

Свод методических рекомендаций по вопросам политики
и оказания услуг в области психического здоровья

РАСШИРЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ПСИХОТРОПНЫХ СРЕДСТВ И УЛУЧШЕНИЕ ПРАКТИКИ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Всемирная организация
здравоохранения

“Эффективность лечения психических расстройств психотропными средствами достигается в тех случаях, когда они применяются совместно с мерами психосоциального вмешательства. Рациональный отбор лекарственных средств, их доступность по цене, обеспечение устойчивого финансирования и наличие надежных систем охраны здоровья и лекарственного обеспечения способны гарантировать доступность такого лечения для всех нуждающихся в помощи.”

Свод методических рекомендаций по вопросам политики
и оказания услуг в области психического здоровья

РАСШИРЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ПСИХОТРОПНЫХ СРЕДСТВ И УЛУЧШЕНИЕ ПРАКТИКИ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Всемирная организация
здравоохранения

Библиотечный каталог публикаций ВОЗ

Расширение доступности психотропных средств и улучшение практики их использования. (Свод методических рекомендаций по вопросам политики и оказания услуг в области психического здоровья)

1. Психотропные средства – поставка и распределение.
2. Основные лекарственные средства – поставка и распределение.
3. Психические расстройства – фармакотерапия.
4. Применение лекарственных средств.
5. Стоимость лекарственных средств.
6. Контроль за употреблением лекарственных и наркотических средств – методы.
7. Методические рекомендации. I. Всемирная организация здравоохранения.

ISBN 92 4 454641 8

(По классификации NLM: QV 77.2)

Техническую информацию об этом издании можно получить у:

д-ра Michelle Funk

Департамент психического здоровья и токсикомании

Всемирная организация здравоохранения

20 Avenue Appia

CH-1211 Geneva 27

Switzerland

Тел.: +41 22 791 3855

Факс: +41 22 791 4160

Эл. почта: funkm@who.int

Источник: Improving access and use of psychotropic medicines. Geneva, World Health Organization, 2005 (Mental Health Policy and Service Guidance Package).

© Всемирная организация здравоохранения, 2006 г.

Все права зарезервированы. Публикации Всемирной организации здравоохранения могут быть получены в Отделе прессы ВОЗ, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int). Запросы для получения разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ – будь то для продажи или для некоммерческого распространения – следует направлять в Отдел прессы ВОЗ по указанному выше адресу (факс: +41 22 791 4806; эл. почта: permissions@who.int).

Обозначения, используемые в настоящем издании, и приводимые в нем материалы ни в коем случае не выражают мнения Всемирной организации здравоохранения о юридическом статусе какой-либо страны, территории, города или района, их правительствах или их границах. Пунктирными линиями на картах показаны приблизительные границы, в отношении которых пока еще не достигнуто полного согласия.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения отдает им предпочтение по сравнению с другими, которые являются аналогичными, но не упомянуты в тексте. Исключая ошибки и пропуски, наименования патентованной продукции выделяются начальными прописными буквами.

Все разумные меры предосторожности были приняты ВОЗ для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

Отпечатано в Китае.

Выражение признательности

Свод методических рекомендаций по вопросам политики и оказания услуг в области психического здоровья был выпущен под руководством д-ра Michelle Funk, координатора по совершенствованию политики и систем обслуживания в области психического здоровья, при непосредственном участии в качестве куратора д-ра Benedetto Saraceno, Директора Департамента психического здоровья и токсикомании Всемирной организации здравоохранения.

Всемирная организация здравоохранения выражает благодарность за подготовку к изданию данного модуля д-ру Hilbrand Naak, консультанту по вопросам здравоохранения и совершенствования систем обслуживания Нидерландов.

В состав редакционно-координационной группы вошли:

г-жа Marthe Everard, д-р Hans Hogerzeil, д-р Michelle Funk и д-р Benedetto Saraceno, Всемирная организация здравоохранения, Швейцария.

Ответственным за окончательное техническое редактирование данного модуля был д-р Crick Lund, Кейптаунский университет, Южная Африка.

Технические консультации проводились со следующими специалистами:

д-р Jose Bertolote, Всемирная организация здравоохранения, штаб-квартира (штаб-квартира ВОЗ), г-жа Natalie Drew (штаб-квартира ВОЗ), д-р José Miguel Caldas de Almeida, Региональное бюро ВОЗ для стран Америки (АМРБ), д-р Thérèse Agossou, Африканское региональное бюро ВОЗ (АФРБ), д-р Vijay Chandra, Региональное бюро ВОЗ для стран Юго-Восточной Азии (ЮВАРБ), д-р Ahmad Mohit, Региональное бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья (ВСРБ), д-р Wolfgang Rutz, Европейское региональное бюро ВОЗ (ЕРБ), д-р Xiangdong Wang, Региональное бюро ВОЗ для стран Западной части Тихого океана (ЗТРБ) и д-р Catherine Le Galès-Camus (штаб-квартира ВОЗ).

Административное обеспечение и секретарские услуги были предоставлены:

г-жой Adeline Loo (штаб-квартира ВОЗ), г-жой Anne Yamada (штаб-квартира ВОЗ) и г-жой Razia Yaseen (штаб-квартира ВОЗ).

Оригинал-макет и графическое оформление: 2S) graphicdesign
Редактор: Praveen Bhalla

ВОЗ также выражает искреннюю признательность следующим лицам за сделанные ими экспертные заключения и предоставленную техническую информацию при подготовке данного модуля:

д-р Jo B. Asare	Министерство здравоохранения и психиатрическая клиника, Аккра, Гана
д-р Corrado Barbui	Факультет медицины и общественного здравоохранения, Веронский университет, Италия
г-жа Claudina Cayetano	Директор программы по охране психического здоровья, Министерство здравоохранения, Бельмопан, Белиз
проф. Emilio C. Cermignani	Ассистент профессора фармакологии, кафедра фармакологии, Ла-Плата, Аргентина
д-р Dolors Capellà Hereu	Отделение клинической фармакологии, Барселона, Испания
д-р Alex Cohen	Департамент социальной медицины, Гарвардская медицинская школа, Бостон, США
д-р Douma Djibo Maïga	Министерство здравоохранения, Ниамей, Нигер
проф. Helen Herrman	Факультет психиатрии, Мельбурнский университет, штат Виктория, Австралия
д-р Ahmed Mohamed Heshmat	Министерство здравоохранения и народонаселения, Каир, Египет
д-р Lars Jacobsson	Кафедра психиатрии, медицинский факультет Университета г. Умео, Швеция
д-р Dale L. Johnson	Всемирное общество по шизофрении и аналогичным расстройствам, Торонто, пров. Онтарио, Канада
д-р Nancy Jones	Консультант ВОЗ по вопросам планирования охраны психического здоровья в Камбодже, Сиэтл, США
проф. Зураб И. Кекелидзе	Заместитель директора, Государственный научный центр социальной и судебной психиатрии им. Сербского, Москва, Российская Федерация
д-р Pirkko Lahti	Исполнительный директор Финской ассоциации по психическому здоровью, Хельсинки, Финляндия
д-р Richard Laing	Доцент, кафедра международного здравоохранения, факультет общественного здравоохранения Бостонского университета, Бостон, США
д-р Philippe Lehmann	Директор, Швейцарский проект по разработке политики в области здравоохранения, Берн, Швейцария
д-р Itzhak Levav	Советник по вопросам исследований, Отдел политики и внешних сношений, Службы охраны психического здоровья, Министерство здравоохранения, Иерусалим, Израиль
д-р Alberto Minoletti	Директор, Отдел психического здоровья, Министерство здравоохранения, Сантьяго, Чили
д-р Paul Morgan	SANE, Южный Мельбурн, штат Виктория, Австралия
д-р Eva Ombaka	Экуменическая фармацевтическая сеть, Найроби, Кения
д-р Vikram Patel	Центр «Сангат», Гоа, Индия
д-р Michael Phillips	Доцент, Пекинская больница Хуи Лонг Гуан, Пекин, Китай
д-р Rampersad Parasram	Главный медицинский специалист, Министерство здравоохранения, Порт-оф-Спейн, Тринидад и Тобаго
д-р Khaled Saeed	Доцент, Институт психиатрии, Равалпинди, Пакистан
д-р Aive Sarjas	Руководитель, Департамент социального обеспечения, Министерство социального обеспечения Эстонии, Таллин, Эстония
проф. Shen Yucun	Директор, Институт психического здоровья, Пекинский университет, Пекин, Китай
д-р Daya Somasundaram	Факультет психиатрии, Университет г. Джафны, Шри-Ланка
д-р HWANG Tae-Yeon	Директор, Департамент реабилитации и оказания услуг в области охраны психического здоровья по месту жительства, психиатрическая больница г. Йонгван, пров. Кионгни, Республика Корея
д-р Timi Tuori	Министерство здравоохранения и народонаселения, Каир, Египет

г-жа Deborah Wan	Ассоциация по реабилитации психически больных «New Life», Гонконг, Китай
проф. HAO Wei	Институт психиатрии, Чанша, провинция Хунань, Китай
д-р Pude Yang	Пекинская больница Хуи Лонг Гуан, Пекин, Китай
д-р ZOU Yizhuang	Заместитель директора, Пекинская больница Хуи Лонг Гуан, Пекин, Китай

ВОЗ также выражает признательность за щедрую финансовую помощь, которую оказали правительства, Италии, Нидерландов и Новой Зеландии.

“Эффективность лечения психических расстройств психотропными средствами достигается в тех случаях, когда они применяются совместно с мерами психосоциального вмешательства. Рациональный отбор лекарственных средств, их доступность по цене, обеспечение устойчивого финансирования и наличие надежных систем охраны здоровья и лекарственного обеспечения способны гарантировать доступность такого лечения для всех нуждающихся в помощи.”

Содержание

Предисловие	viii
Краткое резюме	2
Цели и целевая аудитория	6
Сокращения и аббревиатуры	7
1. Введение	8
2. Расширение доступности психотропных средств	12
2.1 Политика в области охраны психического здоровья, направленная на расширение доступности	13
2.2 Поддержка доступности на законодательном уровне	14
2.3 Международные торговые соглашения и вопросы доступности	15
2.4 Выбор наиболее необходимых психотропных средств	16
2.5 Расширение доступности психотропных средств с точки зрения их стоимости	19
2.6 Обеспечение устойчивого финансирования	23
2.7 Совершенствование стратегий распределения и обеспечения качества	24
3. Стимулирование рационального использования психотропных средств	26
3.1 Факторы, обуславливающие нерациональное использование лекарственных средств	26
3.2 Исследование использования лекарственных средств	28
3.3 Улучшение практики использования лекарственных средств	29
3.4 Примеры образовательных стратегий	31
3.5 Примеры управленческих стратегий	32
3.6 Примеры регулирующих стратегий	33
3.7 Стимулирование рационального использования лекарственных средств в частном секторе здравоохранения	33
3.8 Обеспечение доступа к объективной информации о лекарственных средствах	34
4. Оценка системы доступности психотропных средств	36
5. Методология «семь этапов расширения доступности психотропных средств»	41
Приложение 1. Примеры вмешательств в области ведения расстройств, включая их фармакологическую эффективность	44
Библиография	52

Данный модуль является составной частью рекомендуемого ВОЗ Свода методических рекомендаций по вопросам политики и оказания услуг в области психического здоровья, в котором представлена полезная информация для стран в целях улучшения охраны психического здоровья своего населения.

С какой целью разработан Свод методических рекомендаций?

Цель составления Свода методических рекомендаций заключается в оказании помощи лицам, формирующим политику, и специалистам по планированию при выполнении ими следующих задач:

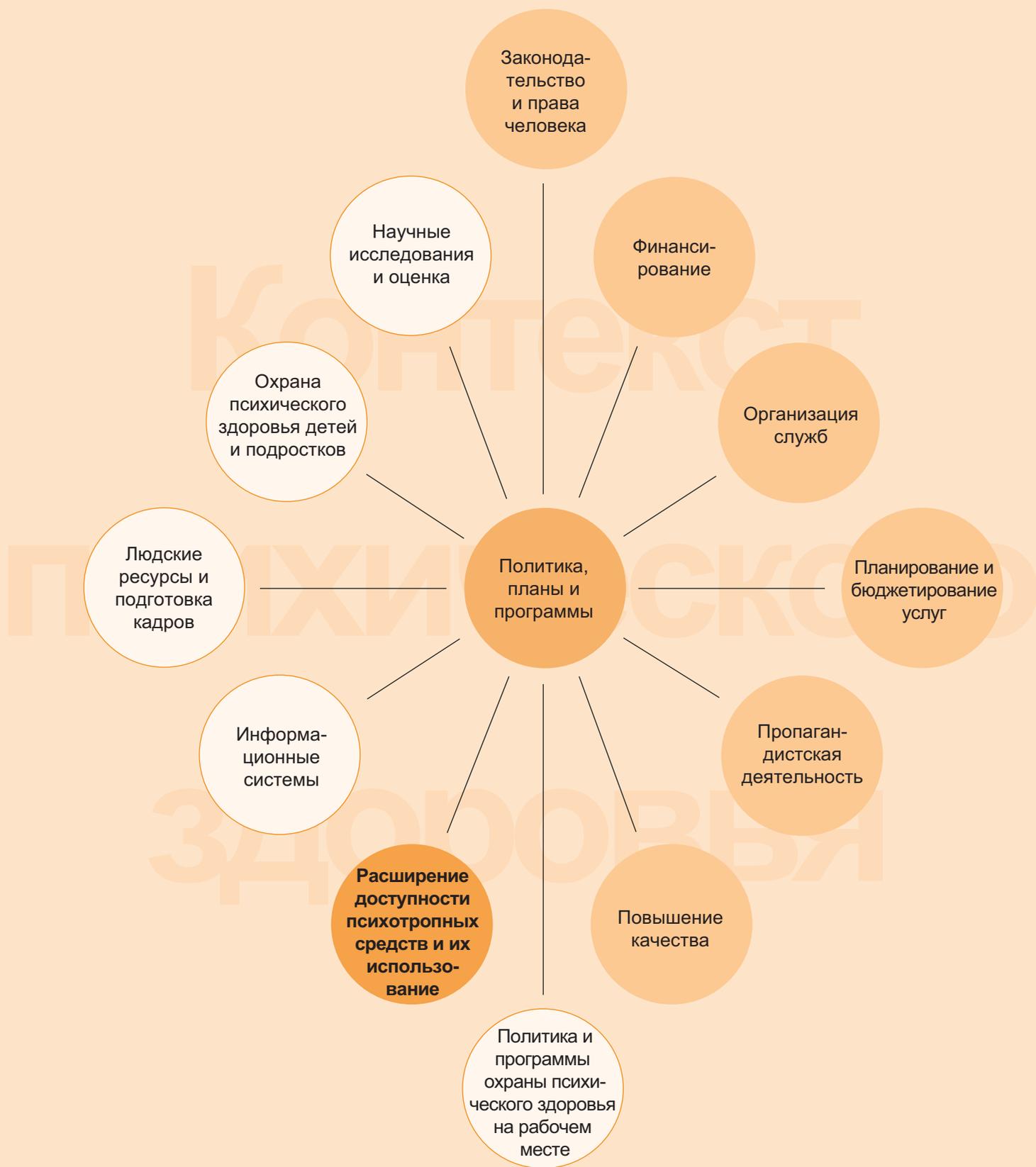
- разработка политики и всеобъемлющих стратегий по укреплению психического здоровья разных групп населения;
- использование существующих ресурсов для достижения наиболее оптимальных результатов;
- повышение эффективности услуг всем нуждающимся в помощи;
- оказание помощи людям с психическими расстройствами при их реинтеграции во все сферы жизни общества и содействие тем самым всестороннему улучшению качества жизни таких групп населения.

Что входит в предлагаемый Свод методических рекомендаций?

Свод методических рекомендаций состоит из нескольких тематически связанных и удобных для пользователя модулей для решения широкого спектра задач и приоритетных проблем, возникающих при формировании политики и планировании услуг в области психического здоровья.

Свод практических рекомендаций включает в себя следующие модули:

- > Контекст психического здоровья
- > Политика, планы и программы в области психического здоровья
- > Финансирование охраны психического здоровья
- > Законодательство в области психического здоровья и права человека
- > Пропаганда актуальности охраны психического здоровья
- > Организация служб охраны психического здоровья
- > Расширение доступности психотропных средств и улучшение практики их использования
- > Повышение качества охраны психического здоровья
- > Планирование и бюджетирование услуг в области психического здоровья



● подлежат разработке в дальнейшем

Работа над представленными ниже модулями еще не завершена, однако они будут включены в Свод методических рекомендаций по мере его окончательного формирования:

- > Информационные системы по психическому здоровью
- > Людские ресурсы и подготовка кадров в области психического здоровья
- > Охрана психического здоровья детей и подростков
- > Научные исследования и оценка политики и системы оказания услуг в области психического здоровья
- > Политика и программы охраны психического здоровья на рабочем месте

Для кого предназначен Свод методических рекомендаций?

Вышеперечисленные модули могут представлять интерес для:

- лиц, формирующих политику, и специалистов по планированию здравоохранения;
- органов государственной власти на федеральном, областном/региональном и местном уровнях;
- специалистов по лечению психических заболеваний;
- групп, представляющих интересы людей с психическими расстройствами;
- представителей или ассоциаций семей и лиц, оказывающих помощь людям с психическими расстройствами;
- организаций, отстаивающих интересы и права лиц, страдающих психическими расстройствами, их близких и членов их семей;
- неправительственных организаций, вовлеченных в процесс оказания услуг в области психического здоровья или заинтересованных в проведении такой работы.

Как пользоваться данными модулями на практике?

Любой модуль можно использовать **отдельно или вместе с другими модулями**. Для удобства пользователей в модулях приводятся перекрестные ссылки. Специалисты в странах могут приступить к систематическому изучению всех модулей или выбрать для себя определенный модуль, если есть необходимость в более пристальном изучении конкретной тематики в области психического здоровья. Например, страны, для которых актуальны вопросы законодательства по охране психического здоровья, могут начать работу с модулем «*Законодательство в области психического здоровья и права человека*».

Модули могут использоваться в качестве **набора учебно-методических материалов** лицами, формирующими политику в области психического здоровья, специалистами по планированию, организации, оказанию и финансированию служб охраны психического здоровья. Представленные материалы можно использовать как учебные пособия в университетах или колледжах. Профессиональные ассоциации могут воспользоваться данным Сводом методических рекомендаций в качестве вспомогательного материала для подготовки специалистов, работающих в системе охраны психического здоровья.

Модули могут быть положены в основу **технических консультаций**, осуществляемых различными международными и национальными организациями при оказании помощи странам, которые ставят перед собой задачу реформирования существующей политики и/или системы оказания услуг в области психического здоровья.

Модули могут стать **инструментом пропаганды** при проведении разъяснительной работы с потребителями услуг, членами семей и организациями, пропагандирующими ценности психического здоровья. Они содержат полезную информацию для сети санитарного просвещения и более широкого ознакомления политиков, лиц, формирующих общественное мнение, других категорий медработников и населения в целом с проблемой психических расстройств и работой служб охраны психического здоровья.

Формат модулей

В каждом модуле четко изложены его цели и обозначена целевая аудитория, для которой он предназначен. Для удобства использования и внедрения в странах методических рекомендаций формат любого модуля предполагает поэтапное описание действий. Названные рекомендации не являются обязательными к исполнению, и их не следует истолковывать однозначно, – поэтому странам рекомендуется адаптировать предлагаемый материал в зависимости от собственных потребностей и обстоятельств. С этой целью во всех модулях приводятся примеры практического применения изложенного материала.

Каждый модуль содержит большое количество перекрестных ссылок. В ходе ознакомления с одним модулем может возникнуть потребность (при наличии ссылок на другие модули) в получении дополнительной информации.

Все модули необходимо рассматривать в свете политики ВОЗ, направленной на предоставление основной части услуг в области психического здоровья в учреждениях общей лечебной сети и по месту жительства. Охрана психического здоровья населения, несомненно, является межсекторальной проблемой и предполагает коллективные усилия со стороны органов образования и обеспечения занятости населения, жилищного сектора, а также четкую работу социальных служб и системы уголовного судопроизводства. При разработке политики в области охраны психического здоровья и организации работы соответствующих служб необходимо самым серьезным образом прислушиваться к мнению организаций потребителей услуг психиатрии и членов их семей.

Д-р Michelle Funk

Д-р Benedetto Saraceno

РАСШИРЕНИЕ
ДОСТУПНОСТИ
ПСИХОТРОПНЫХ
СРЕДСТВ И
УЛУЧШЕНИЕ
ПРАКТИКИ ИХ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Психические и поведенческие расстройства составляют значительную долю глобального бремени болезни, однако лишь только меньшая часть лиц, страдающих подобными расстройствами, имеет возможность получить базовое лечение. В развивающихся странах лишь небольшой процент лиц с психическими расстройствами обращается к врачу, а здравоохранение часто не в состоянии оказать даже самую элементарную психиатрическую помощь.

В Докладе о состоянии здравоохранения в мире 2001 г. (ВОЗ, 2001а) содержатся различные рекомендации по улучшению качества помощи лицам с психическими расстройствами. Данные рекомендации включают расширение доступа к ограниченному набору «основных психотропных средств». К ним относятся препараты, удовлетворяющие базовые потребности в лечении психических расстройств населения. Отбор данных препаратов осуществляется на основании их значимости для здоровья общества, научно обоснованной эффективности применения этих лекарств, безопасности и сравнения их стоимости по отношению к их эффективности. Они могут применяться для лечения симптомов психических расстройств, сокращения периода их течения, повышения трудоспособности и профилактики рецидивов. Не все «эффективные» фармацевтические препараты входят в состав «основных психотропных средств».

Опыт многих стран показывает, что улучшение практики лекарственного обеспечения и использования лекарственных средств является выполнимой задачей. Разработаны стратегии, содержащие методологию расширения доступа к лекарственным средствам. Несмотря на это, около трети населения земли в настоящее время не имеет постоянного доступа к основным лекарственным препаратам. Поскольку у психотропных препаратов есть много общего с другими основными лекарственными средствами, то в процессе расширения доступа следует обратить особое внимание на следующие аспекты.

Расширение доступности психотропных средств

Расширение доступности основных психотропных препаратов зависит от таких факторов, как:

- (i) рациональный отбор лекарственных средств;
- (ii) доступность по цене;
- (iii) устойчивое финансирование; и
- (iv) надежность служб здравоохранения и лекарственного обеспечения.

Каждый из этих факторов способен помочь или помешать оказанию эффективной помощи всем, нуждающимся в лечении.

В дополнение к четырем вышеперечисленным факторам, четыре аспекта, представленные ниже, также имеют большое значение. К ним относятся:

- (i) наличие твердой политики в области охраны психического здоровья, в рамках которой существует четко определенная стратегия по расширению доступности;
- (ii) наличие законодательства по охране психического здоровья, способствующего, а не препятствующего расширению доступности;
- (iii) рациональное использование психотропных средств с целью повышения качества охраны психического здоровья; и
- (iv) проведение систематической оценки и мониторинга за непрерывным поддержанием и улучшением доступа к лечению.

Все восемь факторов должны присутствовать в любом плане, имеющем целью расширение доступности психотропных средств.

Политика в области охраны психического здоровья должна четко отражать основные проблемы и цели расширения доступности психотропных средств. Она должна представлять роль общественного, частного (коммерческого) секторов здравоохранения и неправительственных (некоммерческих) организаций в области финансирования и обеспечения поставок лекарственных препаратов; определять организационные мероприятия по достижению поставленных целей; содержать план наращивания потенциала и дальнейшего развития организации услуг; служить руководством при определении приоритетности расходов и принятии решений по выделению средств. Политика вне зависимости от того, насколько хорошо она сформулирована, ничего не стоит без ее проведения в жизнь в виде программы действий. Странам необходимо не только разработать и официально принять политику или план действий, но и эффективно проводить их в жизнь.

Законодательство должно устанавливать права и обязанности всех сторон, участвующих в системе охраны психического здоровья, а также сферу их ответственности: кто имеет право производить или импортировать лекарственные средства, кто обладает правом хранить и продавать лекарственные средства, какое учреждение отвечает за проведение мониторинга и исполнение положений законодательства и кто имеет право назначать те или иные препараты.

Международные торговые соглашения и особенно Соглашение о торговых аспектах прав на интеллектуальную собственность (TRIPS), вызывающее наибольшее количество споров, способны оказать свое влияние на доступность лекарственных средств в будущем. Соглашение о торговых аспектах прав на интеллектуальную собственность (TRIPS) устанавливает минимальный 20-летний период патентной защиты продуктов и процессов; следовательно, оно может отрицательно сказаться на доступности недорогих препаратов-генериков для населения. Необходимо иметь законодательство, которое бы полностью соответствовало положениям TRIPS, таким как обязательное лицензирование и параллельный импорт лекарственных средств, представляющих значимость для общественного здравоохранения. Странам также рекомендуется проявлять осторожность при принятии законодательства, содержащего более жесткие требования, чем требования Соглашения о торговых аспектах прав на интеллектуальную собственность.

Выбор ограниченного количества основных психотропных средств является экономическим решением. Это один из наиболее экономически эффективных рычагов улучшения качества услуг в области охраны психического здоровья. Тщательный отбор облегчает процедуры оптовой закупки и управление лекарственным обеспечением (хранение и распределение лекарственных средств) и позволяет использовать более рациональный и эффективный подход в обучении специалистов в области назначения и отпуска препаратов. Принятие решений о выборе психотропных средств может оказаться непростым процессом в условиях, когда дорогие препараты имеют определенные преимущества в виде слабых побочных эффектов, но более высокую стоимость по сравнению с другими лекарственными средствами. В подобных случаях важно рассчитать стоимость всего курса лечения, так как она может оказаться ниже для тех препаратов, которые являются более дорогими, если сравнивать стоимость одинакового количества доз или таблеток, но благодаря возможности уменьшения дозировки оказываются более выгодными.

