



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто восьмая сессия
Пункт 4 предварительной повестки дня

EB108/INF.DOC./2
19 мая 2001 г.

Пересмотренные процедуры для обновления Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств: резюме предложений и процесса

1. Основные лекарственные средства – это те, которые удовлетворяют потребности медико-санитарной помощи большинства населения; поэтому они должны быть включены в любое время, в надлежащих количествах, в соответствующей дозировке и в наличии по доступным для общины ценам¹.
2. Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ служит ориентиром для отбора лекарственных средств на основании их сравнительной эффективности и безопасности, качества, а также стоимости. Начиная с 1977 г. этот перечень раз в два года обновлялся Комитетом экспертов ВОЗ по использованию основных лекарственных средств, состоящим из опытных научных работников и клиницистов из всех регионов мира. Последний раз этот перечень пересматривался в ноябре 1999 года. В нынешнем (одиннадцатом) примерном перечне содержится 306 активных веществ, включенных либо в базовый, либо в дополнительный список. Кроме того, имеется отдельная категория так называемых «резервных антимикробных препаратов», которые с успехом можно использовать для борьбы с широким диапазоном инфекций, но которые не могут быть рекомендованы для неограниченного применения.
3. Данный перечень является образцом для составления национальных и учрежденческих перечней основных лекарственных средств. К концу 1999 г. официальный национальный перечень основных лекарственных средств имелся в 156 государствах-членах, причем в 127 из этих стран они были обновлены в последние пять лет. Ни один из этих перечней не является полностью аналогичным примерному перечню ВОЗ. Многие национальные перечни увязаны с национальными рекомендациями по стандартному лечению, применяемыми для обучения медработников и руководства их практикой, и служат ориентиром для снабжения лекарственными средствами в государственном секторе, предоставления льгот при возмещении стоимости лекарственных средств в рамках систем медицинского

¹ Использование основных лекарственных средств, Девятый доклад Комитета экспертов ВОЗ, Серия технических докладов ВОЗ, No. 895, 2000 г.

страхования, принятия дарованных лекарственных средств и местного производства лекарственных средств.

4. Около 250 из 306 активных веществ, содержащихся в одиннадцатом перечне, включены в рекомендации ВОЗ по стандартному лечению, и еще 55 – в межучрежденческий новый медико-санитарный набор для чрезвычайных ситуаций, содержащий лекарственные средства и медицинские материалы для 10 000 человек примерно на три месяца. Все лекарственные средства, указанные в примерном перечне, включены в Фармакологический справочник ВОЗ и являются приоритетными для включения в Международную фармакопею и серию публикаций «Базовые испытания».

5. Для включения лекарственных средств в примерный перечень были использованы нижеследующие **критерии отбора**: обоснованные и адекватные данные по эффективности и безопасности, полученные в ходе клинических исследований; фактические данные о результативности в различных медико-санитарных условиях; наличие в такой форме, которая может обеспечить надлежащее качество, включая биодоступность; стабильность в предполагаемых условиях хранения и применения; а также суммарная стоимость лечения; предпочтение единым составам. Если лекарственные средства представляются схожими в вышеназванных отношениях, в качестве вторичных критериев используются сопоставительные фармакокинетические свойства и наличие средств и возможностей для производства и/или хранения.

6. Вот уже примерно четверть столетия примерный перечень является одним из наиболее действенных и мощных инструментов ВОЗ в области общественного здравоохранения. Однако в последние годы этот перечень стал предметом обсуждений:

- неясен диапазон болезней, против которых отбираются основные лекарственные средства;
- недостаточно ясны критерии отбора; выбор основных лекарственных средств основывался не столько на фактических данных, сколько на опыте; неясным остается влияние соображений стоимости;
- имеются противоречия между примерным перечнем и рекомендациями ВОЗ по лечению;
- в перечень включены лекарственные средства, по которым отсутствует фармакопейный стандарт или нет поставщика;
- нет достаточно четких зарегистрированных обоснований, лежащих в основе рекомендаций Комитета экспертов; и
- доклады Комитета экспертов публиковались нерегулярно.

ПРЕДЛАГАЕМЫЙ ПЕРЕСМОТР ПРОЦЕДУР ОБНОВЛЕНИЯ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ ПРИМЕРНОГО ПЕРЕЧНЯ

7. На своем совещании, состоявшемся в 1999 г., Комитет экспертов рассмотрел эти вопросы и рекомендовал пересмотреть процедуры, используемые для обновления и распространения примерного перечня. Он должен быть не только образцом *продукта*, который указывает наиболее рентабельные лекарственные средства от приоритетных заболеваний, но также и образцом *процесса*, который служит примером для национальных и учрежденческих комитетов.

