



# ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ  
Сто девятая сессия  
Пункт 3.6 предварительной повестки дня

ЕВ109/8  
7 декабря 2001 г.

## Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств

### Пересмотренная процедура обновления Примерного перечня ВОЗ лекарственных средств

#### Доклад Секретариата

1. В 1975 г. Двадцать восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения предложила Генеральному директору оказать государствам-членам помощь в области "представления рекомендаций относительно отбора и приобретения по разумной цене необходимых лекарственных средств установленного качества в соответствии с потребностями их национального здравоохранения" (резолюция WHA28.66). Первый Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств был подготовлен Комитетом экспертов ВОЗ в 1977 году<sup>1</sup>. В 1978 г. Тридцать первая Всемирная ассамблея здравоохранения (в резолюции WHA31.32) предложила Генеральному директору, в частности, "продолжать определение лекарственных средств и вакцин, необходимых в свете современных научных знаний для обеспечения первичной медико-санитарной помощи и борьбы с болезнями, широко распространенными среди населения, и периодически дополнять этот раздел доклада Комитета экспертов ВОЗ по отбору основных лекарственных средств" и "сотрудничать с государствами-членами в деле разработки политики и программ управления в области лекарственных средств и контроля за их применением, отвечающих потребностям населения в сфере здравоохранения и имеющих своей целью обеспечение доступа всего населения к основным лекарственным средствам при затратах, доступных для каждой конкретной страны".

2. В многочисленных исследованиях нашло документальное подтверждение воздействие руководящих принципов клинической практики и перечней основных лекарственных средств<sup>2</sup> на наличие и надлежащее использование этих лекарственных

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 615, 1977 г.

<sup>2</sup> В рамках пересмотренной процедуры обновления Примерного перечня использование термина "essential medicines" является предпочтительным по сравнению с термином "essential drugs" (к тексту на русском языке не относится). Это отражает широкое использование термина "medicines" (лекарственные средства) для описания фармацевтических препаратов, используемых в практике клинической медико-санитарной помощи.

средств в рамках систем медико-санитарной помощи<sup>1</sup>. Тщательный отбор ограниченного ассортимента основных лекарственных средств приводит к повышению качества ухода, улучшению организации работы с лекарственными средствами (в том числе к повышению качества прописанных лекарственных средств) и к более эффективному с точки зрения расходов использованию ресурсов, выделяемых на цели здравоохранения.

3. Большинство стран требуют утверждения того или иного фармацевтического изделия на основе его эффективности, безопасности и качества до его применения на практике. Кроме того, большинство систем здравоохранения и страхования покрывают расходы только на те лекарственные средства, которые содержатся в отдельном списке. Лекарства, включенные в такие списки, отбираются после изучения тех лекарств, которые используются для лечения конкретных состояний, и сопоставления пользы, которую они приносят, и связанных с ними расходов. Примерный Перечень ВОЗ основных лекарственных средств ВОЗ является одним из примеров такого перечня.

4. Примерный перечень представляет собой руководство по разработке национальных и ведомственных списков основных лекарственных средств. Он не имеет целью выполнять функции универсального стандарта. Однако в течение последних 25 лет Примерный перечень способствовал универсальному признанию концепции основных лекарственных средств в качестве мощного средства обеспечения большей справедливости в области здравоохранения. В конце 1999 г. у 156 государств-членов были официальные перечни основных лекарственных средств, из которых 127 в последние пять лет были обновлены. У многих стран есть свои национальные перечни, а у некоторых, кроме того, провинциальные или государственные перечни. Национальные перечни основных лекарственных средств обычно в значительной мере соответствуют национальным руководящим принципам клинической практики в области здравоохранения, которые используются для подготовки медицинских работников и надзора за их работой. Перечни основных лекарственных средств также используются в качестве руководства при закупке и поставке лекарственных средств для нужд государственного сектора, в системах возмещения медицинских расходов, дотациях на нужды медицины и местном производстве лекарственных средств. Многие международные организации, включая ЮНИСЕФ и УВКБ ООН, а также неправительственные организации и международные некоммерческие учреждения, занимающиеся поставкой лекарств, приняли эту концепцию основных лекарственных средств и строят свою систему медицинских поставок в основном на указанном Примерном перечне.

