

# Терапия агонистами опиоидных рецепторов

Руководящие принципы для  
пересмотра законодательства и  
регламентов

Группа экспертов по рамочным условиям для  
лечения синдрома  
опиоидной зависимости, в том числе назначения терапии  
агонистами опиоидных рецепторов



---

---

Данный доклад был составлен Госпиталем Университета Лозанны (Отделение общественной психиатрии, Центр зависимостей) по просьбе Федерального управления общественного здравоохранения Швейцарии.

Составители доклада: Оливье Симон, Рене Штамм, Роберт Хэммиг, Валери Юно

Авторы: Лаура Ами (Глава 1.2), Марк Ориакон (1.5.1 и 1.5.3), Валери Юно (1.3, 3, 4), Рамзи Хадад (1.5.2), Роберт Хэммиг (1.4), Алессандро Пирона (5.1.2-4), Виллем К. Шольтен (1.6), Оливье Симон (1.1, 1.7, 2, 4, 5.1.1, 5.2), Рене Штамм (5.3), Дидье Тузо (1.7.2)

Научный секретариат и общая координация проекта: Оливье Симон, Рене Штамм Секретариат и координатор по логистике: Ингрид Фогель

© Pompidou Group – Council of Europe 2017

Все права защищены. Ни одна из частей данной публикации не может быть воспроизведена, храниться в системе поиска или передаваться, в любой форме или любым способом – в электронной (CD-ROM, интернет и т.п.) или механической форме, посредством фотокопирования или записи, или иным способом – без предварительного разрешения Группы Помпиду Совета Европы ([pompidou.group@coe.int](mailto:pompidou.group@coe.int)).

Используемые обозначения и подача материала в данной публикации не подразумевает выражения какого-либо мнения со стороны Группы Помпиду – Совета Европы касательно правового статуса любой страны, территории, города или района или его властей или делимитации его границ.

Упоминание конкретных компаний или товаров конкретных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы Группой Помпиду Совета Европы по сравнению с другими не упомянутыми здесь товарами со схожим действием. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных товаров выделяются начальными прописными буквами.

Для цитирования: Pompidou Group. (2017). Guiding principles for the revision of legislation и regulations. Group of experts on framework conditions for the treatment of opioid dependence syndrome involving the prescription of agonist medicines. Strasbourg

# Предисловие

В США перед 12 прокурорами поставили задачу искать по всей стране врачей и фармацевтов, которые выписывают или отпускают опиоидные лекарственные препараты, не учитывая того, как эти препараты будут использоваться. В то же самое время, неконтролируемое потребление опиоидов вызвало в Северной Америке новый рост несчастных случаев с летальным исходом, что грозит реальным кризисом общественного здравоохранения. Почему США переживают подобный кризис? Что может сделать Европа, чтобы избежать подобной ситуации?

Поиск ответов на первый вопрос находится далеко за пределами возможностей данной публикации. Однако руководящие принципы и пояснительная записка к ним призваны дать конкретные ответы на второй вопрос. Реализация данных принципов на практике сможет обеспечить рамки для безопасного лечения и, тем самым, предотвратить развитие подобной ситуации.

Будучи психоактивными веществами, находящимися под контролем международных конвенций, опиоидные препараты всегда были объектом особого регулирования. Соответствующие нормативно-правовые акты эволюционировали в каждой стране по-своему. Опираясь на опыт прошлых лет и учитывая два сравнительных исследования правовых норм, проведенных ЕЦМНН и Университетом Лувена в 2003 г., а также Институтом здравоохранительного права Университета Невшателя в 2012 г., не будет преувеличением сказать, что они, по меньшей мере, являются несравнимыми и вряд ли способны отвечать на современные вызовы. Большое число исследований, проведенных экспертами, работающими под эгидой таких международных организаций, как ВОЗ и МККН, выявили наличие фундаментальных трудностей в плане доступности опиоидных препаратов и соответствующей медико-санитарной помощи.

По предложению Федерального управления общественного здравоохранения Швейцарии Группа Помпиду дала поручение группе экспертов изучить влияние законодательства и нормативно-правовой базы, разработанной в течение нескольких последних лет, на доступ к лечению синдрома опиоидной зависимости и на его качество. Целью проекта стало составление рекомендаций для законодательных и административных органов власти в виде руководящих принципов, которые бы позволили им изменить свои национальные нормативно-правовые акты, регулирующие назначение агонистов опиоидных рецепторов людям, страдающим от данного заболевания.

В своей работе эксперты использовали два основных источника: первый – международные рекомендации, разработанные в результате научных исследований и передового опыта, и второй – анализ самых последних тенденций в реализации основополагающих прав человека, связанных со здоровьем.

Когда в конце 1960-х по западным странам прокатилась волна героиновой наркомании, законодатели, конечно же, не были знакомы с результатами научных исследований. Им пришлось двигаться в этом направлении методом проб и ошибок, а затем прибегнуть к целому ряду карательных мер, чтобы создать правовые рамки для так называемой «заместительной» терапии. Эти меры стали продолжением запрета на потребление психоактивных веществ. На современном этапе, глядя в прошлое и учитывая развитие клинических, эпидемиологических и социальных знаний, следует признать, что такой, преимущественно карательный подход, оказался неэффективным. В противоположность этому наличие легкого доступа к медико-санитарной помощи является самым лучшим способом улучшить качество жизни пациентов, страдающих зависимостью, их семей и друзей, а также обеспечить их полную социальную и профессиональную интеграцию, что приведет к снижению уровня преступности и числа случаев передачи инфекционных заболеваний.

Опираясь на результаты исследований, эксперты Группы Помпиду проанализировали положения законов, затрудняющие доступ к медико-санитарной помощи. Они даже пошли еще дальше и изучили соответствующие смежные меры, затрагивающие такие разнообразные области как сертификация и контроль за лекарственными препаратами, подготовка и надзор за медицинскими работниками, исследования и эпидемиология, а также мониторинг системы здравоохранения на национальном уровне и необходимая координация на международном уровне. Целью проекта была разработка глобальных и последовательных рекомендаций, а также установление связей между различными секторами деятельности, направленной на лечение синдрома опиоидной зависимости.

Дополнительным преимуществом данного проекта является желание объединить современные научные школы в области общественного здравоохранения и прав человека. Это отражается в составе экспертной

группы, собранной для реализации данного проекта, и сотрудничестве двух партнеров, инициировавших данный проект, т.е. департамента общественного здравоохранения и международного органа, призванного развивать и поощрять права человека, Группы Помпиду.

Группа Помпиду четко заявила о своем обязательстве включить права человека в антинаркотическую политику и решила поставить данные права в центр указанной политики. Государства-члены Группы Помпиду откликнулись на этот призыв конкретными мерами и разработали несколько документов: Документ по антинаркотической политике, предоставляющий руководителям информацию для разработки последовательной политики в сфере оборота легальных и нелегальных наркотических средств (2011), Афинскую декларацию о защите общественного здравоохранения посредством обеспечения жизненно-важных услуг в рамках антинаркотической политики в условиях мер по строгой экономии бюджетов (2013) и Документ о политике в области предотвращения рисков и снижения вреда, связанных с потреблением психоактивных веществ (2013). В последнем из них, Группа Помпиду указала, что «меры по предотвращению риска и снижению вреда влияют на разные сферы антинаркотической политики, в частности на здравоохранение, социальную защиту, охрану правопорядка, уголовное правосудие, международные отношения и права человека». Данный документ подчеркивает, что «политика в области предотвращения рисков и снижения вреда имеет огромное значение для прав человека в той степени, что они влияют на благополучие и качество жизни человека. Меры по предотвращению риска и снижению вреда могут играть важную роль в преодолении предрассудков и дискриминации, которые могут возникнуть в результате потребления наркотиков и зависимости». Терапия агонистами опиоидных рецепторов («заместительная терапия») является одной из мер, перечисленных Группой Помпиду.

Никто не ставит под сомнение требования о том, что использование опиоидных препаратов в терапевтических целях должно соответствующим образом контролироваться, однако критически важно переосмыслить, что является необходимым и достаточным с тем, чтобы найти правильный баланс между контролем рисков, связанных со специфическим характером опиоидных препаратов, и легкостью доступа к медико-санитарной помощи. Новый подход должен сделать возможным лечение данного заболевания в условиях обычных медицинских учреждений и снять с него наносящее огромный вред клеймо маргинальности. «Чрезвычайные» меры, т.е. выходящие за рамки условий обычных медицинских учреждений, могут быть обоснованы только для использования в исключительных случаях. Данные соображения позволили экспертам сделать четыре ключевые рекомендации (отмена схем предварительных разрешений, устранение финансовых препятствий для доступа к медико-санитарной помощи, учреждение специального органа по мониторингу и координации деятельности, а также пристальное внимание к терминологии).

В процессе работы над данным документом группа экспертов постоянно имела в виду главную цель – найти компромисс между уровнем контроля, необходимым для предотвращения рисков для здравоохранения и общественной безопасности, возникающих в результате бессистемного назначения препаратов, и защитой прав и интересов пациентов, страдающих от данного заболевания, для которых лечение претерпело значительные изменения в свете достижений медицины и эпидемиологии.

Группа Помпиду и Федеральное управление общественного здравоохранения Швейцарии с гордостью представляют результаты работы междисциплинарной группы экспертов, и, тем самым, вносят свой вклад в обсуждение таких важных вопросов.

Мы выражаем огромную благодарность экспертной группе за качество проделанной работы и их непоколебимую приверженность поставленным целям, а также редакционному комитету, который руководил данным проектом и окончательной редакцией руководящих принципов и пояснительной записки.

**Ян Малиновски**

*Исполнительный Секретарь*

*Группа Помпиду*

**Паскаль Штруллер**

*Директор*

*Федеральное управление*

*общественного здравоохранения Швейцарии*

# Содержание

<b>Предыстория и контекст проекта</b>	<b>15</b>
1.1 История создания и определение зоны ответственности	15
1.2 Несопоставимость нормативно-правовой базы по вопросу терапии АОР	15
1.3 основополагающее право на лечение в международном праве	16
1.4 Назначение АОР для лечения синдрома опиоидной зависимости: основные этапы	19
1.5 Парадокс безвредности опиоидных препаратов	21
1.5.1 Опиоидная фармакология	21
1.5.2 Клиническая эффективность в лечении синдрома опиоидной зависимости	23
1.5.3 Влияние на общественное здравоохранение и безопасность	25
1.6 Основные препятствия для доступа к опиоидным препаратам	27
1.7 Вопросы, связанные с препятствиями для доступа к АОР	28
1.7.1 Качество и обучение	28
1.7.2 Немедицинское потребление и утечка в нелегальный оборот назначенных врачом опиоидных препаратов	32
1.7.3 Реестры пациентов и защита персональных данных	33
<b>Метод разработки рекомендаций</b>	<b>34</b>
<b>Руководящие принципы для регулирования терапии АОР</b>	<b>35</b>
Часть I: определения и цели руководящих принципов	35
Часть II: право на доступ к АОР и соответствующим медицинским услугам	37
Часть III: роль медицинских работников	39
Часть IV: роль властей	41
Часть V: национальная координация и международное сотрудничество	44
<b>Ключевые рекомендации и их обоснование</b>	<b>45</b>
4.1 От руководящих принципов к ключевым рекомендациям	45
4.2 Ключевые рекомендации	46
4.2.1 Рекомендация 1: «Назначение и отпуск АОР без схем предварительного разрешения»	46
4.2.2 Рекомендация 2: «Эффективное устранение финансовых препятствий для доступа к медико-санитарной помощи»	49
4.2.3 Рекомендация 3: «Национальный консультативный орган по координации и мониторингу»	51
4.2.4 Рекомендация 4: «Нейтральная, точная и уважительная терминология»	53
<b>Применение в национальных контекстах</b>	<b>57</b>
<b>Приложения</b>	<b>58</b>
<b>Источники</b>	<b>74</b>

# Аналитическая записка

## Контекст, цели, мандат

Согласно данным ЕЦМНН, в Европейском союзе из примерно 1,3 миллионов потребителей опиоидов, находящихся в группе высокого риска, почти 650 000 человек получают терапию агонистами опиоидных рецепторов. Такая терапия определяется как «терапия синдрома опиоидной зависимости, в том числе длительное назначение агонистов опиоидных рецепторов (АОР)», в основном метадона и бупренорфина.

Такая усредненная оценка скрывает огромные различия. В то время как в одних странах ЕС данная цифра достигает 80%, в других она находится ниже 20%. В других частях мира некоторые страны продолжают запрещать, законодательно или фактически, подобные назначения (Рис. 1). Различия между странами могут быть объяснены несколькими факторами, такими как ограниченный доступ к терапии АОР или вообще ограниченным доступом к любой терапии. Однако существуют и региональные различия внутри стран, а именно, между городскими и сельскими территориями, также наличествуют несоответствия внутри таких дискриминированных групп как женщины, несовершеннолетние, мигранты или люди, находящиеся в местах лишения свободы (Карта 1). Только ограниченное число европейских стран предоставляют широкий доступ к терапии АОР посредством врачей первичного звена и аптек, отпускающие рецептурные препараты (Карта 2), а это – ключевой аспект для обеспечения доступа к терапии за пределами крупных городов.

Схемы предварительного разрешения являются еще одним препятствием для доступа к терапии АОР. Впервые введенные в действие в 1970-х годах, они действуют в русле международной системы по контролю за психоактивными веществами. У подобных схем есть один общий элемент: во многих странах даже врачам со всеми необходимыми лицензиями не разрешается начать столь необходимое доказательно обоснованное лечение без предварительного разрешения со стороны администрации или соответствующего государственного органа. Анализ подобных схем выявил следующую особенность: они берут свое начало из сформулированной ранее, но ошибочной с точки зрения науки и медицины, концепции «замены нелегального наркотика на легальный».

Однако по своему фармакологическому действию АОР, назначаемые для лечения синдрома опиоидной зависимости, сильно отличаются от действия опиоидов, потребляемых с целью получения удовольствия в немедицинских целях. Применяемые согласно инструкции, данные препараты стабилизируют эмоциональное состояние, снижают или устраняют субъективное подкрепление, вызывающее физическую зависимость от наркотика, и защищают от летального исхода, вызванного передозировкой наркотика. Таким образом, они являются центральным элементом терапии, интегрируя медицинский, психологический и социальный аспекты.

В силу своей клинической эффективности, своевременный доступ к таким препаратам приводит к значительному снижению смертности и сопутствующих заболеваний, в том числе заболеваний, связанных с внутривенным потреблением героина (ВИЧ, ВГС). С этой точки зрения, в дополнение к их основной функции в качестве лечебного метода, такие препараты являются ключевой частью медицинского подхода к предотвращению риска и снижению вреда. В частности, два препарата – метадон и бупренорфин – находятся в Примерном перечне основных лекарственных средств ВОЗ с 2005 г.

С целью выполнения своих обязательств, касающихся доступа к охране здоровья и предотвращению дискриминации, странам предлагается пересмотреть свои нормативно-правовые акты в пользу того, чтобы максимально полагаться на обычные положения, регулирующие рынок лекарственных средств и профессии в сфере здравоохранения.

Для того, чтобы помочь административным органам власти в данном процессе, Постоянные корреспонденты Группы Помпиду предоставили группе экспертов в области здравоохранения мандат и права для определения и конкретизации критериев соответствующего применения препаратов, используемых в терапии АОР, в соответствии с этическими стандартами, международным правом, научными знаниями и передовым медицинским опытом.

## Обзор ранее существовавших рекомендаций

В то время, как правовые рамки четко определяют условия данного вида лечения, его воздействие еще не было широко изучено. В противоположность огромному количеству литературы по теме назначения АОР, а также по предотвращению риска и снижению вреда, существует очень мало публикаций и, соответственно, мало надежных рекомендаций, чтобы направлять страны в их усилиях по пересмотру законодательства. А там, где подобные рекомендации существуют, они зачастую носят общий характер и сложны в практической реализации.

Два исследования в области сопоставительного права – одно, проведенное ЕЦМНН и Университетом Лувена в 2003 г. в 9 европейских странах, и другое, проведенное Университетом Невшателя в 2012 г. в 5 франкоязычных странах, – иллюстрируют разнородность и непоследовательность нормативно-правовых актов, в частности, их противоречие положениям обычного здравоохранительного права. Проект АТОМЕ продемонстрировал основную роль законодательных и политических барьеров в снижении доступа к опиоидным препаратам, наряду с другими барьерами, такими как негативное отношение, недостаточные знания специалистов и общественности в данном вопросе и экономические препятствия. Проведенное параллельно с разработкой руководящих принципов ВОЗ исследование Швейцарского Научно-исследовательского института общественного здравоохранения и зависимостей (ISGF) Цюрихского университета показывает, что многочисленные регуляторные документы на практике выливаются в многочисленные национальные медицинские руководства различного качества.

Отчет ЕЦМНН/ Университета Лувена содержит несколько рекомендаций. В частности, указывается на возможность использования «гибких» правовых рамок, с самым низким порогом доступа к медико-санитарной помощи и наличием нескольких опиоидных препаратов (в том числе инъекционного диацетилморфина/ героина в некоторых программах). Отчет также указывает на важность наличия широкой сети провайдеров услуг, мониторинга психосоциальных качеств, программ подготовки для специалистов и неспециалистов, занимающихся данной темой, и достаточных ресурсов для проведения исследований.

Более того, опубликованное в 2009 г. руководство ВОЗ подчеркнуло необходимость гарантии соблюдения принципов согласия и конфиденциальности для обеспечения наличия и доступности бесплатной терапии АОР и для предоставления доступа к терапии АОР для людей в местах лишения свободы. Кроме того, было указано на целесообразность интеграции терапии АОР в систему здравоохранения, обеспечения непрерывного обучения для всех задействованных специалистов, создания возможности для пациентов брать свои препараты домой (по крайней мере, для какой-то части лечения), отказа от установления заранее определенного срока применения терапии АОР и стимулирования применения мониторинга, соответствующего лучшим практикам в оценке государственной политики. Руководство ВОЗ настаивает на том, что нарушение правил внутреннего распорядка медицинского учреждения само по себе не является основанием для прекращения терапии АОР.

Специальный докладчик ООН по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья (2010, 2015) также выпустил несколько общих рекомендаций по вопросу регулирования назначений наркозависимым лицам опиоидных лекарственных препаратов. В частности, Специальный докладчик уделяет первостепенное внимание всеобщему и лишённому дискриминации доступу к жизненно важным лекарствам, а также принципу равноценности медико-санитарной помощи. Он указывает на риск дискриминации в отношении несовершеннолетних (в частности, на право детей выражать свое согласие в отношении медицинских решений).

В докладах проекта АТОМЕ за 2011 и 2014 гг. содержится несколько рекомендаций об общей доступности контролируемых лекарственных средств. Вкратце, для обеспечения доступа без дискриминации предлагается, чтобы любой законодательный или нормативно-правовой акт подвергался априорному и апостериорному анализу в плане его влияния на наличие, эффективную доступность и качество. Также освещается проблема терминологии в нормативно-правовых документах, в том числе важность не допускать смешения между медицинскими препаратами с одной стороны и веществами, применяемыми в немедицинских целях, с другой. По вопросу обучения специалистов предлагается интегрировать обучение по назначению и отпуску опиоидных лекарственных средств в основной учебный план для врачей и фармацевтов. Кроме того, предлагается учредить специальный консультативный орган для координации партнеров и распространения важной информации на региональном и национальном уровне.

## Реализация мандата, метод разработки рекомендаций

Экспертная группа состояла из участников из следующих стран: Алжира, Бельгии, Греции, Ливана, Литвы, Марокко, Португалии, Словении, Франции, Швейцарии, Туниса и Турции, а также представителей ЕЦМНН и ВОЗ. Экспертная группа получила помощь от научного комитета, объединившего усилия экспертов из участвующих стран, а также из Израиля, Испании, Италии, Канады, Польши и Соединенного Королевства.

