



Тема номера: Политика в области лекарственных препаратов

Часть I. Обзор Документационного центра ВОЗ

Расходы на лекарства в странах мира составляют от 7 до 66% от всех текущих расходов. Наибольшие расходы на лекарственные препараты приходятся на развивающиеся страны (24-66%), в развитых странах они составляют от 7 до 30%. С точки зрения индивидуальных расходов людей, затраты на лекарства являются одними из наиболее значительных. При формировании национальной политики здравоохранения политика сдерживания цен на лекарства является одним из наиболее приоритетных направлений. Другой важной проблемой здравоохранения в мире является обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов.

Всемирная организация здравоохранения постоянно уделяет большое внимание политике в области лекарственных препаратов. Политика в области лекарственных препаратов предусматривает несколько аспектов:

1. Производство лекарственных препаратов, обеспечения их качества и безопасности
2. Обеспечение справедливого доступа к лекарственным препаратам всех слоев населения
3. Назначение лекарственных препаратов для лечения конкретных болезней, новые исследования в области разработки лекарственных препаратов, клинические испытания, доказательная база по использованию лекарственных препаратов в клинике, запрещение лекарственных препаратов в связи с выявленным вредом для здоровья и т.д.

В Документационном центре ВОЗ имеются следующие публикации по лекарственной политике, производству лекарственных препаратов, обеспечения их качества и безопасности, а также назначению лекарственных препаратов для лечения конкретных болезней:

- **WHO Medicines Strategy: 2000-2003 Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy (Стратегия ВОЗ по лекарственным препаратам 2000-2003 гг. Основные направления по развитию деятельности в области основных лекарственных средств и лекарственной политики). - ВОЗ. Женева. - 70 с.**

Данная стратегия была разработана представителями Штаб-квартиры ВОЗ, региональных бюро ВОЗ и стран-членов по развитию лекарственной политики в области основных лекарственных средств. В книге представлен материал по разработке национальных стратегий для организации справедливого доступа к основным лекарственным средствам для населения, эффективности и безопасности лекарственных препаратов и их рациональному назначению лечащими врачами. Отдельная глава посвящена мониторингу и оценке основных лекарственных средств.

Книга на английском языке находится в Документационном центре ВОЗ.

- ***Drugs and money. Prices, affordability and cost containment. Seventh edition (Лекарства и деньги. Цены, возможности и стоимость. Седьмое издание). Под ред. M.N.G.Dukes; F.M.Haaijer-Ruskamp; C.P.de Joncheere; A.H.Rietveld - ВОЗ. Женева. -152 с.***

ВОЗ в течении многих лет собирает и анализирует информацию по контролю за ростом расходов в здравоохранении. Одним из результатов этой работы была первая публикация книги "Лекарства и деньги" в 1983 г. Настоящая книга является седьмым изданием, в котором отражена текущая ситуация с ценами и стоимостью лекарственных препаратов в мире, а также обобщены различные подходы к сдерживанию их роста. В книге рассматриваются методики мониторинга и оценки расходов на лекарственные препараты и оценки качества. Книга полезна организаторам здравоохранения, фармацевтам, экономистам, научным работникам и др.

Книга на английском языке находится в Документационном центре ВОЗ.

- ***Medicine Prices. A new approach to measurement (Цены на лекарства. Новый подход к измерению). - ВОЗ. Женева. - 2003. - 147 с.***

В настоящем руководстве предлагаются пути сбора информации о реальных ценах в разных странах и проведение международного сравнительного анализа. Процесс контроля за ценами на лекарства и проведения международной сравнительной оценки необходим для обеспечения доступности основных лекарственных препаратов для всех слоев населения, особенно в бедных странах. В руководстве содержится методика проведения ценового анализа лекарственных препаратов на всех стадиях, начиная от их производства до непосредственной продажи больному.

Книга на английском языке находится в Документационном центре ВОЗ.