Доступность по цене основных психотропных средств является важным фактором как для государственного, так и для частного сектора здравоохранения, особенно в ситуациях, когда вновь появившиеся препараты оказываются очень дорогостоящими. Доступные цены важны не только для лиц с психическими расстройствами (ЛСПР); другие люди также могут воспользоваться преимуществами их эффективного лечения. Разброс цен на психотропные средства довольно значителен в зависимости от страны, и часто для этого нет каких-либо причин, следовательно, процесс ценообразования не должен быть полностью отдан во власть рынка. Более того, активное вмешательство государства в данный процесс является абсолютно оправданным.

Существует несколько стратегий снижения цены на медикаменты. К ним относятся широкое распространение информации о мировых ценах на медицинские препараты; использование эффективных схем лекарственного обеспечения; проведение переговоров по вопросам крупнооптовых закупок или проведение прямых закупок у производителей; осуществление поставки препарата по генерическому названию; стимулирование конкуренции путем проведения политики, благоприятствующей продвижению препаратов-генериков; и снижение или отмена импортных пошлин или налогов на основные (психотропные) препараты. Контроль за нормой прибыли, торговыми наценками или проведение сравнения с ценами в других странах могут также оказаться полезными. Существуют четкие методические рекомендации об основных операционных принципах правильного фармацевтического обеспечения. Данные операционные принципы преследуют четыре стратегические цели: организация обеспечения наиболее экономически эффективными лекарственными средствами в необходимых количествах, предварительный отбор надежных поставщиков высококачественных препаратов, обеспечение своевременности поставок по наиболее приемлемой стоимости. Кроме того, закупка медикаментов в больших количествах дает право на значительные скидки.

Финансовые механизмы играют важную роль в создании устойчиво функционирующей системы охраны психического здоровья и лекарственного обеспечения. Существуют пять фундаментальных принципов улучшения финансирования здравоохранения и лекарственного обеспечения. К ним относятся: государственное финансирование базовых услуг здравоохранения и минимизация непосредственных расчетов пациентов с поставщиками медицинских услуг, субсидирование больных здоровыми, субсидирование бедных богатыми (особенно в области охраны психического здоровья, так как лица с психическими расстройствами часто беднее остальных членов общества) и оптимизация эффективности и максимально возможное снижение уровня потерь.

Экономическая доступность основных препаратов может быть гарантирована только тогда, когда имеются средства на их закупку и когда на высоком политическом уровне оказывается поддержка строгого соблюдения прозрачных процедур тендера по отбору поставщиков.

Система лекарственного обеспечения способна эффективно функционировать только тогда, когда в ее основе лежат эффективная схема и принципы управления. Операционное планирование и отлаженное снабжение крайне важны для нормального функционирования экономически эффективных каналов распределения. Группы снабженцев должны быть укомплектованы квалифицированными специалистами. Информацию о способах создания подобных систем можно найти в любой литературе, посвященной основным лекарственным препаратам.

Качество лекарственных препаратов в некоторых странах является основной причиной беспокойства; исследования показывают, что около 20% препаратов, а в некоторых случаях и более, не смогли пройти тест контроля качества. Неэффективность существующих механизмов контроля качества приводит к появлению подделок или препаратов, не соответствующих стандартам. Проблемы регулирования рынка лекарственных средств включают такие аспекты, как лицензирование и инспектирование пунктов продаж и дилеров, лицензирование и инспектирование производителей, регистрация лекарственных препаратов и контроль за их реализацией. Качество должно быть также гарантировано на всех этапах распространения лекарств вне зависимости от климатических условий и видов транспортировки.

Стимулирование рационального использования психотропных средств

Рациональное использование лекарственных средств означает, что пациенты получают лекарственные средства согласно клиническим показаниям, в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, на протяжении необходимого времени и по самой низкой стоимости как для них самих, так и для общества. Нерациональное лечение может привести к страданиям пациента или его смерти, ятрогенным заболеваниям и госпитализации. Нерациональное использование лекарственных средств может также привести к разбазариванию ресурсов. Существуют значительные различия между странами и системами здравоохранения в методике назначения психотропных средств, и данному факту нет четкого объяснения. Любые препараты, включая основные, могут применяться нерационально; наличие в стране политики в области использования основных фармацевтических препаратов ни в коем случае не является гарантией их рационального применения.

На нерациональное использование лекарственных средств оказывают влияние различные факторы, включая отсутствие необходимых знаний об их назначении и использовании, экономическое влияние на всех уровнях, отсутствие регулирующих систем, культурологические факторы, система воззрений, бытующая в обществе, отсутствие обмена информацией между лицами, назначающими лекарства, и пациентами и отсутствие в рекламных компаниях объективных данных о лекарственных средствах. Необоснованное назначение лекарственных средств для лечения психических расстройств включает неправильное применение основных психотропных веществ и неправильное назначение непсихотропных лекарственных препаратов. Плохое соблюдение режима лечения психических расстройств в случае (правильно) назначенных препаратов имеет место как в развитых, так и в развивающихся странах. К факторам, оказывающим влияние на использование лекарственных средств, относятся: состав лекарственной формы, ощущение улучшения состояния здоровья после начала терапии, отсутствие постоянной поддержки амбулаторных пациентов и напоминания о необходимости продолжать лечение. Наиболее типичное несоблюдение режима лечения проявляется в неполном использовании прописанных препаратов.

Практика использования и назначения препаратов отражает поведение человека, и ее следует рассматривать с точки зрения социологии, а не биологии и медицины. Успешное начало и соблюдение режима лечения лицами с психическими расстройствами зависят от многих факторов, относящихся не только к самим пациентам, но и к поставщикам услуг, системам здравоохранения и применяемому лечению.

При разработке стратегий, направленных на улучшение практики назначения препаратов (например, заниженная или завышенная дозировка, назначение неправильного препарата или дорогостоящих лекарственных средств при наличии недорогих препаратов-генериков) или направленных на изменение ситуации с плохим соблюдением режима лечения, необходимо, прежде всего, установить масштаб распространенности проблемы и причины ее возникновения. Это можно сделать на основе исследования с использованием количественных и качественных методов. Существует множество эффективных инструментов и методологий для проведения подобного исследования.

Для улучшения практики использования медицинских препаратов необходима поддержка всех участников этого процесса: врачей, назначающих лекарства, фармацевтов и пациентов. Международные курсы переподготовки специалистов в области стимулирования рационального использования медицинских препаратов организуются на регулярной основе и могут оказать содействие в разработке стратегий улучшения использования психотропных средств в масштабе всей страны или на уровне медицинских учреждений.

Стратегии стимулирования рационального использования медицинских препаратов подразделяются на образовательные, управленческие и регулирующие стратегии. Для эффективного вмешательства необходимо точно определить медицинских работников, допускающих необоснованное назначение лекарств, или пациентов, нарушающих режим лечения или неправильно использующих прописанные им препараты. Эффективность средств вмешательства в значительной степени зависит от проведения подобных исследований. В данном модуле представлены примеры образовательных, управленческих и регулирующих стратегий.

Медицинские работники, назначающие применение лекарств, могут чаще всего получить информацию о них только из фармацевтических справочников, издаваемых фармацевтическими компаниями, рекламных буклетов, рассылаемых врачам, и от представителей самих компаний-производителей лекарственных средств. Отсутствие доступа к независимым источникам информации приводит к нерациональному использованию лекарств. Важным средством решения этой проблемы могло бы стать создание центров фармацевтической информации. В дополнение к этому можно выпускать фармацевтические бюллетени, которые будут содержать краткую, сравнительную, объективную и свежую информацию о лекарственных средствах и желательную информацию о стоимости лечения.

Непрерывное обучение использованию лекарственных средств иногда получает мощную поддержку фармацевтических компаний. Правительству следует оказать поддержку университетским кафедрам и профессиональным медицинским ассоциациям внутри страны, которые организуют независимое непрерывное обучение. Эта инициатива является экономически эффективной, если в ходе обучения делается акцент на основные лекарственные препараты, а не на более дорогие патентованные лекарственные средства.

Принимая во внимание тот факт, что большинство стратегий, применяемых в государственном секторе здравоохранения, может также использоваться и в частном секторе, ряд вмешательств имеет большую эффективность, если они нацелены на частный сектор. Это включает в себя разделение функций назначения и распределения лекарственных средств. Фармацевты постоянно назначают больше лекарств и тратят меньше времени на прием пациентов. Политика расширения использования непатентованных препаратов-генериков, контроль за ценообразованием и справедливое распределение финансового бремени должны способствовать использованию основных психотропных средств назначению препаратов-генериков и лекарств, аналогичных по составу и действию более дорогим патентованным препаратам.

Оценка доступности психотропных средств

Необходимым предварительным условием реформирования любой плохо функционирующей системы доступа к психотропным средствам является проведение систематического тщательного исследования. В соответствии с существующими потребностями можно проводить комплексное структурное или ограниченное исследование или сочетание этих двух типов. В ходе исследования рассматриваются многочисленные функции системы доступа к психотропным средствам, включая политику и законодательство, систему отбора психотропных препаратов, их доступность по цене, источники финансирования, снабжение лекарственными препаратами, закупку лекарств, качество препаратов, использование лекарственных средств и назначение пациентам.

Выбор метода исследования зависит от того, что планируется улучшить, и наличия ресурсного обеспечения для его проведения.

Четкое руководство процессом исследования является абсолютно необходимым условием. Количественные и качественные данные, индикаторы деятельности и результаты специального анализа должны быть интегрированы в общую методологию проведения оценки. Система фармацевтического менеджмента может быть исследована более детально на предмет определения ее эффективности и выявления масштаба предотвратимых потерь.

Методологии анализа потребления, такие как анализ ABC (классификация наиболее затратных для бюджета лекарственных средств) или анализ VEN (классификация лекарственных средств по критериям: жизненно важные, основные, второстепенные), позволяют получить интересные результаты.

Данные, собранные в ходе проведения исследования, необходимо проанализировать, для чего потребуется время и соответствующие ресурсы. Следует выделить время для составления отчета, а также для выступления с докладами и проведения широкой дискуссии по результатам исследования.

Ниже в модуле подробно описываются семь этапов расширения доступности психотропных средств в стране или медицинском учреждении.

Цели и целевая аудитория

Данный модуль посвящен вопросам расширения доступности основных лекарственных средств, применяемых для лечения психических расстройств, которые часто называют «основными психотропными средствами» или «основными психоактивными средствами». Он служит практическим руководством для правительств, отделов по охране психического здоровья, программ по применению основных лекарственных средств, неправительственных организаций (НПО) и других учреждений и институтов по ликвидации разрыва между потребностями в основных психотропных средствах и их доступностью. Таким образом, основное внимание в данном модуле уделяется различным аспектам доступности психотропных средств, доступности по цене, обеспечению финансирования и их рациональному использованию.

Модуль предназначается для лиц, формирующих политику, и работников здравоохранения в системе министерств (или отделов здравоохранения) и управлений здравоохранения больших административно-территориальных единиц (регионов, штатов или провинций), отвечающих за планирование мероприятий по улучшению системы охраны психического здоровья.

В разделе «Введение» освещаются проблемы, существующие в системе оказания услуг охраны психического здоровья в разных странах. Далее в модуле приводятся практические рекомендации по улучшению различных компонентов расширения доступности психотропных средств, выработанные на основе позитивного опыта многих стран. Хотя общие принципы по расширению доступности психотропных средств применимы ко всем странам, информацию, представленную в данном модуле, необходимо адаптировать к конкретным условиям каждой страны. В модуле представлены примеры и информация практического характера по расширению доступности. В библиографии приводятся ссылки на большое количество документов, которые могут представлять интерес для лиц, отвечающих за осуществление программ по улучшению доступа к лекарственным средствам. Для удобства пользователей там, где это необходимо, приводятся перекрестные ссылки на другие модули Свода методических рекомендаций по вопросам политики и оказания услуг в области психического здоровья.

Сокращения и аббревиатуры

АСнЕ	Агонисты холинергических рецепторов
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита
РМЖ	Реабилитация по месту жительства
ЦХЛС	Центральные хранилища лекарственных средств
ЦНС	Центральная нервная система
DDA	Закон о сильнодействующих и наркотических веществах
EDM	Основные лекарственные средства и политика в области их применения (Департамент ВОЗ).
ELM	Перечень основных лекарственных средств (ранее EDL)
НАИ	Организация «Health Action International»
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
IDA	Международная распределительная ассоциация
MNH	Международное непатентованное название
INRUD	Международная сеть рационального использования лекарств
IPC	Межведомственная фармацевтическая координационная группа
МЗ	Министерство здравоохранения
MSH	Организация «Management Sciences for Health»
НПО	Неправительственная организация
ПМП	Первичная медицинская помощь
ЛСПР	Лица с психическими расстройствами/лица, страдающие психическими расстройствами
СКР	Стандартные клинические рекомендации
TLC	Тонкослойная хроматография
TRIPS	Соглашение о торговых аспектах прав на интеллектуальную собственность (Соглашение TRIPS)
ООН	Организация Объединенных Наций
ЮНИСЕФ	Детский фонд ООН
VEN	Жизненно важные, основные, второстепенные (метод фармацевтического анализа)
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения

1. Введение

Двенадцать процентов от общего бремени болезней приходится на психические и поведенческие расстройства, однако лишь очень небольшое число больных получают базовую помощь. К данной группе относятся депрессивные расстройства, аффективные расстройства, шизофрения, эпилепсия, деменция, посттравматическое стрессовое расстройство, обсессивно-компульсивные расстройства, панические расстройства и первичная бессонница (ВОЗ, 2001а). В мире лишь небольшая часть лиц с психическими расстройствами (ЛСПР) обращается к врачу (Andrews et al., 2000; Karpzinski et al., 2001). Несмотря на то, что в развитых странах, как показывают имеющиеся данные, не все лица с психическими расстройствами получают адекватное лечение (Andrews et al., 2000), в развивающихся государствах системы здравоохранения часто не способны оказать даже самую простую психиатрическую помощь. Можно только предполагать, сколько ЛСПР в развивающихся странах остаются без лечения, однако, вне всякого сомнения, эти показатели являются высокими.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) на базе научно обоснованного подхода в медицине к лечению психических расстройств сделала вывод о том, что комбинированный психосоциальный и фармакологический подход способен привести к достижению наилучших результатов. В Докладе о состоянии здравоохранения в мире 2001 г. (ВОЗ, 2001а), представлены рекомендации по улучшению лечения ЛСПР, включая улучшение доступа к ограниченному набору основных психотропных средств. Данные лекарственные средства должны быть доступны на всех уровнях оказания медицинской помощи и включены во все регистры основных лекарственных средств, а медицинский персонал подготовлен для лечения ЛСПР психотропными веществами.

Расширение доступности основных психотропных средств является ключевым компонентом улучшения доступа к службам охраны психического здоровья и повышения их эффективности.

Какие препараты относятся к основным психотропными средствам?

К основным психотропным средствам относятся препараты, «удовлетворяющие приоритетные потребности населения в лечении психических расстройств. Отбор данных препаратов основан на их значимости для общественного здравоохранения, их терапевтической эффективности, безопасности и экономической эффективности. Они должны быть доступны в системе лекарственного снабжения страны в любое время, в необходимых количествах, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациентов, гарантированного качества и сопровождаемые адекватной информацией, по самой низкой стоимости как для самих пациентов, так и для общества» (ВОЗ, 2003а). Основные психотропные средства позволяют лечить симптомы заболевания, сокращают время течения многих психических расстройств, повышают трудоспособность и предотвращают возникновение рецидивов (ВОЗ, 2001а).

Имеется большое количество средств фармакологического лечения психических расстройств. Многие из них оказались эффективными на острых стадиях заболеваний и при профилактике рецидивов, но еще до конца не подтверждена их эффективность при долгосрочном лечении и повседневном ведении психических расстройств (Andrews et al., 2000). Следовательно, не все «эффективные» лекарственные средства входят в состав «основных»; это становится очевидным, когда появляется более четкое понимание таких факторов, как эффективность их длительного применения, преимущества по сравнению с более дешевыми аналогами и экономическая эффективность.

Недавние исследования экономической эффективности проводились с целью выявления относительных преимуществ новых классов лекарственных средств по сравнению со старыми проверенными препаратами. Например, новые поколения антидепрессантов сравнивались со старыми трициклическими антидепрессантами, а новые поколения антипсихотиков с традиционными нейролептиками. Исследования показали, что хотя новые психотропные средства вызывают меньше побочных эффектов, они не являются достоверно более эффективными, а их стоимость гораздо выше стоимости традиционных препаратов (ВОЗ, 2001а). Однако поскольку более новые лекарственные средства вызывают меньше побочных эффектов, они способны улучшить комплаенс и снизить потребность в других видах лечения и ухода. См. Приложение 1, где более подробно приводятся виды вмешательств и рекомендации по ведению психических расстройств.

Двенадцать процентов от общего бремени болезней приходится на психические и поведенческие расстройства, однако лишь очень небольшое число больных получают базовую помощь.

Согласно заключениям ВОЗ комбинированный психосоциальный и фармакологический подход является наиболее эффективным методом лечения психических расстройств.

Не все «эффективные» лекарственные средства входят в состав «основных» препаратов, используемых при ведении психических расстройств.

Существует пять основных классов психотропных лекарственных средств, предназначенных для лечения конкретных симптомов психических расстройств (ВОЗ, 2003а):

- (i) нейролептические средства для лечения психотических расстройств;
- (ii) препараты для лечения расстройств настроения (депрессивных или биполярных);
- (iii) анксиолитики или транквилизаторы для лечения генерализованных тревожных расстройств и нарушений сна;
- (iv) препараты для лечения обсессивно-компульсивных расстройств и панических приступов; и
- (v) противосудорожные/противоэпилептические.

Данные лекарственные средства снимают симптоматику заболевания, но не устраняют сами заболевания или их причины. Более подробно о выборе лекарственных средств речь идет в Главе 2.4.

Что такое «доступность» и в чем заключается ее важность?

В данном модуле под доступностью понимаются четыре основных компонента:

- (i) рациональный отбор лекарственных средств;
- (ii) доступность по цене;
- (iii) устойчивое финансирование; и
- (iv) надежность служб здравоохранения и лекарственного обеспечения.

Доступность психотропных средств обусловлена многими факторами, и каждый фактор в отдельности способен повысить или понизить эффективность фармакологического лечения лиц, нуждающихся в помощи. Каждый компонент является важным, но ни один из них в одиночку не сможет гарантировать достижение необходимого уровня доступности. Более подробное описание «стратегии ВОЗ по расширению доступности» приводится в Главе 2, посвященной расширению доступности психотропных средств.

Согласно проведенной оценке более трети населения земли не имеет постоянного доступа к основным лекарственным средствам, а в бедных районах Африки и Азии этот показатель превышает 50% (ВОЗ, 2000 г.). Аналогичная тенденция отмечается и в отношении доступности основных психотропных средств. Более того, есть все основания полагать, что реальная ситуация гораздо хуже (ВОЗ, 2001а).

Эпилепсия является наиболее часто встречающимся серьезным неврологическим расстройством и одним из наиболее распространенных неинфекционных заболеваний. Более четырех пятых из 50 миллионов человек, страдающих эпилепсией, проживают в развивающихся странах, и 90% таких больных не получают необходимого лечения (Scott, Lhatoo & Sander, 2001).

Расширение доступности

Опыт многих стран и программ показывает, что можно добиться значительного улучшения ситуации с поставками и использованием лекарственных средств. Многого можно достигнуть даже благодаря незначительным усилиям, использованию несложных технологий и относительно небольшого дополнительного финансирования. Четкие цели, разумные планы, их эффективное осуществление и систематический контроль за исполнением очень важны и являются самой лучшей гарантией успеха. В настоящее время накоплен большой объем знаний об эффективных стратегиях по расширению доступности лекарственных средств (ВОЗ, 2001b).

Важным условием расширения доступности является сильная политическая поддержка проводимых мероприятий. Без подобной поддержки большинство усилий по расширению доступности останутся косметическими мерами и не приведут к значительным улучшениям (ВОЗ, 2001b).

Доступность обусловлена многими факторами, включая наличие соответствующего законодательства, правильного отбора лекарственных средств, их бесперебойной поставки, финансирования, эффективного лекарственного менеджмента, распределения, правильного назначения и, в конечном итоге, рационального использования потребителями.

Можно добиться значительного улучшения ситуации даже благодаря незначительным усилиям, использованию несложных технологий и относительно небольшого дополнительного финансирования.

Некоторые особенности основных психотропных средств

Несмотря на то, что психотропные вещества имеют много общего с другими основными лекарственными средствами, есть некоторые особенности, которые заслуживают особого внимания при осуществлении мер по расширению их доступности. К ним относятся:

Распространенный хронический характер психических расстройств, требующих длительного лечения

Психические и поведенческие расстройства часто бывают хроническими, хотя иногда у пациентов случаются периоды ремиссии и рецидивов. Хронический безремиссионный путь развития депрессии имеет место в 20% случаев (Thornicroft & Sartorius, 1993), особенно когда отсутствует доступ к адекватному лечению. Шизофрения протекает в хронической или рекуррентной форме с резидуальными симптомами и неполным социальным восстановлением в примерно одной трети случаев. Эпилепсия обычно развивается в детском возрасте и может принимать хронические формы.

Такая хроническая природа расстройств оказывает свое влияние на доступность услуг, кадровое обеспечение и финансовые расходы пациентов и членов их семей. Важной оказывается не только стоимость индивидуального лечения или услуг, но и вероятность повторных курсов лечения через длительные периоды времени.

Важность соблюдения режима лечения

Хотя соблюдение режима важно для лечения любого заболевания, это особенно актуально при лечении психических расстройств. Добиться долгосрочного комплаенса гораздо труднее, чем краткосрочного. Активное участие членов семей больного в данном процессе является чрезвычайно важным. Осложнения психических или поведенческих расстройств имеют место в тех случаях, когда плохо соблюдается режим лечения, особенно при нарушении понимания больным сущности испытываемых патологических симптомов и когнитивного функционирования. Вследствие данных факторов пациенты с психическими расстройствами хуже соблюдают режим лечения, чем лица, страдающие соматическими заболеваниями (Kampman & Lehtinen, 1999).

Регулирование применения отдельных психотропных средств

Вследствие вызывания зависимости и случаев злоупотребления в некоторых странах использование отдельных основных психотропных средств может подлежать регулированию со стороны государственных органов. Это может относиться, например, к фенобарбиталу, а еще больше к таким препаратам как хлорпромазин и диазепам. Эти препараты могут быть маркированы как наркотические средства и подпадать под положения Закона о сильнодействующих и наркотических веществах (DDA), согласно которому они должны храниться в закрываемых на два оборота замка шкафах, а также должен вестись журнал регистрации выдачи. С другой стороны, такие препараты могут быть также маркированы как специальные средства, а это означает, что медицинские работники первичного звена не могут их назначать пациентам. Это усложняет процесс их применения и может стать препятствием на всех этапах, включая менеджмент в сфере фармации, назначение и использование данных препаратов.

Зависимость и злоупотребление

Зависимость (как физическая, так и психологическая) и последующие сложности, связанные с прекращением использования препарата, могут иметь место при применении даже слабых анксиолитиков и снотворных средств, (ВОЗ, 2002a). Иногда опасность не является видимой, поскольку установить наличие зависимости удастся не сразу, и ее последствия могут быть не столь очевидными. В результате такого свободного потребления большое количество пациентов могут бесконтрольно принимать таблетки, которые не приносят им видимой пользы или ощутимого вреда.

Психотропные средства обладают некоторыми особенностями, которые заслуживают особого внимания при осуществлении мер по расширению их доступности.

Доступность не зависит исключительно от цены лекарственного средства, которую устанавливает поставщик; существуют стратегии, позволяющие обеспечить поставку препаратов по низким ценам.

Более сложное определение диапазона терапевтического эффекта

Существует множество индивидуальных реакций на переносимость многих психотропных средств. В то время как уровень лития в плазме крови является хорошим показателем как эффективности лечения, так и степени токсичности, концентрации других психотропных препаратов в плазме и их продуктов обмена веществ обычно не являются хорошим индикатором клинического успеха вследствие большого количества индивидуальных реакций. Так, у двух пациентов, получавших, например, антидепрессанты, клинический эффект может быть одинаковым, несмотря на разную концентрацию препарата в плазме крови (VMPF, 1995 г.).

Для достижения необходимого терапевтического эффекта иногда сложно определить дозировку; в некоторых странах лицам с психическими расстройствами традиционно назначают высокую дозировку психотропных препаратов, особенно нейролептических средств. Такая терапевтическая практика может иметь негативные долгосрочные последствия, например токсичность центральной нервной системы (ЦНС) или риск смертельного исхода в результате внезапной остановки сердца (нарушение сердечной проводимости).

Основные положения

- > Основные психотропные средства вместе с психосоциальными стратегиями ведения пациента позволяют эффективно лечить симптомы заболевания, сокращать течение многих расстройств, снижать уровень инвалидизации и предотвращать возникновение рецидивов.
- > В развивающихся странах большое число людей, страдающих психическими расстройствами, не получают лечения вследствие недостаточной доступности данных препаратов.
- > Можно добиться значительного улучшения ситуации даже за счет ограниченных усилий, незначительного объема знаний и относительно небольшого дополнительного финансирования.
- > Не все «эффективные» лекарственные средства входят в состав «основных» препаратов, и тщательный отбор психотропных препаратов – задача первостепенной важности.

