

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) (World Health Organization, WHO)

Специализированная организация ООН, созданная на основе межправительственных соглашений. ВОЗ создана по решению Генеральной ассамблеи ООН в 1946 году. По состоянию на середину 2014 г. в состав ВОЗ входили 194 страны. Высшим органом ВОЗ является Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюциями которой принимаются основные документы ВОЗ. Функции ВОЗ на современном этапе включают: обеспечение ведущей роли этой организации в вопросах, имеющих исключительное значение для здоровья, а также налаживание партнерских отношений между странами для их решения; разработка повестки дня в области научных исследований, стимулирование получения и распространения ценных знаний; установление норм и стандартов в области охраны здоровья, контроль и содействие в их соблюдении; анализ подходов к реализации политики в сфере здравоохранения применительно к конкретным условиям, включая решение этических проблем; обеспечение технической поддержки, активизация позитивных изменений и реализация соответствующих программ, способствующих этим изменениям; контроль ситуации в области здравоохранения и оценка динамики ее изменения.

1.2. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ: РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ

Отправной точкой в реализуемой ВОЗ стратегии в отношении лекарственного обеспечения явилась 28-я Всемирная ассамблея здравоохранения 1975 г., которая призвала ВОЗ оказать помощь государствам-членам в разработке национальной лекарственной политики, в определении перечня основных (жизненно необходимых) лекарственных средств, приоритетных для национальных систем здравоохранения, в обеспечении населения качественными лекарствами, обучении и подготовке специалистов по различным аспектам обеспечения и использования лекарств. Первый примерный перечень основных лекарственных средств экспертами ВОЗ был подготовлен в 1977 году. В 1978 г. на конференции ВОЗ в Алма-Ате обеспечение основными лекарственными средствами было включено в состав первичной медико-санитарной помощи. В 1988 г. для государств-членов было опубликовано Руководство по разработке национальной лекарственной политики, разработанное Экспертным комитетом ВОЗ по национальной лекарственной политике. В 2001 г. появилось второе дополненное и переработанное издание этого руководства (*How to develop ...*, 1988).

ВОЗ исходит из того, что разработка национальной лекарственной политики является важным правительственным документом, позволяющим повысить эффективность решения проблемы лекарственного обеспечения. Особенно это актуально для развивающихся стран, которые сталкиваются с недостатком лекарственных средств, их низким качеством и нерациональным использованием, а также ограниченными ресурсами, которые могут быть направлены в эту сферу. *Национальная лекарственная политика* (может быть названа также

стратегией¹ или программой), представляющая собой официальное правительственное заявление (декларацию), позволяет преодолеть противоречия и системно подойти к решению проблемы, обозначив цели, которые ставит перед собой государство в сфере лекарственного обеспечения, приоритеты этих целей в средне- и долгосрочном периоде, а также пути их достижения. Важно то, что в рамках национальной лекарственной политики государство определяет сферу своей ответственности и рамки сотрудничества с частным сектором фармацевтической сферы. Она является важнейшей составляющей политики в сфере здравоохранения и должна быть полностью с ней согласована. Согласно представлениям ВОЗ национальная лекарственная политика призвана обеспечивать справедливость и устойчивость сферы лекарственного обеспечения и должна быть направлена на решение трех основных задач, а именно обеспечение:

- *доступности* основных лекарственных средств для всего населения и их наличия;
- *качества, безопасности и эффективности* всех используемых лекарств;
- *рационального применения* лекарств специалистами здравоохранения и населением с точки зрения достижения значимого терапевтического эффекта и экономии затрат.

Окончательное определение целей и задач национальной лекарственной политики в каждой конкретной стране должно зависеть от уровня ее экономического развития, располагаемых ресурсов, культурных особенностей, политического устройства и целей правительства. В качестве одного из элементов лекарственной политики помимо уже указанных могут также фигурировать задачи, относящиеся к развитию экономики страны, прежде всего импортозамещение и *развитие национального производства* лекарственных препаратов.

Центральное место в разработке национальной лекарственной политики занимает концепция *основных лекарственных средств*, поскольку она позволяет определить приоритеты в сфере здравоохранения и позволяет достичь ожидаемых результатов лечения с использованием существенно меньшего числа препаратов при меньших затратах. Суть концепции состоит в приоритетном использовании ограниченного перечня лекарственных препаратов, тщательно отобранных на основе доказательных клинических данных, что позволяет достичь их рационального назначения и применения, увеличить доступность лекарственных средств для населения, повысить качество оказываемой медицинской помощи, добиться повышения эффективности расходов на лекарственное обеспечение в масштабе всей страны. С уменьшением числа используемых лекарственных средств облегчается контроль их качества, улучшается снабжение и повышается прозрачность цепочки дистрибуции, достигается снижение цен за счет увеличения объемов продаж. Появляется возможность повысить достоверность и доступность информации о наиболее необходимых лекарственных средствах, которую получают специалисты здравоохранения и населения, создаются условия для эффективного мониторинга безопасности использования лекарственных средств и их взаимодействий.

¹ В России принята Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 г. (см. разд. 2.2).

Согласно определению ВОЗ *основные лекарственные средства* (essential medicines) должны отвечать следующим требованиям:

- удовлетворять приоритетным потребностям населения в медико-санитарной помощи;
- отбираться с учетом распространенности заболеваний в стране, фактических данных, подтверждающих их эффективность и безопасность, сравнительную эффективность затрат;
- быть в наличии с учетом потребностей системы здравоохранения, постоянно, в достаточном количестве, надлежащего качества, в соответствующих лекарственных формах и дозировках, в сопровождении необходимой информации, по ценам, доступным как отдельным лицам, так и обществу в целом.

