



Рациональное использование лекарственных средств: ход осуществления стратегии ВОЗ в области лекарственных средств

Доклад Секретариата

1. Рациональное использование лекарств требует, чтобы пациенты получали медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в таких дозах, которые отвечают их индивидуальным потребностям, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах для них и их общины. Это определение было сформулировано на Конференции экспертов по рациональному использованию лекарственных средств, проходившей в Найроби в 1985 г., резюме которой, представленное Генеральным директором, легло в основу пересмотренной стратегии в области лекарственных средств, утвержденной в резолюции WHA39.27. Такое определение включает высококачественное (надлежащее и соответствующее) использование лекарственных средств провайдером и потребителем, включая соблюдение режима лечения. Вопросы рационального использования лекарственных средств неоднократно обсуждались на Ассамблее здравоохранения в контексте пересмотренной стратегии в области лекарственных средств и впоследствии - стратегии ВОЗ в области лекарственных средств¹. Пятьдесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения рассмотрела доклад о рациональном использовании лекарственных средств назначающими их лицами и пациентами в контексте угрозы глобальному здравоохранению, которую представляет собой резистентность к противомикробным препаратам и приняла резолюцию WHA58.27, озаглавленную "Улучшение деятельности по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам". Многие государства-члены подчеркивали, что необходимо расширять работу в целях решения серьезной глобальной проблемы нерационального использования лекарственных средств. Настоящий доклад преследует цель стимулировать работу по решению проблем, озабоченность в отношении которых была высказана рядом государств-членов на Ассамблее здравоохранения, благодаря дальнейшему рассмотрению вопроса о рациональном использовании лекарственных средств в более широких рамках², и

¹ Резолюция WHA54.11.

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

содержит сведения о ходе работы по содействию такому использованию благодаря осуществлению стратегии ВОЗ в области лекарственных средств.

2. Как известно, медикаментозное лечение является одной из наиболее эффективных медицинских мер, и доля национальных бюджетов здравоохранения, расходуемая на лекарственные средства, варьируется в пределах от 10% до 20% в развитых странах и от 20% до 40% в развивающихся странах. Рациональное использование лекарственных средств для лечения всех болезней имеет огромное значение для обеспечения всеобщего доступа к адекватной медико-санитарной помощи, отвечающей требованиям связанных со здоровьем прав человека и способствующей достижению связанных со здоровьем Целей тысячелетия в области развития. Задача стратегии ВОЗ в области лекарственных средств на 2004-2007 гг., вытекающая из резолюции WHA54.11, заключается в том, чтобы повсюду обеспечить людям доступ к основным лекарственным средствам, в которых они нуждаются; чтобы лекарства были безопасны, эффективны и высокого качества; и чтобы они назначались и использовались рационально¹. Поэтому ВОЗ проводила работу для обеспечения того, чтобы лекарственные средства использовались терапевтически обоснованно и экономически эффективно как работниками здравоохранения, так и потребителями для максимальной реализации потенциала лекарственных средств в обеспечении медико-санитарной помощи². Таким образом, сфера рационального или высококачественного использования лекарственных средств включает прекращение их излишнего или недостаточного употребления и недопущение нарушений режима лечения, особенно таких хронических болезней, как СПИД или диабет. Системы мониторинга, которыми располагает ВОЗ, дали количественную оценку серьезного нерационального использования лекарственных средств по всему миру и выявили, что осуществление национальной политики в целях содействия рациональному использованию проводится неудовлетворительно. Без решения этих базовых проблем невозможно будет достичь целей стратегии ВОЗ в области лекарственных средств и не удастся полностью осуществить резолюцию WHA58.27 об улучшении деятельности по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам.

3. В 2004 г. в мире в целом лекарственных средств было реализовано на сумму примерно в 550 000 млн. долл. США, причем большая часть этих расходов приходится на развитые страны. Имеющиеся данные позволяют считать, что более половины всех лекарственных средств в развивающихся странах и в странах с переходной экономикой, а также существенная доля лекарств, особенно антибиотиков, в развитых странах используется нерационально, и в результате этого бесполезно расходуются зачастую ограниченные ресурсы. Кроме того, нерациональное использование лекарственных средств не только не обеспечивает удовлетворительных результатов для пациентов, но может нанести им реальный вред. Приобретение лекарственных средств за наличные из собственного бюджета является источником серьезных финансовых трудностей для бедных и обездоленных в развивающихся странах. Недостатки и пробелы в обеспечении

¹ Документ WHO/EDM/2004.5.

² Документ A58/14.

