



## Тема номера: Основные лекарственные средства

### Обзор Документационного центра ВОЗ

Одним из ключевых вопросов в лекарственной политике ВОЗ является Концепция основных лекарственных средств. Основными лекарственными средствами являются те, которые удовлетворяют приоритетным потребностям населения в медицинской помощи. Они выбираются с учетом их важности для государственного здравоохранения, доказанной клинической эффективности, безопасности и экономической эффективности. В нормально функционирующих системах здравоохранения основные лекарственные средства должны иметься в наличии в любое время, в достаточном количестве, в соответствующих лекарственных формах, гарантированного качества, с достаточной информацией и по цене, доступной для каждого пациента и для населения в целом. Реализация концепции основных лекарственных средств предполагает гибкость и способность адаптироваться к различным ситуациям. Каждое государство само отвечает за то, какие лекарства считать основными.

Выбор основных лекарств - один из ключевых принципов национальной лекарственной политики, поскольку он позволяет установить приоритеты для всех аспектов фармацевтической системы.

Ключевые вопросы политики:

- Доступ к основным лекарственным средствам зависит от четырех факторов: рационального выбора, доступных цен, стабильного финансирования и надежных систем здравоохранения.
- Выбор основных лекарственных средств, желательно с учетом стандартизованных клинических руководств, является важнейшим шагом в обеспечении доступа к медицинской помощи и в содействии рациональному использованию лекарств как специалистами здравоохранения, так и потребителями.
- Официальное утверждение концепции основных лекарственных средств определяет приоритеты для деятельности правительства в фармацевтическом секторе, в целом, и для снабжения лекарствами в государственном секторе, в частности, включая льготное получение медикаментов в рамках системы медицинского страхования.
- Для составления национального перечня основных лекарственных средств необходимо создание национальной структуры (Комитета), проведение систематических и прозрачных процедур и использование научно обоснованных клинических руководств.

Тщательный выбор ограниченного количества основных лекарственных средств обеспечивает более качественную медицинскую помощь, более качественное производство медицинских препаратов и более эффективное использование ресурсов здравоохранения. Многочисленные исследования документально подтвердили влияние клинических руководств и перечней основных лекарственных средств на наличие и надлежащее использование медикаментов в системе здравоохранения. Это приобретает еще большую актуальность в условиях ограниченных ресурсов, когда могут происходить перебои с лекарствами в государственном секторе. В таких обстоятельствах меры по обеспечению регулярных поставок основных лекарственных средств приведут к реальному улучшению показателей здоровья и повысят доверие населения к медицинской помощи.

## Отбор основных лекарственных средств происходит в два этапа:

1. На первом этапе дается разрешение на сбыт фармацевтического препарата на основании его клинической эффективности, безопасности и качества, реже - в результате сравнения с другими, уже имеющимися на рынке препаратами, или на основании его стоимости. Наличие лекарства в конкретной стране определяется решением ее регулирующего органа. Кроме этого, большинство схем государственных закупок и страхования имеют механизмы для ограничения закупок или возмещения стоимости лекарств. Для таких решений необходим механизм оценки, основанный на сравнении различных фармацевтических препаратов и эффективности затрат.
2. Второй этап ведет к созданию перечня основных лекарственных средств. Лучше всего разрабатывать перечень для различных уровней медицинской помощи, используя стандартизованные клинические руководства по лечению распространенных заболеваний, которые следует диагностировать и лечить на каждом уровне.

То, какое лечение рекомендуется и какие лекарства выбираются, зависит от многих факторов, а именно - от картины распространенных заболеваний, вида лечебного учреждения, подготовки и опыта имеющегося персонала, финансовых ресурсов и др. Комитет экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств применяет следующие критерии:

- Следует выбирать только те лекарства, в отношении которых существуют надежные и достаточные доказательства их клинической эффективности и безопасности в различных условиях.
- Относительная эффективность затрат - основной аргумент для выбора лекарственных средств из одной терапевтической группы. При сравнении стоимости лекарств следует учитывать полную стоимость лечения (а не только цену единицы препарата), и сопоставить ее с клинической эффективностью.
- В некоторых случаях на выбор могут повлиять и другие факторы, такие как фармакокинетические свойства или местная ситуация (например, наличие условий для производства или хранения лекарств).
- Каждое выбранное лекарство должно иметься в такой форме, в которой можно обеспечить его адекватное качество, включая биодоступность. Необходимо определить его устойчивость в предполагаемых условиях хранения и использования.
- Большинство основных лекарственных препаратов должны включать одно соединение. Комбинированные продукты с фиксированной дозой выбираются только тогда, когда эта комбинация имеет подтвержденное преимущество в терапевтическом эффекте, безопасности, соблюдения схемы лечения или уменьшает возникновение резистентных случаев, например при туберкулезе или ВИЧ/СПИДе.