Концепция основных лекарственных средств, в интерпретации ВОЗ, является гибкой и легко адаптируемой к различным ситуациям; решение о том, какие конкретно препараты будут считаться приоритетными на национальном уровне, является прерогативой каждой страны.

Сфера применения перечней основных лекарственных средств включает:

- анализ потребностей в лекарственных средствах отдельных медицинских учреждений, групп населения и категорий больных, национальной системы здравоохранения;
- рационализация закупок и распределения лекарственных средств;
- регулирование и мониторинг наличия лекарств и ценообразования;
- планирование и реализация возмещаемых программ лекарственного обеспечения, включая медицинское страхование;
- обучение специалистов здравоохранения рациональному использованию лекарств;
- стимуляция производства основных лекарственных средств национальными фармацевтическими предприятиями;
- формирование списков лекарств при оказании гуманитарной помощи
- и другие цели.

Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ (WHO Model List of Essential Medicines) пересматривается каждые два года и служит для государств-членов отправной точкой для формирования национальных перечней. Впервые составленный в 1977 г. перечень включал 208 препаратов. В настоящее время в его состав входит 340 лекарственных средств, предназначенных для лечения заболеваний, представляющих угрозу на глобальном уровне (малярия, ВИЧ/СПИД, туберкулез, болезни репродуктивной сферы, хронические заболевания — онкологические, диабет и др.).

Помимо примерного перечня ВОЗ с 2002 г. публикует также примерный формуляр ВОЗ (WHO Model Formulary), в котором содержится необходимая достоверная информация об основных лекарственных средствах. По каждому лекарственному препарату в формуляре содержится информация о показаниях, способе применения и дозирования, побочных эффектах, противопоказаниях и предупреждениях. Формуляр также содержит рекомендации по выбору препаратов соответственно тяжести и характеру течения заболеваний.

Современный перечень основных лекарственных средств ВОЗ разделен на главную его часть (Core List) и дополнительную (Complementary List); кроме того, отдельно существует перечень детских препаратов, который в свою очередь также разделен на две части. Главную часть составляют эффективные и безопасные препараты, необходимые для обеспечения базовых потребностей системы здравоохранения. В дополнительной части представлены лекарства, которые применяются при оказании специализированной медицинской помощи, требуют использования специального оборудования для диагностики и мониторинга и привлечения специально подготовленного персонала. В дополнительную часть входят также препараты с относительно высокими ценами и относительно невысокими показателями по результатам анализа эффективности затрат.

Составление национальных перечней основных средств зависит от структуры заболеваемости в стране, уровня развития медицинской помощи, подготовки специалистов и финансирования здравоохранения. ВОЗ рекомендует создать постоянный комитет по основным лекарственным средствам, разработать прозрачные стандартизированные процедуры отбора препаратов для национальных перечней, связать перечни с разработанными клиническими протоколами. Процесс включения в национальные перечни должен быть основан на научных данных, а основными критериями отбора должны выступать данные доказательных клинических исследований об эффективности и безопасности, возможность использования в различных клинических ситуациях, доступность в лекарственной форме, обеспечивающей необходимую биодоступность, стабильность при ожидаемых условиях хранения и использования, общая стоимость лечения. Отбор препаратов осуществляется с учетом требований доказательной медицины и сравнительного фармакоэкономического исследования.

Согласно рекомендациям ВОЗ лекарственные формы большинства основных лекарственных препаратов должны содержать одно активное вещество. Использование фиксированных комбинаций возможно только в том случае, если доказано их преимущество (по сравнению с комбинированным использованием монопрепаратов) в отношении терапевтического действия, безопасности, предотвращения развития лекарственной устойчивости, соблюдения пациентами режима приема препаратов.

ВОЗ указывает на то, что условием успешного использования основных лекарственных средств является обеспечение их качества на всех этапах обращения. Все препараты должны быть произведены в условиях GMP. Необходимо осуществлять фармаконадзор за применением препаратов с целью выявления, оценки и предотвращения побочных эффектов. Для рационального применения лекарств следует проводить обучение специалистов на протяжении всей их профессиональной деятельности. Важная роль в этом отводится взаимодействию государственных органов управления здравоохранением, университетов и общественных организаций.

Первоначально национальные перечни основных средств являлись прежде всего средством экономии ресурсов здравоохранения. В настоящее время на первое место вышла функция рационального выбора и использования

лекарств, способствующая оптимизации затрат и предполагающая сокращение применения средств с недоказанной клинической эффективностью, низкими показателями безопасности, неясным механизмом действия. В настоящее время более 80% стран — членов ВОЗ имеют национальные перечни. В России аналогом перечня основных лекарственных средств является «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (см. разд. 2.2).

Компонентами национальной лекарственной политики помимо выбора основных лекарственных средств, согласно представлениям ВОЗ, являются также ценовая доступность лекарств, финансирование лекарственного обеспечения, система закупок и снабжения, регулирование и обеспечение качества, проведение исследований, кадровые ресурсы, мониторинг и оценка эффективности национальной лекарственной политике. При этом разные элементы национальной лекарственной политики по-разному участвуют в достижении ее целей (табл. 1.1). Например, доступность лекарственных средств достигается в результате рационального выбора основных препаратов, установления доступных цен, устойчивого финансирования, надежной системы обеспечения препаратами и пр. Рациональное использование лекарств, в свою очередь, зависит от выбора основных препаратов, регуляторных мер; качество препаратов — от регулирования и обеспечения качества. Достижение всех поставленных целей предполагает опору на подготовленные кадровые ресурсы, проведение исследований, мониторинг и оценку проводимой лекарственной политики.