В период с августа 2014 по май 2017 года в Париже были проведены три двухдневных и одно однодневное заседания. При помощи дискуссий и метода «Дельфи» группа определила около 60 руководящих принципов, сгруппированных в 19 разделов, которые затем стали предметом широких общественных консультаций. Анализ перекрестных взаимодействий между руководящими принципами привел к выработке 4 ключевых рекомендаций, призванных направлять процесс реализации национальных стратегий.

## Ключевые элементы руководящих принципов, выработанные экспертной группой

Руководящие принципы были структурно разделены на 5 частей и 19 разделов. Первая часть посвящена определениям и целям. Вторая часть акцентирует внимание на праве доступа к АОР, используемым для лечения синдрома опиоидной зависимости. Третья часть рассматривает вопрос о роли медицинских работников. Четвертая часть освещает роль властей. Пятая часть посвящена вопросам национального и международного сотрудничества.

### I. Определения и цели руководящих принципов

Необходимы пересмотр терминологии и использование нейтральных, точных и уважительных терминов. Проблематичным является широкое использование термина «замещение». Этот термин звучит двусмысленно относительно характера и воздействия назначаемых опиоидных препаратов. Экспертная группа рекомендует заменить его на термин «терапия агонистами опиоидных рецепторов» или «терапия опиоидными лекарственными препаратами», который получился в результате сокращения фразы «лечение синдрома опиоидной зависимости при помощи агонистов опиоидных рецепторов». Цель терапии агонистами опиоидных рецепторов, прежде всего, направлена на лечение пациента: снижение симптомов зависимости, повышение качества жизни, снижение смертности и сопутствующих заболеваний, в особенности инфекционных. Препарат, эффективно достигающий таких индивидуальных целей, соответственно, имеет положительный эффект в плане предотвращения риска и снижения вреда, улучшения состояния здоровья и, в конечном счете, общественной безопасности.

### II. Право доступа к АОР и соответствующей медико-санитарной помощи

С нормативной точки зрения любой человек с диагнозом «наркозависимость» должен иметь доступ к лечению, основанному на самых последних научных данных и медицинских знаниях. В большинстве случаев такое лечение сочетает терапию АОР с различными мерами психосоциальной поддержки, в том числе прием АОР под наблюдением врача в тех случаях, когда это обусловлено состоянием здоровья и/или риском утечки препарата на черный рынок. Критически важное значение имеют соблюдение врачебной тайны и защита персональных данных. Также большое практическое значение имеет недискриминационный доступ к терапии АОР для несовершеннолетних (т.е. несовершеннолетних с юридической точки зрения, но могущих выразить согласие в силу дееспособности), для лиц в местах лишения свободы и для лиц, находящихся в конфликте со своим лечащим врачом. В последнем случае важно, чтобы система здравоохранения имела разнообразную и плотную сеть учреждений, с тем чтобы обеспечить возможность перехода и эффективного продолжения терапии АОР.

### III. Роль медицинских работников

Назначение и отпуск опиоидных препаратов по любым показаниям, в том числе для лечения синдрома опиоидной зависимости должно войти в базовый курс обучения для врачей и фармацевтов. Более того, как и в случае с любыми медицинскими работниками, врачи и фармацевты, участвующие в терапии АОР, должны становиться объектом регулярного контроля со стороны профессиональных дисциплинарных органов и органов здравоохранения. В случае нарушения кодексов профессиональной этики, рекомендованных методов лечения или административных правил, последствия для медицинских работников в данной области медицины не должны отличаться от последствий для медицинских работников в других областях медицины, однако в рамках большинства действующих схем предварительного разрешения все происходит иначе. Когда, с целью осуществления мер специального контроля, профессиональный надзор доверяется определенному органу (медицинскому или немедицинскому), для которого эта задача не является штатной, то существует риск, что контроль будет либо чрезмерным, либо недостаточным.

#### **IV. Роль органов государственной власти**

Государства обязаны обеспечить согласованные условия для терапии АОР с целью обеспечения доступа к терапии и ее качества. Когда государства устанавливают правовые и административные рамки для назначения контролируемых лекарственных средств, они должны систематически проводить предварительный анализ не только возможных последствий для обеспечения доступа к лекарственным средствам и лечению, но также и желания врачей, фармацевтов и других задействованных специалистов предоставлять подобные виды лечения. Действительно, административные обязательства и правовые рамки могут негативно влиять на желание врачей и фармацевтов предлагать подобные виды лечения. Поэтому подобные обязательства должны быть ограничены только строго необходимыми и пропорциональными мерами для обеспечения эффективности лечения и его безопасности для третьих лиц. Особую проблему представляют собой схемы предварительных разрешений, для которых практически не существует эквивалента в других областях медицинской практики. Для предотвращения дублирования назначений или для сбора эпидемиологических данных альтернативным решением является апостериорный отчетный механизм при условии адекватной защиты персональных данных. Сохранение такого апостериорного механизма подразумевает предварительное установление факта того, что другие, менее инвазивные способы достижения цели, будут недостаточны. Дополнительно, власти должны обеспечить финансирование оказания медико-санитарной помощи и оплаты деятельности врачей и фармацевтов. Наконец, власти должны выделить ресурсы для проведения оценки эффективности и мониторинга. Подобный мониторинг должен сосредотачиваться на структурных и процедурных, а не на итоговых показателях, поскольку эффективность терапии АОР уже не нуждается в доказательствах.

#### **V. Национальная координация и международное сотрудничество**

Государства должны назначить специальный консультативный орган, объединяющий представителей специалистов и потребителей, а также другие государственные и негосударственные службы. В этот орган могут входить агентство по лекарственным средствам, министерство здравоохранения, фонд социального страхования и профессиональные надзорные ведомства. Подобный консультативный орган должен связывать воедино данные мониторинга и отзывы специалистов с целью выработки практических рекомендаций. В дополнение к координации в национальном масштабе, каждое государство должно участвовать в обновлении высококачественных международных руководств, например, руководств ВОЗ. Цель в данном случае – продвигать существующие руководства, а не создавать новые на национальном уровне. Более того, для обеспечения сопоставимости данных, государства должны договориться о списке минимальных общих показателей и совместно финансировать межправительственные агентства, обладающие экспертными возможностями и опытом для обработки и публикации итоговых данных.

## **Ключевые рекомендации для продвижения, инициирования и реализации процесса пересмотра в национальных контекстах**

Учитывая рамочные условия, отличающиеся от страны к стране, для реализации руководящих принципов необходима долгосрочная стратегия. На основании взаимозависимости между руководящими принципами были сформулированы 4 ключевые рекомендации: (1) Назначение и отпуск препаратов без схем предварительного разрешения, (2) Эффективная отмена финансовых препятствий для доступа к медико-санитарной помощи, (3) Координация и отслеживание ситуации национальным консультативным органом, (4) Нейтральная, точная и уважительная терминология.

### **Назначение и отпуск препаратов без схем предварительных разрешений**

Данная рекомендация родилась в результате анализа негативных последствий схем предварительных разрешений и наличия альтернативных мер. Обычные правовые механизмы медицинского лицензирования и надзора за рынком достаточны для гарантирования выполнения требований безопасности в соответствии с международными конвенциями по контролируемым наркотикам. Схемы предварительных разрешений являются наследием давно ушедшей эры, где АОР разрешались не агентствами по лекарственным средствам и, поэтому, использовались вне зарегистрированных показаний. Отмена схем предварительных разрешений потребует тщательного анализа препятствий политического характера.

### **Эффективная отмена финансовых барьеров для доступа к медико-санитарной помощи**

Даже в странах с высоким уровнем покрытия данным видом лечения, существуют зависимые от опиоидов группы населения, остающиеся особенно уязвимыми и трудно достижимыми. Подобное отсутствие эффективного доступа к медико-санитарной помощи представляет собой этический вызов и риск для общественного здравоохранения. С экономической точки зрения, предоставление подобных видов лечения приводит к доказанному снижению прямых, косвенных и нематериальных социальных издержек, причем экономия намного превышает стоимость лечения. Поэтому необходим прочный механизм финансовой поддержки, согласующийся с разработанным в системе здравоохранения механизмом для других хронических заболеваний

### **Координация и последующие меры со стороны национального консультативного органа**

Рекомендуется учредить специальный национальный консультативный орган. При необходимости, подобный орган может быть создан путем адаптации целей и задач уже существующего органа. Затраты на подобный орган будут невелики по сравнению с ожидаемой экономией. Создание подобного органа позволяет осуществить долгосрочную поддержку в плане регулирования лечения в рамках обычных правовых рамок системы здравоохранения и выявить остающиеся трудности, требующие принятия исключительных регуляторных мер.

### **Нейтральная, точная и уважительная терминология**

В сфере лечения наркозависимости специалисты, администрация и международные организации используют много двусмысленных терминов. Прекращение использования термина «заместительная терапия» в пользу термина «терапия агонистами опиоидных рецепторов» является показательным примером. Терминология, используемая в ведомственных и регуляторных документах, должна подвергаться периодическому пересмотру.

Ниже представлены 2 таблицы, резюмирующие ключевые идеи руководящих принципов в дополнение к целям и процедурам, подразумеваемым четырьмя ключевыми рекомендациями.

Таблица 1 – Общая структура руководящих принципов

Часть	Раздел	Основные идеи
<b>I-Определения И цели</b>	1 – Определения	<p>Главные цели применения АОР сосредоточены на человеке и основополагающем праве на доступ к жизненно-важным лекарствам.</p> <p>Хотя изначально терапия АОР была всего лишь мерой предотвращения рисков и снижения вреда в рамках так называемой «заместительной терапии», в настоящее время терапия АОР научно признана в качестве ключевого элемента лечения синдрома опиоидной зависимости.</p>
	2 – Цели руководящих принципов	
	3 – Цели терапии АОР	
<b>II-Право на терапию АОР и связанные с ней виды лечения</b>	4 – Основополагающее право на медицинскую помощь	Уважение принципа недискриминации de jure и de facto, что обосновывает наличие мониторинга и специальных мер.
	5 – Отсутствие дискриминации при доступе	Соответствие принципу равной медико-санитарной помощи. Право доступа к лечению для несовершеннолетних.
	6 – Добровольное информированное согласие	Гарантированная непрерывность лечения, даже в случае безвыходного положения в отношениях между врачом и пациентом.
	7 – Отсутствие дискриминации по причине получения терапии АОР	Отсутствие задержек начала лечения, после выявления соответствующих медицинских показаний.
	8 – Непрерывность лечения	
<b>III-Роль специалистов</b>	9 – Показание-Назначение-Отпуск-Координация	Компетенция для назначения терапии АОР ожидается от всех врачей и фармацевтов по окончании базового курса обучения; право назначения дается любому врачу.
	10 – Подготовка врачей	
	11 – Подготовка фармацевтов	Первоочередной мониторинг медицинских работников со стороны профессиональных органов (профессиональное или дисциплинарное право); важность мер поддержки как альтернативы санкциям (например, шефство, групповые обмены, супервизия/ интервизия).
	12 – Надзор	
<b>IV-Роль властей</b>	13 – Доступность и качество АОР	Разрешение использования препаратов и фармаконадзор со стороны агентств по лекарственным средствам.
	14 – Пропорциональность рамок	Аннотация характеристик продукта/ профессиональная информация, предоставляющая базовые сведения в соответствии со стандартами, применимыми к любому лекарственному средству.
	15 – Финансирование и оплата	<p>Отмена схем предварительных разрешений. Возможность введения заявительных систем для предотвращения дублирования назначений и эпидемиологического мониторинга (при необходимости).</p> <p>Специальные механизмы для устранения финансовых барьеров для лечения.</p> <p>Схемы поощрения для специалистов, гарантирующие эффективную доступность соответствующим образом подготовленных специалистов.</p> <p>Гарантированная защита персональных данных.</p>
	16 – Обучение и исследования	
	17 – Мониторинг и индикаторы	
<b>V-Национальная координация и международное сотрудничество</b>	18 – Национальный консультативный орган	<p>Структура, интегрирующая мониторинг, специалистов, потребителей, государство, негосударственные и частные организации для обеспечения мониторинга усилий по пересмотру регламентов и их влияния на систему здравоохранения.</p> <p>Стандартизация усилий по мониторингу, публичные доклады.</p> <p>Финансирование и продвижение международных, а не национальных руководств.</p>
	19 – Международное сотрудничество	

**Таблица 2 – Цели, связанные с 4 ключевыми рекомендациями**

---

**1- Назначение и отпуск без схем предварительного разрешения**

---

Терапия, подразумевающая назначение АОР, подпадает под действие обычных правил назначения и отпуска рецептурных препаратов. Поэтому они не требуют специальных разрешений для лиц, находящихся на лечении, для специалистов или для инфраструктуры. Назначение и распределение задач и компетенций между различными участвующими системными игроками происходят так же, как и для всех других форм разрешенной терапии, в том числе, контролируемые лекарственными средствами.

Данный процесс имеет значение для обучения и надзора за специалистами, а также для одобрения АОР и фармаконадзора. Базовые знания об АОР должны быть включены в программу базового курса обучения для всех заинтересованных сторон в системе здравоохранения и социальной защиты. Штатные органы надзора за медицинскими работниками также должны осуществлять надзор и за специалистами, предоставляющими терапию АОР, так же как осуществляется надзор за специалистами, назначающими или отпускающими другие лекарственные средства. В конечном счете, агентства по лекарственным средствам должны выступать в роли компетентных органов для актуализации данных по использованию АОР (Аннотация характеристик продукта/ Профессиональная информация) с учетом данных от фармаконадзора и других исследований. Данная информация должна, в частности, прояснять рамки, в которых должны применяться АОР, в соответствии с самыми последними научными данными.

Схемы предварительных разрешений могут замещаться, при необходимости, заявительными схемами, которые должны предоставлять медицинскому работнику возможность заявить о продолжении лечения при условии, что данная система преследует цель предотвратить дублирование назначений и/или явным образом способствовать проведению эпидемиологического мониторинга и, при условии соблюдения законов, о защите персональных данных.

---

**2 - Эффективная отмена финансовых препятствий для доступа к медико-санитарной помощи**

---

Доступ к лечению для лиц с синдромом опиоидной зависимости, на практике не должен зависеть от любых финансовых обязательств. Такое бесплатное лечение применяется к каждой отдельной стадии медико-санитарной помощи (от первого обращения до назначения и отпуска АОР и последующих посещений врача). В частности, это означает, что пациент не должен выплачивать аванс или предоставлять гарантии, независимо от типа провайдера медицинских услуг и вида лечения. При необходимости, реализация данного принципа требует наличия иного режима финансирования, основанного на интересах общественного здравоохранения.

Государства должны гарантировать, что эффективное устранение финансовых барьеров не приведет к одному из вариантов нормирования предоставления медико-санитарной помощи. В частности, это не должно вести к повышению требований к включению в терапию или влиять на административную ответственность и/или оплату специалистов.

---

**3 - Национальный консультативный орган для координации и мониторинга**

---

Национальный консультативный орган будет отвечать за мониторинг функционирования системы лечения опиоидной зависимости и консультирование властей на основании четкого и конкретного мандата. В частности, он будет отвечать за выявление препятствий для доступа к медико-санитарной помощи и их устранение. При необходимости, такой орган может основываться на развитии функционала и конкретизации ответственности уже существующего органа.

Такой орган должен включать в себя представителей лиц, напрямую затронутых немедицинским потреблением опиоидов, специалистов, проводящих лечение и профилактику опиоидной зависимости, исследователей, а также служб, отвечающих за государственную политику в области здравоохранения и за систему здравоохранения, надзорных органов системы здравоохранения, агентств по лекарственным средствам, фармацевтических компаний и любых других заинтересованных сторон, играющих важную роль на национальном уровне.

Для выполнения этой задачи, данный орган должен организовать свою работу на основе результатов исследований, иметь доступ к любой релевантной статистике и информации, обеспечить регулярное получение обратной связи от специалистов-практиков. Его положение в системе государственных органов должно предоставлять ему достаточные собственные ресурсы, а также обеспечивать независимость высказываний и выбора рабочей повестки. Результаты его работы должны подчиняться принципу транспарентности.

---

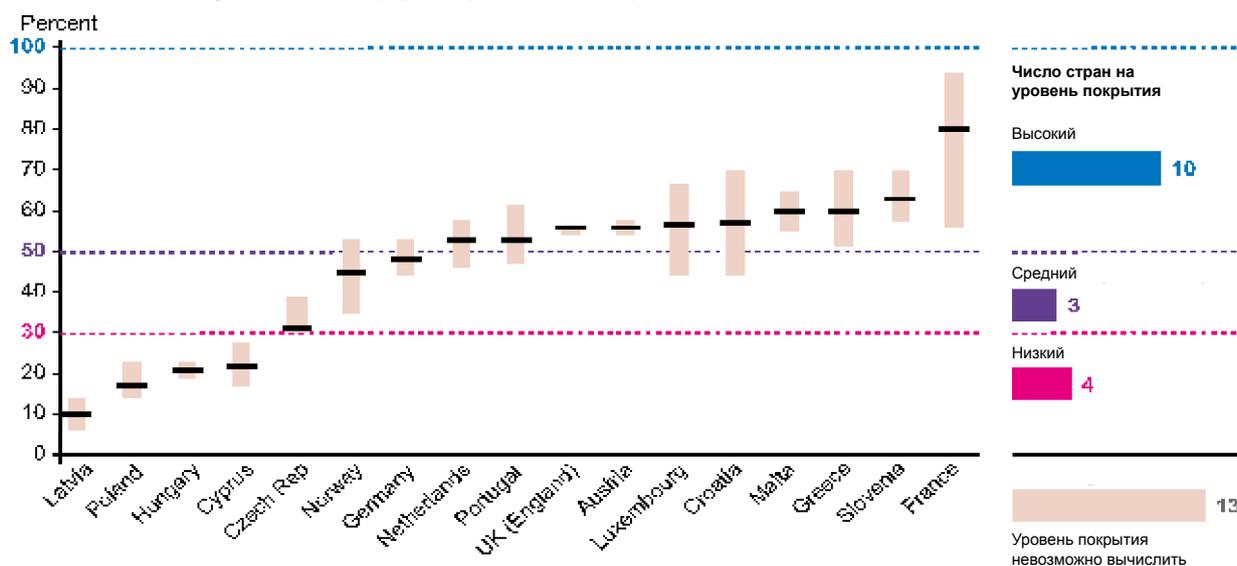
#### 4 - Нейтральная, точная и уважительная терминология

Термины, используемые для обозначения синдрома опиоидной зависимости, лиц, страдающих от данного заболевания, лиц, находящихся на лечении, специалистов-практиков, мест предоставления медико-санитарной помощи, и названий лекарственных средств должны быть нейтральными, точными и уважительными. Они должны недвусмысленно описывать факты, основанные на научных знаниях, и уважать личность лиц, находящихся на лечении, а также их личное и профессиональное окружение с тем, чтобы предотвратить предрассудки, стигматизацию и дискриминацию.

Следует избегать использования термина «заместительная терапия», который является двусмысленным в отношении характера и функций АОР, в пользу альтернативных терминов, фокусирующих внимание на реальных характеристиках препаратов данного типа.

Терминология должна учитывать рекомендации и практику, действующие на международном уровне, адаптироваться к языку каждого лингвистического и/или регионального сообщества и должна быть основана на продолжающихся обсуждениях среди медицинских работников, представителей гражданского общества, лиц, находящихся на лечении, и компетентных органов. Подобные обсуждения поощряют диалог между различными сторонами, вовлеченными в проблему зависимости от психоактивных веществ.