соблюдения законов, касающихся лекарств, отпускаемых только по рецептам, приводящие к непосредственным продажам или продажам по Интернету таких лекарств, лишь усугубляют проблему нерационального использования лекарственных средств. Ущерб еще более увеличивается в результате серьезных последствий такого нерационального использования для общественного здравоохранения. Резистентность к противомикробным препаратам, стремительно растущая во всем мире в результате неуместного излишнего употребления антибиотиков, вызывает серьезную заболеваемость и смертность, которые, по оценкам, в денежном исчислении ежегодно обходятся в 4000-5000 млн. долл. США в Соединенных Штатах Америки и 9000 млн. евро в Европе. Одним из важных факторов, способствующих бесполезному употреблению излишнего количества лекарственных средств и совершенно ненужным и растущим затратам, является рекламная деятельность, которая не всегда соответствует этическим критериям продвижения на рынок лекарственных средств, принятым в резолюции WHA41/17¹. В одном обзоре, проведенном недавно в 228 медицинских и фармацевтических учебных заведениях, документально отмечен недостаток понимания этих критериев². Равным образом, неблагоприятные реакции на лекарства и ошибки в медикаментозном лечении, также учащающиеся в связи с излишним использованием все большего числа имеющихся лекарственных средств, вызывают серьезную заболеваемость и смертность, которые, по оценкам, в денежном выражении обходятся в 380 млн. фунтов ежегодно в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии и в 5,6 млн. долл. США на 1 стационар в год в Соединенных Штатах Америки. Такой вред можно свести к минимуму лишь благодаря адекватным мерам против нерационального использования лекарственных средств. К сожалению, эффективные лекарственные средства зачастую недостаточно используются. В одном недавнем обследовании пациентов с инфарктом миокарда и инсультом в 10 странах со средними доходами было установлено, что оптимальную медикаментозную терапию получали менее 20% пациентов³.

4. Для выполнения своей контрольной роли, предусмотренной в резолюции WHA54.11, Секретариат создал базу данных опубликованных и неопубликованных обзоров по использованию лекарственных средств (в настоящее время 644), проведенных в развивающихся странах и странах с переходной экономикой с 1990 года. Данные показывают, что на уровне первичной медико-санитарной помощи в Африке, Азии и Латинской Америке лишь около 40% всех пациентов получали лечение в соответствии с клиническими руководствами по многим широко распространенным заболеваниям, и что за последние 15 лет не было улучшений. Например, пероральные регидратационные соли получали менее половины всех пациентов с острой диареей и в то же время более половины из них получали антибиотики; лишь немного более половины пациентов с пневмонией лечились соответствующими антибиотиками и в то же время более половины всех пациентов с вирусными инфекциями верхних дыхательных путей необоснованно

¹ Документ WHO/EDM/PAR/2004.3.

² Документ WHO/PSM/PAR/2005.2.

³ Mendis S et al. WHO study on prevention of recurrences of myocardial infarction and stroke. *Bulletin of the World Health Organization*, 2005; **83**(11): 820-828.

получали антибиотики. Данные ясно показывают, что использование лекарственных средств в частном секторе, в общем, значительно хуже, чем в общественном секторе. Лишь 280 обзоров (43%) сопровождались мерами по содействию рациональному использованию лекарственных средств - низкий показатель за период в 15 лет для столь большого числа стран. Большинство из этих мероприятий проводились на местном уровне и лишь около 20% из них были адекватно оценены с точки зрения воздействия на использование лекарственных средств. Хотя некоторые из наиболее эффективных и устойчивых мероприятий сочетают управленческие и экономические стратегии, 75% из осуществленных мероприятий носили просветительный характер и лишь 25% - управленческий или экономический.

5. За последние 10 лет Секретариат сотрудничал с партнерами для восполнения пробелов в знаниях и сбора достаточных фактических данных для выработки рекомендаций в отношении того, каким образом способствовать рациональному использованию лекарственных средств. В целях содействия применению стратегии ВОЗ в области лекарственных средств рекомендуются следующие меры¹:

- учреждение полномочного многопрофильного национального органа для координации политики по использованию лекарственных средств и мониторинга ее воздействия;
- разработка на основе фактических данных клинических руководств и их использование для подготовки персонала, общего контроля, а также в качестве основы для принятия важных решений в отношении лекарственных средств;
- отбор на основе выбранных курсов лечения перечней основных лекарственных средств, которые используются для закупок лекарств и возмещения расходов по медицинской страховке;
- учреждение в районах и больницах комитетов по лекарственным средствам и терапии для улучшения использования лекарств;
- содействие подготовке к решению проблем в области фармакотерапии в качестве части обучения студентов;
- установление в качестве требования для выдачи разрешений на занятие профессиональной деятельностью дальнейшего медицинского образования работников здравоохранения;
- содействие системам контроля, проверок и обмена информацией в учрежденческой среде;
- обеспечение независимой информацией (включая сравнительные данные) о лекарственных средствах;
- содействие просвещению населения в отношении лекарственных средств;

¹ Документ WHO/EDM/2002.3.