Таблица 1.1. Компоненты национальной лекарственной политики и их взаимосвязь с основными целями

Компоненты национальной лекарственной политики	Цели национальной лекарственной политики		
	доступность лекарств	качество лекарств	рациональное использование
Выбор основных лекарственных средств	X	(X)	X
Доступность	X	—	—
Финансирование лекарственного обеспечения	X	—	—
Система снабжения	X	—	(X)
Регулирование и обеспечение качества	—	X	X
Рациональное использование	—	—	X
Проведение исследований	X	X	X
Кадровые ресурсы и их подготовка	X	X	X
Мониторинг и оценка	X	X	X

Примечание: X — прямая связь; (X) — непрямая связь.

Источник: (How to develop ... , 1988).

Выбор основных лекарственных средств является решающим шагом на пути обеспечения доступности и рационального использования лекарственных препаратов, поскольку ни одна система государственного здравоохранения или система медицинского страхования не в состоянии осуществить закупки или возмещение стоимости всех используемых лекарств. В связи с этим принципиальным в национальной политике является принятие концепции основных лекарственных средств, которая бы определяла приоритетные направления участия государства в фармацевтическом секторе экономики, особенно в части реализации возмещаемых (то есть оплачиваемых из государственных источников) программ лекарственного обеспечения, а также одобрения процедур составления и обновления национальных перечней основных лекарственных средств.

В отношении ценовой доступности национальная лекарственная политика предполагает использование целого ряда мер: снижение налогов и пошлин, регулирование отпускных цен производителей и торговых наценок, стимулирование конкуренции через расширение использования дженериков, заключение ценовых соглашений с производителями патентованных препаратов, использование принудительного лицензирования¹, параллельного импорта². Важным компонентом лекарственной политики является также обозначение ответственности государства в отношении финансирования использования лекарств для лечения социально значимых заболеваний и уязвимых групп населения, развития программ лекарственного обеспечения в рамках государственной и частной систем медицинского страхования, установления соплатежей со стороны населения, использования благотворительных пожертвований. В отношении системы доставки цели лекарственной политики состоят в обеспечении ее надежности за счет использования смешанной системы дистрибьюции, представленной как государственным, так и частным сектором, внедрения эффективных процедур закупок в государственном секторе, опубликования цен на субстанции и готовые препараты, изъятия из обращения препаратов с истекшим сроком годности.

Неотъемлемой составляющей лекарственной политики является регулирование фармацевтической сферы, где центральное место занимает уполномоченный государственный орган, ответственный за обеспечение качества, безопасности и эффективности используемых лекарственных средств, а также достоверность и полноту распространяемой о них информации. Обязательства государства в этой сфере состоят в том, чтобы сформировать нормативную правовую базу и обеспечить регуляторную сферу необходимыми ресурсами. Сфера регулирования должна включать поэтапный процесс исследований и регистрации лекарственных средств, сертификацию и контроль производ-

¹ Выдача национальными регуляторными органами разрешения на производство и реализацию лекарственных средств, находящихся под патентной защитой, в случае если того требуют меры по защите здоровья населения и необходимость расширения доступности лекарственных средств.

² Поставки в страну без согласования с компанией — производителем зарегистрированных лекарственных средств, а в некоторых случаях и возможность государственной регистрации этих препаратов от собственного лица.

ства в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP), регулирование продвижения и рекламы, создание системы сбора информации о побочных эффектах, регулирование сферы применения средств народной медицины и фитопрепаратов, международное информационное сотрудничество. В лекарственной политике, согласно рекомендациям ВОЗ, должна быть обозначена независимость и прозрачность деятельности уполномоченного органа, в том числе по отношению к министерству здравоохранения, а также другим органам власти.

Рациональное использование препаратов как элемент лекарственной политики предполагает, что лекарства должны назначаться строго в соответствии с клиническими показаниями, в адекватных дозах, на необходимый курс лечения, по минимально возможным ценам. Для решения этой задачи необходима разработка научно обоснованных клинических руководств, базирующихся на принципах доказательной медицины. ВОЗ также рекомендует создавать и поддерживать деятельность специальных комитетов, заниматься продвижением базовых концепций основных лекарственных средств, рациональной фармакотерапии, дженериковой замены при подготовке и переподготовке специалистов, разрабатывать и реализовывать стратегии рационального использования лекарств, создавать для этого экономические стимулы, реализовывать просветительские и образовательные проекты среди населения.

Лекарственная политика предполагает проведение комплекса исследований, направленных на оценку эффективности проводимой политики и ее отдельных составляющих, прежде всего в отношении доступности лекарств, их качества и рационального использования. В отношении кадрового обеспечения, согласно руководству ВОЗ, в национальной лекарственной политике должна быть обозначена ответственность государства за подготовку и мотивирование достаточного числа специалистов, способных решить поставленные задачи. Контроль и мониторинг решения этих задач предполагает регулярную подготовку отчетов о состоянии фармацевтической сферы и ее влияния на другие сектора экономики, а также независимую международную оценку.

Современный анализ результатов реализации стратегии ВОЗ в сфере лекарственного обеспечения (Continuity and Change ... , 2010) показал, что концепция основных лекарственных средств является одним из основных достижений сферы здравоохранения за всю историю существования ВОЗ. Эта концепция продолжает оставаться актуальной и по сей день, поскольку во многих развивающихся странах и странах с переходной экономикой¹ основная часть лекарств приобретается за счет средств населения, при этом цены на оригинальные и воспроизведенные препараты в частном секторе в разы выше, чем в государственном. В этих странах проблему составляет также низкое качество основных лекарств, а также зачастую их физическое отсутствие в системе распределения. Общей задачей как для развитых, так и для развивающихся стран является обеспечение рационального использования лекарств.