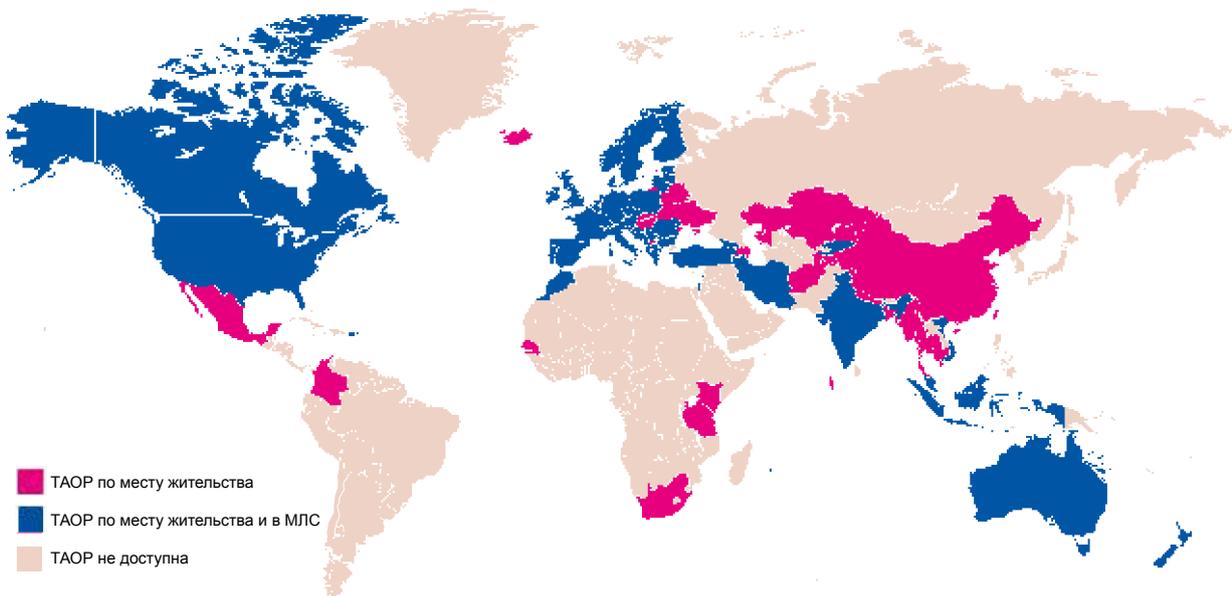
**Рисунок 1: Доля потребителей опиоидов, входящая в группу высокого риска, которая получает ТАОР (примерная оценка)**



NB: Data displayed as point estimates and uncertainty intervals.

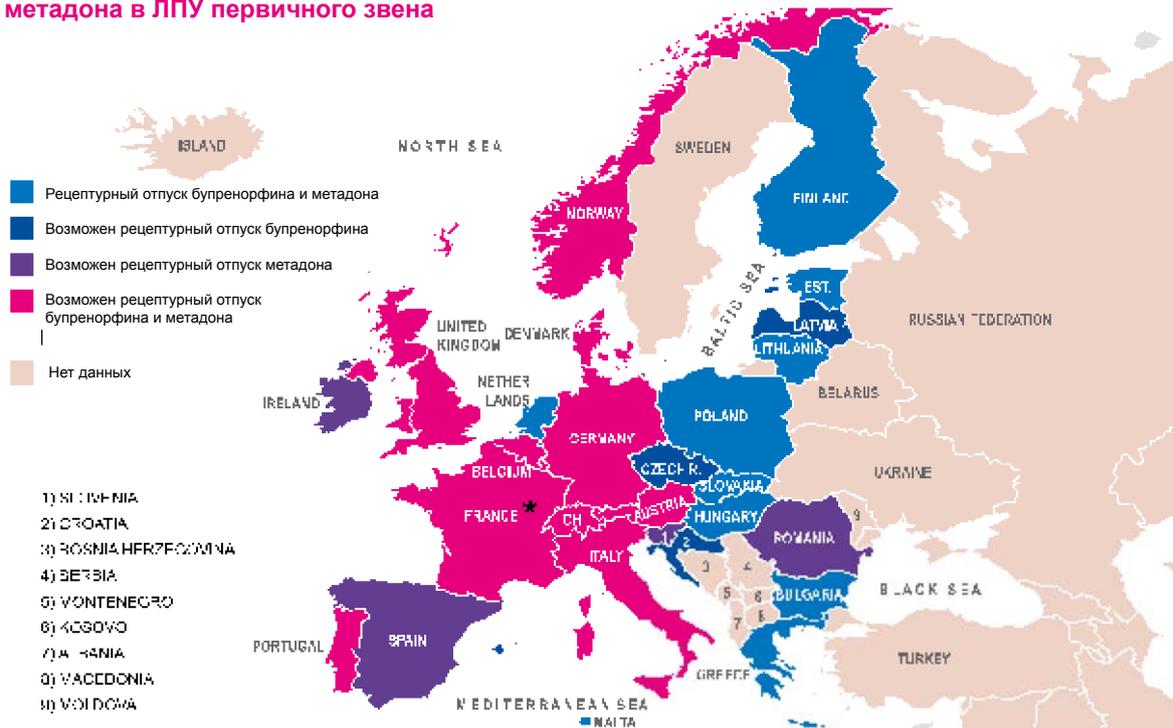
EMCDDA 2017. data 2015

**Карта 1: Доступность ТАОР в МЛС**



Более подробную информацию о проценте покрытия и действительной доступности в МЛС см. в Junod, V., Wolff H., Scholten W., Novel B., Greifinger R., Dickson C. and Simon O., (2017).

**Карта 2: Страны, где разрешен рецептурный отпуск бупренорфина и метадона в ЛПУ первичного звена**



Во Франции рецепт на метадон может быть выписан только в ЛПУ первичного звена, если первичный рецепт был выписан в специализированном центре

# Предыстория и контекст проекта

## 1.1 История создания и определение зоны ответственности

На «Третьей конференции франкоязычных стран по вопросам лечения опиоидной зависимости» Федеральное управление общественного здравоохранения Швейцарии поручило провести сравнительное исследование законодательства, регулирующего назначение опиоидных лекарственных препаратов, в 5 франкоязычных странах: Швейцарии, Франции, Канаде, Бельгии и Тунисе (Институт здравоохранительного права, Университет Невшателя, 2012). Сравнительный анализ выявил проблему несопоставимости характера условий для назначения подобных препаратов и указал на необходимость выработки рекомендаций, которые могли бы облегчить желающим странам проведение пересмотра данных условий или создания новых.

Весной 2014 г., при поддержке Секретариата Группы Помпиду, группа экспертов в области здравоохранения и права под руководством научного совета и секретариата, уполномоченных Федеральным управлением общественного здравоохранения Швейцарии, начала работу в рамках программы действий на 2010-2014 гг. «Содействие разработке, реализации и мониторингу национальных антинаркотических стратегий».

На своем 75-м заседании осенью 2014 г. Постоянные Корреспонденты Группы Помпиду поддержали данную экспертную группу и поручили ей выработку рекомендаций, касающихся нормативно-правовой базы по вопросу назначения опиоидных препаратов для лечения синдрома опиоидной зависимости, далее по тексту называемого «терапия агонистами опиоидных рецепторов» (терапия АОР). Целью ожидаемых рекомендаций было предоставить административным органам власти возможность выработать меры для осуществления надзора за данными видами лечения, которые бы соответствовали стандартам надлежущей клинической практики, согласовывались бы с результатами биохимических исследований и рекомендациями существующих международных органов в области здравоохранения и поддерживали бы основополагающие права в области здравоохранения, закрепленные в международном праве.

Под эгидой Бюро Постоянных Корреспондентов Группы Помпиду, Экспертная группа, созданная в 2014г., была расширена за счет заинтересованных стран. Представители стран были назначены Постоянными Корреспондентами на основе их экспертных знаний в области здравоохранения и права по вопросу терапии АОР. Гонорары членам научного секретариата были оплачены из добровольных взносов Группы Помпиду, а национальные власти оплатили расходы на проезд и размещение для участников, назначенных для участия в работе Экспертной группы.

Экспертная группа включала участников из следующих стран: Алжира, Бельгии, Греции, Ливана, Литвы, Марокко, Португалии, Словении, Франции, Швейцарии, Туниса и Турции, вместе с двумя представителями ЕЦМНН и ВОЗ, соответственно. В состав научного комитета вошли эксперты из Израиля, Испании, Италии, Канады, Польши и Соединенного Королевства (см. Приложение 5).

Четыре заседания (итого 7 дней) были проведены в Парижском офисе Совета Европы (СЕ). Первое было проведено 7 и 8 сентября 2014, на нем была предоставлена возможность изучить различные существующие рекомендации международных властей в области здравоохранения и собрать дополнительную информацию о практике в странах-участниках. Второе заседание, 27 и 28 августа 2015 г., было посвящено выработке руководящих принципов, которые в дальнейшем были представлены для публичных консультаций. На третьем заседании, 25 и 26 августа 2016 г. и четвертом заседании, 11 мая 2017 г., Экспертная группа разработала проект данного доклада.

## 1.2 Несопоставимость нормативно-правовой базы по вопросу терапии АОР

В рамках выполнения порученных задач, Экспертная группа использовала 3 основные источника доступа к нормативно-правовой базе. Первоначальное сравнительное исследование законодательства было проведено ЕЦМНН и Университетом Лувена (ЕЦМНН, 2003 г.), в нем было рассмотрено 9 европейских стран (Австрия, Бельгия, Греция, Ирландия, Италия, Норвегия, Испания, Финляндия и Франция). Второе подобное

исследование было проведено Институтом здравоохранительного права, Университет Невшателя в 2012 г., в нем были рассмотрены 5 франкоязычных стран (Бельгия, Канада, Тунис, Франция и Швейцария). Еще одним источником для оценок Экспертной группы стали доклады Европейской информационной сети ЕЦМНН по наркотикам и наркомании (Reitox), регулярно обновляемые национальными фокусными точками стран Европейского Союза (ЕС) и Норвегии и загружаемые на вебсайт ЕЦМНН. В ходе реализации проекта также рассматривалось законодательство других стран.

Выяснилось, что существующие законы в области терапии АОР очень сложно разделить по категориям, хотя за это время проявился ряд тенденций. К рассмотрению были приняты следующие критерии: затрагиваемые психоактивные вещества и лекарственные препараты, лица или ведомства, уполномоченные назначать лечение, требования и ограничения самого лечения, прекращение и прерывание лечения (и любые дисциплинарные санкции, применяемые к лицам, находящимся на лечении, которые не смогли выполнить требования утвержденного протокола лечения), а также контроль и надзор за лечением со стороны государства. Различные законы, регулирующие применение терапии АОР, варьируются по степени детализации и основаны на подходах, значительно различающихся от страны к стране. Например, хотя бельгийские, квебекские, литовские, словенские, швейцарские и, в меньшей степени, французские нормы похожи в своих здравоохранительных подходах, они отличаются тем, продолжают ли применяться элементы правоохранительного подхода, различается ли уровень приверженности осуществлению жесткого контроля над терапией АОР и степень детализации рассматриваемых норм.

Более того, разрешенные вещества отличаются во всех странах. Например, в Португалии и Литве единственным препаратом, однозначно участвующим в схеме предварительного разрешения (СПА), был метадон, в то время как в Швейцарии специальное разрешение необходимо в случае использования метадона, бупренорфина, перорального морфина с пролонгированным высвобождением и диацетилморфина (героина). Франция, Бельгия, Тунис, Дания и Словения особым образом регулируют применение метадона и бупренорфина. Данную ситуацию иллюстрируют карты Европы (Приложение 3, Карты 3, 4, 5 и 6), взятые из последних опубликованных ЕЦМНН данных.

Подобные различия в назначаемых веществах приводят к дополнительным различиям в формулировках. Это можно увидеть, например, в Швейцарии, где правовой режим назначения диацетилморфина, не является идентичным режиму назначения других лекарственных средств, записанных в группу терапии АОР; или во Франции, где врачи первичного звена могут применять терапию бупренорфином или метадоном, но должны получить разрешение для назначения бупренорфина, в то время как назначение метадона вообще является прерогативой специализированных центров.

Различные национальные правовые нормы также различаются в деталях, например, в минимальном возрасте участия в программе заместительной терапии. Однако это является ключевым вопросом, поскольку несовершеннолетние в некоторых странах, соответственно, исключаются из действия подобных программ.

Хотя многие страны и задают четкие рамки для терапии АОР на основе СПА, это не означает, что каждому нуждающемуся в лечении гарантируется доступ к нему. Например, по предварительным оценкам в Квебеке менее 25% регулярных потребителей нелегальных опиоидов имели доступ к терапии АОР в 2012 г., в отличие от более 50% охвата, наблюдаемого в Европе (также см. Рисунок 1 выше). Поэтому, регулирование назначения терапии АОР, прежде всего, поднимает ключевой вопрос о безусловном обязательстве государств в отношении основополагающего права на доступ к лечению.

### 1.3 Основополагающее право на лечение в международном праве

Конфликт между правом на доступ к лечению и политикой наказания за потребление и незаконный оборот контролируемых лекарственных средств далеко не нов. Первые международные конвенции о наркотических средствах уже признавали необходимость баланса между доступом к лекарственным средствам для терапии, особенно для лечения болевого синдрома, и наказания за так называемое рекреационное потребление.<sup>1</sup> На практике, то, насколько данный компромисс был или не был достигнут, варьировалось от одного периода к другому и продолжает различаться от страны к стране. В течение долгого времени основной акцент делался на наказании (на уголовных санкциях для потребителей) – даже под угрозой риска лишить больных доступа к опиоидным применяемым с целью обезболивания, анестезии и паллиативного ухода. В некоторых странах, как

<sup>1</sup> Ниже представлен неисчерпывающий список заслуживающих упоминания конвенций, конференций и протоколов, в хронологическом порядке: Шанхайская конференция (1909); Международная конвенция по опиуму 1912 (Гаага); Женевские опиумные конвенции (1925); Международная конвенция об ограничении производства и о регламентации распределения наркотических средств (1931)/ Бангкокское соглашение о воспрепятствии курения опиума (1931); Конвенция о запрете торговли незаконными наркотическими веществами (Женева, 1936); Лейк-Саксесский протокол (1946); Парижский протокол (1948); и Нью-Йоркский опиумный протокол (1953). Из последних: 3 основные конвенции: Единая конвенция о наркотических средствах 1961 г. (с поправками, внесенными в соответствии с Протоколом 1972 г.); Конвенция о психотропных веществах 1971 г.; и Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г.

мы увидим более четко в Разделе 1.6, назначение опиоидных препаратов все еще ничтожно мало, несмотря на признанные медицинские потребности. Несмотря на признание синдрома опиоидной зависимости в качестве заболевания, во многих странах в этом вопросе наблюдается незначительный прогресс: в основном доминирует подход, основанный на уголовном праве, который зачастую усиливается геополитическими соображениями («война с наркотиками») или просто отражает стремление соответствовать явным или предполагаемым ожиданиям органов, учрежденных международными конвенциями.

Начиная с 1990-х гг., всемирное движение в защиту основополагающих прав человека требует переоценить текущее положение дел, делая акцент на праве на медицинскую помощь и указывая на провал карательных мер на местах (Lines et al., 2017; Taylor, 2007; Valadez, 2014). Такое право на лечение закреплено, в различных формах, в большом числе деклараций и международных договоров (См. в частности Статью 25(1) Всеобщей декларации прав человека 1948 г. и Принцип 1 Алма-Атинской декларации Всемирной ассамблеи здравоохранения)<sup>2</sup>. Среди многочисленных источников, наиболее часто цитируемой международной правовой основой является Статья 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП, 1966), который указывает:

- «1. Участвующие в настоящем Пакте государства признают право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья.
2. Меры, которые должны быть приняты участвующими в настоящем Пакте государствами для полного осуществления этого права, включают мероприятия, необходимые для
- (a) обеспечения сокращения смертности и детской смертности и здорового развития ребенка
  - (b) улучшения всех аспектов гигиены внешней среды и гигиены труда в промышленности;
  - (c) предупреждения и лечения эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней и борьбы с ними;
  - (d) создания условий, которые обеспечивали бы всем медицинскую помощь и медицинский уход в случае болезни.»

Полезное разъяснение объема права на здравоохранение было представлено Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам в Замечаниях общего порядка № 14. Данное Замечание указывает, что «Право на здоровье не следует понимать как право быть здоровым. Право на здоровье включает как свободы, так и смежные права. К свободам относятся право на контроль за своим здоровьем и телом [...]. С другой стороны, к производным правам относится право на систему здравоохранения, обеспечивающую людям равные возможности в стремлении к наивысшему достижимому уровню здоровья». Здоровье в общем определяется через ссылку на определение, предложенное ВОЗ, а именно «как состояние полного благополучия», хотя принимается, что данное состояние является наивысшей целью. Основополагающее международное право на лечение также должно пониматься в большей степени как требование к государствам предпринять ряд шагов для ее постепенного достижения. Каждое государство должно составить план действий для обеспечения минимального состояния здоровья, а потом и оптимального состояния здоровья для своего населения. ВОЗ предоставило конкретную помощь путем составления и постоянной актуализации списка жизненно-важных лекарств, которые каждая страна должна сделать доступными для своего населения. Это относится к метадону и бупренорфину (при показаниях для лечения синдрома опиоидной зависимости). Замечания общего порядка № 14 также устанавливает 4 критерия, которые делают возможной оценку мер, принятых для реализации права на здоровье, а именно: наличия медицинских товаров и услуг, их доступности без дискриминации, их принятия затронутыми лицами и группами и их медицинского и научного качества.

Важным и естественным следствием, вытекающим из права на здоровье, является принцип отсутствия дискриминации, согласно которому государства не могут создавать и терпеть неравенство в доступе к лечению при отсутствии уважительных причин (уважительной причиной будет способствование доступу к лечению для особо уязвимых групп). Также тесно связанными с правом на здоровье являются право на доступ к суду и право на участие в политической жизни. В более общем смысле, признается, что права человека тесно взаимосвязаны, так что реализация одного права человека, например, права на здоровье, требует – или способствует – реализации

<sup>2</sup> Без претензий на исчерпывающий характер данного списка, упоминания заслуживают следующие источники по вопросу о праве на здоровье: Статьи 13, 55 и 62 Устава ООН; Статьи 3 и 25 Всеобщей декларации прав человека; Статьи 2, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 15 и 16 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах; Статья 7 Международного пакта о гражданских и политических правах; Статья 5 Международной конвенции о ликвидации всех форм расовой дискриминации 1963 г.; Статьи 10.h, 11.f, 12, 14.b, и 14.c Конвенции о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин 1979 г.; Статья 33.1 Конвенции о статусе беженцев 1951 г.; Статья 10.1 Конвенции против пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания 1984 г.; Статья 24 Конвенции о правах ребенка 1989 г.; Статья 8 Декларации о праве на развитие 1986 г.; Статьи 7.2, 20.2.c, 24 и 25 Конвенции о коренных народах и народах, ведущий племенной образ жизни в независимых странах 1989 г. (Конвенция МОТ №169); Статьи 10, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 32, 43.4, 52, 65, 66.2, и 82 Минимальных стандартных правил обращения с заключенными (Правила Нельсона Манделы); Статьи 4, 9 и 16 Африканской хартии прав человека и народов 1981 г.; Статьи 4 и 11.2 Американской конвенции о правах человека 1969 г.; Статьи 2, 3, 8, и 10 Европейской конвенции по правам человека; Части I: Статьи 3, 7, 8, 12, 13, 14 и 15; Части II: Статьи 2.4, 7.9, 8, 11, 12, 13, 14 и 15; Части V: Статья E Европейской социальной хартии; и Статьи 1, 11 и 16 Американской декларации прав и обязанностей человека.

других основополагающих прав (например, права на образование). Концепция социальных детерминант здоровья также продемонстрировала, что на состояние здоровья отдельных лиц и групп в основном влияют факторы, не связанные с лечением, особенно на социально-экономическом уровне.

Существует две проблемы.<sup>3</sup> Первая: имеет ли основополагающее право на доступ к лечению приоритет над обязательствами, возникающими из международного права? Вторая: обеспечено ли такое право правовой санкцией, т.е. можно ли предпринять юридические действия в национальных или даже международных судах для его принудительного исполнения?