- ***S.Ratanawijitrasin; E.Wondemagegnehu. Effective drug regulation. A multicountry study (Эффективная регуляция лекарственных препаратов. Международное исследование) - ВОЗ. Женева. - 2002. - 185 с.***

Данная публикация представляет собой исследование, проведенное в 10 странах: Австралии, Кубе, Кипре, Эстонии, Малайзии, Нидерландах, Тунисе, Уганде, Венесуэле и Зимбабве в 1998-1999 гг. Целью данного исследования было изучение регулирования лекарственных препаратов в этих странах, размещения ресурсов и стратегий внедрения в области регулирования. Регулирование лекарственных препаратов является важным направлением деятельности государственного контроля. Оно предполагает разработку законодательных норм и стандартов, создание национальных органов по регулированию, в функцию которых входит надзор за безопасностью, эффективностью, обеспечением качества и рациональным назначением лекарственных препаратов. В книге представлены ключевые вопросы по подготовке кадров в этой области, техническим и административным подходам, а также по проведению контроля лекарственных препаратов на уровне страны.

Книга на английском языке находится в Документационном центре ВОЗ.

- ***The International Pharmacopoeia. Third edition. Volume 5. Tests and general requirements for dosage forms (Международная фармакопея. Третье издание. Том 5. Испытания, методы и общие требования). - ВОЗ. Женева. - 2003 . - 371 с.***

Международная фармакопея разработана с учетом потребностей развивающихся стран, поэтому в ней содержатся рекомендации только простых классических методов химического анализа, надежность которых проверена временем. Пятый том содержит спецификации для контроля качества фармацевтических субстанций и таблеток, а также дозировки суппозиторий и офтальмологических препаратов. Новой секцией в этой книге является набор спецификаций для противомаларийных препаратов.

Книга на английском языке находится в Документационном центре ВОЗ.

- **Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Volume 2, Updated edition. Good manufacturing practices and inspection. (Обеспечение качества лекарственных препаратов. Краткое резюме руководства и других материалов. Том 2. Надлежащая производственная практика и инспекция).** - ВОЗ. Женева, 2003. - 236 с.

Обеспечения качества производства фармацевтических препаратов является важной проблемой, которую на постоянной основе изучает Комитет экспертов ВОЗ по спецификации фармацевтических препаратов. Им же подготовлено и настоящее руководство, в котором подробно рассматриваются вопросы производства лекарственных препаратов, стандарты качества, контроль за фармацевтическим сырьем и конечным продуктом, а также приводятся примеры надлежащей практики производства. Кроме того, в руководстве представлены принципы работы инспекции по контролю качества за производством лекарственных препаратов.

Книга на английском языке находится в Документационном центре ВОЗ.

- **Руководящие принципы ВОЗ по надлежащей практике культивирования и сбора (GACP) лекарственных растений.** - ВОЗ. Женева. 2003. - 86 с.

При фармацевтическом использовании лекарственных растений и производстве продукции из них очень важно, в каких условиях выращивались эти растения, поскольку ненадлежащий способ культивации растений может принести больше вреда, чем пользы. Одна из главных причин возникновения побочных эффектов при лечении лекарственными травами и препаратами из них непосредственно связана с низким качеством лекарственного сырья растительного происхождения. Было признано, что обеспечению качества лекарственных растений и соответствующему контролю уделяется недостаточное внимание. В связи с этим, очень важно соблюдать все условия культивации, стандарты производства и селекции лекарственных растений. Настоящее руководство предназначено для обеспечения качества в процессе получения лекарственного сырья и производства продукции. В нем представлены примеры надлежащей практики организации фармацевтического производства и сформулированы основные руководящие принципы в этой области.

Книга имеется на русском языке в Документационном центре ВОЗ и доступна в Интернете на английском языке по адресу:

<http://www.who.int/medicines/library/trm/medicinalplants/agricultural.pdf>

- **Counterfeit drugs. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs (Руководство по борьбе с подделкой лекарств).** - ВОЗ. Женева. 1999. - 60 с.

Генеральному директору ВОЗ начать программу по предотвращению и пресечению экспорта, импорта и контрабанды поддельных фармацевтических средств. Данное руководство отвечает на запрос Всемирной ассамблеи здравоохранения: помочь государствам-членам в развитии их собственной национальной политики по борьбе с подделкой лекарств. Руководство представляет собой обзор проблемы и факторов, способствующих подделке лекарств. В нем предлагаются пути развития национальных стратегий и специальные меры для предотвращения поступления в продажу поддельных лекарств.