2. Расширение доступности психотропных средств

ВОЗ разработала стратегию «расширения доступности основных лекарственных средств» (ВОЗ, 2000 г.). Данная стратегия, состоящая из четырех компонентов, предназначена для осуществления руководства и координации деятельности по улучшению доступа к лекарственным препаратам. Стратегия включает в себя:

- (i) рациональный отбор лекарственных средств;
- (ii) доступность по цене;
- (iii) устойчивое финансирование; и
- (iv) надежность служб здравоохранения и лекарственного обеспечения.

Данные четыре компонента тесно взаимосвязаны и взаимообусловлены. Главная роль различных заинтересованных сторон состоит в том, чтобы эти компоненты способствовали, а не препятствовали расширению доступности. Политика в области охраны психического здоровья должна основываться на балансе интересов заинтересованных сторон в процессе достижения поставленных целей и задач и способствовать созданию всеобъемлющей и последовательной системы, в рамках которой полностью гарантирован доступ к основным психотропным средствам.

В данной главе представлены варианты расширения доступности психотропных средств. В ней приводятся факторы, способствующие укреплению всех четырех компонентов, способных улучшить доступ. Расширение доступности будет зависеть от существующих структур и их эффективности, правильного соотношения между государственным и частным секторами здравоохранения и результатов первоначальной оценки (см. Главу 4 данного модуля).

На опыте систем здравоохранения разных стран с разным уровнем развития можно выявить восемь факторов, способствующих расширению доступности.

1. Политика в области охраны психического здоровья должна содержать четкие стратегии по расширению доступности основных психотропных средств.
2. Законодательство должно способствовать, а не препятствовать расширению доступности.
3. Выбор наиболее необходимых элементов для оказания качественных услуг в области охраны психического здоровья является началом процесса по расширению доступности. Определение потребностей в наиболее необходимых препаратах должно проводиться параллельно с разработкой стандартных клинических руководств. Тщательный отбор основных психотропных средств также служит основой хорошего менеджмента в сфере фармации и переподготовки кадров.
4. Цены на психотропные препараты должны быть доступны для потребителей и служб охраны психического здоровья в системе общей лечебной сети, принимая во внимание тот факт, что данные препараты часто применяются для лечения хронических случаев. Использование наилучшей практики лекарственного обеспечения гарантирует наиболее оптимальную цену на медикаменты хорошего качества.
5. Устойчивое финансирование является главным условием поддержания непрерывного процесса закупок препаратов для лечения психических расстройств.
6. Необходимо создать эффективную систему здравоохранения и надежную систему лекарственного обеспечения для снижения предотвратимых потерь. К ней относится контроль качества и безопасность лекарственных средств, так как врачи и потребители услуг должны доверять лекарственным препаратам, которые они используют.
7. Для оказания качественных услуг в области охраны психического здоровья требуются не только познания в области психотропных средствах и наличие подготовленных специалистов, правильно назначающих пациентам эти средства, но и рациональное использование подобных средств.
8. Проведение систематической оценки и мониторинга является необходимым условием непрерывного обеспечения лекарственными средствами и расширения их доступности.

Все восемь вышеперечисленных аспектов должны быть отражены в любом качественном плане по расширению доступности психотропных средств. Выполнение пунктов 1 и 2 является ключевым условием осуществления любых мер по расширению доступности, о чем более подробно речь пойдет в подразделах 2.1 и 2.3 Главы 2. Пункты 3–6 относятся к вопросам практического характера по расширению доступности, и с данными аспектами более подробно можно ознакомиться в подразделах 2.4–2.7.

Стратегия ВОЗ по расширению доступности основных лекарственных средств включает четыре компонента:

- *Рациональный отбор лекарственных средств;*
- *Доступность по цене;*
- *Устойчивое финансирование; и*
- *Надежность служб здравоохранения и лекарственного обеспечения.*

Будучи конечной целью использования любого препарата, пункт 7 освещается отдельно в Главе 3. Пункт 8, касающийся оценки доступности, подробно освещается в Главе 4. Наконец, для оказания помощи в области планирования в Главе 5 представлены семь этапов расширения доступности психотропных средств. В Главах 4 и 5 также приводятся примеры с описанием ситуации по оценке систем и разработке мер по расширению доступности в гипотетической стране.

2.1 Политика в области охраны психического здоровья, направленная на расширение доступности

Расширение доступности безопасных и эффективных психотропных средств должно стать неотъемлемой частью политики по оказанию эффективной помощи ЛСПР (Alarcon and Aguilar-Gaxiola, 2000; Gureje and Alem, 2000). Для этого потребуются не только заявление о необходимости расширения доступности психотропных средств, но и всеобъемлющий план действий по улучшению доступа к психотропным веществам. Формирование политики в области охраны психического здоровья, содержащей детальный план по расширению доступности лекарственных средств, особенно важно для стран, имеющих ограниченные ресурсы для оказания психиатрической помощи.

Конечные цели, содержащиеся в разделе, посвященном вопросам доступности и являющимся составной частью плана и политики по охране психического здоровья, могут быть общими для всех стран; конкретные цели могут различаться в зависимости от приоритетов, установленных после проведения первоначальной оценки, но по крайней мере они должны включать такие аспекты, как:

- > ликвидация препятствий в области доступности (например, законодательных барьеров);
- > расширение возможностей приобретения и обеспечение доступности по цене основных психотропных средств для всех нуждающихся в помощи;
- > улучшение качества медицинских и фармацевтических услуг, включая практику назначения и отпуска лекарственных средств и содействие рациональному использованию данной категории препаратов работниками здравоохранения и потребителями.

Кроме этого, в разделе, посвященном вопросам доступности, необходимо:

- > определить основные вопросы и цели, относящиеся к доступности психотропных средств;
- > определить роль государственного сектора, частного (платного) сектора и сектора неправительственных организаций (бесплатного) в финансировании и обеспечении данными лекарственными средствами;
- > разработать организационные мероприятия для государственного сектора, частного сектора и сектора неправительственных организаций по достижению поставленных целей в области расширения доступности;
- > подготовить план наращивания потенциала и развития организационной структуры; и
- > подготовить инструкцию для определения, какие расходы являются приоритетными, и принятия решений по выделению ресурсов.

Рамка 1. Сотрудничество в области расширения доступности психотропных средств в Гонконге, специальном административном районе Китая, между руководством больницы и организациями потребителей услуг психиатрии

Вследствие увеличения стоимости новых психотропных препаратов центральная больница Гонконга, специального административного района Китая (Гонконг, САР) была вынуждена сократить бюджет на приобретение психотропных веществ. Больница постоянно сотрудничает с группой неправительственных организаций и представителями потребителей, которые заявили о срочной необходимости расширения доступности психотропных средств. После встреч с руководством больницы было принято решение о значительном увеличении больничного бюджета на приобретение психотропных средств, разработке четких терапевтических рекомендаций и принятии мер по улучшению практики использования данных препаратов, поскольку стороны признали необходимость сдерживания роста расходов.

Источник: *Deborah Wan, Генеральный директор, Ассоциация по реабилитации психически больных «New Life», Гонконг, личная переписка, 2002 г.*

Формирование политики в области охраны психического здоровья, содержащей детальный план по расширению доступности лекарственных средств, особенно важно для стран, имеющих ограниченные ресурсы для оказания психиатрической помощи.

Точка зрения всех заинтересованных сторон должна быть учтена в процессе разработки политики по расширению доступности психотропных средств (Baker, 2001). ЛСПР (также называемые потребителями), члены их семей, специалисты в области охраны психического здоровья и другие заинтересованные стороны способны сыграть решающую роль в том, чтобы убедить лиц, принимающих политические решения, в необходимости разработки эффективной политики (см. Рамку 1). Все аспекты, относящиеся к разработке и осуществлению планов и политики в области охраны психического здоровья, описываются в другом модуле Свода методических рекомендаций (см. модуль «Политика, планы и программы в области психического здоровья»), а отдельные ресурсы ВОЗ могут быть использованы в дополнение к средствам, представленным в главе по расширению доступности психотропных препаратов (см., например, ВОЗ, 2001b).

Иногда бывает не просто разработать универсальные рекомендации, так как доступность психотропных средств во многом зависит от групп лиц и организаций, находящихся вне досягаемости руководителей служб охраны психического здоровья. Несмотря на это, важно, чтобы политика в области доступности психотропных средств, применяемых для оказания психиатрической помощи, полностью соответствовала государственной политике в области здравоохранения и лекарственного обеспечения (ВОЗ, 2001c).

Политика вне зависимости от того, насколько хорошо она сформулирована, не имеет большой значимости без ее проведения в жизнь в виде программы действий. Странам необходимо не только разработать и официально принять политику или план действий, но и эффективно проводить их в жизнь. Необходимо прививать «культуру мониторинга», когда его результаты можно использовать для корректировки действий. Методология проведения мониторинга должна соответствовать методологическим положениям, изложенным в Главе 4 данного модуля: Оценка системы доступности психотропных средств.

2.2 Поддержка доступности на законодательном уровне

Рамка 2. Безрецептурный отпуск бензодиазепинов: влияние изменений в законодательстве на ситуацию с обеспечением лекарственными средствами в Бразилии

Безрецептурный отпуск бензодиазепинов представлял серьезную проблему в Бразилии в середине 1980-х годов. С начала 1960-х годов малые дозы бензодиазепинов, комбинированные с противосудорожными препаратами (коммерческое название *antidistônicos*) можно было приобрести в свободной продаже, несмотря на то, что по закону такие препараты не могли отпускаться без рецепта. В дополнение к этому *antidistônicos* составлял более 25% рецептурного отпуска бензодиазепинов, несмотря на то, что клинические доказательства использования таких комбинаций вызывали определенные сомнения.

Во второй половине 1980-х годов Министерство здравоохранения подготовило новое законодательство, ужесточающее требования к рецептурному назначению подобных препаратов. В 1989 г. *antidistônicos* был полностью выведен с бразильского рынка. После того как новое законодательство вступило в силу, безрецептурная продажа бензодиазепинов значительно сократилась, но не прекратилась полностью, несмотря на признание того факта, что подобной практике должен быть положен конец.

Источник: *Kapczinski et al., 2001.*

Согласно оценкам ВОЗ (2001c) в настоящее время почти четверть стран мира не имеют законодательства по охране психического здоровья. Примерно половина существующих законов были разработаны в прошлом десятилетии, а около одной пятой законодательств были приняты более 40 лет назад. Большинство законов в области лекарственного обеспечения не содержат спецификаций по психоактивным препаратам. Приведение законодательства в соответствие с современными реалиями в области охраны психического здоровья является серьезной проблемой и одновременно приоритетом, позволяющим повысить качество услуг в данной области (см. Рамку 2). Оценка основных законодательных актов в области охраны психического здоровья и сфере фармации поможет разработать предложения по их пересмотру, с тем чтобы они лучше соответствовали существующим реалиям и применялись на практике. Для расширения доступности основных психотропных средств может потребоваться реформирование и охраны психического здоровья, и сферы фармации.

ЛСПР, члены их семей, специалисты в области охраны психического здоровья и другие заинтересованные стороны способны сыграть решающую роль в том, чтобы убедить лиц, принимающих политические решения, в необходимости разработки эффективной политики.

Политика вне зависимости от того, насколько хорошо она сформулирована, не имеет большого значения без применения на практике в виде программы действий.

Приведение законодательства в соответствие с современными реалиями в области охраны психического здоровья является серьезной проблемой и одновременно приоритетом, позволяющим повысить качество услуг в данной области.

Рамка 3. Подготовка клинических рекомендаций по лечению психических расстройств для медицинских работников первичного звена в Зимбабве

В течение 1980-х годов в рамках зимбабвийской Программы действий по обеспечению основными лекарственными средствами был разработан новый подход к расширению доступности основных лекарственных препаратов. С этой целью был проведен опрос медперсонала первичного звена, в ходе которого была предпринята попытка выяснить, какая помощь ему необходима. Оказалось, что, помимо обеспечения бесперебойных поставок основных лекарственных средств, медперсоналу также требуется переподготовка по месту работы и справочные материалы для облегчения выполнения повседневных функций. В дополнение к обучающим модулям по таким аспектам, как заказ новых и учет имеющихся лекарств, управление системой отпуска лекарственных средств и информационно-просветительским медицинским центром, медперсонал также обратился с просьбой о предоставлении базисных клинических материалов, которые могли бы ориентировать в оценке и лечении больных. Для удовлетворения данных требований была сформирована представительная группа, состоящая из различных специалистов в области здравоохранения со всей страны, которые вместе занялись изучением, ревизией и отбором предоставленных им тестовых материалов. Один из модулей касался вопросов психического здоровья. Одним из спорных аспектов стал вопрос о том, могут ли медицинские сестры назначать лечение антидепрессантами. В то время как было ясно, что пациенты, страдающие психотическими расстройствами, должны начинать курс лечения в районных больницах, все согласились в том, что пациенты с депрессией, особенно женщины, вряд ли поедут в районные больницы, находящиеся далеко от их дома. Когда модуль был опубликован и распространен на семинарах, рекомендация о том, что медсестра может начинать лечение депрессии с последующим направлением пациента, вызвала жаркие дискуссии. Для решения данной проблемы вторая экспертная группа, состоящая из различных специалистов в области здравоохранения, провела оценку всего модуля и пришла к выводу, что данная рекомендация должна остаться в неизменном виде. Модуль по психическому здоровью позже стал одним из наиболее востребованных из всех разработанных 15 модулей.

Источник: *Laing & Ruredzo, 1989.*

Законодательство должно способствовать, а не препятствовать расширению доступности основных психотропных средств. Оно должно гарантировать, что служба охраны психического здоровья в любое время будет обеспечена соответствующими фармацевтическими препаратами. Данные средства должны быть надлежащего качества, безопасны и эффективны и не просто иметься в наличии, а быть у распространителей и использоваться.

В законодательстве должна быть определена ответственность и полномочия всех сторон, имеющих отношение к проблеме доступности: кто имеет право производить или импортировать лекарственные средства, кто обладает правом хранить и продавать лекарственные средства, какое учреждение отвечает за проведение мониторинга и исполнение положений законодательства и кто имеет право назначать те или иные препараты. Там, где осуществляется программа по интеграции служб охраны психического здоровья в систему первичного звена медицинской помощи, основные психотропные средства должны быть доступны не только специалистам психиатрической службы, но и работникам первичного звена, и не только врачи должны быть подготовлены и иметь разрешение на назначение этих препаратов на этом уровне (ВОЗ, 2001а). Работникам первичного звена, в частности медицинским сестрам, может быть разрешено проводить освидетельствование пациентов, начинать курс лечения основными психотропными средствами, выписывать рецепты на психотропные препараты и осуществлять последующие наблюдения за своими пациентами. В зависимости от государственной политики данные действия могут осуществляться под контролем врача; принятие законов, согласно которым в его отсутствие помощь не может быть оказана, необходимо настоятельно избегать (см. Рамку 3). Более подробно с информацией о подготовке законодательства в области охраны психического здоровья можно познакомиться в другом модуле Свода методических рекомендаций (см. модуль «Законодательство в области психического здоровья и права человека»).

2.3 Международные торговые соглашения и вопросы доступности

На доступность лекарственных средств будут также оказывать свое влияние международные торговые соглашения. Соглашение о торговых аспектах прав на интеллектуальную собственность (TRIPS) является одним из документов, вызывающих наиболее ожесточенные споры (ВОЗ, 2001е).

При вступлении во Всемирную торговую организацию (ВТО) страны должны присоединиться ко всем 18 соглашениям (TRIPS одно из них), являющимся приложениями к Соглашению о создании ВТО. TRIPS устанавливает стандарты в области интеллектуальной собственности для всех стран – членов ВТО, исторически основанные на стандартах развитых стран.

Законодательство должно способствовать, а не препятствовать расширению доступности основных психотропных средств.

В рамках данного Соглашения все продукты и процессы должны быть защищены патентом в течение минимально установленного срока в 20 лет, при этом Соглашением не предусмотрено каких-либо исключений для фармацевтических продуктов, и данное положение должно быть отражено во всех законодательствах стран – членов ВТО. Поскольку патентование устанавливает эксклюзивные права на изобретение, оно способно предотвращать конкуренцию на рынке препаратов-генериков и ограничивать доступ населения к этим недорогим лекарственным средствам.

Тем не менее, в рамках Соглашения TRIPS предоставляются определенные правовые гарантии, такие как обязательное лицензирование и параллельный ввоз лекарственных средств, имеющих большую значимость для общественного здравоохранения, – положения, которые также должны быть отражены в национальном законодательстве.

- > Положение об обязательном лицензировании позволяет правительству лицензировать использование изобретения третьей стороной или правительственным агентством без согласия обладателя патента.
- > Положение о параллельном ввозе позволяет ввозить патентованный продукт, реализуемый на рынке другой страны вне зависимости от согласия обладателя патента.

Рамка 4. Основные положения, относящиеся к выполнению Соглашения TRIPS

- > В рамках Соглашения TRIPS все продукты и процессы должны быть защищены патентом в течение минимально установленного срока в 20 лет, при этом Соглашением не предусмотрено каких-либо исключений для фармацевтических продуктов.
- > TRIPS предоставляет государствам-членам определенную свободу действий при принятии и внесении поправок в свое законодательство, которое может способствовать достижению поставленных целей в области общественного здравоохранения.
- > Положения ВТО о свободной торговле способны стимулировать конкуренцию на рынке препаратов-генериков и снизить стоимость непатентованных средств, однако TRIPS может также привести к значительной задержке появления новых препаратов-генериков в зависимости от того, как сформулировано и исполняется национальное патентное законодательство.
- > Развивающимся странам рекомендуется проявлять осторожность при принятии законодательства, содержащего более жесткие требования, чем требования TRIPS (TRIPS-плюс).

Источник: ВОЗ, 2001е.

Данные правовые гарантии позволяют правительствам принимать необходимые меры по ликвидации кризиса в системе общественного здравоохранения.

Соглашение TRIPS не может помешать странам реализовывать препараты под генерическим названием и заменять более дорогие лекарственные средства препаратами-генериками.

Более жесткие требования TRIPS-плюс включают: (а) продление установленного Соглашением TRIPS срока действия патента на период более 20 лет; (b) норму обязательного лицензирования, когда это не предусмотрено Соглашением TRIPS; и (c) предельное количество исключений, облегчающих своевременное появление новых препаратов-генериков. Странам рекомендуется проявлять осторожность при принятии законодательства, содержащего более жесткие требования, чем существующие требования TRIPS.

Прогноз ВОЗ по вопросам доступности лекарственных средств и развития патентного законодательства представлен в Рамке 4.

2.4 Выбор наиболее необходимых психотропных средств

Тщательный выбор основных психотропных средств является одной из предпосылок создания устойчивой системы обеспечения психотропными препаратами или эффективной системы медицинского страхования (ВОЗ, 2002b). Выбор ограниченного количества основных психотропных средств является экономическим решением и уменьшает риск появления дублирующих лекарств, путаницы и ошибок.

Лица, назначающие и отпускающие лекарственные препараты, и потребители лучше всего знают их терапевтическое воздействие или побочные эффекты, и им не придется иметь дело с разнообразными правилами дозировки и номенклатурой лекарственных средств, что может вызвать определенную путаницу. Более того, тщательный отбор облегчает процесс оптовых закупок и управления лекарствами (хранения и распределения лекарственных средств). Это также позволяет применять более рациональный и эффективный подход к подготовке специалистов в области назначения и отпуска лекарственных препаратов. Вследствие значительного влияния на качество лечения и его стоимость тщательный отбор лекарственных средств является наиболее результативным способом улучшения качества услуг в области охраны психического здоровья. Например, имеются доказательства, что новые психотропные препараты обладают определенными преимуществами, однако они не всегда являются более эффективными по своему терапевтическому воздействию, и, как правило, их стоимость значительно выше стоимости традиционно используемых лекарств.

Выбор основных лекарственных средств обычно происходит на основе консенсуса между экспертами относительно того, какие лекарственные средства должны использоваться в системе здравоохранения. В течение последних 25 лет ВОЗ использует Примерный перечень основных лекарственных средств, включая психотропные средства, который пересматривается два раза в год. Лекарственные средства классифицируются по международным непатентованным названиям (МНН) или по генерическому названию без ссылок на торговую марку или конкретного производителя (ВОЗ, 1997а). Во время пересмотра Примерного перечня ВОЗ в 2002 и 2003 гг. лекарственные препараты были отобраны, в соответствии с клиническими рекомендациями, на основании имеющихся данных об их терапевтической эффективности (например, данные международной организации «The Cochrane Collaboration»; см. www.cochrane.org). На основании клинических рекомендаций были отобраны основные лекарственные средства, необходимые для лечения пациентов. В процессе пересмотра в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ в 2003 г. (ВОЗ, 2003а) было включено девять препаратов для ведения пациентов с психическими расстройствами и восемь противосудорожных/противоэпилептических средств (см. Рамку 5).

Имеются доказательства, что новые психотропные препараты обладают определенными преимуществами, однако они не всегда являются более эффективными и обычно стоят дороже.

Рамка 5. Психотерапевтические препараты Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ (EDL, 2002 г.: 9 лекарственных средств в 17 лекарственных формах)

Раздел 24. Психотерапевтические препараты

24.1	Препараты, применяемые при психотических расстройствах <i>хлорпромазин</i>	таб., 100 мг; капли 25 мг/5 мл; инъек., 25 мг/мл в ампулах по 2 мл
	<i>флуфеназин</i>	инъек., 25 мг (деканоат или энантат) в ампулах по 1 мл
	<i>галоперидол</i>	таб., 2 мг, 5 мг; инъек., 5 мг в ампулах по 1 мл
24.2	Препараты, применяемые при аффективных расстройствах	
24.2.1	Препараты, применяемые при депрессивных расстройствах <i>амитриптилин</i>	таб., 25 мг (гидрохлорид)
24.2.2	Препараты, применяемые при биполярных расстройствах <i>карбамазепин</i>	разделяемые на части таб., 100 мг, 200 мг
	<i>карбонат лития</i>	капс. или таб., 300 мг
	<i>вальпроевая кислота</i>	таб. с энтеросолюбильным покрытием, 200 мг, 500 мг (хлорид натрия)
24.3	Препараты, применяемые при генерализованных тревожных расстройствах и нарушениях сна <i>диазепам</i>	разделяемые на части таб., 2 мг, 5 мг
24.4	Препараты, применяемые при обсессивно-компульсивных расстройствах и панических приступах <i>кломипрамин</i>	капс., 10 мг, 25 мг (гидрохлорид)

Раздел 5. Антikonвульсивные/противосудорожные средства

<i>карбамазепин</i>	разделяемые на части таб., 100 мг, 200 мг
<i>клоназепам</i>	разделяемые на части таб., 500 мг
<i>диазепам</i>	инъек., 5 мг/мл в ампулах по 2 мл (внутривенно или ректально)
<i>этосуксимид</i>	капс., 250 мг; капли, 250 мг/5мл
<i>сульфат магния</i>	инъек., 500 мг/мл в ампулах по 2 мл; 500 мг/мл в ампулах по 10 мл
<i>фенобарбитал</i>	таб., 15–100 мг; эликсир, 15 мг/5 мл
<i>фенитоин</i>	капс. или таб., 25 мг, 50 мг, 100 мг (хлорид натрия); инъек., 50 мг/мл в ампулах по 5 мл (хлорид натрия)
<i>вальпроевая кислота</i>	таб. с энтеросолюбильным покрытием, 200 мг, 500 мг (хлорид натрия)

Источник: ВОЗ, 2003а.

Основные психотропные средства могут быть отобраны для применения в одном или нескольких учреждениях или во всем здравоохранении в целом. В последнем случае в перечне обычно указывается уровень, на котором каждый препарат будет применяться в системе здравоохранения (так называемый «поуровневый перечень»).

Процесс отбора психотропных препаратов представляет особую важность. Он должен проводиться на основе консультаций и быть абсолютно прозрачным с четкими критериями отбора и опубликованными процедурами подачи заявки. Он также должен соответствовать положениям клинических руководств, разработанных на базе научно обоснованного подхода в медицине. Необходимо назначить постоянный комитет, в котором должны быть представлены специалисты разных областей, таких как медицина, сестринское дело, клиническая фармакология, фармация и общественное здравоохранение, а также рядовые медицинские работники. В состав комитета настоятельно рекомендуется включить представителей организаций, отстаивающих интересы потребителей и пациентов. Однако окончательный отбор должен осуществляться независимо. Все члены комитета должны заявить о существующем конфликте интересов. Предпочтительно, чтобы представители других сторон не присутствовали на подобных заседаниях, так как важно, чтобы над процессом отбора не довели коммерческие соображения (ВОЗ, 2001d).

Не все доказательства, относящиеся к эффективности действия препаратов, являются одинаково убедительными. Например, результаты метаанализа нескольких клинических испытаний являются более значимыми, чем результаты наблюдений без использования контрольных групп и гораздо более значимыми, чем личный опыт отдельных экспертов. От убедительности доказательства зависит убедительность рекомендации.

Процесс принятия решений может оказаться непростым, когда более дорогие препараты имеют определенные преимущества, как, например, некоторые новые антидепрессанты, которые обладают аналогичной терапевтической эффективностью и вызывают слабые побочные эффекты, но являются более дорогими по сравнению с традиционными антидепрессантами (ВОЗ, 2001a). В подобных случаях важно рассчитать стоимость всего курса лечения, так как он может быть фактически ниже для тех препаратов, которые являются более дорогими, если сравнивать стоимость одинакового количества доз или таблеток, но благодаря возможности уменьшения дозировки оказываются более выгодными. Использование простых показателей, таких как стоимость месячного терапевтического курса или стоимость одной предотвращенной госпитализации, может также оказаться полезным.

