



‘Не заставляйте нас страдать!’

**Доступ к обезболивающим средствам как одно
из прав человека**

Copyright © 2009 Human Rights Watch
All rights reserved.
Printed in the United States of America
ISBN: 1-56432-452-4
Cover design by Rafael Jimenez

Human Rights Watch
350 Fifth Avenue, 34th floor
New York, NY 10118-3299 USA
Tel: +1 212 290 4700, Fax: +1 212 736 1300
hrwnyc@hrw.org

Poststraße 4-5
10178 Berlin, Germany
Tel: +49 30 2593 06-10, Fax: +49 30 2593 0629
berlin@hrw.org

Avenue des Gaulois, 7
1040 Brussels, Belgium
Tel: + 32 (2) 732 2009, Fax: + 32 (2) 732 0471
hrwbe@hrw.org

64-66 Rue de Lausanne
1202 Geneva, Switzerland
Tel: +41 22 738 0481, Fax: +41 22 738 1791
hrwgva@hrw.org

2-12 Pentonville Road, 2nd Floor
London N1 9HF, UK
Tel: +44 20 7713 1995, Fax: +44 20 7713 1800
hrwuk@hrw.org

27 Rue de Lisbonne
75008 Paris, France
Tel: +33 (1) 43 59 55 35, Fax: +33 (1) 43 59 55 22
paris@hrw.org

1630 Connecticut Avenue, N.W., Suite 500
Washington, DC 20009 USA
Tel: +1 202 612 4321, Fax: +1 202 612 4333
hrwdc@hrw.org

Web Site Address: <http://www.hrw.org>

‘Не заставляйте нас страдать!’

Доступ к обезболивающим средствам как одно из прав человека

Краткое содержание	1
Общие сведения: современная ситуация с болью.....	5
Масштаб проблемы.....	5
Последствия боли	6
Лечение боли: компоненты, эффективность, цена.....	7
Общий консенсус: необходимость обеспечения наличия обезболивающих средств	9
Разрыв между потребностью в лечении боли и его доступностью	11
Лечение боли, паллиативная помощь и права человека	13
Право на наивысший достижимый уровень здоровья.....	13
Лечение боли и право на здоровье	14
Лечение боли и право не подвергаться пыткам и жестокому, бесчеловечному или унижающему достоинство обращению.....	15
Факторы, препятствующие лечению боли и паллиативной помощи	17
Необеспечение наличия работоспособной и эффективной системы снабжения	18
Оценка национальной потребности	20
Обеспечение эффективного распространения.....	22
Отсутствие политики в области лечения боли и паллиативной помощи.....	24
Недостаточная подготовленность работников здравоохранения	26
Избыточно ограничительные нормы и практика в области контроля за наркотиками	28
Лицензирование учреждений здравоохранения	29
Лицензирование работников здравоохранения	31
Обременительный порядок назначения	32
Ограничение объема, который может назначаться и выдаваться одновременно	33
Боязнь санкций.....	35
Фактор цены	37
Преодоление разрыва между потребностью в лечении и его доступностью	39
Уганда	39
Вьетнам.....	41

Рекомендации	43
Национальным правительствам	43
Общие рекомендации	43
Обеспечение наличия эффективной системы снабжения	43
Разработка и реализация стратегии в области лечения боли и паллиативной помощи	44
Профессиональная подготовка работников здравоохранения	44
Реформирование законодательства о контроле за наркотиками.....	44
Обеспечение ценовой доступности обезболивающих средств	45
Международным институтам, определяющим глобальную наркополитику	45
ВОЗ, ЮНЭЙДС, и международным донорам	46
Международному правозащитному сообществу	46

Краткое содержание

Два дня у меня страшно болели грудь и спина. Думал – умираю. Доктор сказал, что лечить боль не нужно, что это просто гематома – само пройдет. Я всю ночь кричал.

—Строительный рабочий в Индии рассказывает о пребывании в больнице, куда он попал, получив на стройке травму позвоночника.¹

Мы умираем от рака. Я умираю от боли, потому что вот уже несколько дней я нигде не могу найти морфин для инъекций. Уважаемый Министр здравоохранения, прошу Вас, не заставляйте нас больше страдать!

—Обращение в колумбийской газете, размещенное в разделе частных объявлений в сентябре 2008 г. матерью больной раком женщины.²

Медики боятся морфина... [В Кении] врачи настолько привыкли к тому, что пациенты умирают в мучениях, ... что считают, что именно так и нужно умирать. Если смерть наступает в иных условиях, это их настораживает: они думают, что смерть наступила преждевременно.

—Врач в одном из кенийских хосписов.³

В 1961 г. была принята Единая конвенция о наркотических средствах, которая подтвердила, что их применение «в медицине продолжает быть необходимым для облегчения боли и страданий», и обязала государства принимать необходимые меры для обеспечения их наличия для медицинских целей. Сегодня, по прошествии почти полувека, это положение остается во многом нереализованным, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода, хотя и не только в них. В сентябре 2008 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) отмечала, что примерно 80% населения планеты либо не имеет вообще, либо имеет ограниченный доступ к лечению, позволяющему снять умеренную или сильную боль, и что каждый год от такой боли приходится страдать десяткам миллионов человек по всему миру, включая примерно 4 млн. безнадежно больных раком и 800 тыс. безнадежно больных СПИДом.

Нехватку обезболивающих средств нельзя ни объяснить, ни оправдать. Боль причиняет тяжелейшие страдания, однако существуют средства, которые позволяют снять ее, причем эти средства дешевы, безопасны, эффективны и, как правило, просты в

¹ Интервью Хьюман Райтс Вотч (имя не разглашается). Керала, Индия, 20 марта 2008 г.

² El País (Кали, Колумбия), 12 сентября 2008 г.

³ Интервью Хьюман Райтс Вотч с Джоном Веру. Найроби, Кения, июнь 2007 г.

применении. С другой стороны, международное право обязывает государства обеспечивать достаточное наличие обезболивающих средств, о чем на протяжении последних двух десятилетий неоднократно напоминали ВОЗ и Международный комитет по контролю над наркотиками (МККН), отслеживающий соблюдение соответствующих конвенций ООН. Однако во многих странах ситуация почти не меняется к лучшему.

Международные нормы о правах человека обязывают государства бороться с этой серьезной проблемой в области общественного здравоохранения, ежегодно затрагивающей миллионы людей. Правительства должны принимать меры в целях обеспечения достаточной доступности обезболивающих средств. Как минимум, речь идет о том, чтобы обеспечить наличие морфина – основного средства снятия умеренной или сильной боли, которое считается жизненно необходимым препаратом и должно быть доступно всем нуждающимся; к тому же это средство дешево и широко распространено. Необеспечение наличия жизненно необходимых препаратов, равно как и непринятие разумных мер по обеспечению наличия услуг по лечению боли и паллиативной помощи может квалифицироваться как нарушение права на наивысший достижимый уровень здоровья. В ряде случаев необеспечение пациентам доступа к возможностям снятия сильной боли может расцениваться как нарушение запрета жестокого, бесчеловечного и унижающего достоинства обращения.

Ширина разрыва между потребностью в лечении боли и ее удовлетворением связана с множеством факторов, но главная причина заключается в шокирующей готовности правительств многих стран безучастно наблюдать за страданиями людей. В большинстве стран отсутствуют как эффективная система поставок и распределения морфина, так и нормативные установки для врачей, которые регламентировали бы вопросы лечения боли и паллиативной помощи; действуют избыточно жесткие нормы в области контроля за наркотиками, неоправданно затрудняющие доступ к морфину или предусматривающие чрезмерные санкции за нарушение правил его оборота; медицинские работники не проходят в обязательном порядке подготовку в области лечения боли и паллиативной помощи; наконец, не обеспечивается ценовая доступность морфина. Ключевым фактором, препятствующим доступности обезболивающих средств, служат опасения, что предназначенный для медицинских целей морфин может попасть в незаконный оборот. Разумеется, любое государство должно учитывать эту опасность, однако принимаемые меры не должны приводить к неоправданному ограничению доступности жизненно необходимых препаратов. К тому же, как отмечает МККН, случаи попадания медицинского морфина в незаконный оборот относительно редки.⁴

⁴ International Narcotics Control Board, “Report of the International Narcotic Control Board for 2008,” United Nations, 2009.

Во многих странах вышеуказанные факторы накладываются друг на друга, и возникает тупиковая ситуация, когда правительство не уделяет надлежащего внимания вопросам лечения боли и паллиативной помощи, а медицинские работники вследствие этого не получают соответствующей подготовки. Это приводит к тому, что обезболивающее лечение во многих случаях не осуществляется и спрос на морфин остается низким. С другой стороны, из-за сложности порядка получения и назначения препаратов и суровости наказания за нарушение правил оборота морфина аптеки и больницы не заинтересованы в поддержании его запасов, а медики – в его использовании, что также сдерживает спрос. Низкий спрос, в свою очередь, не способствует повышению внимания к вопросам лечения боли и паллиативной помощи. Таким образом, низкий уровень приоритетности проблемы связан не с ее незначительными масштабами, а с тем, что она в значительной степени оказывается загнанной в тень.

Чтобы выйти из этого тупика, отдельные государства и международное сообщество в целом должны исполнять обязательства по международным нормам о правах человека. Правительства должны предпринять шаги по устранению факторов, препятствующих наличию обезболивающих препаратов, в частности сформировать нормативные подходы к вопросам лечения боли и паллиативной помощи; обеспечить подготовку медицинских работников, в том числе уже практикующих; реформировать законодательство, неоправданно ограничивающее доступность обезболивающих средств; принять меры по обеспечению ценовой доступности. При всей масштабности этой задачи опыт различных стран, таких как Румыния, Уганда и Вьетнам, доказывает целесообразность комплексного подхода для стран с низким и средним уровнем дохода и свидетельствует о том, что он может быть успешным. В этой работе государствам следует привлекать экспертизу и содействие Программы ВОЗ по обеспечению доступности контролируемых лекарственных препаратов и МККН.

Международное сообщество должно безотлагательно обратиться к проблеме недостаточной доступности лечения боли. Ближайшая возможность для этого предоставляется в рамках спецсессии ГА ООН по наркотическим средствам в Вене в марте 2009 г., на которой будут подводиться итоги годового обзора ситуации с наркотическими средствами за последние 10 лет и формулироваться глобальная наркополитика на следующее десятилетие. Международное сообщество должно подтвердить актуальность положений Единой конвенции 1961 г. об обязанности государств обеспечивать достаточное наличие контролируемых лекарственных препаратов для целей обезболивания. Слишком долго в глобальной наркополитике сохранялся перекося в сторону предотвращения незаконного оборота наркотиков в ущерб медицинским потребностям, хотя Конвенция 1961 г. предусматривает разумный баланс. В марте 2009 г. международное сообщество должно сформулировать

амбициозные и конкретные цели в интересах значительного повышения доступности опиоидных анальгетиков и других контролируемых лекарственных препаратов в течение следующих 10 лет.

В последующий период ведущие международные органы в области контроля за наркотиками, такие как Комиссия ООН по наркотическим средствам и МККН, должны регулярно оценивать прогресс отдельных стран в области обеспечения достаточного наличия обезболивающих средств, внимательно анализируя принимаемые меры. Государственные и институциональные доноры, в том числе Всемирный фонд борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и Чрезвычайный план президента США по содействию борьбе со СПИДом, должны активно побуждать страны к принятию комплексных мер по расширению доступности обезболивающих средств и поддерживать те государства, которые предпринимают соответствующие усилия, в том числе через поддержку Программы ВОЗ по обеспечению доступности контролируемых лекарственных препаратов. ООН и региональные институты по правам человека должны постоянно напоминать государствам о международных нормах, обязывающих их обеспечивать достаточное наличие обезболивающих средств.

Общие сведения: современная ситуация с болью

Масштаб проблемы

Умеренные или сильные хронические боли являются типичным симптомом рака и СПИДа, а также целого ряда других расстройств здоровья.⁵ Результаты недавнего анализа наблюдений за онкологическими больными свидетельствуют о том, что болевые симптомы наблюдаются у большей половины пациентов,⁶ при этом исследования неизменно показывают, что при прогрессирующей онкологии умеренная или сильная боль наблюдается в 60 – 90% случаев.⁷ Острота боли и ее последствия зависят от вида онкологического заболевания, особенностей лечения и индивидуальных характеристик больного. На более поздних стадиях боль становится сильнее и наблюдается чаще.

В отношении болевых симптомов при СПИДе нет публикаций, которые основывались бы на обследовании широких групп населения, однако целый ряд локальных исследований показывает, что ощутимую боль испытывают 60 – 80% больных на последних стадиях.⁸ Несмотря на то что растущая доступность антиретровирусной терапии в странах со средним и низким уровнем дохода позволяет продлить жизнь многим ВИЧ-позитивным людям, значительная часть таких больных продолжает страдать от боли.⁹ По данным нескольких исследований, болевые симптомы наблюдаются у 29 – 74% пациентов, получающих АРВ.¹⁰

⁵ Болевые симптомы наблюдаются при самых различных болезнях и хронических состояниях, острые боли нередко являются побочным эффектом медицинского вмешательства. В настоящем докладе рассматриваются преимущественно ситуации хронических болей.

⁶ M. van den Beuken-van Everdingen, et al., "Prevalence of pain in patients with cancer: a systematic review of the past 40 years," *Annals of Oncology*, vol. 18, no.9, Mar. 12, 2007, pp. 1437-1449.

⁷ C. S. Cleeland, et al., "Multidimensional Measurement of Cancer Pain: Comparisons of U.S. and Vietnamese Patients," *Journal of Pain and Symptom Management*, vol. 3, 1988, pp. 1, 23 - 27; C. S. Cleeland, et al., "Dimensions of the Impact of Cancer Pain in a Four Country Sample: New Information from Multidimensional Scaling," *Pain* vol. 67, 1996, pp. 2-3 267-73; R.L. Daut, C.S. Cleeland, "The prevalence and severity of pain in cancer," *Cancer*, vol. 50, 1982, pp. 1913-8; Foley, K. M., "Pain Syndromes in Patients with Cancer," /K. M. Foley, J. J. Bonica, V. Ventafridda, ed., *Advances in Pain Research and Therapy*, (New York: Raven Press, 1979), pp.59-75.; Foley, K. M., "Pain Assessment and Cancer Pain Syndromes," /D. Doyle, G. Hank, N. MacDonald, eds., *Oxford Textbook of Palliative Medicine*, 2nd ed., (New York: Oxford University Press, 1999), pp. 310-31; Stjernsward, J., D. Clark, "Palliative Medicine: A Global Perspective," /D. Doyle, G. W. C. Hanks, N. Cherny, K. Calman, eds., *Oxford Textbook of Palliative Medicine*, 3rd ed., (New York: Oxford University Press, 2003), pp. 1199-222.