В международном праве, нет правила или инструмента, который бы позволял установить целостную иерархию положений закона. Очевидно, что одни международные договоры содержат положения, которые устанавливают приоритет над другими международными договорами, но это скорее является исключением, чем правилом. В противоположность этому, предполагается, что каждое государство, которое берет на себя обязательства по международному договору, должно предпринять действия для его выполнения, без возможности «сделать его недействительным»<sup>4</sup>, путем введения правила, противоположного по смыслу другому международному договору. Исключение из этого правила делается только для небольшого числа так называемых «императивных норм», т.е. правил, которые настолько важны, что они применимы во все времена, даже не будучи закрепленными в международном договоре, обязывающем конкретное государство. В список подобных основополагающих норм входят запрет геноцида и запрет пыток. Однако не существует признанного и исчерпывающего списка правил, вытекающих из них. В любом случае, они не включают в себя права на здоровье как таковое. Некоторые правоведы идут еще дальше и считают, что существуют нормы, обладающие «большой важностью», прежде всего те, что гарантируют основополагающие права, и в более общем смысле они должны получать систематический приоритет над другими. Соответственно, право на здоровье должно иметь такой приоритет.

Однако это подводит нас ко второму вопросу – об исполнимости. Многие международные нормы не имеют механизма, по-настоящему обязательного для государств, для мониторинга их исполнения. Например, многие из них не предусматривают назначения суда, уполномоченного для разрешения споров и вынесения решений, которые соответствующее государство обязано исполнять. Это намеренный политический выбор со стороны государств, не желающих принимать на себя настоящие юридические обязательства. Хотя создание международных судов является исключением, существует и другие надзорные механизмы, которые в определенной степени эффективны на местах. Например, многочисленные международные договоры предусматривают для государства-участника обязательства по представлению регулярных отчетов и/или согласие на внешние инспекции (проводимые специальными докладчиками или независимыми экспертами). Такие доклады и внешние инспекции затем представляют рекомендации для улучшения ситуации, которые государства, либо под международным давлением или под давлением НПО и СМИ, соглашаются выполнять или, в самом крайнем случае, обсуждать. В данной связи, следует, в частности, упомянуть значительный объем важной работы, проводимый сменяющимися друг друга Специальными докладчиками ООН по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья.<sup>5</sup>

Остается фактом, что если государство отказывается выполнять правило, вытекающее из международного договора, для которого не существует обязательного механизма исполнения, то не существует способа заставить его выполнить это правило, даже если такое правило гарантирует основополагающее право, например, право на доступ к лечению. Например, если государство отказывается делать метадон доступным для своего населения, в таком случае нет международного правового механизма, чтобы заставить его сделать это.

Есть два аспекта данного утверждения, которые следует квалифицировать

Первый аспект: некоторые государства сделали лишний шаг, признав не только более высокий статус (приоритет) международного права, но также приняв тот факт, что содержащиеся там правила должны напрямую применяться их судами. В таких случаях, от национальных судов требуется применять и вводить в действие верховенство международного права (например, доступ к лечению). В зависимости от страны, такое правило должно получить достаточно точную формулировку, чтобы его сфера действия (существо и ограничения) могли быть четко определены судами.

Второй аспект: в Европе Европейский суд по правам человека принял прогрессивное и широкое толкование правил, вытекающих из Европейской конвенции по правам человека. И хотя она напрямую не содержит права на здоровье, некоторые из заключенных в ней свобод позволяют привести к отчасти сопоставимому результату.

3 Lawrence O. Gostin, *Global Health Law*, Harvard University Press (2014); Jonathan Wolff, *The Human Right to Health*, Norton и Company (2012); John Tobin, *The Right to Health in International Law*, Oxford: Oxford University Press, 2012; Stephen P. Marks. 2013. "Emergence и Scope of the Right to Health", in *Advancing the Human Right to Health*, ed. José M. Zuniga, Stephen P. Marks, и Lawrence O., Gostin: 1-33. Oxford University Press; Lawrence O. Gostin, J.D., и Devi Sridhar, Ph.D., "Global Health и the Law", *New England Journal of Medicine* 370 p. 1732 (2014); Jennifer Prah Ruger, Theodore W. Ruger и George J. Annas, "The Elusive Right to Health Care under U.S. Law", *New England Journal of Medicine* 2015; 372:2558-2563 June 25, 2015 DOI: 10.1056/NEJMhle1412262; Alicia Ely Yamin, "The Right to Health Under International Law и Its Relevance to the United States", *American Journal of Public Health*. 95(7): p. 1156–1161 (July 2005); Paul Hunt, "Interpreting the International Right to Health in a Human Rights-Based Approach to Health", December 3, 2016, in *Papers in Press, Health и Human Rights Journal*; Virginia A. Leary, "The Right to Health in International Human Rights Law, Health и Human Rights", *Health и Human Rights Journal* Vol. 1, No. 1 (Autumn, 1994), pp. 24-56.

4 Обоснование данной императивной нормы приписывается Статье 53 Венской конвенции о праве международных договоров.

5 Огромную важность представляет доклад от 6 августа 2010 г., A/65/255, который затрагивает право на здоровье наркозависимых лиц.

Например, отдельные лица могут и часто обращаются к праву на жизнь (Статья 2), на запрет пыток и унижающего человеческого достоинства обращения (Статья 3), на уважение частной и семейной жизни (Статья 8) и на свободу выражения мнений (Статья 10) в спорах с государством для того, чтобы воспользоваться правами или услугами, связанными со здоровьем<sup>6</sup>. Например, в своем недавнем решении Суд посчитал, что состояние здоровья заключенных, зависимых от героина, должно быть проверено независимыми медицинскими специалистами, и они не могут быть просто принудительно введены в состояние абстиненции<sup>7</sup>. Подобное решение является обязательным для государства-ответчика, а также косвенно является обязательным для всех других стран в подобной ситуации. Данный механизм достоин внимания, потому что в контексте основополагающих прав он является одним из наиболее часто используемых и, несомненно, самым эффективным (в области права).

В конечном счете, подобные объяснения объема права на здоровье не будут полными без признания огромной роли, которую играют НПО и гражданское общество в целом. Правильно ориентированное давление со стороны НПО в надлежащий момент времени часто позволяет изменить мнение людей быстрее и, соответственно, эффективнее, чем используя зачастую длинные, дорогостоящие и, к сожалению, неопределенные юридические процедуры. Например, НПО, желающее покритиковать отсутствие программ обмена игл в конкретной стране, может оказывать значительное давление на государство, ссылаясь на доклад Генерального докладчика по вопросам здоровья и разумно используя свои медиа контакты.

В заключение, следует отметить, что, хотя право на здоровье (как и другие права) в международном праве не является абсолютным, и не существует абсолютного обязывающего механизма для его осуществления, но факт остается фактом: международное признание такого права имело и продолжает иметь огромное практическое влияние на государства, население и отдельных лиц.

#### 1.4 Назначение АОР для лечения синдрома опиоидной зависимости: основные этапы

Невозможно отделить конкретные черты различных нормативных баз, регулирующих назначение опиоидных препаратов, от исторических, геополитических или, социо-антропологических факторов, связанных с их использованием. В этом разделе мы остановимся на ряде часто упоминаемых очагов напряженности – начиная с широкого распространения потребления морфина для медицинских целей в середине 19 века до кризиса со СПИДом (синдромом приобретенного иммунодефицита) в 1980-х гг. и его последующего влияния на развитие терапии АОР, которое мы наблюдаем в настоящее время.

Девятнадцатый век увидел становление нескольких научных дисциплин (современной психиатрии, психологии, этнологии, социологии и т.п.), сопровождавшееся многочисленными медицинскими достижениями (открытие морфина Сертюрнером в 1803 г., изобретение полый иглы Правасом в 1841 г., изобретение шприца для подкожных инъекций Риндом в 1844 г., изобретение шприца Люера в 1860-х, и инъекция морфина Вудом в 1853 г.). Развитие данных дисциплин способствовало признанию и распространению всех этих открытий (Cohen & Lloyd, 2014; Foucault, 2014).

Во второй половине 19 века жестокие конфликты с использованием новых вооружений (например, Гражданская война в США, битва при Сольферино, Крымская война, Франко-Прусская война, Греко-Турецкая война и т.п.), оставили после себя десятки тысяч людей с тяжелыми ранениями, которых лечили морфином (Courtwright, 2001). Становится понятно, что иногда после начала использования морфина было сложно остановить его потребление; так родились концепции «армейской болезни» и «морфинизма». В 1871 г. британский доктор Фрэнсис Э. Энсти предложил долгосрочное назначение опиоидных препаратов лицам, зависимым от морфина (Berridge and Edwards, 1987). Эта процедура стала стандартом в лечении «хронического морфинизма» (Erlenmeyer, 1883).

В США синдром опиоидной зависимости широко распространяется как среди маргинализованных групп, так и среди представителей среднего класса. В отсутствие регуляторных рамок популяризируются многочисленные лекарственные средства под общим названием «волшебные пипюли», содержащие препараты на основе опиоидов. Параллельно различным программам воздержания и трезвости, было открыто огромное количество клиник, которые предлагали различные виды лечения, очень похожего на терапию АОР, используемую в настоящее время (Terry and Pellens, 1970). Подобные учреждения были последовательно запрещены в США решением Федерального правительства, датированным 1923 г. (толкование Закона Харрисона) (Musto, 1987), поскольку синдром зависимости в то время не признавался заболеванием (Berridge, 2004). Затем последовал период репрессий, во время которых были арестованы тысячи врачей. Для того, чтобы облегчить

6 См. обзор решений Европейского суда по правам человека, который, через Статьи 2, 3, 8 или 10, внес вклад в дело реализации права на здоровье: Изложение фактов по вопросам здравоохранения, июль 2017 г., доступное по адресу [www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Health\\_ENG.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Health_ENG.pdf) и Изложение фактов по вопросу о правах заключенных, связанных со здоровьем, июль 2017 г., доступное по адресу [www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Prisoners\\_health\\_ENG.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Prisoners_health_ENG.pdf)

7 Wenner v. Germany, 1 сентября 2016 г.

тюрьмам бремя наркозависимых заключенных, в 1930-х гг. в неясных этических условиях стали создаваться учреждения, являвшиеся сочетанием тюрьмы, больницы и исследовательского центра, такие как хорошо задокументированная Наркотическая ферма в Лексингтоне (штат Кентукки) в 1935 г. (Musto, 1987).

Великобритания выбрала другой путь. В 1926 г. в рамках своих министерских полномочий доктор Сэр Хамфри Роллстон составил доклад, подготовленный возглавляемым им комитетом, по вопросу назначения героина и морфина пациентам с опиоидной зависимостью. В этом докладе делался вывод о том, что их долгосрочное назначение под соответствующим надзором было целесообразным с медицинской точки зрения. Такая практика назначений, дожившая вплоть до 1980-х гг., соответственно называется «Британской моделью» (Lindesmith, 1957).

И только в 1948 г. США и Канада начали тестировать назначение метадона в качестве средства контролируемого прекращения потребления опиоидов (Лексингтон). Назначения применяются в течение периода от нескольких дней до нескольких недель, но всегда имея в виду конечную цель – привести к полному прекращению потребления опиоидов («поддержание для воздержания») (Halliday, 1963; Isbell & Vogel, 1949). Только в 1964 г., группа медиков (муж и жена – Винсент Доул и Мари Нисвондер) выступили с предложением о долгосрочном назначении метадона в Северной Америке. Лежащая в его основе концепция заключается в том, чтобы компенсировать метаболический дефицит при помощи одного из видов «поддерживающего» лечения (V. P. Dole & M. Nyswander, 1965; Dole & Nyswander, 1966, 1967; Dole, Nyswander & Kreek, 1966; Nyswander & Dole, 1967). Винсент Доул утверждал, что «обычное» регулирование лекарственных средств, содержащих подконтрольные компоненты, было бы достаточным для надзора за подобным видом лечения, но его мнение проигнорировали: надзор поручили правоохранительным структурам – всемогущему Управлению по борьбе с наркотиками, федеральному агентству под руководством Министерства Юстиции США, в то время как уход за людьми, проходящими лечение, был ограничен несколькими специализированными центрами. С незначительными вариациями данная модель жесткого контроля за назначением АОР при лечении синдрома опиоидной зависимости была принята по всему миру, т.е. даже там, где такой тип назначения не был запрещен.<sup>8</sup>

В 1980-х гг. широкое распространение СПИДа среди инъекционных потребителей героина привело к признанию подобных назначений частью новой политики по «снижению вреда», тем самым вводя в оборот концепцию «заместительной терапии» – гибридного решения, состоящего из лечения и предоставления «замещающих продуктов», если пользоваться широко распространенной терминологией 1990-х годов (OFSP, 2013). Несколько подобных экспериментов по «распространению» прошли в условиях обычной системы здравоохранения; они иногда проводились беспорядочно и были далеки от модели, предложенной Доулом и Нисвондер<sup>9</sup>. Тем не менее, подобные схемы помогли выработать перечень правил, направленных на надзор за подобными инициативами в условиях, которые зачастую были далеки от процедур обычного надзора в рамках медицинских учреждений.<sup>10</sup>

Несмотря на ограничения, присущие нетрадиционным условиям реализации, значительное количество исследований результатов применения терапии АОР в рамках здравоохранительного подхода, привели к тому, что метадон и бупренорфин, используемые при назначении АОР, были в 2005 г. добавлены в Примерный список жизненно необходимых лекарств ВОЗ. Для подобных целей были разработаны и другие опиоидные препараты, в настоящее время являющиеся предметом широких исследований, особенно LAAM, медленно высвобождающийся морфин, комбинация бупренорфина/ налоксона и, наконец, инъекционный диацилморфин. В следующем разделе кратко изложены основные соображения относительно опиоидных препаратов и их воздействия при назначении АОР. Воздействие, специфичное для морфина, детально описано в Приложении 2 данного доклада.

<sup>8</sup> В Швейцарии, например, данная модель была введена в Федеральный закон о контролируемых веществах осенью 1974 г., наделив кантоны правом введения выдачи специальных разрешений для назначения, отпуска и приема наркотических средств, используемых в лечении синдрома опиоидной зависимости. Парламентский архив Швейцарии сообщает, что данное положение было единогласно принято комиссарами по предложению депутата федерального парламента от Женевы «касательно легкости, с которой некоторые наркотические средства назначаются больным людям по рецепту» который привел несколько «типичных примеров злоупотреблений» и утверждал, что планируемая норма станет «чрезвычайно полезной мерой для противодействия подобным злоупотреблениям».

<sup>9</sup> Винсент Доул высказывался по данной теме в 1989 г.: «Сложность была не в том, что применение метадона расширялось или это происходило слишком быстро, а в том, что такое расширение происходило быстрее, чем развивалась медицинская компетенция. По всей стране люди, у которых было мало понимания фармакологии метадона и отсутствовало понимание более широкого круга медицинских и социальных проблем, с которыми сталкивались наркозависимые, занялись этой деятельностью полагая, что все, что им нужно сделать, это раздавать наркотическое средство», Dole, V.P. (1989). Interview, in D. Courtwright, H. Joseph и J. H. Des Jarlais, *Addicts Who Survived* (pp. 331-343). Knoxville, TN: The University of Tennessee Press

<sup>10</sup> В 1992 г. Институт Медицины (IOM) провел обзор федерального законодательства в отношении метадона и LAAM (левацетилметадона) в вопросе лечения зависимостей. В их докладе, изданном в 1995 г., среди прочего был сделан вывод о том, что текущее регулирование многочисленными агентствами: (1) переоценивает опасность утечки метадона на черный рынок; (2) перегружает программы ненужной бумажной работой; (3) ограничивает клиническую оценку; (4) снижает доступ к лечению; и (5) способствует преждевременному прекращению лечения. Институт медицины рекомендовал, чтобы текущие детализированные правила были заменены практическим руководством и значительно сниженными мерами регулирования (Rettig и Yarmolinsky, 1995).

## 1.5 Парадокс безвредности опиоидных препаратов

### 1.5.1 Опиоидная фармакология

#### **Значение бупренорфина и метадона для практического лечения наркотической зависимости**

Полное понимание клинических эффектов и влияния терапии АОР на общественное здравоохранение требует знания опиоидной фармакологии. Все опиоиды обладают анальгезирующим действием и вызывающими зависимость свойствами, однако менее известен тот факт, что они также имеют антиаддиктивные свойства. Относительное значение этих трех свойств варьируется в зависимости от воздействия каждого опиоидного препарата, методов его применения, а также среды и личных обстоятельств, при которых происходит прием данного класса лекарственных средств.

Метадон и бупренорфин – представители класса опиоидных препаратов, к которому также относится и героин. Данный факт привел к ошибочному представлению, что подобные лекарственные средства, применяемые для лечения синдрома опиоидной зависимости, используются для замещения нелегальных опиоидов, например, героина, потребляемого в немедицинских целях.

Это способствовало широкому распространению среди врачей, пациентов и общества в целом убеждения, что данные лекарственные средства являются не средством терапии синдрома опиоидной зависимости, а всего лишь способом преодоления проблемы незаконности доступа к опиоидам и способом справиться с острыми негативными последствиями внезапного прекращения потребления опиоидов, т.е. синдромом отмены.

Такое твердое убеждение способствовало широкому распространению практики назначения метадона и бупренорфина только в минимальных дозах и на короткий период времени. Лечение предполагалось временной мерой в ожидании полного прекращения потребления опиоидов как таковых, в том числе и назначенных.

Действительно, синдром зависимости это не просто вопрос потребления опиоидов, это потеря контроля за потреблением сильнодействующего вещества с подкрепляющим эффектом, т.е. вещества, которое вызывает сильные положительные ощущения. Опиоиды кратковременного действия являются намного более сильнодействующими, чем опиоиды пролонгированного действия, из-за быстрого наступления положительных ощущений после приема. Хотя метадон и бупренорфин и являются агонистами опиоидных рецепторов, особенность их фармакологии заключается в незначительном подкрепляющем эффекте, который, тем не менее, стабилизирует физиологические процессы, нарушающиеся при потреблении опиоидов быстрого и кратковременного действия, таких как инъекционный героин. Использование опиоидных препаратов пролонгированного действия, таких как метадон и бупренорфин, также защищает от рисков, связанных с синдромом опиоидной зависимости, на пути к выздоровлению.

#### **Что такое опиоиды?**

Слово «опиоид» имеет несколько связанных между собой и частично совпадающих значений: существуют ботаническое, фармакологическое и химическое значения этого слова.

Во-первых, с ботанической точки зрения, к опиоидам относятся все природные алкалоиды растительного происхождения, получаемые из опиумного мака (*Papaver somniferum* L.). Их огромное множество: морфин и кодеин, в основном, используются как анальгетики, носкапин является противокашлевым препаратом без психоактивного действия, а тебаин и орипавин используются только в качестве прекурсоров для производства полусинтетических опиоидов.

Во-вторых, с фармакологической точки зрения, этот термин относится к любому химическому веществу, независимо от его структуры, имеющему функциональные и фармакологические свойства связываться и активировать опиоидные рецепторы (другой термин – агонист опиоидных рецепторов). Они могут быть полусинтетическими (т.е. химически модифицированный природный опиоидный алкалоид, например, героин, оксикодон или бупренорфин) или полностью синтетическими (например, метадон, который также не имеет структурного родства с природными опиоидными алкалоидами).

И в-третьих, с химической точки зрения, этот термин относится к любому природному, синтетическому или полусинтетическому веществу со схожей химической структурой, как у природных опиоидов. Они могут полностью активировать опиоидный рецептор (агонизм, как у героина и оксикодона), частично активировать опиоидный рецептор (частичный агонизм, как бупренорфин, т.е. «смешанный агонист/антагонист»), но могут также только связываться с рецепторами без их активации (антагонизм, как у налоксона и налтрексона).

Эндорфины являются эндогенными опиоидами, продуцируемыми организмом человека. Они встречаются у животных и людей и воздействуют на рецепторы в нервной системе. Такие рецепторы широко распространены в нервной системе (центральной и периферической) и связаны с системой вознаграждения. Они играют основную роль в формировании привычек и реакций для выживания, а также в процессах облегчения боли. В организме человека выделяют 3 различных типа опиоидных рецепторов, которые называются мю-, каппа- и дельта-опиоидными рецепторами. Большинство опиоидов воздействуют на все 3 типа, но различные опиоиды имеют различное сродство к каждому из рецепторов.