---

<sup>1</sup> Например, стратегия ВОЗ в области лекарственных средств: рамочная программа действий в области основных лекарственных средств и медицинских препаратов на 2000-2003 гг. (документ WHO/EDM/2000.1) и меры и стратегии по улучшению использования противомикробных препаратов в развивающихся странах (документ WHO/CDS/CSR/DRS/2001.9).

## **ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВОЗ**

5. С 1977 г. Примерный перечень через каждые два года обновляется Комитетом экспертов ВОЗ по использованию основных лекарственных средств<sup>1</sup>. Нынешний Примерный перечень (ноябрь 1999 г.) содержит 306 активных компонентов, из которых 250 включены в руководящие принципы ВОЗ по клинической практике. Среди этих 306 активных компонентов есть вакцины, противозачаточные средства, предохранительные средства, например средства, отпугивающие насекомых, и некоторые диагностические средства.

### **Пересмотренная процедура обновления и распространения Примерного перечня**

6. На своем совещании в 1999 г. Комитет экспертов предложил пересмотреть методы обновления и распространения Примерного перечня в связи с (1) научным прогрессом в области принятия решений на основе фактических данных; (2) более тесной увязкой основных лекарственных средств с руководящими принципами клинической практики в области медико-санитарной помощи; и (3) высокой стоимостью многих новых и эффективных лекарственных средств. Комитет экспертов пришел к выводу о том, что нынешние процедуры не определяют должным образом специфику соответствующих состояний и что причины для включения изложены не достаточно четко.

7. В мае 2001 г. на Сто восьмой сессии Исполнительного комитета был представлен информационный документ, содержащий примерный график разработки пересмотренных процедур для обновления Примерного перечня<sup>2</sup>. В июне 2001 г. всем государствам-членам было предложено высказать свои замечания по дискуссионному документу под названием "Обновление и распространение Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств: путь вперед". Полученные замечания были проанализированы, и в августе 2001 г. государствам-членам, сотрудничающим центрам ВОЗ, членам экспертных консультативных групп, организациям системы Организации Объединенных Наций, неправительственным организациям, профессиональным ассоциациям, национальным программам в области основных лекарственных средств, университетам, представителям фармацевтической промышленности и организациям пациентов был направлен соответствующий пересмотренный документ с просьбой высказать по нему свои замечания.

8. Этот вопрос был обсужден на сорок третьем совещании Руководящего совета Панамериканской организации здравоохранения (пятьдесят третья сессия Регионального комитета ВОЗ для стран Америки) в сентябре 2001 года<sup>3</sup>. Он был также обсужден на сорок восьмой сессии Регионального комитета стран Восточного Средиземноморья в октябре

---

<sup>1</sup> В 1977 и 1979 гг. этот комитет назывался Комитетом экспертов по отбору основных лекарственных средств. С 1982 г. этот комитет называется Комитетом экспертов по использованию основных лекарственных средств.

<sup>2</sup> Документ EB108/INF.DOC./2.

<sup>3</sup> См. документ CD 43/5.

2001 г., который решительно поддержал пересмотренную процедуру обновления Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств и просил Генерального директора как можно скорее завершить над ним работу (резолюция EB/RC48/R.2).

## **ОСНОВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ НОВОЙ ПРОЦЕДУРЫ**

9. В результате этого двухэтапного процесса консультаций была разработана новая процедура обновления и распространения Примерного перечня (см. Приложение). Основные особенности этой новой процедуры включают:

- (1) незамедлительное использование термина "essential medicines" в качестве альтернативы термину "essential drugs" (к тексту на русском языке не относится), что отражает широкое использование термина "medicines" для описания фармацевтических препаратов, используемых в клинической практике в области медико-санитарной помощи;
- (2) более системный подход к поощрению подачи и рассмотрению заявок на лекарственные средства, подлежащие включению в Примерный перечень или исключению из него;
- (3) более открытый процесс отбора лекарственных средств, подлежащих включению в перечень, в том числе системный анализ лекарственных средств, предлагаемых для использования в процессе лечения различных состояний здоровья (сопоставление эффективности, безопасности и, там, где это возможно и целесообразно, - эффективности затрат);
- (4) предоставление возможностей заинтересованным сторонам высказывать свои замечания как в отношении заявки, так и в отношении проекта рекомендаций Комитета экспертов;
- (5) всестороннее участие различных департаментов ВОЗ в процессе рассмотрения заявок и отбора с учетом увязки этого процесса с руководящими принципами ВОЗ по клинической практике;
- (6) разработка новой библиотеки по основным лекарственным средствам ВОЗ, которая способствовала бы доступу к информации о лекарственных средствах, включенных в Примерный перечень; и
- (7) меры по обеспечению такого положения, при котором Комитет экспертов будет работать в условиях полной научной независимости на этапе выработки своих окончательных рекомендаций (в соответствии с нынешней практикой принятия решений по нормативным положениям, регламентирующим порядок утверждения, закупки и возмещения в государствах-членах).