**Примечание:** вопросы, связанные с политикой в области лекарственных препаратов, впервые были подняты в выпуске № 5 Бюллетеня (апрель 2005 г.). Об открытии доступа в Интернете к двум книгам ВОЗ, анонсированном в пятом выпуске, смотрите ниже.

Электронные версии предыдущих выпусков можно скачать на сайте Документационного центра ВОЗ: <http://mednet.ru/whodc/>

- ***WHO Medicines Strategy 2004-2007 (Стратегия ВОЗ в области лекарственных препаратов на 2004-2007 гг.) - ВОЗ. Женева. 2004. - 164 стр.***

Ключевым положением Стратегии ВОЗ в области лекарственных препаратов на 2004-2007 гг. является обеспечение справедливого доступа к основным лекарственным средствам, при условии их эффективности и качества. Для разработки национальных стратегий необходимо создать национальный комитет для регулярного (не реже 1 раза в два года) пересмотра перечня основных лекарственных средств на основе новых клинических руководств, консультаций с ведущими специалистами и др. Важным компонентом стратегии является обеспечение устойчивого финансирования производства и закупок лекарственных препаратов, а также разработка норм и стандартов. Отдельным компонентом в Стратегии на 2004-2007 гг. является стратегия в области народной медицины.

**С документом можно ознакомиться на английском языке в Интернете по адресу:**  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_EDM\\_2004.5.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.5.pdf)

- ***The selection and use of essential medicines. Report of the WHO Expert Committee. 2005 (including 14th Model List of Essential Medicines) (Выбор и использование основных средств. Доклад Комитета экспертов ВОЗ, 2005 г., включая 14-й Эталонный перечень основных лекарственных средств). - ВОЗ. Женева. 2006. - 128 стр.***

В Докладе Комитета экспертов содержится новый 14-й Эталонный перечень основных лекарственных средств, в том числе список препаратов, включенных и исключенных из эталонного перечня, а также ряд других изменений. Кроме того, в Докладе отдельно освещены вопросы пересмотра основных лекарственных препаратов по репродуктивному здоровью и набора препаратов для чрезвычайных ситуаций.

**С документом можно ознакомиться на английском языке в Интернете по адресу:**  
<http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/essentialmedicines/TRS933SelectionUseEM.pdf>

- ***Laing R., Tisocki K. How to develop a National formulary based on the WHO Model Formulary. A Practical guide (Как создавать национальный формуляр по лекарственным препаратам, основанный на Эталонном формуляре ВОЗ. Практическое руководство). - ВОЗ. Женева. 2004 г. - 45 стр.***

Основная цель этого руководства - обеспечение информацией и инструментарием для разработки национальных формуляров на основе Эталонного формуляра ВОЗ по лекарственным препаратам. Цель Национального формуляра - обеспечение работников здравоохранения знаниями по правильному назначению лекарственных препаратов, их безопасности и эффективности. При этом Эталонный формуляр ВОЗ может быть дополнен данными национальных систем здравоохранения. Формуляры необходимы практическим врачам при выборе схемы лечения и помогают сориентироваться в огромном количестве современных лекарственных средств, выбрав из них наиболее эффективные для конкретного больного и конкретного случая. Национальный формуляр основан на Перечне основных лекарственных средств. При этом в Формуляре эти лекарства описаны более подробно: с дозировкой для различных заболеваний и различных групп больных, с информацией о показаниях, противопоказаниях и побочных эффектах.

**С документом можно ознакомиться на английском языке в Интернете по адресу:**  
<http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/s6171e/s6171e.pdf>

- ***Using indicators to measure country pharmaceutical situations (Использование индикаторов для измерения фармацевтической ситуации в стране).* - ВОЗ. Женева. 2006 г.- 111 стр.**

Стратегия ВОЗ в области лекарственных препаратов на 2004-2007 гг. включает в себя необходимость проведения регулярного мониторинга фармацевтической ситуации как на глобальном, так и на страновом уровнях. Настоящее руководство предназначено для проведения мониторинга фармацевтической ситуации на уровне страны. В нем содержатся рекомендации по разработке индикаторов для этой цели, а также описаны конкретные области, по которым должна быть собрана информация (национальная политика в области лекарственных препаратов, законодательные акты в этой области, контроль качества лекарственных препаратов, финансирование фармацевтического производства и т.д.).

