedélyezési rendszer működik; a betegeknek csak a rendszerbe való belépéssel írható fel ellenőrzött gyógyszer. A kábítószer-ellenőrzési egyezmények nem írnak elő ilyen rendszert. Ez a rendszer akadályozhatja a kezeléshez való hozzáférést, és késleltetheti a kezelés megkezdését vagy a kitartást a kezelés mellett.
- Az opioidfüggőség miatt opioidokkal kezelt betegek nyilvántartása (különösen a központi betegnyilvántartás) pontosabb adatokat szolgáltat a kezelések számáról, és segítségével megelőzhető, hogy a betegek egynél több forrásból juthassanak metadonhoz vagy buprenorfinhoz. A nyilvántartás sértheti a beteg magánélethez való jogát. Ez egyes betegeket elriaszthat attól, hogy belefogjanak a kezelésbe, és késleltetheti a kezelés megkezdését. Ezt súlyosbíthatja, ha a nyilvántartásba vétel következtében a beteg például nem kap jogosítványt, nem veszik fel állami alkalmazásba, nem jut lakáshoz, vagy nem gyakorolhatja szülői felügyeleti jogát. Az ilyen nyilvántartásba vétel súlyosan akadályozhatja a függőség kezelésével és a HIV-fertőzés megelőzésével kapcsolatos közegészségügyi politikák megvalósulását. Az opioidfüggőség biztonságos és hatékony kezelése nyilvántartás nélkül is elérhető. A nyilvántartás kárt okozhat, ha a magánélethez való jog sérül, ezért csak abban az esetben javasolt, ha a kormányzati szervek hatékony rendszerekkel rendelkeznek az adatvédelem fenntartására.
- A két példányban kiállított receptekre és a speciális receptnyomtatványokra vonatkozó követelmények növelik az egészségügyi dolgozókra és a kábítószer-ellenőrzési hatóságokra háruló adminisztratív terhet. A probléma még összetettebb, ha a nyomtatványok nem állnak azonnal rendelkezésre, vagy az egészségügyi szakembereknek fizetniük kell értük. Az egyezmények megengedik a kettőzött recepteket és a speciális receptnyomtatványokat, ha az országok szükségesnek vagy kívánatosnak tartják azokat. A kormányoknak biztosítaniuk kell, hogy ez a rendszer nem akadályozza az ellenőrzött gyógyszerek elérhetőségét és hozzáférhetőségét.
- Számos országban a kiskereskedelmi és kórházi gyógyszertárak és gyógyszerkiadó patikák általános engedélyük alapján beszerezhetnek, raktáron tarthatnak és

kiadhatnak ellenőrzött gyógyszereket; néhány országban azonban az említett gyógyszeráraknak különleges engedélyt kell ehhez beszerezniük. Egyes esetekben az engedélykérő eljárások eltántorítják az egészségügyi intézményeket az engedélyek beszerzésétől; ilyen tényezők például a túlságosan megterhelő bürokratikus eljárások, a feleslegesen sok papírmunka, az ellenőrzött gyógyszerek kezelésére felhatalmazott alkalmazottak túlzott átvilágítása, vagy a speciális tárolási létesítményekkel szemben támasztott túlzott kritériumok.

- Néhány országban súlyos büntető rendelkezések vannak érvényben az ellenőrzött gyógyszerek felírásával és kiadásával kapcsolatos hibákért vagy problémákért, amelyek elrettentik az egészségügyi dolgozókat e gyógyszerek jogszerű felírásától és kiadásától. Az INCB megállapította: „Az egészségügyi szakembereknek... a nem szándékos jogsértések miatti szankcióktól való felesleges félelem nélkül kell tudniuk [felírni opioidokat], [beleértve] ... a jogszabályok technikai megsértéséért indított eljárásokat, ... [ami] az opioidok felírásának vagy kiadásának akadályozásához vezethet.” (55) Azok a nem szándékos hibák, amelyek nem eredményezik ellenőrzött gyógyszerek eltérítését vagy súlyos egészségügyi következményeket, nem szabad büntetőjogi szankcióval sújtani.

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

Egységes Egyezmény, 39. cikk: „A jelen Egyezményben foglaltaktól függetlenül a Felek nem gátolhatók meg abban, hogy az Egyezmény rendelkezéseinél szigorúbb ellenőrzési rendszabályokat léptessenek életbe, különösen abban nem, hogy megköveteljék a III. Jegyzékre felvett készítmények, illetőleg a II. Jegyzékre felvett kábítószeretek tekintetében az I. Jegyzékre felvett kábítószerekre vonatkozó összes, vagy közülük néhány olyan ellenőrzési rendszabály alkalmazását, amelyek megítélésük szerint a közegészség és jólét megóvása érdekében szükségesek vagy kívánatosak.”

A 30. cikk (2) bekezdés b) pontjának (ii) francia bekezdése: „Ezenkívül a Felek... [amennyiben a Felek] ezeket az intézkedéseket [amelyek kötelezővé teszik, hogy magánszemélyek részére kábítószert csupán orvosi vényre bocsássonak rendelkezésre és szolgáltatassanak ki] szükségesnek vagy kívánatosnak tartják, úgy kötelezővé teszik, hogy az I. Jegyzékben szereplő kábítószereket előíró vények kiállításához az illetékes közigazgatási hatóságok vagy az erre megfelelő engedéllyel rendelkező szakmai egyesületek által szelvénytömbben kiadott hivatalos űrlapokat használják.”

A pszichotrop anyagokról szóló egyezmény 23. cikke: „A Felek az Egyezményben foglaltaknál szigorúbb vagy súlyosabb ellenőrzési rendszabályokat alkalmazhatnak, ha ez megítélésük szerint a közegészség és közérdek megóvása érdekében kívánatos vagy szükséges.”

Lásd még az egészséghez való jogból fakadó, fentebb tárgyalt kötelezettségeket és elveket.

10. irányelv A nemzeti kábítószer-ellenőrzési jogszabályokban és politikákban használt fogalmaknak világosnak és egyértelműnek kell lenniük, hogy ne keveredjen össze az ellenőrzött gyógyszerek gyógyászati és tudományos használata a helytelen gyógyszerhasználattal.

Nem megfelelő fogalmak használata miatt előfordult, hogy a kábítószer-ellenőrzési jogszabályok és politika hozzájárult az ellenőrzött gyógyszerek megbélyegzéséhez. A fogalmakkal kapcsolatos zavar és megkülönböztetés elriaszthatja az orvosokat az ellenőrzött gyógyszerek felírásától, amikor pedig az törvényes; megzavarhatja a hatóságokat is, akik meg akarják különböztetni a jogszerű és jogellenes használatot. Ezért az országoknak

intézkedéseket kell tenniük a politikák felülvizsgálatára, hogy biztosítsák az orvosi szakkifejezések következetes használatát, és távolítsák el a megbélyegző kifejezéseket a jogszabályaikból. Ezen iránymutatások kifejezetten ajánlják a nem megbélyegző fogalmak használatát.

Összekeverhető például a „visszaélés” (vagy „helytelen gyógyszerhasználat”) és a hosszú távú gyógyászati használat fogalma. Az 1961. és 1971. évi egyezmények nem határozzák meg a „helytelen gyógyszerhasználat” vagy „visszaélés” fogalmát. Azonban a WHO kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottsága a következőképpen definiálja a visszaélés fogalmát: „tartós vagy alkalmi túlzott kábítószer-használat, amely ellentétes az elfogadott orvosi gyakorlattal vagy nem kapcsolódik ahhoz” (1). Ez a fogalom meghatározás kizárja az ellenőrzött gyógyszerek hosszú távú, az orvosi gyakorlatnak megfelelő használatát.

További zavar áll fenn a „függőség” és a „függőségi szindróma” meghatározásával kapcsolatban. Itt utalnak a fogalom meghatározásokra is. A „függőségi szindróma” WHO által megadott definíciója hat közül legalább három tünet meglétét kívánja meg, beleértve az erős vágyat vagy késztetést a kábítószer bevitelére, valamint az érdeklődés és a napi tevékenységek elhanyagolását a pszichoaktív anyagok használata iránti odaadás miatt. Egyértelmű, hogy a fájdalomcsillapítás céljából – az elhúzódó kezelés miatti farmakológiai tolerancia okán – egyre nagyobb opioidadagokat igénylő beteg általában nem tartozik ebbe a kategóriába. Az a beteg sem, aki elvonási tüneteket mutat.

Az ellenőrzött gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályokban ajánlott továbbá kerülni az olyan megbélyegző kifejezések használatát, mint a „veszélyes kábítószer”, „addikció” (függőség) stb. Különbséget kell tenni a „kábitószer” és a „pszichotrop gyógyszerek” jogi fogalma között; ezek esetében a két egyezmény értelmében ellenőrzött anyagokról van szó, illetve olyan gyógyszerosztályokról, mint az opioid fájdalomcsillapítók, tartós hatású opioid-agonisták stb.

A betegeket tisztelettel kell említeni; a WHO ezért nem javasolja a „függő” szó használatát a függőségi szindrómával élő betegekre vonatkozóan, mivel ez a szó megbélyegző jellegű.

Egészségügyi szakemberek

11. irányelv A megfelelően képzett és szakképesítéssel rendelkező orvosok, valamint adott esetben ápolók és az egészségügyi ellátás összes szintjén dolgozó más egészségügyi szakemberek számára engedélyezni kell az ellenőrzött gyógyszerek felírását és alkalmazását – általános szakmai engedélyük, gyógyászati szaktudásuk és a bevált gyakorlat alapján, minden további engedélyezési követelmény nélkül.

Minden egészségügyi szakembert megfelelően ki kell képezni az általa végzett szakmai tevékenységre, és ez ugyanígy vonatkozik az ellenőrzött gyógyszerek felírására is. Az ellenőrzött gyógyszerek – az erős opioidokat is beleértve – felírására vonatkozó jogosultságot nem szabad csupán néhány orvosi készítményre, pl. az onkológiai szerekre korlátozni, és az ellenőrzött gyógyszereknek az ápolás valamennyi megfelelő szintjén elérhetőnek kell lenniük.

Az ellenőrzött anyagok felírására vonatkozó engedély megszerzése tekintetében az orvosokkal szemben támasztott követelmények korlátozott hozzáféréshez és elérhetőséghez vezethetnek (lásd még 6. irányelv). Minden országban valamennyi orvost megfelelő képzésben kell részesíteni a fájdalom kezelésére, ebből eredően engedéllyel kell

rendelkezniük opioid fájdalomcsillapítók felírására, ha szükséges. Az orvosok egyéb betegségek kezelésére való felkészítése attól függ, hogy az adott betegség a szakterületükhöz tartozik-e vagy sem.

Egyes országokban más egészségügyi dolgozók – például ápolók – is szakosodhatnak egy adott területre, és ezt követően jogosultak a szakterületükhöz tartozó gyógyszerek felírására. Az ápoló általi gyógyszerfelírás számos esetben hasznos lehet többek között a fájdalom csökkentésére, így például orvoshiány vagy az ellátás minőségének javítása esetén.

A kábítószer-ellenőrzési jogszabályok és politikák kiegyensúlyozása során bölcs dolog, ha az orvosi döntéseket azokra hagyják, akik orvosi kérdésekben szaktudással rendelkeznek. Így tehát a felírt gyógyszer mennyisége, a megfelelő készítmény és a kezelés időtartamának meghatározása a szakember döntése legyen, amelyet a beteg egyéni szükséglete és szakszerű tudományos orvosi iránymutatás (pl. nemzeti, illetve a WHO által kidolgozott kezelési irányelvek) alapján hozza meg. Az erős opioidok maximális napi adagjára vonatkozó jogi korlátozás jó példa arra, hogyan sérthető meg ez a szabály. Egy másik példa az erős opioidok használatának bizonyos körülményekre való korlátozása, mint pl. rák által okozott fájdalom vagy végstádiumban levő rákbetegséggel együtt járó fájdalom, míg más közepes vagy súlyos mértékű fájdalmakkal ez a rendelkezés nem foglalkozik.

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

Egységes Egyezmény, 30. cikk, (2) bekezdés b) pont: „[A kormányok] ... (i) kötelezővé teszik, hogy magánszemélyek részére kábítószerrel csupán orvosi vényre bocsássanak rendelkezésre és szolgáltatassanak ki. Ez a kötelezettség nem vonatkozik azokra a kábítószerekre, amelyeket magánszemélyek jogszerűen szerezhetnek be, használhatnak fel, szolgáltathatnak ki vagy használhatnak megfelelően engedélyezett terápiás tevékenységük gyakorlása körében, és (ii) amennyiben a Felek ezeket az intézkedéseket szükségesnek vagy kívánatosnak tartják, úgy kötelezővé teszik, hogy az I. Jegyzékben szereplő kábítószereket előíró vények kiállításához az illetékes közigazgatási hatóságok vagy az erre megfelelő engedéllyel rendelkező szakmai egyesületek által szelvénytömbben kiadott hivatalos űrlapokat használják” (lásd még 6. irányelv).

12. irányelv A megfelelően képzett és szakképesítéssel rendelkező, az egészségügyi ellátás összes szintjén dolgozó gyógyszerészek számára engedélyezni kell az ellenőrzött gyógyszerek rendelkezésre bocsátását – általános szakmai engedélyük, aktuális gyógyászati szaktudásuk és a bevált gyakorlat alapján, minden további engedélyezési követelmény nélkül.

Mivel az ellenőrzött gyógyszerek iránti igény az egészségügyi ellátás valamennyi szintjén megjelenhet, minden gyógyszerésznek megfelelően képzettnek kell lennie e gyógyszerek rendelkezésre bocsátására. Az ellenőrzött anyagok felírására vonatkozó engedély megszerzése tekintetében a gyógyszerészekkel szemben támasztott követelmények korlátozhatják a hozzáférést és az elérhetőséget (lásd még 6. irányelv).

Néhány országban engedélyezik, hogy a gyógyszerész kijavítsa a technikai hibákat. Annak érdekében, hogy az előírt terápiát időben megkezdhessék, a jogszabályoknak foglalkozniuk kell a gyógyszerész azon jogosultságával, hogy a vényeken előforduló technikai hibákat kijavítsa, valamint vészhelyzetekben kis mennyiségű ellenőrzött gyógyszert rendelkezésre bocsásson.

