

Контролируемые основные лекарственные средства

«В ходе многочисленных исследований были установлены общие проблемы, препятствующие наличию и доступности контролируемых лекарственных средств для лечения боли. Во многих странах паллиативная помощь и лечение боли не считаются приоритетами здравоохранения, отсутствуют соответствующие стратегии, никогда не проводилась оценка потребности в обезболивающих средствах или проверка удовлетворения этой потребности, не изучались препятствия для такого лечения... Неспособность обеспечить доступ к контролируемым лекарственным средствам для облегчения боли и страданий представляет опасность для соблюдения фундаментальных прав на здоровье и на защиту от жестокого, бесчеловечного и унижающего достоинство обращения».

–Ананд Гровер и Манфред Новак, Специальные докладчики ООН по вопросу права на здоровье и по вопросу пыток¹

«Хотя Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) считает, что доступ к контролируемым лекарственным средствам, включая морфин и кодеин, является правом человека, это право практически отсутствует в более чем 150 странах».

–Профессор Севил Атасой, президент Международного комитета по контролю над наркотиками²

Доступ к контролируемым основным лекарственным средствам: пробел в лечении

Несколько лекарств из Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств, включая морфин, метадон и бупренорфин, являются также контролируемыми веществами по международным конвенциям о контроле над наркотиками³. Эти лекарственные средства являются жизненно необходимыми при лечении умеренной или сильной боли и опиоидной наркозависимости. Отсутствие медицинского доступа к этим лекарственным средствам является глобальной проблемой. Согласно оценке ВОЗ:

- Ежегодно десятки миллионов людей страдают от необлегчаемой умеренной или сильной боли, включая 1 миллион пациентов с ВИЧ/СПИДом и 5,5 миллиона пациентов с последней стадией рака.
- Если бы доступ к опиоидной заместительной терапии был свободным во всем мире, это позволило бы предотвратить ежегодно до 130 000 новых случаев заражения ВИЧ, сократить распространение гепатита С и других заболеваний, передаваемых через кровь, и на 90 процентов снизить смертность от передозировок опиоидов⁴.

Ограничения доступа

Лекарственные средства, контролируемые согласно международным конвенциям о контроле над наркотиками, подлежат более строгому регулированию, чем другие лекарства: для импорта, производства или распространения контролируемых лекарственных средств необходимо разрешение правительства, они могут отпускаться только по рецепту, врачам и фармацевтам часто необходимо иметь специальные лицензии или разрешения на право выписывать и отпускать такие препараты⁵. Цель таких строгих норм – предупреждение незаконного потребления контролируемых лекарственных средств.

В то время как эти нормы преследуют законную цель, правительства должны убедиться, что они не создают ненужных препятствий для медицинского доступа. Цель по предупреждению незаконного использования должна быть уравновешена относительно обязательства по обеспечению доступа к основным лекарственным средствам⁶. Во многих странах мира такой баланс не соблюдается. Признается, что неоправданно строгие и сложные нормы являются главным препятствием для доступа к контролируемым лекарственным средствам⁷.

С проблемой неоправданно строгих или сложных норм часто связаны и другие дополнительные препятствия для доступа к контролируемым основным лекарственным средствам. Многие врачи необоснованно опасаются, что назначение контролируемых основных лекарственных средств приведет к зависимости, потому что они не прошли курс обучения относительно рекомендаций ВОЗ о назначении опиоидов для лечения боли и заместительной терапии⁸. Недостаточно обученные в отношении лечения боли врачи, зная строгость норм своих стран относительно контролируемых лекарственных средств, часто воздерживаются от назначения таких препаратов, опасаясь потерять лицензию врача или даже подвергнуться уголовному преследованию, если они допустят ошибку при работе с такими препаратами⁹. Во многих странах отсутствуют стратегии по расширению доступа к лечению боли, паллиативной помощи или опиоидной заместительной терапии, действуют слабые системы поставок и распределения контролируемых лекарственных средств¹⁰. Хотя морфин и метадон имеются на между-

народном рынке по очень низкой цене, сложное нормативно-правовое регулирование и слабые системы распространения могут привести к резкому удорожанию этих препаратов, что создает ценовой барьер для многих пациентов¹¹. Например, в некоторых странах имеются в наличии более дорогие опиоидные составы, такие как таблетки морфина пролонгированного действия и трансдермальные пластыри с фентанилом, но нет более дешевых составов, в том числе морфина для перорального применения в виде таблеток или порошка. В некоторых случаях фармацевтические компании убирают с рынка обычный пероральный морфин, чтобы способствовать продажам более дорогих составов. В других странах на самые дешевые составы перорального морфина не распространяется действие регулятивных норм¹².