## Концепция основных лекарственных средств

10. В ходе процессов консультаций большинство рецензентов согласилось с выводом, сделанным Комитетом экспертов в 1999 г., о том, что "основные лекарственные средства - это те лекарственные средства, которые удовлетворяют потребности медико-санитарной помощи большинства населения; поэтому они должны быть всегда в наличии в надлежащих количествах, в соответствующей дозировке и по таким ценам, которые доступны отдельным лицам и обществу"<sup>1</sup>.

11. Некоторые рецензенты высказали сомнение по поводу целесообразности включения фразы, касающейся доступности, в то время как другие поставили под вопрос полезность выражения "большинство населения". Была также высказана озабоченность и по поводу того, что потребности в устойчивом финансировании основных лекарственных средств и в основных лекарственных средствах достаточного качества не были рассмотрены.

12. С учетом этих мнений полное описание основных лекарственных средств могло бы:

- во-первых, включать определение: *Основные лекарственные средства - это те лекарственные средства, которые удовлетворяют приоритетные потребности населения в медико-санитарной помощи;*
- затем включить критерии их отбора: *Основные лекарственные средства отбираются с должным учетом распространенности болезней, фактических данных, подтверждающих их эффективность и безопасность, и сравнительной эффективности с точки зрения затрат;*
- и наконец, включить ссылку на цель, ради которой разработан такой перечень: *Основные лекарственные средства должны быть в наличии в контексте функционирования систем здравоохранения все время в достаточных количествах, в соответствующей дозировке, утвержденного качества и по цене, которая доступна отдельным гражданам и обществу.*

13. Предложенное выше определение аналогично тому, которое было сформулировано первым Комитетом экспертов по отбору основных лекарственных средств в 1977 г.: лекарственные средства, которые "являются наиболее важными, основными и необходимыми для удовлетворения потребностей населения в медико-санитарной помощи"<sup>2</sup>. Цель, ради которой был разработан перечень, была уточнена в 1983 г. Комитетом экспертов по использованию необходимых лекарственных средств ("в этой связи они должны быть всегда в наличии в достаточных количествах и в соответствующей дозировке"). Для описания концепции основных лекарственных средств все последующие Комитеты экспертов пользовались комбинацией этого определения и его последующих пересмотров.

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No.895, 2000 г.

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 615, 1977 г., с. 9.

## Роль расходов на лечение в связи с Примерным перечнем

14. Стоимость лекарственных средств всегда вызывала у государств-членов особую озабоченность, поскольку концепции национальной политики в области лекарственных средств и основных медицинских препаратов были впервые введены в 1975 году<sup>1</sup>. В ходе процесса консультаций некоторые рецензенты высказали обеспокоенность по поводу расходов на лечение. Они задавали вопрос о том, можно ли считать препятствием высокую стоимость какого-либо лекарственного средства для его включения в список даже в том случае, если оно удовлетворяет критериям отбора по соображениям необходимости (необходимо для лечения в связи с приоритетной проблемой со здоровьем), эффективности (при сравнении с другими лекарственными средствами, используемыми для лечения такого же состояния) и безопасности. Рецензенты также задавали вопрос о том, может ли (с учетом значительных колебаний цен на одно и то же лекарство) иметь какой-либо смысл международное сопоставление эффективности затрат на различные виды лекарственных средств, используемых для лечения конкретных состояний.