⁸ Green K., "Evaluating the delivery of HIV palliative care services in out-patient clinics in Viet Nam, upgrading document," London School of Hygiene and Tropical Medicine, 2008; Kathleen M. Foley, et al., "Pain Control for People with Cancer and AIDS," / *Disease Control Priorities in Developing Countries*, 2nd ed., (New York: Oxford University Press, 2003), pp. 981-994; Larue, Francois, et al., "Underestimation and under-treatment of pain in HIV disease: a multicentre study," *British Medical Journal*, vol.314, 1997, p.23, <http://www.bmj.com/cgi/content/full/314/7073/23>; Schofferman J., R. Brody, "Pain in Far Advanced AIDS," /K. M. Foley, J. J. Bonica, V. Ventafridda, eds., *Advances in Pain Research and Therapy*, (New York: Raven Press, 1990), pp. 379-86; E. J. Singer, C. Zorilla, B. Fahy-Chandon, S. Chi, K. Syndulko, W. W. Tourtellotte, "Painful Symptoms Reported by Ambulatory HIV-Infected Men in a Longitudinal Study," *Pain*, vol. 54, 1993, pp. 1 15 – 19.

⁹ Selwyn P., Forstein M., "Overcoming the false dichotomy of curative vs. palliative care for late-stage HIV/AIDS," *JAMA* vol. 290, 2003, pp. 806-814.

¹⁰ Green K., "Evaluating the delivery of HIV palliative care services in out-patient clinics in Viet Nam, upgrading document," London School of Hygiene and Tropical Medicine, 2008.

По оценкам экспертов, ежегодно в мире насчитывается 24,6 млн. больных раком, свыше 7 млн. человек в год умирают от онкологических заболеваний. На долю онкологических больных приходится 12% всех смертей в мире.^{11/12} ВОЗ предупреждает о том, в ближайшие годы сохранится тенденция к росту и в 2020 г. число людей, больных раком, может составить 30 млн.¹³ По данным Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), в мире насчитывается около 32 млн. ВИЧ-позитивных лиц, каждый год происходит около 4,1 млн. случаев заражения, почти 3 млн. человек ежегодно умирают от СПИДа.^{14/15}

Последствия боли

Умеренная или сильная боль серьезно сказывается на качестве жизни. Исследования показывают, что хронические боли вызывают целый ряд психосоматических и социальных последствий, в том числе приводя к снижению мобильности и результирующему обессиливанию, расстройству иммунной системы, утрате аппетита, расстройству внимания, сна и утрате способности общаться с другими людьми.¹⁶ Не менее серьезными оказываются и последствия для психики. ВОЗ установлено, что люди, испытывающие хронические боли, в четыре раза больше подвержены депрессии или тревожным состояниям.¹⁷ Соматические последствия хронической боли и вызываемого ею психического состояния даже могут влиять на течение болезни. Как отмечает ВОЗ, «боль может убить».¹⁸

Боль чревата социальными последствиями как для людей, страдающих от нее, так и нередко для тех, кто осуществляет за ними уход, что может выражаться в нехватке сна и других проблемах, включая невозможность работать, ухаживать за детьми или другими членами семьи и принимать участие в общественной деятельности.¹⁹ Умиравшему боль может также помешать достойно проститься с близкими и сделать последние распоряжения.

¹¹ Parkin D.M., et al., "Global cancer statistics, 2002," *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, vol.55, 2005, pp. 74-108.

¹² World Health Organization, "National Cancer Control Programmes: Policies and Managerial Guidelines, second edition," 2002, pp. vii, xii.

¹³ Ibid, p. xii.

¹⁴ World Health Organization, "Achieving Balance in National Opioids Control Policy: Guidelines for Assessment," 2000, p. 1.

¹⁵ UNAIDS, "Report on the Global AIDS Epidemic," May 2006, p. 8.

¹⁶ Brennan F., Carr D.B., Cousins M.J., "Pain Management: A Fundamental Human Right," *Anesthesia & Analgesia*, vol. 105, No. 1, July 2007, pp. 205-221.

¹⁷ Gureje O., Von Korff M., Simon G.E., Gater R., "Persistent pain and well-being: a World Health Organization study in primary care," *JAMA*, vol. 80, 1998, pp. 147-51. См. также: B. Rosenfeld, et al., "Pain in Ambulatory AIDS Patients. II: Impact of Pain on Psychological Functioning and Quality of Life," *Pain*, vol. 68, 1996, pp. 2-3, 323-28.

¹⁸ WHO, "National Cancer Control Programme: Policies and Managerial Guidelines," 2002, p. 83.

¹⁹ R.L. Daut, C.S. Cleeland, R.C. Flanery, "Development of the Wisconsin Brief Pain Questionnaire to Assess Pain in Cancer and Other Diseases," *Pain*, vol. 17, 1983, pp. 2, 197 - 210.

Если психосоматические и социальные последствия боли поддаются измерению, то человеческие страдания измерить нельзя, но тяжесть последних едва ли можно оспаривать. Люди, которые испытывают сильную боль, не получая при этом помощи, нередко проводят в мучениях день за днем в течение длительного времени. Многие наши собеседники в Индии, которые испытывали сильную боль, говорили практически то же, что и жертвы пыток: они хотели лишь одного – чтобы боль ушла. В отличие от ситуации пыток, когда можно, например, подписать требуемые показания, они сами не могли ничего сделать для этого и рассказывали, что хотели покончить с собой, молились о смерти или говорили врачам или родственникам, что не хотят больше жить.²⁰

Лечение боли: компоненты, эффективность, цена

Как отмечает ВОЗ, «*существующие* медицинские знания и методики *позволяют*, как минимум, в значительной степени купировать болевой синдром в онкологии».²¹ Основным медикаментозным средством лечения умеренной или сильной боли служит морфин – опиоидный анальгетик, получаемый из опиумного мака. Применяется как инъекционно, так и перорально. Как правило, инъекции назначаются для снятия острой боли, обычно – в условиях стационара. Пероральный морфин является одним из наиболее распространенных средств при хронических болях и может приниматься как в стационаре, так и дома. В целях недопущения попадания в незаконный оборот морфин отнесен к числу контролируемых лекарственных средств, поэтому его производство, распространение и выдача жестко контролируются как на международном, так и на национальном уровне.

Основой современных методик лечения боли служит рекомендованный ВОЗ поэтапный план. Изначально разработанный для лечения болевого синдрома у онкологических больных, этот план успешно применяется и для снятия боли у больных СПИДом.²² Он предусматривает назначение различных видов анальгетиков в зависимости от интенсивности болевых ощущений. Для снятия легкой боли рекомендуются простейшие обезболивающие средства, такие как ацетаминофен, аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, обычно доступные без рецепта врача. При слабой/умеренной боли рекомендуется сочетание простейших анальгетиков и слабых опиоидов, таких как кодеин. При умеренной/сильной боли рекомендуется назначение сильных опиоидов, таких как морфин. ВОЗ прямо говорит о том, что для снятия боли при онкологии опиоиды «абсолютно необходимы», а при умеренной/сильной боли –

²⁰ Интервью Хьюман Райтс Вотч в марте – апреле 2008 г. в Индии (Керала, Андхра-Прадеш, Западная Бенгалия и Раджастан).

²¹ WHO, "Achieving Balance in Opioid Control Policy," 2000, p. 1.

²² O'Neill, J.F., P.A. Selwyn, H. Schietinger, *A Clinical Guide to Supportive and Palliative Care for HIV/AIDS*, (Washington, DC: Health Resources and Services Administration, 2003).

«незаменимы».²³ Поэтапный план лечения боли рекомендует дополнительно назначать различные средства (адьюванты), усиливающие действие анальгетиков или блокирующие побочные эффекты, в том числе лаксативы, антиконвульсанты и антидепрессанты.

Цена различных анальгетиков может колебаться в широком диапазоне. Пероральный морфин в порошке или таблетках не защищен никакими патентами, и себестоимость его производства может составлять всего 1 цент за миллиграмм.²⁴ (Обычная дневная доза для стран с низким и средним уровнем дохода составляет, оценочно, 60 – 75 мг в день).²⁵ Другие обезболивающие средства, такие как фентаниловый пластырь, постепенно высвобождающий активное вещество, весьма дороги, а некоторые еще и запатентованы. Пероральный морфин в силу его дешевизны должен обеспечивать доступность лечения боли даже на местном уровне в развивающихся странах. Однако несколько лет назад обнаружилось, что в силу ряда причин (см. ниже) опиоидные анальгетики, включая пероральный морфин, в относительном и абсолютном выражении обычно оказываются дороже в странах с низким и средним уровнем дохода, чем в индустриально развитых государствах.²⁶

Лечение хронической боли нередко осуществляется в рамках общей паллиативной помощи. Последняя призвана повысить качество жизни людей с тяжелыми заболеваниями и их родственников, в том числе с помощью предотвращения и облегчения страданий посредством раннего выявления и надежной оценки и лечения боли и других расстройств психосоматической и душевной природы.²⁷ ВОЗ признает паллиативную помощь жизненно необходимой составляющей национального реагирования на СПИД, рак и другие болезни.²⁸ По оценке этой организации,

Несмотря на общий показатель 5-летней излечимости рака в развитых странах на уровне 50%, большинству онкологических больных рано или поздно потребуется паллиативная помощь. В развитых странах доля таких больных составляет не менее 80%. В мире в целом онкологические заболевания выявляются уже на поздних – неизлечимых стадиях.²⁹

²³ WHO, "Achieving Balance in National Opioids Control Policy."

²⁴ Kathleen M. Foley, et al., "Pain Control for People with Cancer and AIDS."

²⁵ Там же. Средняя дневная доза для развитых стран обычно несколько выше. Отчасти это связано с более длительным сроком жизни пациентов и с развитием привыкания к опиоидам. Материалы электронной переписки с Кэтлин Фоли (Kathleen M. Foley) 23 января 2009 г.

²⁶ De Lima L., Sweeney C., Palmer J.L., Bruera E., "Potent Analgesics Are More Expensive for Patients in Developing Countries: A Comparative Study," *Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy*, vol. 18, no. 1, 2004, pp. 59-70.

²⁷ WHO, "National Cancer Control Programmes: Policies and Managerial Guidelines," second edition, 2002, pp. xv, xvi.

²⁸ Ibid., pp. 86-7.

²⁹ Ibid.

Для неизлечимых онкологических больных единственным разумным лечением остается купирование боли и паллиативная помощь.³⁰ Последняя нередко оказывается одновременно с лечением.³¹ В ряде случаев паллиативная помощь оказывается в условиях стационара в хосписе или в больнице, однако чаще акцент делается на домашнем уходе за неизлечимо или тяжело больными людьми, что позволяет охватить тех, кто не имеет другой возможности воспользоваться услугами здравоохранения, включая лечение боли.

Общий консенсус: необходимость обеспечения наличия обезболивающих средств

На протяжении многих десятилетий в медицинской среде существует единое мнение о необходимости обеспечения наличия опиоидных анальгетиков (морфина и кодеина) для снятия умеренной/сильной боли. Почти полвека назад этот консенсус получил отражение в Единой конвенции о наркотических средствах 1961 г., в преамбуле которой отмечается, 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.³²

В 1995 г. Международный комитет по контролю над наркотиками разъяснил, что Конвенция 1961 г. «устанавливает двойственное обязательство в области контроля за наркотиками: обеспечивать достаточное наличие наркотических средств, включая опиаты, для медицинских и научных целей при одновременном предупреждении незаконного производства, оборота и употребления таких средств».³³

И морфин, и кодеин включены ВОЗ в Примерный перечень основных лекарственных средств, содержащий жизненно необходимые препараты, которые должны иметься в

³⁰ WHO, *Achieving Balance in National Opioids Control Policy*, p. 3.

³¹ В то время как в отношении онкологических больных необходимость паллиативной помощи и лечения боли признается все шире, в отношении ВИЧ-позитивных лиц акцент на АРВ отвлекает внимание от необходимости оказания паллиативной помощи этой категории пациентов. Как отмечается в одном из исследований, «преобладание глобальных и национальных приоритетов в области расширения доступности лечения и прогресс в области расширения доступности АРВ способствуют укоренению представления о все большей второстепенности паллиативной помощи. Это противоречит клиническим данным о необходимости оказания паллиативной помощи наряду с лечением... Речь идет не только о том, что в такой помощи нередко нуждаются АРВ-пациенты, но и о том, что миллионы людей продолжают умирать от СПИДа и многим паллиативная помощь и лечение боли могли бы принести облегчение». DFID Health Resource Center, "Review of global policy architecture and country level practice on HIV/AIDS and palliative care," March 2007, p. 16.

³² Единая конвенция о наркотических средствах 1961 г., преамбула.

³³ INCB, "Availability of Opiates for Medical Needs: Report of the International Narcotics Control Board for 1995," <http://www.incb.org/pdf/e/ar/1995/suppl1en.pdf>.

наличии для всех нуждающихся в них. ВОЗ также неоднократно отмечала, что паллиативная помощь и лечение боли являются неотъемлемыми – не факультативными – составляющими лечения больных раком и СПИДом. В частности, в руководстве по разработке национальных программ профилактики и лечения онкологических заболеваний указывается, что «нельзя говорить о наличии национальной программы профилактики и лечения СПИДа, рака и неинфекционных болезней, если в ней не присутствует явно выраженная паллиативная составляющая».³⁴

На протяжении последних 20 лет МККН, ВОЗ и другие международные институты неоднократно напоминали государствам об их обязанности обеспечивать достаточное наличие опиоидных анальгетиков.

- В 1986 г. ВОЗ рекомендовала назначать пероральный морфин для снятия продолжительной боли.
- В 1989 г. МККН сформулировал ряд рекомендаций государствам о необходимости улучшения ситуации с обеспечением наличия опиоидных анальгетиков.³⁵
- В 1994 - 95 гг. МККН провел исследование с целью выявления факторов, препятствующих улучшению ситуации с обеспечением наличия опиоидных анальгетиков, и оценки выполнения государствами рекомендаций от 1989 г.³⁶
- В 1987 и 1996 гг. ВОЗ публиковала рекомендации по купированию боли у онкологических больных, включая необходимость обеспечения наличия опиоидных анальгетиков.³⁷
- В 1999 г. МККК посвятил этому вопросу отдельный раздел ежегодного доклада.³⁸
- В 2000 г. ВОЗ разработала для государств и поставщиков руководство по оценке национальной политики контроля за опиоидами и рекомендации по улучшению ситуации с обеспечением их наличия.³⁹
- В 2007 г. ВОЗ в сотрудничестве с МККН была запущена Программа по обеспечению доступности контролируемых лекарственных препаратов, призванная устранить все выявленные факторы, препятствующие доступности таких препаратов, с акцентом на факторы, связанные с нормативным регулированием, стереотипами и подготовкой персонала.⁴⁰

³⁴ WHO, "National Cancer Control Programme: Policies and Managerial Guidelines," 2002, pp. 86-7.