**С документом можно ознакомиться на английском языке в Интернете по адресу:**  
<http://www.who.int/medicines/publications/WHOTCM2006.2A.pdf>

- ***International Drug Price Indicator Guide (Международное руководство по индикаторам цен на лекарства).* - ВОЗ. Женева. 2005 г. - 265 стр.**

Международное руководство по индикаторам цен на лекарства предназначено для мониторинга цен на лекарства на международном рынке. В нем содержатся данные о ценах на фармацевтическую продукцию для некоммерческих целей и коммерческие фармацевтические продукты, основанные на текущих каталогах и прайс-листах. Данные о ценах собираются Центром по управлению фармацевтической продукцией (Center for Pharmaceutical Management) неправительственной организации Management Science for Health (MSH), которая в сотрудничестве с ВОЗ и выпустила настоящее Руководство.

**С документом можно ознакомиться на английском языке в Интернете по адресу:**  
[http://erc.msh.org/dmpguide/pdf/DrugPriceGuide\\_2005\\_En.pdf](http://erc.msh.org/dmpguide/pdf/DrugPriceGuide_2005_En.pdf)

- ***Wiedenmayer K., Summers R.S., Mackie C.A., et al. Developing pharmacy practice. A focus on patient care. Handbook - 2006 edition (Развитие фармацевтической практики. Фокус на пациента. Пособие - редакция 2006 г.)* - ВОЗ. Женева. 2006 г. - 97 стр.**

В последние годы изменилась концепция фармацевтической практики. Теперь она должна включать не только собственно фармацевтическую деятельность, но внимательно изучать потребности больных в лекарственном обеспечении. Это необходимо учитывать и при подготовке будущих провизоров. В настоящем учебном пособии для студентов фармацевтических институтов содержится новая информация о роли фармацевта в системе оказания медицинской помощи. В главе 1 представлена информация об основных дефинициях надлежащей фармацевтической практики в контексте «фармацевт как член медицинской команды». В главе 2 представлены подходы к организации фармацевтического обслуживания больных. В третьей главе рассмотрены перспективы дальнейшего развития фармацевтической практики и доказательная база исследований в этой области.

**С документом можно ознакомиться на английском языке в Интернете по адресу:**  
[http://www.who.int/medicines/publications/WHO\\_PSM\\_PAR\\_2006.5.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/WHO_PSM_PAR_2006.5.pdf)

- ***Essential medicines for reproductive health: Guiding principles for their inclusion on National Medicines List (Основные лекарственные средства для репродуктивного здоровья: руководящие принципы для включения в Национальный перечень основных лекарственных средств).* - WHO/UNFPA/PATH. 2006. -110 стр.**

В докладе содержится обоснование включения лекарств для репродуктивного здоровья в национальные перечни лекарственных средств, список таких лекарств и краткая аннотация на каждое их них.

**С документом можно ознакомиться на английском языке в Интернете по адресу:**  
[http://www.who.int/medicines/publications/EssMeds\\_RHealth.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/EssMeds_RHealth.pdf)

- **Price, availability and affordability. An international comparison of chronic disease medicines (Цены, наличие и доступность. Международное сравнение препаратов для лечения хронических болезней).** - WHO/Health Action International/ Cairo. 2006 - 169 p.

Хронические заболевания являются серьезной проблемой здравоохранения. Они являются ведущей причиной смерти в развитых странах, при этом смертность от хронических заболеваний неуклонно растет и в развивающихся странах. Лечение хронических заболеваний требует большого количества лекарственных препаратов в течение длительного периода, что делает проблему доступа к препаратам этой категории приоритетной проблемой на глобальном уровне. Настоящий документ представляет собой отчет, подготовленный Советом ВОЗ по планированию для Глобальной инициативы по лечению хронических заболеваний (Каир, декабрь 2005). В мае 2001 г. Всемирная ассамблея здравоохранения одобрила резолюцию по созданию системы мониторинга за ценами на лекарственные препараты с целью повышения доступности основных лекарственных средств для населения. В ответ на эту резолюцию ВОЗ и Health Action International в сотрудничестве с экспертами разработали методологию проведения обзоров по лекарствам, их наличием и доступностью, включая контроль за ценами. В отчете содержится методология проведения таких обзоров и данные по ценам на лекарства для лечения хронических болезней.