Az INCB 1989. évi különleges jelentésének 43. pontja kimondja: „Bár szankciókkal kell sújtani azokat a személyeket, akik áthágják a törvényt, e szankciók önmagukban nem

akadályozhatják az opioidoknak a meglévő előírások szerinti felírását vagy rendelkezésre bocsátását. Az egészségügyi szakemberek túlnyomó többsége a jogszabályi kereteken belül gyakorolja tevékenységét, és így is kell tudnia gyakorolni azt a nem szándékos jogsértés miatti szankcióktól való felesleges félelem nélkül. Még így is előfordulhat, hogy egy egészségügyi szakember ellen eljárást indítanak technikai jogszabálysértés miatt. Ez a lehetőség akadályozhatja az opioidok felírását vagy rendelkezésre bocsátását.”

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

A pszichotrop anyagokról szóló egyezmény 9. cikkének (3) bekezdése lehetővé teszi az országok számára annak engedélyezését, hogy működési engedéllyel rendelkező gyógyszerészek vagy más, engedéllyel rendelkező kiskereskedelmi elosztók kivételes esetekben, egyéni gyógyászati felhasználás céljából kiadják a III. és IV. Jegyzékben szereplő anyagokat kis mennyiségben, saját mérlegelési jogkörükben, orvosi vény nélkül: „Az (1) bekezdésben foglalt rendelkezések ellenére valamely Félnek módjában áll, ha véleménye szerint azt a helyi körülmények megkövetelik, az általa előírt feltételek mellett, ideértve az anyagnyilvántartást is, felhatalmazni a közegészségügyi hatóságok által kijelölt, működési engedéllyel rendelkező gyógyszerészeket vagy kicsinybeni elosztókat arra, hogy állama területén vagy annak egy részén kivételes esetekben, egyéni gyógyászati felhasználás céljából kiadják a III. és IV. Jegyzékben felvett anyagok kis mennyiségeit, saját belátásuk szerint orvosi vény nélkül a Felek által meghatározott kereteken belül.”

A kábítószer-ellenőrzési egyezmények nem adnak iránymutatást a vényeken előforduló hibák gyógyszerészek által történő kijavítása tekintetében.

13. irányelv *A kormányoknak elő kell mozdítaniuk, hogy az orvosi, gyógyszerészeti és ápolóképző iskolák tanítsák a fájdalom kezelésével, az ellenőrzött anyagok gyógyászati használatával összefüggésben a kábítószeres használat nyomán kialakuló zavarokkal, valamint az ellenőrzött gyógyszerekkel való kezelést igénylő egyéb egészségügyi állapotokkal kapcsolatos ismereteket és készségeket.*

Valamennyi országban – beleértve azokat az országokat is, ahol az ellenőrzött gyógyszerek használata még nem általános – fontos, hogy minden egészségügyi iskolában tanítsák a gyógyszerek használatát. Bár az ellenőrzött gyógyszerek, így különösen az erős opioidok is biztonságosan alkalmazhatók, az alapvető ismeretek nélkülözhetetlenek, és fontos, hogy lehetőség legyen ezen anyagok alkalmazásának gyakorlására egy tapasztalt szakember felügyelete mellett. Az INCB 2006. évi jelentésében annak biztosítására ösztönözte a kormányokat, hogy „a kábítószeres és pszichotrop anyagok ésszerű gyógyászati használata és a visszaéléssel kapcsolatos kockázatok szerepeljenek az... egyetemi tananyagokban.” (17)

A jelenlegi bevált gyakorlatoknak a WHO kezelési irányelveiből és az ellenőrzött gyógyszerekkel való kezelést igénylő különböző betegségekre vonatkozó nemzetközi és nemzeti kutatási eredményeken alapuló egyéb irányelvekből kell eredniük. A 2. melléklet felsorol egy sor olyan WHO-irányelvet, amely az ellenőrzött gyógyszerekkel való kezelésre vonatkozik.

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

Mindkét egyezmény alapján az országok kötelesek „lehetőség szerint... segíteni a kábítószer-élvező személyek kezelésére ... szolgáló szakszemélyzet kiképzését”.^k A pszichotrop

^k Megjegyzés a „kábítószer-élvező személyek” kifejezéssel kapcsolatban: megjegyzendő, hogy a függőség olyan rendellenesség, amelyet kezelni kell; az alkalmi kábítószer-használat nem feltétlenül rendellenesség, ahogy arra a 10. irányelvben és a fogalom meghatározásokban említett ICD-10 kritériumokból is következtetni lehet.

anyagokról szóló egyezmény 20. cikkének (2) bekezdése ezzel majdnem azonos szöveget tartalmaz.

A 14. sz. Általános Észrevétel 12. bekezdésének a) pontja kimondja: „[Az egészséghez való jog... a következő... elemeket foglalja magába:] A közegészségügyi és egészségügyi létesítmények működésének, az áruknak és szolgáltatásoknak, valamint a programoknak elegendő mennyiségben elérhetőnek kell lenniük a Részes Államban. A létesítmények, áruk és szolgáltatások pontos jellege számos tényezőtől függően eltérő lehet, beleértve az Részes Állam fejlettségi szintjét. Ide tartoznak azonban az egészséget meghatározó mögöttes tényezők is, mint például... a szakképzett orvosi és szakszemélyzet, akik belföldön versenyképes fizetést kapnak.”

35. pont: „Az egészséghez való jog, mint minden emberi jog, három típusú vagy szintű kötelezettséget ró a Részes Államokra: a *tiszteletben tartás*, a *védelem* és a *teljesítés* kötelezettségét (33. pont)”. „A *védelemre* irányuló kötelezettségek többek között az Államok azon kötelezettségei, amelyek... biztosítják, hogy az orvosok és más egészségügyi szakemberek megfelelő szintű végzettséggel és szakképzettséggel rendelkezzenek, és az etikai magatartási szabályzatokat betartva dolgozzanak.”

14. irányelv *Azokban az országokban, ahol az ellenőrzött gyógyszerek első ízben válnak elérhetővé és hozzáférhetővé, a kormányoknak oktatási kezdeményezéseket kell szervezniük egészségügyi szakemberek részére e gyógyszerek ésszerű használatának biztosítása érdekében.*

Az ellenőrzött anyagok hozzáférhetőségére és elérhetőségére vonatkozó politikák bevezetése során fontos, hogy ellássák az érintett egészségügyi személyzetet a szóban forgó gyógyszerek megfelelő használatával kapcsolatos ismeretekkel és képzettséggel; ezért országszerte továbbképzéseket kell tartani. Ez bizonyos mértékig vonatkozik arra az esetre is, amikor egy új anyag válik elérhetővé vagy új javallatot hagynak jóvá.

Becslések és statisztikák

15. irányelv *A kormányoknak gyakorlati módszert kell kidolgozniuk az ellenőrzött anyagokra vonatkozó gyógyászati és tudományos követelmények reális becslésére, az összes vonatkozó információ felhasználásával.*

16. irányelv *A kormányoknak becsléseket és értékeléseket kell benyújtaniuk az INCB-hez a törvényes gyógyászati és tudományos célra szükséges ellenőrzött anyagok mennyiségéről (éves becslés a kábítószeres és bizonyos prekursorok esetében; legalább háromévente értékelés a pszichotrop anyagok esetében). A kormányoknak kiegészítő becsléseket vagy módosított értékeléseket kell benyújtaniuk az INCB-hez, ha úgy tűnik, hogy a törvényes célokra szükséges ellenőrzött anyagok elérhetőségében – a szokásos kereslet túl alacsony kezdeti becslése, vészhelyzet vagy rendkívüli kereslet felmerülése miatt – hiány mutatkozik.*

Az Egységes Egyezmény rendelkezik a kábítószeres vonatkozó követelmények becslésének olyan rendszeréről, amely lehetővé teszi, hogy az INCB a kormányokkal együttműködve támogassa a kereslet és a kínálat közötti egyensúly fenntartását ezen szerek esetében. A rendszer engedélyezi az országok számára kábítószeres előállítását és/vagy behozatalát, feltéve hogy nem lépik túl a teljes becsült mennyiséget, és megakadályozza a törvényes célokra szükségesnél több kábítószer előállítását és/vagy behozatalát, ami a többlet illegális

piacok felé történő eltérítéséhez vezethetne. Az év folyamán a kormányok bármikor benyújthatnak kiegészítő becsléseket. A kormányoknak becsléseket kell megállapítaniuk a WHO és az INCB ajánlásai és az általuk javasolt módszerek felhasználásával. Ezek a módszerek bizonyos többletmennyiség beépítését ajánlják annak érdekében, hogy minimalizálják annak esélyét, hogy a becslések az év vége felé elégtelennek bizonyulnak.

Bár a pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi egyezmény nem irányoz elő ilyen rendszert, a Gazdasági és Szociális Tanács 1981/7. és 1991/44. sz. határozata megállapít egy értékelési rendszert (egyszerűsített becslések). A 49/3. sz. határozat elfogadásával a Kábítószer-bizottság arra kérte a kormányokat, hogy az amfetamin típusú serkentőszerek előállításához gyakran használt bizonyos prekursorokra vonatkozó indokolt igényeikről is adjanak meg becslést az INB-nek.

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

Egységes Egyezmény, 19. cikk, (1) bekezdés: „A Felek minden évben megküldik a Szervnek - az általa előírt módon és formában, illetőleg az általa rendelkezésre bocsátott űrlapokon - az alábbi kérdések tekintetében a területükre vonatkozó becslött adataikat: a) gyógyászati és tudományos célra előirányzott kábítószer-mennyiségek; b) más kábítószer, a III. Jegyzékben foglalt készítmények és az Egyezmény hatálya alá nem eső anyagok gyártására felhasználandó kábítószer-mennyiségek; c) a becslésen alapuló előrejelzés tárgyévének december 31. napján várható kábítószer-készletek.”

Egységes Egyezmény, 19. cikk, (4) bekezdés: „A Felek tájékoztatják a Szervet arról, hogy a becslött előirányzatban feltüntetett mennyiségek meghatározásánál milyen módszert alkalmaztak, és közlik, hogy az említett módszerek hogyan változtak.”

Egységes Egyezmény, 12. cikk, (3) bekezdés: „Amennyiben az államok valamelyike nem küldi meg a megadott határidőre a valamely területére vonatkozó becslésen alapuló előrejelzéseket, a Szerv - ha módjában áll - maga állítja azokat össze. A Szerv az ilyen kimutatások összeállításakor a lehetőséghez mérten együttműködik az érintett kormányval.”

Egységes Egyezmény, 12. cikk (5) bekezdés: „A kábítószer használatának és forgalmazásának a gyógyászati és tudományos célból megkívánt mennyiségre történő korlátozása, ugyanakkor az ilyen célú felhasználás ellátási biztonságának megteremtése érdekében a Szerv a pótlólagosan benyújtott kimutatásokkal együtt a lehető leggyorsabban jóváhagyja a becslésen alapuló előrejelzéseket, vagy az érintett kormány hozzájárulásával akár módosíthatja is azokat.”

Egységes Egyezmény, 21. cikk (4) bekezdés b) pont: „A Felek az értesítés kézhezvételét követően a kérdéses évben ebbe az országba vagy területre semmiféle további kivitel nem engedélyeznek az érintett kábítószerből, kivéve: (i) azt az esetet, ha az adott országról vagy területről mind a többletként behozott mennyiségeket, mind pedig a szükséges kiegészítő mennyiséget feltüntető kiegészítő becslött előrejelzéseket küldenek be, vagy (ii) azokat a kivételes eseteket, amikor a kivitel az exportáló ország kormányának megítélése szerint nélkülözhetetlen a betegek gyógykezeléséhez.”

17. irányelv *A kormányoknak statisztikai jelentéseket kell benyújtaniuk az INCB-nek a kábítószerekre és a pszichotrop anyagokra vonatkozóan – a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezmények és a Gazdasági és Szociális Tanács vonatkozó határozatai rendelkezéseivel összhangban.*

Az előzetes becslések és értékelések kötelező benyújtásán felül az országoknak jelentést kell benyújtaniuk az INCB-hez az ellenőrzött anyagokkal folytatott tényleges tevékenységekről, mint például a szóban forgó anyagok gyártásáról, előállításáról, behozataláról és kiviteléről, felhasználásáról, fogyasztásáról és készleten tartásáról. A kábítószerekre vonatkozó bejelentési követelmények részletesebbek a pszichotrop anyagokra vonatkozó követelményeknél. A statisztikák segítségével az illetékes nemzeti hatóság, az INCB és mások értékelhetik többek között a kábítószerek és a pszichotrop anyagok fogyasztási szintjét, a korábbi becslések és értékelések minőségét és a megállapításukhoz használt módszereket, valamint értékelhetik és javíthatják az ellenőrzött gyógyszerek hozzáférhetőségének és elérhetőségének minőségét, a gyógyszerkínálatot és a gyógyszereket használó szolgáltatásokat.

Az egyezmények és határozatok előírják, hogy az illetékes nemzeti hatóságoknak jelentéseket kell benyújtaniuk az INCB-hez, beleértve a kábítószerek behozatalára és kivitelére vonatkozó negyedéves statisztikákat; az 1971. évi egyezmény II. Jegyzékében szereplő pszichotrop anyagok behozatalára és kivitelére vonatkozó negyedéves statisztikákat; a kábítószerekre vonatkozó éves statisztikákat; valamint a pszichotrop anyagokról szóló éves statisztikákat. A negyedéves jelentéseket évente négyszer, a tárgynegyedévet követő hónap végéig, az éves jelentéseket pedig a tárgyévet követő év június 30-ig kell benyújtani.

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

Egységes Egyezmény, 20. cikk (1) bekezdés: „A Felek a Szerv által előírt módon és formában, illetőleg az általa rendelkezésre bocsátott űrlapokon küldik meg a Szervnek az alábbi kérdések tekintetében a területükre vonatkozó statisztikai kimutatásaikat:

- a) a termesztett vagy gyártott kábítószerek mennyisége;
- b) más kábítószerek, a III. Jegyzékben foglalt készítmények és az Egyezmény hatálya alá nem tartozó egyéb anyagok gyártására felhasznált kábítószerek, valamint a kábítószerek gyártásához felhasznált mákszalma mennyisége;
- c) a kábítószer-fogyasztás adatai;
- d) az országba behozott és az onnan kivitt kábítószer és a mákszalma mennyisége;
- e) a lefoglalt kábítószer mennyisége és az arról való rendelkezés;
- f) a kimutatások tárgyévének december 31. napján meglévő kábítószer-készletek; valamint
- g) az ópiummák megállapítható termőterületei.”