Книга доступна в Интернете на английском языке по адресу:

http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_QSM_99.1.pdf

- **Выбор и использование основных лекарственных средств. Доклад Комитета экспертов ВОЗ, 2002 г. (включая 12-ый эталонный список основных лекарственных средств).** - ВОЗ. Женева, 2003. - 126 с.

В докладе представлены рекомендации Комитета экспертов ВОЗ и дополненный список основных лекарственных средств. В первой части содержится отчет о новых методах по пересмотру эталонного списка, включая рекомендации по дополнительным 12-ти антиретровирусным препаратам. В Приложении представлен новый пересмотренный перечень ВОЗ по основным лекарственным препаратам.

Книга имеется на русском языке в Документационном центре ВОЗ.

- **Operational principles for good pharmaceutical procurement. Interagency guidelines. (Рабочие принципы для надлежащего фармацевтического обеспечения. Межсекторальное руководство).** - ВОЗ. Женева. 2000. - 24 с.

Обеспечение фармацевтическими препаратами - сложный процесс, объединяющий различные агентства, министерства и фармпроизводителей. К основным проблемам этого процесса относятся: отсутствие единых инструкций и структур, недостаточное или нерегулярное государственное финансирование, недостаточно подготовленные кадры и нехватка объективной рыночной информации. Кроме того, различные спонсорские организации могут иметь противоречивые правила, а децентрализация обеспечения лекарствами на местном уровне подчас приводит к увеличению цен и снижению эффективности. Целью данного документа является улучшение фармацевтического обеспечения и сотрудничества между правительственными и спонсорскими организациями. В нем имеются 4 стратегические задачи и 12 рабочих принципов. Принципы группируются в 4 категории: управление, выбор и количество лекарственных средств, финансирование и конкуренция, выбор посредника и гарантия качества. В документе также рассматриваются проблемы практического внедрения этих принципов и механизмы улучшения лекарственного обеспечения. Руководство предназначено для руководителей здравоохранения, фарминдустрии и спонсорских организаций.

Книга доступна в Интернете на английском языке по адресу:

<http://www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-1999-5/who-edm-par-99-5.pdf>

Часть II. Обзор Библиотеки проектов реформы здравоохранения «ЗдравИнформ»

К сожалению, за последнее десятилетие вопросу политики в области лекарственных препаратов при планировании и реализации международных проектов не уделялось должного внимания. Но в настоящее время ситуация постепенно изменяется в лучшую сторону. Мы будем следить за появлением новых проектов и информировать подписчиков Бюллетеня. Напоминаем, что на сайте Библиотеки <http://zdravinform.mednet.ru> Вы можете оперативно получать информацию о новостях реформы здравоохранения, поступлении свежих материалов и документов, анонсах конференций, семинаров и деятельности реализуемых в настоящее время международных проектов.

Проект: Антибиотикорезистентность клинически значимых бактерий в Архангельске

Продолжительность: 2002 - 2004

Донор: Task Force on Communicable Disease in the Baltic Sea Region (TFBS)

Цели и задачи: Повышение резистентности к действию антибактериальных препаратов является проблемой всемирного значения. Недавно в Российской Федерации появились новые антибиотики; а Архангельской области идет активный обмен в области туризма между странами-соседями. Несмотря на эти факты, данных по антибиотикорезистентности в северо-западном регионе России не так уж много. Начата национальная программа санэпиднадзора за антибиотикорезистентностью (NORM), с количественными данными из департамента микробиологии Университета северной Норвегии (University of North Norway), расположенного в городе Tromse, объединившая многие баклаборатории Норвегии. Поскольку распространенность и антибиотикорезистентность клинически значимых бактерий в северо-западном регионе России плохо описана, мы намерены оказать помощь в строительстве бактериологической лаборатории с целью получения данных по антибиотикорезистентности. Планируемая лаборатория на базе инфекционной клиники в Архангельске поможет пациентам и будет способствовать принятию лучших решений при формировании политики в области использования антибиотиков, возможно, в масштабе всей страны.