С документом можно ознакомиться на английском языке в Интернете по адресу:  
<http://www.haiweb.org/medicineprices/30052006/CHRONICANN.pdf>

- **Joint WHO-UNICEF Consultation on Essential medicines for children (9-10 August, Geneva) (Совместная консультация ВОЗ/ЮНИСЕФ по основным лекарственным средствам для детей).** - ВОЗ. Женева. 2006 г. - 15 стр.

ВОЗ и ЮНИСЕФ провели совместную консультацию по проблеме недостатка основных лекарственных средств для лечения детей. Среди задач Консультации были: пересмотр наличия лекарств для педиатрии в краткосрочной и долгосрочной перспективе; установление приоритетов для включения лекарств для детей в Национальные перечни основных лекарственных средств; обязательный мониторинг безопасности и качества таких препаратов, а также разработка клинических руководств по болезням детского возраста.

С документом можно ознакомиться на английском языке в Интернете по адресу:  
<http://www.who.int/medicines/publications/UNICEFconsultation.pdf>

### **Уважаемые подписчики Бюллетеня!**

Открылся доступ в Интернете к двум книгам ВОЗ, аннотированным в Бюллетене № 5 «Политика в области лекарственных препаратов»:

- 1) **Medicines Price. A new approach to measurement (Цены на лекарства. Новый подход к измерению).** - ВОЗ. Женева. 2003. - 147 стр.

[http://erc.msh.org/dmpguide/pdf/DrugPriceGuide\\_2005\\_En.pdf](http://erc.msh.org/dmpguide/pdf/DrugPriceGuide_2005_En.pdf)

- 2) **Drugs and Money. Prices, affordability and cost containment (Лекарства и деньги. Цены, возможности и стоимость).** - Европейское региональное бюро ВОЗ. 2003 г. - 152 стр.

<http://www.euro.who.int/document/e79122.pdf>

## Контактная информация

Документационный центр ВОЗ  
на базе ФГУ «ЦНИИОИЗ Росздрава»

127254, г. Москва, ул. Добролюбова, 11, комната 208

<http://www.mednet.ru/whodc>

*Кайгородова Татьяна Вадимовна,*  
Руководитель Документационного центра ВОЗ

Тел.: (495)619 38 43;

Факс: (495)618 11 09

E-mail: [kaidoc@mednet.ru](mailto:kaidoc@mednet.ru)

*Библиотека «Здравинформ»*

[www.zdravinform.mednet.ru](http://www.zdravinform.mednet.ru)

## Программа ВОЗ/CIDA «Политика и управление в области здравоохранения в РФ»

119034, г. Москва, ул. Остоженка, 28, 2 этаж. Тел: (495) 787 77 15; факс: (495) 787 77 19

E-mail: [v.benediktova@who.org.ru](mailto:v.benediktova@who.org.ru)

## Подписка на Бюллетень

Информационный бюллетень распространяется свободно по электронным адресам, включенным в список рассылки. Добавить новый адрес в список, а также отказаться от рассылки можно по адресу:

[bulletinWHO@mednet.ru](mailto:bulletinWHO@mednet.ru)

## Предыдущие выпуски Информационного бюллетеня

- №1, Декабрь 2004 «Вводный выпуск»
- №2, Январь 2005 «Финансирование здравоохранения»
- №3, Февраль 2005 «Политика здравоохранения»
- №4, Март 2005 «Охрана здоровья матери и ребенка»
- №5, Апрель 2005 «Политика в области лекарственных препаратов»
- №6, Май 2005 «Качество медицинской помощи»
- №7 Июнь 2005 «Первичная медико-санитарная помощь»
- №8 Июль 2005 «Укрепление здоровья и профилактика болезней»
- №9 Август 2005 «ВИЧ/СПИД»
- №10 Сентябрь 2005 «Обеспечение справедливого доступа к службам здравоохранения»
- №11 Октябрь 2005 «Безопасность пациентов»
- №12 Ноябрь 2005 «Сестринское дело»
- №13 Декабрь 2005 «Организация медицинской и социальной помощи пожилым людям»
- №14 Январь 2006 «Безопасность крови»
- №15 Февраль 2006 «Борьба с алкоголизмом»
- №16 Март 2006 «Развитие медицинских кадров»
- №17 Апрель 2006 «Взаимодействие государственного и частного сектора в здравоохранении»
- №18 Май 2006 «Преждевременная и предотвратимая смертность»
- №19 Июнь 2006 «Инфекции, передающиеся половым путем»
- Июль 2006 - Бюллетень не выпускался
- №20 Август 2006 «Охрана здоровья работающего населения»
- №21 Сентябрь 2006 «Реструктуризация стационарной помощи»
- №22 Октябрь 2006 «Охрана здоровья подростков»