Во многих странах с низким или средним уровнем доходов, где наблюдаются эпидемии вследствие употребления наркотиков путем инъекций, в государственных стратегиях содержится требование о критериях доступа к лечению или о проведении лечения людей, употребляющих наркотики, которые могут стать препятствиями для лечения. Хьюмэн Райтс Уотч, Международная ассоциация снижения вреда, Институт «Открытое общество» и другие организации собрали документальные свидетельства случаев, когда критерии, регулирующие доступ к лечению наркозависимости, фактически выступали как препятствия в тех странах, где они вводились в действие. Например, это происходило с законами, требующими, чтобы для получения разрешения на лечение наркозависимости потребители наркотиков проходили множество психологических тестов или обследование врачами комиссиями. Это условие может означать, что потребителям наркотиков необходимо выбирать между продолжением употребления запрещенных наркотиков или отказом от наркотиков без медицинской помощи, хотя тесты и обследования можно было бы проводить и после начала лечения. Подобно этому, ненужные препятствия могут создавать требования о том, чтобы будущие пациенты предоставляли множество справок о лечении наркозависимости как условие для зачисления в программы поддерживающей терапии, даже если лечение наркотической зависимости недоступно по цене или по другим причинам; требования, налагающие нормативные ограничения на изменение дозировки получаемых пациентами опиоидных препаратов, вместо того, чтобы такие решения принимал лечащий врач; и требования об автоматическом исключении из программ лечения за употребление запрещенных наркотиков во время лечения, когда лечится именно наркотическая зависимость, признаваемая в качестве хронического рецидивного состояния. Страны должны регулярно пересматривать критерии приема на лечение для обеспечения того, чтобы они не создавали ненужных препятствий для доступа к лечению наркотической зависимости¹³.

Доступ к контролируемым основным лекарственным средствам и право на наивысший достижимый уровень здоровья

В 2009 году организация Хьюмэн Райтс Уотч собрала документальные свидетельства недостаточной доступности лечения боли и паллиативной помощи в Индии¹⁴. В докладе Хьюмэн Райтс Уотч «Невыносимая боль: обязательство Индии по оказанию паллиативной помощи» говорится о том, что сотни тысяч пациентов с поздней стадией рака страдают от сильной боли и не имеют доступа к морфину или другим сильным обезболивающим средствам. Люди, страдающие от боли и не получающие обезболивающих средств, часто говорили представителям Хьюмэн Райтс Уотч, что они испытывают такие страдания, что предпочли бы умереть, чем жить с такой болью. Организация объясняет эту ситуацию тем, что правительство ненадлежащим образом разрабатывает политику, медицинские работники не получают инструкций о паллиативной помощи, а также тем, что больше чем в половине штатов Индии действуют неоправданно ограничительные положения о лекарственных средствах.

Многие другие страны мира сталкиваются с проблемами, подобными индийским, потому что правительства не приняли надлежащих мер для обеспечения интеграции паллиативной помощи в национальные стратегии по раку и ВИЧ, для обучения врачей и медсестер, и для того, чтобы положения о лекарственных средствах не создавали ненужных препятствий для доступности обезболивающих средств, таких как морфин. В результате миллионы людей во всем мире неоправданно страдают от мучительной боли.

В 2009 году на своей 12-й сессии **Совет по правам человека** принял резолюцию, в которой признается, что «доступ к лекарственному средству является основным элементом постепенного достижения полной реализации права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья»¹⁵. В этой резолюции также подчеркивается «обязанность государств обеспечить доступ ко всем, без дискриминации, качественным и доступным лекарственным средствам, в частности, к основным лекарственным средствам».

Защита от дискриминации включает людей, живущих с ВИЧ/СПИДом¹⁶ и людей, употребляющих наркотики¹⁷.

В 2005 году **Экономический и социальный совет (ЭКОСОС)** принял резолюцию о «лечении боли с использованием опиоидных анальгетиков», в которой он «признает важность улучшения качества лечения боли, в том числе с использованием опиоидных анальгетиков... и призывает государств-участников устранить препятствия для медицинского использования таких анальгетиков»¹⁸.