A pszichotrop anyagokról szóló egyezmény 16. cikkének (4) bekezdése: „A Felek a Szervnek a Szerv által kiadott nyomtatványok felhasználásával éves statisztikai jelentéseket küldenek. Ezen jelentések kiterjednek:

- a) az I. és II. Jegyzék minden anyagának vonatkozásában a gyártott mennyiségekre, az egyes országokba vagy területre kivitt vagy onnan behozott mennyiségekre, valamint a gyártók birtokában levő készletekre;
- b) a III. és IV. Jegyzékek minden anyagának vonatkozásában a gyártott mennyiségekre, valamint az egész kivitt és importált mennyiségre;
- c) a II. és III. Jegyzékek minden anyagának vonatkozásában a mentesített készítmények gyártásánál felhasznált mennyiségekre; és

d) az I. Jegyzéket kivéve, valamennyi jegyzékbe felvett anyag vonatkozásában a 4. cikk b) pontjában foglalt rendelkezéseknek megfelelően az ipari célra alkalmazott mennyiségekre.

Jelen bekezdés a) és b) pontjaiban meghatározott gyártott anyagok nem foglalják magukba a gyártott készítmények mennyiségét.”

Beszerezés

18. irányelv A kormányoknak az ellenőrzött anyagok forgalmazását irányító társaságokkal és hatóságokkal együttműködve biztosítaniuk kell, hogy ezen anyagok beszerzése, előállítása és forgalmazása időben, megfelelő földrajzi lefedettséggel történik, azaz nincs készlethiány, és a szóban forgó gyógyszerek szükség esetén mindig elérhetők; ugyanakkor a kormányok megfelelő szabályokat alkalmaznak az eltérítés, a visszaélés, illetve a függőségi szindróma kialakulásának megelőzése érdekében.

Mivel az ellenőrzött anyagok megfelelő elérhetőségének és hozzáférhetőségének biztosítása a kormány kötelezettségének részét képezi, alapvető fontosságú, hogy ezen anyagok beszerzése, előállítása és forgalmazása jól szervezett legyen. Ez azon a feltételezésen alapszik, hogy létezik egy jegyzék az ellenőrzött anyagok azon készítményeiről, amelyek az adott országban forgalomba hozatali engedélyt kaptak. A WHO Alapvető gyógyszerek mintajegyzéke és a WHO Alapvető gyermekgyógyszerek mintajegyzéke példaként szolgálhat azon gyógyszerek minimális körének megállapításához, amelyekhez az anyagok és az adagolási formák szükségesek (1. melléklet) (84, 90).

Az ellenőrzött gyógyszerek megfelelő elérhetőségének biztosítása egy ország nemzetközi szerződések alapján fennálló kötelezettségeinek részét képezi, és azt az INCB ellenőrzi.

Más gyógyszerekhez hasonlóan az ellenőrzött gyógyszert is készleten kell tartani a folyamatos kiadhatóság biztosítása érdekében, mivel a szállítási fennakadások a betegek kezelését is megszakítják. Az ilyen megszakítás súlyos következményekkel járhat a betegek számára.

Az opioid fájdalomcsillapítókkal folytatott kezelés hirtelen beszüntetése a beteg fájdalmának visszatérését (ha a mögöttes ok továbbra is jelen van) és elvonási szindrómát okozhat olyan tünetekkel, mint például magas vérnyomás, émelygés és hányás, fájdalmas hasi görcsök, hasmenés és izomfájdalom.

A függőségi szindróma tartós hatású opioidokkal való kezelésének megszakítása elvonási tüneteket is okozhat. A függőségi szindrómában szenvedő betegek jól ismerik ezt a tünetegyüttest, és tudják, hogy az (tiltott) opioidokkal kezelhető. Ilyen esetben előfordulhat, hogy kikerülnek a programból, és visszaesővé válnak. Azok az időszakok, amikor a beteg nem fér hozzá a gyógyszeréhez, veszélyeztetik a függőség kezelésére és a HIV megelőzésére irányuló programokban eltöltött hosszabb időszakok eredményeit.

Az elvonási szindróma előfordulását illetően meg kell jegyezni, hogy ez nem feltétlenül azt jelzi, hogy a betegeknél kialakult a függőség vagy a függőségi szindróma, ahogy ezt a 10. irányelv is kifejti. Az elvonási szindróma az adag fokozatos csökkentésével rendszerint elkerülhető. Más ellenőrzött gyógyszerek esetében a megszakítás súlyos problémákat okoz a betegnek; ez megnyilvánulhat pl. az epilepsziás rohamok visszatérésében, pszichiátriai krízisben vagy gyermekági halálban (ha nem áll rendelkezésre ergometrin vagy efedrin).

Ha az ellenőrzött gyógyszereket megfelelő szinten hozzáférhetővé kell tenni (lásd a 7. irányelvben foglalt magyarázatot), akkor ezeknek széles körben elérhetőnek kell lenniük gyógyszerárakban és az előírt egészségügyi szolgáltatóknál. Csaknem az összes ellenőrzött gyógyszer használják az alapellátásban, ezért elérhetőségük nem korlátozódhat csupán a kórházi gyógyszerárakra. A betegekre és családjukra nem hárulhat túl nagy költség az utazásra fordított idő és kiadások kapcsán, amelyek az ellenőrzött gyógyszereket kiadó gyógyszerár elérésével összefüggésben merülnek fel.

Az ellenőrzött gyógyszerek forgalmazását lehetőleg ötvözni kell más, nem ellenőrzött gyógyszerek forgalmazásával, megbízható gyógyszerforgalmazó rendszereken keresztül. Az egyezmények nem írják elő állami monopóliumot az ellenőrzött gyógyszerek tekintetében; az ilyen monopólium sok esetben további akadályokat gördítene a gyógyszerek hozzáférhetősége és elérhetősége elé. Gyakran ez történik, ha az állami monopólium egybeesik a szállítás központosításával; ha például a szállítás egyetlen fővárosi helyszínre vagy néhány nagyobb vidéki városra korlátozódik, vagy ha a gyógyszerészeknek személyesen kell megjelenniük, hogy leadják az ellenőrzött gyógyszerekre vonatkozó rendeléseiket.

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

A 18. irányelv a 2. és a 7. irányelvből következik, de más irányelvek is ide kapcsolódnak (pl. a 8., 9., 11., 12., 15., 16. és 17. számú). A vonatkozó nemzetközi jogi aktusokat a fenti irányelveknél közöljük.

19. irányelv A kormányoknak a minimálisra kell csökkenteniük az ellenőrzési és biztonsági intézkedéseknek az ellenőrzött gyógyszerek megfizethetőségére és elérhetőségére gyakorolt kedvezőtlen hatását.

A világpiacon a morfin és a metadon viszonylag olcsó hatóanyagok, és sok más opioid alapanyag sem igazán drága. Ennek ellenére – bár ezek a gyógyszerek nem drágák – előfordulhat, hogy biztonsági intézkedések folytán korlátozzák azok elérhetőségét, és számos országban ellenőrző intézkedések is befolyásolják az árképzést. Sok ilyen intézkedést az egyezmények nem is írnak elő, és ezek nem szükségesek az eltérítés megelőzéséhez.

Számos, az ellenőrzött gyógyszerekből jelenleg keveset fogyasztó ország számára az jelenti a kihívást, hogy a jobb hozzáférhetőség és elérhetőség megvalósításáig tartó átmeneti időszakban megfizethetővé tegye és megfizethető áron tartsa ezeket a gyógyszereket. Csekély forgalom mellett az engedélykés és a nyilvántartás költségei megfizethetetlené tehetik a gyógyszerek forgalmazását. Az előállítás és a forgalmazás tekintetében egy 100 tablettás gyártási tétel csomagolási költsége nem sokkal különbözik egy 10 000 tablettás gyártási tételétől, és ugyanez igaz a szállítási költségre is. Előfordulhat, hogy egy gyógyszerár, amely az ellenőrzött gyógyszerek kiadásához szükséges engedély megszerzéséhez, kénytelen nagy összegű beruházásokat végrehajtani biztonsági intézkedésekbe, úgy dönt, hogy nem szerez be és nem tart készleten ilyen gyógyszereket; ezek a tényezők mesterségesen megdrágíthatják az ellenőrzött gyógyszereket, és akadályozhatják azok növekvő fogyasztását.

Az országoknak felül kell vizsgálniuk ellenőrzési és biztonsági intézkedéseiket, valamint azoknak az ellenőrzött gyógyszerek árképzésére gyakorolt hatását. Különösen figyelmet kell fordítani annak biztosítására, hogy az egyes biztonsági intézkedések és azok költségei arányosak legyenek az eltérítés valós kockázatával. Az országoknak meg kell tenniük a megfelelő intézkedéseket a feltárt problémák megoldására.

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

A 19. irányelv a 2. és a 7. irányelvből következik, de más irányelvek is ide kapcsolódnak (pl. a 8., 9., 11., 12. és 18. számú). A vonatkozó nemzetközi jogi aktusokat a fenti irányelveknél közöljük.

20. irányelv A kábítószer-ellenőrzési hatóságoknak tudniuk kell a sürgősségi orvosi ellátásban az ellenőrzött gyógyszerek nemzetközi rendelkezésre bocsátásáról szóló, a WHO által kiadott mintairányelvek létezéséről, amelyek egyszerűsített eljárásról rendelkeznek az ellenőrzött gyógyszerek olyan országba történő behozatalára vagy kivitelére vonatkozóan, ahol katasztrófa miatt megszűnt a kábítószer-ellenőrzési hatóságok működése. A hatóságoknak szükség esetén alkalmazniuk kell ezeket az irányelveket.

Mind a természeti csapások, mind az ember okozta katasztrófák nyomán megnövekedhet az ellenőrzött anyagok iránti kereslet, de előfordulhat, hogy egy ilyen katasztrófa miatt a nemzeti kábítószer-ellenőrzési hatóságok működése megszűnik, és a hatóságok nem tudnak behozatali engedélyt kiadni az ellenőrzött gyógyszerekre. Az INCB 1994. évi jelentésében azt ajánlotta, hogy vészhelyzetben az ellenőrzési kötelezettséget korlátozzák az exportáló országok hatóságaira (15). Ezt az elvet az ENSZ Kábítószer-bizottsága és az Egészségügyi Világközgyűlés is támogatta (91, 92).

Ilyen katasztrófhelyzet esetén más illetékes hatóságoknak tisztában kell lennie azzal, hogy a sürgősségi orvosi ellátásban az ellenőrzött gyógyszerek nemzetközi rendelkezésre bocsátásáról szóló WHO-irányelvek alkalmazhatók (15). Ezek a mintairányelvek segítséget nyújtanak a nemzeti hatóságoknak az egyszerűsített szabályozási eljárásokkal kapcsolatban. Amennyiben kétség merül fel az ilyen eljárások alkalmazhatósága tekintetében, célszerű tanácsért fordulni a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szervhez.

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

A nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezmények általános elve az, hogy az ellenőrzött gyógyszerek nélkülözhetetlenek, és hogy azok elérhetőségét megfelelő rendelkezésekkel kell biztosítani. (Az egyezmények preambulumának szövegével kapcsolatban lásd az 1. irányelvet.)

A 14. sz. Általános Észrevétel 40. bekezdése kimondja: „A Résztes Államok közös és egyéni feladata – az Egyesült Nemzetek Alapokmányával, valamint az ENSZ Közgyűlése és az Egészségügyi Világközgyűlés vonatkozó határozataival összhangban –, hogy vészhelyzetekben együttműködjenek a katasztrófa-elhárításban és a humanitárius segítségnyújtásban.”

Egyéb

21. irányelv Azoknak a kormányoknak, amelyek úgy döntenek, hogy a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezményekben nem szabályozott gyógyszereket is nemzeti ellenőrzés alá helyeznek, ezeket az irányelveket az említett, nemzeti ellenőrzés alá vont gyógyszerekre is ugyanúgy alkalmazniuk kell.

A kormányok olykor kényszerűen érezhetik arra, hogy nemzetközi szabályozás alá nem vont gyógyszereket is nemzeti ellenőrzés alá vonjanak, ha a helytelen gyógyszerhasználat és a közegészségügyi ártalom súlyos kockázatát érzékelik. A nemzetközi kábítószer-ellenes egyezmények értelmében a kormányok jogosultak erre. Mégis, ahol ezek a döntések olyan anyagokat érintenek, amelyek egyben gyógyszerek is – különösen, ha alapvető gyógyszerek –

, és ez jelentős hatással lehet ezen anyagok gyógyászati és tudományos használatra való elérhetőségére és hozzáférhetőségére, a döntést csakis korlátok között, megfontoltan szabad meghozni.

Ha a kormányok valóban úgy döntenek, hogy mérlegelik a nemzeti jegyzékbe foglalást, csakis az összes érdekelt fél bevonásával lefolytatott, gondos és átlátható eljárást követően tegyék ezt, amelynek során mérlegelik az intézkedés költségeit és előnyeit. Különösen a következőket kell megvizsgálniuk:

- a veszélyes és káros használat kockázatának bizonyítottsága;
- a közegészség és a társadalom veszélyeztetettségének mértéke;
- az anyag jelentősége az egészségügyi ellátás szempontjából;
- az anyag jegyzékbe való felvételének hatása az elérhetőségre és a hozzáférhetőségre.

Annak eldöntése előtt, hogy az anyagot fel kell-e venni a jegyzékbe vagy sem, a kormányoknak figyelembe kell venniük az anyaggal kapcsolatos függőség kialakulására vonatkozóan a WHO kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottsága által megállapított tudományos értékelést, ha van ilyen.¹

Ha egy kormány úgy dönt, hogy a veszélyes és káros használat, valamint a közegészség és a társadalom veszélyeztetettsége egyaránt olyan jelentős, hogy a nemzeti jegyzékbe való felvétel helyénvaló, akkor ki kell dolgoznia és végre kell hajtania egy cselekvési tervet olyan irányelvekkel, amelyek képesek biztosítani, hogy az anyag gyógyászati és tudományos célú elérhetősége és hozzáférhetősége nem szakad meg a jegyzékbe való felvétel után, illetőleg az hosszabb távon sem érinti hátrányosan az elérhetőséget és a hozzáférhetőséget.

