

Є.М. Матюшко, Н.В. Тищенко, С.С. Румянцева, Я.Г. Іванова, К.О. Россол (Київ)

ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ, ЯКІ МІСТЯТЬ НАРКОТИЧНІ, ПСИХОТРОПНІ, СИЛЬНОДІЮЧІ, ОТРУЙНІ РЕЧОВИНИ, ПРЕКУРСОРИ

ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»
Міністерство охорони здоров'я України

Наведено методичні підходи до формування державної політики у сфері забезпечення населення лікарськими засобами, які містять наркотичні, психотропні, сильнодіючі, отруйні засоби та прекурсори. Запропоновано використати інтегрований міжвідомчий підхід для реалізації державної політики в цій сфері. Особлива увага приділена заходам щодо розширення застосування лікарських засобів, які містять підконтрольні засоби, як знеболювальних, особливо для надання паліативної допомоги.

Ключові слова: державна політика, лікарські засоби, які містять наркотичні, психотропні, сильнодіючі, отруйні засоби та прекурсори, паліативна допомога.

Українах з перехідною економікою та країнах, що розвиваються, докладаються зусилля щодо створення і впровадження систем якості, які відповідають міжнародним вимогам, що містяться у Міжнародних та Європейських стандартах з якості та сертифікації, для забезпечення населення лікарськими засобами, у т.ч. тими, що містять наркотичні, психотропні сильнодіючі та отруйні речовини, а також прекурсори.

Забезпечення належного рівня надання медичної допомоги населенню України лікарськими засобами, що містять підконтрольні речовини, поліпшення доступності населення до них, визначення шляхів і пріоритетів державної політики у сфері протидії поширенню наркоманії, боротьби з незаконним обігом цих засобів є важливою складовою державної політики в Україні. у цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

- Конституція України;
- Єдина конвенція про наркотичні засоби, якою визначено, що використання наркотичних засобів у медицині є необхідним для полегшення болю і страждань та держава повинна вжити необхідних заходів для задоволення потреби у цих лікарських засобах для медичних цілей [3];
- Конвенція про психотропні речовини, якою передбачено насамперед піклування про здоров'я та благополуччя населення, а потім – боротьбу з незаконним вживанням психотропних речовин [5];

- Конвенція Організації Об'єднаних Націй (ООН) про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин, спрямована на недопущення зловживання наркотичними засобами та психотропними речовинами [4];
- Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про запобігання захворюванню на синдром набутого імунodefіциту (СНІД) та соціальний захист населення» від 23.12.2010 р. № 2861-VI [7].

За даними Національного звіту щодо наркотичної ситуації. 2011 [6, с. 12], чинна законодавча і нормативна база в наркотичній сфері України все ще зорієнтована на вузький перелік питань у галузі легального та нелегального обігу наркотиків. Питання, пов'язані зі зменшенням попиту на психоактивні речовини, протинаркотичної профілактики, ряду інших важливих напрямків наркотичної політики, висвітлені в законодавстві епізодично, не мають стратегічного характеру та побудовані не системно.

Зокрема, у сфері запобігання поширенню наркоманії потребують вирішення такі основні проблеми:

- державна політика у сфері розробки, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, які містять наркотичні, психотропні, сильнодіючі, отруйні речовини, прекурсори, (далі – лікарські засоби, що містять підконтрольні речовини), протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально

небезпечним захворюванням не відповідає вимогам сучасних напрямів збалансованого підходу у вирішенні проблем, пов'язаних із забезпеченням населення цими лікарськими засобами;

- низька ефективність діяльності та неналежний рівень міжвідомчої координації і практичної взаємодії органів виконавчої влади, спрямованої на реалізацію державної політики у сфері протидії поширенню наркоманії, боротьби з незаконним обігом лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини;
- недостатня ефективність діяльності та неналежний рівень міжвідомчої координації і практичної взаємодії органів виконавчої влади щодо реалізації державної політики у сфері протидії поширенню наркоманії, боротьби з незаконним обігом лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини;
- низький рівень поінформованості населення щодо наслідків вживання лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, не за медичним призначенням;
- недостатність заходів з боку органів виконавчої влади і місцевого самоврядування щодо профілактики та реабілітації осіб з наркотичною залежністю.

Зазначені проблеми можна вирішити за умови реалізації на державному рівні комплексних заходів, спрямованих, з одного боку, на поліпшення доступності населення до знеболювальних лікарських засобів, а з іншого – на посилення протидії поширенню наркоманії і боротьби з незаконним обігом лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини.

Мета роботи – висвітлити нові підходи до реалізації на державному рівні комплексних заходів у цій сфері, особливо в розширенні застосування лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, як знеболювальних.