³⁵ Экземпляр доклада в досье Хьюман Райтс Вотч, на сайте МККН не опубликован.

³⁶ INCB, "Availability of Opiates for Medical Needs: Report of the International Narcotics Control Board for 1995," p. 1.

³⁷ WHO, *Cancer Pain Relief*, (Geneva: World Health Organization, 1987); WHO, *Cancer Pain Relief, Second Edition, With a guide to opioid availability*, (Geneva: World Health Organization, 1996).

³⁸ INCB, "Report of the International Narcotic Control Board for 1999, Freedom from Pain and Suffering."

³⁹ 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/oowhoabi/oowhoabi.pdf>.

⁴⁰ WHO/INCB, "Assistance Mechanism to Facilitate Adequate Treatment of Pain with Opioid Analgesics," March 2, 2007, http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/joint_Report-WHO-INCB.pdf.

МККН в своих ежегодных докладах постоянно выражает обеспокоенность в связи с недостаточным наличием обезболивающих средств во многих странах и призывает государства принимать дальнейшие меры для улучшения ситуации. К обеспечению достаточного наличия опиоидных анальгетиков призывают и другие международные институты, такие как Экономический и социальный совет ООН и Всемирная ассамблея здравоохранения.⁴¹

Разрыв между потребностью в лечении боли и его доступностью

Как минимум, значительная часть болевых симптомов, связанных с онкологией, могла бы быть снята при использовании существующих медицинских знаний и методик... Налицо ситуация нереализованных возможностей – разрыв между тем, что можно сделать, и тем, что делается в отношении болевого синдрома при онкологии.

—Всемирная организация здравоохранения⁴²

Вопреки явному консенсусу относительно необходимости обеспечения наличия обезболивающих средств примерно 80% населения планеты полностью или частично лишены возможностей лечения умеренной/сильной боли. По данным ВОЗ, от такой боли без лечения страдают десятки миллионов человек, включая примерно 4 млн. онкологических больных и 800 тыс. больных СПИДом в последней стадии.⁴³ Примерно 89% общемирового потребления морфина приходится на страны Северной Америки и Европы.⁴⁴ Страны с низким и средним уровнем дохода, на которые приходится около половины онкологических больных⁴⁵ и 95% новых случаев заражения ВИЧ,⁴⁶ потребляют только 6% морфина.⁴⁷ В Африке в 32 странах морфин отсутствует почти полностью,⁴⁸ пероральный морфин имеется только в 14 странах.⁴⁹

⁴¹ United Nations Economic and Social Council, Resolution 2005/25: Treatment of pain using opioid analgesics. (New York: UN General Assembly ECOSOC) 2005, <http://www.un.org/docs/ecosoc/documents/2005/resolutions/Resolution%202005-25.pdf>; См. Также резолюции ЭКОСОС 1990/31 и 1991/43; а также: World Health Assembly, Resolution WHA 58.22 on Cancer prevention and control (Ninth plenary meeting, 25 May 2005 – Committee B, third report), http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_22-en.pdf.

⁴² WHO, *Achieving Balance in Opioid Control Policy*, p.1.

⁴³ World Health Organization Briefing note, “Access to Controlled Medications Programme,” September, 2008. В досье Хьюман Райтс Вотч.

⁴⁴ INCB, “Report of the International Narcotic Control Board for 2007,” E/INCB/2007/1, 2008, p. 19.

⁴⁵ WHO, *National Cancer Control Programme: Policies and Managerial Guidelines*, 2002, p. 17.

⁴⁶ National Institute of allergy and infectious diseases, NIH, DHHS, “HIV Infection in Infants and Children,” July 2004, <http://www.niaid.nih.gov/factsheets/hivchildren.htm>; Fauci A.S., “AIDS epidemic: Considerations for the 21st century,” *New England Journal of Medicine*, vol. 341, no. 1414, 1999, pp. 1046-1050.

⁴⁷ International Narcotics Control Board, “Report of the International Narcotics Control Board for 2004,” United Nations, 2005.

⁴⁸ INCB, “Report of the International Narcotics Control Board for 2004,” United Nations, E/INCB/2004/1, 2005; INCB, “Use of essential narcotic drugs to treat pain is inadequate, especially in developing countries,” Press Release, March 3, 2004.

⁴⁹ Материалы электронной переписки с Анн Мерриман (Anne Merriman) из национального угандийского хосписа - ведущим африканским специалистом в области паллиативной помощи, 24 января 2009 г.

Однако проблема недостаточного лечения боли остро стоит и в развитых странах. В США, по оценкам, сильные боли вследствие операции или травмы наблюдаются у 25 млн. человек, среди онкологических больных на поздних стадиях этот показатель составляет 70 – 90%. Обследования самых различных категорий – от детей до стариков – показывают, что свыше трети не получают адекватного лечения болевого синдрома.⁵⁰ Заметными ограничивающими факторами для США являются недоступность обезболивающих средств в аптеках и опасения как самих пациентов, так и медперсонала, что использование таких препаратов может привести к возникновению зависимости.⁵¹ Ситуация в Западной Европе также не выглядит благополучной. В результате обследования ВИЧ-позитивных лиц во Франции было установлено, что в большей половине случаев врачи недооценивали интенсивность болевых симптомов у пациентов и назначали недостаточные дозы как опиоидов, так и антидепрессантов.⁵²

Среди ВИЧ-позитивных лиц до 85% страдают от боли без лечения, что вдвое превышает аналогичный показатель для онкологических больных.⁵³ В ходе одного из исследований в США было установлено, что в соответствии с официальными протоколами лечения обезболивание проводилось менее чем 8% больных СПИДом, которые жаловались на сильные боли; при этом чаще всего на недостаточное лечение боли жаловались женщины, пациенты с невысоким уровнем образования и люди с продолжительной инъекционной практикой.⁵⁴

⁵⁰ Foley, Kathleen M., "Ideas for an Open Society," *Pain Management*, vol. 3, no. 4, 2002, http://www.soros.org/resources/articles_publications/publications/ideas_painmanagement_20021001/ideas_pain_management.pdf.

⁵¹ Ibid., p. 4.

⁵² Larue, Francois, et al., "Underestimation and under-treatment of pain in HIV disease: a multicentre study," *British Medical Journal*, vol. 314, no.23, 1997, <http://www.bmj.com/cgi/content/full/314/7073/23>.

⁵³ International Association for the Study of Pain, "Pain in AIDS: A Call for Action," *Pain*, vol. 4, no. 1, March 1996.

⁵⁴ Breitbart W., et al., "The undertreatment of pain in ambulatory AIDS patients," *Pain*, vol. 65, 1996, pp. 243-9.

Лечение боли, паллиативная помощь и права человека

Право на наивысший достижимый уровень здоровья

Право на здоровье закреплено в качестве одного из основополагающих в целом ряде международных норм о правах человека.⁵⁵ В частности, Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах признает «право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья». Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам, отслеживающий соблюдение Пакта, отмечает, что государства должны обеспечивать наличие достаточного количества доступных «функционирующих учреждений, товаров и услуг в сфере здравоохранения, а также соответствующих программ».

Поскольку государства располагают различными ресурсами, международное право не устанавливает обязательного уровня обеспечиваемого здоровья. Право на здоровье считается правом «прогрессивного осуществления». Присоединяясь к соответствующим международным договорам, государство берет на себя обязательство «использовать максимум имеющихся ресурсов на цели реализации права на здоровье». Иными словами, страны с более высоким уровнем дохода по общему правилу должны обеспечивать более высокий уровень услуг здравоохранения. При этом все страны должны принимать конкретные меры по улучшению качества таких услуг, а принятие регрессивных мер будет в большинстве случаев составлять нарушение права на здоровье.

Комитет по экономическим, социальным и культурным правам отмечает, что существуют определенные обязательства фундаментального характера, которые являются основными для всех государств. В то время как ограниченность ресурсов может служить оправданием неполной реализации некоторых аспектов права на здоровье, Комитет подчеркивает, что «ни при каких обстоятельствах государство-участник не может оправдывать невыполнение основных обязательств ..., которые не допускают отступления». К основным обязательствам Комитет, в частности, относит:

- Обеспечение права доступа к объектам, товарам и услугам в области здравоохранения на недискриминационной основе, в особенности для уязвимых и социально отчужденных групп.

⁵⁵ Статья 11 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. (вступил в силу 3 января 1976 г.); статья 24 Конвенции о правах ребенка 1989 г. (вступила в силу 2 сентября 1990 г.)

- Обеспечение основными медикаментами, периодически определяемыми в Программе действий ВОЗ по основным медикаментам.
- Обеспечение справедливого распределения всех объектов, товаров и услуг здравоохранения.
- Принятие на основе имеющихся эпидемиологических данных и осуществление общенациональной государственной стратегии по охране здоровья и плана действий, учитывающих потребности в сфере здравоохранения всего населения.⁵⁶

Лечение боли и право на здоровье

Поскольку и морфин, и кодеин включены ВОЗ в Примерный перечень основных лекарственных средств, государства должны обеспечивать их наличие в рамках основных обязательств по реализации права на здоровье вне зависимости от того, включены ли эти препараты в национальный перечень жизненно необходимых медикаментов.⁵⁷ Необходимо обеспечивать как их наличие в достаточном количестве, так и их физическую и ценовую доступность для пациентов.

В части обеспечения наличия и доступности государства, среди прочего, несут следующие обязательства:

- Поскольку производство и распространение контролируемых лекарственных препаратов, к которым относятся морфин и кодеин, осуществляется исключительно государством, последнее должно создавать эффективную систему снабжения и распространения и нормативно-правовую базу, которая позволяла бы врачам как в государственном, так и в частном секторе получать, назначать и выдавать такие препараты. Любые нормы, произвольно ограничивающие получение и выдачу таких препаратов, следует признать нарушающими право на здоровье.
- Государство должно регулярно оценивать прогресс в обеспечении достаточного наличия и доступности обезболивающих средств.
- Физическая доступность означает, что эти препараты «должны находиться в физической досягаемости для всех групп населения, особенно для уязвимых или

⁵⁶ Комитет по экономическим, социальным и культурным правам. Замечание общего порядка № 14 (2000). Право на наивысший достижимый уровень здоровья. 11 августа 2000 г., E/C.12/2000/4, <http://daccess-ods.un.org/access.nsf/Get?Open&DS=E/C.12/2000/4&Lang=R>. Пункт 43.

⁵⁷ 15-й Примерный перечень основных лекарственных средств 2007 г. содержит следующие опиоидные анальгетики: кодеин: таблетка 30 мг (фосфат); морфин: раствор для инъекций 10 мг (сульфат или гидрохлорид) в 1-мл ампуле; пероральный раствор 10 мг (сульфат или гидрохлорид)/5 мл; таблетка 10 мг (сульфат); таблетка пролонгированного действия 10 мг, 30 мг, 60 мг (сульфат). См. п. 2.2 Примерного перечня, http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EssMedList_15th-ru.pdf.

- социально отчужденных групп, таких как ... лица, инфицированные ВИЧ или больные СПИДом».⁵⁸ Следовательно, государство должно обеспечивать достаточное наличие медицинских учреждений или аптек, которые располагали бы запасами морфина и кодеина и выдавали бы их, а также наличие достаточного числа работников здравоохранения, которые имели бы соответствующую подготовку и право назначать такие препараты.
- Ценовая (экономическая) доступность не означает, что государство должно выдавать лекарства бесплатно, однако они должны быть доступными для всех.⁵⁹ Как отмечает Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам,

Схемы оплаты медицинской помощи ... должны основываться на принципе справедливости, который гарантирует всем, в том числе социально отчужденным группам, доступность этих услуг как в частном, так и в государственном секторах. Принцип справедливости означает, что менее обеспеченные домашние хозяйства не должны нести непропорционально высокие затраты на медицинское обслуживание по сравнению с более состоятельными домашними хозяйствами.⁶⁰

Государства также обязаны поступательно внедрять услуги паллиативной помощи, которые, по мнению ВОЗ, должны иметь «приоритетный статус в рамках программ охраны здоровья и борьбы с болезнями».⁶¹ Государства должны обеспечивать адекватную нормативно-правовую базу, иметь план внедрения таких услуг и принимать все разумные меры в пределах имеющихся ресурсов для его реализации. Непридание развитию паллиативной помощи в рамках общего здравоохранения надлежащей приоритетности следует считать нарушением права на здоровье.

Лечение боли и право не подвергаться пыткам и жестокому, бесчеловечному или унижающему достоинство обращению

Право не подвергаться пыткам и жестокому, бесчеловечному или унижающему достоинство обращению или наказанию относится к числу основополагающих и признается в целом ряде международных договоров о правах человека.⁶² Помимо

⁵⁸ Комитет по экономическим, социальным и культурным правам. Замечание общего порядка № 14, п. 12.

⁵⁹ Там же.

⁶⁰ Там же.

⁶¹ WHO, "National Cancer Control Programme: Policies and Managerial Guidelines," 2002, p. 86.

⁶² Статья 7 Международного пакта о гражданских и политических правах 1966 г. (вступил в силу 23 марта 1976 г.): «Никто не должен подвергаться пыткам или жестоким, бесчеловечным или унижающим его достоинство обращению или

прямого запрета недозволенного обращения это право обязывает государство активно ограждать от такого обращения любых лиц, находящихся под его юрисдикцией.⁶³

В рамках последнего государства должны принимать меры по избавлению людей от излишней боли, вызываемой расстройствами здоровья. Как отмечали в декабре 2008 г. спецдокладчики ООН по пыткам и по праву на здоровье в совместном письме в Комиссию ООН по наркотическим средствам,

Правительства также несут обязательства по принятию мер в целях защиты всех лиц, находящихся под их юрисдикцией, от бесчеловечного и унижающего достоинства обращения. Непринятие правительствами разумных мер по обеспечению доступности лечения боли, в результате чего миллионам людей приходится без необходимости страдать от сильной и зачастую продолжительной боли, вызывает вопросы относительно надлежащего исполнения ими этого обязательства.⁶⁴

наказанию»; Всеобщая декларация прав человека 1948 г.; Статья 16 Конвенции ООН против пыток 1984 г. (вступила в силу 26 июня 1987 г.): «Каждое Государство-участник обязуется предотвращать на любой территории, находящейся под его юрисдикцией, другие акты жестокого, бесчеловечного или унижающего достоинства обращения и наказания, которые не подпадают под определение пытки, содержащееся в статье 1, когда такие акты совершаются государственным должностным лицом или иным лицом, выступающим в официальном качестве, или по их подстрекательству, или с их ведома или молчаливого согласия»; Межамериканская конвенция о предупреждении пыток и наказании за них (вступила в силу 28 февраля 1987 г.); Европейская конвенция о предупреждении пыток 1987 г. (вступила в силу 1 февраля 1989 г.); Африканская хартия прав человека и народов 1981 г. (вступила в силу 21 октября 1986 г.)