- ликвидация порочных финансовых стимулов, ведущих к нерациональному назначению лекарственных средств;
- составление и обеспечение соблюдения регулирующих положений, включая положения о рекламной деятельности;
- резервирование достаточных государственных средств для обеспечения справедливых объемов лекарственных средств и численности медицинского персонала.

Многие из этих мер вполне доступны всем государствам-членам как с технической, так и финансовой точки зрения. Без подобной политики невозможно добиться рационального использования лекарственных средств.

6. Кроме того, в соответствии с резолюцией WHA54.11, Секретариат создал вторую базу данных для мониторинга фармацевтической ситуации в странах¹. Эта база данных содержит информацию о фармацевтической политике всех государств-членов в 1999 г. и 2003 г., которая свидетельствует, что, хотя ряд государств-членов и выполняют некоторые из политических рекомендаций ВОЗ, значительное их число не применяют все имеющиеся варианты. Например, из всех государств-членов, которые представили информацию, менее 60% проводили мониторинг использования лекарственных средств в предшествующие два года; около 50% проводили программы просвещения населения по вопросам использования лекарственных средств в предшествующие два года; около 40% оказывали поддержку независимому дальнейшему медицинскому образованию для лиц, назначающих лекарства, и создали центры медицинской информации; от 30% до 40% имеют комитеты по лекарственным средствам и терапии в большинстве больниц и районов; примерно в 60% были обновлены клинические руководства в течение предшествующих пяти лет; немногим более 70% располагают национальным перечнем основных лекарственных средств, однако лишь 30% используют этот перечень для возмещения расходов по страховке; лишь 60%-70% знакомят своих специалистов, назначающих лекарственные средства, с концепцией основных лекарственных средств, фармакотерапией и рациональным назначением, а также применением клинических руководств.

7. Если не предпринять действий, нерациональное использование лекарственных средств, по всей вероятности, увеличится по двум причинам. Во-первых, использование лекарственных средств в развивающихся странах и странах с переходной экономикой гораздо более неудовлетворительно в частном секторе, чем в государственном секторе, а частный сектор обеспечивает растущую долю медико-санитарной помощи во всем мире. Во-вторых, многие крупные глобальные инициативы по расширению доступа к основным лекарственным средствам и распространению лечения от ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и других болезней концентрируются на доступе к лекарственным средствам и не предусматривают решения фундаментальной и широко распространенной проблемы ненадлежащего их использования.

¹ Документ WHO/EDM/2004.5.

8. В резолюции WHA39.27 Ассамблея здравоохранения определила мандат по содействию рациональному использованию лекарственных средств. Впоследствии Ассамблея здравоохранения приняла еще ряд резолюций по таким конкретным аспектам, как реклама лекарственных средств (WHA41.17, WHA45.30, WHA47.16, WHA51.9) и роль фармацевта (WHA47.12), а также, в более широком плане, об основных лекарственных средствах (WHA43.20, WHA45.27 и WHA47.13), пересмотренной стратегии в области лекарственных средств (WHA41.16, WHA49.14 и WHA52.19) и стратегии ВОЗ в области лекарственных средств (WHA54.11). Самые последние знания и существование практических рекомендаций, основанных на фактических данных, требуют нового всепроницающего и общесекторального политического подхода к системам здравоохранения и лекарственным средствам в целях содействия их рациональному использованию. Имеется все больше фактических данных, показывающих, что эти практические и эффективные рекомендации предотвращают случаи ненужной смерти и заболеваемости и сокращают общие расходы на лекарственные средства.

9. Нерациональное использование лекарственных средств не только причиняет серьезный вред пациентам в виде субоптимальных результатов лечения и ненужных побочных эффектов, госпитализаций и случаев смерти, но также бесполезному расходованию огромных объемов ресурсов, которых и так недостаточно. В настоящее время имеются практические основанные на фактических данных рекомендации в отношении того, как бороться с нерациональным использованием лекарственных средств, однако, к сожалению, многие из них не применяются, несмотря на то, что необходимо осуществлять такую политику для гарантии прогресса в сторону обеспечения всеобщего доступа к основным лекарственным средствам. Решение проблем кризиса нерационального использования лекарственных средств в общественном здравоохранении требует нового мандата и больших ресурсов. Нижеследующий проект резолюции предлагает охватывающий все системы здравоохранения подход к содействию рациональному использованию лекарственных средств с акцентом на те национальные стратегии, которые доказали свою эффективность и готовят почву для продвижения к достижению связанных со здоровьем Целей тысячелетия в области развития и соблюдения связанных со здоровьем прав человека.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

10. Исполнительному комитету предлагается рассмотреть следующий проект резолюции:

Исполнительный комитет,

рассмотрев доклад о рациональном использовании лекарственных средств: ход осуществления стратегии ВОЗ в области лекарственных средств¹,

РЕКОМЕНДУЕТ Шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующую резолюцию:

¹ Документ EB118/6.

Шестидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

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

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

признавая усилия ВОЗ в отношении сотрудничества с правительствами, университетами, частным сектором и неправительственными организациями по улучшению использования лекарственных средств назначающими их лицами, отпускающими их лицами и пациентами;

осознавая основные компоненты стратегии ВОЗ по содействию рациональному использованию лекарственных средств¹;

отмечая успехи в мониторинге использования лекарственных средств и определении эффективных мероприятий для содействия рациональному использованию лекарственных средств;

желая способствовать рациональному использованию лекарственных средств провайдерами и потребителями в качестве необходимой предпосылки для достижения справедливого доступа к основным лекарственным средствам;

осознавая, что нерациональное использование лекарственных средств остается острой и широко распространенной проблемой, имеющей серьезные последствия в виде неудовлетворительных результатов для пациентов, отрицательных побочных реакций на лекарства, роста резистентности к противомикробным препаратам и бесполезного расходования ресурсов;

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

признавая, что многие страны не располагают ни полномасштабной национальной программой содействия рациональному использованию

¹ Документ WHO/EDM/2004.5.

лекарственных средств, ни полномочным многодисциплинарным национальным органом для мониторинга использования лекарственных средств, а также разработки и координации осуществления такой национальной программы;

осознавая, что многие глобальные инициативы, преследующие цель улучшения доступа к основным лекарственным средствам, не нацелены на решение фундаментальной и широко распространенной проблемы нерационального использования лекарственных средств;

озабоченная тем, что решению проблемы нерационального использования лекарственных средств назначающими их лицами, отпускающими их лицами и потребителями не уделяется достаточного внимания на политическом уровне и на это не выделяется достаточных экономических инвестиций;

подчеркивая потребность во всеобъемлющем, устойчивом национальном и общесекторальном подходе к содействию рациональному использованию лекарственных средств;

убежденная, что пришло время, когда правительствам, работникам здравоохранения, гражданскому обществу, частному сектору и международному сообществу необходимо взять на себя обязательство обеспечить достаточные инвестиции в содействие рациональному использованию лекарственных средств,

1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены:

(1) вкладывать достаточные инвестиции в людские ресурсы и предоставлять адекватное финансирование, с тем чтобы обеспечить более рациональное использование лекарственных средств как в государственном, так и в частном секторах;

(2) обеспечить национальную координацию использования лекарственных средств, по возможности за счет создания полномочного многодисциплинарного национального органа с участием гражданского общества для мониторинга использования лекарственных средств, а также поощрения и координации осуществления национальной программы рационального использования лекарственных средств в качестве части политики в области лекарственных средств, соответствующей национальным структурам здравоохранения и имеющимся ресурсам;

(3) развивать и укреплять существующие программы подготовки по рациональному использованию лекарственных средств и обеспечить их включение в программы образования всех работников здравоохранения;

(4) принять новое законодательство или обеспечить соблюдение уже существующего, запрещающего неточную, вводящую в заблуждение или неэтичную рекламу лекарственных средств для обеспечения мониторинга рекламы лекарственных средств, а также разработать и осуществлять программы, обеспечивающие независимую, нерекламную информацию о лекарственных средствах;

(5) разработать и осуществлять национальные программы в области лекарственных средств для содействия лучшему их использованию, с акцентом на многосторонние мероприятия как для государственной, так и частной систем здравоохранения, с привлечением провайдеров и потребителей;

(6) расширять до национального уровня устойчивые мероприятия, успешно осуществленные на местном уровне;

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору

(1) укреплять лидерскую и пропагандистскую роль ВОЗ в содействии рациональному использованию лекарственных средств;

(2) в сотрудничестве с правительствами и гражданским обществом расширять и укреплять техническую поддержку ВОЗ государствам-членам в их усилиях по созданию полномочных multidисциплинарных национальных органов для мониторинга использования лекарственных средств, а также поощрения и координации осуществления национальных программ рационального использования лекарственных средств;

(3) содействовать проведению научных исследований, особенно в отношении развития национальных систем мониторинга и устойчивых общенациональных мероприятий, а также в отношении содействия рациональному использованию лекарственных средств на всех уровнях как государственного, так и частного секторов здравоохранения;

(4) представить доклад Шестидесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, а затем представлять через каждые два года доклады о достигнутых успехах, возникших проблемах и дальнейших действиях, предлагаемых в целях осуществления программы ВОЗ по содействию рациональному использованию лекарственных средств.

= = =