A fenti ajánlások különösen fontosak tekintetbe véve azt, hogy például a ketamin és a tramadol nemzeti jegyzékbe való felvétele számos országban csökkentette e gyógyszerek elérhetőségét és hozzáférhetőségét. A ketamin forrásszegény környezetben alapvető gyógyszer az anesztéziában, és gyakran az egyetlen műtéti érzéstelenítő szer. A tramadol enyhe opioid szer, amelyet sok országban a közepes mértékű fájdalom kezelésére használnak, és amelyet a WHO kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottságának 34. ülése 2006-ban felülvizsgált. A bizottság „úgy vélte, hogy használatának – terápiás haszna miatt a közelmúltban bekövetkezett – jelentősebb növekedése ellenére a tramadol továbbra is alacsony visszaélési szintet mutat. Ezért a bizottság megállapította, hogy nincs olyan bizonyíték, ami kritikai felülvizsgálatot indokolna.” A nemzeti jegyzékbe való felvételt követően arról számoltak be, hogy ezek a gyógyszerek nem elérhetők, ami súlyos következményekkel jár a betegekre nézve (93, 94).

A vonatkozó nemzetközi jogi aktusok és elvek

A Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Nemzetközi Egyezségokmánya 12. cikkének (2) bekezdése és az ahhoz tartozó 14. sz. Általános Észrevétel (lásd 2. irányelv).

¹ A kábítószer-függőséggel foglalkozó szakértői bizottsággal kapcsolatos teljes dokumentációt lásd a következő weboldalon: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ECDD/en (megtekintés ideje: 2011. január 9.).

ORSZÁGÉRTÉKELŐ ELLENŐRZŐLISTA^m

A kormányok és más érdekelt csoportok, ideértve az egészségügyi szakembereket, útmutatóként használhatják az alábbi ellenőrző kérdéseket a nemzeti kábítószer-politikáik, valamint országukban az irányelvek betartásának elemzése során. Országos szinten különleges munkacsoportot bízhatnak meg a feladat elvégzésével. Felhívjuk a figyelmet, hogy további kérdések tisztázására is szükség lehet a listában szereplő ellenőrző kérdések megválaszolására előtt.

A 67 kérdés számozása megfelel az irányelvek számozásának. Egyes esetekben egy kérdés több irányelvre is utalhat; ilyenkor a kérdés száma a kérdés szempontjából legfontosabb irányelvre utal. Az ellenőrzőlistában minden kérdés mellett egy jelölés található, amely az adott kérdés jellegére utal (J=jogi kérdés: 11 db; P=politikai kérdés: 53 db; J/P=jogi és politikai jellegű kérdés: 3 db). Ez pontosabbá teheti az értékelést olyan csoportmunka esetében, ahol a feladatokat politikai és jogi alcsoportra bontva kívánják végezni.

A legtöbb kérdés esetében az ellenőrzött gyógyszerek megfelelő hozzáférhetőségének és elérhetőségének biztosítása szempontjából legkedvezőbb válasz félkövérrel van szedve. Ennélfogva minden olyan kérdés, ahol nem a félkövérrel szedett választ jelölik meg, lehetőséget nyújt arra, hogy dolgozzanak az előrelépésen. Ha szisztematikusan dolgoznak ezeken a kérdéseken, az ország fokozatosan javítani tudja az ellenőrzött gyógyszerek hozzáférhetőségét és elérhetőségét. A szisztematikus megközelítés szerint egy későbbi időpontban is ki kell tölteni az „Országértékelő ellenőrzőlista” c. dokumentumot.

Szám (a vonatkozó irányelvre utal)	Jogi (J) vagy politikai (P) kérdés	Kérdés	Intézkedést igényel? (kérjük, jelölje meg, ha igen)
------------------------------------	------------------------------------	--------	---

A kábítószer-ellenőrzési jogszabályok és politika tartalma

1	J/P	Van-e olyan rendelkezés a jogszabályokban vagy a hivatalos nemzeti szakpolitikai dokumentumokban, hogy az ellenőrzött gyógyszerek feltétlenül szükségesek a gyógyászati és gyógyszerészeti ellátásban? <input type="checkbox"/> ha van, kérjük, sorolja fel: <input type="checkbox"/> nincs <input type="checkbox"/> nem ismert	<input type="checkbox"/>
2	P	Létezik-e olyan jogszabályi rendelkezés, amely megállapítja a kormány kötelezettségét az alábbiak megfelelő biztosítására?	

^m A Word formátumú változat a mellékelt CD-ROM-on található.

- ellenőrzött gyógyszerek gyógyászati és tudományos célokra való elérhetősége, beleértve a fájdalom és a szenvedés csillapítását;

ha igen, kérjük, sorolja fel:

nem

nem ismert

- a kábítószer-függőség megelőzése és kezelése;

ha igen, kérjük, sorolja fel:

nem

nem ismert

3

P

A kormány létrehozott-e nemzeti hatóságot az ellenőrzött gyógyszerek gyógyászati és tudományos célú megfelelő elérhetőségének biztosítására irányuló kötelezettség végrehajtására, beleértve az engedélyezést, a becslést és a statisztikák készítését?

ha igen, kérjük, sorolja fel a hatóság(ka)t:

nem

nem ismert

4

P

a) Létezik-e mechanizmus (mint pl. rendszeres ülések) a kormányzati szervek között a kábítószer-ellenőrzési politikák összehangolására és az alsóbb szintű szakpolitikák egyeztetésére?

ha igen, kérjük, ismertesse a mechanizmust: milyen gyakran tartják az üléseket? évente alkalommal

nem

nem ismert

4

P

b) Bevonják-e a mechanizmusba az alábbi feladatok ellátásáért felelős hatóságokat?

- kábítószer-ellenőrzési jogszabályok:

ha igen, kérjük, sorolja fel a hatóságokat:

nem

nem ismert

- a kábítószer-eltérítése elleni politikák:

ha igen, kérjük, sorolja fel a hatóságokat:

nem

nem ismert

- egészségügyi politikák (gyógyszerészeti, a rák-, illetve a HIV-betegséggel kapcsolatos politikák stb.):

- ha igen, kérjük, sorolja fel a hatóságokat:**
- nem
- nem ismert

- vámhivatal:

- ha igen, kérjük, sorolja fel a hatóságokat:**
- nem
- nem ismert

- rendőrség:

- ha igen, kérjük, sorolja fel a hatóságokat:**
- nem
- nem ismert

- bírói kar:

- ha igen, kérjük, sorolja fel a hatóságokat:**
- nem
- nem ismert

4

P

c) A mechanizmus célja kiterjed-e az alábbiakra?

- az ellenőrzött gyógyszerek gyógyászati célokra történő elérhetőségének és hozzáférhetőségének előmozdítása:

- igen**
- nem
- nem ismert

- a kábítószerrel való visszaélés és a kábítószerfüggőség megelőzése:

- igen**
- nem
- nem ismert

- az eltérítés megelőzése:

- igen**
- nem
- nem ismert

- 5 P a) Létezik-e együttműködési mechanizmus a kormány és az egészségügyi szakemberek között az ellenőrzött gyógyszerek gyógyászati és tudományos célokra való elérhetőségének és hozzáférhetőségének biztosítására, beleértve a fájdalomcsillapítást, az opioidfüggőség és más betegségek kezelését, valamint a visszaélés, a függőség és az eltérítés megelőzését?
- ha igen, kérjük, ismertesse a mechanizmust:**
- nem
- nem ismert
- 5 P b) Az együttműködésben részt vesznek-e az alábbi feladatok ellátásáért felelős hatóságok?
- kábítószer-ellenőrzési jogszabályok:
- ha igen, kérjük, sorolja fel a hatóságokat:**
- nem
- nem ismert
- a kábítószer-eltérítése elleni politikák:
- ha igen, kérjük, sorolja fel a hatóságokat:**
- nem
- nem ismert
- egészségügyi politikák (gyógyszerészeti, a rák-, illetve a HIV-betegséggel kapcsolatos politikák stb.):
- ha igen, kérjük, sorolja fel a hatóságokat:**
- nem
- nem ismert
- vámhivatal:
- ha igen, kérjük, sorolja fel a hatóságokat:**
- nem
- nem ismert
- rendőrség:
- ha igen, kérjük, sorolja fel a hatóságokat:**
- nem
- nem ismert
- bírói kar:
- ha igen, kérjük, sorolja fel a hatóságokat:**
- nem
- nem ismert

- orvosi testületek:
 - ha igen, kérjük, sorolja fel:**
 - nem
 - nem ismert

- egészségügyi szakemberek képviselői:
 - ha igen, kérjük, sorolja fel a szervezeteket:**
 - nem
 - nem ismert

- betegek képviselői:
 - ha igen, kérjük, sorolja fel a szervezeteket:**
 - nem
 - nem ismert

- egészségbiztosítók képviselői:
 - ha igen, kérjük, sorolja fel a szervezeteket:**
 - nem
 - nem ismert

- 5 P c) Az együttműködés célja kiterjed-e az alábbiakra:
- az ellenőrzött gyógyszerek gyógyászati célokra történő elérhetőségének és hozzáférhetőségének előmozdítása:
 - igen**
 - nem
 - nem ismert

 - a kábítószerrel való visszaélés és a kábítószerfüggőség megelőzése:
 - igen**
 - nem
 - nem ismert

 - az eltérítés megelőzése:
 - igen**
 - nem
 - nem ismert

- 5 P d) Az együttműködés kiterjed-e a következő szempontokra:

- segítségnyújtás az ellenőrzött gyógyszerek iránti igények értékelésében és jelentéstétel a hozzáférés mértékéről:

- igen
 - nem
 - nem ismert
-

- tanácsadás az ellenőrzött gyógyszerek ésszerű használatának elősegítésével kapcsolatban:

- igen
 - nem
 - nem ismert
-

- a bevált gyakorlatok alkalmazása, a nemzeti kezelési irányelvek kidolgozása és a nemzetközi kezelési irányelvek végrehajtása:

- igen
 - nem
 - nem ismert
-

- tanácsadás az ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáférés előtt álló, túlzottan korlátozó akadályok elhárításával kapcsolatban:

- igen
 - nem
 - nem ismert
-

- tanácsadás a kábítószerrel való visszaélés és a kábítószer-függőség megelőzésének és ellenőrzésének javításával kapcsolatban, anélkül hogy újabb akadályokat állítanának a hozzáférhetőség és az elérhetőség elé:

- igen
 - nem
 - nem ismert
-

6

P

A kormány megfelelően rendelkezett-e arról, hogy oktatásban kell részesíteni a kormánytisztviselőket és mindazokat, akiknek munkájához szükséges a kábítószerekkel való visszaéléssel és ennek megelőzésével kapcsolatos problémák ismerete,

beleértve az egészségügyi politikákkal való összefüggéseket és az ellenőrzött gyógyszerekkel való indokolt kezelést?

- ha igen, kérjük, ismertesse a mechanizmust:**
- nem
- nem ismert

Szakpolitika-tervezés az elérhetőség és a hozzáférhetőség érdekében

Nemzeti gyógyszer-politikai terv:

- | | | | |
|---|---|---|---|
| 7 | P | <p>a1) Van-e olyan jóváhagyott nemzeti gyógyszer-politikai terv, amely magában foglalja az ellenőrzött gyógyszerek valamennyi gyógyászati és tudományos célra történő elérhetőségét és hozzáférhetőségét?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> ha van, kérjük, adja meg:
legutóbb mikor frissítették a tervet?<input type="checkbox"/> nincs<input type="checkbox"/> nem ismert | □ |
| 7 | P | <p>a2) A nemzeti gyógyszer-politikai terv (vagy bármely kormányzati politika) rendelkezik-e az Alapvető gyógyszerek jegyzékéről, amelyet a WHO Alapvető gyógyszerek mintajegyzéke, illetve a WHO Alapvető gyermekgyógyszerek mintajegyzéke alapján készítettek?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> ha igen, kérjük, ismertesse:<input type="checkbox"/> nem<input type="checkbox"/> nem ismert | □ |
| 7 | P | <p>a3) Az Alapvető gyógyszerek jegyzéke az összes olyan gyógyszert tartalmazza-e, amely jelenleg szerepel a WHO Alapvető gyógyszerek mintajegyzékében, illetve a WHO Alapvető gyermekgyógyszerek mintajegyzékében, illetve egyenértékű az ezekben szereplő ellenőrzött gyógyszerekkel?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> igen<input type="checkbox"/> ha nem, kérjük, sorolja fel a hiányzó gyógyszereket:<input type="checkbox"/> nem ismert | □ |
| 7 | P | <p>a4) A nemzeti gyógyszer-politikai terv (vagy bármely kormányzati politika) rendelkezik-e olyan politikákról,</p> | |

amelyek tárgya az ellenőrzött gyógyszerek ésszerű használata a lakosság körében, beleértve azt is, hogy a betegeket és családjaikat tájékoztatni kell a fájdalom kezeléséről és a függőség kezeléséről?

ha igen, kérjük, adja meg a rendelkezést:

nem

nem ismert

- 7 (P – a 11. és a 12. irányelvre is vonatkozik) a5) A nemzeti gyógyszer-politikai terv (vagy bármely kormányzati politika) rendelkezik-e az érintett gyógyszerek elérhetőségéről a megfelelő ellátási szinteken, beleértve az erős opioid fájdalomcsillapítók elérhetőségét az összes szinten, valamint az összes érintett gyógyszerkészítmény felírására való jogosultságot?

ha igen, kérjük, adja meg a rendelkezést:

nem

nem ismert

- 7 P a6) A nemzeti gyógyszer-politikai terv (vagy bármely kormányzati politika) megfelelően rendelkezik-e arról, hogy a más okból kórházba került betegek folytathatják az ellenőrzött gyógyszerekkel való kezelést?

ha igen, kérjük, adja meg a rendelkezést:

nem

nem ismert

- 7 P a7) A nemzeti gyógyszer-politikai terv (vagy bármely kormányzati politika) megfelelően rendelkezik-e arról, hogy az ellenőrzött gyógyszerekkel kezelt személyek kezelése akkor is folytatódjon, ha letartóztatják őket vagy börtönbe kerülnek, tekintet nélkül arra, hogy a gyógyszert fájdalomcsillapításra, illetve függőség vagy más betegség kezelésére kapják?

ha igen, kérjük, adja meg a rendelkezést:

nem

nem ismert

Egyes betegségekre vonatkozó politikai tervek:

- Rák:

- 7 P b1) Van-e jóváhagyott átfogó nemzeti rákellenes program, amely magában foglalja az erős opioid fájdalomcsillapítók hozzáférhetőségét és elérhetőségét a közepes vagy súlyos fájdalom kezelésére, valamint az olyan szolgálatok részére, mint a hospice és a palliatív

ellátás, ahol a betegek ilyen kezelést kaphatnak?