¹ Страны с переходной экономикой — страны бывшего социалистического лагеря, развивающие рыночную экономику.

Примерно половина всех назначений является некорректной, а другая половина в значительном числе случаев не выполняется пациентами. Особенно серьезную проблему для здравоохранения, по свидетельству ВОЗ, составляет рост глобального распространения резистентности к антимикробным препаратам, которая также является результатом нерационального использования лекарств.

Ранее определенные основные направления деятельности ВОЗ в фармацевтической сфере остаются актуальными и в новом столетии. Это совершенствование международных регуляторных норм в сфере обращения лекарств и стандартов качества, сбор информации об эффективности и безопасности лекарств, разработка национальных моделей регулирования сферы обращения лекарств, анализ цен, присваивание международных непатентованных наименований (МНН — International Nonproprietary Names, INN), ведение перечней контролируемых (наркотических и психотропных) лекарственных средств.

В сфере разработки и реализации национальной лекарственной политики на современном этапе, согласно выводам ВОЗ, необходимо акцентировать внимание на том, чтобы сделать программы возмещения основных лекарственных средств частью национальных систем социальной защиты, интегрировать их в систему медицинского страхования, упрочить сотрудничество между отдельными странами на региональном уровне, в частности, в сфере гармонизации цен, повысить прозрачность и качество управления фармацевтическим сектором.

Важным направлением деятельности ВОЗ остается программа предквалификации лекарственных средств. Она проводится на безвозмездной основе сотрудниками ВОЗ и включает оценку данных по безопасности, эффективности и качеству препаратов в форме регистрационного досье, а также аудит предприятий (как производителей готовых препаратов и субстанций) на соответствие правилам GMP. Прохождение предквалификации является обязательным требованием для закупок лекарственных средств через международные программы и фонды системы ООН. Перечень препаратов, прошедших предквалификацию ВОЗ, все шире используется также для управления крупными закупками на уровне отдельных стран.

Программа была запущена в 2001 г. при поддержке Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС), Международного детского фонда (ЮНИСЕФ) и Фонда ООН в области народонаселения с целью решения проблемы качества закупаемых лекарств для вакцинопрофилактики, лечения ВИЧ/СПИДа, малярии, туберкулеза, а также поддержки репродуктивного здоровья. Поставки препаратов через эти организации осуществляются в страны с низким и средним уровнем доходов, не обладающие достаточными ресурсами для самостоятельного решения вопросов обеспечения этими препаратами. В связи с тем, что серьезной проблемой для здравоохранения в глобальном масштабе остается доступность лекарственных средств, перед ВОЗ стоит особая задача развития сотрудничества с фармацевтическими компаниями с целью обеспечения современными эффективными и безопасными препаратами населения развивающихся стран.

Международный детский фонд

Международная организация, созданная в 1946 г. в качестве чрезвычайной организации для оказания помощи детям, пострадавшим в ходе Второй мировой войны (United Nations International Children's Emergency Fund, UNICEF). К 1953 г. основные цели фонда были достигнуты, однако ООН расширила круг и продлила срок его полномочий, при этом организация получила свое нынешнее наименование с сохранением первоначальной аббревиатуры UNICEF (ЮНИСЕФ). Фонд руководствуется Конвенцией о правах ребенка и стремится к тому, чтобы эти права стали незыблемыми этическими принципами и международными стандартами поведения по отношению к детям. ЮНИСЕФ реализует широкий перечень программ по защите детей, в том числе в сфере вакцинопрофилактики, финансируемой Глобальным альянсом по вакцинам и иммунизации (ГАВИ).

Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИД

Сокращенно UNAIDS (ЮНЭЙДС). Специальная программа для борьбы с эпидемией ВИЧ/СПИДа, управляемая десятью организациями, входящими в структуру ООН (в том числе ЮНИСЕФ). Основана в 1994 году. Деятельность ЮНЭЙДС направлена на обеспечение всеобщего доступа к профилактике и лечению ВИЧ, уходу и поддержке больных. ЮНЭЙДС координирует усилия различных международных организаций и групп, поддерживает деятельность, направленную на противодействие эпидемии ВИЧ/СПИДа, анализирует и контролирует эффективность деятельности по борьбе с ВИЧ/СПИДом на глобальном уровне. Реализует программы, финансируемые Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

Фонд ООН в области народонаселения (ЮНФПА) (The United Nations Population Fund, UNFPA)

Руководит оперативной деятельностью системы ООН в области народонаселения, помогает развивающимся странам и странам с переходной экономикой найти решение демографических проблем в части деятельности, направленной на сохранение репродуктивного здоровья, формирование ответственного сексуального поведения, развитие служб планирования семьи на основе индивидуального выбора.

1.3. ПРОГРЕССИВНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ. ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ФАРМАЦЕВТА

В древности и в Средние века фармация была неотделима от медицины. В Европе в самостоятельную отрасль фармация окончательно выделилась только в Новое время, хотя уже в XIII в. появились первые аптеки и началось разграничение медицинской и фармацевтической деятельности, когда фармацевтам запрещалось лечить больных, а врачам — получать выгоду от снабжения больных лекарствами.