⁶³ См., в частности, решение Европейского суда по правам человека по делу *Z против Соединенного Королевства* (2001 г.)

⁶⁴ Текст письма (на английском) размещен на:

<http://www.ihra.net/Assets/1384/1/SpecialRapporteursLettertoCND012009.pdf>.

Факторы, препятствующие лечению боли и паллиативной помощи

Вопрос о причинах того, почему столько людей, страдающих от сильной боли, не имеют доступа к ее адекватному лечению, рассмотрен более чем широко. В десятках публикаций за несколько десятилетий ВОЗ, МККН, работники здравоохранения, ученые и другие эксперты самым подробным образом анализировали эти обстоятельства.⁶⁵ Одним из общих тезисов многих этих публикаций является непринятие значительным числом государств разумных мер по расширению доступности лечения боли и отсутствие разумного баланса между обеспечением наличия контролируемых лекарственных средств для легального использования и борьбой с их незаконным употреблением.

В своем ежегодном докладе за 2007 г. МККН в очередной раз призвал изменить эту ситуацию:

Комитет по-прежнему испытывает серьезную озабоченность в связи с низким уровнем потребления опиоидных анальгетиков в целях обезболивания во многих странах... Комитет вновь призывает правительства всех заинтересованных стран выявить факторы, сдерживающие адекватное использование опиоидных анальгетиков для снятия боли, и принять меры по расширению наличия таких наркотических средств для использования в медицинских целях...⁶⁶

До настоящего времени все эти призывы во многом не находят отклика. В силу невыполнения государствами рекомендаций ВОЗ и МККН многие факторы, выявленные этими организациями еще два десятка лет назад, сохраняются и сегодня.

К числу таких факторов относятся: непринятие многими государствами мер по созданию работоспособной системы снабжения лекарственными средствами; непринятие мер по выработке политики в области лечения боли и паллиативной помощи; неоправданно ограничительный характер нормативно-правового регулирования и практики в области контроля за наркотиками; распространенная среди работников здравоохранения

⁶⁵ См., в частности: INCB, "Availability of Opiates for Medical Needs: Report of the International Narcotics Control Board for 1995," p. 1, <http://www.incb.org/pdf/e/ar/1995/suppl1en.pdf>; INCB, "Report of the International Narcotics Control Board for 1999"; INCB, "Report of the International Narcotics Control Board for 2007," <http://www.incb.org/incb/en/annual-report-2007.html>; WHO, "Achieving Balance in National Opioids Control Policy"; ECOSOC resolution 2005/25 on Treatment of pain using opioid analgesics (36th plenary meeting, 22 July 2005), <http://www.un.org/docs/ecosoc/documents/2005/resolutions/Resolution%202005-25.pdf>; World Health Assembly, Resolution WHA 58.22 on Cancer prevention and control (Ninth plenary meeting, 25 May 2005 – Committee B, third report), http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_22-en.pdf.

⁶⁶ П. 97, <http://www.incb.org/pdf/annual-report/2007/ru/annual-report-2007.pdf>.

боязнь подвергнуться санкциям за законную врачебную практику; недостаточная подготовленность работников здравоохранения; неоправданно высокая стоимость лечения боли.

Безусловно, устранить некоторые из этих факторов и внедрить комплексные услуги лечения боли и паллиативной помощи далеко не просто, особенно в странах с ограниченными ресурсами, однако можно было бы существенно продвинуться в этом направлении, если бы правительства следовали требованиям международных норм о правах человека и конвенций ООН в области контроля за наркотиками. Опыт таких стран, как Румыния, Уганда и Вьетнам, правительства которых взяли на вооружение комплексный подход к расширению доступности лечения боли, показывает, что даже при ограниченных ресурсах многое может быть сделано для соблюдения основных стандартов. Хотя каждой из этих стран еще предстоит пройти большой путь, чтобы лечение боли и паллиативная помощь стали действительно общедоступными, они все же двигаются в правильном направлении.

Необеспечение наличия работоспособной и эффективной системы снабжения

Опиоидные анальгетики относятся к числу контролируемых лекарственных средств. Соответственно, их производство, распространение и назначение жестко регулируются, и в свободную продажу они не поступают. Система регулирования спроса и предложения была создана Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 г. Ежегодно государства представляют сведения об оценочной потребности в морфине и других контролируемых лекарственных средствах в МККН, который затем утверждает национальные квоты потребления и производства (для стран – производителей сырья). После этого каждое государство получает право закупить то или иное количество морфина. Каждый случай перемещения наркотических средств через международную границу санкционируется и регистрируется МККН. На национальном уровне координация с МККН вопросов потребности в морфине, импорта и экспорта, а также регламентация и мониторинг всех внутренних операций с контролируемыми лекарственными средствами осуществляются специализированными органами по контролю за наркотиками.

Конвенции ООН в области контроля за наркотиками обязывают государства обеспечивать наличие работоспособной и эффективной системы снабжения контролируемыми лекарственными препаратами. Как отмечает МККН,

Эффективный национальный режим контроля за наркотиками должен включать не только программу по предотвращению незаконного оборота и попадания легальных наркотиков в незаконный оборот, но и программу по обеспечению достаточного наличия наркотических средств для медицинских и научных целей.⁶⁷

Такие программы должны обеспечивать наличие в стране в каждый момент времени достаточного количества морфина и других контролируемых лекарственных средств, наличие эффективной системы распространения, обеспечивающей систематическое и достаточное снабжение этими препаратами работников здравоохранения и аптек, а также возможность хранения в медицинских учреждениях и аптеках достаточных количеств препаратов, чтобы они были при необходимости доступны врачам и пациентам в любой части страны. Как отмечает ВОЗ, решающее значение для реализации этих целей имеет налаженное взаимодействие между медиками и органами по контролю за наркотиками.⁶⁸

Поскольку производство, распространение и выдача контролируемых лекарственных средств осуществляются под исключительным контролем государства, правительство тем более обязано обеспечивать их наличие и доступность. Обычные лекарства могут производиться или импортироваться частными субъектами, включая медицинские учреждения, фармацевтические компании и неправительственные организации, при ограниченном содействии со стороны государства или самостоятельно. В случае с контролируемыми медикаментами ситуация иная: в отсутствие со стороны правительства шагов по обеспечению достаточного наличия и эффективного распространения их попросту невозможно будет получить законным путем.

Тем не менее многие правительства, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода, не обеспечивают создания работоспособной и эффективной системы снабжения контролируемыми лекарственными средствами. Более того, уже сам факт, что в десятках стран морфин почти не используется, свидетельствует о том, что во многих случаях работающая система снабжения отсутствует в принципе. В 1999 г. ММКН отмечал, что такая ситуация связана не только с нехваткой ресурсов, но и с «отсутствием политической воли со стороны правительств и государственных служб».⁶⁹

Об отсутствии такой политической воли со стороны правительств ряда африканских государств говорят результаты исследования, проведенного в 2006 г. Африканской

⁶⁷ INCB, "Availability of Opiates for Medical Needs: Report of the International Narcotics Control Board for 1995," p. 14.

⁶⁸ WHO, "Cancer Pain Relief, Second Edition, With a guide to opioid availability," 1996, p. 5.

⁶⁹ INCB, "Report of the International Narcotic Control Board for 1999, Freedom from Pain and Suffering," p. 4.

ассоциацией паллиативной помощи. Была предпринята попытка опросить работников паллиативной помощи и сотрудников органов по контролю за наркотиками в 12 странах континента с целью выявить факторы, препятствующие внедрению паллиативной помощи и лечения боли. В итоге ассоциации удалось привлечь к исследованию органы по контролю за наркотиками в 5 из 12 стран.

Опрос показал наличие серьезного разрыва между национальными органами по контролю за наркотиками и системой здравоохранения. В трех из пяти стран, где национальные органы согласились принять участие в исследовании (Кении, Танзании и Эфиопии), было выражено мнение, что система регулирования функционирует успешно, в то время как потребление морфина в каждой из этих стран намного ниже оценочной потребности, а опрошенные работники паллиативной помощи отмечали многочисленные проблемы, с которыми они сталкиваются со стороны регулятора.⁷⁰

Более того, хотя в каждой из пяти стран национальные органы по контролю за наркотиками говорили о наличии контролируемых лекарственных средств в системе здравоохранения, ни один из работников паллиативной помощи на практике не имел к ним доступа. В итоговом докладе отмечается:

В каждой стране без исключения компетентные подразделения МККН называли конкретные опиоиды, которые, как они считают, имеются в стране, но которые никогда не упоминались какой-либо национальной службой [паллиативной помощи].⁷¹

Оценка национальной потребности

Вопреки требованиям конвенций ООН в области контроля за наркотиками многие страны не представляют в МККН данные об оценочной потребности в контролируемых лекарственных средствах, которые основывались бы на тщательной оценке нужд населения. Некоторые государства вообще не представляют таких сведений, другие ограничиваются чисто формальной заявкой. Так, Буркина-Фасо оценила свою потребность в морфине на 2009 г. в объеме 49 г.⁷² Если исходить из расчетов, что среднему онкологическому больному на последней стадии рака или больному СИПДом в последней стадии, испытывающему сильные боли, необходимо 60 – 75 мг морфина в день в течение примерно 90 дней, то заявленного количества хватит на восемь больных. В результате отдельные страны, как в случае с Буркина-Фасо, получают от МККН

⁷⁰ Harding R., et al., “Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries,” p. 31.

⁷¹ Ibid.

⁷² Информация о национальных заявках на 2009 г. размещена на сайте МККН: <http://www.incb.org/pdf/e/estim/2009/Est09.pdf>.

настолько мизерные квоты на морфин, что это едва ли может обеспечить его достаточное наличие для целей лечения боли.⁷³

Многие другие страны подают заявки, которые значительно расходятся с реальными медицинскими потребностями. Нередко такие заявки основываются не на реальной потребности в морфине, а на объемах его потребления в предыдущий год. Некоторые страны, как представляется попросту из года в год представляют одни и те же сведения вне зависимости от изменения демографической ситуации или оценки реальной потребности.⁷⁴

Таблица 1. Оценки потребности в морфине, смертность и потребность в лечении боли*

Страна	Число умерших от рака в 2002 г. (оценка)	Число умерших от СИПДа в 2005 г. (оценка)	Число лиц, оценочно нуждающихся в лечении боли в 2009 г.	Общая оценочная потребность в морфине в 2009 г. (кг)	Заявка на морфин, поданная страной в МККН на 2009 г. (кг)	Число лиц, потребность которых в морфине может быть удовлетворена в рамках заявки	Процент удовлетворения потребности в лечении в рамках заявки
Страны, оценивающие свою потребность в морфине как ничтожно малую							
Бенин	13490	9986	15786	96	0.5	83	0.50%
Сенегал	17625	5432	16816	102	0.6	99	0.60%
Руанда	14196	21956	22335	136	0.8	132	0.60%
Гамбия	2395	1430	2631	16	0.18	31	1.20%
Бутан	727	<10 на 100,000	582	3.5	0.08	14	2.30%
Буркина-Фасо	23262	13067	25143	153	0.05	8	0.03%
Эритрея	6240	5959	7972	48	0.075	12	0.15%
Габон	2071	4457	3886	24	0.088	14	0.40%
Свазиленд	1837	17577	10258	62	0.5	82	0.80%
Отдельные другие страны							
Египет	62299	<10 на 100,000	49840	303	10	1646	3%
Филиппины	78500	<10 на 100,000	62800	382	31	5103	8%
Кения	50809	149502	115398	701	30	4938	4%

⁷³ Конвенции ООН в области контроля за наркотиками позволяют государствам запрашивать у МККН дополнительную квоту в случае, если первоначально заявленная окажется недостаточной. Однако страны с несовершенной системой оценки национальной потребности, как правило, не пользуются этим правом.

⁷⁴ Так, Алжир, Иран, Намибия и Таиланд последние четыре года подают одни и те же заявки с явно округленными цифрами.

Россия	217696	н/д	174157	1058	200	32922	15%
Мексика	92701	6321	77321	470	180	29630	38%

* Данная таблица призвана показать, насколько неадекватные данные об оценочной потребности представляются многими странами в МККН. В число лиц, оценочно нуждающихся в лечении боли, не включены больные на ранних стадиях рака или СПИДа, а также люди, страдающие от острой или хронической боли, не связанной с онкологией или ВИЧ. Реальное число нуждающихся в лечении боли намного больше. В таблице приведены оценки только по морфину, в то время как в некоторых странах для снятия боли применяются также метадон или петидин. Расчеты основаны на экспертных оценках, что 80% онкологических больных на последней стадии рака и 50% больных СПИДом в последней стадии необходимо, в среднем, 60 – 75 мг морфина в день в течение примерно 90 дней.⁷⁵ Данные об оценочной национальной потребности взяты с сайта МККН,⁷⁶ оценки смертности от рака и СПИДа основаны на последних опубликованных данных ВОЗ.⁷⁷ Как отмечается в одном из исследований, любая оценка потребности в контролируемых лекарственных средствах на основе демографических данных «окажется, скорее всего, завышенной по сравнению с реальным объемом потребления в ситуации, когда в данной конкретной стране отсутствуют инфраструктура и ресурсы для распространения больших количеств медикаментов».⁷⁸ В такой ситуации весьма высока вероятность того, что лекарственные средства пропадут впустую, если приобретенное значительное количество не будет в итоге использовано. При наличии больших запасов неиспользуемых контролируемых препаратов повышается также вероятность их попадания в незаконный оборот.

МККН неоднократно напоминал государствам об их обязательстве представлять заявку, основанную на потребности всего населения, и призывал к пересмотру методов оценки, чтобы обеспечить адекватное отражение национальной потребности в контролируемых лекарственных средствах.⁷⁹

Обеспечение эффективного распространения

В отсутствие эффективной системы распространения невозможно обеспечить доступность морфина для всех нуждающихся. Поскольку контролируемые лекарственные средства могут обращаться только между субъектами, которым это разрешено национальным законодательством, ключевая роль в создании такой системы

⁷⁵ Kathleen M. Foley, et al., "Pain Control for People with Cancer and AIDS."