- ha van, kérjük, adja meg:
legutóbb mikor frissítették a tervet?**
- nincs
- nem ismert

7 P b2) Ellenőrizték-e, hogy a politikai tervben nem szerepel-e olyan rendelkezés, amely jogokat biztosít egy adott betegcsoport számára, ugyanakkor úgy értelmezhető, hogy ezeket a jogokat más betegcsoportoktól megtagadja?

- igen**
- nem
- nem ismert

7 P b3) Elegendő erőforrás áll-e rendelkezésre a politika végrehajtására?

- ha igen, kérjük, adja meg a költségvetés összegét:**
- nem
- nem ismert

- HIV/AIDS:

7 P c1) Van-e olyan jóváhagyott nemzeti HIV/AIDS politikai program, amely:

- magában foglalja a közepes vagy súlyos fájdalom kezelését az erős opioid fájdalomcsillapítók elérhetőségén és hozzáférhetőségén, valamint olyan szolgálatokon keresztül, mint a hospice és a palliatív ellátás, ahol a betegek ilyen kezelést kaphatnak?

- ha van, kérjük, ismertesse:**
- nincs
- nem ismert

- magában foglalja a HIV-fertőzés terjedésének megelőzését opioid-agonista terápia elérhetőségén és hozzáférhetőségén, valamint olyan kezelőközpontokon keresztül, ahol az opioidfüggőségben szenvedő betegek ilyen kezelést kaphatnak?

- ha van, kérjük, adja meg:
legutóbb mikor frissítették a tervet?**
- nincs
- nem ismert

7	P	<p>c2) Ellenőrizték-e, hogy a politikai tervben nem szerepel-e olyan rendelkezés, amely jogokat biztosít egy adott betegcsoport számára, ugyanakkor úgy értelmezhető, hogy ezeket a jogokat más betegcsoportoktól megtagadja?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/> nem ismert </p>	<input type="checkbox"/>
7	P	<p>c3) Elegendő erőforrás áll-e rendelkezésre a politika végrehajtására?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> ha igen, kérjük, adja meg a költségvetés összegét: <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/> nem ismert </p>	<input type="checkbox"/>
<i>- Opioidfüggőség:</i>			
7	P	<p>d1) Van-e az opioidfüggőséggel kapcsolatos olyan jóváhagyott nemzeti mentális egészségvédelmi program, amely magában foglalja a kábítószer-használat és a függőség kialakulásának megelőzését, a kábítószer-függőség kezelését az opioid-agonista terápia elérhetőségén és hozzáférhetőségén, illetve olyan kezelőközpontokon keresztül, ahol az opioidfüggő betegek ilyen kezelést kaphatnak?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> ha van, kérjük, adja meg: mikor frissítették legutóbb a tervet? <input type="checkbox"/> nincs <input type="checkbox"/> nem ismert </p>	<input type="checkbox"/>
7	P	<p>d2) Ellenőrizték-e, hogy a politikai tervben nem szerepel-e olyan rendelkezés, amely jogokat biztosít egy adott betegcsoport számára, ugyanakkor úgy értelmezhető, hogy ezeket a jogokat más betegcsoportoktól megtagadja?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/> nem ismert </p>	<input type="checkbox"/>
7	P	<p>d3) Az opioidfüggőséggel kapcsolatos mentális egészségvédelmi program megfelelően rendelkezik-e arról, hogy az ellenőrzött gyógyszerekkel kezelt személyek kezelése akkor is folytatódjon, ha letartóztatják őket vagy börtönbe kerülnek, tekintet nélkül arra, hogy a gyógyszert fájdalomcsillapításra, illetve függőség vagy más betegség kezelésére kapják?</p>	

- ha igen, kérjük, adja meg a rendelkezést:**
 nem
 nem ismert
- 7 P d4) Az opioidfüggőséggel kapcsolatos mentális egészségvédelmi program megfelelően rendelkezik-e arról, hogy a börtönökben működjenek az opioidfüggőség kezelésére irányuló programok?
- ha igen, kérjük, adja meg a rendelkezést:**
 nem
 nem ismert
- 7 P d5) Elegendő erőforrás áll-e rendelkezésre a politika végrehajtására?
- ha igen, kérjük, adja meg a költségvetés összegét:**
 nem
 nem ismert

- Pszichiátriai és neurológiai zavarok:

- 7 P e1) Van-e az egyéb pszichiátriai és neurológiai zavarokra vonatkozó olyan jóváhagyott nemzeti mentális egészségvédelmi program, amely kiterjed a nyugtatószerek, altatószerek és antiepileptikumok elérhetőségére és hozzáférhetőségére?
- ha van, kérjük, adja meg: legutóbb mikor frissítették a tervet?**
 nincs
 nem ismert
- 7 P e2) Ellenőrizték-e, hogy a politikai tervben nem szerepel-e olyan rendelkezés, amely jogokat biztosít egy adott betegcsoport számára, ugyanakkor úgy értelmezhető, hogy ezeket a jogokat más betegcsoportoktól megtagadja?
- igen**
 nem
 nem ismert
- 7 P e3) Elegendő erőforrás áll-e rendelkezésre a politika végrehajtására?
- ha igen, kérjük, adja meg a költségvetés összegét:**
 nem
 nem ismert

- Anyai egészség:

- 7 P f1) Van-e olyan jóváhagyott nemzeti anyai egészségvédelmi program, amely kiterjed az oxitocin (nem ellenőrzött) és/vagy ergometrin és efedrin elérhetőségére és hozzáférhetőségére a sürgősségi szülészeti ellátásban?
- ha van, kérjük, adja meg: legutóbb mikor frissítették a tervet?**
- nincs
- nem ismert
- 7 P f2) Ellenőrizték-e, hogy a politikai tervben nem szerepel-e olyan rendelkezés, amely jogokat biztosít egy adott betegcsoport számára, ugyanakkor úgy értelmezhető, hogy ezeket a jogokat más betegcsoportoktól megtagadja?
- igen**
- nem
- nem ismert
- 7 P f3) Elegendő erőforrás áll-e rendelkezésre a politika végrehajtására?
- ha igen, kérjük, adja meg a költségvetés összegét:**
- nem
- nem ismert
- 8 P a) Ellenőrizték-e, hogy a nemzeti gyógyszer-politikai terv és az egyes betegségekre vonatkozó nemzeti politikai tervek:
- figyelembe veszik-e a nemek közötti egyenlőséget, és kulturális szempontból megfelelők-e:
- igen**
- nem
- nem ismert
- egyenlő hozzáférést és elérhetőséget tesznek-e lehetővé, és nem megkülönböztetők, illetve nem eredményeznek akaratlan hátrányos megkülönböztetést az alábbi betegcsoportokkal szemben:
- nők:
- igen**
- nem
- nem ismert

gyermek:

- igen
- nem
- nem ismert

idősek:

- igen
- nem
- nem ismert

alacsony jövedelműek:

- igen
- nem
- nem ismert

etnikai kisebbségek:

- igen
- nem
- nem ismert

fogvatartottak:

- igen
- nem
- nem ismert

fájdalommal kezelt betegek, akik korábban kábítószer-használók voltak:

- igen
- nem
- nem ismert

HIV-fertőzöttek:

- igen
- nem
- nem ismert

szexiparban dolgozók:

- igen
- nem
- nem ismert

férfiakkal nemi életet élő férfiak:

- igen
- nem
- nem ismert

intravénás kábítószer-használók:

- igen**
 - nem
 - nem ismert
-

8

P

b) Az opioidfüggőségben szenvedő betegek másokkal egyenlő mértékben hozzáférnek-e a kezeléshez, függetlenül a következőktől:

- életkor:

- igen**
 - nem
 - nem ismert
-

- nem:

- igen**
 - nem
 - nem ismert
-

- esetleges HIV-fertőzöttség:

- igen**
 - nem
 - nem ismert
-

- kábítószer-használat időtartama:

- igen**
 - nem
 - nem ismert
-

- absztinenciára tett korábbi kísérletek, illetve sikertelen kezelési próbálkozások:

- igen**
 - nem
 - nem ismert
-

- pszichiátriai állapot:

- igen**
 - nem
 - nem ismert
-

- 8 P c) A várandós és a szoptató nők más betegekkel egyenlő mértékben hozzáférnek-e az opioidfüggőség kezeléséhez?
- igen
- nem
- nem ismert
- 9 J a) A kormány folytatott-e vizsgálatot annak megállapítására, hogy a nemzeti és az alacsonyabb szintű jogszabályokban előfordulnak-e olyan rendelkezések, amelyek szigorúbbak a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezményekben előírnaknál?
- ha igen, kérjük, jelölje meg, mely törvényeket vagy rendeletek ellenőriztek, és milyen vonatkozó törvényeket és rendeleteket kell még ellenőrizni:**
- nem
- nem ismert
- 9 J b) Ha vannak ilyen rendelkezések, ezek szükségesek vagy kívánatosak-e a közegészségügy vagy jólét védelme szempontjából, és hozzájárulnak-e a közegészség javításához (aminek részét képezi az ellenőrzött gyógyszerek ésszerű gyógyászati használatra való elérhetősége és hozzáférhetősége, valamint a kábítószerrel való visszaélés, az eltérítés és a függőség megelőzése)?
- ha igen, kérjük, adja meg az egyes rendelkezések eredményét:**
- nem
- nem ismert
- 9 J c) Ha olyan rendelkezéseket találtak, amelyek a közegészségügy és a jólét védelméhez nem szükségesek vagy kívánatosak, és nem járulnak hozzá a közegészség javításához, ezeket törölték-e, vagy felváltották-e hasonló szintű megelőzést biztosító rendelkezésekkel anélkül, hogy azok akadályt jelentenének az ésszerű gyógyászati használat számára?
- ha igen, kérjük, adja meg a rendelkezést:**
- nem
- nem ismert

9

(J – a 11. irányelvre is vonatkozik)

d) Jelölje meg, ha a jogszabályok vagy politikák a kábítószer-ellenőrzési egyezményekben előírtnál szigorúbb rendelkezéseket tartalmaznak az alábbi területeken, amennyiben ezek a rendelkezések gátolják az ésszerű gyógyászati használatra történő felírást, kiadást és forgalmazást:

- az időtartam, amelyre az ellenőrzött gyógyszerek felírhatók, korlátozottabb-e a többi gyógyszer esetében érvényes időtartamnál?

ha igen, kérjük, adja meg a maximális időtartamot és az eltérést a többi gyógyszerhez képest:

nem

nem ismert

- az ellenőrzött gyógyszerekre vonatkozó vények érvényességi ideje korlátozottabb-e a többi gyógyszerre vonatkozó vények érvényességi idejénél?

ha igen, kérjük, adja meg a maximális érvényességi időt és az eltérést a többi gyógyszerhez képest:

nem

nem ismert

- az orvos meghatározhatja-e a megfelelő gyógyszeres kezelést (a gyógyszer, a gyógyszerforma, a hatáserősség, az adagolás és az időtartam megválasztása) az egyes betegek egyéni szükségletei és a szakszerű tudományos gyógyászati iránymutatás alapján?

igen

ha nem, kérjük, adja meg a korlátozásokat, és az eltérést a többi gyógyszerhez képest:

nem ismert

- van-e olyan korlátozás, amely az erős opioidok közepes vagy súlyos mértékű fájdalom kezelésére történő használatát egy vagy több konkrét betegségre (pl. rákbetegséggel járó fájdalom) korlátozza, míg a más okból fennálló közepes vagy súlyos mértékű fájdalomra ez nem vonatkozik?

ha van, kérjük, ismertesse a korlátozásokat:

nincs

nem ismert

- a betegnek engedéllyel kell-e rendelkeznie ahhoz, hogy jogosulttá váljon ellenőrzött gyógyszerre vonatkozó vény átvételére?

- igen**
- nem
- nem ismert

- az ellenőrzött gyógyszerek felírhatók-e a szokásos egy példányos vényre?

- igen**
- nem; kérjük, fejtse ki, mi szükséges ehhez, és mennyibe kerül:
- nem ismert

- létezik-e betegnyilvántartás az opioidfüggőség miatt opioidokkal kezelt betegekről?

- igen**
ha igen, kérjük, ismertesse, ha ez például olyan következményekkel jár, hogy a beteg nem kap jogosítványt, nem veszik fel állami alkalmazásba, nem jut lakáshoz, vagy nem gyakorolhatja szülői felügyeleti jogát, azaz ami miatt előfordulhat, hogy a betegek kérnek kezelést;
- nem
- nem ismert

- az általános vényfelírási jogosultsággal rendelkező egészségügyi dolgozók szakmai feladataik teljesítése során további engedély nélkül jogosultak-e ellenőrzött gyógyszerek felírására?

- igen**
- nem
- nem ismert

- az általános gyógyszerkiadási jogosultsággal rendelkező gyógyszerészek szakmai feladataik teljesítése során további engedély nélkül jogosultak-e ellenőrzött gyógyszerek kiadására?

- igen**
- nem
- nem ismert

- engedélyezett-e az ellenőrzött gyógyszerekkel való kezeléssel és e gyógyszerek használatával kapcsolatos tájékoztatás, és a tájékoztatást nyújtó személyeknek nem kell-e tartaniuk büntetőeljárásról?

- igen
- nem
- nem ismert

10

J

a) Előfordul-e olyan szóhasználat a jogszabályokban, amely lehetővé teszi az ellenőrzött gyógyszerek gyógyászati használatát és a kábítószer-használat összekeverését?

- igen
- nem
- nem ismert

10

J

b) A „visszaélés” („helytelen gyógyszerhasználat”) fogalmának meghatározása kizárja-e az ellenőrzött gyógyszerek hosszú távú, az elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelő gyógyászati használatát, és egyértelmű-e, hogy az ellenőrzött anyagok – hosszú vagy egyéb távú, gyógyszer-mellékhatásokkal járó (beleértve a „kábítószer-függőséget”) vagy ilyen hatást ki nem váltó – gyógyászati használatát nem „kábítószer-használat”?