В Замечании общего порядка о праве на наивысший достижимый уровень здоровья **Комитет по экономическим, социальным и культурным правам** подчеркнул, что предоставление основных лекарственных средств, по определению ВОЗ, является основным обязательством права на здоровье. Комитет также подчеркнул необходимость «внимания и ухода за хронически и смертельно больными людьми, их избавления от устранимой боли и предоставления им возможности умереть с достоинством»¹⁹.

В 2008 году в своих Заключительных замечаниях к докладу Украины Комитет заявил, что он был «крайне обеспокоен высоким уровнем распространенности ВИЧ/СПИДа... и ограниченным доступом людей, употребляющих наркотики, к заместительной терапии»²⁰. Потребители инъекционных наркотиков, рожавшие детей в России и Украине, сообщают, что в родиль-

ных домах часто не проводится заместительная терапия, поэтому матери, получающие метадон или бупренорфин, или те, кто является активным потребителем наркотиков, вынуждены раньше времени уходить из больниц, чтобы не испытывать болезненных симптомов абстинентного синдрома²¹.

В письме Председателю 52-й Комиссии по наркотическим средствам Ананд Гровер, **Специальный докладчик о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья**, и Манфред Новак, **Специальный докладчик по вопросу пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания** писали, что «в законодательстве о правах человека содержится требование о том, что правительства должны предоставлять основные лекарственные средства – которые включают, помимо прочих препаратов, опиоидные анальгетики – как часть их минимальных основных обязательств по соблюдению права на здоровье»²².

Свобода от жестокого, бесчеловечного или унижающего достоинство обращения

В январе 2009 года Манфред Новак, **Специальный докладчик по вопросу пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания**, в своем докладе в Совете по правам человека заявил:

«с точки зрения прав человека наркотическую зависимость следует лечить как любое другое болезненное состояние... отказ от медицинского лечения и/или отсутствие доступа к медицинским услугам в ситуациях, связанных с лишением свободы, может являться жестоким, бесчеловечным или унижающим достоинство обращением или наказанием и поэтому запрещено по международному праву в области прав человека... На государства возлагается позитивное обязательство по обеспечению такого же доступа к профилактике и лечению в местах лишения свободы, как и за их пределами».

Специальный докладчик также сказал:

«Учитывая, что отсутствие доступа к обезболивающим средствам и опиоидным анальгетикам для пациентов, нуждающихся в таких препаратах, может составлять жестокое, бесчеловечное или унижающее достоинство обращение, должны быть приняты все меры для обеспечения полного доступа и для преодоления существующих нормативно-правовых, образовательных и оценочных препятствий, чтобы обеспечить полный доступ к паллиативной помощи»²³.

Право искать, получать и сообщать информацию

Право искать, получать и сообщать информацию является важным определяющим фактором, лежащим в основе права на здоровье. Обеспечение наличия точной информации в разных контекстах может означать разные вещи. В некоторых случаях это может означать лишь необходимость удостовериться в том, что некоторые лекарственные средства точно отражены в официальной литературе, в то время как в случае Индии это, по-видимому, должно означать, что необходимо повысить уровень образования в области паллиативной помощи в медицинских колледжах и университетах.

Государства должны работать над устранением препятствий, связанных с информацией о наличии лекарственных средств, чтобы выполнять свои обязательства по соблюдению гражданских и политических прав²⁴, а также обязательства, относящиеся к экономическим, социальным и культурным правам. Информация должна быть доступной для людей, чтобы они могли делать осознанный выбор относительно своего лечения. Комитет по экономическим, социальным и культурным правам заявил, что «государствам следует воздерживаться от... проверки, сокрытия или преднамеренного искажения информации по вопросам здоровья»²⁵.