⁷⁶ http://www.incb.org/incb/narcotic_drugs_estimates.html

⁷⁷ <http://www.who.int/whosis/en/>

⁷⁸ Pain & Policy Studies Group, "Increasing Patient Access to Pain Medicines around the World: A Framework to Improve National Policies that Govern Drug Distribution," University of Wisconsin Paul P. Carbone Comprehensive Cancer Center, 2008, http://www.painpolicy.wisc.edu/on-line_course/welcome.htm.

⁷⁹ INCB, "Availability of Opiates for Medical Needs: Report of the International Narcotics Control Board for 1995," p. 8.

принадлежит именно правительству. Оно должно обеспечивать лицензирование достаточного числа аптечных учреждений и работоспособность порядка приобретения, хранения и выдачи морфина. Другими словами, правительство должно обеспечивать надлежащий баланс между рациональностью порядка получения морфина аптеками и предотвращением его попадания в незаконный оборот.

На практике же во многих странах лишь немногие больницы или аптеки располагают запасами морфина. Иногда это связано с нормативно-правовым регулированием, разрешающим хранение только отдельным учреждениям. Так, исследование Африканской ассоциации паллиативной помощи показало, что в Замбии запасы морфина могут иметь только больницы, а в Нигерии пероральный морфин можно получить лишь в одном аптечном учреждении – Национальной аптеке.⁸⁰ В Камеруне пероральный морфин также готовится в одной единственной аптеке.⁸¹

В некоторых странах медицинские учреждения не заинтересованы в приобретении морфина из-за избыточно обременительного порядка его получения, выдачи и отчетности. Хьюман Райтс Вотч установило, что в Индии многие больницы не поддерживают запас перорального морфина, поскольку на каждую партию им нужно получать целый пакет различных лицензий, при том что процедура получения многих таких разрешений крайне сложна. В Мехико, население которого составляет 18 млн. человек, запасы морфина имеются только в 9 больницах и аптеках, что, как представляется, связано с нормативным регулированием оборота контролируемых лекарственных средств.⁸² Как ограничительный порядок лицензирования, так и обременительный порядок обращения с контролируруемыми лекарственными средствами, не обусловленные необходимостью предотвращения попадания таких препаратов в незаконный оборот, нарушают право на здоровье и должны быть пересмотрены. Поскольку государство обязано обеспечивать достаточное наличие опиоидных анальгетиков, оно должно принимать меры по обеспечению наличия их запасов в аптеках или больницах. В рамках этого обязательства во Вьетнаме в феврале 2008 г. был утвержден новый порядок назначения опиоидов, обязывающий районные больницы иметь их запас в том случае, если таких препаратов нет в наличии ни в одной из аптек данного района.⁸³

⁸⁰ Harding R., et al., "Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries," pp. 21, 27. Уже после публикации доклада Африканской ассоциации паллиативной помощи Национальное агентство по контролю за продуктами питания и медикаментами разработало и утвердило план децентрализации национальных аптечных учреждений, способный обеспечить наличие морфина за пределами Лагоса.

⁸¹ Материалы электронной переписки с Анн Мерриман 24 января 2009 г.

⁸² Материалы электронной переписки с исполнительным директором Международной ассоциации хосписов и паллиативной помощи Лилианой де Лима (Liliana de Lima) 11 февраля 2009 г.

⁸³ Материалы электронной переписки с Кимберли Грин (Kimberly Green) из Family Health International (Vietnam) 25 января 2009 г.

В тех случаях, когда больницам и аптекам разрешено иметь запас морфина, нередко наблюдаются проблемы, связанные с неэффективностью распространения. Так, в Индии Хьюман Райтс Вотч было установлено, что избыточно обременительный порядок получения морфина во многих штатах чреват его отсутствием в нужный момент и задержками с выдачей.⁸⁴ В Колумбии морфина в течение последних нескольких лет постоянно не было в наличии в провинции Валле-дель-Кауча, в результате чего многие пациенты, страдавшие от боли, не могли получить препарат. При этом другие медикаменты по рецепту повсеместно имелись в наличии.⁸⁵ В ходе опроса Африканской ассоциацией паллиативной помощи профильных работников в 12 странах были выявлены «массовые задержки между рецептом и выдачей» из-за проблем со снабжением и распространением.⁸⁶

Отсутствие политики в области лечения боли и паллиативной помощи

Одним из основных обязательств государства в рамках обеспечения права на здоровье является «принятие на основе имеющихся эпидемиологических данных и осуществление общенациональной государственной стратегии по охране здоровья и плана действий, учитывающих потребности в сфере здравоохранения всего населения».⁸⁷ В частности, правительство должно разработать стратегию и план действий по внедрению паллиативной помощи и лечения боли. Хотя это не обязательно означает немедленного внедрения полного спектра услуг, необходимо, по крайней мере, обозначить пошаговую схему их последовательного внедрения. При этом следует исходить из того, что меры, не требующие дополнительных расходов, принимаются незамедлительно.

В 1996 г. ВОЗ назвала отсутствие национальной политики в области снятия боли у онкологических больных и паллиативной помощи одной из причин широкого распространения недостаточного лечения боли при онкологии.⁸⁸ В 2000 г. организация отмечала, что вопросы лечения боли остаются «второстепенными» для национальных систем здравоохранения. В 2002 г. в публикации, посвященной программам борьбы с раком, констатировалось, что правительства стран всего мира признают необходимость интеграции принципов паллиативной помощи в программы охраны здоровья и борьбы с болезнями, однако «налицо разительный разрыв между риторикой и практикой».⁸⁹

⁸⁴ Во многих индийских штатах учреждения здравоохранения и производители морфина для осуществления поставки должны получить пять разрешений различных государственных ведомств как в штате происхождения, так и в штате назначения, на что может потребоваться несколько месяцев.

⁸⁵ Интервью Хьюман Райтс Вотч с Лилианой де Лима 16 января 2009 г.

⁸⁶ Harding R., et al., "Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries," p. 26.

⁸⁷ Комитет по экономическим, социальным и культурным правам. Замечание общего порядка № 14, п. 43 (f).

⁸⁸ WHO, *Cancer Pain Relief, Second Edition, With a guide to opioid availability*, 1996, p.2.

⁸⁹ WHO, *National Cancer Control Programme: Policies and Managerial Guidelines*, 2002, p. 86.

Ведущие эксперты в области паллиативной помощи подчеркивают важность комплексного подхода, указывая на то, что некоторые стратегии потерпели неудачу, поскольку не предусматривали участия местной общины в оказании услуг паллиативной помощи.⁹⁰

Несмотря на все это, отмечают эксперты, большинство стран не имеют политики в области паллиативной помощи и лечения боли – ни как самостоятельной стратегии, ни как компонента борьбы с раком или ВИЧ/СПИДом.⁹¹ В 2007 г. британский Департамент международного развития пришел к выводу о том, что паллиативная помощь зачастую «не интегрируется в стратегии здравоохранения и национальные программы профилактики и борьбы со СПИДом».⁹²

Во многих странах не принимаются даже относительно недорогие меры, способные кардинально повысить доступность лечения боли и паллиативной помощи, такие как включение перорального морфина и других опиоидных анальгетиков в национальный перечень жизненно необходимых лекарственных средств или принятие нормативных указаний в области лечения боли для работников здравоохранения. Так, в 4 из 12 стран, обследованных Африканской ассоциацией паллиативной помощи в 2007 г., (Кении, Намибии, Нигерии и Руанде) респонденты указывали, что пероральный морфин в национальном перечне отсутствует.⁹³ По данным одного из экспертов, пероральный морфин имеется всего в 14 африканских государствах, в остальных присутствует только инъекционный морфин, который используется главным образом для снятия острой боли в условиях стационара.⁹⁴

МККН рекомендует включать в национальное законодательство положения о признании наркотических средств жизненно необходимыми для облегчения боли и страданий и об обязанности государства обеспечивать их наличие для медицинских целей. По итогам проведенного в 1995 г. исследования было установлено, что первое положение присутствует в законодательстве 48% обследованных государств, второе – у 63%.⁹⁵ Неизвестно, в законодательстве скольких именно государств эти положения все еще отсутствуют, однако показательно уже то, что об этом не упоминается даже в модельных законах и правилах в области контроля за наркотиками, разработанных Управлением

⁹⁰ Stjernsward J., Clark D., "Palliative Medicine: A Global Perspective," 2003, p. 12.

⁹¹ Ibid., p. 11; Downing J., Kawuma E., "The impact of a modular HIV/AIDS palliative care education programme in rural Uganda," *International Journal of Palliative Nursing*, vol.14, no. 11, 2008, pp.560-8.

⁹² DFID Health Resource Center, "Review of global policy architecture and country level practice on HIV/AIDS and palliative care," March 2007, p. 15.

⁹³ Harding R., et al., "Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries," pp. 19, 21.

⁹⁴ Упомянутые 14 стран: Кения, Танзания, Уганда, Эфиопия, Нигерия, Камерун, Зимбабве, ЮАР, Ботсвана, Намибия, Лесото, Свазиленд, Малави, Замбия. Материалы электронной переписки с Анн Мерриман (Anne Merriman) 24 января 2009 г.

⁹⁵ INCB, "Availability of Opiates for Medical Needs: Report of the International Narcotics Control Board for 1995," p. 5.

ООН по наркотикам и преступности.⁹⁶ В настоящее время в Камбодже рассматривается проект нового закона о контроле за наркотиками, в котором отсутствует какое-либо упоминание как о том, что контролируемые лекарственные средства являются жизненно необходимыми для облегчения боли и страданий, так и об обязанности государства обеспечивать их наличие.⁹⁷

Недостаточная подготовленность работников здравоохранения

Одним из главных факторов, препятствующих оказанию надлежащих услуг в области паллиативной помощи и лечения боли во многих странах, является отсутствие соответствующей подготовки у работников здравоохранения. Как отмечают эксперты, «слишком долго боль и ее лечение оставались заложниками ложных стереотипов, иррациональности и культурной специфики».⁹⁸ Неадекватные представления о пероральном морфине по-прежнему весьма широко распространены в медицинской среде, в то время как знания о методиках оценки и лечения боли нередко отсутствуют или находятся на минимальном уровне. Сочетание неведения со стороны профессионалов с ложными стереотипными представлениями об опиоидах приводит к тому, больным, страдающим от сильной боли, не назначаются опиоидные анальгетики.

К числу наиболее распространенных стереотипов относятся следующие: лечение опиоидами вызывает зависимость (в 1995 г. МККН называл это самым распространенным фактором, препятствующим медицинскому использованию опиоидов);⁹⁹ боль является необходимой; без боли невозможна диагностика; боль неизбежна; последствия боли несущественны. Каждый из этих стереотипов является ложным.¹⁰⁰ Многочисленные исследования показывают, что опиоидные анальгетики вызывают зависимость только в немногих отдельных случаях,¹⁰¹ что боль вполне поддается успешному лечению,¹⁰² что боль не является необходимой для постановки диагноза¹⁰³ и что боль чревата значительными социально-экономическими и

⁹⁶ Model Law on the Classification of Narcotic Drugs, Psychotropic Substances and Precursors and on the Regulation of the Licit Cultivation, Production, Manufacture and Trading of Drugs; Model Regulation Establishing an Interministerial Commission for the Coordination of Drug Control; Model Drug Abuse Bill, <http://www.unodc.org/unodc/en/legal-tools/Model.html>. Подробный анализ положений о контролируемых лекарственных средствах приводится в докладе Группы изучения вопросов боли и политики от января 2009 г.: Pain & Policy Studies Group, “Do International Model Drug Control Laws Provide for Drug Availability?”, http://www.painpolicy.wisc.edu/internat/model_law_eval.pdf.

⁹⁷ Копия законопроекта в досье Хьюман Райтс Вотч.

⁹⁸ Brennan F., Carr D.B., Cousins M.J., *Pain Management: A Fundamental Human Right*, p. 217.

⁹⁹ Об этом упоминали 72% стран, обследованных МККН в 1995 г. INCB, “Availability of Opiates for Medical Needs: Report of the International Narcotics Control Board for 1995,” p. 5.

¹⁰⁰ Brennan F., Carr D.B., Cousins M.J., *Pain Management: A Fundamental Human Right*, p.p. 208-209.

¹⁰¹ WHO, “Achieving Balance in National Opioids Control Policy,” pp. 8, 9.

¹⁰² Ibid., p. 1.

¹⁰³ Brennan F., Carr D.B., Cousins M.J., *Pain Management: A Fundamental Human Right*, p.p. 208.

психологическими последствиями, поскольку она не позволяет вести созидательный образ жизни как самому больному, так нередко и тем, кто осуществляет за ним уход.¹⁰⁴

Неведение относительно использования опиоидных препаратов является следствием отсутствия в большинстве стран мира, включая некоторые развитые, соответствующей подготовки работников здравоохранения в области паллиативной помощи и лечения боли. Проведившийся Всемирным альянсом паллиативной помощи опрос медиков в 69 странах Африки, Азии и Латинской Америки показал, что 82% специалистов в Латинской Америке и 71% - в Азии на этапе основного профессионального образования не получили никаких знаний о боли и опиоидах. В Африке доля таких специалистов составила 39%.¹⁰⁵ По данным опроса медицинских служб, проводившегося в 2007 г. Африканской ассоциацией паллиативной помощи, 33 из 56 респондентов оценили возможности получения знаний в области паллиативной помощи и лечения боли как недостаточные. Из оставшихся 23 служб, которые были удовлетворены ситуацией с соответствующей подготовкой, 21 базировалась в ЮАР и Уганде, где такая подготовка обеспечивается достаточно широко.¹⁰⁶

Получение знаний в области паллиативной помощи и лечения боли остается серьезной проблемой даже в развитых странах. Так, анализ публикаций, посвященных факторам, препятствующим эффективному лечению боли при онкологии в развитых странах, показал, что значительное число опрошенных работников здравоохранения имеют недостаточные знания в этой области.¹⁰⁷

В рамках обеспечения права на наивысший достижимый уровень здоровья государство обязано принимать разумные меры по обеспечению надлежащей подготовки работников здравоохранения в области паллиативной помощи и лечения боли. Базовое обучение этим вопросам в рамках основного курса профессионального медицинского образования, подготовки младшего медперсонала и программ повышения квалификации должно быть составной частью усилий по уходу и лечению за больными раком и СПИДом. Возможность углубленной подготовки должна обеспечиваться работникам здравоохранения, которые специализируются на онкологии, ВИЧ/СПИДе и других направлениях, где лечение боли и паллиативная помощь являются неотъемлемой составляющей ухода.

¹⁰⁴ Ibid.

¹⁰⁵ Vanessa Adams, "Access to pain relief – an essential human right," p. 28.