15. В критериях отбора, предложенных для новой процедуры (см. Приложение) указывается, что: (1) абсолютная стоимость данного лекарственного средства не является причиной для его исключения из Примерного перечня, если оно удовлетворяет утвержденным критериям отбора, и (2) сопоставления эффективности с точки зрения затрат производятся в случае альтернативных лекарственных средств, относящихся к одной и той же терапевтической группе (например, определение наиболее эффективного с точки зрения затрат медикаментозного лечения по предупреждению передачи ВИЧ от матери ребенку). Этот подход соответствует принятой в ВОЗ практике включения соображений, касающихся стоимости, в разработку рекомендаций в области общественного здравоохранения.

16. Воздействие колебаний цен на оценку эффективности с точки зрения затрат может быть устранено посредством использования информации о примерных ценах на лекарственные средства, которые уже имеются в системе Организации Объединенных Наций, и посредством точной идентификации источников информации, касающейся стоимости. В случае наличия можно также использовать опубликованные результаты анализов и систематических обзоров эффективности с точки зрения затрат. Комитет экспертов будет во всех случаях иллюстрировать принимаемые им рекомендации и ссылаться на фактические данные, которые положены в их основу. С течением времени новая процедура будет изменяться с учетом опыта использования государствами-членами анализа эффективности с точки зрения затрат.

---

<sup>1</sup> *Официальные отчеты Всемирной Организации здравоохранения*, 226, Приложение 13, резолюция WHA28.66, Серия технических докладов ВОЗ, No. 615, и резолюция WHA31.32 рассматривают вопросы цен и/или стоимости фармацевтических изделий.

## **БИБЛИОТЕКА ВОЗ ПО ОСНОВНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ**

17. С 1975 г. государства-члены обращались к ВОЗ с просьбой представлять информацию о качестве, ценах<sup>1</sup>, терапевтических аспектах отдельных видов фармацевтической продукции, включенных в Примерный перечень. В 1999 г. Комитет экспертов подчеркнул необходимость увязки работы по отбору лекарственных средств для включения в Примерный перечень с руководящими принципами клинической практики. Он призывал принимать меры по более широкому распространению фактических данных, используемых в работе Комитета экспертов, и рекомендовал тщательно регистрировать причины, с учетом которых Комитет экспертов мог бы принять окончательную рекомендацию.

18. В пересмотренной процедуре предлагается создать в рамках ВОЗ библиотеку по основным лекарственным средствам, с тем чтобы обеспечить к ней более широкий доступ с использованием КД-ПЗУ и Интернета. В ней также предлагается произвести увязку с руководящими принципами ВОЗ по клинической практике, Типовым формуляром ВОЗ, существующими службами Организации Объединенных Наций, занимающимися вопросами информации о ценах, и информацией о международной номенклатуре и стандартам качества.

## **СЛЕДУЮЩЕЕ СОВЕЩАНИЕ КОМИТЕТА ЭКСПЕРТОВ**

19. Совещание Комитета экспертов, первоначально запланированное на октябрь 2001 г., было перенесено на апрель 2002 года. К тому времени не все новые процедуры, изложенные в Приложении, будут полностью введены в действие, однако лица, принимающие участие в процессе консультаций, указывают, что у Комитета экспертов есть срочная работа и что это совещание можно отложить только в случае абсолютной необходимости.

## **ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА**

20. Исполнительному комитету предлагается принять данный доклад к сведению. Генеральный директор примет во внимание замечания, полученные от Исполнительного комитета и других государств-членов. Она подготовит доклад о результатах обсуждений, которые состоятся на следующем совещании Комитета экспертов, для представления Исполнительному комитету на его Сто десятой сессии.

---

<sup>1</sup> Например, резолюции WHA49.14, WHA52.19, WHA53.14 и WHA54.11.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

**ПРОЦЕДУРА ОБНОВЛЕНИЯ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ ПРИМЕРНОГО ПЕРЕЧНЯ ВОЗ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ<sup>1</sup>****КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

1. Примерный перечень составлен Комитетом экспертов ВОЗ по использованию основных лекарственных средств в соответствии с Положениями о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов<sup>2</sup>. Начиная с 1977 г. Комитет экспертов созывался каждые два года, но в случае необходимости мог проводить свои совещания чаще.