Полная информация:

http://zdravinform.mednet.ru/dev/html/rus/projects/pr_passport.php?ppprojectid=188

Проект: Вмешательство, направленное на улучшение практики использования антибиотиков в детской инфекционной больницы №5 города Санкт-Петербурга

Продолжительность: 2002 - 2003

Донор: Task Force on Communicable Disease in the Baltic Sea Region (TFBS)

Цели и задачи: Улучшение практики использования антибиотиков в детской инфекционной больницы №5 Санкт-Петербурга без ущерба для качества оказываемой пациентам помощи. Использование антибиотиков, затраты, результаты и резистентность. Мы проведем перспективное перекрестное исследование вмешательства в 4 инфекционных отделениях инфекционной больницы №5. Будут разработаны руководства по рациональному использованию антибиотиков в соответствии со скандинавской моделью. Руководства должны основываться на модели чувствительности бактериальной флоры в больнице №5 и будут розданы всем врачам в отделениях, где проводится вмешательство. Также для всех врачей этих отделений будет прочитан курс лекций по вопросам антибиотикорезистентности и рациональному антибактериальному лечению. В отделениях, входящих в группу контроля, антибактериальная терапия будет проводиться как раньше. Партнерами из Норвегии являются Университетская больница Акер (Aker University Hospital) и Норвежский институт здравоохранения (Norwegian Institute of Public Health) в Осло. Институт Пастера в Санкт-Петербурге также играет важную роль.

Полная информация:

http://zdravinform.mednet.ru/dev/html/rus/projects/pr_passport.php?ppprojectid=187

Проект: Санитарно-эпидемиологический надзор за антибиотикорезистентностью в регионе стран Балтийского моря

Продолжительность: 2002 - 2004

Донор: Task Force on Communicable Disease in the Baltic Sea Region (TFBS)

Краткая информация: Антибиотикорезистентность клинически значимых бактерий является проблемой всемирного масштаба. Антибиотикорезистентность значительным образом влияет на полезность антибиотиков при лечении бактериальных инфекций. Одним из важнейших этапов контроля данной проблемы является применение стандартизированных методов и критериев толкования, а также внедрение систематических программ санэп и надзора за бактериями, резистентными к действию антибиотиков. В таких программах, основанных на рутинных данных о чувствительности, должны принимать участие клинические баклаборатории, обслуживающие определенные области страны. Для инициации такой программы необходимо следующее: (i) собрать релевантные клинические изоляты для проведения тестов на чувствительность, (ii) зарегистрировать количественные данные, (iii) проанализировать компьютеризированные данные, и (iv) модифицировать и улучшить методы и критерии толкования при необходимости. Внешний контроль качества методов должен проводиться на регулярной основе. В дополнении к системе санэпиднадзора необходимо внедрить методы на основе ДНК для выявления случаев резистентности. Такие методы могут быть внедрены во время программы прикладного обучения, что требует финансовой поддержки с точки зрения оборудования. На национальном уровне такие современные методы должны быть преимущественно сконцентрированы в специализированной лаборатории.

Полная информация:

http://zdravinform.mednet.ru/dev/html/rus/projects/pr_passport.php?ppprojectid=186

Проект: Управление качеством медицинской помощи

Продолжительность: 1998-2004

Донор: Агентство США по международному развитию (USAID)

Краткая информация: Ощутимыми результатами первого этапа проекта обеспечения качества были клиническое руководство, основанное на принципах доказательной медицины, преобразованная система оказания медицинской помощи и мониторинг качества в трех клинических областях - гипертония, беременность и респираторный дистресс-синдром новорожденных- в Тульской и Тверской областях.

Полная информация:

http://zdravinform.mednet.ru/dev/html/rus/projects/pr_passport.php?ppprojectid=149

Основные документы:

- *Клинико-организационное руководство для лечения женщин с гипертензией, вызванной беременностью. - Россия-США, 2000.*

Цель разработки данного руководства - создание новой системы диагностики, ведения и лечения ГВБ.

Документ доступен на русском языке в электронном виде по адресу:

http://zdravinform.mednet.ru/dev/html/rus/documents/mat_passport.php?ppmaterialid=752

- *Клинико-организационное руководство для оказания медицинской помощи больным артериальной гипертензией врачом общей практики. - Россия-США, 2001.*

Руководство описывает клинические и организационные аспекты оказания первичной медицинской помощи врачом общей практики больным АГ.