Опиоидная эндогенная система играет важную роль в развитии синдрома опиоидной зависимости, что было продемонстрировано в биологии синдромов алкогольной и кокаиновой зависимости (Torrens, Fonseca, Galindo & Farge, 2015), а также в таких видах зависимого поведения, как игровая и пищевая зависимости. С этой точки зрения, имеет смысл делать целью фармакотерапии опиоидную эндогенную систему.

### **Как опиоиды оказывают свое воздействие?**

Опиоиды (с фармакологической точки зрения) могут быть классифицированы как: полные агонисты, частичные агонисты и антагонисты. Агонист – это такое вещество, которое при связывании с опиоидным рецептором активирует его и вызывает биохимический или клеточный ответ. Антагонист – это противоположность агониста, в том смысле, что он связывается с рецепторами, но не активирует их. После того, как молекулы бупренорфина связываются с рецепторами, они блокируют место связывания для молекул агонистов.

Частичный агонист активирует рецептор, но не вызывает такого большого эффекта, как полный агонист, и имеет потолок максимального эффекта, который находится ниже максимального эффекта агониста.

### **Примеры опиоидов**

Двумя основными агонистами опиоидных рецепторов, которые широко распространены и используются во многих странах, являются метадон и бупренорфин. В некоторых странах бупренорфин используется в сочетании с налоксоном, опиоидным антагонистом. Другими опиоидами, используемыми в терапии АОР, являются морфин и героин. В прошлом также использовался левацетилметадол (LAAM), препарат пролонгированного действия, однако теперь он не применяется. Он был отозван из-за побочного воздействия на сердечно-сосудистую систему. В то же время, благодаря своему пролонгированному действию, он имеет большой терапевтический потенциал. Его можно принимать через день. Представляют интерес новые исследования, оценивающие соотношение риска и пользы от применения этого препарата

### **Морфин**

Морфин, в основном, назначается в качестве мощного анальгетика. Он является прототипом воздействия опиоидных агонистов на мю-опиоидные рецепторы. Типичные эффекты мю-опиоидной активации описаны в Приложении 2.

### **Диацетилморфин (героин)**

Диацетилморфин синтезируется из морфина путем ацетилирования. В конце 19 века его вывели на рынок под торговым названием «Героин», которое используется до сих пор. Он в 2 раза активнее морфина в эквивалентных дозах в силу более высоких липофильных свойств. Как следствие, он имеет очень сильный эйфорический эффект, что делает очень высоким его потенциал формирования зависимости. Этот факт не был известен, когда препарат стали использовать в медицине. Сам героин не имеет характерной опиоидной активности; он является пролекарством и в человеке метаболизируется до активных опиоидных веществ: 6-моноацетилморфина (6-МAM) и морфина. Эффекты героина являются такими же, как и у других мю-опиоидных агонистов. После внутривенного введения героин имеет средний период полувыведения из крови 3 минуты; период полувыведения 6-моноацетилморфина у человека составляет 3–10 минут. Такое быстрое начало эйфории и ее короткое действие потенцирует способность героина вызывать зависимость.

### **Метадон**

Метадон является полусинтетическим агонистом опиоидных рецепторов, используемым в лечении хронического болевого синдрома и в лечении синдрома опиоидной зависимости, чтобы справиться с постоянным сильным влечением и синдромом отмены. Он имеет низкий эйфорический эффект, что делает его подходящим лекарственным средством для лечения синдрома опиоидной зависимости. Метадон является агонистом мю-, дельта-, и, в меньшей степени, каппа-опиоидных рецепторов. Метадон также демонстрирует свойства антагониста рецепторов N-метил-D-аспартата (NMDA), что делает его полезным при вызванной морфином гипералгезии.

Метадон обычно вводится как рацемат: 50:50 смесь (R)- и (S)-метадона. (R)-метадон имеет более высокое

сродство к опиоидным рецепторам и повышенную анальгезирующую активность, чем (S)-оптический изомер. Хотя считается, что (R)-метадон обладает большинством, если не всеми, терапевтическими эффектами метадоновой заместительной терапии, в лечении, благодаря низкой стоимости производства, обычно используется рацемат, называемый (R,S)-метадоном.

Существуют 2 важных негативных эффекта, связанных с метадоном: риск угнетения дыхания и риск нарушений сердечного ритма, связанных с пролонгацией QT-интервала, приписываемой S-изомеру.

Метадон быстро всасывается после приема перорально, он обнаруживается в крови на 15–45 минутах после приема, пиковая концентрация в плазме крови наблюдается через 2–4 ч после приема дозы. Он имеет период полувыведения 15–60 ч. Пероральная биодоступность метадона находится на уровне 70–80%. Метадон сильно связывается с белками плазмы, в том числе с альбумином, липопротеинами и, в основном, с альфа-1-гликопротеином. Метадон активно метаболизируется в организме. Все это способствует тому, что метадон имеет много перекрестных взаимодействий с рядом лекарственных средств.

### **Бупренорфин**

Бупренорфин является полусинтетическим опиоидом. Он, в основном, активен в отношении мю-опиоидных рецепторов, будучи частичным агонистом и антагонистом каппа-опиоидных рецепторов с эффектом насыщения. Бупренорфин в одиночку или в комбинации с налоксоном доступен во многих странах для лечения синдрома опиоидной зависимости и снижения постоянного сильного влечения и синдрома отмены. Норбупренорфин является основным метаболитом бупренорфина у человека, с потенциалом активации мю-опиоидных рецепторов.

Изначально разработанный как анальгетик, бупренорфин показал более высокую по сравнению с морфином эффективность в лечении болевого синдрома. Он в 25–50 раз сильнее, чем морфин (т.е., для такого же эффекта, бупренорфин требуется в дозе в 25–50 раз меньшей, чем морфин). Бупренорфин имеет высокое сродство, но низкую характерную активность в отношении мю-опиоидных рецепторов и вытесняет полных агонистов опиоидных рецепторов из рецепторов. По этой причине и по причине более высокого сродства к мю-рецепторам, полные агонисты, такие как героин, не могут вытеснить бупренорфин и, поэтому, не будут связываться с рецепторами, уже занятыми бупренорфином. Это является протективным фактором, если полный опиоидный агонист, воздействующий на мю-рецепторы, имеет сильный эйфорический эффект. Потребитель не будет чувствовать эффект от принятия, например, героина, и это защитит его от постоянного сильного влечения и рецидива.

В том случае, если бупренорфин принимается после употребления полных агонистов (например, героина, морфина или метадона), бупренорфин вытеснит полного агониста из рецепторов и займет его место, но с меньшей активацией рецептора. По ощущениям для потребителя это будет стремительно развивающийся синдром отмены.

Благодаря эффекту насыщения, у человека повышение дозы более 32 мг сублингвально не увеличивает эффекта агонистов опиоидных рецепторов. Важными являются 2 свойства бупренорфина: очевидно более низкая тяжесть абстинентного синдрома и симптомов при прекращении приема, по сравнению с героином, морфином или метадоном, и его низкий потенциал вызывать летальную интоксикацию, при его изолированном использовании у лиц, не имевших опыта приема опиоидов или у не переносящих этот препарат людей из-за его свойств частичного агониста.

Бупренорфин имеет низкую желудочно-кишечную биодоступность и удовлетворительную сублингвальную биодоступность. Концентрации в плазме крови достигают пика в течении 1–2 ч после перорального или сублингвального приема препарата. Бупренорфин имеет длительное действие (24–48 ч) при длительном приеме, не из-за его фармакокинетического профиля, а из-за его медленной диссоциации от мю-рецепторов.

Возможное перекрестное взаимодействие с другими лекарственными средствами, например, с антиретровирусными препаратами, значительно ниже, чем у метадона.

#### **1.5.2 Клиническая эффективность в лечении синдрома опиоидной зависимости**

Двумя основными широко доступными и используемыми во многих странах опиоидными препаратами, являются метадон и бупренорфин.

Многие исследования доказали их клиническую эффективность. Типы итоговых показателей в разных исследованиях не идентичны. Основной результат – это, в основном, приверженность терапии и уровень потребления опиоидов, измеряемый посредством анализа мочи на наличие наркотических средств или слов пациента, и вторичный результат, включающий несколько переменных, таких как физическое здоровье, психологическое здоровье, занятость, неблагоприятные эффекты.

В проекте по исследованию исходов лечения наркотической зависимости (DATOS), пациенты в группе амбулаторного лечения метадонем продемонстрировали снижение потребления героина с 91% перед вступлением в программу до 31% через 5 лет участия в программе и 10% рост полной занятости на 5 году участия в программе (Hubbard, Craddock, & Anderson, 2003). В австралийском проекте по исследованию исходов лечения (ATOS), пациенты, получающие метадон или бупренорфин, продемонстрировали снижение показателя потребления героина в прошлом месяце через 3 года участия в программе с 99% до 34% (Teesson et al., 2008). Систематический кохрейновский обзор продемонстрировал, что метадоновая заместительная терапия, по сравнению либо с плацебо терапией, либо с другой нефармакологической терапией, оказалась статистически значимо более эффективной в плане удержания пациентов на лечении и в снижении потребления героина, по результатам анализа мочи на наличие наркотических средств или со слов пациентов (Mattick, Breen, Kimber, & Davoli, 2009).

Многие страны зарегистрировали как метадон, так и бупренорфин в качестве лекарственных средств для лечения синдрома опиоидной зависимости. Клиницистам нужно только выбрать, какое из них использовать в зависимости от различных параметров. Было подчеркнуто, что эффективность метадоновых программ считается более высокой, чем бупренорфиновых программ, возможно, потому, что метадон используется в течение гораздо более долгого периода времени и, таким образом, имеет больший объем доказательств, поддерживающих его эффективность, а также благодаря фармакологическим свойствам метадона, являющегося полным опиоидным агонистом. Авторы также указали на документ, подготовленный Verster и Buning (2005), в котором указано, что убежденность в более высокой эффективности метадона «не является общепринятой, в основном, из-за таких факторов, как субоптимальные дозы бупренорфина, медленные индукционные протоколы и несоответствия в дизайне исследований, которые могут приводить к систематической ошибке при интерпретации результатов исследований» (Magemmani & Gerra, 2010).

Двойное слепое рандомизированное исследование, сравнивающее метадон и бупренорфин, показало схожие результаты относительно положительных анализов мочи на опиоиды, но более высокую степень приверженности программе в группе, принимавшей метадон, что, по мнению авторов, могло произойти из-за неадекватных вводных доз в группе бупренорфина (Petitjean et al., 2001).

В мета-анализе, высокие дозы метадона (более 50 мг/ в сутки) были эффективнее низких доз в плане снижения потребления нелегальных опиоидов, и значительно эффективнее низких доз бупренорфина, но схожи с высокими дозами бупренорфина (более 8 мг/ в сутки) по обоим параметрам (Farré, Mas, Torrens, Moreno, & Camí, 2002).

Кохрейновский обзор показал, что бупренорфин удерживал участников в программе лучше, чем плацебо в любой дозе выше 2 мг, но только бупренорфин в высокой дозе ( $\geq 16$  мг) был более эффективным, чем плацебо в снижении потребления нелегальных опиоидов по результатам анализа мочи. Авторы сделали вывод, что, если используются фиксированные средние или высокие дозы бупренорфина, бупренорфин и метадон, кажется, не отличаются друг от друга в плане удержания пациентов на лечении и в плане снижения потребления нелегальных опиоидов (Mattick, Breen, Kimber, & Davoli, 2014).

Поскольку иногда встречаются злоупотребления бупренорфином, в некоторых странах используется комбинация бупренорфина и налоксона (bup/nal) для снижения такого риска. В литературе указывается, что у зависимых от морфина, гидроморфона или метадона пациентов парентеральный бупренорфин/ налоксон может вызвать синдром отмены, а комбинация бупренорфина и налоксона имеет меньший потенциал для злоупотребления, чем только бупренорфин (Jones et al., 2015). Парентеральный бупренорфин/ налоксон не провоцировал синдром отмены у пациентов на бупренорфине, но принимался самостоятельно менее часто, чем бупренорфин или героин, а субъективные рейтинги «лекарство нравится» и «желание принимать лекарство снова» были ниже для комбинации бупренорфина/ налоксона, чем для бупренорфина или героина (Comer et al., 2010).

В мае 2016 г., Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило первый долговременный подкожный имплант бупренорфина для лечения опиоидной зависимости. Данный имплант одобрен для пациентов, уже стабильных на других лекарственных формах бупренорфина, и обеспечивает устойчивое высвобождение бупренорфина на период в 6 месяцев. Для пациентов, стабильных на подязычной дозе бупренорфина, применение имплантов бупренорфина не показало ухудшения терапевтического эффекта по сравнению с продолжением приема сублингвального бупренорфина (Rosenthal et al., 2016).

Для синдрома опиоидной зависимости у беременных женщин, обзорное исследование не выявило значительной разницы между бупренорфином и метадоном при оценке на предмет приверженности терапии,

снижения потребления наркотических средств, статуса здоровья детей и неонатальной смертности, хотя авторы настаивали на необходимости проведения дальнейших исследований с адекватной величиной выборки (Minozzi, Amato, Bellisario, Ferri, & Davoli, 2013). Систематический обзор и мета-анализ показали более низкий риск преждевременных родов, более высокий вес при рождении и большую окружность головы при лечении бупренорфином во время беременности, по сравнению с терапией метадонем, и отсутствие большего вреда (Zedler et al., 2016).

В качестве альтернативной терапии был предложен пероральный морфин с пролонгированным высвобождением (SRM). Он оказался клинически полезной альтернативой для пациентов с непереносимостью метадона или с неадекватным подавлением абстиненции (Kastelic, Dubajic, & Strbad, 2008). В перекрестном рандомизированном клиническом исследовании на предмет сравнительной эффективности с метадонем, SRM является, по крайней мере, столь же эффективным, как метадон, в терапии пациентов ранее пролеченных метадонем (Beck et al., 2014).

Для подгруппы лиц с героиновой зависимостью, для кого вышеупомянутые варианты терапии АОР оказались безуспешными, было показано, что терапия АОР, в форме назначенного фармацевтического героина, вводимого внутривенно, снижала постоянное сильное влечение и потребление героина в немедицинских целях, по сравнению с назначением метадона (Blanken, Hendriks, Koeter, van Ree, & van den Brink, 2012; Ferri, Davoli & Perucci, 2005; Ferri, Davoli & Perucci, 2011; Nielsen et al., 2016). Швейцарская программа назначения фармацевтического героина является самым успешным экспериментом в этой области; с середины 1990-х гг. данная программа применяется примерно в 20 специализированных центрах в немецкоговорящей части Швейцарии и Женеве. И хотя программа на сегодняшний момент уже институционально устоялась, посвященная ей научная работа акцентирует внимание, в основном, на эффектах для общественного здравоохранения; клинические эффекты, в особенности на вызывающие зависимость положительные ощущения, еще не изучались.

### **1.5.3 Влияние на общественное здравоохранение и безопасность**

Общее бремя, связанное с опиоидной зависимостью и, в частности, с инъекционным потреблением наркотиков, хорошо задокументировано и находится на очень высоком уровне. Оно распространяется на окружение самого потребителя, его семью и друзей, но также влияет и на общество в целом принося свои издержки. Инъекционное потребление наркотиков тесно связано с ВИЧ, являясь причиной 30% случаев ВИЧ-инфекций в Европе, и до 80% случаев ВИЧ в некоторых странах Восточной Европы. Как только ВИЧ попадает в популяцию потребителей наркотиков, он может распространяться очень быстро; новые эпидемии ВИЧ-инфекции, передаваемой через инъекционный путь потребления наркотиков, сейчас разворачиваются в некоторых странах Восточной Европы и России. Небезопасные инъекционные практики, связанные с инъекционным потреблением наркотиков, также привели к глобальной эпидемии гепатита С. В Европе люди с синдромом опиоидной зависимости демонстрируют ежегодную смертность на уровне 2–4% в год, или в 13 раз выше, чем их сверстники. Такая повышенная смертность происходит, в основном, из-за передозировок, насилия, суицидов, а также причин, вызванных курением и употреблением алкоголя. Сама по себе опиоидная зависимость связана со значительным снижением качества жизни, поскольку значимые виды деятельности замещаются временем, проводимым в состоянии наркотического опьянения или в поисках опиоидов. В дополнение к сопутствующим медицинским заболеваниям, связанным с инъекционным потреблением наркотиков и насилием, потребители нелегальных опиоидов имеют более высокие показатели по сопутствующим психическим заболеваниям – в частности, депрессии и посттравматическому стрессовому расстройству. С потреблением опиоидов связаны многие противозаконные виды деятельности, по оценочным данным, свыше половины потребителей опиоидов занимаются преступной деятельностью, а не только потребляют нелегальные вещества.

Также было подсчитано, что нелегальные наркотики и препараты, принимаемые без назначения врача, большинство из которых относятся к опиоидам, обходятся США более, чем в \$193 миллиардов в год (McLellan, 2017). Данные расходы возникают, в основном, из-за снижения производительности труда у работающих потребителей наркотиков и повышения расходов на уголовное судопроизводство по преступлениям, связанным с наркотиками. Несмотря на чрезвычайные расходы, заболеваемость и смертность, связанную с немедицинским потреблением психоактивных веществ, эту ситуацию на глобальном уровне обходили и до сих пор обходят вниманием.

Исследованиями, проведенными в течение последних 20-30 лет было установлено, что терапия метадонем и, с недавнего времени, терапия бупренорфином препятствует возникновению почти всех этих негативных последствий. Все это происходит благодаря тому, что данные виды лечения снижают инъекционное потребление опиоидов и, соответственно, распространение ВИЧ, ВГС и других инфекционных заболеваний (Gowing, 2011; MacArthur, 2012; Mattick, 2014). Терапия АОР также снижает смертность и преступность, связанную с немедицинским потреблением

опиоидов, даже у тех пациентов, кто продолжает потреблять некоторые нелегальные опиоиды, уже находясь на терапии АОР. Доступ к метадону и бупренорфину повышает доступность, приверженность и терапевтический ответ на другие виды лечения, например, на терапию ВГС и туберкулеза (Moatti, 2000; Roux, 2008, 2009).

Исследователи также попытались оценить рентабельность терапии АОР, в частности, метадоном и бупренорфином. Было использовано много моделей; большинство исследований акцентировали внимание на затратах здравоохранения, а не на расходах общества в более общем смысле, например, на таких, как снижение производительности труда или расходах на борьбу с преступностью, связанную с наркотиками (Chetty, 2017). Затраты отдельных лиц и влияние на их семейные и социальные связи вообще было обойдено вниманием. Соппock et al. (2007) провел обзор клинической эффективности и рентабельности 11 исследований экономической эффективности терапии АОР (8 с метадоном и 2 с бупренорфином). Они выяснили, что обе терапии были рентабельными по сравнению с отсутствием лечения (для метадона инкрементный коэффициент эффективности затрат (ICER) равен £13,697/продолжительность жизни, скорректированную на качество (QALY), для бупренорфина – ICER £26,429/QALY).