Классическое понимание профессии фармацевта окончательно сложилось в XIX столетии и сохранялось в течение почти всего XX века. Фармацевты ра-

ботали преимущественно в аптеках, и основное содержание их деятельности состояло в изготовлении и отпуске лекарств в соответствии с предписаниями врачей. Развитие фармацевтической промышленности во второй половине XX в. постепенно привело к значительному изменению содержания аптечной практики, когда функции по изготовлению лекарств сохранили свою актуальность в основном только в больничных аптеках. Одновременно в связи с быстрым расширением номенклатуры используемых лекарств увеличилось значение функций снабжения и обеспечения качества лекарств. Усилилась также роль консультационных услуг, предоставляемых населению, однако в центре внимания работающих в аптеках фармацевтов, как и ранее, оставались лекарственные средства, а не пациенты, то есть фармацевтическая практика продолжала носить «продукт-ориентированный» характер.

В последние десятилетия XX в., как следует из заключения экспертов Международной фармацевтической федерации (International Pharmaceutical Federation, FIP) (*Developing pharmacy practice ...*, 2006), произошел сдвиг устойчивой парадигмы фармацевтической практики. Этот сдвиг был обусловлен новыми вызовами, вставшими перед системой здравоохранения развитых стран, связанными с необходимостью рационального использования лекарственных средств. В связи с этим в составе фармацевтической практики ключевое место стала занимать *фармацевтическая помощь*, сфокусированная на пациентах («пациент-ориентированная» фармацевтическая практика). Фармацевтическую помощь стали рассматривать как продолжение медицинской помощи и отход от сложившейся практики, когда фармацевт только отпускал назначенные врачом лекарства, осуществив формальный контроль соответствия назначений принятым нормативным требованиям и дав пациенту стандартные рекомендации.

В традиционных взаимоотношениях между врачом и фармацевтом ответственность за результаты фармакотерапии возлагается на врача. В рамках предоставления фармацевтической помощи фармацевт берет на себя моральные обязательства за благополучие пациента и разделяет с врачом ответственность за исход лечения. Фармацевт активно вмешивается в процесс фармакотерапии, его действия направлены на рациональное использование лекарственных средств, повышение его эффективности, улучшение экономических показателей лечения. При этом основная сфера ответственности фармацевта лежит в области обеспечения безопасности проводимой лекарственной терапии.

Фармацевтическая помощь включает консультирование по вопросам фармакотерапии пациентов и медицинских работников, предоставление наиболее полной информации о лекарствах, участие в индивидуальном подборе препаратов, доз и курсов лечения для конкретных пациентов (консультации и рекомендации врачам), формирование приверженности (комплаентности¹) пациентов к назначенному лечению, мониторинг состояния больного в ходе фармакотерапии, определение противопоказаний, выявление, предупреждение и коррекцию побочных эффектов. Фармацевт действует в рамках своих компетенций в тесном сотрудничестве с врачами и другими специалистами.

¹ От англ. compliance.

ми системы здравоохранения. Он также непосредственно взаимодействует с пациентом. Разработанный совместно с пациентом план фармакотерапии способствует формированию ответственного отношения пациента к его выполнению и повышает эффективность и безопасность лечения. Следование пациентом назначенной фармакотерапии имеет принципиальное значение в случае использования антимикробных средств, противоопухолевой химиотерапии, длительного лечения хронических заболеваний и др.

Оказание фармацевтической помощи предполагает наличие у фармацевта современных компетенций в области клинической фармации, занимающей в настоящее время центральное место в подготовке специалистов в области фармации во всем мире. Клиническая фармация требует не только глубоких знаний в области фармакологии и фармакотерапии, доказательной медицины и фармакоэкономики, но и знания основ этиологии и патогенеза различных заболеваний. Эти знания особенно важны для клинических фармацевтов¹, работающих в больницах и отделениях неотложной помощи и являющихся равноправными членами медицинских команд, участвующих в выборе фармакотерапии, ее мониторинге, коррекции режима дозирования. Несмотря на то что фармацевтическая помощь ассоциируется прежде всего с деятельностью клинических фармацевтов, она также получает все более широкое распространение в амбулаторной практике, поскольку позволяет пациенту находиться в контакте и под наблюдением специалиста вне стен лечебного учреждения, обеспечивает непрерывность и преемственность лечения после выписки пациента из больницы.

Фармацевтическая помощь применительно к каждому отдельному пациенту вне зависимости от условий лечения (в стационарных или амбулаторных условиях) включает следующие основные этапы:

- 1) оценку потребности пациента в лекарственной терапии и определение существующих или потенциальных проблем фармакотерапии;
- 2) разработку плана лечения для устранения и (или) предупреждения проблем фармакотерапии;
- 3) осуществление плана лечения;
- 4) оценку и пересмотр плана лечения.

Помимо лекарственных средств фармацевтическая помощь охватывает также сферу применения медицинских изделий. В широком смысле концепция фармацевтической помощи распространяется также на консультирование населения по вопросам самолечения и использования безрецептурных препаратов, а также на консультации по вопросам профилактики заболеваний, пропаганде здоровья и здорового образа жизни. Важной функцией фармацевтов, непосредственно связанной с оказанием фармацевтической помощи конкретным пациентам, является сбор информации о побочных эффектах лекарств в рамках действующей на национальном уровне системы фармаконадзора.

¹ В России аналогами клинических фармацевтов в медицинских организациях являются клинические фармакологи, однако в соответствии с национальным законодательством занимать эти должности могут только специалисты с высшим медицинским образованием.

Работники аптек легкодоступны для контактов и воспринимаются населением, как эксперты в области лечения различных заболеваний и использования лекарств, как доверительный источник информации и практических советов. Исследования, обобщающие результаты внедрения фармацевтической помощи в стационарную и амбулаторную практику в ряде развитых стран, свидетельствуют о ее вкладе в снижение числа побочных эффектов при использовании лекарств, улучшение качества жизни пациентов, снижение заболеваемости и смертности. Продвижение концепции фармацевтической помощи дает также положительные экономические результаты, в частности, это происходит благодаря повышению эффективности расходов на лекарственную терапию, а также более рациональному использованию кадровых ресурсов в системе здравоохранения (при передаче ряда компетенций от врачей фармацевтам).