2. В состав Комитета экспертов входят от восьми до двенадцати членов, назначенных из списков экспертов-консультантов ВОЗ<sup>3</sup> по оценке лекарственных средств и по политике и руководству в области лекарственных средств, а также, в случае необходимости и в консультации с соответствующим кластером, из других списков экспертов-консультантов. Члены Комитета экспертов отбираются Генеральным директором для широкой географической и профессиональной представленности, включая клиническую фармакологию, клиническую медицину, международное общественное здравоохранение, методологию разработки руководящих принципов, методы систематического поиска литературы, оценку риска и анализ эффективности затрат.

3. Совещания Комитета экспертов являются закрытыми<sup>2</sup>, и членам до Совещания предлагается заполнить разработанный ВОЗ формуляр декларации интересов. Наблюдатели могут приглашаться в соответствии с Положениями о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов для участия во всех или части совещаний Комитета экспертов. Группам защиты интересов пациентов и представителям медицинской промышленности предлагается высказать свои замечания в отношении заявок и проектов рекомендаций (см. ниже), но они не приглашаются на те части совещаний Комитета экспертов, на которых принимаются решения.

---

<sup>1</sup> В рамках пересмотренной процедуры обновления Примерного перечня использование термина "essential medicines" является предпочтительным по сравнению с термином "essential drugs" (к тексту на русском языке не относится). Это отражает широкое использование термина "medicines" (лекарственные средства) для описания фармацевтических препаратов, используемых в практике клинической медико-санитарной помощи.

<sup>2</sup> *Основные документы ВОЗ*, 43-е издание, 2001 г., сс. 147-158.

<sup>3</sup> Члены списков экспертов-консультантов предлагаются ВОЗ и после утверждения соответствующим правительством назначаются на один период или более периодов, которые не должны превышать четырех лет.



## **ЗАЯВКИ НА ВКЛЮЧЕНИЕ, ИЗМЕНЕНИЕ ИЛИ ИСКЛЮЧЕНИЕ**

4. Заявки на включение, изменение или исключение в Примерном перечне представляются соответствующими департаментами ВОЗ или через них секретарю Комитета экспертов. Мнение соответствующего департамента ВОЗ передается секретарю вместе с этой заявкой и представляется Комитету экспертов. Информация, которая должна представляться в заявке, кратко изложена в Рамке 1. Заявка должна быть получена по крайней мере за четыре месяца до совещания Комитета экспертов. По терапевтическим категориям, для которых в ВОЗ нет конкретного департамента, заявка может быть представлена Департаментом по политике в области основных лекарственных средств.

## **РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВОК И ПРОЕКТОВ РЕКОМЕНДАЦИЙ**

5. Поэтапный подход к рассмотрению заявок и проектов рекомендаций в кратком виде изложен в Рамке 2. Подобная процедура периодически используется для рассмотрения всех разделов Примерного перечня. В этом случае необходимость рассмотрения и выбора тех, кто будет осуществлять рассмотрение, изучается в тесном сотрудничестве с соответствующим департаментом ВОЗ.

<p style="text-align: center;"><b>Рамка 1. Информация, которая должна быть представлена в заявке о включении лекарственного средства в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств или об исключении из него</b></p>
--

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Краткое изложение предложения о включении, изменении или исключении</li><li>2. Наименование координатора в ВОЗ, представляющего заявку</li><li>3. Наименование организации(й), с которой(ыми) были проведены консультации и/или которая(ые) поддерживает(ют) эту заявку</li><li>4. Международное непатентованное наименование (МНН, родовое наименование) лекарственного средства</li><li>5. Необходимо ли включение в список в качестве отдельного лекарственного средства или в качестве примера терапевтической группы</li><li>6. Информация о значении для общественного здравоохранения (эпидемиологическая информация о бремени болезни, оценке нынешнего использования, целевых группах населения)</li><li>7. Подробная информация о лечении (схема приема лекарственного средства, продолжительность; ссылка на существующие в ВОЗ и иные клинические руководящие принципы; необходимость в специальных диагностических или лечебных средствах и квалификациях)</li><li>8. Краткая информация о сравнительной эффективности в разнообразных клинических учреждениях:<ul style="list-style-type: none"><li>• Идентификация клинической очевидности (стратегия поиска, определенные систематические обзоры, причины для выбора/исключения конкретных данных)</li></ul></li></ol> |
|---|