Документ доступен на русском языке в электронном виде по адресу:

http://zdravinform.mednet.ru/dev/html/rus/documents/mat_passport.php?ppmaterialid=747

- *Клинико-организационное руководство по оказанию помощи новорожденным с респираторным дистресс- синдромом. - Россия-США, 2000.*

Документ доступен на русском языке в электронном виде по адресу:

http://zdravinform.mednet.ru/dev/html/rus/documents/mat_passport.php?ppmaterialid=750

- *Клинико-организационное руководство для первичного звена здравоохранения по медицинской профилактике неинфекционных заболеваний и «болезней поведения».*

Документ доступен на русском языке в электронном виде по адресу:

http://zdravinform.mednet.ru/dev/html/rus/documents/mat_passport.php?ppmaterialid=749

Проект: Пилотный проект «Лечение форм туберкулеза, резистентных к медикаментам»

Продолжительность: 2001 - 2004

Донор: Институт «Открытое здоровье» / Институт «Открытое общество» (OSI)

Полная информация:

http://zdravinform.mednet.ru/dev/html/rus/projects/pr_passport.php?ppprojectid=138

Продолжительность: 2003 - 2008

Донор: Всемирный банк (WB)

Краткая информация: Проект призван оказать помощь в защите населения и экономики страны от вышедших из-под контроля эпидемий туберкулеза, ВИЧ/СПИДа и других инфекционных заболеваний, передаваемых половым путем. Он обеспечит поддержку в реализации Федеральной целевой программы "Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера (2002 - 2006 гг.)".

Этот первый за все время проект борьбы с туберкулезом и ВИЧ/СПИДом в России, рассчитанный на реализацию в масштабах всей страны, приходится на самый критический момент, т.к. в настоящее время Россия относится к числу стран с наивысшими в мире темпами распространения эпидемии ВИЧ/ СПИДа, и такая эпидемия представляет большую угрозу для здоровья населения и экономики страны. Кроме того, по данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Россия является одной из 22 стран мира с высокой заболеваемостью туберкулезом . В результате неправильного лечения обычного (т.е. чувствительного к антибиотикам) туберкулеза растет число больных туберкулезом с лекарственной устойчивостью. Резистентный туберкулез трудно поддается лечению, которое к тому же требует весьма высоких затрат. В связи с угрозой его распространения в России и за ее пределами эту ситуацию сравнивают с бомбой замедленного действия или "крылатой Эболой". Эффективное решение проблем в этой области нуждается в применении методик, которые часто во многом не совпадают со сложившимися в России подходами к лечению туберкулеза. Поэтому процесс согласования оказался более сложным, чем во многих других странах. Концепция и структура проекта предусматривают разработку российских стратегий и стандартов силами российских специалистов вместо использования готовых методик, отдавая себе отчет в том, что российские стратегии и стандарты должны соответствовать современным научно- обоснованным доказательным принципам и рекомендациям ВОЗ.

Ожидаемые результаты проекта включают повышение эффективности эпидемиологического надзора и учета, мониторинга, контроля качества и обеспечения качества, укрепление системы выявления туберкулеза и внедрение более прогрессивных методов лечения и ведения больных.

Полная информация:

http://zdravinform.mednet.ru/dev/html/rus/projects/pr_passport.php?ppprojectid=226

Основные документы:

- **Информация о проекте**

Документ доступен на английском языке в электронном виде по адресу:

http://zdravinform.mednet.ru/dev/html/rus/documents/mat_passport.php?ppmaterialid=848

- **Экспертная оценка проекта**

Документ доступен на английском языке в электронном виде по адресу:

http://zdravinform.mednet.ru/dev/html/rus/documents/mat_passport.php?ppmaterialid=849

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

Библиотека «Здравинформ»

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

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

Предыдущие выпуски Информационного бюллетеня

- **№1, Декабрь 2004 «Вводный выпуск»** (опубликован в №1.2005 журнала «Менеджер здравоохранения», с. 39-43)
- **№2, Январь 2005 «Финансирование здравоохранения»** (опубликован в №3.2005 журнала «Менеджер здравоохранения», с. 46-52)
- **№3, Февраль 2005 «Политика здравоохранения»** (опубликован в №4.2005 журнала «Менеджер здравоохранения»)
- **№4, Март 2005 «Охрана здоровья матери и ребенка»** (будет опубликован в №5.2005 журнала «Менеджер здравоохранения»)