Все это способствует тому, что концепция фармацевтической помощи получает все более широкое распространение, и вклад фармацевтов в общественное здравоохранение возрастает. Повышается также статус фармацевтической профессии, оценка обществом деятельности фармацевтов, в результате чего они могут претендовать на более высокий уровень компенсации своих трудозатрат.

Далее приведены определения фармацевтической практики, фармацевтической помощи, а также фармацевтических услуг, которые базируются на определениях, фигурирующих в различных руководствах FIP.

Фармацевтическая практика (pharmaceutical practice) — деятельность фармацевтических работников, направленная на обеспечение системы здравоохранения и населения фармацевтической продукцией, фармацевтическими услугами и фармацевтической помощью.

Фармацевтическая помощь (pharmaceutical care) — ответственное предоставление лекарственной терапии, базирующееся на сотрудничестве фармацевтов с другими представителями системы здравоохранения и пациентами, с целью достижения конкретных результатов, которые приводят к повышению эффективности и безопасности проводимой фармакотерапии, улучшают или поддерживают качество жизни пациентов, предупреждают, выявляют и решают проблемы, связанные со здоровьем и использованием лекарств.

Фармацевтические услуги (pharmaceutical services) — весь перечень услуг, предоставляемых специалистами с фармацевтическим образованием, направленных на поддержку оказания фармацевтической помощи; включают услуги по обеспечению фармацевтической продукцией, информационные услуги и коммуникации, направленные на укрепление здоровья населения, консультирование по вопросам использования лекарств.

Приведенные определения свидетельствуют о том, что фармацевтическая помощь в настоящее время рассматривается в качестве ключевой составляющей фармацевтической практики, включающей также традиционные функции, выполняемые фармацевтами, связанные с закупкой, доставкой, хранением, распределением, отпусканием лекарств. Сфера профессиональной активности специалистов с фармацевтическим образованием в современных условиях не ограничивается розничными и больничными аптеками, а вклю-

чает также фармацевтическое производство, область исследований и разработок, дистрибуцию, сферу государственного регулирования и контроля, образования.

Согласно обзору о развитии трудовых ресурсов в фармацевтической сфере, подготовленному FIP в 2012 г. и базирующемуся на данных из 90 стран (2012 Global Pharmacy Workforce Report, 2012), 55% всех специалистов с фармацевтическим образованием работают в розничных аптеках, 18% — в госпиталях, 10% — в промышленности, 5% — в сфере образования, 5% — в регуляторной сфере. В Европе удельный вес тех, кто работает в розничных аптеках, относительно большой (64%), а тех, кто работает в госпиталях, наоборот (8%). В среднем по всем изученным странам на 10 тыс. населения приходится 6,0 фармацевта. Для Европы в среднем этот показатель составляет 8,8, для стран с наиболее высоким уровнем валового внутреннего продукта (ВВП) на душу населения — 10.

Помимо дипломированных фармацевтов важную роль в фармацевтической сфере играет средний персонал аптек — так называемые фармацевтические техники. В странах с низким уровнем доходов эти работники восполняют нехватку фармацевтов, в странах со средним и высоким уровнем доходов — осуществляют вспомогательные функции и высвобождают время фармацевтов для более квалифицированной работы. В любом случае опора на средний персонал аптек является мировой тенденцией.

Фармацевтический техник является ассистентом, помощником фармацевта, выполняющим целый ряд вспомогательных функций, прежде всего отпуск безрецептурных препаратов, товаров для здоровья и др. В развитых странах фармацевтические техники работают под руководством дипломированных фармацевтов, а в развивающихся могут работать и самостоятельно. В составе работников аптек разных стран соотношение фармацевтов и техников существенно варьирует. Например, в европейских странах их доля составляет 43%, а в странах Юго-Восточной Азии — 68%.

Первые встречи консультативных групп ВОЗ, посвященные роли фармацевтов в современном здравоохранении, состоялись в конце 80-х и начале 90-х гг. XX века. В резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения 1994 г., посвященной стратегии ВОЗ, была признана ключевая роль в современной системе здравоохранения фармацевтических работников. В резолюции подчеркивается ответственность фармацевтов за предоставление объективной достоверной информации о лекарственных средствах и их применении, продвижение концепции фармацевтической помощи, активное участие в профилактике заболеваний и пропаганде здорового образа жизни.

Идеи фармацевтической практики, ориентированной на нужды пациента («пациент-ориентированной» практики), получили свое закрепление в руководстве по надлежащей аптечной практике (Good Pharmacy Practice, GPP). Первое руководство GPP, одобренное FIP в 1993 г., легло в основу руководства ВОЗ 1997 года. В 2011 г. была проведена переработка совместной версии FIP/WHO GPP (Joint FIP/WHO guidelines ... , 2011), являющейся основой для принятия национальных стандартов GPP в разных странах (как на государственном уровне, так и национальными фармацевтическими ассоциациями).

Документ 2011 г. содержит требования к фармацевтической практике, а также поясняет, как они должны поддерживаться, включая внедрение системы менеджмента качества и планирования по развитию услуг. GPP охватывает четыре основных направления активности:

- 1) изготовление, закупку, хранение, дистрибьюцию, отпуск лекарств и других медицинских товаров;
- 2) обеспечение эффективной лекарственной терапией;
- 3) совершенствование профессиональной деятельности;
- 4) участие в повышении эффективности системы здравоохранения и улучшении общественного здоровья.