¹⁰⁶ Harding R., et al., "Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries," pp. 23-25.

¹⁰⁷ Pargeon K.L., Haily B.J., "Barriers to Effective Cancer Pain Management: A Review of the Literature," *Journal of Pain and Symptom Management*, vol. 18, no. 5, November, 1999, p. 361.

Избыточно ограничительные нормы и практика в области контроля за наркотиками

Единая конвенция о наркотических средствах 1961 г. устанавливает три минимальных условия, которые должны соблюдаться государствами при разработке национального режима оборота опиоидов:

- Выдача опиоидов должна производиться на основании общей профессиональной или отдельной лицензии;
- Перемещение опиоидов может осуществляться только между учреждениями или отдельными лицами, которым это разрешено национальным законодательством;
- Основанием выдачи опиоидов пациенту служит медицинское назначение (рецепт).

Конвенция разрешает государствам при необходимости вводить дополнительные ограничения, в частности требовать, чтобы рецепты выписывались на официальных бланках, выпускаемых властями или уполномоченными профессиональными ассоциациями.¹⁰⁸

При этом, как отмечает ВОЗ, «необходимо постоянно соотносить данное право с обязанностью обеспечивать наличие опиоидов для медицинских целей».¹⁰⁹ Соответственно, любое нормативно-правовое регулирование, которое неоправданно ограничивает доступность контролируемых лекарственных средств, будет входить в противоречие как с конвенциями ООН в области контроля за наркотиками, так и с правом на здоровье, которые обязывают государства поддерживать разумный баланс между обеспечением наличия препаратов для законного использования в медицинских целях и предотвращением их попадания в незаконный оборот. ВОЗ разработаны рекомендации по регламентации деятельности работников здравоохранения, имеющих отношение к контролируемым лекарственным средствам, которыми любое правительство может воспользоваться для создания «работоспособной системы».¹¹⁰

На практике во многих странах существуют неоправданно жесткие нормы, которые создают сложный порядок получения, хранения и выдачи контролируемых лекарственных средств. Порой органы по контролю за наркотиками или система здравоохранения в правоприменительной практике идут даже дальше требований законодательства, что еще более ограничивает доступность таких медикаментов. В итоге складывается ситуация, когда аптеки и учреждения здравоохранения не приобретают

¹⁰⁸ Статья 30(2-b-ii).

¹⁰⁹ WHO, *Cancer Pain Relief, Second Edition, With a guide to opioid availability*, 1996, p. 9.

¹¹⁰ Ibid., p. 10.

опиоиды и не поддерживают их запас, врачи не назначают их, стремясь избежать лишней волокиты и опасаясь уголовных санкций, а рецепт, если пациенту все же удастся его получить, не обеспечивает реальной возможности регулярного получения препарата.

Отчасти существование избыточно ограничительных норм объясняется тем обстоятельством, что многие были введены до 1986 г., когда ВОЗ впервые рекомендовала использовать пероральный морфин для обезболивания.¹¹¹ До этого в большинстве стран для снятия сильной боли использовался только инъекционный морфин – как правило, в условиях стационара и в течение непродолжительного времени. Как отмечает ВОЗ, «научные знания и передовая практика в области опиоидов развиваются быстрее, чем ее правовое регулирование, в результате чего многие правовые подходы оказываются устаревшими и избыточно ограничительными».¹¹²

С 1980-х гг. ВОЗ и МККН неоднократно призывали государства к пересмотру национального законодательства и правоприменительной практики в области контроля за наркотиками с целью снятия неоправданных ограничений на использование перорального морфина. Подчеркивая необходимость продолжения усилий по предотвращению попадания контролируемых средств в незаконный оборот,¹¹³ МККН отмечает, что:

При значительном объеме легального оборота случаи попадания наркотических средств в незаконный оборот остаются относительно редкими, а их количество – небольшим. Это справедливо как для международной торговли наркотическими средствами, так и для оптового звена на национальном уровне.¹¹⁴

В нескольких странах в связи с этим были предприняты важные шаги. Так, в Уганде назначать пероральный морфин разрешили младшему медицинскому персоналу. Несколько государств отменили ограничения на количество назначаемого перорального морфина. Однако во многих странах сохраняется устаревшее нормативное регулирование, для которого характерны несколько общих проблемных аспектов.

Лицензирование учреждений здравоохранения

¹¹¹ WHO, “Achieving Balance in National Opioids Control Policy,” p. 6.

¹¹² Scott Burris, Corey S. Davis, “A Blueprint for Reforming Access to Therapeutic Opioids: Entry Points for International Action to Remove the Policy Barriers to Care,” (Centers for Law and the Public’s Health: A Collaborative at the Johns Hopkins and Georgetown Universities, 2008), p.16.

¹¹³ См., в частности: INCB, “Report of the International Narcotics Control Board for 2007,” p. 19.

¹¹⁴ INCB, “Report of the International Narcotic Control Board for 1990.”

Существующий в некоторых странах порядок лицензирования аптек и служб здравоохранения делает получение и выдачу ими опиоидов крайне сложными или невозможными. Службам паллиативной помощи, у которых нет своего стационара и которые, соответственно, работают на дому, зачастую особенно трудно получить лицензию на выдачу морфина, хотя это имеет к их работе непосредственное отношение и они могут с минимальными расходами обеспечить широкий охват людей, нуждающихся в лечении боли. В 2007 г. Африканская ассоциация паллиативной помощи в связи с этим отмечала:

Хотя в теории импорт и распространение таких препаратов разрешены во многих странах, получение от регулирующего органа права назначать их может на практике оказаться невозможным.¹¹⁵

Опрошенные ААПП службы паллиативной помощи в Кении, в частности, указывали на то, что пероральный морфин «главным образом выдается в больницах и хосписах, поэтому для многих пациентов он остается недоступным».¹¹⁶ В докладе Всемирного альянса паллиативной помощи 2007 г. приводятся слова медработника:

Врачи паллиативной помощи имеют право назначать морфин, но не могут получить его, если работают в хосписе, который не зарегистрирован в Министерстве здравоохранения в качестве медицинского учреждения.¹¹⁷

В некоторых индийских штатах службам паллиативной помощи практически невозможно получить лицензию на назначение перорального морфина, в то время как в других штатах существует простой и понятный порядок, позволяющий паллиативным службам играть ключевую роль в обеспечении наличия услуг по лечению боли на уровне общины.¹¹⁸

В некоторых странах назначать опиоиды разрешено только медицинским учреждениям определенного звена. В Китае это больницы второго уровня или выше (больницы делятся на три уровня в зависимости от подчинения). Соответственно, во многих городах больницы не имеют права выдавать опиоиды, и людям приходится преодолевать большие расстояния, чтобы получить пероральный морфин.¹¹⁹

¹¹⁵ Harding R., et al., "Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries," p. 8.

¹¹⁶ Ibid., p. 26.

¹¹⁷ Vanessa Adams, "Access to pain relief – an essential human right," p. 21.

¹¹⁸ Собственные исследования Хьюман Райтс Вотч в Керале, Андхра-Прадеш, Западной Бенгалии и Раджастане, март – апрель 2008 г.

¹¹⁹ Evan Anderson, Leo Beletsky, Scott Burris, Corey Davis, Thomas Kresina, eds., "Closing the Gap: Case Studies of Opioid Access Reform in China, India, Romania & Vietnam" (Centers for Law and the Public's Health: A Collaborative at the Johns Hopkins and Georgetown Universities, 2008).

Такая ситуация с лицензированием существенно снижает доступность перорального морфина. Необходимо обеспечить, чтобы во всех странах любые службы здравоохранения и аптеки при наличии общей регистрации в качестве учреждения здравоохранения автоматически имели право приобретать, хранить и выдавать этот препарат, либо имели доступ к разумной и прозрачной процедуре получения отдельной лицензии. При этом нет никаких разумных оснований отказывать в праве назначать и выдавать морфин программам паллиативной помощи, которые работают преимущественно на дому.

Лицензирование работников здравоохранения

Во многих странах работникам здравоохранения необходима специальная лицензия на назначение опиоидов, получить которую нередко трудно. Так, в 2007 г. Всемирный альянс паллиативной помощи сообщал, что в Монголии, Перу, Гондурасе, Киргизии и в одном из штатов Индии назначать пероральный морфин имеют право только врачи паллиативной помощи и онкологи, а на Филиппинах врач должен получить для этого две специальные лицензии. В 17% обследованных регионов (стран и их политико-административных единиц) требовалась специальная лицензия, получить которую было достаточно сложно.¹²⁰ На 2-й конференции по СПИДу в Восточной Европе и Центральной Азии в 2008 г. профильный врач из России рассказывал, как не мог помочь пациенту, который страдал от сильной боли, поскольку у него было право назначать морфин, а имеющие такое право врачи-онкологи ничем не могли помочь, поскольку у пациента не было онкологии.¹²¹

В то время как во многих странах врачи имеют право назначать морфин на основании общей лицензии на медицинскую практику, ситуация с младшим медперсоналом иная. Это является серьезной проблемой для многих стран со средним и низким уровнем дохода, в которых не так много врачей. Так, в Малави один врач приходится на 100 тыс. человек.¹²² С 2004 г. в Уганде был введен порядок, в соответствии с которым младший медперсонал получил право назначать пероральный морфин. Теперь назначать и выдавать определенные опиоидные анальгетики, включая пероральный морфин, в этой стране разрешено медсестрам и фельдшерам, имеющим квалификацию по оказанию специализированной паллиативной помощи.¹²³ До этого значительная часть сельского населения Уганды, где на 50 тыс. человек приходится один терапевт, не имела реального

¹²⁰ Vanessa Adams, "Access to pain relief – an essential human right," p. 1.

¹²¹ Москва, 3 – 5 мая 2008 г.

¹²² Vanessa Adams, "Access to pain relief – an essential human right," p. 22.

¹²³ Stjernsward J., Clark D., "Palliative Medicine: A Global Perspective," p. 11; Downing J., Kawuma E., "The impact of a modular HIV/AIDS palliative care education programme in rural Uganda," *International Journal of Palliative Nursing*, vol. 14, no. 11, Nov. 2008, pp. 560-8.

доступа к препаратам, позволяющим снять умеренную или сильную боль. Эта важная инициатива угандийских властей получила высокую оценку МККН.¹²⁴

Единая конвенция о наркотических средствах 1961 г. не обязывает государства требовать получения работниками здравоохранения специальной лицензии на обращение с опиоидами. ВОЗ рекомендует «на законодательном уровне предоставлять врачам общего профиля, младшему медперсоналу и фармацевтам право назначать, выдавать и вводить пациентам опиоиды в соответствии с местными условиями».¹²⁵ Поскольку отдельное лицензирование снижает доступность опиоидов, все государства должны по возможности стремиться к тому, чтобы работники здравоохранения автоматически получали право на обращение с опиоидами при наличии общей профессиональной лицензии, либо обеспечивать разумный и прозрачный порядок оперативного получения специальной лицензии.

Обременительный порядок назначения

В некоторых странах существует громоздкий порядок назначения опиоидов, при котором работникам здравоохранения проще вообще не выписывать рецепт. Типичным примером может служить требование выписывать рецепт на специальном бланке и в нескольких экземплярах. Экспертный совет ВОЗ по облегчению боли у онкологических больных и активной поддерживающей помощи отмечает, что требование выписывать рецепт в нескольких экземплярах «обычно ... не менее чем на 50% снижает назначение соответствующих препаратов».¹²⁶ Несмотря на это, использование специальных бланков является обязательным в самых разных странах – от Кот-д’Ивуар до Украины.¹²⁷ Особый порядок назначения действовал в 65% стран, обследованных МККН в 1995 г.¹²⁸

Другой распространенной проблемой является необходимость утверждения рецепта коллегами или руководителями и требование о том, что выдача препарата должна производиться в присутствии нескольких работников здравоохранения. Так, на Украине решение о назначении морфина принимается, как минимум, тремя врачами, один из которых должен быть онкологом.¹²⁹ В ЮАР выдача опиоидов производится в присутствии двух младших медработников.¹³⁰ В Гватемале каждый рецепт заверяется печатью и подписью в центральном офисе Агентства по контролю за наркотиками.¹³¹ В Колумбии

¹²⁴ INCB, “Report of the International Narcotic Control Board for 2004,” pp. 32, 33.

¹²⁵ WHO, *Cancer Pain Relief, Second Edition, With a guide to opioid availability*, 1996, p. 10.

¹²⁶ Ibid.

¹²⁷ Harding R., et al., “Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries,” p. 19.

¹²⁸ INCB, “Availability of Opiates for Medical Needs: Report of the International Narcotics Control Board for 1995,” p. 9.

¹²⁹ Приказ Министерства охраны здоровья Украины № 356.

¹³⁰ Harding R., et al., “Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries,” p. 20.

¹³¹ В марте 2009 г. должен вступить в силу новый порядок, отменяющий это требование. Информация д-ра Эвы Дуарте (Eva Duarte) от 23 января 2009 г.

Национальный фонд проверяет каждый рецепт, связываясь по телефону с выписавшим его врачом.¹³² Во Вьетнаме в некоторых больницах врачи и младший медперсонал обязаны возвращать главному фармацевту использованные ампулы от инъекционного морфина, в противном случае против них возбуждается расследование о передаче опиоидов в незаконный оборот, хотя в национальном законодательстве о контроле за наркотиками такая норма отсутствует.¹³³

Нередко такой особый порядок назначения намного превосходит требования Единой конвенции 1961 г. и едва ли может быть признан необходимым для предотвращения попадания контролируемых препаратов в незаконный оборот. Как указывает ВОЗ, «если от врача требуется ведение отчетности иной, чем предполагает принятая медицинская практика, такие дополнительные трудозатраты должны иметь разумное основание и не должны негативно сказываться на лечебной деятельности».¹³⁴ Требования, которые не удовлетворяют этим условиям, следует считать нарушающими право на здоровье.

Ограничение объема, который может назначаться и выдаваться единовременно

В ряде стран действуют ограничения на назначаемую дневную дозу морфина или необоснованно ограничивается число дней, на которые морфин может быть выписан и выдан единовременно. Такие ограничения препятствуют достаточной доступности лечения боли. ВОЗ отмечает, что «решения о виде препарата, его назначаемой дозе и продолжительности лечения оптимальным образом принимаются врачами в зависимости от индивидуальных потребностей каждого пациента, но не на основании нормативных требований».¹³⁵

В 40% стран, обследованных МККН в 1995 г., существовали ограничения на количество морфина, которое может назначаться единовременно в условиях стационара, в половине случаев такие ограничения существовали для пациентов, которые находятся дома.¹³⁶ МККН отмечает, что в некоторых случаях власти устанавливали предельное количество на уровне 30 мг, или примерно половины средней дневной дозы для стран с низким и средним уровнем дохода.¹³⁷ По данным Всемирного альянса паллиативной помощи за 2007 г., в Израиле больным, кроме онкологических, можно назначать не

¹³² Scott Burris, Corey S. Davis, "A Blueprint for Reforming Access to Therapeutic Opioids: Entry Points for International Action to Remove the Policy Barriers to Care" (Centers for Law and the Public's Health: A Collaborative at the Johns Hopkins and Georgetown Universities, 2008), p.18.