- 1 Письмо Манфреда Новака, Специального докладчика по вопросу пыток, и Ананда Гровера, Специального докладчика о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья Ее превосходительству г-же Сельме Ашипала-Мусави [Letter from Manfred Nowak, Special Rapporteur on Torture, and Anand Grover, Special Rapporteur on the right to the highest attainable standard of health, to Her Excellency Ms Selma Ashipala-Musavyi, Chairperson of the 52nd Session of the Commission on Narcotic Drugs, December 10, 2008, http://www.hrw.org/sites/default/files/related_material/12.10.2008%20Letter%20to%20CND%20fromSpecial%20Rapporteurs.pdf (accessed November 6, 2009), p. 4].
- 2 Заявление профессора Севила Атасой, президента Международного комитета по контролю над наркотиками, в Экономическом и социальном совете [Statement by Professor Sevil Atasoy, President of the International Narcotics Control Board, to the Economic and Social Council, 30 July 2009, http://www.incb.org/documents/President_statements_09/2009_ECOSOC_Substantive_Session_published.pdf (accessed November 6, 2009)].
- 3 ВОЗ, Примерный перечень основных лекарственных средств [WHO, *Model List of Essential Medicines*, 15th List, March 2007, <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html> (accessed August 5, 2009)]; Единая конвенция о наркотических средствах 1961 г. [Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, adopted March 30, 1961, 520 U.N.T.S. 151, entered into force December 13, 1964]; Конвенция о психотропных веществах 1971 г. [Convention on Psychotropic Substances, 1971 adopted February 21, 1971, 1019 U.N.T.S. 175, entered into force August 16, 1976].
- 4 ВОЗ, «Концептуальная записка ВОЗ: программа доступа к контролируемым лекарственным средствам» [WHO, «WHO Briefing Note: Access to Controlled Medications Programme», February, 2009, <https://intranet.hrw.org/Program%20Central%20Style%20Guide%20Documents/citationstyle.pdf> (accessed August 24, 2009), p.1].
- 5 Единая конвенция о наркотических средствах 1961 г. [Single Convention on Narcotic Drugs, 1961]; Конвенция о психотропных веществах 1971 г. [Convention on Psychotropic Substances, 1971]; Хьюмэн Райтс Уотч, «Не заставляйте нас страдать. Доступ к обезболивающим средствам как одно из прав человека» [Human Rights Watch, «Please, Do Not Make Us Suffer Any More...»: Access to pain treatment as a human right, March, 2009, <http://www.hrw.org/en/reports/2009/03/02/please-do-not-make-us-suffer-any-more>, pp. 26-35].
- 6 См.: ВОЗ, «Достижение баланса в национальной политике контроля над опиоидами: руководящие принципы для оценки» [WHO, «Achieving Balance in National Opioids Control Policy: Guidelines for Assessment», (Geneva: WHO, 2000) WHO/EDM/QSM/2000.4, <http://www.painpolicy.wisc.edu/publicat/00whoabi/00whoabi.pdf> (accessed November 9, 2009)]; В международных конвенциях по контролю над наркотиками признается необходимость баланса между обеспечением медицинского доступа к контролируемым наркотическим средствам и предотвращением незаконного использования. Единая конвенция о наркотических средствах 1961 г. гласит, что «применение наркотических средств в медицине продолжает быть необходимым для облегчения боли и страданий и что должны быть приняты надлежащие меры для удовлетворения потребностей в наркотических средствах для таких целей», преамбула; Конвенция о психотропных веществах 1971 г. также гласит, что «использование психотропных веществ для медицинских и научных целей необходимо и что их доступность для таких целей не должна чрезмерно ограничиваться», преамбула.
- 7 Международный совет по наркотоконтролю, Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками за 2008 г. [International Narcotics Review Board, Report of the International Narcotics Control Board for 2008, (New York: United Nations, 2009), <http://www.hrw.org/sites/default/files/reports/health1009web.pdf> (accessed November 6, 2009), p. iii]; Хьюмэн Райтс Уотч, «Не заставляйте нас страдать. Доступ к обезболивающим средствам как одно из прав человека» [Human Rights Watch, «Please, Do Not Make Us Suffer Any More...»: Access to pain treatment as a human right, March, 2009, <http://www.hrw.org/en/reports/2009/03/02/please-do-not-make-us-suffer-any-more>, 26-35].
- 8 Хьюмэн Райтс Уотч, «Не заставляйте нас страдать...» [Human Rights Watch, «Please, Do Not Make Us Suffer Any More...», 25-26].
- 9 Там же, сс. 33-35.
- 10 Там же, сс. 18-25. Паллиативная помощь направлена на улучшение качества жизни пациентов с неизлечимыми заболеваниями, при этом оценивается и лечится боль и другие физические симптомы, и, кроме того, пациентам и их семьям предоставляется психологическая помощь и психотерапия: см.: ВОЗ, «Определение ВОЗ для паллиативной помощи» [WHO, «WHO Definition of Palliative Care», <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>, (accessed October 23, 2009)].