Методи: бібліосемантичний, аналітичний, декомпозицій.

Результати дослідження та їх обговорення

Аналіз стану надання громадянам України медичної допомоги лікарськими засобами, що містять підконтрольні речовини, вказує на необхідність поліпшення доступності населення до таких лікарських засобів на всіх рівнях надання медичної допомоги.

В Україні необхідно розширити застосування лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, як знеболювальних засобів насамперед для паліативної допомоги. За офіційними даними Міжнародного комітету ООН з контролю за наркотиками [1;2], Україна посідає 78-е місце у світі за показником доступності населення до лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, як знеболювальних засобів. Щороку

в Україні реєструється понад 980 тис. осіб, хворих на онкологічні захворювання, з яких 100 тис. осіб щороку помирають. Не менше як 100–130 тис. хворих протягом року потребують призначення знеболювальних лікарських засобів.

Сьогодні в Україні морфін призначають 221 пацієнтові на 1 млн осіб, тоді як потреба становить понад 2000 пацієнтів на 1 млн населення. За даними Міжнародного комітету ООН з контролю за наркотиками, у 2010 р. споживання морфіну в Україні становило менше 1 мг на 1 особу, тоді як, наприклад, у США – понад 60 мг.

Причинами недостатньої доступності населення до зазначених лікарських засобів є невідповідність медичним потребам обсягів вітчизняного виробництва цих лікарських засобів, жорсткі вимоги щодо порядку їх обігу в закладах охорони здоров'я, відсутність достатньої мережі аптек, які мають ліцензію на право провадження діяльності, пов'язаної з обігом лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини [8].

Саме ці фактори визначені Міжнародним комітетом ООН з контролю за наркотиками як вирішальні на шляху використання опіоїдних аналгетиків.

У зв'язку з відсутністю належного державного регулювання розвитку вітчизняного виробництва знеболювальних лікарських засобів, із загальної кількості зареєстрованих на території України 186 найменувань лікарських засобів містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори (87 – вітчизняного виробництва, а 99 – іноземного, відповідно 47% і 53%). у результаті, ціни на вказані препарати за два останні роки зросли більш ніж удвічі.

Не вирішене питання достатньої кількості аптек, які мають ліцензії на право провадження діяльності, пов'язаної з обігом лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, вирішальною причиною такої ситуації є «зарегульованість» процедури отримання суб'єктами господарювання ліцензії та пов'язані з цим значні фінансові витрати.

Встановлені законодавством жорсткі вимоги щодо порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення лікарських засобів, що містять наркотичні, психотропні речовини і прекурсори, у закладах охорони здоров'я призводять до пошуку лікарями альтернативних шляхів знеболювання, що не завжди відповідає потребам хворого. За роки значного обмеження застосування опіоїдних аналгетиків у медичній практиці значно збільшилась дистанція між закладами охорони здоров'я та пацієнтами, внаслідок чого пацієнти, які потребують знеболення, часто не звертаються до цих закладів.

Слід зазначити, що державна політика щодо жорсткого регулювання обігу в закладах охорони здоров'я лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, і, відповідно, обмежена доступність населення до

них є не виправданою, оскільки, за даними Міністерства внутрішніх справ України, серед загальної кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, якими зловживають наркозалежні особи, питома вага лікарських засобів, що містять речовини, які були предметом зловживань, становить усього 0,13%. Натомість фіксуються факти зловживань засобами опіоїдної групи (макова солома – 24,94%, кокаїн – 0,03%, героїн – 0,02%, опій – 0,65%), а також речовинами канабіноїдної групи (канабіс – 74,15%). Зловживання наркотичними засобами та психотропними речовинами призводить до погіршення здоров'я нації і підвищення рівня захворюваності населення на особливо небезпечні хвороби, зокрема ВІЛ-інфекцію/СНІД, туберкульоз, а також до загострення соціальних проблем (жорстоке та недбале ставлення до дітей, збільшення кількості дорожньо-транспортних пригод, нещасних випадків на виробництві, зниження продуктивності праці).

Недосконалість державної системи управління у сфері протидії поширенню наркоманії, відсутність координації та консолідації зусиль органів виконавчої влади у протидії цьому соціальному явищу, збільшення обсягів вживання наркотичних засобів та психотропних речовин, у т.ч. наявність фактів вживання лікарських засобів, що містять ці речовини, не за медичним призначенням створює безпосередню загрозу національній безпеці держави.