Как часть продолжающегося экономического анализа программ лечения наркозависимости в Калифорнии, Krebs et al. (2017) провел примерную оценку затрат штата, связанных с преступлениями, совершенными 31 000 пациентов во время медианного периода последующего наблюдения в 2,3 года. В течение периода последующего наблюдения пациенты участвовали в неограниченной по времени терапии АОР и/или 21-дневной программе детоксикации. Были оценены затраты на каждое преступление, в том числе травмы жертв, ущерб имуществу, потеря дохода и другие затраты. Анализ показал, что пациенты генерировали меньше расходов, связанных с преступностью, в те дни, когда они находились на лечении, чем в те дни, когда они не находились на лечении. Пациенты, которые получали АОР, генерировали меньше расходов в среднем на \$126 в день, а пациенты, которые участвовали в программах детоксикации, генерировали меньше расходов на \$141 в день в отношении расходов, связанных с преступностью, когда они были на лечении, по сравнению с периодом после окончания лечения. Однако за период более 6 месяцев пациенты, принимающие АОР, более часто находились на лечении, чем участвующие в 21-дневной программе детоксикации. На основе медицинских карт пациентов в выборке было посчитано, что пациенты, начавшие прием АОР, провели на лечении в среднем 161 день из 6 месяцев лечения, а те, кто начал 21-дневную программу детоксикации, провели в среднем 19 дней на лечении. Поскольку пациенты, принимающие АОР, провели большую часть из 6 месяцев на лечении (т.е. время, когда затраты, связанные с преступностью, снизились), то они генерировали значительно меньше общих затрат, связанных с преступностью: \$9,774 против \$27,324, т.е. сэкономили \$17,550. Следовательно, расходы на терапию АОР более чем компенсируются только за счет снижения затрат, связанных с преступностью. В дополнение, терапия АОР дает экономию за счет снижения затрат на здравоохранение и повышение производительности труда. Авторы заявляют, что в реальности действительные затраты общества из-за преступности могут быть намного больше, а, следовательно, выше и экономия в результате лечения. В исследовании общие затраты зависели от числа индивидуальных случаев взаимодействия с системой уголовного судопроизводства, для которых имелись данные. Однако многие преступления не заканчивались арестом, и подобные затраты не оценивались. Следовательно, реальная экономия благодаря лечению оказывается намного выше.

Такое выраженное положительное воздействие лечения вызвано тем фактом, что частота и количество потребления нелегальных опиоидов связаны со всеми вышеупомянутыми побочными эффектами и глобальным бременем. Следовательно, частичное снижение частоты или количества потребления опиоидов оказывает положительное влияние на общественное здравоохранение и индикаторы преступности, даже для лиц, не достигших полного воздержания от потребления нелегальных опиоидов. Сложив все это вместе, мы получаем, что, независимо от индивидуальной пользы, ожидаемой от индивидуализированного лечения, социальная и финансовая польза от применения АОР достаточно велика, чтобы сделать АОР доступными для потребителей нелегальных опиоидов, имеющих проблемы, связанные с их потреблением. С этой точки зрения, доступ к лечению должен быть своевременным, легким и безусловно долгосрочным. Подобные результаты приводятся и для хронических медицинских состояний. Предлагались сравнения с гипертонией и диабетом (McLellan, 2000, 2012, 2014). Тем не менее, терапию АОР следует использовать не столько ради ее общественной пользы, сколько ради пользы для здоровья отдельно взятого пациента. С этой точки зрения, эффективность лечения, возможно, придется индивидуально адаптировать к медицинским потребностям каждого пациента. Это, возможно, потребует лучшего понимания характеристик синдрома зависимости, и специфического модулирующего эффекта метадона и бупренорфина на постоянное сильное влечение в дополнение к психотерапии и консультированию (Augiascombe, 2017).

## 1.6 Основные препятствия для доступа к опиоидным препаратам

Согласно статистике ВОЗ, 5,5 миллиардов людей живут в странах с низким или отсутствующим доступом к контролируемым лекарственным средствам, в частности к АОР (WHO, 2009). Несколько исследований продемонстрировали, что данные лекарственные средства мало используются в лечении умеренной или сильной боли (Duthey & Scholten, 2014; Seya, Gelders, Achara, Milani & Scholten, 2011). Хотя метадон и бупренорфин находятся в Примерном перечне основных лекарственных средств ВОЗ, Mathers et al. (2008) отмечают, что во многих странах одно или другое – или даже оба эти вещества – недоступны для терапии АОР (Stone & Sieg, 2016). В то же время, Mathers et al. (2008) считают, что 16 миллионов людей по всему миру потребляют контролируемые вещества инъекционным способом, а многие другие принимают их иным образом. Доступ к опиоидным препаратам для терапии АОР и, соответственно, доступ к АОР является столь же ограниченным, как и доступ к опиоидным препаратам для купирования боли.

Больше всего политики хотели бы предотвратить немедицинское потребление опиоидов, зависимость, вызванную их потреблением, и утечку опиоидных препаратов на черный рынок, даже если это будет происходить за счет ограничения доступа к опиоидным лекарственным средствам, являющимся жизненно важными для медицины. В результате, доступность опиоидных препаратов для медицинского лечения постепенно снизилась по всему миру (также см. Главу 1.2).

На это ВОЗ «ответила» рекомендацией о том, что все нормы, регулирующие применение психоактивных веществ, должны основываться на основополагающем принципе «сбалансированности», а именно, что на правительства возлагается двойное обязательство создать такую систему мониторинга, которая бы гарантировала достаточную доступность контролируемых лекарственных средств для медицинских и научных целей и, в то же самое время, предотвращала бы немедицинское потребление, утечку на черный рынок или незаконный оборот. Этот принцип основан на целях, упомянутых в преамбулах Единой конвенции о наркотических средствах с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 г. (о регулировании применения метадона), и Международной конвенции о психотропных веществах (о регулировании применения бупренорфина) (WHO, 2011).

В 1989 г. МККН выпустил рекомендацию уделять пристальное внимание чрезмерному реагированию некоторых государств на «проблему потребления наркотиков», когда «[...] реакция некоторых законодателей и некоторых членов судебной власти, опасаящихся развития и распространения потребления наркотиков, привела к принятию законов и правил, которые могут, в некоторых случаях, создать дополнительные препятствия для доступности опиатов» (INCB, 1989). В течение многих лет МККН регулярно повторяет свою рекомендацию, последний раз это произошло в его докладе за 2016 г. (INCB, 2016).

ВОЗ дала определение различным параметрам доступности контролируемых препаратов. Данные определения призваны помочь проанализировать потребление опиоидных препаратов в разных странах.

Таким образом, наличие – это степень, в которой лекарственное средство представлено в торговых точках определенной территории для населения этой местности, в момент, когда существует необходимость в его получении.

Физическая доступность: степень, в которой лекарственное средство может быть эффективно получено нуждающимися в нем людьми, принимая во внимание потенциальные законодательные, социальные и психологические препятствия. Экономическая доступность: степень, в которой лекарственное средство может быть приобретено нуждающимися в нем людьми, по цене, уплата которой не повлечет для них негативных серьезных последствий (таких как невозможность удовлетворять другие базовые человеческие потребности) (WHO, 2011).

Другими словами, для того, чтобы пациент реально получал пользу от лекарственного средства, данное лекарственное средство должно находиться в аптеках; должна иметься возможность приобрести данное лекарственное средство в аптеках; и человек, получающий такое лечение должен иметь возможность позволить себе покупку этого лекарственного средства (Scholten, 2013).

Другие авторы добавляют еще два аспекта касательно данной концепции доступа к медико-санитарной помощи: адекватность и приемлемость (Obrist et al., 2007) или иногда приспособленность и приемлемость (Penchansky & Thomas, 1981; Wyszewianski, 2002). Идея приемлемости является важным аспектом, в частности, в плане доступа к лечению опиоидной зависимости.

В данном документе для подобных разнообразных параметров используется термин «доступ».

Препятствия, которые могут ограничить доступ обычно делятся на 4 категории:

- Законодательные или политические препятствия,
- Препятствия в получении информации,

- Препятствия, связанные с отношениями в обществе,
- Экономические препятствия.

На практике, в каждой стране существуют препятствия, ограничивающие доступ к контролируемым лекарственным средствам, в том числе, к опиоидным препаратам. Во многих странах, эти препятствия настолько серьезны, что не позволяют большинству пациентов, имеющих данное заболевание, в случае необходимости получать соответствующее лечение.

Результаты профинансированного ЕС проекта АТОМЕ, реализованного в 2009-2014 гг. показали, что подобные препятствия существовали в 12 странах Западной Европы, включенных в исследование (Larjow, Papavasiliou, Payne, Scholten & Radbruch, 2016; Radbruch, Jünger, Payne & Scholten, 2014).

Во-первых, основным препятствием в большинстве стран являются недостаточные знания, поскольку университеты зачастую либо совсем не предлагают, либо предлагают лишь небольшие курсы по опиоидным препаратам и опиоидной зависимости. Следовательно, многие медицинские работники в конце своего обучения не знают, как работать с такими препаратами (также см. Главу 4.2).

Во-вторых, в 11 странах, где законодательство было доступно для оценки, были выявлены препятствия законодательного характера и 10 из них показали потенциальные препятствия, особенно влияющие на доступ к АОР для лиц с опиоидной зависимостью (Vranken et al., 2016). В большинстве исследованных стран, предпринятые меры были строже, чем требовалось международными конвенциями, в ущерб пациентам. Соответственно, правовые положения иногда ограничивают возможности медицинской терапии до такой степени, что становится невозможным предложить разумную с научной точки зрения терапевтическую опцию.

В-третьих, наблюдалось негативное отношение у медицинских работников, других пациентов и общества в целом. Подобное отношение зачастую основано на некорректных знаниях об опиоидных препаратах или расстройствах, которые связаны с синдромом отмены; на него также негативно влияют использование некорректной терминологии со стороны властей, медицинских работников и СМИ. Подобные термины могут быть пренебрежительными, неуважительными по отношению к пациентам, или даже неприкрыто грубыми, неточными и/или осуждающими (Scholten, 2015).

В конце концов, в нескольких участвующих в проекте АТОМЕ странах были отмечены экономические препятствия, часто в форме недостаточного финансирования учреждений системы здравоохранения.

ВОЗ рекомендует руководящие принципы для устранения препятствий для доступа к опиоидным препаратам, и данный документ был использован в качестве справочного материала для подготовки рекомендаций от лица Группы Помпиду (WHO, 2011). В настоящий момент в широком доступе находятся несколько других публикаций, в которых проведен обзор препятствий для доступа к опиоидным препаратам, большинство из них касаются лечения болевого синдрома, но относятся к АОР (Cherny, Baselga, de Conno, & Radbruch, 2010; Milani & Scholten, 2011)

## 1.7 Вопросы, связанные с препятствиями для доступа к АОР

Обзор различных препятствий для доступа к опиоидным препаратам демонстрирует 3 очевидных проблемы в сфере антинаркотической политики, связанной с АОР.

### 1.7.1 Качество и обучение

#### Определение качества медико-санитарной помощи

По сравнению с количеством препятствий для доступа к медицинской помощи, качество лечения обычно отходит на второй план. Однако легко понять, что качество тесно связано с доступом через общий знаменатель обучения. Четко установленные стандарты медико-санитарной помощи являются важным аспектом при распределении ресурсов и определении ожидаемых результатов в образовании и обучении. Согласно ВОЗ, качество медико-санитарной помощи можно определить как: подход, который гарантирует, что каждый человек, получающий медико-санитарную помощь, получает комбинацию диагностических и терапевтических процедур, которые обеспечат наилучший результат в плане здоровья, в соответствии с текущим состоянием современной медицинской науки, по самой лучшей цене для достижения того же самого результата, с минимальным ятрогенным риском и наивысшим уровнем удовлетворения в плане процедур, результатов и человеческих контактов в системе здравоохранения.<sup>11</sup>

Качество медико-санитарной помощи относится к нескольким уровням оценки: качеству контактов между специалистами и человеком, получающим такую помощь, качеству диагноза и лечения, качеству процессов в

<sup>11</sup> Качество медико-санитарной помощи (определение на французском): <http://www.santepublique.eu/qualite-des-soins-definition/> (посещено 03.08.2016).

медицинских учреждениях и решениям относительно инвестиций в организацию медико-санитарной помощи. Одной из основных целей данного подхода к расстройствам, связанным с потреблением психоактивных веществ, остается повышенная способность охватить услугами тех, кто нуждается в медико-санитарной помощи в наибольшей степени, путем расширения охвата этими услугами. Качество также означает использование самых последних эмпирических данных, снижение дискриминации и отрицательного отношения, и, в более широком плане, уважение основополагающих прав и кодексов профессиональной этики.

Качество медико-санитарной помощи относится к нескольким уровням суждений: качество контактов между специалистами и человеком, который получает такую помощь, качество диагноза и лечения, качество процесса в медицинских учреждениях и решения для инвестиций в организацию медико-санитарной помощи. Одной из основных целей данного подхода к расстройствам, связанным с потреблением психоактивных веществ, остается повышенная способность охватить услугами тех, кто нуждается в медико-санитарной помощи больше всего, путем расширения покрытия этими услугами. Качество также означает использование самых последних эмпирических данных, снижение дискриминации и негативного отношения, и, более широко, уважение основополагающих прав и кодексов профессиональной этики.

### **Различные клинические руководства**

Различные работы (Haasen et al., 2004; McLellan, Carise & Kleber, 2003) показали огромное количество недостатков в качестве лечения, в частности, в отношении низкого профессионального статуса медицинского персонала. Обзор 26 национальных клинических руководств (Uchtenhagen et al., 2005) касающихся терапии АОР выявил несколько негодных руководств. Только 22 из 26 рассмотренных национальных руководств содержали критерии включения для терапии АОР, например, минимум 3 года жизни с наркозависимостью до начала лечения, минимальный возраст (25 лет в некоторых странах) и предыдущие неудачные попытки лечения с целью прекратить потребление. Девять национальных руководств упоминали различные противопоказания, к примеру, ожидание тюремного заключения, проблемы с алкоголем и наличие наркозависимости в течение лишь короткого периода времени. По крайней мере 8 из 26 руководств давали некорректные инструкции по дозировке; только одно руководство указало, что фармакокинетики метадона предполагает индивидуальную дозировку. Некоторые руководства также указывали на критерии окончания лечения; 2 руководства, в частности, высказывались за прекращение лечения в случае положительного анализа мочи.

Среди всех 26 национальных руководств, не было найдено ни единой темы, которая содержала бы одинаковые рекомендации. В дополнение к уже упомянутым здесь примерам были найдены отличия, сильно выделявшиеся на фоне других руководств, в плане мест проведения (частные/общественные), типа и содержания информации для медицинского персонала и пациентов, правил транспортировки, мер надзора, финансирования медико-санитарной помощи, условий для инфраструктуры и гарантий качества.

### **Разработка международных стандартов**

В рамках исследования EQUUS (Исследование по разработке рамочных норм ЕС для минимальных стандартов качества и контрольных точек в сфере снижения спроса на наркотики) были проанализированы различные руководства из государств-членов ЕС; в исследовании подчеркивалось отсутствие правовых, этических, экономических стандартов и стандартов охвата услугами, недостаток данных наблюдений для предлагаемых стандартов в различных странах, а также недостаточный мониторинг структурных и итоговых показателей (Uchtenhagen & Schaub, 2011).

В исследовании EQUUS был сделан вывод, о необходимости продолжения усилий по разработке международных стандартов как для улучшения ситуации в странах с высокими стандартами, так и для выявления потребностей, неучтенных в некоторых национальных контекстах. В исследовании EQUUS было также подчеркнута важность стандартов для обмена знаниями и разработки методов обучения новых специалистов в данной области.

ЕС возобновил свои усилия в данной области (European Union, 2015). В то же самое время, ВОЗ и ЮНОДК опубликовали доклад для публичных консультаций, в котором содержатся предлагаемые международные стандарты лечения (UNODC & WHO, 2016). В отношении АОР, данные стандарты используют основные идеи из Международного руководства ВОЗ, опубликованного в 2009 г. И, наконец, несколько стран разработали специальные системы контроля качества в области лечения зависимостей, например, Швейцарские правила QuaThéDA (Качество, Терапия, Наркотики, Алкоголь) (FOPH, 2012).

### **Подготовка специалистов «привлекаемых на временной основе»**

Эффективность услуг зависит от наличия квалифицированных специалистов. В свою очередь, их компетентность зависит от знаний и твердых базовых навыков в дополнение к секретам мастерства и навыкам межличностного общения, приобретенным на рабочем месте. Все это, в конечном счете, определяет качество

отношений между медицинским работником и пациентом. В отношении расстройств, связанных с аддиктивным поведением, специалисты также должны быть способны работать в сложных ситуациях, не осуждая пациентов, поддерживать собственную эффективность и направлять пациентов к различным вариантам профессиональной помощи и взаимопомощи (Miller & Rose, 2013; Feldstein, Apodoca, Gaume, 2016; Daepfen, 2016).

Синдром наркотической зависимости влияет на большое число людей. Большинство людей с синдромом опиоидной зависимости контактируют, зачастую раньше, чем кто-либо другой, со специалистами, не имеющими специальной наркологической подготовки: с социальными службами, со скорой медицинской помощью, с врачами первичного звена и со специалистами, привлекаемыми эпизодически, например, с парамедиками, различными техническими специалистами, сотрудниками судебных органов и гражданских организаций, специалистами служб безопасности.

В Европе отмечается общий дефицит знаний специалистов. Вопрос о наркотической зависимости редко включается в базовый уровень подготовки или программы непрерывного обучения в различных областях (Pompidou Group, 2014).

Наиболее часто, координация возможностей для обучения между специалистами различных сфер либо отсутствует вообще, либо является незначительной; если такая координация все-таки присутствует, то она осуществляется НПО (Uchtenhagen, Stamm, Huber & Vuille, 2008). Схожие недостатки отмечаются и в США (ср. Справочный материал Группы Помпиду на стр. 11 или более новые публикации).

В 2011 г., после обращения со стороны MedNET, Группа Помпиду учредила рабочую группу, с задачей разработки справочной структуры в области образования и обучения по антинаркотической политике и практике. Были сформулированы 11 рекомендаций.

- Такие международные организации, как ЮНОДК, ВОЗ и ЕС должны ввести в свой мандат цель – обучение и образование по теме расстройств, связанных с потреблением психоактивных веществ.
- Образование и обучение по теме расстройств, связанных с потреблением психоактивных веществ, должны быть включены в национальную антинаркотическую политику государства.
- Образование и обучение по теме расстройств, связанных с потреблением психоактивных веществ, должны стать частью системы образования и быть включены в национальные планы действий, разработанных министерствами образования, здравоохранения или науки.
- Образование и обучение по теме расстройств, связанных с потреблением психоактивных веществ, должны быть основаны на национальных потребностях и на изменениях, происходящих на международном уровне.
- Образование и обучение по теме расстройств, связанных с потреблением психоактивных веществ, должны регулярно обновляться с целью учета вновь возникающих аспектов.
- Образование и обучение должны быть основаны на достоверных знаниях и программах обучения, и, поэтому, должны следовать за развитием знаний.
- Образование и обучение по теме расстройств, связанных с потреблением психоактивных веществ, должны адаптироваться под приоритеты конкретного государства.
- Образование и обучение по теме расстройств, связанных с потреблением психоактивных веществ, должны оцениваться на предмет их эффективности.
- Образование и обучение по теме расстройств, связанных с потреблением психоактивных веществ, требуют соответствующего финансирования и квалифицированных кадров.
- Образование и обучение по теме расстройств, связанных с потреблением психоактивных веществ, должны адаптироваться под соответствующие потребности целевой аудитории.
- Образование и обучение по теме расстройств, связанных с потреблением психоактивных веществ, должны учитывать сложность проблемы наркозависимости и предлагать мультидисциплинарный подход.

### **Необходимость подготовки врачей и фармацевтов**

В обзоре литературы, проведенном Ауу et al. было выявлено отсутствие подготовки по аддиктивной медицине у студентов-медиков, вопрос о зависимостях недостаточно полно представлен в учебном плане по сравнению с другими хроническими заболеваниями, например, диабетом. В аспирантуре эта тема не преподается вообще или же очень поверхностно затрагивается в других дисциплинах, кроме психиатрии. O'Brien и Cullen показали, что несмотря на рост заболеваемости расстройствами, связанным с потреблением психоактивных веществ, в Ирландии количество часов, отведенных на изучение аддиктивной медицины не увеличилось. В дополнение

к повышению умения проводить скрининг на расстройства, связанные с потреблением психоактивных веществ, обучение повышает у студентов уровень осознания бремени зависимостей а также усиливает их коммуникативные навыки для работы с потребителями психоактивных веществ. В этой связи Kothari et al. (2011) делает акцент на развитии знаний и навыков, приобретаемых в рамках краткосрочных учебных программ. Ayu, Schellekens, Iskandar, Pinxten и De Jong (2015) указывают, что пользу, связанную с базовым обучением по аддиктивной медицине, можно ощутить на всех уровнях обучения.