¹³³ Ministry of Health of Vietnam, "Palliative Care in Viet Nam: Findings of A Rapid Situation Analysis in Five Provinces," June 2006, p. 36.

¹³⁴ WHO, *Cancer Pain Relief, Second Edition, With a guide to opioid availability*, 1996, p. 10.

¹³⁵ Ibid., pp. 10, 11.

¹³⁶ INCB, "Availability of Opiates for Medical Needs: Report of the International Narcotics Control Board for 1995," p. 9.

¹³⁷ Kathleen M. Foley, et al., "Pain Control for People with Cancer and AIDS," p. 988.

более 60 мг морфина в день.¹³⁸ Насколько широко распространены такие нормы сегодня – судить трудно. Установление предельного размера дозы не имеет смысла с медицинской точки зрения, поскольку у каждого пациента свои индивидуальные особенности, и некоторым требуется намного больше среднего количества. Соответственно, такое ограничение входит в противоречие с правом на здоровье.

В 20% стран, обследованных МККН в 1995 г., был установлен предельный срок, на который можно по одному назначению получать морфин в условиях стационара, в 28% стран такие ограничения существовали для пациентов, которые находятся дома. В ряде стран пациенты могли одновременно получить морфин на 3 – 7 дней, причем иногда без возможности продления.¹³⁹ Полных данных о странах, в которых сегодня действуют такие ограничения, не существует, однако можно говорить о том, что такая практика остается распространенной. По информации Всемирного альянса паллиативной помощи за 2007 г., в Гондурасе и Малави морфин можно одновременно получить не более чем на три дня.¹⁴⁰ В Китае морфин выдается не более чем на семь дней,¹⁴¹ в Израиле – на десять, если только врач не засвидетельствует, что его пациент живет на значительном удалении от аптеки.¹⁴²

При всех возможных разумных основаниях определенным образом ограничивать срок, на который назначаются контролируемые препараты, включая интересы предотвращения их попадания в незаконный оборот, упомянутые выше ограничения делают крайне трудным или невозможным продолжительный доступ к ним для многих пациентов. Пациент может жить на большом удалении от аптеки или медицинского учреждения, и постоянные поездки могут оказаться слишком дорогими или непосильными для больного человека. С другой стороны, это создает дополнительные проблемы для медиков, которые во многих странах и без того перегружены работой. Любое ограничение срока, на который может выписываться или выдаваться морфин, должно быть разумным и оправданным: ограничения должны препятствовать попаданию препаратов в незаконный оборот, но в результате эти препараты не должны становиться практически недоступными для пациентов, поскольку в таком случае будет иметь место нарушение права на здоровье. В последние годы все большее число стран повышает предельную продолжительность единовременного назначения перорального морфина, как правило, примерно до одного месяца. В качестве примеров можно назвать Румынию

¹³⁸ Vanessa Adams, "Access to pain relief – an essential human right," p. 22.

¹³⁹ INCB, "Availability of Opiates for Medical Needs: Report of the International Narcotics Control Board for 1995," p. 9.

¹⁴⁰ Vanessa Adams, "Access to pain relief – an essential human right," p. 22.

¹⁴¹ Evan Anderson, Leo Beletsky, Scott Burris, Corey Davis, Thomas Kresina, eds., "Closing the Gap: Case Studies of Opioid Access Reform in China, India, Romania & Vietnam" (Centers for Law and the Public's Health: A Collaborative at the Johns Hopkins and Georgetown Universities, 2008), pp. 7, 30.

¹⁴² Vanessa Adams, "Access to pain relief – an essential human right," p. 22.

(с 3 до 30 дней), Францию (с 7 до 28 дней), Мексику (с 5 до 30 дней), Перу (с 1 до 14 дней), Колумбию (с 10 до 30 дней).¹⁴³

Боязнь санкций

В некоторых странах ключевым фактором, ограничивающим потребление опиоидных анальгетиков, является распространенный среди работников здравоохранения страх подвергнуться за их назначение тем или иным санкциям. МККН в связи с этим отмечает, что работники здравоохранения должны иметь возможность назначать опиаты, беспричинно не опасаясь санкций за неумышленные нарушения, в том числе технического характера, поскольку такие опасения чреваты ограничением их выписки или выдачи.¹⁴⁴

Почти в половине стран, обследованных МККН в 1995 г., страх быть привлеченным к ответственности назывался среди факторов, препятствующих медицинскому использованию опиоидов.¹⁴⁵ В рамках обследования, проводившегося Африканской ассоциацией паллиативной помощи, в четырех случаях из пяти национальные органы по контролю за наркотиками называли такой страх одним из ключевых факторов. Как отметили в связи с этим в Кении, «из-за карательной направленности закона 1994 г., большинство служб предпочитают не связываться с продажей опиоидов».¹⁴⁶

Нечеткость нормативно-правовых актов, слабое доведение регулирующими органами до работников здравоохранения правил оборота опиоидов и суровость предусмотренных за их нарушение санкций – все эти обстоятельства способствуют сохранению у медиков устойчивых опасений, а в некоторых странах к этому добавляются и реальные уголовные дела по фактам невольного нарушения правил оборота опиоидов. Так, в Китае принятый в 2005 г. порядок существенно повысил доступность опиоидов. Он предусматривает право работников здравоохранения назначать такие препараты при наличии «разумной необходимости», однако это понятие нигде не раскрывается.¹⁴⁷ В ходе обследования МККН в 1995 г. выяснилось, что в некоторых странах за нарушение порядка назначения опиатов можно получить до 22 лет тюрьмы. Почти в половине обследованных стран был законодательно установлен низший предел наказания, иногда – не менее 10 лет

¹⁴³ Ibid., p. 39.

¹⁴⁴ INCB, “Demand for and Supply of Opiates for Medical and Scientific Needs,” United Nations, 1989, p. 15.

¹⁴⁵ INCB, “Availability of Opiates for Medical Needs: Report of the International Narcotics Control Board for 1995,” p. 5.

¹⁴⁶ Harding R., et al., “Pain Relieving Drugs in 12 African PEPFAR Countries,” p. 30.

¹⁴⁷ Evan Anderson, Leo Beletsky, Scott Burris, Corey Davis, Thomas Kresina, eds., “Closing the Gap: Case Studies of Opioid Access Reform in China, India, Romania & Vietnam” (Centers for Law and the Public's Health: A Collaborative at the Johns Hopkins and Georgetown Universities, 2008), pp. 7, 29.

лишения свободы.¹⁴⁸ При этом порой такие приговоры выносятся не за наркоторговлю, а по делам о неумышленном нарушении правил оборота опиоидов.

В США многие врачи общего профиля, опасаясь необоснованного уголовного преследования или дисциплинарных санкций за назначение опиоидных анальгетиков, стараются выписывать такие препараты по минимуму.¹⁴⁹ В то время как недавний анализ уголовных и административных дел показал, что их число возросло с 17 в 1998 г. до 147 в 2006 г., было также установлено, что «широко обсуждаемый эффект воздействия уголовного преследования врачей на медработников, обеспокоенных правовыми последствиями назначения опиоидов, представляется не соразмерным относительно небольшому числу случаев, когда приговоры или административные санкции действительно имели место».¹⁵⁰ Как отмечается в итоговом докладе:

Представляется вероятным, что реакция врачей обусловлена пугающими или непоследовательными публичными заявлениями политического характера. Аналогичным образом они реагируют на расследования в отношении их самих или их коллег, которые были в итоге прекращены, но нанесли ущерб врачебной практике и вызвали страх и, возможно, панику. Таким образом, негативный эффект может отчасти вызываться проблемами связей с общественностью и недостаточной коммуникативностью со стороны регулятора, а также тем, как правоохранные органы проводят все свои расследования, а не только те, которые приводят к уголовным или дисциплинарным санкциям. Соответственно, полученные данные могут указывать на необходимость совершенствования регуляторами и правоохранными органами публичного общения с врачебным сообществом и процедур стандартных проверок врачебной практики. Эти аспекты требуют дальнейшего изучения.¹⁵¹

К сожалению, публичная позиция американской администрации по контролю за наркотиками (Drug Enforcement Administration) остается двусмысленной. Поддержав сначала инициативу о публикации для врачей ответов на часто задаваемые вопросы относительно использования обезболивающих средств, которые были подготовлены совместными усилиями медиков и регулирующих органов, она в августе 2004 г. внезапно сняла их со своего сайта, вызвав недоумение относительно того, что же

¹⁴⁸ INCB, "Availability of Opiates for Medical Needs: Report of the International Narcotics Control Board for 1995," pp. 9, 10.

¹⁴⁹ Goldenbaum, et al. , "Physicians Charged with Opioid Analgesic-Prescribing Offenses," *Pain Medicine*, vol. 9, no. 6, 2008.

¹⁵⁰ Ibid.

¹⁵¹ Ibid.

следует считать допустимой практикой при назначении анальгетиков.¹⁵² Впоследствии этот раздел так и не был возвращен на сайт.

Любое государство вправе преследовать по закону случаи выдачи опиоидов для немедицинских целей, а в соответствии с конвенциями в области контроля за наркотиками и прямо обязано делать это, однако уголовное преследование за невольные ошибки при назначении опиоидов противоречит праву на здоровье. Более того, государства должны обеспечивать ясность регулирующих норм и полную доступность всей информации о них для учреждений и работников здравоохранения.

Фактор цены

Часто называемым фактором, препятствующим доступности лечения боли и паллиативной помощи, является их стоимость, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода. Право на здоровье не подразумевает бесплатного обеспечения такими препаратами, как пероральный морфин, однако государство должно стремиться к обеспечению их ценовой доступности для всех нуждающихся. Для некоторых стран и категорий населения это означает, что лекарственные средства должны предоставляться бесплатно или по символической цене. В любом случае, государство должно принимать все разумные меры, чтобы обеспечивать наличие медикаментов по доступным для пациентов ценам.

Обычный пероральный морфин, теоретически, должен быть очень дешевым. В Индии у одного из производителей (Cipla) морфин в таблетках по 10 мг стоит 0,017 долл. США за штуку.¹⁵³ По оценкам экспертов, генерик должен стоить не дороже 0,01 долл. США за 1 мг.¹⁵⁴ Стоимость средней месячной дозы должна находиться в пределах от 9 до 22,5 долл. США.¹⁵⁵

В действительности, однако, цена морфина оказывается намного выше. Одним из исследований было установлено, что средняя розничная стоимость месячной дозы морфина в 2003 г. составляла от 10 долл. США в Индии до 254 долл. США в Аргентине. При этом средневзвешенная стоимость месячной дозы в странах с низким и средним уровнем дохода (112 долл. США) более чем вдвое превышала этот показатель для

¹⁵² Brennan F., Carr D.B., Cousins M.J., *Pain Management: A Fundamental Human Right*, p. 209.

¹⁵³ Scott Burris, Corey S. Davis, "A Blueprint for Reforming Access to Therapeutic Opioids: Entry Points for International Action to Remove the Policy Barriers to Care" (Centers for Law and the Public's Health: A Collaborative at the Johns Hopkins and Georgetown Universities, 2008), p.18.

¹⁵⁴ Kathleen M. Foley, et al., "Pain Control for People with Cancer and AIDS," p. 988.

¹⁵⁵ Ibid.

развитых стран (53 долл. США).¹⁵⁶ Эксперты объясняют это целым рядом причин: субсидированием медикаментов в большинстве развитых стран; регулированием цен на опиоиды в нескольких развитых странах; налогами, лицензиями и другими импортными издержками; значительными накладными расходами местного производства; неразвитостью системы распределения; низким спросом; издержками, связанным с необходимостью выполнять требования регулятора.¹⁵⁷

В 2007 г. Всемирным альянсом паллиативной помощи также было установлено, что в некоторых регионах обезболивающие средства стали недоступными вследствие продвижения патентованных – и, соответственно, дорогих – опиоидных анальгетиков. Как указывалось в итоговом докладе, «с появлением на рынке дорогих разновидностей опиоидов дешевый морфин часто исчезает», поскольку фармацевтические компании снимают его с продажи. Так, в Индии в некоторых больницах присутствовали морфин пролонгированного действия или фентаниловый пластырь, в то время как обычного морфина не было, хотя требования учета и отчетности для всех одинаковы.¹⁵⁸

Государства обязаны находить возможности обеспечить наличие доступного по цене обычного морфина для целей обезболивания. В нескольких странах эта проблема успешно решается за счет налаживания местного производства морфина в таблетках или в растворе. Так, в индийском штате Керала при одной из больниц было организовано производство таблеток из порошка, который закупается на фабрике в Газипуре.¹⁵⁹ В Уганде министерство здравоохранения организовало некоммерческое производство раствора морфина для больниц, медицинских учреждений и служб паллиативной помощи. Перед этим министерство обращалось к коммерческим производителям, однако они не проявили заинтересованности из-за низкой рентабельности.¹⁶⁰ Во Вьетнаме новый порядок назначения опиоидов дает министерству здравоохранения право в обязательном порядке требовать от фармацевтических компаний, полностью или частично принадлежащих государству, производить пероральные и инъекционные опиоиды.¹⁶¹

¹⁵⁶ De Lima L., Sweeney C., Palmer J.L., Bruera E., “Potent Analgesics Are More Expensive for Patients in Developing Countries: A Comparative Study,” *Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy*, vol. 18, no. 1, 2004, p. 63.

¹⁵⁷ Ibid., p. 66.

¹⁵⁸ Vanessa Adams, “Access to pain relief – an essential human right,” p. 26.

¹⁵⁹ Joransen D.E., Rajagopal M.R., Gilson A.M., “Improving access to opioid analgesics for palliative care in India,” *Journal of Pain and Symptom Management*, vol. 24, no. 2, 2002, pp.152-159.

¹⁶⁰ Vanessa Adams, “Access to pain relief – an essential human right,” p. 37.

¹⁶¹ Материалы электронной переписки с Кимберли Грин (Kimberly Green) из Family Health International (Vietnam) 25 января 2009 г.