Пример отбора основных психотропных средств представлен в Рамке 6.

Рамка 6. Критерии экономической эффективности, влияющие на выбор атипичных нейролептических препаратов в Чили

В конце 1990-х годов в стране стали доступными атипичные нейролептические препараты. В то время амбулаторное лечение шизофрении уже практиковалось в большинстве районов охвата медобслуживанием и сводилось к санитарному просвещению, оказанию поддержки потребителям и членам их семей и проведению программ по реабилитации по месту жительства. Хлорпромазин и галоперидол (как для перорального, так и внутримышечного применения (ВМ)) и деканоат флуфеназина (ВМ) были доступны для потребителей, однако у некоторых больных шизофренией не отмечалось положительного результата после применения этих известных препаратов. Ситуация изменилась, когда некоторым пациентам с шизофренией, резистентным к традиционным нейролептикам, были назначены новые препараты. Это новое лечение финансировалось из различных источников, включая самих пациентов, а также средства местных центров охраны психического здоровья и другие источники. Исходя из хороших результатов, полученных в данной группе, в Отделе охраны психического здоровья Министерства здравоохранения было принято решение о разработке всеобъемлющей стратегии по расширению доступности атипичных нейролептических препаратов:

1. Список больных шизофренией, резистентных к традиционным нейролептикам, был подготовлен в сотрудничестве с работниками служб охраны психического здоровья страны. Около 1000 человек получили право на лечение новыми (и более дорогими) препаратами.
2. Исследование экономической эффективности различных схем лечения было проведено с использованием публикуемых международной организацией «The Cochrane Collaboration» данных, именуемых «The Cochrane Library». Были сделаны выводы, что клозапин по терапевтическому воздействию значительно превосходит традиционные препараты при лечении резистентных случаев шизофрении и что данный препарат должен быть доступен для лиц, принадлежащих к этой группе.

Необходимо рассчитать стоимость всего курса лечения (особенно, когда речь идет о применении более дорогих препаратов) и стоимость применения наиболее экономически эффективных лекарственных средств.

3. Отдел охраны психического здоровья начал процесс лоббирования с целью получения финансирования, необходимого для обеспечения поставки препаратов, необходимой для лечения данного контингента населения. Тем, от кого зависело принятие этого решения, были разосланы письма, содержащие аргументацию о необходимости приобретения клозапина, информацию о стоимости лечения целевой группы в течение одного года и краткий обзор литературы по клозапину (из «The Cochrane Library»). Были проведены последующие встречи для объяснения преимуществ клозапина в процессе осуществления программы по лечению и реабилитации целевой группы пациентов.

4. Специально созданный Комитет по атипичным нейролептическим средствам при Министерстве здравоохранения разработал клиническую рекомендацию по применению клозапина. Было принято решение, что клозапин будет доступен только для больных шизофренией, резистентных к двум традиционным нейролептикам, и что его могут назначать только специалисты, прошедшие подготовку в области психиатрии.

Источник: *Alberto Minoletti, Директор, Отдел охраны психического здоровья, Министерство здравоохранения, Чили, личная переписка, 2002 г.*

Клинические рекомендации и перечень основных психотропных препаратов должны регулярно пересматриваться (обычно один раз в два или три года) и сопровождаться четкими директивами, касающимися поставок, распределения и использования медикаментов.

2.5 Расширение доступности психотропных средств с точки зрения их стоимости

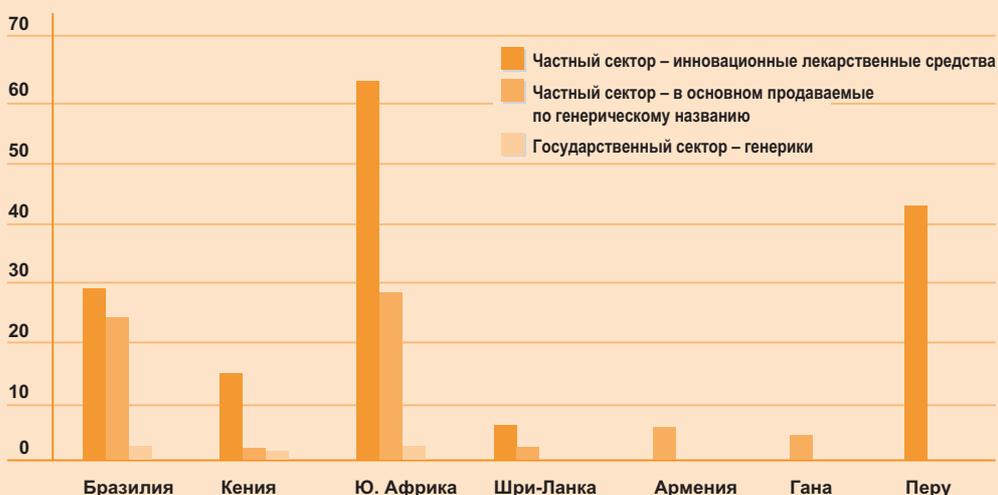
Вследствие особого характера лечения психических расстройств (многие из которых требуют длительной терапии) затраты на лекарственные средства могут составлять большую часть стоимости услуг в области охраны психического здоровья.

Доступность основных психотропных средств с точки зрения их стоимости является важным фактором как для государственного, так и для частного сектора здравоохранения, особенно в свете очень высокой цены новых лекарственных препаратов. Это важно не только для самих ЛСПР; другие люди, например члены семьи больного, могут также получить преимущества от эффективного ведения психического расстройства, которым страдает их родственник. Следовательно, процесс ценообразования на основные лекарственные средства, включая психотропные препараты, не должен быть целиком отдан во власть рынка; правительству необходимо активно вмешиваться и регулировать рынок лекарственных средств.

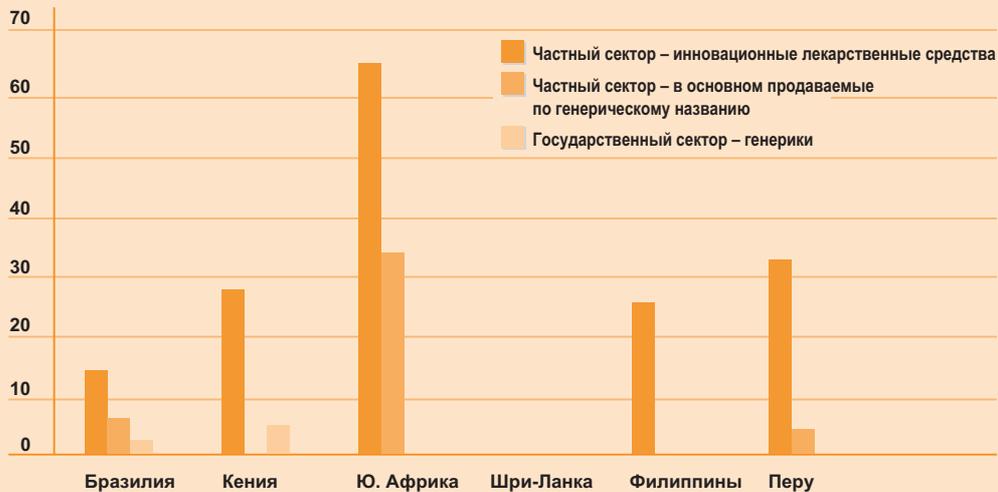
Доступность с точки зрения стоимости важна не только для самих ЛСПР; другие люди, например члены семьи больного, могут также получить преимущества от эффективного ведения психического расстройства, которым страдает их родственник.

Рамка 7. Разброс цен на амитриптилин в системах лекарственного обеспечения шести стран (цены в сравнении с референтной ценой на мировом рынке)

Амитриптилин: Цены на инновационные брендовые препараты оказались в 65 раз выше по сравнению с референтной ценой в одной из стран. Препараты-генерики по ценовому спектру находятся ближе к референтной цене (= 1)



Флуоксетин: Цена инновационного брендового препарата в одной из стран в 6,6 раза выше референтной, субсидируемой государством по линии PBS цены в Австралии. Стоимость препаратов-генериков обычно ниже референтной цены (< 1)



Источник: ВОЗ & HAI, 2002 г.

Цены на психотропные средства варьируются в больших пределах. ВОЗ и международная организация «Health Action International» (HAI) провели обзор цен на рынке лекарственных средств, включая цены на два психотропных препарата в ряде стран с низким уровнем дохода на душу населения. Цены на новые торговые марки варьировались по непонятным причинам, между тем как стоимость препаратов-генериков равнялась или была ниже референтной цены. Результаты обзора представлены в Рамке 7.

Стоимость зависит не только от цены, устанавливаемой поставщиком; существуют стратегии по обеспечению лекарственными средствами по сниженным ценам. Данные стратегии приводятся во многих документах (ВОЗ, 2001b) и включают:

- > использование информации о мировых ценах на лекарственные средства;
- > использование эффективной практики обеспечения лекарственными средствами;
- > проведение переговоров по вопросам крупнооптовых закупок или прямых переговоров с производителями;
- > обеспечение поставки по генерическому названию;
- > стимулирование конкуренции путем проведения политики по продвижению препаратов-генериков и (автоматической) замены других препаратов генериками;
- > снижение или отмена импортных пошлин или налогов на основные (психотропные) лекарственные средства;
- > регулирование ценообразования; и
- > контроль за доходами от продаж или повышением цен или сопоставление с ценами в других странах («референтными ценами»).

Если регулирование ценообразования приводит к росту недовольства со стороны частных производителей и системы распределения, то использование препаратов-генериков часто находит сторонников среди определенной части фармацевтического рынка. Большинство основных психотропных средств доступно в виде недорогих препаратов-генериков.

Ряд стран проводит политику, направленную на поощрение использования препаратов-генериков. В некоторых странах стали формироваться большие рынки препаратов-генериков (особенно в Соединенных Штатах и Европе). Продвижение генериков в частном секторе все еще сопряжено с большими трудностями вследствие неадекватной информации о генериках, имеющейся у медицинских работников, и отсутствием финансовых стимулов у компаний, производящих и продающих препараты-генерики. Предположение, что спрос на дешевые препараты-генерики существует и будет продолжать расти, оказалось не совсем верным. Однако оптовые поставки препаратов по их генерическому названию в настоящее время стали основой политики и программ по обеспечению населения и больших лечебных учреждений основными лекарственными средствами как в развитых, так и в развивающихся странах.

Стоимость зависит не только от цены, устанавливаемой поставщиком; существуют стратегии по обеспечению лекарственными средствами по сниженным ценам.

Рамка 8. Плохая организация поставок медикаментов, препятствующая эффективной работе служб охраны психического здоровья по месту жительства: пример Ганы

Для достижения более широкого охвата населения услугами в области охраны психического здоровья в Гане при поддержке ВОЗ была осуществлена пилотная программа подготовки персонала, ранее не имевшего отношения к охране психического здоровья, а также добровольцев в отдаленных деревнях двух районов. Новые поставщики услуг в области психического здоровья, отобранные на месте, прошли подготовку в области ведения психических расстройств, включая использование основных психотропных средств. Пациенты с более сложными случаями направлялись в районные больницы, в которых был персонал, прошедший подготовку в области психиатрии. В течение трех месяцев количество зарегистрированных случаев психических расстройств возросло на 300% благодаря санитарно-просветительской кампании, проведенной добровольцами. Поскольку добровольцы фактически проживали в своих общинах, они смогли выявить там случаи душевных расстройств, а иногда сами члены общины сообщали им о подобных случаях.

В течение определенного периода времени данной программе сопутствовал огромный успех. Однако когда с поставками лекарственных препаратов начались перебои, обращения за помощью резко сократились. Так как цены в частном секторе были значительно выше, чем в государственном, никто не мог гарантировать доступность психотропных средств, и в некоторых случаях пациенты были даже вынуждены прекратить лечение. Не только цена психотропного препарата (в основном известной фирмы) представляла определенную проблему; в некоторых случаях местные жители просто не могли оплатить транспортировку пациента в специализированное лечебное учреждение, находящееся далеко от места их проживания.

Источник: *Asare, Главный психиатр, психиатрическая клиника, Аккра, Гана, личная переписка.*

Полная, точная и своевременная информация о ценах на лекарственные средства может оказаться крайне полезной для лиц, формирующих политику в области охраны психического здоровья, специалистов по оказанию медико-социальной помощи, лиц, работающих в системе распределения, и потребителей или лиц, осуществляющих уход. ВОЗ и некоммерческая организация «Management Sciences for Health» выпустили ежегодный Справочник цен на основные лекарственные средства (MSH, 2002 г.), в котором представлены адреса и цены многих хорошо зарекомендовавших себя поставщиков различных лекарственных препаратов, включая психотропные средства по некоммерческим, мировым оптовым ценам. Другие некоммерческие оптовые поставщики лекарственных средств, такие как Международная распределительная ассоциация (IDA, www.ida.nl), Отдел поставок Детского фонда ООН (ЮНИСЕФ) в Копенгагене (www.supply.unicef.dk) и другие агентства, обеспечивают поставку медикаментов хорошего качества по сниженным ценам и предоставляют информацию о ценах через свои каталоги и веб-сайты. С полным перечнем цен на лекарственные средства можно ознакомиться на веб-сайте по адресу: www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml.

Плохо организованная закупка лекарств и, как результат, плохая доступность лекарственных средств могут подорвать усилия, направленные на улучшение качества услуг в области охраны психического здоровья (см. Рамку 8). И наоборот, хорошо продуманная система поставок, доступ к информации на рынке и возможность осуществлять оптовые закупки способны привести к значительной экономии средств, которые впоследствии могут быть использованы для дальнейшего совершенствования системы охраны психического здоровья и расширения доступности лекарственных препаратов. Организация закупок и снабжения медицинскими препаратами требует экспертных знаний и специальных навыков.

ВОЗ, ЮНИСЕФ, Фонд ООН в области народонаселения (ЮНФПА) и Всемирный банк выпустили межведомственное руководство, содержащее 12 операционных принципов надежного обеспечения фармацевтическими препаратами (ВОЗ, 1999а). Данные принципы преследуют четыре стратегические цели:

- > поставка наиболее экономически эффективных лекарственных средств в необходимых количествах;
- > проведение отбора хорошо зарекомендовавших себя поставщиков высококачественных лекарственных средств;
- > гарантия своевременности поставок; и
- > максимальная экономия общего бюджета.

Полную, точную и своевременную информацию о ценах на лекарственные средства на мировом рынке можно получить из различных источников.

Хорошее обеспечение требует точного определения требуемого количества лекарств («количественный анализ»). Определение точного количества лекарственных средств, необходимого на общегосударственном, региональном и институциональном уровнях, освещается в другом модуле Свода методических рекомендаций (см. модуль «Планирование и бюджетирование услуг в области психического здоровья»).

Закупка лекарственных средств большими партиями дает право на значительные скидки, между тем как закупка в небольших количествах приводит к резкому увеличению цены. Все необходимые лекарственные средства желательно закупать через единый фонд, чтобы воспользоваться преимуществом масштаба экономии. Такое объединение может иметь место на институциональном, региональном, общегосударственном, международном и даже глобальном уровнях. Чем больше фонд, тем значительнее может быть потенциальная скидка (см. Рамку 9).

Основными методами закупок лекарственных препаратов являются открытый тендер, тендер с ограниченным участием, переговоры с привлечением конкурирующих сторон и прямые поставки. Данные методы оказывают различный эффект на процесс ценообразования, время доставки и объем рабочей нагрузки. В принципе отбор сводится к тендеру с ограниченным участием и прямым поставкам от некоммерческих поставщиков. Технические детали данных методов можно найти в различных литературных источниках (Quick et al., 1997). Надежность платежа также является важным фактором снижения цены на лекарственные средства.

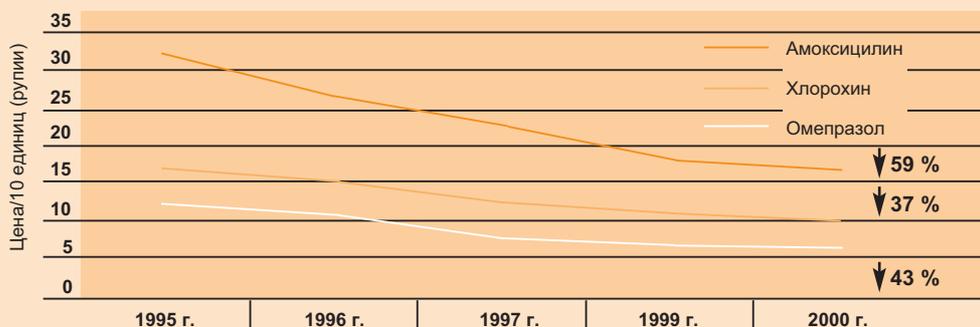
Выбор поставщиков и мониторинг качества их работы являются незаменимыми инструментами, позволяющими избежать покупки фармацевтических препаратов плохого качества. Накоплен большой объем информации по вопросам гарантии качества, которую можно получить из хорошо зарекомендовавших себя источников (ВОЗ, 1999а, Всемирный банк, 2000 г.). Знание рынка также служит большим преимуществом в процессе обеспечения поставок лекарственных средств и повышает шансы покупателя на проведение выгодной сделки.

При объединении заявленных потребностей в лекарственных средствах в единый фонд благодаря масштабу экономии можно получить значительные скидки.

Рамка 9. Снижение стоимости благодаря улучшению работы системы лекарственного обеспечения в штате Дели, Индия

Политика штата Дели состоит в обеспечении всего населения бесплатными лекарствами. Так как население штата составляет 14 миллионов человек, то проведение такой политики в жизнь сопряжено со значительными трудностями. В прошлом заказ лекарственных средств осуществлялся каждой больницей в индивидуальном порядке через центральный склад. Больницы не имели информации о стоимости лекарственных средств. Более того, поскольку снабженческие структуры были устаревшими и чрезмерно бюрократичными, препараты доставлялись в больницу либо с истекшим сроком хранения, либо когда срок хранения подходил к концу. На центры первичной медицинской помощи данная схема не распространялась вообще. В результате этого стоимость медикаментов была высокой, их качество низкое, а складские запасы были либо минимальными, либо фактически отсутствовали.

Рисунок 1. Снижение стоимости обычных медикаментов через объединение закупок в единый фонд в штате Дели, Индия



В стране была создана новая система поставок, в которой объемы разных закупок объединялись в единый фонд, позволяющий осуществлять закупки большими партиями и повышающий возможности снабжения. Неудивительно, что сами поставщики проявили значительный интерес к новой системе и активно участвовали в тендерах на поставку медикаментов. Создание новой системы привело к резкому падению закупочных цен на основные лекарственные средства (см. Рисунок 1).

Внедрение новой системы также способствовало повышению качества лекарственных средств, так как специально созданная группа проводила инспекции компаний, желающих поставлять медикаменты, на предмет соответствия их продукции стандартам качества. Фирмы, производящие продукцию сомнительного качества, исключались из заявки на проведение тендера (треть из 27 фармацевтических заводов была исключена из списка). Врачей стали поощрять за использование препаратов, качество которых вызывало у них сомнение.

Наконец, врачей попросили назначать только те препараты, которые входили в рекомендованный список. Врачи в стационарах получили дополнительную свободу, так как им разрешалось назначать препараты, не входящие в список общей стоимостью не более 10% бюджета, выделяемого им на закупку лекарственных средств.

Источник: *Chaudhury, 1999.*

2.6 Обеспечение устойчивого финансирования

Финансирование закупок лекарственных препаратов стало играть более важную роль при формировании и проведении в жизнь политики по расширению доступности. Бремя экономических трудностей, продолжающийся рост населения и его старение, в том числе и в развивающихся странах, сделало данную задачу трудно выполнимой для многих государств. В настоящее время психические расстройства входят в первую десятку заболеваний, приводящих к инвалидизации населения во многих странах (ВОЗ, 2001а), и большинство подобных расстройств являются хроническими. Следовательно, важно учитывать не только прямые расходы на лечение одного больного или оказание услуг, но и вероятность оказания такой помощи в течение длительного периода времени.

Финансовые механизмы играют ключевую роль в создании устойчивых систем охраны психического здоровья и обеспечения необходимыми лекарственными средствами. Главная задача состоит в применении данных стратегий для обеспечения всеобщей доступности медобслуживания и бесперебойных поставок лекарственных средств. Существуют пять главных принципов улучшения финансирования здравоохранения и удовлетворения потребностей в лекарственных препаратах (ВОЗ, 2001а; ВОЗ, 2001б):

Рамка 10. Приобретение психотропных средств за наличный расчет в большинстве стран с низким уровнем дохода на душу населения

Согласно данным проекта Атлас ВОЗ треть стран мира не имеют отдельного бюджета охраны психического здоровья, хотя определенная часть ресурсов выделяется для этих целей. Непосредственные расчеты пациентов наличными с поставщиками медицинских услуг являются основным методом финансирования системы охраны психического здоровья в трети стран Африки и Юго-Восточной Азии в отличие от стран Европейского региона. Взносы в систему частного добровольного страхования и иностранная помощь составляют незначительную долю финансирования услуг в области охраны психического здоровья в странах с низким уровнем дохода на душу населения. Хотя взносы в систему медицинского страхования являются основным методом финансирования в 38% и 29% стран с высоким и средневысоким уровнями дохода на душу населения, медицинское страхование не является основным источником финансирования услуг в области психического здоровья в странах с низким уровнем дохода. Иностранная помощь является основным методом финансирования только в 5–8% стран с низким уровнем дохода на душу населения.

Источник: *ВОЗ, 2001с.*

> В бедных странах правительство должно финансировать оказание базовых медицинских услуг, а непосредственные расчеты наличными с поставщиками медицинских услуг для малоимущих слоев населения должны быть сведены к минимуму. Такие расчеты могут иметь место только в случае незначительных расходов на приобретение доступных товаров или услуг (см. Рамку 10). Существуют различные источники финансирования здравоохранения, включая поступления от общего налогообложения, взносы в систему обязательного медицинского страхования и взносы в систему добровольного частного медицинского страхования. Данные стратегии позволяют отделить процесс оказания услуг от процесса оплаты, что является важным способом, ограничивающим распространение отрицательных стимулов среди работников здравоохранения.

Для успешного выполнения программ, предусматривающих меры целенаправленного вмешательства, необходимо иметь адекватные механизмы финансирования лекарственного обеспечения.

Основная цель стратегии финансирования должна заключаться в снижении уровня наличных расчетов при назначении психотропных препаратов.

- > Здоровые должны платить за лечение больных. Этого можно достигнуть в результате внедрения механизмов предоплаты. Охрана психического здоровья также должна финансироваться за счет подобных схем.
- > Богатые должны оплачивать лечение бедных за счет четкого механизма перераспределения финансовых средств между материально обеспеченными слоями общества и социально незащищенными группами населения. Лица с психическими расстройствами обычно беднее других групп населения, особенно в развивающихся странах. Система медицинского страхования позволяет перераспределять финансовые средства от богатых к бедным только в случае, если обе группы имеют медицинскую страховку.
- > Механизмы участия в расходах могут способствовать увеличению финансирования услуг, если соблюдаются принципы равенства, а из схемы оказания медико-социальной помощи не исключаются бедные группы населения, которые не могут позволить себе оплатить оказываемые услуги.
- > Эффективность использования лекарственных препаратов должна быть оптимизирована, а предотвратимые потери сведены к минимуму. Никакая система не сможет предоставить качественные услуги в области здравоохранения, если имеются потери ресурсов вследствие ее плохого функционирования. Существуют различные методы повышения эффективности применения лекарственных средств и снижения уровня предотвратимых потерь на всех этапах осуществления поставки и использования систем. С ними можно познакомиться в подразделе 2.7 данного модуля.

Более подробно вопросы финансирования услуг в области охраны психического здоровья и обеспечения основными психотропными средствами представлены в другом модуле свода методических рекомендаций (см. модуль «*Финансирование охраны психического здоровья*»).

Страхование все глубже проникает в структуру оказания медицинских услуг во многих развивающихся странах, а в некоторых даже применяются специальные схемы страхования сельского населения и населения с низким уровнем дохода (ВОЗ, 1998а). Лечение психических расстройств не везде финансируется из фондов медицинского страхования. Там, где это происходит, такая схема страхования охватывает только стационарные услуги и не затрагивает амбулаторное лечение, оплату лекарств или услуг, оказываемых в стационарах дневного пребывания, хотя они являются основными формами лечения и ухода за большей частью лиц с психическими расстройствами (Wang et al., 2000). Правительства должны оказать помощь в создании и расширении схем медицинского страхования путем принятия соответствующих законодательных актов и выделения субсидий, с тем чтобы страхование услуг в области охраны психического здоровья охватывало все аспекты, включая амбулаторное лечение и лекарственное обеспечение.

Наконец, очень важно понять, что улучшение экономической доступности основных лекарственных средств возможно только в том случае, когда имеются финансовые средства для закупок медикаментов, есть доступ на международный рынок лекарственных средств и надежный механизм оплаты и когда оказывается поддержка на высоком политическом уровне, гарантирующая проведение честного и открытого тендера.

2.7 Совершенствование стратегий распределения и обеспечения качества

Создание эффективной системы хранения и распределения лекарственных средств, расходных материалов и оборудования является сложной и важной задачей, способствующей повышению эффективности лекарственного обеспечения. Навыки в области операционного планирования и снабжения необходимы для создания экономически эффективной системы распределения, для чего важно иметь высококвалифицированную команду материально-технического обеспечения.