Обоснование, лежащее в основе преподавания аддиктивной медицины, основывается на том факте, что все врачи должны иметь базовые навыки для выявления, направления к соответствующим специалистам или лечения потребителей наркотиков, в свете высокой заболеваемости расстройствами, связанными с потреблением психоактивных веществ, и высоким числом сопутствующих психических заболеваний, связанных с потреблением психоактивных веществ (Ayu et al., 2015). Базовая подготовка фармацевтов также должна включать компонент по аддиктивной медицине, поскольку они чаще всех видят таких пациентов и являются первой точкой контакта при возникновении проблемы (Arnaud, Dubois-Arber & Gervasoni, 2011).

Отсутствие подготовки приводит к общеизвестной проблеме гиподиагностики. Врачи и фармацевты зачастую неспособны корректно идентифицировать потребителей психоактивных веществ, что приводит к ситуациям, когда потребители либо совсем не получают лечения, либо лечение не соответствует заболеванию.

В дополнение к университетской подготовке, несколько исследований показали, что тот факт, что врачи и фармацевты негативно относятся к лицам, потребляющим психоактивные вещества – что вызывается, например, связью между потреблением и преступной деятельностью – закрепляет нежелание проводить адекватное лечение таких пациентов (Goodair & Crome, 2014; Muscat, Stamm & Uchtenhagen, 2014; Rao et al., 2016; Rasyidi, Wilkins & Danovitch, 2012). Согласно O'Brien и Cullen (2011), студенты скептически относятся к эффективности лечения и медицинских вмешательств, связанных с синдромом зависимости. Анализ научной литературы ярко демонстрирует связь между такой стигматизацией, скептицизмом и недостаточной квалификацией в этой сфере.

### **Структура и содержание курса по аддиктивной медицине**

К повторяющимся характеристикам преподавания аддиктивной медицины относятся фрагментация курса, различия в содержании и отсутствие координации между различными разделами медицины (Ayu et al., 2015; Ritter, 2014). Кроме того, преподавание часто акцентирует внимание на конкретных наркотических средствах, а не на междисциплинарном подходе к аддиктивному поведению (Broers, 2016; Ritter & Bischoff, 2014). Более того, недостаток учебных центров по данному типу расстройств уменьшает возможности студентов в плане учебной практики, без которой они не могут получить адекватного обучения (O'Connor, Nyquist & McLellan, 2011; Rasyidi et al., 2012). В конечном счете, различные авторы, в том числе Ayu et al. (2015), говорят о трудностях в реализации учебной программы после того, как был составлен учебный план, например, из-за недостатка времени в расписании студентов.

Существует консенсус по поводу базовых навыков, которыми должен обладать каждый врач в области аддиктивной медицины. Основные навыки – это скрининг, краткое медицинское вмешательство (например, в ходе беседы) и направление на лечение (SBRIT). Ritter и Bischoff (2014) дополнили этот список такими профессиональными целями как: способность поставить диагноз, вести пациента и осуществлять мониторинг лечения, параллельно знаниям о психологических и физических сопутствующих заболеваниях, связанных с потреблением психоактивных веществ. В дополнение к этим профессиональным целям, есть и личная цель будущего врача – определить потребление психоактивных веществ – и общественная цель – предотвратить любую стигматизацию потребителей психоактивных веществ. Еще один важный аспект – это междисциплинарный характер обучения.

Согласно Американскому обществу фармацевтов системы здравоохранения (the American Society of Health System Pharmacists), базовая подготовка должна включать в себя конкретные и полные знания о безопасном и эффективном использовании лекарственных средств, а также о их отрицательных побочных эффектах при неправильном использовании. Во время обучения должны вырабатываться навыки, позволяющие фармацевтам принять решение о том, подходит ли фармакотерапия пациенту, посоветовать лекарственное средство и осуществить мониторинг его воздействия, параллельно выполняя задачи по профилактике, обучению и оказанию помощи.

Ayu et al. (2015) предложили, чтобы аддиктивная медицина получила определенный приоритет, также как это было сделано в учебном плане в отношении других хронических заболеваний. Лица, ответственные за подготовку, также должны повысить свои компетенции в данной области, чтобы проводить высококачественное обучение на основе самых последних научных данных. Для повышения интереса у студентов и предложения им

карьерных перспектив следует запускать специализированные учебные программы. Особое внимание следует уделять лечебно-профилактическим учреждениям первичного звена, поскольку именно они являются точкой первого контакта пациента и врача. По мнению Ayu et al. (2015) не была решена проблема адаптации учебного плана по аддиктивной медицине к различным разделам медицины, учитывая и местный контекст, и учебные потребности различных профессиональных подгрупп врачей, периодически участвующих в этом процессе.

### 1.7.2 Немедицинское потребление и утечка в нелегальный оборот назначенных врачом опиоидных препаратов

#### Определение и распространение

Немедицинское потребление опиоидных препаратов, назначенных пациенту в лечебных целях, зачастую удовлетворяет самые разные потребности, например, самолечение (для лечения различных физических, эмоциональных или психических проблем) или периодическое потребление в рекреационных целях. В литературе схожим образом различается «немедицинское потребление», т.е. несоблюдение стандартных доз и методов доставки препарата, и «утечка», т.е. незаконная продажа препаратов на черном рынке. Утечка и немедицинское потребление происходят во всех системах здравоохранения и назначения лекарственных средств, однако в контексте терапии АОР данная проблема представляет собой совершенно особенный вопрос, поскольку ограниченный доступ к лечению с использованием данных препаратов повышает стоимость последних на черном рынке (Becker, Murphy & Grossman, 2004; Johnson & Richert, 2015b; Wakeman & Rich, 2017).

Степень утечки и немедицинского потребления очень трудно оценить. В литературе этот факт демонстрируется отсутствием надежных данных мониторинга по этим двум вопросам. Некоторые исследования попытались выяснить процент распространенности немедицинского потребления (от 18 до 81% людей, получающих лечение) и процент утечки (менее 10% людей, получающих лечение) (Alho, 2015; Johnson & Richert, 2015a; Launonen, Alho, Kotovirta, Wallace & Simojoki, 2015). Однако в отсутствие структурированного мониторинга и использования четко обозначенных логических рамок, результаты с трудом поддаются интерпретации, поскольку они сильно зависят от национального регуляторного контекста (Alho, 2015).

Риски, связанные с немедицинским потреблением назначенных опиоидных препаратов и их утечкой, отличаются для населения в целом и для отдельных лиц. Что касается отдельных лиц, то эти два аспекта способствуют росту тенденции к повышению смертности от случайной острой интоксикации и риска передачи инфекционных заболеваний, вместе с другими негативными эффектами, связанными с инъекционным путем потребления (Alho, 2015). Что же касается населения в целом, то немедицинское потребление и, в особенности, утечка препаратов в нелегальный оборот могут усилить негативный образ АОР и тех лиц, кто эти препараты назначает, что может соответственно, повредить имиджу подобных служб (Alho, 2015)

#### Стратегии по снижению риска утечки и немедицинского потребления

Утечка и немедицинское потребление не могут быть полностью исключены, однако некоторые меры могут помочь ограничить их негативное влияние.

##### *Наличие подготовленного персонала для назначения правильной дозы*

Согласно литературе, примерно 70% немедицинского потребления может иметь место в целях самолечения (Alho, 2015). Прежде всего, данная цифра показывает, что доступ к терапии АОР должен быть обеспечен для тех, кто нуждается в ней. Меры, ограничивающие доступ к лечению, подталкивают нуждающихся обращаться за препаратами, ушедшими на черный рынок. Некоторые исследования показали, что невозможность получить доступ к АОР значительно подстегивает подобную утечку (Alho, 2015). Доступ к высококачественной медицинской помощи и правильной дозировке, назначаемой подготовленными специалистами, устраняет одну из причин немедицинского потребления и утечки (Alho, 2015)

##### *Покрытие расходов на лечение*

Как объяснялось в Главе 1.6, доступность также включает и финансовый аспект лечения. Стоимость лечения должна быть экономически посильной для пациента для того, чтобы человек, страдающий от синдрома опиоидной зависимости, отказался от связанных с самолечением рисков и недостатков, и перестал обращаться за товаром на черный рынок. Кроме того, исследования относительно контролируемых веществ, показали, что чем суровее (финансовые) ограничения, тем больше процветает черный рынок. Экономические исследования показывают, что из-за сложности получения опиоидных препаратов, спрос на черном рынке повышается почти пропорционально ограничениям, налагаемым на легальный доступ (Becker et al., 2004; Crane & Rivolo, 1997; Miron, 2003).

### *Меры по предотвращению двойных назначений*

В литературе показано, что определенный процент утечки опиоидных препаратов происходит через врачей, когда человек обращается к нескольким врачам одновременно для получения 2 и более рецептов (Reimer et al., 2016). Данную проблему можно решить, если использовать учет корешков выданных рецептов, поскольку в результате будет получен общий список имен пациентов и назначенных препаратов.

### *Прием препаратов под надзором врача*

Борьбе с утечкой препаратов можно помочь посредством введения системы приема под медицинским надзором, в том числе путем указания минимального количества раз, когда прием препарата должен происходить под надзором врача. Однако необходимо учитывать, что излишний мониторинг является контрпродуктивным, поскольку он вынуждает нуждающихся в лечении не обращаться за ним, а уже лечащихся – не продолжать лечение. Он также может негативно повлиять на качество отношений между пациентом и врачом. И наконец, надзор редко бывает эффективным (Mjåland, 2015). Поэтому важно найти правильный баланс, чтобы меры против утечки не создали барьеров для доступа к медицинской помощи, что, в свою очередь, повышает риск утечки.

### *Обеспечение врачебной тайны*

В определенных обстоятельствах врачебная тайна может нарушаться, например, когда персональные данные пациента открывают для судебных властей. Такой риск убеждает нуждающихся в АОР не обращаться за помощью и толкает их к самолечению на черном рынке. Обеспечение конфиденциальности повышает число людей, получающих лечение, и значительно снижает потребность в препаратах за пределами медицинских учреждений.

### *Краткие итоги по вопросам, связанным с немедицинским потреблением и утечкой на черный рынок*

Подводя итог вышесказанному следует отметить: хотя и существует реальный вред, связанный с немедицинским потреблением и утечкой на черный рынок, и для снижения этих проблем нужно предпринимать определенные усилия, однако необходимо взвесить все риски между принципом «делай во благо» и принципом «не навреди». Несмотря на отсутствие доступных данных по этому вопросу, систему здравоохранения с низким процентом утечки на черный рынок и немедицинским потреблением можно считать сбалансированной в соответствии с указанными выше принципами и менее вредной, чем ограничительные меры, которые подпитывают черный рынок и связанные с ним риски (стигматизация, преступность, ухудшение качества психоактивных веществ, делающее их еще более опасными) (Harris & Rhodes, 2013; Richert & Johnson, 2015; Wright et al., 2016). Поэтому, проблема немедицинского потребления и утечки препаратов на черный рынок нуждается, прежде всего, в здравоохранительном подходе, основанном на оптимальном снижении числа проблем. В этой связи, они должны стать неотъемлемой частью системы мониторинга, как это будет далее обсуждаться в Главе 5.1

## **1.7.3 Реестры пациентов и защита персональных данных**

Одним из основных последствий действующей системы предварительных разрешений является создание реестров, что приводит к возникновению проблем, связанных с защитой персональных данных и негативными последствиями, которые возможные недостатки системы (реальные или надуманные) могут вызвать в системе доступа к медицинской помощи. В дополнение к вопросам о конфиденциальности, существование таких реестров поднимает вопрос об их настоящей цели и соразмерности задачам, учитывая альтернативные методы достижения желаемых результатов (Также см. Главу 4.1).

Согласно анализу данных, переданных национальными фокусными точками Reitox в ЕЦМНН, большинство государств-членов и Норвегия (22 страны) имеют только один конкретный реестр, в который вносятся пациенты, получающие АОР (см. Приложение X). Шесть стран имеют по 2 реестра, куда записываются данные о пациентах, принимающих АОР, а в Нидерландах существуют 3 подобных реестра. Такие реестры обычно ведутся в министерствах или институтах здравоохранения или национальных агентствах по лекарственным средствам. Интересен тот факт, что в 11 странах, данные про пациентов, принимающих АОР, регистрируются как часть общего национального реестра по мониторингу лечения наркозависимости куда, например, заносятся данные о потребностях в лечении для всех пациентов, вступающих в программу лечения наркозависимости. Можно считать, что в этих странах в общей базе данных осуществляется мониторинг лечения пациентов, в том числе пациентов, получающих АОР. В 4 странах существует определенный обмен данными между реестром АОР и другими базами данных по мониторингу лечения наркозависимости в силу существования уникальных кодов идентификации клиентов, которые позволяют объединять базы данных. В 7 странах обмен информацией между базами данных невозможен из-за отсутствия уникальных идентификаторов

# 2

---

---

## Метод разработки рекомендаций

(См. Версию на английском или французском языках)

# Руководящие принципы для регулирования терапии АОР

## Часть I: определения и цели руководящих принципов

### Раздел 1: определения

Термины, использованные в данных руководящих принципах, имеют следующие определения:<sup>12</sup>

- a) равноценное здравоохранение:** принцип, когда люди, находящиеся в местах лишения свободы или подвергнутые другим мерам, ограничивающим свободу, должны иметь доступ к медицинской помощи, равноценной той, которая предоставляется населению.
- b) базовая подготовка для врачей и фармацевтов:** университетская подготовка, включающая весь необходимый учебный план для общей профессиональной квалификации.
- c) показатели:** качественные и количественные данные, предоставляющие информацию об условиях или работе государственной политики или программы.
- d) лекарственное средство:** любое вещество или состав, который можно назначить человеку с целью постановки медицинского диагноза или восстановления, коррекции или модификации физиологических функций.
- e) препараты-агонисты опиоидных рецепторов, используемые в лечении синдрома опиоидной зависимости:** препараты с регистрационным удостоверением (РУ), чьим активным компонентом является опиоид. У пациента с диагнозом опиоидная зависимость основными результатами применения являются следующие: полное прекращение или снижение потребления опиоидов, минимизация риска передозировки и регулирование физиологического и психологического состояния пациента. К основным АОР относятся метадон, бупренорфин, морфин и диацетилморфин. Они в основном используются как часть мультимодальной терапии, в частности, при психосоциальном и соматическом уходе. В дополнение к их основным эффектам, было продемонстрировано, что назначение данных препаратов оказывает воздействие на общественное здравоохранение и безопасность.
- f) основные лекарственные средства:** лекарственные средства из перечня, составленного правительственным или межправительственным органом, определяющие минимальные медицинские потребности для базовой системы здравоохранения, которые являются наиболее эффективными, безопасными и обладающими наилучшим соотношением цена-качество для приоритетных состояний здоровья. Что касается АОР, в примерном перечне основных лекарственных средств ВОЗ находятся метадон и бупренорфин
- g) контролируемые лекарственные средства:** лекарственные средства, содержащие контролируемые вещества, согласно Единой конвенции ООН о наркотических средствах от 1961 г. с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 г., Конвенции о психотропных веществах 1971 г. и Конвенции ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г. Наиболее часто используемыми в качестве АОР контролируруемыми лекарственными веществами являются метадон и бупренорфин.
- h) опиоид:** вещество, имеющие схожее фармакологическое действие с морфином.
- i) снижение/ прекращение потребления:** терапевтическая цель снижения потребления до уровня, который

<sup>12</sup> В Приложении 1 есть глоссарий с детальными пояснениями по рекомендуемым и нерекомендуемым терминам.

является недостаточным для постановки диагноза синдрома зависимости и не является вредным для здоровья (согласно классификатору болезней ВОЗ), без необходимости полного прекращения потребления

**ж) синдром опиоидной зависимости:** комплекс физиологических, когнитивных и поведенческих явлений в соответствии с международным классификатором болезней ВОЗ. Десятая редакция (МКБ-10) данной классификации определяет синдром зависимости фактом наличия трех или более нижеперечисленных признаков, которые должны были проявляться одновременно на протяжении, по меньшей мере, одного месяца или, при проявлении на протяжении периодов менее одного месяца должны были неоднократно проявляться одновременно в течение 12-месячного периода: (1) сильное желание или чувство неодолимой тяги к приему наркотического средства, (2) нарушение способности контролировать поведение, связанное с потреблением наркотических средств, (3) состояние физиологической абстиненции, (4) признаки толерантности, (5) ради приема вещества человек полностью или частично отказывается от важных альтернативных удовольствий или интересов, тратит много времени на деятельность, необходимую для приобретения и приема вещества, (6) упорное потребление наркотических средств несмотря на явные признаки вредных последствий.

## Раздел 2: цели руководящих принципов

**2.1.** Целями руководящих принципов являются:

- a)** укрепление основополагающего права доступа к медицинской помощи для лиц с диагнозом синдрома опиоидной зависимости;
- b)** устранение и снижение барьеров, особенно регуляторного характера, ограничивающих доступ к медицинской помощи и АОР;
- c)** разрешение использования АОР на основе наилучших медицинских и научных доказательств;<sup>13</sup>
- d)** определение роли специалистов, участвующих в лечении синдрома опиоидной зависимости (в частности, врачей и фармацевтов);
- e)** поддержка и поощрение стран, вводящих АОР, в разработке законодательных и административных рамок, с учетом как настоящих руководящих принципов, так и доступных ресурсов с целью их постоянного улучшения (см. Раздел 14);
- f)** обеспечение мониторинга и адаптации регулирования АОР, в частности, посредством структурных, процедурных и итоговых показателей (см. Раздел 17);

## Раздел 3: основные и дополнительные цели АОР, используемых для лечения синдрома опиоидной зависимости

**3.1.** Цели использования АОР прежде всего носят пациент-ориентированный характер, а именно:

- a)** улучшение клинического состояния лиц с диагнозом опиоидной зависимости
  - ı уменьшение симптомов диагностированного заболевания;
  - ı снижение рисков, связанных с острым отравлением, и риска смертельной передозировки;<sup>14</sup>
  - ı регуляция эмоций и межличностных отношений
  - ı поддержка социальной интеграции (в частности, в семье, на общественном и профессиональном уровнях).
- b)** Уменьшение проявлений соматических (особенно ВИЧ и ВГС) и психических (особенно тревожно-депрессивных расстройств и суицидальных мыслей) сопутствующих заболеваний, связанных с опиоидной зависимостью.

**3.2.** Терапия, достигающая вышеуказанных целей, также имеет положительное влияние на общество (дополнительные цели), в плане общественного здравоохранения и общественной безопасности

- a)** Общественное здравоохранение: снижение смертности, заболеваемости, а также психических и соматических сопутствующих заболеваний, снижение количества случаев инфекционных заболеваний, связанных с инъекционным путем потребления (среди лиц с зависимостью, а также среди населения) и снижение смертности, связанной с данными заболеваниями.

<sup>13</sup> Для более подробной информации, пожалуйста, обращайтесь к Руководству ВОЗ (2009): [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/opioid\\_dependence\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf).

<sup>14</sup> Риски включают связанные со случайным присутствием дополнительных веществ в препаратах, купленных и потребленных вне медицинской системы.

- b) Общественная безопасность: снижение незаконного оборота контролируемых веществ и связанных с ним преступлений; улучшение объективного и субъективного восприятия безопасности в публичных и общественных местах.
- c) Совместно:
  - ї Снижение расходов системы здравоохранения посредством раннего лечения и регулярного мониторинга;
  - ї Снижение социальных расходов посредством поддержки соответствующей интеграции лиц с синдромом опиоидной зависимости в профессиональной и социальной сфере, а также посредством снижения бремени на судебную и пенитенциарную системы;
  - ї Снижение косвенных расходов, связанных с негативными последствиями для родных и близких лиц с наркотической зависимостью (работа, школа и семья, в частности, в отношении развития детей лиц, получающих терапию).