Останніми роками показник кількості осіб з розладами психіки від вживання наркотичних засобів і психотропних речовин (наркоманії) набув порівняно з 2011 р. сталого характеру та становив на кінець 2012 р. приблизно 11,78 осіб на 100 тис. населення. Кількість осіб, які звертались по медичну допомогу у зв'язку з отруєннями підконтрольними речовинами, забороненими до обігу, дорівнювала 38%; лікарськими засобами, що містять підконтрольні речовини, не за медичним призначенням – 12%; речовинами, що не ідентифіковані, – 50% від загальної кількості.

З кожним роком збільшується кількість і різновид хімічних речовин, зловживання якими може викликати наркотичну залежність (суміші для куріння, засоби для схуднення тощо), що потребує розробки нових видів лікарських засобів, здатних протидіяти негативному впливу цих об'єктів зловживань на організм людини.

Міжнародний досвід реалізації політики у сфері забезпечення населення лікарськими засобами, що містять підконтрольні речовини, недопущення їх витоку в незаконний обіг, боротьби зі зловживанням наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами, протидії поширенню наркоманії свідчить про необхідність вироблення інтегрованого міжвідомчого підходу до реалізації державної політики в зазначеній сфері, шляхами реалізації цього є:

- розробка та затвердження загальнодержавної програми забезпечення населення лікарськими засобами, що містять підконтрольні речовини, ефективність при медичному застосуванні яких доведена;
- вжиття заходів щодо обґрунтованого розширення в Україні виробництва пероральних, зокрема, опіоїдних анагетиків у формі таблеток, нестача яких негативно впливає на якість паліативної допомоги;
- розробка і затвердження порядку визначення потреби населення у лікарських засобах, що містять підконтрольні речовини, відповідно до міжнародного досвіду та рекомендацій Міжнародного комітету ООН з контролю за наркотиками;
- вивчення питання відповідності переліку зареєстрованих на території України лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, потреби населення у цих засобах та їх наявності в адаптованих клінічних настановах як джерела доказової інформації про найкращу медичну практику;
- гармонізація нормативно-правових актів, в яких визначені норми призначення та відпуску лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, зокрема, при наданні паліативної медичної допомоги, відповідно до адаптованих клінічних настанов як джерела доказової інформації про найкращу медичну практику;
- запровадження механізмів спрощеної процедури отримання ліцензії на провадження діяльності, пов'язаної з обігом лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, закладами охорони здоров'я державної і комунальної форм власності;
- створення чіткого механізму міжвідомчої координації та практичної взаємодії органів виконавчої влади, спрямованого на реалізацію державної політики у сфері забезпечення населення лікарськими засобами, що містять підконтрольні речовини, протидії поширенню наркоманії, боротьби з незаконним обігом цих засобів;
- розмежування заходів контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та лікарських засобів, що їх містять;
- створення державного банку стандартів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, з метою використання їх для оцінки якості лікарських засобів, що ввозяться та використовуються в Україні, а також для аналізу не ідентифікованих речовин з метою визначення їх характеристик;
- затвердження єдиного порядку та методики проведення лабораторних досліджень і експертиз наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів експертними установами, підпорядкованими центральним органам виконавчої влади, та визначення порядку обміну і узагальнення отриманих за результатами експертиз даних;

- реформування надання наркологічної допомоги в напрямку впровадження базових підходів і принципів доказової медицини та медицини залежностей, підтримки наближення цієї допомоги до населення шляхом широкого делегування функцій лікарям загальної практики / сімейним лікарям, педіатрам, лікарям інших спеціальностей та впровадження сучасних інтегрованих форм організації допомоги наркозалежним особам;
- розробка та затвердження методики виявлення на ранніх стадіях залежності від вживання наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, лікарських засобів, що їх містять;
- посилення заходів первинної профілактики та запобігання незаконному вживанню лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, серед дітей та молоді;
- розробка та затвердження комплексу заходів із профілактики вживання лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини та мають психоактивну дію на організм дітей, раннього виявлення наркотичної залежності, лікування і реабілітації та впровадження Комплексної програми з медико-педагогічної профілактики проблем, пов'язаних з наркотичною залежністю, орієнтованої на учнів, їх батьків та персонал загальноосвітніх навчальних закладів;
- приведення у відповідність до сучасних міжнародних вимог системи і підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації педагогічних, медичних та соціальних працівників, психологів, а також працівників органів внутрішніх справ з питань профілактики та лікування хворих на наркоманію;
- створення державної системи реабілітації хворих на наркоманію;
- створення механізму, який забезпечить розробку і впровадження регіональних програм протидії поширенню вживання лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, не за медичним призначенням;
- встановлення з боку держави контролю за діяльністю недержавних організацій та установ, які надають послуги з лікування та реабілітації хворих на наркоманію;
- розробка і впровадження дієвого механізму регуляції впливів лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, на організм людини та їх обігу, що можуть викликати залежності, запровадження системи хіміко-фармацевтичного моніторингу та спеціальних карантинних заходів щодо таких речовин у країні, системи раннього попередження щодо суспільних ризиків з новими речовинами, що використовуються для вживання не за медичним призначенням і викликають залежності;
- розробка і затвердження міжсекторальної системи науково-аналітичного аналізу ризиків та тенденцій до змін ситуації, пов'язаної зі зловживанням лікарськими засобами, що містять підконтрольні речовини, не за медичним призначенням;
- активізація міжнародного співробітництва у сфері забезпечення населення лікарськими засобами, що містять підконтрольні речовини, недопущення їх витоку в незаконний обіг, а також протидії поширенню наркоманії.