Каждое из этих направлений деятельности разбито на отдельные функции, для которых установлены минимальные стандарты.

Национальные стандарты GPP приняты во всех развитых странах, к этому стремятся также развивающиеся страны и страны с переходной экономикой. В России до последнего времени стандарты GPP внедрены не были, хотя дискуссии по этому поводу ведутся с конца 90-х гг. XX века. Во многом это объясняется тем, что в России только ограниченный контингент граждан охвачен программами льготного лекарственного обеспечения, рецептурные препараты приобретаются в основном за счет средств населения. Однако система здравоохранения находится в состоянии реформирования, и при создании организационных и экономических стимулов для рационального использования лекарственных средств (при введении лекарственного страхования) внедрение концепции фармацевтической помощи и стандартов GPP становится логичным и необходимым элементом проводимых реформ (подробно о планах по внедрению эффективных моделей лекарственного обеспечения см. в разд. 2.2). Пока же аптечная служба в России действует в рамках старой парадигмы аптечной практики, являющейся элементом системы лекарственного обеспечения, но и только.

Что же касается мировых тенденций, то, по мнению экспертов FIP, никогда за всю историю своего существования профессия фармацевта не сталкивалась с такими вызовами и не была так широко востребована, как в настоящее время. В развивающихся странах усиление роли фармацевтов определяется позитивными изменениями в экономике, развитием системы здравоохранения этих стран, повышением доступности медицины и лекарств. В развитых странах статус фармацевтов, как и других медицинских специальностей, возрастает в связи со значительным прогрессом в медицине и фармакологии, все более высокими требованиями к безопасности фармакотерапии, объективной необходимостью сдерживания затрат на здравоохранение, демографическими тенденциями (рост продолжительности жизни, старение населения, рост заболеваемости хроническими недугами и болезнями образа жизни), определяющими структурные изменения в системе здравоохранения. Все это ведет к расширению и углублению сферы профессиональной ответственности фармацевтических работников. Фармацевтам отводится все более значимая роль в процессе лечения пациентов, в обеспечении безопасной фармакотерапии, выявлении побочных эффектов, в определении преимущества лечения на амбулаторном и стационарном уровне, мониторинге выполнения

назначений, формировании ответственного отношения пациентов к приему лекарств, профилактике заболеваний, пропаганде здоровья и здорового образа жизни.

Изменение формы и содержания фармацевтической практики находит свое отражение в образовательных программах фармацевтических школ и факультетов (FIPed Global Education Report, 2013). Приоритет отдается клинической фармации и фармакологии. Программы подготовки все больше ориентируются на концепцию фармацевтической помощи, отражают сдвиг в парадигме фармацевтической практики от «продукт-ориентированной» модели к «пациент-ориентированной». Несмотря на то, что в структуре учебных планов в большинстве стран продолжают доминировать традиционные формы обучения, все больше внимания уделяется практической стороне освоения профессии. Особое значение придается актуализации полученных теоретических знаний в области клинической фармакологии (в условиях оказания стационарной, и амбулаторной помощи).

Вместе с возросшей ролью фармацевтов в системе здравоохранения на повестку дня была поставлена проблема их профессиональной самостоятельности (прежде всего от работодателей, преследующих коммерческие интересы) (Pharmacist ethics ... , 2014). В августе 2014 г. FIP был принят базовый документ «Этические принципы фармацевта» (Codes of ethics for pharmacists), отражающий основные этические нормы, которыми должны руководствоваться фармацевтические работники (фармацевтическая этика) (FIP statement ... , 2014). Этот документ содержит призыв ко всем фармацевтическим ассоциациям мира принять профессиональные стандарты, отражающие современные этические требования к профессионалам отрасли. Требования к представителям фармацевтической профессии должны включать как минимум следующие положения.

- Действовать честно и прямо во взаимоотношениях с потребителями, пациентами, врачами и другими профессионалами сферы здравоохранения, включая коллег по фармацевтической практике. Не участвовать ни в какой предосудительной деятельности и не вести себя так, чтобы подрывать репутацию и доверие общества к профессии фармацевта.
- Ручаться, что приоритетами для фармацевтов являются безопасность, хорошее самочувствие и наиболее полное удовлетворение потребностей потребителей. Гарантировать, что фармацевты всегда действуют как независимые профессионалы системы здравоохранения.
- Всегда действовать профессионально, в соответствии с научными принципами и профессиональными стандартами.
- Кооперироваться и сотрудничать с коллегами, врачами, другими специалистами сферы здравоохранения и обращения лекарств, а также потребителями и пациентами с тем, чтобы обеспечивать наилучшее качество оказываемых услуг и фармацевтической помощи, исходя при этом из доступных ресурсов и принципов равенства и справедливости.
- Уважать и обеспечивать защиту конфиденциальности информации о пациентах, полученной или ставшей доступной в процессе выполнения профессиональных функций. Гарантировать, что эта информация

используется только с информированного согласия пациентов или на основании действующего законодательства и регулирования.

- Уважать права пациентов, отдавать себе отчет и уважать культурные различия, веру и ценности пациентов, врачей и других профессионалов здравоохранения, особенно в том случае, когда возникает конфликт с собственными моральными и религиозными установками.
- Обеспечивать продолжение лечения пациентов в случае возникновения конфликта с их собственными моральными или религиозными установками, основываясь на уважении пациентов как личности.
- Соблюдать законодательство и действовать в соответствии с кодексами и стандартами профессиональной практики.
- Гарантировать развитие компетенций в рамках непрерывного профессионального образования.

Советом FIP в августе 2014 г. принята также формулировка присяги фармацевта (см. далее).