- 11 Хьюмэн Райтс Уотч, «Не заставляйте нас страдать...» [Human Rights Watch, «Please, Do Not Make Us Suffer Any More...», 35-37].
- 12 Там же, с. 36; Е.Д. Бруэра и Л. Де Лима, «Стоимость опиоидов: глобальная проблема» [E. D. Bruera and L. De Lima, «Opioid cost: a global problem», *Palliative Medicine*, vol. 19 no. 6, 2005, p. 504; Email from Liliana De Lima, September 10, 2009].
- 13 Международная программа снижения вреда. Ограничение доступа: медикаментозное лечение и эпидемии ВИЧ, вызванные потреблением наркотиков путем инъекций [International Harm Reduction Development Program. Barriers to Access: Medication-Assisted Treatment and Injection-Driven HIV Epidemics. New York: Open Society Institute; 2008]; Хьюмэн Райтс Уотч, «Требуется реабилитация: обязательство России в области прав человека по предоставлению доказательно обоснованного лечения наркотической зависимости» [Human Rights Watch, «Rehabilitation Required: Russia's Human Rights Obligation to Provide Evidence-based Drug Dependence Treatment», vol. 19, no. 7(D) (2007)]; см. также: Международная ассоциация снижения вреда, «Глобальное состояние в области снижения вреда» [International Harm Reduction Association, *The Global State of Harm Reduction*, 2008].
- 14 Хьюмэн Райтс Уотч, *Невыносимая боль: обязательство Индии по оказанию паллиативной помощи* [Human Rights Watch, *Unbearable Pain: India's Obligation to Ensure Palliative Care*, 28 October 2009, 1-56432-555-5].
- 15 Совет по правам человека, Доступ к лекарственным средствам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья [Human Rights Council, Access to medicine in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, A/HRC/RES/12/24, 12 October 2009].
- 16 ООН, Управление Верховного комиссара по правам человека, *Фактологический бюллетень № 31, Право на здоровье* [UN Office of the High Commissioner for Human Rights, *Fact Sheet No. 31, The Right to Health*, June 2008, No. 31, page 21].
- 17 Бан Ки-Мун (2008) Послание по случаю Международного дня борьбы со злоупотреблением наркотическими средствами и их незаконным оборотом [Ban Ki-Moon (2008) Message on the International Day against Drug Abuse and Illicit Trafficking, 26 June 2008].
- 18 Экономический и социальный совет ООН «Лечение боли с использованием опиоидных анальгетиков» [UN Economic and Social Council, «Treatment of pain using opioid analgesics», ECOSOC 2005/25, E/2005/INF/2/Add.1, p. 70].
- 19 Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам, «Важные вопросы, возникающие в ходе осуществления Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах», Замечание общего порядка № 14, Право на наивысший достижимый уровень здоровья [UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, «Substantive Issues Arising in the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights», General Comment No. 14, The right to the highest attainable standard of health, E/C.12/2000/4 (2000), para. 12(a), 17, 34, 25 and 43(d)].
- 20 Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам, «Рассмотрение докладов, представленных государствами-участниками по статьям 16 и 17 Пакта, Украина, Заключительные замечания Комитета по экономическим, социальным и культурным правам» [UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, «Consideration of Reports Submitted by States Parties Under Article 16 and 17 of the Covenant, Ukraine, Concluding Observations of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights», E/C.12/UKR/CO/5, January 4, 2008, www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/docs/.../E.C.12.UKR.CO.5.doc (accessed 9 November, 2009), para. 28, 51].
- 21 Международная программа снижения вреда. Женщины, снижение вреда и ВИЧ: Главные результаты из Азербайджана, Грузии, Кыргызстана, России и Украины. [International Harm Reduction Development Program. Women, Harm Reduction, and HIV: Key Findings from Azerbaijan, Georgia, Kyrgyzstan, Russia, and Ukraine. New York: Open Society Institute; 2009].
- 22 Письмо Манфреда Новака и Ананда Гровера Ее превосходительству г-же Сельме Ашипала-Мусави [Letter from Manfred Nowak and Anand Grover to Special Rapporteur to Her Excellency Ms Selma Ashipala-Musavyi, p. 4].
- 23 Совет по правам человека, Доклад Манфреда Новака, Специального докладчика по вопросу пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания [Human Rights Council, Report of the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment, Manfred Nowak, A/HRC.10/44, January 14, 2009, <http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/10session/A.HRC.10.44AEV.pdf>, (accessed November 10, 2009), para. 74(e)].
- 24 МПГПП, статья 19(2).
- 25 КЭСКП, Замечание общего порядка № 14, п. 34 [CESCR, General Comment 14, para 34].