8. В порядке выполнения рекомендаций совещания Комитета экспертов, состоявшегося в 1999 г., и подготовки дискуссионного документа в марте 2001 г. были проведены неофициальные консультации, в ходе которых, в частности, было организовано открытое заседание с участием делегаций государств-членов. В проекте дискуссионного документа «Updating and disseminating the WHO Model List of Essential Drugs: the way forward» (Обновление и распространение Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств: путь вперед) содержатся следующие основные рекомендации:

- (a) определение основных лекарственных средств (см. пункт 1 выше) в изменениях не нуждается;
- (b) примерный перечень должен, как и раньше, включать **базовый список**, в котором указываются лекарственные средства, обеспечивающие минимальные потребности самой простой системы медико-санитарной помощи, и **дополнительный список**, в котором указываются лекарственные средства от приоритетных болезней, являющиеся эффективными с точки зрения затрат, но не обязательно доступными с точки зрения цены, и которые могут требовать специальных диагностических или терапевтических навыков и/или средств;
- (c) процесс обновления примерного перечня должен стать более систематическим и ясным, с включением в него таких элементов, как использование стандартизированной формы для заявок, систематическое проведение обзоров сравнительной эффективности, безопасности и рентабельности и внешнее рецензирование заявок. Результаты систематически проводимых обзоров и проекты рекомендаций должны выпускаться до совещаний Комитета экспертов;
- (d) в докладе Комитета экспертов должно даваться обоснование рекомендаций в привязке к руководящим принципам ВОЗ по клинической практике и должны кратко излагаться фактические данные, лежащие в основе этих рекомендаций. Доклад и примерный перечень должны публиковаться как на электронных, так и на традиционных носителях;
- (e) ряд разделов существующего примерного перечня следует систематически пересматривать в тесном сотрудничестве с соответствующими программами ВОЗ и с привлечением специалистов, включенных в соответствующие списки

экспертов-консультантов ВОЗ. Это потребует дополнительных совещаний Комитета экспертов;

(f) на веб-сайте ВОЗ следует создать библиотеку по основным лекарственным средствам, в которую должны быть включены, как минимум, следующие материалы: резюме руководящих принципов ВОЗ по клинической практике в отношении приоритетных заболеваний; примерный перечень с обоснованием включения в него соответствующих лекарственных средств и указанием справочных ссылок на систематические обзоры, руководящие принципы ВОЗ по клинической практике и сведения о стоимости; Фармакологический справочник ВОЗ; и информация по таким механизмам контроля за качеством, как *Базовые испытания*, Международная фармакопея и эталонные стандарты;

(g) поскольку медицинская промышленность и группы защиты пациентов могут помочь работе Комитета экспертов, предоставив в его распоряжение соответствующую техническую и другую информацию, следует рассмотреть вопрос о целесообразности участия их представителей в совещаниях Комитета в качестве наблюдателей.

ПРИМЕРНЫЙ ГРАФИК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕССА ГЛОБАЛЬНОГО ОБЗОРА

9. Ниже приводится примерный график проведения процесса обзора с указанием уже состоявшихся и запланированных на будущее мероприятий:

- ноябрь 1999 г. – выпуск Комитетом экспертов по использованию основных лекарственных средств рекомендации о пересмотре процесса обновления примерного перечня с обеспечением максимально возможной привязки к руководящим принципам ВОЗ по клинической практике;
- январь 2000 г. – обсуждение Кабинетом ВОЗ процедур разработки руководящих принципов ВОЗ по лечению на базе фактических данных;
- май-декабрь 2000 г. – разработка базы данных с рекомендациями ВОЗ по лечению и подготовка резюме руководящих принципов по лекарственной терапии;
- август 2000 г. – подготовлен документ по процессам, рекомендованным для использования при разработке руководящих принципов ВОЗ по лечебной практике;
- март 2001 г. – неофициальная консультация экспертов и проведение открытого заседания с участием государств-членов по вопросу о подготовке дискуссионного документа по процедурам обновления и распространения примерного перечня;
- май 2001 г. – подготовка информационного документа для Исполнительного комитета с кратким изложением предложений по процессу пересмотра;

- июнь-июль 2001 г. – представление дискуссионного документа «Обновление и распространение Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ: путь вперед» на рассмотрение всех основных заинтересованных сторон, включая государства-члены, органы системы Организации Объединенных Наций, Всемирный банк, специалистов, включенных в соответствующие Списки консультантов-экспертов ВОЗ, неправительственные организации и фармацевтические предприятия (замечания должны быть представлены к 30 июля 2001 г.);
- июнь 2001 г. – обсуждение на созываемом ВОЗ Совещании заинтересованных сторон;
- сентябрь 2001 г. – обсуждение Кабинетом ВОЗ рекомендаций по новым процедурам обновления примерного перечня;
- октябрь 2001 г. – обсуждение на Совещании Комитета экспертов по использованию основных лекарственных средств;
- январь 2002 г. – обсуждение на Сто девятой сессии Исполнительного комитета.

= = =