Преодоление разрыва между потребностью в лечении и его доступностью

В странах, где существует разрыв между потребностью в лечении боли и имеющимися возможностями, необходимо принятие комплексных мер по одновременному устранению всех вызывающих его факторов. Главная роль в этом принадлежит правительству. Оно должно разрабатывать планы внедрения паллиативной помощи лечения боли, принимать нормативно-правовое регулирование, обеспечивать подготовку работников здравоохранения и достаточное наличие морфина и других опиоидов. В этой работе им должны помогать ВОЗ, МККН и международные доноры.

В ряде стран такие усилия уже предпринимаются, и есть определенные результаты. Так, при поддержке со стороны международного сообщества удалось заметно улучшить ситуацию в Уганде и Вьетнаме,¹⁶² хотя обеим странам еще многое предстоит сделать. Потребление морфина там остается низким, сохраняются препятствия в нормативно-правовом регулировании, и большое число людей все еще не имеют доступа к адекватному лечению умеренной или сильной боли. Однако принимаемые меры создают основу, чтобы в итоге прийти к ситуации, когда простота регулирования и осведомленность работников здравоохранения будут способствовать повышению спроса на морфин, что, в свою очередь, будет повышать приоритетность лечения боли и паллиативной помощи и способствовать привлечению внимания к этим проблемам со стороны как профессионалов, так и общества в целом.

Уганда

Эта расположенная на востоке Африки страна с населением примерно 31 млн. человек достигла серьезных успехов в устранении барьеров, которые традиционно сужали доступность обезболивающих средств. В 1998 г. представители угандийских властей, НПО и ВОЗ провели конференцию «Свобода от боли при раке и СПИДе», на которой был согласован ряд одновременных шагов по устранению препятствий и обеспечению наличия возможностей лечения боли:

- Министерство здравоохранения и ВОЗ должны были разработать национальную стратегию паллиативной помощи, а также стратегии в области лечения боли при онкологии и СПИДе.

¹⁶² Можно назвать также Монголию и Румынию.

- Хотя силами работников национального хосписа паллиативная медицина еще с 1993 г. преподавалась в медицинских и фармацевтических учебных заведениях и на курсах повышения квалификации для практикующих врачей, по инициативе правительства был утвержден 9-месячный очный курс на базе хосписа, призванный расширить круг специалистов, подготовленных к назначению обезболивающих средств.
- Национальный орган по контролю за наркотиками должен был разработать новое нормативно-правовое регулирование, обновить национальный перечень жизненно необходимых лекарственных средств, оценить потребность в морфине для медицинских целей и запросить у МККН увеличение национальной квоты.

Было также выражено намерение наладить координацию паллиативной помощи при онкологии и СПИДе, создать многопрофильные клиники для онкологических больных, содействовать распространению среди населения знаний о паллиативной помощи и осуществить пилотный проект в дистрикте Хойма, где уже работал филиал национального хосписа.¹⁶³

В стратегическом плане в области здравоохранения на 2000 – 2005 гг. правительство впервые в Африке объявило паллиативную помощь одним из видов основной лечебной помощи для всех граждан. Морфин в растворе был включен в национальный перечень жизненно необходимых лекарственных средств, принято новое руководство для медработников по обращению с препаратами из списка 1 (также впервые в Африке), наконец, в 2003 г. право назначать морфин было предоставлено младшему медицинскому персоналу, имеющему квалификацию в области паллиативной помощи.

К началу 2009 г. подготовку в области лечения боли и право назначать пероральный морфин получили 79 младших медработников, несколько тысяч медиков прослушали краткий курс, в 34 из 56 дистриктов пероральный морфин имелся в наличии и использовался. Несмотря на эти впечатляющие успехи, ряд задач еще остаются нерешенными, в том числе обеспечение наличия перорального морфина на всей территории страны, сохранение его ценовой доступности, недопущение перебоев со снабжением, а также завершение подготовки всех профильных работников здравоохранения.¹⁶⁴

¹⁶³ Stjernsward J., "Uganda: Initiating a Government Public Health Approach to Pain Relief and Palliative Care," *Journal of Pain and Symptom Management*, vol. 24, no. 2, August 2002.

¹⁶⁴ Материалы электронной переписки с Анн Мерриман 24 января 2009 г.

Вьетнам

С 2005 г. во Вьетнаме с населением в 84 млн. человек наблюдается значительный прогресс в расширении доступности услуг паллиативной помощи и лечения боли. Этот процесс начался с создания рабочей группы по паллиативной помощи, в которую вошли представители министерства здравоохранения, врачи – онкологи и инфекционисты, а также неправительственные эксперты при поддержке Чрезвычайного плана президента США по содействию борьбе со СПИДом. Было принято решение оперативно провести анализ ситуации, чтобы оценить наличие паллиативной помощи в стране и потребность в ней, и на основании этого разработать соответствующую национальную программу.

В частности, было установлено следующее:

- Сильная хроническая боль наблюдалась у многих больных с онкологией и СПИДом.
- Проблема наличия опиоидных анальгетиков и других основных медикаментов стояла достаточно остро.
- Услуги паллиативной помощи не были широко доступными.
- У врачей отсутствовала необходимая подготовка.¹⁶⁵

На основании этого рабочая группа рекомендовала разработать национальное руководство в области паллиативной помощи и сбалансированную политику по контролю за опиоидами, расширить подготовку работников здравоохранения, а также улучшить на всех уровнях ситуацию с наличием и качеством услуг паллиативной помощи.

Руководство в области паллиативной помощи при онкологии и СПИДе было утверждено министерством здравоохранения в сентябре 2006 г. В феврале 2008 г. был утвержден новый порядок назначения опиоидов, который во многом упростил ряд вопросов. Так, было отменено ограничение предельного размера дневной дозы, срок, на который назначается препарат, увеличен с 7 до 30 дней,¹⁶⁶ право назначения и выдачи предоставлено всем районным больницам и местным медпунктам. Утвержден курс повышения квалификации для практикующих врачей, и в двух учебных заведениях введены курсы паллиативной помощи для врачей и младшего медперсонала.

Однако пока ситуация еще далека от благополучной, поскольку соответствующую подготовку прошли всего несколько сотен работников здравоохранения, понимание

¹⁶⁵ Green K., Kinh L.N., Khue L.N., "Palliative care in Vietnam: Findings from a rapid situation analysis in five provinces," (Hanoi: Vietnam Ministry of Health, 2006).

¹⁶⁶ Проблема, однако, заключается в том, что одновременно получить препарат можно только на 10 дней, после чего требуется представить справку из общины, что больной еще жив.

вопросов паллиативной помощи во врачебной среде остается недостаточным, сохраняется ряд препятствий со стороны регулятора,¹⁶⁷ а запасы перорального морфина имеются лишь в немногих больницах и госпиталях.

¹⁶⁷ Так, рецепт должен быть реализован в течение дня, в противном случае он становится недействительным. Такая ситуация чревата неоправданными трудностями в любом случае, однако во Вьетнаме это усугубляется еще и тем, что пероральный морфин далеко не везде имеется в наличии.

Рекомендации

Разрыв между потребностью в лечении боли и его доступностью представляет собой глобальную проблему прав человека, которую необходимо безотлагательно решать как на международном, так и на национальном уровне. В связи с этим Хьюман Райтс Вотч рекомендует:

Национальным правительствам

Общие рекомендации

- Создать, если это еще не сделано, рабочую группу по вопросам паллиативной помощи и лечения боли. В ее состав должны войти все профильные субъекты, в том числе должностные лица в области здравоохранения, представители органов по контролю за наркотиками, работники здравоохранения, неправительственные структуры, оказывающие услуги паллиативной помощи, а также ученые. Рабочая группа должна разработать конкретный план последовательного внедрения лечения боли и паллиативной помощи.
- Оценить ситуацию как с наличием лечения боли и паллиативной помощи, так и с потребностью в таких услугах.
- Разработать комплексный план по устранению факторов, препятствующих наличию услуг по лечению боли и паллиативной помощи, который охватывал бы государственную политику в этой области, профессиональную подготовку и обеспечение наличия обезболивающих средств.
- Привлечь Программу ВОЗ по обеспечению доступности контролируемых лекарственных препаратов к содействию в реализации вышеизложенных рекомендаций.
- Национальные комиссии и уполномоченные по правам человека должны, по возможности, выявлять факторы, препятствующие наличию услуг по лечению боли и паллиативной помощи, и ставить перед национальными властями вопрос об их безотлагательном устранении.

Обеспечение наличия эффективной системы снабжения

- Своевременно представлять МККН реалистичную оценку национальной потребности в контролируемых лекарственных средствах.
- Обеспечить наличие эффективной системы распространения контролируемых лекарственных средств. Порядок приобретения, перевозки и хранения таких

препаратов должен исключать возможность их попадания в незаконный оборот, однако это не должно приводить к необоснованному усложнению всей цепочки.

- Каждое государство должно обеспечивать, чтобы в каждой его части, как минимум, какое-то число аптек и больниц имели запасы морфина.

Разработка и реализация стратегии в области лечения боли и паллиативной помощи

- Признать обеспечение наличия эффективных и достаточных программ паллиативной помощи частью обязательств в области обеспечения прав человека.
- Разработать нормативное регулирование лечения боли и паллиативной помощи, в том числе в рамках программ борьбы с раком и ВИЧ/СПИДом.
- Разработать методические рекомендации в области лечения и боли и паллиативной помощи для работников здравоохранения.
- Включить пероральный морфин и другие основные обезболивающие средства в национальный перечень жизненно необходимых медикаментов.
- Обеспечить включение в национальное законодательство о контроле за наркотиками положений о признании опиоидов и других контролируемых лекарственных средств жизненно необходимыми для облегчения боли и страданий, а также об обязанности государства обеспечивать их достаточное наличие.

Профессиональная подготовка работников здравоохранения

- Обеспечить надлежащую подготовку работников здравоохранения, включая врачей, младший медперсонал и фармацевтов, как в рамках высшего образования, так и в рамках повышения квалификации.
- Такая подготовка должна охватывать уже практикующих медиков в рамках повышения квалификации.

Реформирование законодательства о контроле за наркотиками

- Проанализировать нормативно-правовое регулирование в области контроля за наркотиками с целью определить, не создают ли действующие нормы неоправданных препятствий в доступе к обезболивающим средствам. К этой работе должны быть привлечены работники здравоохранения.
- В случае выявления норм, препятствующих доступу к обезболивающим средствам, такие положения должны быть скорректированы. При этом следует брать за основу рекомендации ВОЗ и работников здравоохранения.

- В максимально возможной степени избегать требования специальных разрешений на работу с морфином для учреждений и работников здравоохранения. В тех случаях, когда это безусловно необходимо, должен быть обеспечен простой и прозрачный порядок получения таких разрешений.
- В максимально возможной степени избегать введения специального порядка назначения контролируемых лекарственных средств. Если такой порядок все же существует, он должен быть минимально обременительным.
- Отменить ограничения на величину назначаемой дневной дозы морфина.
- Отменить неоправданные ограничения на количество морфина, которое может быть назначено или выдано единовременно.

Обеспечение ценовой доступности обезболивающих средств

- Государства должны стремиться к тому, чтобы морфин и другие опиоидные анальгетики были доступными по цене.

Международным институтам, определяющим глобальную наркополитику

- Вернуть в глобальное обсуждение наркополитики предусмотренный конвенциями ООН в области контроля за наркотиками баланс между обеспечением достаточного наличия контролируемых лекарственных средств и недопущением их незаконного использования. Доступность контролируемых медикаментов должна неизменно оставаться одним из центральных пунктов повестки Комиссии ООН по наркотическим средствам и других форумов по вопросам глобальной наркополитики.
- Участники спецсессии ГА ООН по наркотикам в марте 2009 г. должны заявить о приоритетности обеспечения достаточного наличия обезболивающих средств и контролируемых медикаментов в целом. Необходимо сформулировать амбициозные и конкретные цели в интересах значительного повышения доступности таких препаратов во всем мире в течение следующих 10 лет.
- В последующий период профильные международные органы в области контроля за наркотиками, такие как Комиссия ООН по наркотическим средствам и МККН, должны регулярно оценивать прогресс отдельных стран в области обеспечения достаточного наличия обезболивающих средств, внимательно анализируя принимаемые меры.
- МККН должен существенно активизировать усилия по поощрению государств к расширению доступности опиоидных анальгетиков.
- Управление ООН по наркотикам и преступности должно внести поправки в разработанные им модельные законы и правила и включить в них положения о

признании наркотических средств и психотропных веществ жизненно необходимыми для медицинских и научных целей, а также об обязанности государства обеспечивать их достаточное наличие.

ВОЗ, ЮНЭЙДС, и международным донорам

- ВОЗ через свою программу по обеспечению доступности контролируемых лекарственных препаратов должна продолжать уделять этому вопросу приоритетное внимание.
- Государственные и институциональные доноры, в том числе Всемирный фонд борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и Чрезвычайный план президента США по содействию борьбе со СПИДом, должны активно побуждать страны к принятию комплексных мер по расширению доступности обезболивающих средств и поддерживать те государства, которые предпринимают соответствующие усилия, в том числе через поддержку Программы ВОЗ по обеспечению доступности контролируемых лекарственных препаратов.
- ЮНЭЙДС должна во взаимодействии с правительствами проводить работу по выявлению и устранению факторов, препятствующих достаточному наличию и доступности лечения боли и паллиативной помощи.

Международному правозащитному сообществу

- Институты по правам человека системы ООН и регионального уровня должны постоянно напоминать государствам о международных нормах, обязывающих их обеспечивать достаточное наличие обезболивающих средств.
- Правозащитные группы должны заняться вопросами доступности лечения боли и паллиативной помощи, в частности через представление альтернативных докладов договорным органам ООН, а также информирование Совета ООН по правам человека и спецдокладчиков ООН по вопросу о праве на здоровье и по пыткам.

Автором настоящего доклада является Дидерик Лохман, старший научный сотрудник Отделения Хьюман Райтс Вотч по проблемам здоровья и прав человека. Редакция: Джозеф Эймон, директор Отделения; Ребекка Шлейфер, сотрудник по правозащитной деятельности Отделения; Клайв Болдуин, старший юрисконсульт Хьюман Райтс Вотч; Яин Ливайн, директор по программам Хьюман Райтс Вотч; при участии: Мария Бернетт, научный сотрудник Отделения по Африке; Сара Колм, старший научный сотрудник Отделения по Азии; Дэвид Фатхи, директор Американской программы Хьюман Райтс Вотч. В работе над докладом принимали участие интерны Отделения по проблемам

здоровья и прав человека Сет Дэвис, Олена Баев и Эмили Даурия. Подготовка к публикации: Миньон Ламиа, Грейс Чои, Анна Лопприор, Фицрой Хепкинс. Хьюман Райтс Вотч выражает глубокую признательность всем экспертам в области лечения боли и паллиативной помощи, которые помогали нам в работе над докладом.