Роль государственных и частных структур, вовлеченных в процесс управления распределением лекарственных средств, варьируется в значительной степени. Для наиболее эффективного функционирования систем, вероятно, потребуется совместное государственное и частное управление (Quick et al., 1997).

Альтернативные стратегии лекарственного обеспечения населения вызывают все больший интерес. К ним относятся создание независимых агентств-поставщиков, прямые поставки, поставки по оптовым схемам, различные приватизационные модели и смешанные системы. Альтернативные системы могут быть рассмотрены на предмет их применения с целью совершенствования методов поставок основных психотропных средств. Более подробная информация о данных системах представлена в литературных источниках, посвященных основным лекарственным препаратам (Quick et al., 1997).

Основу эффективного лекарственного обеспечения составляет хорошая структура и управление системой хранения лекарственных средств.

Хотя мировые стандарты качества лекарственных средств становятся все более жесткими, реальное качество лекарств на рынках многих стран стало предметом особого беспокойства. Исследования, проведенные в некоторых развивающихся странах, показали, что от 10% до 20% препаратов не смогли пройти тест на качество. По оценке специалистов, менее чем в одной из трех развивающихся стран имеются полностью функционирующие органы управления рынком лекарственных препаратов (ВОЗ, 2000 г.). Неспособность наладить качественное производство может привести к появлению на рынке некондиционных лекарственных препаратов, а отсутствие эффективных механизмов контроля – к поддельным и некондиционным лекарствам. Бесполезные и небезопасные лекарственные препараты могут представлять серьезную проблему для здоровья населения.

Процесс обеспечения качества лекарственных препаратов в стране начинается на центральном уровне. К проблемам регулирования рынка лекарственных средств относятся лицензирование и инспекция торговых точек и специалистов, а также лицензирование и инспекция производителей, регистрация лекарственных средств и послепродажный контроль (ВОЗ, 1999b).

Схема ВОЗ по сертификации качества фармацевтических продуктов, предназначенных для международной продажи (ВОЗ, 1996а; ВОЗ, 1997b), может сыграть важную роль в обеспечении гарантии качества лекарственных средств. Схема, положения которой соблюдают 112 стран, дает возможность импортерам проверять поставщика, согласно требованиям ВОЗ, на соответствие принципам надлежащей практики производства благодаря регулярным инспекциям заводов компании-производителя, а также устанавливать, зарегистрирован ли конкретный препарат в стране-экспортере.

Качество необходимо также гарантировать на всех этапах цепочки распределения вне зависимости от климатических условий и видов транспортировки. Для этого должна существовать соответствующая система инспекции и контроля качества, в идеале на базе небольшой лаборатории (общегосударственной или региональной), способной проводить тестирование и проверку лекарственных препаратов, применяемых в стране. Методы тестирования, такие как тонкослойная хроматография (TLC) и испытание на растворимость, в настоящее время доступны для экспресс-анализа качества лекарственных препаратов.

Исследования, проведенные в развивающихся странах, показали, что от 10% до 20% препаратов не смогли пройти тест на качество.

Основные положения

- > Доступность основных психотропных средств зависит от правильного отбора, доступных цен, устойчивых источников финансирования и надежности системы здравоохранения и лекарственного обеспечения.
- > Расширение доступности безопасных и эффективных психотропных средств должно стать неотъемлемой частью политики по оказанию эффективной помощи ЛСПР.
- > Однако политика по расширению доступности мало чего стоит без ее проведения в жизнь в виде программы действий.
- > Выбор ограниченного набора основных психотропных средств является экономическим решением и снижает риск появления дублирующих лекарств, их неправильного подбора и ошибки.
- > Доступные цены на основные психотропные средства важны для государственного и частного секторов здравоохранения, для ЛСПР и членов их семей. Процесс ценообразования на основные лекарственные средства, включая психотропные, не должен быть полностью отдан во власть рынка.
- > Полную, точную и своевременную информацию о ценах на лекарственные средства на мировом рынке можно получить из различных источников. Такая информация очень важна для расширения доступности.
- > Финансовые механизмы играют главную роль в развитии устойчивых систем охраны психического здоровья и обеспечения необходимыми лекарственными средствами.
- > За счет объединения потребностей в лекарственных средствах в единый фонд благодаря преимуществу масштаба экономии можно получить значительные скидки.
- > Основу эффективного лекарственного обеспечения составляет хорошая структура и управление системой хранения и распределения лекарственных средств.
- > Качество лекарственных средств должно быть гарантировано на всех этапах цепочки распределения вне зависимости от климатических условий и видов транспортировки.

3. Стимулирование рационального использования психотропных средств

Рациональное использование лекарственных средств означает, что пациенты получают лекарственные средства согласно клиническим показаниям, в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, на протяжении необходимого времени и по возможно низкой стоимости как для них самих, так и для общества (ВОЗ, 2001b).

Нерациональное использование лекарственных средств может привести к страданиям или смерти, ятрогенным заболеваниям и госпитализации в стационар. С экономической точки зрения нерациональное использование лекарственных средств может привести к поглощению ресурсов и недоступности основных препаратов в других областях, где в них может возникнуть необходимость.

Наличие политики в области лекарственного обеспечения ни в коем случае не является гарантией рационального использования лекарственных средств. Любые препараты, включая основные, могут применяться ненадлежащим образом, и это часто происходит в развивающихся и промышленно развитых странах, государственном и частном секторах здравоохранения, а также в домашних условиях. Все преимущества эффективного отбора, поставки и распределения могут быть сведены к нулю вследствие плохой практики назначения и несоблюдения режима лечения пациентом (ВОЗ, 2002c).

Существуют значительные различия между странами и системами здравоохранения в методике назначения психотропных средств (см. Рамку 11), и данному факту нет четкого объяснения.

3.1 Факторы, обуславливающие нерациональное использование лекарственных средств

На использование лекарственных средств оказывают влияние различные факторы, включая отсутствие необходимых знаний об их назначении и использовании, экономическое влияние на различных уровнях, отсутствие соответствующих регулирующих систем, культурологические факторы, система воззрений, господствующая в обществе, недостаточный обмен информацией между лицами, назначающими лекарства, и потребителями и отсутствие объективной информации о лекарственных средствах, в том числе информации рекламного характера (Quick et al., 1997; Wang et al., 2000). Практика использования препаратов отражает поведение человека, и ее следует рассматривать с точки зрения социологии, а не биологии и медицины.

Нерациональное назначение препаратов включает неадекватное использование основных психотропных средств (например, неопределенное назначение бензодиазепинов или излишне продолжительное использование нейролептических средств) и неправильное назначение непсихотропных препаратов для лечения психических расстройств (например, инъекций витаминов для лечения психических заболеваний) (Patel et al., 1998; Nunley, 1996).

Несоблюдение режима приема (правильно) назначенных препаратов в процессе лечения психических расстройств отмечается как в развитых, так и в развивающихся странах (Tansella, 2000). Метаанализ режима лечения показал, что лица с психическими расстройствами принимают в среднем только 58% рекомендованного количества нейролептических средств, при этом верхняя и нижняя граница колеблется в пределах от 24% до 96%. Лица, использующие антидепрессанты, принимают в среднем 65% рекомендуемого количества, при этом верхняя и нижняя граница колеблется от 40% до 90% (Cramer & Rosenbeck, 1998). К плохому соблюдению режима лечения относятся чрезмерное употребление, злоупотребление, пропуски приема лекарственного препарата и изменение графика приема и дозировки. К факторам, обуславливающим плохое соблюдение режима лечения, относятся дозировка, трудная для приема, неубедительное консультирование в необходимости продолжать лечение и отсутствие постоянной поддержки амбулаторных пациентов, гарантирующей правильное использование препаратов пациентами. Пожилые люди с тяжелыми формами психического расстройства могут самовольно увеличивать дозу вместо употребления назначенной врачом дозировки, чтобы «ускорить» процесс выздоровления. Ситуации, когда пациент забывает принимать лекарства, чаще всего имеют место в случае приема нескольких препаратов одновременно. Однако наиболее часто встречающееся несоблюдение режима лечения связано с недостаточным приемом назначенных лекарственных средств, что может быть вызвано улучшением самочувствия после успешного лечения (Patel et al., 2003) или отсутствием регулярной амбулаторной поддержки, гарантирующей продолжение лечения. При деменции и депрессии отмечается очень плохое соблюдение режима приема лекарственных препаратов (Salzman, 1995).

Нерациональное использование лекарственных средств может привести к страданиям или смерти, ятрогенным заболеваниям и госпитализации в стационар.

Несоблюдение режима лечения психотропными препаратами отмечается как в развитых, так и в развивающихся странах.

Рамка 11. Различия в практике назначения психотропных средств в центрах первичной медицинской помощи по всему миру

В ходе проведения исследования, координацию которого осуществляла ВОЗ, были выявлены различия в практике назначения препаратов для лечения психических расстройств в центрах первичной медицинской помощи Берлина, Гронингена, Майнца, Манчестера, Парижа, Сантьяго, Сизтла, Вероны, Афин (классифицированные как амбулатории) и Анкары, Бангалора, Ибадана, Нагасаки, Рио-де-Жанейро и Шанхая (классифицированные как клиники).

В среднем 11,5% пациентов было назначено лечение психотропным препаратом, при этом верхняя и нижняя граница колебалась от 29,6% в Сантьяго до 2,1% в Шанхае. Значительные различия были отмечены в области одновременного назначения нескольких психотропных средств (12,6% амбулаторно, 6,3% стационарно), использования транквилизаторов (24,2% амбулаторно, 32,9% стационарно) и использования антидепрессантов (17,3% амбулаторно, 8,9% стационарно).

Рисунок 1. Практика назначения в центрах ПМП по всему миру



Анксиолитики, снотворные препараты и антидепрессанты явились наиболее распространенными классами назначаемых лекарственных средств, доля каждого из них составила приблизительно 20% всех назначений. Доля нейролептиков, анальгетиков, тонизирующих средств и препаратов растительного происхождения составила от 5% до 10% каждого (см. Рисунок 1). Интересным открытием исследования стал тот факт, что для лечения психических расстройств назначается широкий спектр лекарственных средств. Около 80% применяемых препаратов были лекарственными средствами с недоказанной терапевтической эффективностью. Препараты растительного происхождения, тонизирующие средства, анальгетики и другие неспецифические препараты составили 35,6% всех назначений, а дневные и ночные транквилизаторы – 41,3%.

Назначение антидепрессантов и транквилизаторов (анксиолитики и снотворные препараты) сильно варьировалось в зависимости от центра. В Сизтле и Манчестере 75,7% и 41,0% депрессивных расстройств было пролечено антидепрессантами, в Сантьяго и Бангалоре данные показатели составили 35,1% и 12,5%. В то же самое время транквилизаторы назначались в 2,7% и 12,8% случаев в Сизтле и Манчестере и в 45,9% и 27,0% случаев в Сантьяго и Бангалоре. Наметилась тенденция к более широкому применению транквилизаторов в клинических учреждениях и более частому назначению антидепрессантов и других препаратов в реабилитационных центрах.

Результаты исследования подтвердили, что медицинское вмешательство в целом и назначение лекарственных средств в частности обусловлено не только медицинскими или фармакологическими причинами, но и зависит от психологических, социальных и культурных факторов. Неклинические факторы, такие как возраст, пол, образование, семейное положение и занятость, оказывают большое влияние на использование лекарственных средств.

Источник: *Linden et al., 1999.*

Рамка 12. Плохое информирование пациентов: ситуация в Камбодже

«В Камбодже все лекарства можно приобрести без рецепта врача. Каждый житель страны может зайти в небольшую местную аптеку и спросить любое лекарство, которое он пожелает. Вследствие такой легкой доступности лекарственных средств некоторые врачи не говорят пациентам, какой препарат им назначен. Вместо этого им дают то количество таблеток, которое необходимо принять. Причина такого информирования клиента заключается в том, что пациенты могут пойти в соседнюю аптеку и больше не обращаться к врачу или начать принимать препарат нерационально».

Источник: *Личная переписка с работником службы охраны психического здоровья в Камбодже.*

Для того чтобы лица с психическими расстройствами успешно начали и следовали курсу лечения, необходимо наличие нескольких факторов, относящихся не только к самим пациентами, но и к поставщикам услуг, системе здравоохранения и назначенному лечению. Выяснение взглядов пациента на психическое расстройство и предложенное ему лечение значительно способствует точному исполнению пациентом всех предписаний врача в ходе лечения (ВОЗ, 2001а). Методы реабилитации по месту жительства (РМЖ), в рамках которой основной упор делается на использование людских ресурсов на местах, проведение санитарно-просветительской работы с населением и создание сетей семейной поддержки, позволяют достичь значительно лучшего использования психотропных средств и более эффективных клинических результатов (Chatterjee et al., 2003).

В некоторых странах клиницисты активно избегают информировать больных о правилах приема психотропных средств (см. Рамку 12).

3.2 Исследование использования лекарственных средств

При разработке стратегий по совершенствованию назначения или использования лекарственных средств важно понять решающие факторы, влияющие на эту проблему, установить их и провести их измерение. Фармацевтическим компаниям удается успешно менять привычки людей, пользующихся лекарственными средствами, поскольку они понимают, что оказывает влияние на эти привычки. Меры по стимулированию более эффективного использования лекарственных препаратов часто оказываются безрезультатными, поскольку они основываются на представлении о том, что простое повышение уровня знаний о препаратах может улучшить практику их использования (Quick et al., 1997).

Рамка 13. Некоторые показатели использования лекарственных средств, разработанные для медицинских учреждений

Показатели назначения лекарственных средств

Среднее число препаратов, назначаемых пациенту в ходе посещения врача
Процент препаратов, назначенных по генерическому названию
Процент консультаций у врача, в ходе которых были назначены антибиотики
Процент консультаций у врача, в ходе которых лекарственные средства были назначены парентерально
Процент назначенных препаратов, входящих в перечень основных лекарственных средств или формулярный перечень лекарственных средств медицинского учреждения
Процент пациентов, ушедших от врача без назначения лекарственных средств

Показатели лечения пациентов

Среднее время врачебного приема
Среднее время отпуска лекарственных средств
Процент фактически отпущенных лекарственных средств
Процент адекватно маркированных лекарственных средств
Процент пациентов, осведомленных о правильной дозировке препарата

Показатели работы медицинского учреждения

Наличие в распоряжении врачей перечня основных лекарственных средств или формулярного перечня лекарственных средств медицинского учреждения
Наличие важнейших медикаментов

Большинство исходных данных, относящихся к вышеуказанным показателям, можно получить в учреждениях первичного звена. Необходимо посетить по крайней мере 20 лечебных учреждений и проанализировать 30 рецептов и осмотреть и опросить по крайней мере 10 пациентов в каждом из них.

Источник: ВОЗ, 1993 г.

Количественное исследование (например, исследование назначений, данных, относящихся к управлению лекарственными средствами, или проведение наблюдения за конкретным случаем неправильного назначения) может стать первым шагом на пути к полному пониманию проблемы. Если дальнейшие исследования подтверждают, что наблюдаемые действия представляют серьезную проблему, необходимо приложить усилия по выявлению ее причин. Методы качественного исследования помогут понять, почему произошло нерациональное назначение и что необходимо сделать для изменения ситуации (Laing et al., 2001).

Для выполнения подобной задачи существует множество разнообразных и простых в использовании инструментов и методов. В Руководстве ВОЗ по оценке использования лекарственных препаратов в лечебных учреждениях (ВОЗ, 1993 г.) представлен простой количественный метод скрининга для определения качества назначенных и отпущенных лекарственных средств. В Руководство включены общие результаты исследования показателей использования лекарственных средств в некоторых развивающихся странах (см. Рамку 13). Они могут оказаться полезными при проведении мониторинга улучшения программ по охране психического здоровья (см. также модуль «Информационные системы по психическому здоровью»).

ВОЗ и Международная сеть рационального использования лекарств (INRUD) организуют учебные курсы, связанные с рациональным использованием медикаментов. Материалы полезны для изучения использования психотропных средств и выбора стратегий по его улучшению их использования. Модули курса можно загрузить в электронной форме, адаптировать и использовать на общегосударственном или институциональном уровне (Бостонский университет, обновленная версия. <http://doc2.bumc.bu.edu/prdu/default.html>).

Информация по улучшению качества услуг в области охраны психического здоровья представлена в другом модуле Свода методических рекомендаций (см. модуль «Повышение качества охраны психического здоровья»).

3.3 Улучшение практики использования лекарственных средств

Стратегии по рациональному использованию лекарственных средств должны быть применимы ко всем участникам процесса, включая лиц, назначающих препараты, лиц, отпускающих препараты, и потребителей медикаментов (ВОЗ, 2002с). Так как традиционные представления о психических расстройствах могут оказывать влияние на вопросы принятия и соблюдения пациентом режима лечения (Kaiser et al., 1998), лица, осуществляющие продажу лекарственных препаратов, и народные целители должны также стать частью всеобъемлющей стратегии по улучшению практики использования лекарственных средств.

Наличие соответствующих знаний является важным, но не единственным фактором, определяющим правильное поведение. Например, когда существуют экономические стимулы для назначения наиболее дорогих препаратов, одного лишь знания недостаточно для изменения практики назначения лекарственных средств. Если отличительной особенностью местного лечебного учреждения являются длинные очереди, плохо оплачиваемый медицинский персонал, недружелюбный к больным, и отсутствие медикаментов, в то время как рядом, на расстоянии вытянутой руки, находится коммерческий поставщик, имеющий все необходимые препараты, потребуется нечто большее, чем знания и образование, для того чтобы изменить практику использования лекарственных средств (Laing et al., 2001). По этой причине в процессе планирования стратегий по рациональному применению лекарственных средств важно иметь четкое представление о той среде, в которой живут пациенты, использующие лекарственные препараты.

ВОЗ разработала три интегрированных компонента для содействия рациональному использованию лекарственных средств (ВОЗ, 2000 г.).

Количественные и качественные исследования крайне необходимы для понимания сложности проблемы нерационального использования лекарственных средств.

Существует множество простых инструментов и методов исследования практики использования лекарственных средств.

Материалы курса по стимулированию использования лекарственных средств можно бесплатно загрузить из Интернета, адаптировать и использовать.

- > Рациональное использование стратегии в области лекарственного обеспечения и мониторинг: пропаганда рационального использования лекарственных средств, определение и содействие успешным стратегиям и организация обеспечения лекарственными средствами;
- > Рациональное использование лекарственных средств медицинскими работниками: разработка и усовершенствование клинических руководств, перечней основных лекарственных средств и формулярных перечней лекарственных средств для медицинских учреждений, непрерывное повышение квалификации персонала, надзор со стороны квалифицированных специалистов и поддержка учебных программ по рациональному использованию лекарственных средств;
- > Рациональное использование лекарственных средств потребителями: оказание поддержки в области создания службы информации по лекарственным средствам и предоставление прав потребителям принимать ответственные решения в отношении своего лечения.

Стратегии для содействия рациональному использованию лекарственных средств могут быть образовательными, управленческими или регулирующими. Данные стратегии подробно описываются в различных источниках; было проведено значительное количество исследований эффективности различных видов вмешательств (ВОЗ, 2002с). В Рамке 14 представлен список рекомендаций по улучшению практики использования лекарственных средств в развивающихся странах.

Стратегии для содействия рациональному использованию лекарственных средств могут быть образовательными, управленческими или регулирующими.

Рамка 14. Десять рекомендаций по улучшению практики использования лекарственных средств в развивающихся странах

Рекомендуемые подходы

1. Разработайте, распространите, используйте и пересмотрите национальные (или больничные) стандартные клинические рекомендации.
2. Разработайте и пересмотрите перечень основных лекарственных средств или (больничный формулярный перечень лекарственных средств), основанный на выборе режима лечения.
3. Создайте представительные больничные фармакологические и терапевтические комитеты с четким кругом обязанностей в области мониторинга и содействия рациональному использованию лекарственных средств.
4. Внедрите методы обучения, основанные на решении проблем в области фармакотерапии в системе высшего и среднего медицинского образования, основанного на применении национальных стандартных клинических рекомендаций.
5. Окажите содействие в проведении с помощью профессиональных организаций, университетов и министерств здравоохранения целевых проблемно ориентированных программ повышения квалификации и добейтесь планового непрерывного обучения медицинских специалистов, желающих пройти аттестацию.

Перспективные подходы

6. Стимулируйте согласованную групповую работу среди медработников или потребителей услуг с целью пересмотра и применения информации о рациональном использовании лекарственных средств.
7. Проведите переподготовку фармацевтов и розничных продавцов, с тем чтобы они стали вести активную деятельность в сфере охраны здоровья и могли консультировать потребителей по терапевтическим вопросам и лекарственным препаратам.
8. Поддержите активное участие представителей организаций потребителей услуг в обучающих программах по вопросам использования лекарственных средств и обеспечьте государственное финансирование для поддержания данных усилий.

Значительный дефицит опыта

9. Разработайте стратегический подход по улучшению практики назначения лекарств в частном секторе путем законодательного регулирования и создания долгосрочных договорных отношений с профессиональными ассоциациями.
10. Создайте системы планового мониторинга ключевых фармацевтических показателей с целью отслеживания воздействия реформ на сектор здравоохранения и выявления влияния на него изменений законодательства.

Источник: *Laing et al., 2001.*

Для того чтобы вмешательство оказалось эффективным, оно должно быть нацелено на тех медработников, у которых возникают конкретные проблемы с назначением лекарств, или на тех потребителей, у которых возникают конкретные проблемы с использованием препаратов или соблюдением режима лечения. Например, при проведении вмешательства обучающего характера представляется маловероятным, чтобы лекция по фармакологии бензодиазепинов была бы способна изменить существующую практику назначения лекарств. Выступление, посвященное правильному лечению аффективных расстройств, в котором приводятся предпочтительные методы лечения и их стоимость и которое нацелено против использования новых, неизвестных лекарственных средств, с гораздо большей степенью вероятности способно достичь желаемых результатов. Вмешательства, направленные на потребителей, дают результат, когда акцент делается на общих принципах нерационального использования лекарственных средств и затрагиваются важные для самих потребителей проблемы (Quick et al., 1997). Образовательные программы должны проводиться постоянно.

Тщательный мониторинг и оценка необходимы для определения того, какие подходы и стратегии являются самыми эффективными или какие стратегии надо менять. Для этой цели используются стандартизированные показатели (ВОЗ, 2001f).

3.4 Примеры образовательных стратегий

При подготовке медработников, назначающих лекарственные средства пациентам, большое внимание часто уделяется вопросам передачи фармацевтических знаний, а не развитию адекватных навыков назначения и способностей по критической оценке информации о лекарственных средствах. Обучению потребителей вообще не уделяется никакого внимания во многих странах мира. Это вызывает особую обеспокоенность, прежде всего в развивающихся странах, в которых препараты, обычно отпускаемые по рецепту, находятся в свободной продаже, а продвижение лекарственных средств на рынок не регулируется соответствующим образом и часто приводит к их нерациональному использованию. Образовательная стратегия, предназначенная исключительно для медработников, будет иметь незначительное влияние на проблемы рационального использования лекарственных средств населением (ВОЗ, 2002с). Некоторым странам целесообразно уделить внимание обучению провизоров аптек, так как значительная часть ЛСПР может обращаться к ним за помощью.

Базовая подготовка медицинских работников

Повышение качества базовой подготовки медицинских работников и лиц, отвечающих за отпуск лекарственных средств, является важным фактором, способствующим их более рациональному использованию (Abiodun, 1998). Необходимо уделять особое внимание методологии решения проблем, навыкам критической оценки и методике общения с пациентом. Их также необходимо обучить навыкам результативного общения с пациентом, чтобы они смогли объяснить, как правильно использовать лекарственные средства, и ответить на вопросы, относящиеся к фармацевтическим аспектам лечения. Роли медсестер в процессе назначения и отпуска лекарств и их общения с пациентами также должно быть уделено соответствующее внимание (De Vries et al., 1994).

Рамка 15. Принципы эффективной системы государственного образования в области улучшения использования лекарственных средств

Эффективная система государственного образования базируется на определенных принципах. Она должна:

- > быть неотъемлемой частью любой политики в области лекарственных средств;
- > решать все вопросы, относящиеся к проблемам использования, актуальным для потребителей;
- > признавать культурные различия и влияние социальных факторов;
- > способствовать принятию информированного решения и охватывать основные концепции, относящиеся к использованию лекарственных средств (например, в каких случаях не требуется применение медикаментов, когда необходимо обратиться за советом к специалисту, как читать этикетки на лекарственных препаратах или информацию для пациентов);
- > способствовать вовлечению НПО, учителей, представителей профессиональных ассоциаций и местной общественности в процесс планирования, разработки и осуществления программ;
- > иметь четкие и измеряемые цели. Изменение системы взглядов и существующей практики является постепенным процессом и требует постоянных усилий.

Источник: *Fresle & Wolfheim 1997.*

Образовательные стратегии необходимы для повышения уровня знаний медицинских работников и потребителей медицинских услуг.

Обучение медицинских работников на рабочем месте

Непрерывное обучение, контрольные посещения, лекции и семинары являются эффективным средством повышения качества знаний и изменения существующей практики назначения лекарственных средств. Как показывает опыт, практика назначения лекарственных средств значительно улучшается, если процесс обучения нацелен именно на ее специфику и отпуск лекарственных средств, если учебные группы небольшие по составу, если в обучении задействованы известные эксперты и если после обучения налажен процесс обратной связи, позволяющий получить данные о реальной практике назначений (ВОЗ, 2002с; Davis et al., 1995).