Международная фармацевтическая федерация (International Pharmaceutical Federation, FIP)

Основана в Амстердаме 25 сентября 1912 г. фармацевтическими ассоциациями основных европейских стран, среди которых наряду с Великобританией, Францией, Германией, Австро-Венгрией, Бельгией, Швейцарией, Нидерландами, Данией, Швецией фигурировала также Россия. В стремлении организовать международную федерацию национальные фармацевтические ассоциации объединило понимание необходимости унификации требований к фармацевтическому образованию, коммуникаций по вопросам регулирования аптечного дела, распространения информации о научных исследованиях, укрепления межгосударственных договоренностей по вопросам охраны патентов и торговых марок. Одной из целей основания FIP было регулярное проведение общеевропейских фармацевтических форумов, которые до этого проходили только от случая к случаю. Создание FIP относится к тому периоду, когда в профессиональной среде созрело стремление к формулированию общих медицинских парадигм, стандартизации лекарств и созданию международных фармакопей, выработке единых подходов к регулированию прав собственности на аптеки.

В связи с началом Первой мировой войны деятельность FIP была прервана и возобновилась только в 1922 году. Глобальный этап развития FIP начался уже после Второй мировой войны, когда федерация вышла за пределы Европы и постепенно приобрела масштабы всемирной организации. В настоящее время в ее состав входит 127 ассоциаций фармацевтов и представителей фармацевтической науки из самых разных стран мира, включая и экономически развитые, и развивающиеся страны. В целом федерация через национальные ассоциации и индивидуальное членство объединяет на сегодняшний день более 2 млн представителей фармацевтической профессии. Основным мероприятием FIP является ежегодно проводимый конгресс федерации.

К концу XX в. FIP стала крупнейшей глобальной общественной организацией, объединяющей мировое фармацевтическое сообщество. Федерация продвигает наиболее передовые идеи, прогрессивные направления научных

исследований и фармацевтической практики, способствует улучшению лекарственного обеспечения населения разных стран, ответственному и рациональному использованию лекарственных средств. Важной задачей FIP является продвижение профессиональных интересов фармацевтов, повышение их профессионального статуса, определение их места в системе здравоохранения, выстраивание эффективных партнерских взаимоотношений с медицинским сообществом.

Клятва (присяга) / Обязательства фармацевта (принята Советом FIP в августе 2014 г., Бангкок)

Как фармацевт я клянусь служить людям, следовать идеалам, принципам и правилам моей профессии.

Я обязуюсь во всех обстоятельствах моей жизни руководствоваться самыми высокими стандартами человеческого поведения.

Я обязуюсь в полной мере использовать свои знания и способности для поддержания здоровья и благополучия всех, кому я оказываю услуги.

Я всегда буду ставить потребности пациентов выше моих собственных интересов и соображений.

Я обязуюсь оказывать помощь нуждающимся одинаково, честно и с полным уважением к личности, вне зависимости от пола, расы, этнической принадлежности, религиозных убеждений, культурных и политических взглядов людей.

Я обязуюсь соблюдать конфиденциальность персональных данных и данных о здоровье, которые мне доверяют.

Я обязуюсь поддерживать мои профессиональные знания и компетенции в соответствии с необходимым уровнем в течение всей моей карьеры.

Я обязуюсь способствовать развитию знаний и стандартов практической деятельности в фармации.

Я обязуюсь вносить свой вклад в подготовку будущих представителей фармацевтической профессии.

Я буду стремиться использовать все возможности для профессионального сотрудничества со специалистами здравоохранения в моем окружении.

Произнося эту присягу, давая обещания, я отдаю дань уважения тем, кто способствовал моему становлению как профессионала, и обязуюсь никогда не поступать так, чтобы противоречить взятым на себя обязательствам.

1.4. МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ В ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В силу своей социальной направленности и значимости сфера здравоохранения находится в центре внимания общества и государства при любом виде социально-экономического устройства. Речь идет не только о жестком государственном регулировании здравоохранения, включая лекарственное обеспечение, но также о финансировании этой сферы из общественных (государственных) источников. Наряду с показателем уровня расходов на душу населения, а также доли валовых расходов по отношению к ВВП важнейшим показателем национальной системы здравоохранения является также структу-

была принята Единая конвенция о наркотических средствах, 21 февраля 1971 г. в Вене — Конвенция о психотропных веществах и, наконец, 20 декабря 1988 г. в Вене — Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ.

В названных нормативных актах, в частности, в последних трех, определен перечень наркотических средств и видов действий (оборота) с ними, которые преследуются согласно международному и национальным законодательствам, а также указаны меры борьбы с преступлениями в этой сфере.

Россия участвует в данных Конвенциях и согласно международным обязательствам создает свою правовую базу, регламентирующую оборот наркотических средств и психотропных веществ на территории РФ.

Таким образом, регламентация оборота наркотических средств и психотропных веществ осуществляется как на международном, так и на национальном уровнях. Принимают участие в разработке документов международного уровня ООН (Международный комитет по контролю над наркотиками ООН и Комиссия ООН по наркотическим средствам) и ВОЗ, решения экспертных комитетов которой, в отличие от постановлений Комиссии ООН по наркотическим средствам и решений МККН ООН, являются лишь рекомендательными.

Учитывая требования международного права и российского законодательства, в настоящее время используется следующая терминология:

- **наркотические средства** — вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;
- **психотропные вещества** — вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;
- **прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ** (далее — прекурсоры) — вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке наркотических средств и психотропных веществ, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года.

К числу наркотических средств или психотропных веществ относятся также препараты (смесь веществ в любом физическом состоянии, содержащая одно или несколько наркотических средств или психотропных веществ, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их