- Резюме имеющихся данных (оценка качества, показатели результатов, резюме результатов)
  - Резюме имеющихся оценок сравнительной эффективности
9. Резюме сравнительных доказательств в отношении безопасности:
- Оценка на данный момент общего воздействия на пациентов
  - Описание побочных эффектов/отрицательных реакций
  - Идентификация вариаций в безопасности, вызванных факторами, связанными с системами здравоохранения и пациентами
  - Резюме сравнительной безопасности по отношению к компараторам
10. Резюме имеющихся данных о сравнительной стоимости<sup>1</sup> и эффективности затрат в фармакологическом классе или терапевтической группе:
- Диапазон расходов на предложенные лекарственные средства
  - Сравнительный показатель эффективности затрат, представленный как диапазон стоимости на регулярно получаемый результат (например, стоимость на случай, стоимость на лечение, стоимость на месяц лечения, стоимость на предупрежденный случай, стоимость на предупрежденный клинический случай или, если это возможно и уместно, стоимость на приобретенный, скорректированный на качество год жизни)
11. Резюме статуса регулирования лекарственного средства (в стране происхождения, а также предпочтительно в других странах)
12. Наличие фармакопейных стандартов (Британская фармакопея, Международная фармакопея, Фармакопея Соединенных Штатов Америки)
13. Предложенный (новый/адаптированный) текст для формуляра/образца ВОЗ

---

<sup>1</sup> Информация о стоимости и эффективности затрат предпочтительно должна относиться к средним рыночным ценам в мире на генерические препараты, как указано в *International Drug Price Indicator Guide* (Международном справочном руководстве по ценам на лекарственные средства), который ведет ВОЗ в области информации о ценах на основные лекарственные средства и который постоянно обновляется Подразделением по наукам об управлении в целях здоровья. Если эта информация отсутствует, можно использовать другие международные источники, такие, как службы информации о ценах ВОЗ, ЮНИСЕФ и организации "Врачи без границ". Во всех анализах стоимости следует указывать источник информации о ценах.

**Рамка 2. Систематическое рассмотрение заявок**

1. Секретарь Комитета экспертов проверяет заявки на полноту
2. Краткая информация о заявках заносится на веб-сайт ВОЗ<sup>1</sup> для рассмотрения и замечаний
3. Специалисты проводят оценку(и) данных о сравнительной эффективности, безопасности и эффективности затрат в тесном сотрудничестве с соответствующими департаментами ВОЗ
4. Резюме результатов этих оценок составляет эксперт, приглашенный для участия на следующем совещании Комитета экспертов в качестве члена ("докладчика"), который формулирует проект рекомендаций для Комитета
5. Проект рекомендации и предложенный текст Формуляра ВОЗ, рассматривается соответствующим департаментом ВОЗ и членами соответствующих списков экспертов-консультантов ВОЗ. Они также заносятся на веб-сайт ВОЗ для замечаний в течение как минимум 30 дней
6. Докладчик рассматривает замечания и формулирует окончательный текст для рассмотрения Комитетом экспертов
7. Комитет экспертов рассматривает и принимает заявку в качестве рекомендации для Генерального директора

<sup>1</sup> <http://www.who.int/medicines/>

**КРИТЕРИИ ДЛЯ ВЫБОРА ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ<sup>1</sup>**

6. Выбор основных лекарственных средств зависит от нескольких факторов, включая бремя болезней, а также обоснованные и адекватные данные об эффективности, безопасности и сравнительной эффективности затрат имеющихся видов лечения. Стабильность в различных условиях, необходимость в специальных диагностических или лечебных средствах, а также фармакокинетические свойства также рассматриваются в случае необходимости. В тех случаях, когда отсутствуют адекватные научные данные об имеющемся в настоящее время виде лечения приоритетной болезни, Комитет экспертов может либо отложить рассмотрение вопроса до получения большего количества данных, либо сделать рекомендации на основе мнений и опыта экспертов.

<sup>1</sup> После первого совещания Комитета экспертов в 1977 г. критерии для отбора основных лекарственных средств были сосредоточены на распространенности болезней, средствах лечения, безопасности, эффективности, качестве, наличии и стоимостных факторах. Описания отдельных критериев представлены в Девятом докладе Комитета экспертов ВОЗ по использованию основных лекарственных средств (Серия технических докладов ВОЗ, No. 895, 2000 г.), в Восьмом докладе Комитета экспертов ВОЗ по использованию основных лекарственных средств (Серия технических докладов ВОЗ No. 882, 1998 г.), а также в предыдущих докладах Комитетов.