Обучение и информирование потребителей

Информирование потребителей о лекарственных средствах является важным фактором соблюдения режима лечения. Этому часто не придают значения в процессе улучшения практики использования лекарственных средств. Опыт обучения потребителей в данной сфере представлен в специальном докладе ВОЗ (см. Рамку 15). Местным общественным организациям (например, организациям потребителей услуг, членов их семей, представителям местной общественности и т. д.) могут потребоваться знания в области рационального использования психотропных средств. Потребителям и членам их семей могут также понадобиться знания о фармацевтической промышленности и о том, как защитить себя от рекламы лекарственных средств, представленной в виде терапевтической информации.

Обеспечение достоверной информацией потребителей о лекарственных средствах является важным фактором соблюдения режима лечения.

3.5 Примеры управленческих стратегий

Стратегии в области управления могут оказать положительное влияние на практику использования лекарственных средств. В любом случае широкое обсуждение со всем персоналом, осторожное введение изменений, строгий контроль и последующее наблюдения необходимы для достижения максимального результата.

Рамка 16. Улучшение практики использования психотропных средств путем разработки руководств и обучения, проводимого при участии самих граждан

В Соединенных Штатах для увеличения рентабельности затрат на покупку психотропных средств был использован процесс вовлечения всех заинтересованных сторон общественного сектора здравоохранения в подготовку плана по разработке оформленных руководств. Черновики руководств были представлены всем заинтересованным сторонам на нескольких совместных встречах. Заинтересованные стороны были также проинформированы по вопросам управления и размерам затрат в фармацевтическом секторе. В руководства были внесены изменения на основе полученных от граждан данных. В течение 10 недель после внедрения формуляров стоимость лекарственных препаратов снизилась на 3%, несмотря на то, что количество потребителей увеличилось на 3% в течение того же периода. Организаторы пришли к выводу, что эффективные, ориентированные на потребителя ресурсосберегающие стратегии могут внедряться через процесс вовлечения и обучения заинтересованных сторон.

Источник: *Baker, 2001.*

Клинические рекомендации и перечни основных лекарственных средств

Клинические рекомендации, охватывающие наиболее распространенные расстройства и адаптированные в соответствии с уровнем компетенции медицинских работников, служат хорошей отправной точкой для осуществления различных видов вмешательств по расширению доступности. Соблюдения использования клинических рекомендаций можно добиться через вовлечение пользователей, которые могут охарактеризовать их эффективность, проведение соответствующего обучения по их применению и осуществление надзора и медицинского контроля (Laing et al., 2001; Guiscafre et al., 1995; Grimshaw & Russel, 1993) (см. Рамку 16).

Клинические рекомендации, охватывающие наиболее распространенные расстройства, служат хорошей отправной точкой для осуществления различных видов вмешательств по расширению доступности.

Фармакологические и терапевтические комитеты

Фармакологические и терапевтические комитеты способны сыграть важную роль в улучшении эффективного использования лекарственных средств как на общегосударственном, так и на институциональном уровне. Такие комитеты крайне необходимы для общегосударственных программ и программ на уровне лечебного учреждения (больницы). Разработка больничного формуляра, проведение оценки назначения и разработка обучающих стратегий по улучшению управления лекарственными средствами и их использования являются важными видами деятельности комитетов (Laing et al., 2001; ВОЗ, 2002с).

3.6 Примеры регулирующих стратегий

Стратегии по улучшению рационального использования лекарственных средств могут потерпеть провал, если не будет оказана поддержка со стороны хорошо функционирующих регулирующих систем. Существуют различные регулирующие стратегии, которые могут являться поддержкой для образовательных и управленческих стратегий по рациональному использованию лекарственных средств.

Оценка лекарственных средств, предназначенных для рыночной продажи и составление графика

Критическая оценка лекарственных средств, зарегистрированных для продажи на фармацевтическом рынке страны, необходима для ограничения доступности и использования некачественных препаратов в частном секторе здравоохранения. Запрет на использование необычных комбинаций психотропных препаратов может оказаться необходимой мерой. Принятие жестких норм и правил относительно того, какие лекарственные средства должны быть доступны для потребителей «без рецепта» и какие будут отпускаться «только по рецепту врача», важно при условии, что данные нормы и правила подлежат исполнению (чего часто не происходит на практике). Желательно внести в законодательство положение о том, что специально подготовленные медицинские работники среднего звена, такие как медицинские сестры, а в некоторых случаях сотрудники сельских здравпунктов, могли бы назначать определенные типы лекарственных средств (ВОЗ, 1998b).

Регулирование недобросовестной рекламы лекарственных средств

Реклама лекарственных средств оказывает влияние на провизоров и потребителей. Следовательно, законы, регулирующие продвижение лекарственных средств, необходимы для улучшения рационального использования лекарственных препаратов. Этические критерии продвижения лекарственных средств ВОЗ (ВОЗ, 1988 г.) могут быть взяты за основу при разработке таких документов. Продвижение лекарственных средств должно проводиться в рамках общегосударственной политики в области здравоохранения и соответствовать федеральному законодательству и другим принятым стандартам.

3.7 Стимулирование рационального использования лекарственных средств в частном секторе здравоохранения

Большинство примеров, приведенных выше, также применимы к частному сектору здравоохранения. Однако определенные виды вмешательства являются более эффективными, если применяются исключительно в частном секторе (ВОЗ, 1997c). Их описание приводится ниже:

Меры регулирования и обеспечение соблюдения законности

Для противодействия отрицательным стимулам правительство может предпринять меры по разделению функции назначения и функции отпуска лекарственных средств. Недавно проведенные исследования со всей очевидностью показали, что врачи, отпускающие лекарства, тратят меньше времени на прием пациентов и назначают больше препаратов, чем их коллеги, не обладающие правом отпуска лекарственных средств. Качество лечения – с точки зрения использования лекарственных средств, безопасности для пациента и стоимости курса терапии – оказалось ниже у врачей, отпускающих лекарства, чем у врачей, не обладающих таким правом (Trap, Hansen & Hogerzeil, 2002).

Политика в области препаратов-генериков, политика ценообразования и справедливая схема отпуска лекарств могут стимулировать рациональное использование основных лекарственных средств и способствовать назначению препаратов-генериков и их заместителей. Необходимо более четкое исполнение законов о продаже лекарственных средств, отпускаемых по рецепту. В свете того, что здесь пересекается множество личных интересов правящей элиты, рекомендуется решать данную проблему поэтапно (ВОЗ, 2002c).

Независимые программы по непрерывному обучению

Во многих странах непрерывное обучение активно поддерживается фармацевтическими компаниями. Правительственная поддержка, оказываемая университетским кафедрам и профессиональным ассоциациям, способствующая развитию независимого непрерывного образования, базирующегося на применении национальных клинических руководств, может оказаться экономически эффективной. Эта поддержка может быть финансового характера или просто заключаться в обеспечении необходимым количеством экземпляров клинических рекомендаций (ВОЗ, 2002c).

Регулирующие стратегии должны оказывать необходимую поддержку любому другому виду вмешательства по расширению доступности и улучшению практики использования основных психотропных средств.

Фармакологические вмешательства, предназначенные для частного сектора, так же важны, как и вмешательства, применяемые в секторе общественного здравоохранения. Имеются доказательства, что их применение целесообразно в обоих секторах.

Медицинское страхование

Возмещение затрат на лекарственные средства в рамках страховых схем способно стимулировать рациональное назначение лекарств в частном секторе. Когда возмещение затрат ограничено конкретным перечнем и опубликованными клиническими рекомендациями, у пациентов появляется финансовый стимул оказывать давление на лиц, отвечающих за назначение препаратов, с тем чтобы они оставались в рамках данных стандартов (ВОЗ, 2002с). Пример вмешательства, связанного с возмещением затрат на психотропные средства в Италии, представлен в Рамке 17.

Рамка 17. Регулирующее вмешательство с целью улучшения практики использования бензодиазепинов в Италии

Для улучшения рационального использования психотропных препаратов в Италии в 1994 г. был принят новый закон о возмещении затрат. Все зарегистрированные лекарственные средства были классифицированы следующим образом: класс А для тяжелых и хронических расстройств, класс В для серьезных терапевтических нужд, класс С для всех оставшихся препаратов. Лекарственные средства класса А стали предоставляться бесплатно, при приобретении препаратов класса В пациент стал платить 50%, между тем как стоимость препаратов класса С пациенты вынуждены оплачивать полностью. Психотропные средства также подпадали под принятую классификацию. Данное (возмещение затрат) вмешательство повлияло на использование психотропных средств. Адеметионин, антидепрессант, не относящийся к основным лекарственным средствам, широко применялся до введения закона, однако объем продаж данного препарата упал почти на 50% после вступления закона в силу. Несмотря на это, адеметионин оставался в пятерке наиболее часто продаваемых антидепрессантов в течение последующих пяти лет. Интересно отметить, что на использование бензодиазепинов принятый закон не оказал негативного воздействия. Их фактическое потребление увеличилось на 53% с 1989 по 1999 год, а это означало, что принадлежность данных препаратов к классу С не отразилась на масштабе их использования.

Источник: *Barbui et al., 2001.*

3.8 Обеспечение доступа к объективной информации о лекарственных средствах

Основополагающим фактором нерационального использования лекарственных средств является частое отсутствие доступа к независимой информации об этих лекарствах. Информация, предоставляемая фармацевтическими компаниями посредством почтовой рассылки, посещения представителей фармацевтических компаний, а также содержащаяся в фармацевтических справочниках, подготовленных и оплаченных фармацевтической промышленностью, представляет лишь один тип информации, доступной для потребителя (ВОЗ, 1998с). Центры фармацевтической информации служат важным инструментом удовлетворения потребностей в независимой информации о лекарствах (DSE, 1995 г.). Такие информационные центры могут быть созданы правительством или функционировать при больнице медицинского учебного заведения. Они могут также эффективно управляться НПО, особенно теми, которые занимаются информированием потребителей. Более подробную информацию о лекарственных средствах и лечении психических расстройств можно получить на веб-сайте ВОЗ в разделе психического здоровья (www.who.int/mental_health/) и (виртуальной) Библиотеке лекарственных средств ВОЗ (www.who.int/medicines).

Можно также использовать разнообразные печатные материалы для стимулирования обоснованного назначения и рационального использования лекарственных средств. Фармацевтические бюллетени могут содержать краткую, сравнительную, объективную и свежую информацию о выбранном препарате и, желательно, информацию о стоимости лечения. Сама по себе печатная информация обладает ограниченным воздействием. Печатные материалы наиболее полезны тогда, когда используются во взаимодействии с другими видами вмешательств, такими как дискуссионные группы, обучение методам решения проблем и аналитический обзор назначений лекарственных средств (Gutierrez et al., 1994).

Информацию о лекарственных средствах и методах лечения можно получить на веб-сайте ВОЗ в разделе психического здоровья и (виртуальной) Библиотеке лекарственных средств ВОЗ.

Основные положения

- > Нерациональное использование лекарственных средств может привести к страданиям или смерти, ятрогенным заболеваниям и госпитализации. С экономической точки зрения нерациональное использование лекарственных средств может привести к разбазариванию ресурсов.
- > Нерациональное использование лекарственных средств вызвано различными факторами: отсутствием необходимых знаний об их назначении и использовании, экономическими факторами, отсутствием соответствующих регулирующих систем, культурологическими факторами, системой воззрений, господствующей в обществе, плохим обменом информацией и отсутствием объективной информации о лекарственных средствах. Коммерческое продвижение лекарственных средств может также иметь очень негативное влияние.
- > Для решения проблем, относящихся к вопросам назначения или использования лекарственных средств, важно сначала определить решающие факторы, влияющие на эти проблемы.
- > Стратегии по стимулированию рационального использования лекарственных средств могут быть образовательными, управленческими и регулируемыми.
- > Образовательные стратегии направлены на проведение базовой подготовки медицинских специалистов или обучение на рабочем месте медицинских работников или ЛСПР или лиц, осуществляющих уход за больными. Наличие соответствующих знаний в области назначений лекарственных препаратов является важным, но не единственным фактором, определяющим назначение лекарств врачом.
- > Управленческие стратегии являются отдельным видом вмешательства, способным значительно улучшить рациональное использование лекарственных средств.
- > Регулирующие стратегии необходимы для поддержания образовательных и управленческих стратегий по стимулированию рационального использования лекарственных средств.
- > Для того чтобы вмешательство оказалось эффективным, оно должно быть нацелено на тех лиц, отвечающих за назначение лекарственных средств, или потребителей, у которых возникает конкретная проблема с назначением или использованием лекарственных средств/соблюдением режима лечения.
- > Фармакологические вмешательства в частном секторе так же важны, как и вмешательства в общественном секторе здравоохранения.

4. Оценка системы доступности психотропных средств

Точная и систематическая оценка является предпосылкой для изменения плохо функционирующей системы доступности. Такая оценка особенно необходима для диагностики проблем, определения причин их возникновения и определения их приоритетности. После оценки, проведенной соответствующей группой экспертов (местной или международной), можно приступить к разработке эффективных стратегий по расширению доступности психотропных средств и улучшению практики их использования. Результаты оценки могут быть также использованы для мониторинга прогресса осуществления краткосрочных и долгосрочных планов действий (ВОЗ, 2002с).

В зависимости от потребностей вид проводимой оценки может быть разным:

1. Полная структурная оценка, включающая сравнительно интенсивную работу специальной группы специалистов;
2. Ограниченная оценка, заключающаяся преимущественно в проведении интервью и анализе документов; или
3. Любая комбинация двух вышеперечисленных методов.

Выбор вида оценки будет зависеть от того, что планируется улучшить, и от наличия ресурсов. Основные вопросы при подготовке проведения оценки должны быть следующими:

- > На какие вопросы необходимо получить ответы в ходе проведения оценки?
- > Какие потенциальные источники информации имеются в наличии?
- > Какую информацию необходимо собрать?
- > Какие методы будут использованы для сбора данной информации?
- > Какая группа будет заниматься проведением оценки?
- > Сколько времени и какие ресурсы потребуются для проведения оценки?
- > Как будет осуществляться руководство за проведением оценки?
- > Каким образом результаты оценки будут представлены лицам, принимающим политические решения?

В процессе проведения оценки необходимо рассмотреть некоторые функциональные области системы доступности, о чем шла речь в предыдущих главах данного модуля. К этим функциональным областям относятся:

Политика и законодательство: Является ли политика в области доступности составной частью общегосударственной или институциональной политики в области охраны психического здоровья? Способствует ли существующее законодательство расширению доступности или служит препятствием для осуществления доступа к психотропным средствам?

Выбор психотропных средств: Какие психотропные средства зарегистрированы и используются в стране или лечебном учреждении? Существует ли перечень основных лекарственных средств и какие психотропные препараты включены в данный перечень? Известны ли генерические психотропные препараты и как широко они используются?

Доступность по цене: Какие цены на психотропные средства установлены в стране или лечебном учреждении? Как эти цены сопоставимы с ценами на мировом рынке? Существуют ли скрытые затраты, подстегивающие рост цен?

Финансирование: Как финансируются психотропные средства? Какой процент оплачивается ЛСПР из собственного кармана? Какие другие источники финансирования имеются в наличии? Покрывает ли страхование стоимость лечения психотропными препаратами?

Управление лекарственными средствами: Как происходит распределение и хранение психотропных средств? Доступны ли психотропные средства во всех пунктах, где в них имеется потребность? Имеются ли крупные потери вследствие окончания срока хранения или воровства?

Фармацевтическое обеспечение: Существует ли эффективная система лекарственного обеспечения, способная поставлять лекарства по приемлемым ценам, в нужных количествах и в установленное время?

Гарантия качества: Какое качество у психотропных средств, закупаемых и используемых в системе охраны психического здоровья? Эффективны ли программы гарантии качества?

Точная и систематическая оценка является предпосылкой для изменения плохо функционирующей системы доступности.

Использование лекарственных средств: Используются ли психотропные средства рационально лицами, назначающими лекарственные препараты, отпускающими лекарства, и пациентами? Какие факторы определяют их использование?

Управление процессом оценки является абсолютным требованием и должно включать следующие аспекты:

- > Планирование в области снабжения;
- > Выбор учреждений для посещений;
- > Выбор показательных лекарств;
- > Определение методов сбора данных;
- > Разработка и совершенствование анкет для сбора данных;
- > Выбор и подготовка участников процесса сбора данных;
- > Анализ данных;
- > Формулирование заключений и рекомендаций; и
- > Представление итоговой информации.

Индикаторы деятельности являются основой любой оценки доступности. В последнее время разработаны эффективные руководства по оценке и мониторингу фармацевтического сектора (ВОЗ, 1993 г.; ВОЗ, 2001f), которые включают различные категории индикаторов: информацию об истории вопроса, структурные индикаторы, индикаторы процесса и индикаторы результата. В руководствах также представлены методологические вопросы, такие как схема организации тестирования, обзор снабжения и подготовка участников процесса сбора данных. Индикаторы должны быть четкими, полезными, измеряемыми, надежными и достоверными. Общий обзор ключевых областей применения индикаторов, используемых в двух руководствах ВОЗ, цитируемых выше, представлен в Рамке 18.

Индикаторы деятельности являются основой любой оценки доступности.

Рамка 18. Индикаторы оценки фармацевтического сектора

Индикаторы могут использоваться для оценки существующих структур и процессов в фармацевтическом секторе. Они способствуют выявлению проблемных областей в различных частях системы и позволяют определить приоритетность дальнейших действий. К ключевым областям, для которых были разработаны и проверены показатели деятельности («Индикаторы первого уровня»), относятся:

1. Национальная политика в области лекарственных средств
2. Перечень основных лекарственных средств
3. Законодательство и регулирующие документы
4. Гарантия качества лекарственных средств
5. Производственная деятельность на местах
6. Финансирование в области обеспечения лекарственными средствами
7. Рациональное использование лекарственных средств

Более подробную информацию можно получить, используя «Индикаторы второго уровня»:

Доступность лекарственных средств

1. Доступность основных препаратов в лечебных учреждениях, розничной сети или медицинских складах
2. Длительность хранения препаратов в лечебных учреждениях и складах
3. Процентное соотношение фактически отпущенных лекарственных средств и назначенных пациентам
4. Доступность основных лекарственных средств по цене в лечебных учреждениях и частных торговых точках

Качество управления медицинскими препаратами

1. Соответствие условий хранения лекарственных средств в лечебных учреждениях или складах общепринятым нормам
2. Наличие лекарственных средств с истекшим сроком годности в лечебных учреждениях, складах или частных торговых точках

Рациональное использование лекарственных средств

1. Среднее число препаратов, назначаемых в лечебных учреждениях
2. Процент использования конкретной категории лекарства в лечебных учреждениях

3. Процент парентерального использования лекарственных средств в лечебных учреждениях
4. Процент назначенных препаратов, включенных в перечень основных лекарственных средств
5. Процент адекватно маркированных лекарственных средств в лечебных учреждениях
6. Процент пациентов, осведомленных о том, как надо принимать препарат
7. Доступность клинических рекомендаций в лечебных учреждениях
8. Процент прослеженных случаев, прошедших курс лечения в соответствии с клиническими рекомендациями

Источник: выдержка из материалов ВОЗ, 2001f.

Количественные данные полезны для описания в цифровом исчислении систем доступности, например процента учреждений, хранящих основные психотропные средства. Количественная информация позволяет оценить состояние проблемы доступности и определить причины, по которым ключевые информанты считают, что к отдельным препаратам не обеспечен доступ. Количественные и качественные данные, индикаторы деятельности и анализ, проводимый с определенной целью, должны быть интегрированы в общую методологию оценки.

Количественные и качественные данные можно получить из таких источников, как:

Обзор литературы: В большинстве стран были проведены исследования, относящиеся к деятельности фармацевтического сектора; обзор литературных источников должен стать одним из первых шагов проведения оценки. Обращение в международные организации, такие как ВОЗ, Всемирный банк, иностранные донорские организации и организации, оказывающие техническую помощь, за получением необходимых документов может оказаться чрезвычайно полезным.

Опрос основных источников информации: Опрос является относительно быстрым способом получения информации о существующих проблемах, при условии что группа экспертов, проводящая оценку, способна определить людей, которые лучше всего знают ситуацию и готовы к ее откровенному обсуждению.

Система учетной информации: Данные системы учетной информации представляют особую важность, если они относительно хорошо упорядочены, являются полными и имеются в системе текущего учета. Они включают правительственные документы, касающиеся бюджета и расходов, данные медицинского учета, данные об отпуске лекарственных препаратов из аптек, данные о поставках, о складском учете и финансовые отчеты.

Потенциальные информационные ресурсы: Когда информацию невозможно получить путем анализа имеющихся отчетов, наблюдения могут привести к получению требуемых данных. Можно вести наблюдение непосредственно за приемом пациентов, за общением пациента и медицинского работника и за выбором назначаемых препаратов. Опрос пациентов после посещения врача позволяет получить дополнительную полезную информацию.

Другие методы сбора качественной информации: К другим общим методам сбора качественной информации относятся дискуссии в фокус-группах и опросы на дому.

Подробные опросы руководителей фармацевтического сектора могут оказаться необходимыми для определения эффективности и возможного объема предотвратимых потерь. Методологии анализа потребления, такие как фармацевтические анализы ABC и VEN, способны дать очень интересные результаты (Quick et al., 1997).

Данные, собранные в результате проведения оценки, необходимо проанализировать, для чего следует выделить соответствующее время и ресурсы. Данный процесс должен быть хорошо организован, особенно когда имеется огромный массив количественных данных по стоимости, закупкам, потреблению препаратов и практике их использования. Необходимо также выделить время для написания отчета, подготовки презентации и обсуждения результатов с большой аудиторией.

Рамка 19. Проведение оценки с целью выявления причин плохой доступности психотропных средств в гипотетической стране

Плохая доступность может являться следствием различных причин начиная от плохой доступности основных психотропных средств по цене в системе общественного здравоохранения и заканчивая плохим качеством новых препаратов в частном секторе. Имеется множество точек зрения, но недостаточно веских доказательств причин плохой доступности. Несмотря на наличие функционирующей системы национального медицинского страхования, потребители всегда несут дополнительные расходы при покупке лекарственных средств в государственных или частных аптеках. В случае с психическими расстройствами ситуация усугубляется тем, что страховая система покрывает только стационарное лечение, а возможности системы оказания услуг в области охраны психического здоровья во многом не соответствуют потребностям. В повседневной практике ЛСПР или лица, осуществляющие уход, сталкиваются на рынке с множеством экзотических названий патентованных лекарств. Поскольку поставка этих лекарств непредсказуема, ЛСПР лечатся нерегулярно и разными препаратами.

Для изменения неблагоприятной ситуации министерством здравоохранения (МЗ) была создана специальная рабочая группа, в которую вошли представители министерства, большой НПО, оказывающей услуги в области охраны психического здоровья, медицинского университета, медицинской ассоциации и ассоциации фармацевтов. Было принято решение о проведении трехнедельного ограниченного изучения ситуации с использованием существующих источников информации, в ходе которого более пристальное внимание планировалось уделить вопросам отбора психотропных средств для общественного сектора здравоохранения, их доступности по цене и финансированию услуг в области психического здоровья и потребностей в лекарственных препаратах. Несмотря на то, что в стране имелся достаточный опыт для выполнения большинства поставленных задач, было принято решение обратиться за помощью к экспертам ВОЗ в области клинической фармакологии (специализирующимся на лечении психотропными препаратами) и специалистам в области экономики здравоохранения, являющимся экспертами по вопросам лекарственного ценообразования и финансирования.

С целью более эффективной работы группы для каждого ее члена заблаговременно был подготовлен набор ключевых документов, в который вошли:

- > Национальный перечень основных лекарственных средств (последнее издание, 1987 г.);
- > Национальные стандартные клинические рекомендации (последнее издание, 1983 г.);
- > Стандартные клинические рекомендации НПО (последнее издание, 1991 г.);
- > Политика лекарственного обеспечения центрального хранилища лекарственных средств (ЦХЛС);
- > Каталог цен ЦХЛС;
- > Политика возмещения затрат в системе национального медицинского страхования;
- > Обзор цен корзины лекарственных средств (включая три психотропных препарата) в коммерческих аптеках столицы, подготовленный группой активистов в 1999 г.; и
- > В отсутствие национальной политики в области наркотических средств в набор документов были включены Закон о сильнодействующих и наркотических веществах (1939 г.) и Закон о наркотиках (1953 г.).

Рабочая группа приняла решение, что в рамках ограниченного времени и имеющихся ресурсов могут быть проведены только три экспресс-исследования, результаты которых будут готовы во время проведения оценки:

- > Обзор цен на основные психотропные препараты в общественном секторе;
- > Обзор цен на основные психотропные препараты в частном секторе;
- > Исследования в области назначения психотропных средств в амбулаторном отделении психиатрического лечебного учреждения.

Членов группы опросили заблаговременно на предмет дополнительной потребности в информации. Чтобы гарантировать независимость оценки, МЗ приняло решение использовать свои собственные ресурсы и не обращаться за финансовой помощью к международным агентствам, за исключением двух экспертов, представляющих ВОЗ. На должность руководителя группы было решено пригласить независимого международного эксперта в области медицины, имеющего значительный опыт в улучшении систем охраны психического здоровья в ряде развивающихся стран. Данного эксперта попросили принять участие во всех стадиях подготовки и проведения оценки.

Трехнедельная работа, проводимая пятью экспертами, заключалась в опросе главных источников информации, изучении документации, анализе результатов обзора и проведении дискуссий в фокус-группах с ЛСПР и членами их семей. Она проходила в пяти регионах страны.

После этого был проведен двухдневный семинар на тему «Улучшение доступа к услугам в области психического здоровья и основным психотропным средствам: путь вперед». Семинар получил широкое освещение в местных средствах массовой информации.