- igen
- nem
- nem ismert

10

J

c) A „függőség” fogalmának meghatározása tartalmazza-e az erős vágyat vagy készletet a kábítószer bevitelére, és a fogalommeghatározásból egyértelműen kitűnik-e, hogy a hozzászokási vagy elvonási tünetegyüttes pusztán megjelenése nem indokolja ezt a diagnózist?

- igen
- nem
- nem ismert

10

J

d) A jogszabályok tartalmazzák-e megőrzendő fogalmakat az ellenőrzött gyógyszerekkel kapcsolatban, mint például a „narkotikumok” és a „pszichotrop kábítószer” jogi fogalmának használatát?

a gyógyszerekre vonatkozóan, e fogalmaknak a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezményekhez kapcsolódó jogi jelentéstartalmán túl?

- igen
- nem
- nem ismert

10

J

e) A jogszabályok tisztelettel szólnak-e a betegekről, és tartózkodnak-e az olyan megbélyegző fogalmak használatától, mint pl. a függőségben szenvedő betegekre vonatkozó „függő” megjelölés?

- igen
- nem
- nem ismert

Egészségügyi szakemberek

11/12

J

a) Az egészségügyi szakembereknek nem kell-e tartaniuk attól, hogy a kábítószer-ellenőrzési előírások kisebb vagy nem szándékolt megsértése miatt vizsgálatot vagy büntetőeljárást indítanak, illetve aránytalan büntetést szabnak ki velük szemben?

- igen (nem kell tartaniuk ilyesmitől)**
- nem, tartaniuk kell ettől; kérjük, fejtse ki:
- nem ismert

12

J

b) A gyógyszerészek jogosultak-e kijavítani a vények technikai hibáit, és vészhelyzetekben kis mennyiségű ellenőrzött gyógyszert kiadni?

- igen
- nem
- nem ismert

13

P

a) Létezik-e olyan kormányzati politika, amely szorgalmazza, hogy az egészségügyi, gyógyszerészeti és ápolóképző iskolákban tanítsák az ellenőrzött gyógyszerek gyógyászati alkalmazását, beleértve az opioid fájdalomcsillapítók használatát és a fájdalomcsillapítást?

- ha igen, kérjük, részletezze:**
- nem
- nem ismert

13

P

b) Végrehajtják-e az egész országban a WHO kezelési irányelveit, illetve az egyéb olyan, kutatási eredményeken alapuló nemzetközi vagy nemzeti irányelveket, amelyek az ellenőrzött gyógyszerekkel való kezelést igénylő betegségekre vonatkoznak, beleértve a következőket:

- fájdalomcsillapítás:

ha igen, kérjük, ismertesse:

nem

nem ismert

- opioidfüggőség kezelése:

ha igen, kérjük, ismertesse:

nem

nem ismert

- HIV/AIDS megelőzése:

ha igen, kérjük, ismertesse:

nem

nem ismert

- pszichiátriai és neurológiai zavarok, különösen a nyugtatószerek, altatószerek és antiepileptikumok használatával összefüggésben:

ha igen, kérjük, ismertesse:

nem

nem ismert

- anyai egészség:

ha igen, kérjük, ismertesse:

nem

nem ismert

14

P

Ha az ország az ellenőrzött gyógyszerek jobb hozzáférése és elérhetősége irányába halad, vannak-e orvosoknak, gyógyszerészeknek és ápolóknak szervezett tanfolyamok országshoz, ahol a gyógyszerek ésszerű használatát oktatják?

igen

nincs

nem ismert

Becslések és statisztikák

- 15 P a) Van-e a kormánynak módszere az ellenőrzött anyagok iránti gyógyászati és tudományos szükséglet reális becslésére?
- ha van, kérjük, ismertesse:**
 nincs
 nem ismert
- 15 P b) Beépítenek-e ebbe a módszerbe bizonyos többletmennyiséget annak érdekében, hogy minimalizálják az esélyt, hogy a becslések az év vége felé elégtelennek bizonyulnak?
- igen**
 nem
 nem ismert
- 15 P c) A kormány megvizsgálta-e kritikusán ezt a módszert, és megindokolta-e a WHO és az INCB által ajánlott módszerekkel szemben?ⁿ
- igen**
 nem
 nem ismert
- 15 P A kormány hozott-e létre megfelelő rendszert az ellenőrzött gyógyszerek iránti igénnyel kapcsolatos, az érintett létesítményektől történő információgyűjtésre vonatkozóan?
- ha igen, kérjük, ismertesse:**
 nem
 nem ismert
- 16 P a) A kormány időben benyújtja-e a kábítószeres és egyes prekurzorok iránti igényre vonatkozó, következő évi becsléseket az INCB-hez?
- ha igen, kérjük, adja meg a legutóbbi becslés benyújtásának időpontját:**
 nem
 nem ismert

ⁿ A WHO/INCB becslésekről szóló kézikönyve e dokumentum közzétételének időpontjában előkészítés alatt áll.

- 16 P b) A kormány legalább háromévente benyújt-e becslést (egyszerűsített becslést) az INCB-hez a pszichotrop anyagok iránti igényről?
- ha igen, kérjük, adja meg a legutóbbi becslés benyújtásának időpontját:**
- nem
- nem ismert
- 16 P c) Ha úgy tűnik, hogy a kábítószeres (elsősorban opioid fájdalomcsillapítók és a függőség kezelésére használt tartós hatású opioid-agonisták) iránti gyógyászati igény meghaladja az INCB által jóváhagyott becsült mennyiséget, a kormánypolitika részét képezi-e kiegészítő becslés benyújtása az INCB-hez?
- igen**
- nem
- nem ismert
- 17 P A kormány időben benyújtja-e az INCB-hez a kábítószeres és a pszichotrop anyagokra vonatkozóan előírt negyedéves és éves statisztikai jelentéseket?
- ha igen, kérjük, adja meg az elmúlt évi jelentések benyújtásának időpontjait:**
- nem
- nem ismert

Beszerezés (lásd még a 7. irányelvhez tartozó kérdéseket)

- 18 P a) A kormány megfelelő rendszert hozott-e létre, amely a forgalmazási csatornákkal együttműködve biztosítja, hogy az ellenőrzött gyógyszerek beszerzése, gyártása és forgalmazása időben történjen, azaz ne forduljon elő készlethiány, és hogy ezek a gyógyszerek mindig elérhetőek legyenek a betegek számára, amikor szükséges?
- igen**
- nem
- nem ismert
- 18 P b) Megfelelő-e azon gyógyszertárak és/vagy gyógyszerkiadó helyek földrajzi eloszlása az országban – nem korlátozódik-e kizárólag a kórházi gyógyszertárakra –, ahol a betegek és családtagjaik beszerezhetik az ellenőrzött gyógyszereket anélkül,

hogy jelentős mennyiségű időt és pénzt kellene ráfordítaniuk az odautazásra?

- igen**
- nem
- nem ismert

19 P a) A kormány elősegíti-e az ellenőrzött gyógyszerek megfizethető áron való elérhetőségét?

- ha igen, kérjük, adja meg, milyen módon:**
- nem
- nem ismert

19 P b) Kell-e külön díjat fizetni az ellenőrzés alá nem vont gyógyszerek tekintetében előírt engedélyeken felül az ellenőrzött gyógyszerek forgalomba hozatalára, beszerzésére, gyártására és forgalmazására vonatkozó engedélyekért?

- ha igen, kérjük, adja meg, milyen engedélyek és díjak ezek:
- nem**
- nem ismert

20 P A kiviteli engedélyek kiadásáért felelős kábítószer-ellenőrzési hatóságok ismerik-e *a sürgősségi orvosi ellátásban az ellenőrzött gyógyszerek nemzetközi rendelkezésre bocsátásáról szóló WHO-mintairányelveket*, és előfordult-e már, hogy alkalmazták is ezeket?

- igen, de még nem alkalmazták**
- igen, és alkalmazták; kérjük, fejtse ki:**
- nem
- nem ismert

Egyéb

21 J/P a) Ha az ország mérlegeli nemzeti kábítószer-ellenőrzési intézkedés bevezetését nemzetközi ellenőrzés alá nem vont anyaggal vagy gyógyszerrel kapcsolatban, létezik-e eljárás a visszaélés valós kockázata, a visszaéléssel okozott kár, valamint az

intézkedés gyógyászati hasznosságának értékelésére a döntéshozatal során, és biztosított-e, hogy a kábítószer-ellenőrzési intézkedések nem érintik a gyógyászati célú elérhetőséget és hozzáférhetőséget?

- ha igen, kérjük, ismertesse a módszereket:**
- nem
- nem ismert

21 J/P

Ha az ország nemzeti kábítószer-ellenőrzési intézkedéseket alkalmaz nemzetközi ellenőrzés alá nem vont anyagra vagy gyógyszerre, ugyanúgy alkalmazza-e az ebben a dokumentumban foglalt vonatkozó irányelveket a szóban forgó anyagra?

- igen**
- nem
- nem ismert

21 P

Ha a ketamin és/vagy a tramadol az Önök országában ellenőrzött anyag, az egész országban biztosítják-e a gyógyászati célú elérhetőségét és hozzáférhetőségét az ebben a dokumentumban foglalt vonatkozó irányelvek alkalmazásával?

- igen**
- nem
- nem ismert

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Ezeket a politikai irányelveket az Egészségügyi Világszervezet Alapvető Gyógyszerek és Gyógyszerpolitikák Osztályának (Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies) az ellenőrzött gyógyszerek hozzáférhetőségével foglalkozó csoportja (Access to Controlled Medicines Team) dolgozta ki; a dokumentum *Az egyensúly elérése a nemzeti opioid-ellenőrzési politikában* c. WHO-iránymutatás frissítése. Az eredeti változatot a Wisconsini Egyetem fájdalomcsillapítással és szakpolitikai tanulmánycsoportja (Pain and Policy Studies Group, University of Wisconsin, Madison WI, Amerikai Egyesült Államok) segítségével a WHO rákbetegséggel kapcsolatos politikai és kommunikációs együttműködési központja (WHO Collaborating Centre for Policy and Communications in Cancer Care) dolgozta ki a WHO számára 2000-ben. °

Az eredeti iránymutatás a nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezményekből és hiteles testületek – mint pl. a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szerv – ajánlásaiból merített. Ebben a frissített változatban a nemzetközi jog más vonatkozásait és az elérhetőség akadályaival kapcsolatos kutatás eredményeit is figyelembe vettük.

A frissített változatot Barbara Milani és Willem Scholten készítette Lauren Korantenggel (mindhárman az Egészségügyi Világszervezet az ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáféréssel foglalkozó csoportjának munkatársai), Saskia Jüngerrel (Universitätsklinikum Aachen, Németország), valamint Tom Lynch-csel és Anthony Greenwooddal (mindketten az egyesült királyságbeli Lancasteri Egyetem munkatársai) együttműködve.

A megtárgyalandó témákat egy nemzetközi szakértőkből álló testület határozta meg, amely az első tervezetet kétfordulós Delphi vizsgálatban észrevételezte. Az ennek folyamán kialakult végleges tervezetet az irányelvek kidolgozásáért felelős csoport (Guidelines Development Group) is megtárgyalta, amely Genfben ülésezett 2010. november 22–24 között.

Az irányelvek kidolgozásáért felelős csoport

Tagok

Dr Azizbek Boltaev vezető kutató, a pszichiátriával és a függőség gyógyításával foglalkozó csoport (Psychiatry and Addiction Medicine) elnöke (Buharai Állami Orvostudományi Intézet (Bukhara State Medical Institute), Buhara, Üzbegisztán), a fájdalomcsillapítással foglalkozó eurázsiai hálózat (Eurasian Harm Reduction Network; Vilnius, Litvánia) képviselőjében

Snezana Bosnjak professzor, az ATOME tudományos tanácsadó testület tagja, Szerb Onkológiai és Radiológiai Intézet, Belgrád, Szerbia

Dr Saskia Jünger, Universitätsklinikum Aachen (Németország), a Palliatív Ellátás Európai Szövetsége (European Association for Palliative Care, Milánó, Olaszország) képviselőjében

Dr Thomas Lynch, Lancasteri Egyetem (Lancaster, Egyesült Királyság) (előadó).

Dr Aukje Mantel-Teeuwisse, Utrechti Gyógyszertudományi Intézet (Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences), Hollandia

Dr David Prall főigazgató, „Help the Hospices”, London, Egyesült Királyság

Lukas Radbruch professzor, Klinik für Palliativmedizin, Universitätsklinikum Bonn (Bonn, Németország); Zentrum für Palliativmedizin, Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg (Bonn, Németország) (elnök)

° Jelenleg: a WHO Fájdalomcsillapítási és Palliatív Ellátási Együttműködési Központja (WHO Collaborating Centre for Pain and Palliative Care)

Megfigyelő

Mr Pavel Pachta, a Kábítószer-ellenőrző Szerv főtítkárhelyettese és vezetője, kábítószer-ellenőrzéssel és becslésekkel foglalkozó osztály (Narcotics Control and Estimates Section), a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szerv Titkársága, az ENSZ Kábítószer- és Bűnügyi Hivatala (Bécs, Ausztria)

A WHO munkatársai

Dr James Cleary, a WHO Fájdalomcsillapítási és Palliatív Ellátási Együttműködési Központja (WHO Collaborating Centre for Pain and Palliative Care), fájdalomcsillapítással és a szakpolitikák tanulmányozásával foglalkozó csoport (Pain & Policy Studies Group), Paul P. Carbone Globális Rákkutató Központ (Paul P. Carbone Comprehensive Cancer Centre), Wisconsin Egyetem (Madison WI, Amerikai Egyesült Államok (megbízott tanácsadó)

Lauren Koranteng gyakornok, a WHO ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáféréssel foglalkozó csoportja (Access to Controlled Medicines), Genf, Svájc

Liliana de Lima ügyvezető igazgató, A Hospice és a Palliatív Ellátás Nemzetközi Szövetsége (International Association for Hospice and Palliative Care), Houston, Amerikai Egyesült Államok (megbízott tanácsadó)

Diederik Lohman, Human Rights Watch, New York (megbízott tanácsadó)

Dr Barbara Milani vezető technikus, a WHO ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáféréssel foglalkozó csoportja, Alapvető Gyógyszerek és Gyógyszerpolitikák Osztálya (Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies), WHO, Genf, Svájc