7. Большинство лекарственных средств должны состоять из отдельных компонентов. Комбинированные препараты с фиксированным соотношением отбираются только в тех случаях, когда данная комбинация доказала свое преимущество в терапевтическом воздействии, безопасности или соответствии по сравнению с отдельными компонентами, назначаемыми по отдельности. Примерами комбинированных лекарственных средств, которые удовлетворяют этим критериям, являются новые препараты для лечения туберкулеза и малярии.

8. При сравнении стоимости между лекарственными средствами учитывается стоимость всего лечения, а не только удельная себестоимость лекарственного средства. Сравнения стоимости и эффективности затрат могут быть проведены между альтернативными видами лечения в рамках одной и той же терапевтической группы, однако, как правило, они не проводятся по терапевтическим категориям (например, между лечением туберкулеза и лечением малярии). Абсолютная стоимость лечения *не* является причиной для исключения лекарственного средства из Примерного перечня, если оно в других отношениях удовлетворяет указанным отдельным критериям. Патентный статус лекарственного средства не учитывается при выборе лекарственных средств для включения в Примерный перечень.

9. При приспособлении Примерного перечня ВОЗ к национальным потребностям страны часто рассматривают такие факторы, как местные характеристики населения и структура болезней; средства лечения; подготовка и опыт имеющегося персонала; наличие на местах отдельных фармацевтических препаратов; финансовые ресурсы; и факторы окружающей среды.

## **ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЙ, ДОКЛАД КОМИТЕТА ЭКСПЕРТОВ**

10. В своем докладе Комитет экспертов кратко излагает обоснование для каждой рекомендации со ссылкой на лежащие в ее основе фактические данные. Комитет экспертов может дать оценки своим рекомендациям в зависимости от характера лежащих в их основе фактических данных. В тех случаях, когда имеется недостаточно фактических данных, Комитет экспертов указывает, что его рекомендации основаны на мнениях и опыте экспертов. В докладе Комитета также содержится ссылка на существующие стандартные клинические руководящие принципы. Комитет экспертов может конкретно указать в списке лекарственные средства, для которых могут потребоваться специализированные учреждения медико-санитарной помощи или которые удовлетворяют всем критериям выбора и которые являются эффективными с точки зрения затрат в пределах их терапевтической группы, но которые необязательно являются доступными для всех систем здравоохранения.

11. Представление Примерного перечня будет рекомендовано Комитетом экспертов на основе четкости и практичности. Предыдущие примерные перечни были представлены в различных формах, включая форму, при которой лекарственные средства, рассматриваемые для включения в главный список, представлялись первыми в рамках

каждой терапевтической группы, и после них следовали лекарственные средства, рассматриваемые для включения в дополнительный список.

12. Сразу же после совещания и при условии окончательного утверждения Генеральным директором рекомендованные изменения в Примерный перечень, резюме рассмотрения Комитетом экспертов и другая соответствующая информация заносится на веб-сайт ВОЗ. Полный доклад публикуется в Серии технических докладов ВОЗ. Переводы доклада публикуются как можно быстрее и в тесном сотрудничестве с региональными бюро ВОЗ.

### **БИБЛИОТЕКА ВОЗ ПО ОСНОВНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ**

13. В дополнение к информации о том, включено ли какое-либо лекарственное средство в Примерный перечень, для конечных пользователей важно иметь доступ к информации, которая поддерживает этот выбор, такой как резюме соответствующих клинических руководящих принципов ВОЗ, наиболее важные систематические обзоры, важные ссылки и справочная информация о стоимости. Другая информация, такая как Формуляр ВОЗ и информация о номенклатуре и стандартах обеспечения качества, также связана с лекарственными средствами в Примерном перечне. Вся эта информация представлена на веб-сайте ВОЗ как "Библиотека ВОЗ по основным лекарственным средствам" (см. рисунок), предназначенная для содействия работе национальных комитетов.

## Рисунок.

## Библиотека ВОЗ по основным лекарственным средствам



= = =