Основные положения

- > Точная и систематическая оценка является предпосылкой для эффективных изменений в плохо функционирующих системах доступности.
- > Существуют различные виды оценки: полная структурная оценка, ограниченная оценка и любая комбинация двух вышеперечисленных методов.
- > Индикаторы деятельности являются основой любой оценки доступности.
- > Количественные данные полезны для описания в цифровом исчислении систем доступности, а качественные способствуют выявлению причин плохого доступа к лекарственным средствам.
- > Количественные и качественные данные можно получить из таких источников, как обзор литературы, опрос основных источников информации, системы учетной информации или сбор данных на местах.
- > Подробные исследования управления лекарственными препаратами могут помочь в определении уровня предотвратимых потерь лекарственных средств или степени эффективности системы.

5. Методология «семь этапов расширения доступности психотропных средств»

Практический способ расширения доступности психотропных средств на общегосударственном уровне или на уровне медицинского учреждения состоит в использовании семиэтапного подхода, представленного ниже.

Этап 1. Организация процесса

На первом этапе необходимо решить, как организовать процесс расширения доступности и какие действия следует предпринять для достижения данной цели. На этом этапе важно также определить, какие заинтересованные стороны будут участвовать в данном процессе, какие ресурсы необходимы и каким образом можно получить данные ресурсы. Необходимость помощи со стороны ВОЗ, доноров или других стран, имеющих аналогичный опыт, можно также обсудить на данной стадии. Мероприятия данного этапа могут быть выполнены на базе министерства здравоохранения, медицинского учреждения или медицинской страховой компании при поддержке небольшого комитета выбранных экспертов.

Этап 2. Оценка системы доступности психотропных средств

Тщательная оценка всех компонентов нефункционирующей системы доступности проводится на следующем этапе. Данный процесс подробно описан в Главе 4 данного модуля, а причины необходимости оценки различных компонентов приводятся в Главах 2 и 3. Эксперты, которые будут проводить подобную оценку, должны представлять не только министерство здравоохранения, но и другие области медицины и организации, особенно основные психиатрические учреждения и фармацевтический сектор.

Этап 3. Определение основных проблем и проведение подробного анализа

Оценка, проведенная на Этапе 2, позволит провести подробный анализ и понять основные проблемы в области доступа к психотропным средствам. Подробный анализ полученной информации способен помочь выявить основные проблемы, их причины и найти потенциальные решения.

Этап 4. Постановка целей и задач по расширению доступности

После выявления основных проблем и их причин можно поставить будущие цели и задачи. Например, основным приоритетом может стать улучшение отбора, доступности по цене и финансирования основных психотропных средств. Другая задача может заключаться в улучшении практики назначения психотропных средств медицинскими работниками, их использования и соблюдения режима лечения ЛСПР или населением в целом.

Этап 5. Разработка программ по проведению вмешательств и выбор контрольных показателей для определения достигнутого прогресса

Выбор программ по проведению вмешательств является более сложным процессом, поскольку на данном этапе приходится делать выбор между многими видами вмешательств. Систематическая оценка позволит обосновать сделанный выбор и послужит основой для принятия решений. Необходимо провести обширные консультации и тщательный учет структурных ограничений. Выбор соответствующих показателей для определения достигнутого прогресса позволит проводить мониторинг и оценку результатов вмешательств.

Этап 6. Осуществление программ по проведению вмешательств

Для любой программы по проведению вмешательств необходимо иметь общий план действий или генеральный план. Данный план может быть рассчитан на период от 3 до 5 лет. Он должен состоять из ежегодных планов действий и разрабатываться в сотрудничестве с учреждениями, участвующими в его осуществлении. Главными элементами хорошо подготовленного плана являются: определение конкретных действий каждого компонента, определение сфер ответственности и основных задач, описание конечных целей, конкретный временной график исполнения и бюджет.

Этап 7. Мониторинг и оценка программ

Мониторинг является средством непрерывного контроля за выполнением предложенных мер. Он позволяет определить вероятность достижения поставленных целей. Оценка, проводимая в середине или в конце осуществления плана, позволяет проанализировать, насколько выполняются или выполнены поставленные задачи. Как уже говорилось в Главе 4, индикаторы деятельности являются незаменимым инструментом объективного измерения, сравнения и оценки достижения целей. На основании окончательной оценки можно извлечь уроки на будущее, разработать новую программу по проведению вмешательств или внести изменения в существующую программу с учетом допущенных ранее ошибок.

Рамка 20. Методология «семь этапов расширения доступности» и ее применение на примере гипотетической страны, описанной в Рамке 19

Оценка системы доступа к психотропным средствам прошла, как и планировалось. После ее окончания был проведен двухдневный семинар на тему: «Улучшение доступа к услугам в области охраны психического здоровья и основным психотропным средствам: путь вперед». Это было интересное событие. Участники выразили сильную озабоченность ситуацией с плохим доступом к психотропным средствам, и выступили с некоторыми идеями относительно того, как изменить ситуацию с доступностью.

Пять экспертов представили свои заключения вместе с предложениями по улучшению ситуации, суть которых сводилась к следующему:

1. Поскольку Национальный перечень основных лекарственных средств не пересматривался с 1987 г., лекарственные средства в общественном секторе здравоохранения применяются не самым рациональным образом. Работники служб охраны психического здоровья потеряли уверенность в эффективности некоторых препаратов, в результате чего, они назначают широкий спектр новых лекарственных средств, многие из которых являются комбинированными препаратами;
2. Работники службы охраны психического здоровья в целом оказались хорошо подготовленными в области фармакотерапии, многие из них прошли подготовку в бывшей метрополии;
3. Слишком большое число ЛСПР госпитализируется с расстройствами, ведение которых может успешно осуществляться по месту жительства. Основная причина данной ситуации состоит в том, что система медицинского страхования возмещает затраты на лечение психических расстройств только в том случае, если это лечение проводится в условиях стационара. Так как возможности стационарных учреждений оказались ограниченными, большинство ЛСПР было выписано без прохождения какого-либо лечения вообще или после нерегулярного лечения, проведенного разными специалистами и с использованием широкого спектра лекарственных средств;
4. Цены на основные психотропные средства оказались слишком высокими. Для потребителей цены на 17 основных психотропных препаратов Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств в целом были в 3,75 раза выше средней цены на мировом рынке (по данным Международного указателя цен на лекарственные средства ВОЗ/MSH). Такие высокие цены явились результатом неэффективной практики лекарственного обеспечения ЦХЛС, характеризующейся частыми закупками через международных посредников. Высокие цены привели к финансовому дефициту и хронической нехватке всех основных лекарственных средств, включая психотропные препараты. Это, в свою очередь, привело к нелегальному импорту в страну большого количества новых лекарственных средств сомнительного качества.

В качестве основных приоритетов участники семинара определили такие проблемы, как:

1. Неэффективная практика лекарственного обеспечения ЦХЛС;
2. Нерациональная политика в области страхового возмещения за услуги по охране психического здоровья;
3. Необходимость широкого продвижения идей использования основных лекарственных средств, особенно основных психотропных средств.

В зависимости от приоритетных направлений были созданы четыре рабочие группы с целью: а) создать отдел лекарственного обеспечения в МЗ для пересмотра политики в области основных наркотических и лекарственных средств и законодательства в данной сфере; б) создать новую систему лекарственного обеспечения; в) разработать новую политику в области охраны психического здоровья, уделяющую особое внимание системе возмещения затрат при ведении психических расстройств в амбулаторных условиях; и д) разработать план действий вместе с программой мониторинга и набором индикаторов деятельности по управлению службами охраны психического здоровья в стране. Небольшой грант в качестве первоначального капитала был выделен Всемирным банком для начального этапа осуществления программы.

Основные положения

Методология «семь этапов расширения доступности», представленная в данном модуле, является практическим подходом по расширению доступности психотропных средств:

Этап 1: Организация процесса;

Этап 2: Оценка системы доступности психотропных средств;

Этап 3: Определение основных проблем и проведение подробного анализа;

Этап 4: Постановка целей и задач по расширению доступности;

Этап 5: Разработка программ по проведению вмешательств и выбор контрольных показателей для определения достигнутого прогресса;

Этап 6: Осуществление программ по проведению вмешательств; и

Этап 7: Мониторинг и оценка программ.

Приложение 1. Примеры вмешательств в области ведения расстройств, включая их фармакологическую эффективность¹

Вмешательства, относящиеся к ведению психических и поведенческих расстройств, можно классифицировать по трем категориям: профилактика, лечение и реабилитация. Для большинства расстройств лучшим лечением является комбинация психосоциальных вмешательств и рационального использования лекарственных средств. Данный раздел основывается на рекомендациях по лечению, представленных в *Докладе о состоянии здравоохранения в мире 2001 г.* (ВОЗ, 2001а). Несмотря на то, что в разделе большое внимание уделяется эффективности лекарственных средств, это не означает, что фармакотерапия должна быть единственным методом лечения психических расстройств.

- > Профилактика (первичная профилактика или специальная защита) включает меры, применяемые в отношении конкретного заболевания или группы заболеваний с целью воспрепятствовать возникновению причин до того, как они окажут воздействие на индивидуума; иными словами, с целью предотвращения возникновения какого-либо состояния.
- > Лечение (вторичная профилактика) включает меры по подавлению процесса заболевания с целью предупреждения дальнейших осложнений и последствий, снижения вероятности инвалидности и предотвращения смертельного исхода.
- > Реабилитация (третичная профилактика) включает меры, предназначенные для лиц с ограниченными возможностями по восстановлению их предыдущего статуса или максимизацию использования их оставшихся возможностей. Она подразумевает как вмешательства на индивидуальном уровне, так и вмешательства на уровне их окружения.

Примеры, приведенные ниже, относятся к целому спектру различных вмешательств, представляющих значимость для общественного здравоохранения. Для одних расстройств, описанных в данном разделе, наиболее эффективным вмешательством является профилактика, а для других лечение или реабилитация могут оказаться наиболее предпочтительным подходом.

Так как методы лечения психических расстройств изменяются быстрыми темпами, данные рекомендации не в состоянии заменить всеобъемлющие исследования по ведению психических расстройств и разработке схем лечения, представленные в последних публикациях.

Депрессия

Антидепрессанты являются эффективным средством лечения различных степеней тяжести острых депрессивных эпизодов. Общая эффективность лечения легких депрессивных эпизодов составила около 70%. В случае с тяжелыми депрессивными эпизодами общий результат был ниже, а лекарственные средства более эффективными, чем плацебо. Исследования показали, что традиционные антидепрессанты (трициклические) являются такими же эффективными, как и новые препараты и одновременно менее дорогими: стоимость лечения традиционными антидепрессантами в большинстве развивающихся стран составляет 2–3 доллара США в месяц. Новые антидепрессанты могут применяться для более эффективного лечения тяжелых депрессивных эпизодов, так как они вызывают меньше побочных эффектов и лучше переносятся пациентами, хотя стоимость ограничивает их доступность во многих развивающихся странах. Данные препараты могут иметь определенные преимущества перед традиционными лекарственными средствами.

Фаза, известная как «поддерживающая фармакотерапия», используется для профилактики рецидивов аффективных расстройств и обычно рекомендуется лицам с тремя или более депрессивными эпизодами в анамнезе, хронической депрессией или сохраняющимися депрессивными симптомами. Поддерживающая фармакотерапия может применяться в течение многих лет и обычно предполагает ежемесячные или ежеквартальные посещения лечебного учреждения.

Некоторые больные фармакологическому лечению депрессии предпочитают психотерапию или консультирование. Результаты исследований, проведенных за последние 20 лет, показали, что некоторые виды ограниченной по времени психотерапии при лечении легких и умеренных степеней депрессии могут быть такими же эффективными, как и медикаментозные вмешательства. К терапевтическим вмешательствам, предназначенным для лечения депрессий, относятся когнитивно-поведенческая терапия и интерперсональная психотерапия, в основе которых лежат методы активного сотрудничества и санитарное просвещение пациента.

¹ адаптировано из документов ВОЗ, 2001а.

Исследования, проведенные в Афганистане, Индии, Нидерландах, Пакистане, Шри-Ланке, Швеции, Великобритании и Соединенных Штатах подтверждают целесообразность подготовки общепрактикующих врачей в области таких вмешательств и их экономическую эффективность (Sriram et al., 1990; Mubbashar, 1999; Mohit et al., 1999; Tansella & Thornicroft, 1999; Ward et al., 2000; Bower et al., 2000).

Даже в промышленно развитых странах только небольшое количество больных, страдающих депрессией, обращаются за помощью или проходят курс лечения. Частично это объясняется самими симптомами. Ощущение ненужности, чрезмерное чувство вины и отсутствие мотивации не позволяют людям обращаться за помощью. Помимо этого, такие индивиды не в состоянии оценить потенциальную пользу лечения. Финансовые трудности и страх стигматизации также служат сдерживающими факторами. Есть также причины, не зависящие от больного, когда медицинские работники не могут распознать симптомы заболевания и назначить лечение на основе рекомендаций наилучшей практики вследствие того, что у них может не оказаться времени или ресурсов для проведения лечения на базе научно обоснованного подхода в медицине в условиях лечебных учреждений первичного звена.

Алкогольная зависимость

Профилактику алкогольной зависимости необходимо рассматривать в контексте более крупных задач по профилактике и снижению бремени проблем, вызванных употреблением алкоголя в масштабе всего населения (например, несчастные случаи, вызванные употреблением алкоголя, травмы, самоубийства и насилие). Цели терапии заключаются в снижении уровня смертности и заболеваемости и снижении бремени других социальных и экономических проблем, связанных с хроническим и чрезмерным употреблением алкоголя.

К основным стратегиям, доказавшим свою эффективность в лечении проблем, связанных с употреблением алкоголя, относятся: раннее признание проблемного употребления алкоголя и раннее вмешательство, психологические вмешательства, лечение вредного воздействия алкоголя (включая симптомы абстиненции и другие медицинские последствия), обучение новым навыкам копинга в ситуациях, связанных с риском употребления алкоголя или возникновением рецидива, санитарное просвещение в семье и реабилитация. Эпидемиологические исследования показали, что проблемы возникают в основном среди лиц, не являющихся сильно зависимыми, например лиц, управляющих автомобилем в нетрезвом состоянии, или лиц, склонных к рисковому поведению в состоянии опьянения, или лиц, употребляющих алкоголь в больших дозах, но продолжающих работать, учиться, поддерживать отношения и вести относительно стабильный образ жизни. Среди употребляющих в опасных количествах алкоголь пациентов, обращающихся в лечебные учреждения первичного звена, только 25% страдают алкогольной зависимостью.

К краткосрочным вмешательствам относятся различные виды вмешательств в отношении лиц, употребляющих алкоголь в опасных для здоровья количествах, но не являющихся зависимыми от алкоголя. Данные виды вмешательств являются слабоинтенсивными и короткими по времени: обычно не более 3–5 сеансов консультирования и санитарного просвещения продолжительностью от 5 до 60 минут. Они предназначены для предотвращения возникновения проблем, связанных с употреблением алкоголя. Содержание таких краткосрочных вмешательств варьируется, но большинство проводится в форме инструктирования и является мотивированными, то есть предназначенными для решения проблем, связанных с конкретным поведением в процессе употребления алкоголя. К составным компонентам такого вмешательства относятся: обратная связь от скрининга, санитарное просвещение, развитие навыков, методы побуждения и практические советы, а не интенсивный психологический анализ или расширенная методика лечения (Gomel et al., 1995).

При раннем выявлении проблемного употребления алкоголя эффективность краткосрочных вмешательств, осуществляемых специалистами первичного звена, была доказана многими исследованиями (ВОЗ, 1996b; Wilk, Jensen & Haviighurst, 1997). Такие вмешательства позволили сократить употребление алкоголя и число случаев тяжелого пьянства на 30% в течение 6–12 месяцев или более. Исследования также показали, что данные вмешательства являются экономически эффективными (Gomel et al., 1995).

Для пациентов, страдающих более тяжелыми формами алкогольной зависимости доступны как амбулаторные, так и стационарные методы лечения, доказавшие свою эффективность, хотя амбулаторное лечение является менее дорогостоящим. Некоторые психологические виды лечения являются одинаково эффективными, включая когнитивно-поведенческую терапию, мотивационное интервью и подход «Двенадцать шагов», ассоциируемый

с профессиональным вмешательством. Методы социально-психологической поддержки по месту жительства, практикуемые организацией «Анонимные алкоголики», применяемые в процессе и после окончания медицинского вмешательства, часто приводят к лучшим результатам, чем использование медицинского вмешательства без социально-психологической поддержки.

Терапия для супругов и членов семей или их вовлеченность в процесс вмешательства полезны как в начальной стадии лечения, так и для поддержания терапии алкогольной зависимости.

Предпочтительно проводить детоксикацию (лечение алкогольной абстиненции) по месту жительства, за исключением тяжелых случаев зависимости, белой горячки в анамнезе или судорожных припадков во время алкогольной абстиненции, домашней обстановки, не располагающей к оказанию поддержки, или предыдущих неудачных попыток детоксикации (Edwards et al., 1997). Стационарное лечение предпочтительнее для пациентов с серьезными коморбидными соматическими или психиатрическими состояниями. Психосоциальные вспомогательные и семейные вмешательства также являются важными элементами процесса выздоровления, особенно когда алкогольная зависимость протекает на фоне других проблем. Не существует каких-либо доказательств эффективности принудительного лечения. Маловероятно, что такое лечение (вне зависимости от того, является ли оно препровождением в режимное учреждение в гражданском порядке, решением, принятым в системе уголовного судопроизводства, или каким-либо другим видом вмешательства) пойдет на пользу пациенту (Heather, 1995). Лекарства не могут заменить психологические методы вмешательства лицам с алкогольной зависимостью, хотя некоторые препараты доказали свою эффективность в области снижения вероятности рецидивов и могут использоваться в качестве дополнения к основной терапии (NIDA, 2000 г.).

Наркотическая зависимость

Профилактику наркотической зависимости необходимо рассматривать в контексте более масштабных профилактических задач по снижению бремени проблем, вызванных употреблением наркотиков в масштабе всего населения.

Цели терапии заключаются в снижении заболеваемости и смертности, вызванных или ассоциируемых с употреблением психоактивных веществ, когда пациенты смогут достичь состояния, позволяющего обходиться без наркотиков. Стратегии включают раннюю диагностику, определение и учет факторов риска, связанного с инфекционными болезнями, а также другими медико-социальными проблемами, стабилизацию и фармакотерапевтическую поддержку (для лиц с синдромом опиоидной зависимости), консультирование, доступ к услугам и поддержку по реинтеграции в общество.

У лиц с наркотической зависимостью часто возникают сложные проблемы. Они находятся в группе риска в таких областях, как инфицирование ВИЧ и другими возбудителями, передающимися через кровь, возникновение коморбидных соматических и психических расстройств, проблемы с употреблением различных психоактивных веществ, вовлечение в преступную деятельность и проблемы в личной жизни, с трудоустройством и жильем. Для решения этих проблем необходимы совместные усилия медицинских специалистов, работников социальных служб, помощь представителей организаций добровольцев и системы уголовного судопроизводства.

Совместный уход и интеграция служб служат примерами хорошей практики лечения лиц с наркотической зависимостью. Общепрактикующие врачи способны распознавать и лечить острые эпизоды интоксикации и абстиненции, проводить короткие консультации, а также вакцинировать, тестировать на ВИЧ-инфекцию, осуществлять цервикальный скрининг, консультировать по вопросам планирования семьи и направлять к узким специалистам. Консультирование и другие виды поведенческой терапии являются важными компонентами эффективного лечения зависимости, так как направлены на работу с мотивацией, навыками копинга, способностями к самостоятельному решению проблем и сложными межличностными отношениями. Особенно для лиц с синдромом опиоидной зависимости заместительные методы фармакотерапии могут оказаться эффективным дополнением к консультированию. Так как большинство лиц с наркотической зависимостью курит, необходимо проводить консультирование по вопросам отказа от курения и назначать заместительную никотиновую терапию. Группы самоподдержки могут также способствовать повышению эффективности лечения, проводимого медицинскими работниками.

Детоксикация является только первым этапом лечения зависимости и сама по себе не способна привести к отказу от употребления наркотических средств. Для понижения вероятности возникновения рецидивов необходима долгосрочная терапия, сопровождаемая лечением коморбидных психиатрических расстройств. У большинства пациентов значительная положительная динамика наблюдается только в том случае, если минимальная продолжительность лечения составляет не менее трех месяцев.

Инъекционное потребление наркотиков представляет серьезную угрозу здоровью общества. Совместное пользование шприцами приводит к передаче возбудителей, передающихся через кровь (особенно ВИЧ-инфекции и гепатита В и С) и способствует распространению ВИЧ/СПИДа в большинстве стран, в которых инъекционное потребление наркотиков приняло большие масштабы. Инъекционные потребители наркотиков, не получающие лечения, в шесть раз больше подвержены вероятности инфицирования ВИЧ, чем лица, начавшие и проходящие курс лечения. Следовательно, медицинские службы должны проводить тестирование на ВИЧ/СПИД, гепатит В и С, туберкулез и другие инфекционные заболевания, а там, где это возможно, лечить данные состояния и проводить консультации с пациентами с целью прекращения опасной практики инъекционного применения наркотических средств.

Лечение по поводу наркотической зависимости является экономически эффективным с позиции снижения уровня потребления наркотиков (40–60%) и смягчения вытекающих из этого последствий для здоровья пациента и для общества в целом, в частности ВИЧ-инфекции и преступной деятельности. Эффективность лечения наркотической зависимости сравнима с успешным лечением других хронических заболеваний, таких как диабет, гипертензия и астма (NIDA, 2000 г.). Лечение является менее дорогим способом, чем альтернативные варианты, такие как отказ от лечения лиц с наркотической зависимостью или лишение их свободы. Например, в Соединенных Штатах средняя стоимость одного полного годового курса заместительной метадоновой терапии составляет приблизительно 4700 долл. США на одного пациента, между тем как весь год пребывания в пенитенциарной системе обходится в 18 400 долл. США на человека.

Шизофрения

Лечение шизофрении включает три основных компонента. Во-первых, существуют препараты для смягчения и устранения симптомов и профилактики рецидивов. Во-вторых, санитарное просвещение и психосоциальные вмешательства помогают пациентам и членам их семей справляться с заболеванием и его осложнениями, что также способствует профилактике рецидивов. В-третьих, реабилитация помогает пациентам вернуться в общество и продолжить обучение или работу. Реальная проблема лечения и ухода за лицами, страдающими шизофренией, состоит в необходимости организовать помощь таким образом, чтобы произошел безболезненный переход от ранней идентификации проблемы к ее плановому лечению и реабилитации.

В настоящее время для лечения шизофрении используются две группы препаратов: стандартные антипсихотические средства (изначально называвшиеся нейролептическими средствами) и новые антипсихотические препараты (также называемые антипсихотическими препаратами второго поколения или «атипичными» антипсихотическими препаратами). Первая стандартная группа антипсихотических препаратов появилась 50 лет назад и доказала свою эффективность в смягчении, а иногда и в устранении таких симптомов шизофрении, как нарушение мышления, галлюцинации и бредовые расстройства. Они могут также смягчить сочетанные симптомы, такие как тревожное возбуждение, импульсивность и агрессивность. Этого можно достигнуть в течение нескольких дней или недель в 70% случаев. При последовательном приеме данные препараты также способны снизить наполовину риск возникновения рецидива. Существующие препараты являются менее эффективными при купировании таких симптомов, как апатия, социальное отчуждение и скудность мыслей. Первое поколение лекарственных средств не является дорогим, в развивающихся странах лечение стоит не более 5 долл. США в месяц. Некоторые препараты можно вводить в виде инъекционного раствора пролонгированного действия с интервалами 1–4 недели.

Антипсихотические средства способны достичь положительной динамики у больных, если они применяются в комбинации с психосоциальными формами терапии. Более новые препараты не вызывают значительных побочных эффектов при хорошем купировании определенных симптомов. Не существует доказательства значительного отличия новых антипсихотических препаратов по своему терапевтическому воздействию от традиционных нейролептиков за исключением различий в некоторых побочных эффектах.

Средняя продолжительность лечения составляет 3–6 месяцев. Поддерживающее лечение продолжается в течение, по крайней мере, одного года после первого эпизода болезни, в течение 2–5 лет после второго эпизода и в течение более продолжительного времени у пациентов с множественными эпизодами. В развивающихся странах результат лечения обычно бывает более положительным, дозировка лекарственных препаратов ниже, а продолжительность лечения короче. В процессе комплексного лечения пациентов важна поддержка семьи. Некоторые исследования показали, что комбинация медикаментозного лечения, санитарного просвещения и поддержки семьи способна снизить вероятность рецидивов с 50% до 10% (Leff & Gamble, 1995; Dixon, Adams & Lucksted, 2000; Pharaoh, Marij & Streiner, 2000).

Эпилепсия

К эффективным мерам по профилактике эпилепсии относятся соответствующий антенатальный и постнатальный уход, безопасные роды, борьба с гипертермией у детей, борьба с паразитами и инфекционными заболеваниями и профилактика черепно-мозговых травм (например, контроль артериального давления и использование ремней безопасности и защитных шлемов). Цель терапии заключается в контроле за приступами путем их предотвращения в течение, по крайней мере, двух лет и возвращении лиц, страдающих эпилепсией, к обучению и жизни в обществе. Ранняя диагностика и последовательное применение поддерживающего лечения служат основой положительного исхода.