Dr Clive Ondari koordinátor, a gyógyszerekhez való hozzáféréssel és a gyógyszerek ésszerű használatával foglalkozó csoport (Medicines Access and Rational Use), Alapvető Gyógyszerek és Gyógyszerpolitikák Osztálya, WHO, Genf, Svájc

Dr Vladimir Poznyak, koordinátor, a WHO a kábítószer-használat problémájának kezelésével foglalkozó csoportja (Management of Substance Abuse), Genf, Svájc

Dr Willem Scholten csoportvezető, a WHO ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáféréssel foglalkozó csoportja, Alapvető Gyógyszerek és Gyógyszerpolitikák Osztálya, WHO, Genf, Svájc (titkár)

Allyn Taylor professzor, a WHO egészségügyi jogszabályokkal és emberi jogokkal foglalkozó együttműködési központja (WHO Collaborating Centre for Health Law and Human Rights), Georgetowni Jogi Kar (Georgetown School of Law), Georgetowni Egyetem, Washington DC, USA (megbízott tanácsadó)

Annet Verster vezető technikus, HIV Osztály (Department of HIV), Egészségügyi Megelőzési Főosztály (Prevention in the Health Sector), WHO, Genf, Svájc

További közreműködők

A WHO szeretne köszönetet mondani a következő személyeknek az anyagok kidolgozásában való közreműködésükért és az általuk végzett szakértői felülvizsgálatért:

Dr Dele Olawale Abegunde, a WHO ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáféréssel és a gyógyszerek ésszerű használatával foglalkozó csoportja, Genf, Svájc

Rosa Buitrago professzor, Gyógyszerészeti Kar (School of Pharmacy), Panamai Egyetem, Panama

Dr Scott Burris jogászprofesszor és társigazgató, az egészségügyi jogszabályokkal, politikákkal és gyakorlattal foglalkozó jogi központ (Center for Health Law, Policy and Practice), Temple Egyetem Beasley Jogi Kara (Temple University Beasley School of Law), Philadelphia, PA, Amerikai Egyesült Államok

Augusto Caraceni professzor, a Palliatív Ellátás Európai Szövetsége, valamint a Virgilio Floriani Hospice igazgatója, Nemzeti Rákkutató Intézet, Milánó, Olaszország

David Clark professzor, az ATOME tudományos tanácsadó testületének tagja, Glasgow-i Egyetem, Glasgow, Egyesült Királyság

Dr Henry Ddungu, Afrikai Palliatív Ellátási Szövetség (African Palliative Care Association), Entebbe, Uganda

Dr Anju Dhawan, Indiai Orvostudományi Intézet (All India Institute of Medicine), Új-Delhi, India
Dr Kees de Joncheere regionális tanácsadó, WHO, Európai Regionális Hivatal, Koppenhága, Dánia
Margarethe Ehrenfeldner osztályvezető, pszichotrop anyagok ellenőrzésével foglalkozó csoport (Psychotropics Control Section), a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szerv Titkársága, az ENSZ Kábítószer- és Bűnügyi Hivatala, Bécs, Ausztria (megfigyelő)
Paul M. Fenton professzor, Agnac, Franciaország
Dr Gilberto Gerra osztályvezető, egészségügyi és humán fejlődési csoport (Health and Human Development Section), az ENSZ Kábítószer- és Bűnügyi Hivatala, Bécs, Ausztria (megfigyelő)
Stein Kaasa professzor, az ATOME tudományos tanácsadó testületének tagja, Norvég Tudomány- és Műszaki Egyetem, Trondheim, Norvégia
Dr Rick Lines igazgató, Nemzetközi Fájdalomcsillapítási Szövetség (International Harm Reduction Association), London, Egyesült Királyság
John Lisman, az ATOME tudományos tanácsadó testület tagja, Lisman Legal Life Sciences, Nieuwerbrug, Hollandia
Dr Kasia Malinowska-Sempruch igazgató, Globális Kábítószer-politikai Program (Global Drug Policy Programme), Nyílt Társadalom Intézet, Varsó, Lengyelország
Dr Matthews Mathai, „A biztonságosabb terhességért!” (Making Pregnancy Safer), WHO, Genf, Svájc
Sheila Payne professzor, Lancasteri Egyetem (Lancaster, Egyesült Királyság)
Dr Cecilia Sepúlveda vezető tanácsadó, Rákellenes Program (Cancer Control Programme), WHO, Genf, Svájc
Gerry Stimson professzor, az ATOME tudományos tanácsadó testületének tagja, igazgató (2010. augusztusig), Nemzetközi Fájdalomcsillapítási Szövetség, London, Egyesült Királyság
Tsutomu Suzuki professzor, Hoshi Egyetem, Tokió, Japán
Melisa Tin Siong Lim, a kábítószer ellenőrzésével és becslésekkel foglalkozó csoport (Narcotics Control and Estimates Section), a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szerv Titkársága, az ENSZ Kábítószer- és Bűnügyi Hivatala, Bécs, Ausztria (megfigyelő)
Ambros Uchtenhagen professzor, az ATOME tudományos tanácsadó testület tagja, Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich, Zürich, Svájc
Gisela Wieser-Herbeck, a kábítószer ellenőrzésével és becslésekkel foglalkozó csoport, a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szerv Titkársága, az ENSZ Kábítószer- és Bűnügyi Hivatala, Bécs, Ausztria (megfigyelő)

Más személyek és intézmények, akik/amelyek lehetővé tették e dokumentum megszületését

Pamela Drameh, Egészségügyi Rendszerek és Szolgáltatások (Health Systems and Services), WHO, Genf, Svájc
Eric Georget, Alapvető Gyógyszerek és Gyógyszerpolitikák Osztálya, WHO, Genf, Svájc
Eva Kaddu, a WHO gyógyszerekhez való hozzáféréssel és a gyógyszerek ésszerű használatával foglalkozó csoportja, Genf, Svájc
Nova Language Services, Barcelona, Spanyolország
Paprika, Annecy-le-Vieux, Franciaország (kiadványszerkesztés)
Anke Sabine Ries, Palliatív Gyógyászati Osztály (Department of Palliative Medicine), RWTH Aacheni Egyetem (RWTH Aachen University), Aachen, Németország
Dorothy A. van Schooneveld (szerkesztő), Amancy, Franciaország
Tone Skaug, Egészségügyi Rendszerek és Szolgáltatások (Health Systems and Services), WHO, Genf, Svájc

Támogatók

Lásd 4. oldal.

AZ IRÁNYELVEK KIDOLGOZÁSÁÉRT FELELŐS CSOPORT TAGJAINAK ÉRDEKELTSÉGI NYILATKOZATAI

Az irányelveket kidolgozó csoport tagjaitól és más külső résztvevőktől érdekeltségi nyilatkozatot kértek, amelyet a WHO által előírt aktuális formátumban kellett benyújtani.

Azizbek Boltaev beszámolt arról, hogy az ENSZ Kábítószer- és Bűnügyi Hivatalának nemzetközi szakértőjeként teljesített szolgálatot: kábítószer-betegségek kezelésével foglalkozó türkmén specialistáknak tartott továbbképzést, valamint részt vett a közép-ázsiai kábítószer-függőség kezelésének minőségi normáiról szóló jelentés készítésében. Munkájáért díjazásban részesült. Műszaki segítségnyújtást végzett az Eurázsiai Fájdalomcsillapítási Hálózat részére egy, az opioidhelyettesítő terápiával kapcsolatos workshopon, és társszerzője volt az opioidhelyettesítő terápia közép-ázsiai térségbeli helyzetének felülvizsgálatáról szóló dokumentumnak, amelynek díjazásaként 1000 USA dollárt és költségtérítést kapott. Jelenleg vizsgálatvezető az USA NIH által finanszírozott, Buhara Állam Orvostudományi Intézetében folytatott projektben, amelynek középpontjában a fájdalomcsillapítási stratégiák költséghatékonyságának elemzése áll Üzbegisztánban, az opioidhelyettesítő terápiát is beleértve. 2006-tól 2009-ig a DFID által finanszírozott közép-ázsiai HIV/AIDS program regionális tanácsadójaként teljesített szolgálatot a GRM International-nél, amely az intravénás kábítószer-használókat célzó számos szolgáltatást – köztük az opioidhelyettesítő terápiát – támogatott. Az irányelveket kidolgozó csoport ülésein való részvételének költségeit az Európai Bizottság hetedik keretprogramjából térítik.

Snezana Bosnjak társult tagja a fájdalomcsillapítási politikával foglalkozó nemzetközi társaságnak (International Pain Policy Fellow), és elnöke a Szerb Nemzeti Palliatív Ellátási Bizottságnak. Mindkét feladatkörében szakértő véleményt adott, és nyilatkozatokat tett annak szükségességéről, hogy javítsák a fájdalomcsillapításban és a palliatív ellátásban használt opioid szerek elérhetőségét, valamint az elérhetőség javításának módszereiről. A fent nevezett Bizottság elnökeként iránymutatást adott a kormánynak az ellenőrzött anyagokról szóló új törvénnyel kapcsolatban. Az „International Pain Policy Fellowship” tagjaként 12 000 USA dollár honoráriumot és évi 2000 USA dollár költségtérítést kapott (2006–2008), a Nyílt Társadalom Alapítványtól pedig évi 6000 USA dollár honoráriumban és költségtérítésben részesült (2009–2010). Számos alkalommal kapott kisebb díjazást a Jansen és a Hemofarma vállalatoktól az opioid fájdalomcsillapítók használatáról tartott előadásaiért; a Duragesic tapasz helyes használatát bemutató prospektusok készítéséért, valamint a Merck alkalmazottainak a morfincepppek megfelelő használatával kapcsolatos továbbképzéséért. Utazási támogatást kapott a Jansen vállaltól, hogy részt vehessen az EAPC 2009. évi kongresszusán. A Nemzetközi Fájdalom Társaságnak végzett munkájáért Bosnjak asszony csoportja kutatási támogatást kapott az opioidokkal szembeni fóbiával kapcsolatos, betegeknek és szakembereknek szóló prospektus kidolgozásához (7940 USA dollár). Az irányelveket kidolgozó csoport ülésein való részvételének költségeire az Európai Bizottság hetedik keretprogramjából kap költségtérítést.

Jim Cleary a Wisconsini Egyetemen (Madison WI, Amerikai Egyesült Államok) a Paul P. Carbone Globális Rákkutató Központban működő, fájdalomcsillapítással és a szakpolitikák tanulmányozásával foglalkozó csoport igazgatója. Független tagja továbbá a Wex Pharma fájdalomcsillapító gyógyszerekkel foglalkozó adatellenőrző, biztonsági és monitoring bizottságának (Data, Safety and Monitoring Committee) (éves díjazás: 3500 USA dollár). Intézményi vizsgálatvezető továbbá az Archimedes (2008) és a Wyeth (folyó) két klinikai vizsgálatánál. Mindkét vizsgálat esetében az egyetem betegenként 7000 USA dollár díjazást kapott. Előadott orvosi kerekasztal-beszélgetéseken és egy konferencián, ahol a fájdalomcsillapításra használt opioidok iránti megnövekedett hozzáférésről beszélt (honorárium: 2500–7500 USA dollár). Részt vett továbbá egy dokumentumfilmben, amelyet a WhyteHouse készített a fájdalomcsillapító gyógyszerekhez való hozzáférésről; ezért nem részesült díjazásban.

Saskia Jünger azt nyilatkozta, hogy olyan osztályon dolgozik, ahol a kollégák különféle gyógyszerészeti cégektől kaptak támogatást, beleértve a Grünenthal, a Mundipharma és a Janssen opioidokat előállító vállalatokat. Az irányelveket kidolgozó csoport ülésein való részvételének költségeire az Európai Bizottság hetedik keretprogramjából kapott költségtérítést.

Liliana de Lima arról számolt be, hogy az elmúlt tíz évben és jelenleg is a Hospice és Palliatív Ellátás Nemzetközi Szövetsége (International Association for Hospice and Palliative Care (IAHPC)) elnöki tisztét tölti be. Az IAHPC egyik munkaterülete az opioid gyógyszerek gyógyászati kezelés céljára való elérhetőségének javítása. Szaktanácsadást végez a kolumbiai, perui és panamai kormányok az ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáféréssel kapcsolatban.

Diederik Lohman azt nyilatkozta, hogy a Human Rights Watch támogatást kap az ő foglalkoztatására a Nyílt Társadalom Alapítványtól, hogy szakpolitika-kutatást végezzen az ellenőrzött gyógyszerekhez való hozzáféréssel kapcsolatban, és szószólója legyen ennek a témának.

Az irányelveket kidolgozó csoport ülésein való részvételének költségeire Aukje Mantel-Teeuwisse az Európai Bizottság hetedik keretprogramjából kap költségtérítést.

David Praill arról számolt be, hogy az egyesült királyságbeli hospice szolgálatokat képviselő brit nemzeti jótékonyági szervezet, a „Help the Hospices” főigazgatója. A „Help the Hospices” három programhoz kap kormányzati támogatást: az egyik Sierra Leonében, egy másik az Afrikai Palliatív Ellátási Szövetségnél zajlik, a harmadik pedig a gyermekek palliatív ellátásának fejlesztésével kapcsolatos Indiában és Malawiban. Tagja a Globális Palliatív Ellátási Szövetség (Worldwide Palliative Care Alliance) igazgatóságának, valamint az Indiai Palliatív Ellátási Szövetség (Indian Association of Palliative Care) igazgatóságának. A „Help the Hospices” is érdeklődik e terület iránt, amennyiben látni szeretne – és minden tőle telhetőt megtesz annak érdekében, hogy támogasson – olyan tevékenységeket, amelyek előmozdítják a fájdalomcsillapító és a palliatív ellátást végző orvosok által világszerte kért egyéb gyógyszerekhez való megfelelő hozzáférést. Az iránymutatást kidolgozó csoport ülésein való részvételének költségeit az Európai Bizottság hetedik keretprogramjából megtérítik.

Lukas Radbruch 2007 óta a Palliatív Ellátás Európai Szövetségének (European Association for Palliative Care, EAPC) elnöke; részt vesz olyan tevékenységekben, amelyek célja a palliatív ellátás fejlesztése és végrehajtása Európában, beleértve a médiatevékenységet és az opioid gyógyszerekhez való hozzáférés felmérését és javítását Európában; munkájáért személyes díjazásban nem részesül. Az irányelveket kidolgozó csoport ülésein való részvételének költségeit az Európai Bizottság hetedik keretprogramjából térítik. Előadásokat tartott az Archimedes és a Cephalon orvosi konferenciáin a gyógyszerfejlesztésről; ezért 1000–2000 USA dollár honoráriumot kapott. Tagja a Globális Palliatív Ellátási Szövetség igazgatóságának.