Висновки

Використання інтегрованого міжвідомчого підходу дасть змогу:

- забезпечити громадянам України, які потребують вживання лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, доступ до них у встановленому законодавством порядку;
- зменшити обсяг незаконного вживання всіх видів лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, а також знизити рівень потенційного ризику та шкідливого впливу на організм людини внаслідок зловживання ними;
- запровадити заходи соціальної реабілітації та реінтеграції хворих на наркоманію.

Перспективи подальших досліджень полягають у запровадженні інтегрованого міжвідомчого підходу у сферу забезпечення населення лікарськими засобами, які містять наркотичні, психотропні, сильнодіючі, отруйні речовини та прекурсори.

Список літератури

1. *Всемирный доклад о наркотиках 2012 год. Резюме: Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (UNODC).* – Нью-Йорк, 2012. – 14 с.
2. *Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками. 2011 год (E/INCB/2011/1) / Организация Объединенных Наций.* – Нью-Йорк, 2012. – 168 с.
3. *Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года (редакция від 01.12.2010) [Електронний ресурс].* – Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_177. – Назва з екрана.

4. *Конвенція Організації Об'єднаних Націй про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин* [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_096. – Назва з екрана.
5. *Конвенція про психотропні речовини 1971 року* [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/995_176. – Назва з екрана.
6. *Національний звіт щодо наркотичної ситуації 2011 (дані 2010 року) для Європейського моніторингового центру з наркотиків та наркотичної залежності. Україна. Тенденції розвитку, поглиблений огляд з обраних тем / УММЦАН МОЗ України.* – К., 2011. – 95 с.
7. *Про внесення змін до Закону України «Про запобігання захворюванню на СНІД та соціальний захист населення»* : Закон України від 03.03.1998 р. № 155/98-вр (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1998, N 35, ст. 235) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/155/98-%D0%B2%D1%80>. – Назва з екрана.
8. *Про Рекомендації парламентських слухань на тему: «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України»* : постанова Верховної Ради України від 06.10.2011 р. № 3901-VI // Відомості Верховної Ради України. – 2012. – № 21. – С. 885.

Дата надходження рукопису до редакції: 16.05.2013 р.

Принципы формирования государственной политики в сфере обеспечения населения лекарственными средствами, которые содержат наркотические, психотропные, сильнодействующие, ядовитые вещества, прекурсоры

*Е.Н. Матюшко, Н.В. Тищенко, С.С. Румянцева,
Я.Г. Иванова, Е.А. Россол (Киев)*

Представлены методические подходы к формированию государственной политики в сфере обеспечения населения лекарственными средствами, которые содержат наркотические, психотропные, сильнодействующие, ядовитые вещества и прекурсоры. Предложено использовать интегрированный межведомственный подход для реализации государственной политики в этой сфере. Особое внимание уделено мероприятиям по расширению использования лекарственных средств, которые содержат подконтрольные вещества, в качестве обезболивающих, особенно для оказания паллиативной помощи.

Ключевые слова: государственная политика, лекарственными средствами, которые содержат наркотические, психотропные, сильнодействующие, ядовитые вещества и прекурсоры, оказания паллиативная помощь.

Principles of state policy in scope support of population medicines containing narcotic drugs, psychotropic substances and precursors, potent and toxic substances

*Ye.M. Matyushko, N.V. Tyschenko, S.S. Rumyantseva,
Ya.G. Ivanova, K.O. Rossol (Kyiv)*

The methodological approaches for the formation of state policy in the field of population with medicines that contain the narcotic, psychotropic, strong, poisonous substances and precursors is presents. The authors proposed to use an integrated multi-agency approach for implementation of state policy in this sphere. Particular attention is paid to activities related to expanding the use of drugs that contain controlled substances as painkillers, especially for palliative care.

Key words: state policy, medicines that contain the narcotic, psychotropic, strong, poisonous substances and precursors is presents, palliative care.