Эпилепсия практически всегда лечится антиэпилептическими препаратами. Недавние исследования, проведенные как в развитых, так и в развивающихся странах, показали, что до 70% вновь диагностированных случаев эпилепсии у детей и взрослых могут успешно лечиться данными препаратами, которые снимают все судорожные симптомы, при условии их регулярного приема. После 2–5 лет успешного лечения (прекращение эпилептических припадков) оно может быть приостановлено в 60–70% случаев. Остальным пациентам необходимо продолжать принимать антиэпилептические препараты в течение всей жизни; при условии что прием препаратов осуществляется регулярно, у одних больных может не быть судорог вообще, а у других может быть значительно смягчена тяжесть и снижена частота судорожных припадков. Для некоторых пациентов с трудноизлечимыми случаями эпилепсии нейрохирургическое вмешательство может оказаться довольно успешным. Психологическая и социальная поддержка также важна для успешного исхода (ILEA/IBE/ВОЗ, 2000 г.).

Фенобарбитон стал антиэпилептическим препаратом первого ряда в развивающихся странах, возможно по причине того, что стоимость других препаратов в 5–20 раз выше. Исследование, проведенное в сельских районах Индии, показало, что 65% пациентов, получающих фенобарбитон, лечилось успешно, и такой же показатель отмечался в случае применения фенитоина; побочные эффекты были одинаковыми в обеих группах (Mani et al., 2001). Исследование в Индонезии позволило заключить, что несмотря на отдельные недостатки, фенобарбитон должен применяться в качестве препарата первого ряда при лечении эпилепсии в развивающихся странах. Во время исследований в Эквадоре и Кении было проведено сравнение фенобарбитона с карбамазепином, которое показало отсутствие значительных различий между данными препаратами с точки зрения их терапевтической эффективности и безопасности (Scott, Lhatoo & Sander, 2001). В большинстве стран стоимость лечение фенобарбитоном обычно составляет около 5 долл. США на одного пациента в год.

Болезнь Альцгеймера

Агонисты холинэргических рецепторов (AChE) традиционно являлись наиболее эффективным средством повышения глобальной когнитивной функции и улучшения внимания. Лечение ингибиторами AChE также дает хорошие результаты в случае возникновения некогнитивных симптомов при болезни Альцгеймера, таких как бредовые и поведенческие расстройства. Однако данные о восстановлении функций нарушенной памяти, наиболее важного когнитивного нарушения при болезни Альцгеймера, оказались менее состоятельными. Лечение депрессии у пациентов, страдающих болезнью Альцгеймера, способно привести к улучшению их функциональных способностей.

Умственная отсталость

Вследствие своей тяжести и бремени болезни для пациентов, членов их семей и служб здравоохранения профилактика умственной отсталости является очень важным аспектом. В свете различных этиологий умственной отсталости меры по ее профилактике должны

быть направлены на устранение конкретных причин. К ним относятся: йодирование воды или соли с целью профилактики умственной отсталости, вызванной дефицитом йода (кретинизм) (Mubbashar, 1999), воздержание от алкоголя беременными женщинами с целью предотвращения фетального алкогольного синдрома, специальные диеты по профилактике умственной отсталости у лиц с фенилкетонурией, генетическое консультирование по профилактике отдельных видов умственной отсталости (синдром Дауна), адекватная антенатальная и постнатальная помощь и контроль за состоянием окружающей среды с целью профилактики умственной отсталости, вызванной интоксикацией тяжелыми металлами, в частности свинцом.

Цели лечения заключаются в раннем распознавании и оптимальном использовании интеллектуальных возможностей индивидуума путем подготовки, изменения поведения, санитарного просвещения членов семьи и оказания поддержки, профессионального обучения и восстановления трудоспособности в специально защищенных условиях. Раннее вмешательство состоит в целевых усилиях по развитию личности с использованием экспериментальных факторов и факторов окружающей среды в первые пять лет жизни ребенка. Основными задачами являются ускорение приобретения и развития новых типов поведения и навыков с целью усиления независимых функций и снижения остроты проблемы умственной отсталости. Обычно в рамках программы по детской стимуляции ребенку прививаются сенсорно-моторные навыки параллельно с осуществлением поддерживающих психосоциальных вмешательств. Обучение родителей, выступающих в роли наставников детей, развивающих у них навыки повседневной деятельности, стало важнейшим компонентом лечения детей с умственной отсталостью, особенно в развивающихся странах. Это означает, что родители должны иметь представление о принципах обучения и соответствующую подготовку для изменения поведения ребенка, а также навыки профессионального обучения. В дополнение к этому родители могут оказывать поддержку друг другу в группах самопомощи.

Большинство умственно отсталых детей испытывают трудности в процессе обучения в рамках стандартной школьной программы. Им требуется дополнительная помощь, а некоторых следует направить в специальные школы, где основной упор делается на привитие навыков повседневной деятельности, таких как кормление, одевание, социальные навыки и понимание чисел и букв. Методы модификации поведения играют важную роль в развитии многих навыков, а также увеличении доли желательного поведения и сокращения нежелательного. Профессиональная подготовка, проводимая в местах совместного проживания лиц, утративших социальные связи, и направленная на развитие поведенческих навыков, позволила большому количеству людей с умственной отсталостью вести в дальнейшем активный образ жизни.

Гиперкинетические расстройства

Точная этиология гиперкинетических расстройств и гиперактивности у детей, часто сопровождающаяся произвольными мышечными спазмами, неизвестна. Поэтому в данном случае первичная профилактика невозможна. Однако возможно предотвратить начало симптоматического развития расстройств, которые часто неправильно диагностируются как гиперкинетические расстройства путем вмешательств на уровне семьи и школы. Лечение этих расстройств нельзя рассматривать без решения вопроса об адекватности и соответствия диагноза. Очень часто гиперкинетические расстройства диагностируются даже в тех случаях, когда пациент не соответствует объективным критериям для подобного диагноза. Неспособность установить соответствующий диагноз приводит к сложностям определения ответа пациента на терапевтическое вмешательство. Гиперкинетические симптомы могут проявляться при протекании различных расстройств, для которых существуют специальные виды лечения, более подходящие, чем режимы лечения для гиперкинетического расстройства. Например, одни дети и подростки с симптомами гиперкинетического расстройства фактически страдают от психоза или могут иметь проявления обсессивно-компульсивного расстройства. Другие могут иметь специфические расстройства обучения. Третьи могут демонстрировать нормальное поведение, но жить в среде с ограниченной толерантностью к типам поведения, которые они показывают. У некоторых детей гиперкинетические симптомы проявляются в качестве реакции на острый стресс в школе или дома. Таким образом, необходима тщательная постановка диагноза, для чего может потребоваться помощь специалиста.

Хотя лечение с использованием стимуляторов, являющихся производными амфетамина, получило широкое распространение, больше поддержки оказывается применению поведенческой терапии и манипуляции окружающей средой для смягчения гиперкинетических симптомов. Вмешательства необходимо рассматривать с точки зрения

целесообразности их применения в качестве основных, особенно когда диагноз гиперкинетического расстройства вызывает сомнение. В отсутствие общепринятых рекомендаций по применению психостимуляторов в отношении детей и подростков, важно начинать лечение с малой дозировки с ее постепенным увеличением до необходимой дозы и только под непрерывным наблюдением. В настоящее время в наличии имеются препараты пролонгированного действия, однако в случае их использования нужно проявлять аналогичную осторожность с дозировкой. Трициклические антидепрессанты и другие лекарственные средства продолжают использоваться, но не в качестве препаратов первого ряда. Диагноз гиперкинетического расстройства часто не устанавливается до достижения детьми школьного возраста, когда они могут воспользоваться определенными преимуществами более структурированной школьной среды или индивидуального подхода. В домашней обстановке поддержка со стороны родителей и избежание нереалистичных ожиданий или конфликтов может способствовать смягчению гиперкинетических симптомов. Если раньше считалось, что дети перерастают такие расстройства, сейчас известно, что в некоторых случаях гиперкинетические расстройства могут сохраняться во взрослом возрасте. Признание данного факта пациентом может помочь ему (в редких случаях ей) найти жизненные ситуации, которые позволяют лучше адаптироваться к неблагоприятному влиянию нелеченного психического расстройства.

Профилактика суицидов

Имеется достаточно доказательств, подтверждающих, что адекватная профилактика и лечение некоторых психических и поведенческих расстройств способны снизить уровень суицидов вне зависимости от того, направлены ли данные виды вмешательства на конкретных индивидуумов, семью, школу или другие части общества. Раннее распознавание и лечение депрессии, алкогольной зависимости и шизофрении являются важными стратегиями первичной профилактики суицидов. Учебные программы по подготовке специалистов-практиков и медперсонала первичного звена в области диагностики и лечения депрессивных пациентов представляют особую важность. В одном из исследований такой программы, проведенном на о. Готланд, Швеция (Rutz, Knorrning & Walinder, 1995), уровень суицида, особенно среди женщин, резко упал спустя год после того, как в рамках данной программы прошли подготовку врачи общей практики, а затем вновь вырос, после того как программа прекратила свое существование.

Принятие смертельной дозы токсичных веществ, таких как пестициды, гербициды или лекарственные препараты, является одним из наиболее распространенных способов суицида во многих местах, особенно в сельских районах развивающихся стран. Например, в Западном Самоа в 1982 г. смертельное отравление паракватом, принадлежащим к группе гербицидов, стало наиболее распространенным способом самоубийства. Снижение доступности данного гербицида для населения привело к значительному снижению числа самоубийств без соответствующего увеличения уровня суицидов за счет других способов (Bowles, 1995). Аналогичные успешные примеры имеются и в области контроля за другими токсичными веществами, такими как домашний газ и выхлопные газы автомобилей. Во многих странах отсутствие доступа к неотложной помощи в случае отравления токсичными веществами приводит к потере человеческих жизней, которые в большинстве промышленно развитых стран удается спасти.

В Российской Федерации и соседних с ней странах за последние годы резко увеличился масштаб потребления алкоголя, что привело к увеличению случаев суицида и отравления алкоголем (Vroublevsky & Harwin, 1998) и к снижению продолжительности жизни среди мужчин (Notzon et al, 1998; Leon & Shkolnikov, 1998).

Некоторые исследования выявили взаимосвязь между домашним хранением личного огнестрельного оружия и уровнем суицида (Kellerman et al., 1992; Lester & Murrell, 1980). Законодательство, ограничивающее доступность личного огнестрельного оружия, может иметь положительное воздействие. Это подтверждается исследованиями в Соединенных Штатах, где введение ограничений на продажу и покупку личного огнестрельного оружия привело к снижению числа самоубийств, вызванных его применением. В штатах с наиболее строгими законами отмечается более низкий уровень самоубийств с использованием огнестрельного оружия и нет данных о переходе к альтернативным способам ухода из жизни (Lester, 1995).

Помимо вмешательств, направленных на ограничение доступа к распространенным способам суицида, вмешательства на уровне школы, включая управление кризисными ситуациями, повышение самооценки и развитие навыков копинга и принятия здравомыслящих решений, приводят к снижению риска самоубийства среди молодежи (Mishara & Ystgaard, 2000). Считается, что эффективно совершенное самоубийство может найти подражателей. Следовательно, средства массовой информации могут способствовать профилактике суицида путем наложения ограничений на показ и ненужные описания акта суицида и лишение его привлекательности. В некоторых странах снижение уровня суицидов совпало с решением СМИ об ограничении освещения подобных случаев и введении новых правил.

Библиография

- Abiodun OA (1998) Psychotropic drug use in primary health care units in Nigeria. *East African Medical Journal*, 75(6): 339-41.
- Alarcon RD, Aguilar-Gaxiola SA (2000) Mental health policy development in Latin America. *Bulletin of the World Health Organization*, 78(4): 483-490.
- Andrews G et al. (2000) Why does the burden of disease persist? Relating the burden of anxiety and depression to effectiveness of treatment. *Bulletin of the World Health Organization*, 78: 446-454.
- Baker JG (2001) Engaging community mental health stakeholders in pharmacy cost management. *Psychiatric Services*, 52(5): 650-653.
- Barbui C et al. (2001) Psychotropic drug use in Italy, 1984-99: The impact of a change in reimbursement status. *International Clinical Psychopharmacology*, 16: 227-233.
- Boston University. PRDU course. Имеется на веб-сайте (при использовании материалов портала ссылка обязательна) по адресу: <http://dcc2.bumc.bu.edu/prdu/default.html>.
- Bower P et al. (2000) Randomised controlled trial of non-directive counselling cognitive behaviour therapy, and usual general practitioner care for patients with depression. II. Cost-effectiveness. *British Medical Journal*, 321: 1389-1392.
- Bowles JR (1995) Suicide in Western Samoa: an example of a suicide prevention program in a developing country. In: Diekstra RFW, Gulbinat W, Kienhorst I, De Leo D, eds. *Preventive Strategies on Suicide*. Leiden: Brill: 173-206.
- Chatterjee S et al. (2003) Evaluation of a community-based rehabilitation model for chronic schizophrenia in a rural region of India. *British Journal of Psychiatry*, 182: 57-62.
- Chaudhury RR (1999) Rational use of drugs: Delhi's change in policy saves lives. *Essential Drugs Monitor*, 27: 2-4.
- Cramer J, Rosenbeck R (1998) Compliance with medication regimens for mental and physical disorders. *Psychiatric Services*, 48: 196-201.
- Davis DA et al. (1995) Changing physician performance. A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. *Journal of the American Medical Association*, 274: 700-705.
- De Vries TPGM et al. (1994) *Guide to Good Prescribing. A Practical Manual*. Geneva: World Health Organization. WHO/DAP/94.11.
- Dixon L, Adams C, Lucksted A (2000) Update on family psycho-education for schizophrenia. *Schizophrenia Bulletin*, 26: 5-20.
- DSE (German Foundation for International Development) (1995) Drug information centres in developing countries. In: *Report of an international seminar on Improving Drug Information Systems in Developing Countries*, 28 May - 3 June 1995. Berlin: DSE.
- Edwards G, Marshall EJ, Cook CCH, eds (1997) *The Treatment of Drinking Problems: A Guide to Helping Professionals. 3rd edition*. Cambridge: Cambridge University Press.

Fresle D, Wolfheim C (1997) *Public Education in Rational use of Medicines*. Geneva: World Health Organization. WHO/DAP/97.5.

Gomel MK et al. (1995) Cost-effectiveness of strategies to market and train primary health care physicians in brief intervention techniques for hazardous alcohol use. *Social Science and Medicine*, 47: 203-211.

Grimshaw J, Russell IT (1993) Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*, 342: 1317-1322.

Guiscafre H et al. (1995) From research to public health interventions. 1. Impact of an educational strategy for physicians to improve treatment practices of common diseases. *Archives of Medical Research*, 26 Special No: S31-39.

Gureje O, Alem A (2000) Mental health policy development in Africa. *Bulletin of the World Health Organization*, 78: 475-482.

Gutierrez G et al. (1994) Changing physician prescribing patterns: evaluation of an educational strategy for acute diarrhoea in Mexico City. *Medical Care*, 32: 436-446.

Heather N (1995) Treatment approaches to alcohol problems: European Alcohol Action Plan. WHO Regional Publications, *European Series*, No. 65. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.

ILAE/IBE/WHO (2000) *Global campaign against epilepsy*. Geneva: World Health Organization.

Indian Council of Medical Research (ICMR) (2001) *Epidemiological study of child and adolescent psychiatric disorders in urban and rural areas*. New Delhi: Indian Council of Medical Research (неопубликованные данные).

Kaiser C et al. (1998) Antiepileptic drug treatment in rural Africa: involving the community. *Tropical Doctor*, 28(2): 73-77.

Kampman O, Lehtinen K (1999) Compliance in psychosis. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 100: 167-175.

Kapczinski F, et al. (2001) Use and misuse of benzodiazepines in Brazil: A review. *Substance Use and Misuse*, 36(8): 1053-1069.

Kellerman AL et al. (1992) Suicide in the home in relation to gun ownership. *New England Journal of Medicine*, 327: 467-472.

Laing RO, Hogerzeil HV, Ross-Degnan D (2001) Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. *Health Policy and Planning*, 16(1): 13-20. (Имеется на веб-сайте по адресу: <http://dcc2.bumc.bu.edu/richard/IH820/resource.htm>).

Laing RO, Ruredzo R (1989) The essential drugs programme in Zimbabwe: New approaches to training. *Health Policy and Planning*, 4(3): 229.

Leff J, Gamble C (1995) Training of community psychiatric nurses in family work for schizophrenia. *International Journal of Mental Health*, 24: 76-88.

Leon DA, Shkolnikov VM (1998) Social stress and the Russian mortality crisis. *Journal of the American Medical Association*, 279(10): 790-791.

Lester D (1995) Preventing suicide by restricting access to methods for suicide. In: Diekstra RFW, Gulbinat W, Kienhorst I, De Leo D, eds. *Preventive Strategies on Suicide*. Leiden: Brill: 163-172.

Lester D, Murrell ME (1980) The influence of gun control laws on suicidal behaviour. *American Journal of Psychiatry*, 137: 121-122.

Linden M et al. (1999) The prescribing of psychotropic drugs by primary care physicians: An international collaborative study. *Journal of Clinical Psychopharmacology*, 19(2): 132-140.

Mani KS et al. (2001) Epilepsy control with phenobarbital or phenytoin in rural south India: the Yelandur study. *Lancet*, 357: 1316-1320.

Mishara BL, Ystgaard M (2000) Exploring the potential for primary prevention: Evaluation of the Befrienders International Reaching Young People Pilot Programme in Denmark. *Crisis*, 21(1): 4-7.

Mohit A et al. (1999) Mental health manpower development in Afghanistan: A report on a training course for primary health care physicians. *Eastern Mediterranean Health Journal*, 5: 231-240.

MSH (2002) *International Drug Price Indicator Guide*. Washington, DC.: *Management Sciences for Health*. (Ежегодная публикация, при участии ВОЗ, имеется на веб-сайте по адресу: <http://erc.msh.org>).

Mubbashar MH (1999) Mental health services in rural Pakistan. In: Tansella M, Thornicroft G, eds. *Common Mental Disorders in Primary Care*. London: Routledge.

NIDA (2000) Principles of drug addiction treatment: A research-based guide. Bethesda, MD, National Institute on Drug Abuse, *NIH Publication No.00-4180*.

Notzon FC et al. (1998) Causes of declining life expectancy in Russia. *Journal of the American Medical Association*, 279(10): 793-800.

Nunley M (1996) Why psychiatrists in India prescribe so many drugs. *Culture, Medicine & Psychiatry*, 20:165-197.

Patel V et al. (1998) Poverty, psychological disorder and disability in primary care attenders in Goa, India. *British Journal of Psychiatry*, 172: 533-536.

Patel V et al. (2003) Efficacy and cost-effectiveness of drug and psychological treatments for common mental disorders in general health care in Goa, India: A randomised controlled trial. *Lancet*, 361 (9351): 33-39.

Pharaoh FM, Marij J, Streiner D (2000) *Family intervention for schizophrenia*. Cochrane Collaboration database of systematic reviews, 1: 1-36.

Quick JD et al., eds. (1997) *Managing Drug Supply*. 2nd ed. West Hartford, Connecticut, Kumarian Press.

Rutz W, Knorrung L, Walinder, J (1995) Long-term effects of an educational program for general practitioners given by the Swedish Committee for the Prevention and Treatment of Depression. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 85: 83-88.

Salzman C (1995) Medication compliance in the elderly. *Journal of Clinical Psychiatry*, 56:Suppl 1:18-22.

Scott RA, Lhatoo SD, Sander JWAS (2001) The treatment of epilepsy in developing countries: Where do we go from here? *Bulletin of the World Health Organization*, 79: 344-351.

Sriram TG et al. (1990) Training primary care medical officers in mental health care: An evaluation using a multiple choice questionnaire. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 81: 414-417.

Tansella M (2000) Making mental health services work at the primary level. *Bulletin of the World Health Organization*, 78: 501-502.

Tansella M, Thornicroft G, eds. (1999) *Common Mental Disorders in Primary Care*. London: Routledge.

Thompson C (1994) The use of high-dose antipsychotic medication. *British Journal of Psychiatry*, 164, 448-458.

Thornicroft G, Sartorius N (1993) The course and outcome of depression in different cultures: 10-year follow-up of the WHO Collaborative Study on the Assessment of Depressive Disorders. *Psychological Medicine*, 23: 1023-1032.

Trap B, Hansen EH, Hogerzeil HV (2002) Prescription habits of dispensing and nondispensing doctors in Zimbabwe. *Health Policy and Planning*, 17(3): 288-295.

VMPF (1995) *Psychotropic Drug Guidelines, 3rd Edition*. Melbourne: The Victorian Medical Postgraduate Foundation (VMPF).

Vroublevsky A, Harwin J (1998) Russia. In: Grant M, ed. *Alcohol and Emerging Markets: Patterns, Problems and Responses*. Philadelphia: Brunner Mazel: 203-223.

Wang PS et al. (2000) Initiation of and adherence to treatment for mental disorders: examination of patient advocate group members in 11 countries. *Medical Care*, 38: 926-936.

Ward E et al. (2000) Randomised controlled trial of non-directive counselling, cognitive behaviour therapy and usual general practitioner care for patients with depression. I: Clinical effectiveness. *British Medical Journal*, 321: 1381-1388.

WHO (1988) *Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion*. Geneva: World Health Organization.

WHO (1993) How to investigate drug use in health facilities. Selected drug use indicators. *EDM Research Series No.7*. Geneva: World Health Organization. WHO/DAP/93.1.

WHO (1996a) Guidelines for implementation of the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce. Thirty-fourth report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. *WHO Technical Report Series No.863, Annex 10*. Geneva: World Health Organization.

WHO (1996b) WHO Brief Intervention Study Group: a cross-national trial of brief interventions with heavy drinkers. *American Journal of Public Health*, 86: 948-955.

WHO (1997a) *The use of common stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances*. Geneva: World Health Organization. WHO/EDM/QSM/99.6.

WHO (1997b) *Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce*. Geneva: World Health Organization. WHO/PHARM/82.4, Rev.5.

WHO (1997c) Public-private roles in the pharmaceutical sector: Implications for equitable access and rational use. *Health Economics and Drugs DAP Series No. 5*, Action Programme on Essential Drugs. Geneva: World Health Organization.

WHO (1998a) Health reform and drug financing. Selected topics. *Health Economics and Drugs EDM Series No.6*. Geneva: World Health Organization. WHO/DAP/98.3.

WHO (1998b) Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products. A manual for a drug regulatory authority. *Regulatory Support Series No.5*. Geneva: World Health Organization. WHO/DMP/RGS/98.5.

WHO (1998c) *Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion*. Geneva: World Health Organization.

WHO (1999a) *Operational principles for good pharmaceutical procurement. The Interagency Pharmaceutical Coordination (IPC) Group. Interagency document*. Geneva: World Health Organization; WHO/EDM/PAR/99.5. Имеется на веб-сайте по адресу: <http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-99-5/who-edm-par-99-5.htm>.

WHO (1999b) Guidelines for inspection of drug distribution channels. Thirty-fifth report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. *WHO Technical Report Series No.885*, Annex 6. Geneva: World Health Organization.

WHO (2000) *WHO Medicines Strategy. Framework for action in essential drugs and medicines policy 2002-2003*. Geneva: World Health Organization. WHO/EDM/2000.1.

WHO (2001a) *The World Health Report 2001. Mental health: New Understanding, New Hope*. Geneva: World Health Organization. Имеется на веб-сайте по адресу: www.who.int/whr/2001/main/en/index.htm.

WHO (2001b) *How to develop and implement a national drug policy. 2nd edition*. Geneva: World Health Organization.

WHO (2001c) *Atlas: Mental Health Resources in the World 2001*. Geneva: World Health Organization.

WHO (2001d) *Updating and disseminating the WHO Model List of Essential Drugs: the way forward*. (Пересмотренная версия, 10 сентября 2001 г.). (<http://www.who.int/gb/EBWHA/PDF/EB109/eeb1098.pdf>).

WHO (2001e) *Policy Perspective on Medicines, No. 3. Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals*. Geneva: World Health Organization.

WHO (2001f) *Core indicators on country pharmaceutical situations. Working draft*. Geneva: World Health Organization, June.

WHO (2002a) *WHO Model Formulary*. Geneva: World Health Organization.

WHO (2002b) The selection of essential medicines. *WHO Policy Perspectives on Medicines N° 4*. Geneva: World Health Organization.

WHO (2002c) Promoting rational use of medicines: Core components. *WHO policy perspectives on medicines N° 5*. WHO, Geneva.

WHO, Health Action International (2002) Project on drug price comparisons. Unpublished data. *A technical project of the WHO-Public Interest NGO Round Table on Access to Medicines*. Geneva: World Health Organization.

WHO (2003a) *12th WHO Model List of Essential Medicines*. Geneva: World Health Organization. April 2002.

13th Model List of Essential Medicines имеется на веб-сайте по адресу:

<http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/edl2002core.pdf>.

Полный отчет Комитета экспертов имеется на веб-сайте по адресу:

<http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/expertcomm.shtml>.

WHO (2003b) How to investigate drug use in communities. *EDM Research Series No.2*. Geneva: World Health Organization. Пересмотренная версия в процессе подготовки.

Wilk AI, Jensen NM, Havighurst TC (1997) Meta-analysis of randomized control trials addressing brief interventions in heavy alcohol drinkers. *Journal of General Internal Medicine*, 12: 274-283.

World Bank (2000) *Technical Note on Procurement of Health Sector Goods*. Washington, DC.: World Bank, May. Имеется на веб-сайте по адресу: <http://www.worldbank.org/html/opr/biddocs/health/htechnote-1.html>

ISBN 92 4 454641 8



9 789244 546413