Allyn Taylor arról számolt be, hogy tanácsadóként tanulmányt írt a fájdalomcsillapító gyógyszerekhez való hozzáférésről a Nemzetközi Rákellenes Szövetségnek (UICC), amiért 10 000 USA dollár honoráriumot kapott. Utazási támogatásban részesült.

Az iránymutatást kidolgozó csoport ülésein való részvételének költségeire Tom Lynch az Európai Bizottság hetedik keretprogramjából költségtérítésben részesül. Részt vett a fájdalomcsillapítással és szakpolitikák tanulmányozásával foglalkozó csoport (Pain and Policy Studies Group) egyik konferenciáján, és utazási költségtérítést kapott a Nyílt Társadalom Alapítványtól.

A nyilatkozatokban szereplő érdekeltségek többsége összhangban áll az Egészségügyi Világszervezetnek az ellenőrzött anyagokra vonatkozó politikák kiegyensúlyozására irányuló

célkitűzésével. Ezek az érdekeltségek nem minősülnek a fentiekkel ellentétesnek. A gyógyszeripari közreműködést tartalmazó nyilatkozatok minden esetben csekély mértékű érintettségre utalnak. Ezenfelül, a jelenlegi irányelvek nem tartalmazzak termékre vagy kezelési módszerre vonatkozó ajánlást.

1. MELLÉKLET

A WHO Alapvető gyógyszerek mintajegyzékébe vagy a WHO Alapvető gyermekgyógyszerek mintajegyzékébe is felvett ellenőrzött gyógyszerek (95, 96)

Anyag	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Javallat	Gyermekeknek	Felnőtteknek
buprenorfin	nincs megadva	nincs megadva	kábítószer-függőségi programokban használatos	-	x
kodein	tabletta	15 mg (foszfát)	opioid fájdalomcsillapító	x	x
		30 mg (foszfát)	1. opioid fájdalomcsillapító 2. (javallat felülvizsgálat alatt) hasmenés elleni (tüneti) gyógyszerek felnőtteknek	-	x
diazepám *	injekció	5 mg/ml 2ml-es ampullában	műtét előtti gyógyszer és nyugtató rövid ideig tartó beavatkozásokhoz	x	x
		2 mg/5 ml	generalizált nyugtalanság	x	-
	folyadék szájon át történő alkalmazásra rektális oldat vagy gél	5 mg/ml 0,5 ml-es tubusban	görcsoldó/antiepileptikum	x	x
		5 mg/ml 1 ml-es tubusban		x	-
		5 mg/ml 2 ml-es tubusban		x	x
		5 mg/ml 4 ml-es tubusban		x	x
	tabletta	2 mg	generalizált nyugtalanság	x	x
		5 mg	1. generalizált nyugtalanság 2. műtét előtti gyógyszer és nyugtató rövid ideig tartó beavatkozásokhoz	x	x
10 mg		generalizált nyugtalanság	x	x	
efedrin	injekció	30 mg (hidroklorid)/ml 1 ml-es ampullában	gerincvelői érzéstelenítés szülés közben, a vérnyomáscsökkenés megelőzésére	-	x
ergometrin *	injekció	200 mikrogramm (hidrogénmaleát) 1 ml-es ampullában	szülési fájáskeltő	-	x

Anyag	Gyógyszerforma	Hatásereősség	Javallat	Gyermekeknek	Felnőtteknek	
lorazepam *	parenterális készítmény	2 mg/ml 1 ml-es ampullában	görcsoldó /antiepileptikum	x	x	
		4 mg/ml 1 ml-es ampullában		x	x	
metadon *	folyadék koncentrátum szájon át történő alkalmazásra	5 mg/ml (hidroklorid)	kábítószer-függőségi programokban használatos	-	x	
		10 mg/ml (hidroklorid)		-	x	
	folyadék szájon át történő alkalmazásra	5 mg/5 ml 10 mg/5 ml	kábítószer-függőségi programokban használatos	- -	x x	
midazolám	injekció	1 mg/ml	görcsoldó/antiepileptikum	x	-	
		5 mg/ml		x	-	
morfin	granulátum (módosított változat)(vízzel kell keverni)	30 mg	opioid fájdalomcsillapító	x	-	
		20 mg		x	-	
		60 mg		x	-	
		100 mg		x	-	
		200 mg		x	-	
	injekció	10 mg/ml (szulfát vagy hidroklorid) 1 ml-es ampullában	1. műtét előtti gyógyszer és nyugtató rövid ideig tartó beavatkozásokhoz 2. opioid fájdalomcsillapító	x	x	
		folyadék szájon át történő alkalmazásra	10 mg (morfin-hidroklorid vagy morfin-szulfát)/5 ml	opioid fájdalomcsillapító	x	x
	tableta (azonnali hatóanyag-leadású) tableta (nyújtott hatóanyag-leadású)		10 mg (morfin-szulfát)	opioid fájdalomcsillapító	x	x
			10 mg (morfin-szulfát)		x	x
			30 mg (morfin-szulfát)		x	x
60 mg (morfin-szulfát)			x		x	
fenobarbitál	injekció	200 mg/ml (fenobarbitál-nátrium)	görcsoldó/antiepileptikum	x	x	

Anyag	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Javallat	Gyermekeknek	Felnőtteknek
	folyadék szájon át történő alkalmazásra	15 mg/5 ml (fenobarbitál)	görcsoldó/antiepileptikum	x	x
	tablettá	különböző hatáserősségű: 15 mg–100 mg	görcsoldó/antiepileptikum	x	x
tiopentál	por injekcióhoz	0,5 g (nátriumsó) ampullában 1 g (nátriumsó) ampullában	általános érzéstelenítő szer	x x	x x

* A jegyzékbe felvett gyógyszer az adott osztályban az a gyógyszer, amely hatékonyság és biztonság tekintetében a legjobb szakvéleményt kapta.

Megjegyzés: Az 50 mg (hidroklorid formájában)/ml ketamin injekció 10 ml-es fiolában javallata a jegyzékben általános érzéstelenítés. A ketamin nem nemzetközi ellenőrzés alá vont szer. Egyes országokban azonban a ketamint nemzeti ellenőrzés alá vonták. Ezért a 21. irányelv szerint az ebben a dokumentumban szereplő irányelveket a ketaminra is alkalmazni kell (95, 96).

2. MELLÉKLET

Válogatott WHO kezelési irányelvek

Fájdalomcsillapítás

Egészségügyi Világszervezet. *A rákbetegséggel járó fájdalom csillapítása – útmutató az opioidok elérhetőségéről (Cancer pain relief with a guide to opioid availability)*, 2. kiadás, Genf, 1996. Elérhető angol^p, francia*, kínai, orosz, spanyol* és thai* nyelven.

WHO Könyvesbolt:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc=h=2247> (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Letölthető a WHO Könyvtárából a következő internetes címen:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf> (megtekintés ideje 2011. január 3.)

Egészségügyi Világszervezet. *A rákbetegséggel járó fájdalom csillapítása és palliatív ellátás gyermekeknél (Cancer pain relief and palliative care in children)*. Genf, 1998. ISBN 92 4 154557 7^q. Elérhető angol*, azeri*, bolgár*, francia*, kínai, orosz*, román* és spanyol* nyelven.

WHO Könyvesbolt:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc=h=459> (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Letölthető a WHO Könyvtárából a következő internetes címen:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241545127.pdf> (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Egészségügyi Világszervezet. *Palliatív ellátás: tüneti kezelés és terminális gondozás: időközi iránymutatás az alapellátásban dolgozó egészségügyi dolgozóknak (Palliative care: symptom management and end-of-life care: interim guidelines for first-level facility health workers)*. Genf, 2004. ISBN 9789241597232. Elérhető angol* és francia* nyelven.

További információk a következő internetes címen:

http://www.who.int/hiv/pub/imai/primary_palliative/en/index.html (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Letölthető a következő internetes címen:

<http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf> (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Egészségügyi Világszervezet. *A WHO kezelési irányelvei a beteg gyermekeknél jelentkező tartós fájdalom gyógyszeres kezeléséről (WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illness)*. Genf, előkészítés alatt; közzététel tervezett időpontja: 2011. Angol és különböző más nyelveken. (A rákbetegséggel járó fájdalom csillapítása és palliatív ellátás gyermekeknél (Cancer pain relief and palliative care in children) c. kiadvány helyébe lép.)

Egészségügyi Világszervezet. *A WHO kezelési irányelvei a betegségben szenvedő felnőtteknél jelentkező tartós fájdalom gyógyszeres kezelésére (WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in adults with medical illness)*. (tervezés alatt) (A rákbetegséggel járó fájdalom csillapítása – útmutató az opioidok elérhetőségéről (Cancer pain relief with a guide to opioid availability) c. kiadvány helyébe lép.)

^p A csillaggal jelölt nyelvi verziók megtalálhatók a mellékelt CD-ROM-on.

^q Az ISBN számok az angol nyelvű szövegváltozatra vonatkoznak. A többi szövegváltozat ISBN számát keresse a megadott linkeken.

Egészségügyi Világszervezet. *A WHO kezelési irányelvei a nem tartós fájdalomról (WHO treatment guidelines on non-persisting pain)*. (tervezés alatt)

Az opioidfüggőség kezelése

Egészségügyi Világszervezet. *Irányelvek az opioidfüggőség gyógyszeres kezelésének pszichoszociális támogatásáról (Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence)*. Genf, 2009. ISBN 978 92 4 154754 3. Angol* nyelven.

WHO Könyvesbolt:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc=h=745> (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Letölthető a WHO Könyvtárából a következő internetes címen:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543_eng.pdf (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Szülés

Egészségügyi Világszervezet. *A WHO ajánlásai a szülés utáni vérzés megelőzésére (WHO recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage)*. Genf, 2007. Angol* nyelven.

WHO hivatkozási szám: WHO/MPS/07.06

További információk a következő internetes címen:

http://www.who.int/making_pregnancy_safer/documents/who_mps_0706/en/index.html (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Letölthető a WHO Könyvtárából a következő internetes címen:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_MPS_07.06_eng.pdf (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Egészségügyi Világszervezet. *A WHO ajánlásai a szülés utáni vérzés és a placenta-visszamaradás megelőzésére (WHO recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage and retained placenta)*. Genf, 2009. ISBN 978 92 4 159851 4. Angol*; francia, spanyol nyelven nyomás alatt.

WHO Könyvesbolt:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc=h=777> (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Letölthető a WHO Könyvtárából a következő internetes címen:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514_eng.pdf (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Egészségügyi Világszervezet, UNFPA, UNICEF, Világbank. *Komplikációk kezelése a terhesség és a szülés során: útmutató szülésznőknek és orvosoknak (Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors)*. Genf, 2007. ISBN 92 4 154587 9. Angol*, arab*, francia*, indonéz*, khmer*, olasz*, orosz, portugál és spanyol nyelven.

WHO Könyvesbolt:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc=h=541> (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Letölthető a WHO Könyvtárából a következő internetes címen:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879_eng.pdf (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Neurológia (epilepszia)

Dekker PA. *Epilepszia: kézikönyv tisztiorvosoknak és klinikai orvosoknak Afrikában (Epilepsy: a manual for medical and clinical officers in Africa)*. WHO, Genf, 2002 (átdolgozott kiadás). Angol* nyelven.

Letölthető a WHO Könyvtárából a következő internetes címen:
http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_MSD_MBD_02.02.pdf (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Mentális egészség

Egészségügyi Világszervezet. *Mentális zavarok gyógyszeres kezelése az egészségügyi alapellátásban (Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care)*. Genf, 2010. ISBN 978 92 4 1547697. Angol, spanyol nyelven.

WHO Könyvesbolt:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcc=h=756> (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

Letölthető a WHO Könyvtárából a következő internetes címen:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697_eng.pdf (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132_spa.pdf (megtekintés ideje: 2011. január 3.)

3. MELLÉKLET

Az egyensúly biztosítása az ellenőrzött anyagokra vonatkozó nemzeti politikákban c. CD-ROM tartalma

- Referencialista *Az egyensúly biztosítása az ellenőrzött anyagokra vonatkozó nemzeti politikákban: iránymutatás az ellenőrzött anyagok elérhetőségéhez és hozzáférhetőségéhez kapcsolatban c. dokumentumhoz*
- Országértékelő ellenőrzőlista (Word formátumú verzió)
- Az opioid fájdalomcsillapítók elérhetősége vizsgálatának akadályai (BOAT) (átdolgozott változat)
- *A WHO Alapvető gyógyszerek mintajegyzéke*, 16. kiadás, Genf, 2009. március (több nyelven)
- *A WHO alapvető gyermekgyógyszerek mintajegyzéke*, 2. kiadás, Genf, 2009. március (több nyelven)
- A 2. mellékletben említett irányelvek teljes szövege; válogatott WHO kezelési irányelvek (több nyelven)
- Egészségügyi Világszervezet, *Mintairányelvek az ellenőrzött gyógyszerek nemzetközi biztosításához a sürgősségi orvosi ellátásban*. Genf, 1996. (Angol és francia nyelven)
- További háttéranyagok:
 - Hozzáférés az ellenőrzött gyógyszerekhez
 - Akadályok
 - Emberi jogok
 - Intravénás kábítószer-használat
 - Logisztika
 - Gyermekágyi halálozás
 - Fájdalomcsillapítás
 - Palliatív ellátás

Nemzetközi egyezmények:

- A nemzetközi kábítószer-ellenőrzési egyezmények, mellékleteik és hivatalos kommentárjaik (angol nyelven)^r
- a Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Nemzetközi Egyezségokmánya (angol, francia nyelven) és az ahhoz tartozó 14. sz. Általános Észrevétel (több nyelven)
- A WHO Alkotmánya (több nyelven)
- Egyéb egyezmények, amelyek érintik a gyógyszerekhez és az egészséghez való hozzáférés kérdését.
 - A nőkkel szembeni megkülönböztetés minden formájának felszámolásáról szóló egyezmény (angol nyelven)

^r Más nyelvű verziók (arab, francia, kínai, orosz és spanyol) elérhetők a következő internetes címen: www.incb.org (megtekintés ideje: 2011. január 9.).