## Часть II: право на доступ к АОР и соответствующим медицинским услугам

### Раздел 4: основополагающее право на доступ к медицинской помощи <sup>15</sup>

- 4.1** Любой человек, имеющий потенциальный диагноз синдрома опиоидной зависимости, должен иметь доступ:
- a) К медицинскому работнику, способному поставить диагноз опиоидной зависимости, как определено критериями медицинской классификации, и к функциональной и всесторонней оценке потребностей (медицинских и социальных) данного лица и его близких (в отношении подготовки медицинских работников, см. Разделы 10 и 11);
  - b) К медико-санитарной помощи и лекарственным средствам, в том числе АОР, соответствующим его состоянию здоровья, в соответствии с самыми последними научными знаниями (в отношении процесса одобрения лекарственных средств, см. Раздел 13);
  - c) К медицинским, психологическим и социальным консультациям, соответствующим его состоянию

### Раздел 5: недопущение дискриминации при доступе

- 5.1.** Доступ к АОР и соответствующим медицинским услугам не должен быть связан с дискриминацией. Дискриминация определяется любым отличием, в частности, по причине возраста, пола, сексуальной ориентации, этнической принадлежности, миграционного статуса, страхового статуса, состояния здоровья (например, ВИЧ-инфицированные, беременные или кормящие женщины), типа потребляемого вещества, или любой ситуации, касающейся лишения свободы (люди, ожидающие приговора, отбывающие наказание или подвергнутые административному аресту). Пункты о недопустимости дискриминации должны содержаться в правовых и регуляторных актах (*de jure*) и применяться на практике (*de facto*). Поэтому, при необходимости, недопущение дискриминации должно стать предметом конкретных мер, в частности, в отношении доступа для женщин, а также сексуальных меньшинств.
- 5.2.** Несовершеннолетний пациент (согласно гражданскому законодательству конкретной страны), способный осознавать свои действия, должен получать такой же доступ к медико-санитарной помощи и иметь право на врачебную тайну, как и взрослый пациент, способный осознавать свои действия (см. Раздел 6.3 и в отношении врачебной тайны, см. Раздел 7.2).
- 5.3.** Согласно принципу равноценности медико-санитарной помощи, лица в местах лишения свободы и задержанные или подвергнутые другим мерам, связанным с лишением свободы, должны иметь возможность при желании начать и/или продолжить существующее лечение в лечебном учреждении по месту лишения свободы. Этот принцип также относится к доставке лекарств и методам по предотвращению и лечению ЗППП или заболеваний, передаваемых через кровь.
- 5.4.** Доступа нельзя лишиться из-за неподобающего поведения пациента, в частности, в случае:
  - ї Насилия или угроз другим лицам;
  - ї Оборота психоактивных веществ (законного или незаконного);

<sup>15</sup> Право на здравоохранение ссылается на 4 параметра, которые получили определение в Замечаниях общего порядка №14 Комитета по экономическим, социальным и культурным правам: наличие, доступность, приемлемость и качество медико-санитарной помощи; также см. Приложение 4.

- † Немедицинского использования назначенных лекарственных средств для личной выгоды;
- † Сопутствующего потребления других психоактивных веществ (законного или незаконного).

Санкции за нарушение правил внутреннего распорядка медицинского учреждения должны быть необходимыми и пропорциональными; ни при каких обстоятельствах санкции не должны касаться вопроса о продолжении лечения или качества оказываемой медико-санитарной помощи. В случаях, когда лечение не может проводиться в условиях, в которых невозможно гарантировать безопасность медицинского учреждения и, в частности, его персонала,<sup>16</sup> пациент должен иметь возможность в качестве последнего средства быть направленным в другое медицинское учреждение. В случаях, когда нет другого такого учреждения и нет другой альтернативы, следует предпринять усилия по организации перевода в больницу или интернатное учреждение, во всех случаях с продолжением терапии АОР (см. Раздел 8).

- 5.5.** В случае, если пациент передает или продает другому человеку свои выписанные по рецепту АОР, это может рассматриваться как уголовное преступление. Однако назначенное наказание должно оставаться пропорциональным; оно должно учитывать смягчающие и отягчающие обстоятельства, специфичные для каждого конкретного случая, и, в более широком смысле, принцип диспозитивного преследования. Совершение такого преступления не должно, само по себе, быть достаточной причиной для прекращения или приостановления лечения, но может повлечь временное изменение метода приема лекарственного средства (например, под визуальным надзором специалиста, в том числе и в выходные дни при помощи аптек или медицинских служб по вызову).

## Раздел 6: добровольное информированное согласие

- 6.1** Для того, чтобы воспользоваться свободным выбором лечения (АОР и соответствующие медицинские услуги), пациент должен получить четкую и понятную, письменную и устную информацию, предоставленную на языке, на котором пациент бегло говорит (например, предоставить человеку информационный буклет, переведенный на данный язык).
- 6.2.** АОР и соответствующие медицинские услуги не могут оказываться против воли пациента, в том числе против воли лица, содержащегося под стражей или подвергнутого другим мерам ограничения свободы.
- 6.3.** Несовершеннолетние, способные осознавать свои действия, должны иметь возможность выразить свое добровольное информированное согласие на терапию АОР без согласия законных представителей, в соответствии с правилами, применимыми к любому долгосрочному лечению, предлагаемому несовершеннолетним.<sup>17</sup>

## Раздел 7: недопущение дискриминации, связанной с нахождением на лечении

- 7.1.** Сам по себе факт использования человеком АОР не должен повлечь никаких юридических или административных наказаний, или никаких негативных последствий с точки зрения гражданских прав. Прохождение лечения ни в коем случае не должно расцениваться как преступление или признак совершения преступления.
- 7.2.** Следует сохранять профессиональную врачебную тайну. Исключения для врачебной тайны должны основываться на согласии пациента, только если тайна не нарушена в исключительном случае, предусмотренном законом. Получение АОР не является таким исключением. Этот принцип также применяется к несовершеннолетним, способным осознавать свои действия.

## Раздел 8: организация и продолжение оказания медико-санитарной помощи с применением АОР

- 8.1.** Доступ к АОР (см. Раздел 5) и соответствующим медицинским услугам должен быть долгосрочным, непрерывным (в том числе и в случае госпитализации, заключения под стражу или перевода из одного географического региона в другой), и являться частью комплексного медицинского подхода.
- 8.2.** Доступ должен предоставляться немедленно, как только зафиксированы медицинские показания (подтверждены врачом), и от пациента получено согласие

<sup>16</sup> К другим справочным документам относятся: Framework guidelines for addressing workplace violence in the health sector (International Labour Office, International Council of Nurses, WHO и Public Services International, Geneva, 2002).

<sup>17</sup> Данный принцип ни в коем случае не подвергает сомнению тот факт, что медико-санитарная помощь должна быть организована таким образом, чтобы поддерживать, в максимальной степени, вовлечение родственников в процесс оказания медицинских услуг, важность чего подтверждается результатами клинических исследований.

**8.3.** В доступе и его продолжении не может быть отказано по причине:

- ї Отсутствия предыдущего согласия от другого врача, психолога или социального работника;
- ї Отсутствия согласия от судебных или административных властей, требуемого до или после начала лечения.

Наоборот, медицинский работник может быть обязан направить отчет в орган здравоохранения во избежание дублирования медицинских назначений. Такой отчет должен быть отправлен после начала лечения (см. Раздел 14).

### Часть III: роль медицинских работников

#### Раздел 9: показание, назначение, отпуск и координация

- 9.1.** На врача возлагается ответственность принять решение о показаниях к применению АОР и выбору условий предоставления лечения, с учетом индивидуальной ситуации пациента, и при наличии его или ее добровольного информированного согласия (см. Раздел 6). Сюда входит выбор лекарственных средств, дозировки, метода и длительности лечения. Сюда также входят любые сопутствующие меры, такие как психологическая и социальная поддержка и скрининг на инфекционные заболевания<sup>18</sup>
- 9.2.** Любой врач, независимо от его или ее последующей специализации, должен быть способен инициировать терапию АОР. Врачу может понадобиться помощь других медицинских или социальных работников, например, фармацевта, медсестры, психолога или социального работника.
- 9.3.** Получив рецепт, фармацевт (после окончания базового курса подготовки) должен уметь отпустить АОР, выступая в роли управляющего или сотрудника, независимо от типа аптеки (частная или государственная аптека, аптека в больнице, тюрьме или в социальном приемнике-распределителе).
- 9.4.** Процесс оказания медико-санитарной помощи (в самом широком смысле) должен координироваться между врачами, фармацевтами и, в зависимости от клинических потребностей, другими медицинскими или социальными работниками для предоставления комплексной медико-санитарной помощи. Такая помощь, в том числе отпуск лекарственных средств, должна предоставляться в кабинетах частных врачей, аптеках, авторизованных для отпуска АОР, специализированных медицинских центрах (амбулаторных и стационарных), государственных или частных больницах, а также через медицинские пункты в местах лишения свободы.
- 9.5.** Как часть интегрированной системы здравоохранения, врачи первичного звена и фармацевты должны иметь возможность воспользоваться помощью специалистов по наркотической зависимости в различных задействованных профессиях (медицина, фармацевтика, социальная работа, сестринский уход) и/или в профессиональных сетевых сообществах.
- 9.6.** Когда лекарственные средства отпускаются другим медицинским работником, работающим в медицинском или социальном центре, государственной больнице, частной клинике, медицинском пункте в месте лишения свободы, правила, приведенные ниже, применяются аналогичным образом

#### Раздел 10: подготовка врачей

- 10.1.** Для предоставления высококачественных медицинских услуг, особое внимание должно уделяться подготовке задействованных в них медицинских работников, в частности, врачей и фармацевтов. В зависимости от учебного плана подготовки врачей и фармацевтов, набор необходимых знаний, навыков и умений будет прививаться посредством обучения по специальности, в аспирантуре/ординатуре и/или последующего обучения на рабочем месте
- 10.2.** Все врачи, независимо от их процесса обучения и специализации<sup>19</sup>, должны получать базовую подготовку в вопросе лечения зависимостей, которая, в частности, должна включать в себя:
- ї умение диагностировать опиоидную зависимость;
  - ї умение провести всестороннюю и функциональную оценку поведения потребителя психоактивных веществ;

<sup>18</sup> Для дальнейшей информации, пожалуйста, обращайтесь к Руководству ВОЗ (2009): [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/opioid\\_dependence\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf)

<sup>19</sup> В зависимости от того, как страны организуют свои учебные программы, некоторые аспекты, касающиеся имплементации, могут быть частью общих профилирующих дисциплин в аспирантуре.

- знание разных вариантов лечения опиоидной зависимости, в частности, различных АОР и, соответственно, их профилей пользы и риска;
  - умение беседовать с потребителем психоактивных веществ;
  - умение организовать медико-санитарную помощь и инициировать назначение АОР;
  - умение встроить лечение в более широкий контекст общественного здравоохранения путем реализации целого ряда мер по профилактике, лечению и снижению риска и вреда;
  - знание законодательных и регуляторных норм в широком смысле (в частности, административных формальностей и конкретных финансовых условий) для назначения АОР
- 10.3.** Обучение должно быть основано на самых последних знаниях в области медицины, психологии и социологии.
- 10.4.** В конце курса базовой подготовки, врач также должен представлять, с представителями каких медицинских специальностей, с какими другими медицинскими работниками (в частности, фармацевтами, медсестрами, психологами и социальными работниками) и с какими учреждениями необходимо и полезно сотрудничать при лечении пациента с опиоидной зависимостью.
- 10.5.** Базовая подготовка должна поддерживаться в самом современном состоянии в течении всей карьеры врача посредством продолжающегося обучения для инкорпорирования всех изменений на всех уровнях. Для этого, обучение, связанное с предоставлением подобных услуг, и/или специализированное обучение (академическое и/или профессиональное) по вопросу наркотической зависимости вообще и АОР, в частности, должно быть доступным для каждого врача и фармацевта.

## Раздел 11: подготовка фармацевтов

- 11.1** Базовая подготовка для всех фармацевтов должна затрагивать различные аспекты лечения наркотической зависимости и, в частности, включать в себя:
- знание различных вариантов лекарственной терапии, в частности, профили пользы и риска различных лекарственных средств, в том числе их фармакодинамические и фармакокинетические свойства, желаемое клиническое воздействие, а также негативные последствия и перекрестное взаимодействие с другими лекарственными средствами.
  - умение оценить общее состояние здоровья пациента и, в частности, состояние наркотического опьянения;
  - знание законодательных и регуляторных норм в широком смысле (в частности, административных формальностей и конкретных финансовых условий) для инициирования и назначения АОР.
- 11.2.** После курса базовой подготовки фармацевты также должны знать, как эффективно сотрудничать с лечащим врачом, другими медицинскими работниками (например, социальными работниками) и различными учреждениями и программами в области социальных и медицинских услуг.
- 11.3** Обучение должно быть основано на самых последних знаниях в области медицины и фармакологии.

## Раздел 12: надзор за медицинским персоналом

- 12.1.** Также как все врачи и фармацевты, лица, участвующие в предоставлении АОР должны подвергаться стандартному надзору и аудиту, проводимому профессиональными организациями (дисциплинарное или профессиональное право). Надзор, прежде всего, призван обеспечить соответствие этическому кодексу и наилучшей практике (в том числе информированное согласие пациента, регулярное обновление знаний, использование доказательной медицины). Дисциплинарный надзор проводится в интересах медицинских работников, пациентов и их близких, и общества в целом.
- 12.2.** Санкции для медицинских работников, задействованных в предоставлении терапии АОР, аналогичны применяемым к другим медицинским работникам.
- 12.3.** Стандартный профессиональный надзор, прежде всего, предназначен для профилактики рисков неподобающего поведения среди медицинских работников, которое, в противном случае, может привести к административному или уголовному наказанию.
- 12.4** Врачи, фармацевты и другие медицинские работники должны подвергаться административным санкциям только в том случае, если их поведение представляет или представляло риск общественному здравоохранению или здоровью пациентов и их близких. Предполагаемая административная мера

должна быть соответствующей, необходимой и пропорциональной для исключения такого риска. К подобным мерам может относиться ограничение на право специалиста работать по профессии.

- 12.5.** Более того, необходимо разработать административные рамки для предотвращения риска неподобающего поведения; следует также рассмотреть вопрос о использовании поддерживающих мер вместо или в сочетании с санкциями (например, наставничество, участие в группах по обмену опытом, надзор/ надзор коллег).
- 12.6.** Врачи, фармацевты и другие медицинские работники должны подвергаться уголовным санкциям только если их поведение – намеренно или по недосмотру – подвергло опасности общественное здравоохранение или безопасность, или оно подвергло опасности здоровье отдельных пациентов и/ или их близких.

#### Часть IV: роль властей

Государство несет ответственность за создание согласованных рамочных условий для обеспечения доступа к высококачественным лекарственным средствам и видам лечения

### Раздел 13: доступность и качество АОР

**13.1.** Государство должно обеспечить:

- a)** наличие необходимых и полезных АОР на национальном рынке; такие лекарственные средства должны включать в себя как минимум АОР из Примерного перечня основных лекарственных средств ООН (поэтому, в настоящий момент, должны быть доступны, по крайней мере, метадон и бупренорфин)
- b)** существование процедур определения любых потенциальных потребностей, чтобы обеспечить достаточные поставки;
- c)** соответствующее одобрение данных лекарственных средств на своей территории одним или более специализированными агентствами (например, агентством по лекарственным средствам);
- d)** условия для получения одобрения, которые основаны на актуальных медицинских знаниях в отношении безопасности и эффективности лечения;
- e)** наличие информационных буклетов (инструкции по применению лекарственных средств или их эквивалента в отношении препаратов, приготовленных для немедленного приема) для одобренных лекарственных средств, которые отражают актуальные медицинские знания, в частности, относительно разрешенных терапевтических показаний к применению, дозировке, составу и длительности лечения
  - i)** данные буклеты должны предоставлять всю необходимую клиническую и фармакологическую информацию, а также информацию по составу для корректной терапии АОР;
  - ii)** данные буклеты должны регулярно обновляться властями и, по их инициативе, учитывать передовой международный опыт.

**13.2.** В случае, если государство не может обеспечить наличие в стране лекарственных средств в достаточном количестве (в соответствии с параграфом 13.1 выше), оно должно гарантировать, что:

- a)** на практике существует возможность импортировать лекарственные средства, одобренные в других странах (будучи допущенными на рынок агентством по лекарственным средствам экспортирующей страны);
- b)** существует возможность применения данных лекарственных средств по незарегистрированным показаниям, когда это клинически оправдано в случае, если пациент получает индивидуальное лечение;
- c)** существует возможность использовать неавторизованное лекарственное средство, в том числе препараты, изготовленные для немедленного приема, или официальные препараты.

**13.3.** Государство, в принципе, через свое агентство по лекарственным средствам, должно осуществлять мониторинг рынка лекарственных средств, в том числе и АОР с тем, чтобы обеспечить выполнение вышеуказанных задач в долгосрочной перспективе, в частности, посредством стандартных мер фармаконадзора.

## Раздел 14: пропорциональность рамок мер

- 14.1.** Когда государство на любом уровне устанавливает правовые и административные рамки для использования АОР, оно должно уделять внимание предварительной оценке воздействия на доступ к медико-санитарной помощи и лекарственным средствам, а также на наличие врачей и фармацевтов, задействованных в данном виде лечения.
- 14.2.** Конкретные обязательства, налагаемые государством<sup>20</sup> на врачей и фармацевтов, должны быть ограничены строгой необходимостью и пропорциональностью для обеспечения безопасного и эффективного лечения пациента, а также третьих сторон (в частности, родственников и детей пациентов).
- 14.3.** Ниже приводятся примеры непропорциональных действий:
- a)** требование получения предварительного разрешения перед началом лечения (кроме назначения врача;
  - b)** обязанность впоследствии подтвердить назначенное врачом лечение государственным органом <sup>21</sup>;
  - c)** предварительно определенное время ожидания для начала курса АОР;
  - d)** обязательство для врача пройти специальное обучение по назначению АОР (см. Раздел 10);
  - e)** обязательство для фармацевта пройти специальное обучение по отпуску АОР;
  - f)** обязательство оценивать пациента двумя или более медицинскими работниками;
  - g)** обязательство использовать определенное лекарственное средство, определенную дозировку, определенный состав и силу, или минимальную или максимальную длительность лечения;
  - h)** запрет на все случаи применения лекарственных средств не по зарегистрированным показаниям;
  - i)** меры безопасности для хранения АОР медицинскими работниками, создающие затраты, несовместимыми с эффективным доступом к АОР в первичном медицинском звене (например, сейфовые ячейки, удовлетворяющие стандартам, которые делают их запретительно дорогими);
  - j)** требование добавлять на рецепт врача информацию, которая может замедлить отпуск лекарственного средства, только если для этого нет четко установленной потребности на основе клинического состояния пациента;
  - k)** система отпуска АОР, не находящаяся под полной ответственностью медицинского работника, перед которым поставлена задача проведения лечения (по подготовке медицинских работников, см. Разделы 10 и 11) <sup>22</sup>
- 14.4.** Странам, вводящим терапию АОР, может потребоваться принятие на переходный период исключительных мер с целью оценки доступности данного вида лечения по таким параметрам как осуществимость, важность, доступность и финансирование.

Необходимо гарантировать отсутствие дискриминации при доступе, добровольное информированное согласие пациента, а также защиту персональных данных.

Исключительные меры должны быть разработаны в качестве четко обозначенного переходного инструмента, который государство должно регулярно пересматривать на предмет:

- его необходимости;
- его влияния (последствий) на доступ к здравоохранению;
- его финансирования;
- испытываемых трудностей.

Вся информация, собираемая в рамках подобной оценки, должна быть анонимной и не должна использоваться для других целей. Результаты такой оценки должны быть опубликованы.

<sup>20</sup> Напрямую и опосредованно, например, через профессиональные сообщества.

<sup>21</sup> И, наоборот, от врача могут потребовать сообщать о назначенном лечении с целью избежать дублирования медицинских назначений или для сбора эпидемиологических данных.

<sup>22</sup> В этой связи специалист должен учесть безопасность пациента, в частности, риск утечки на черный рынок или самолечения, а также риски для их близких (например, случайный доступ третьих лиц, особенно детей). Прием лекарственных средств под надзором, в основном, необходим в начале лечения для того, чтобы убедиться в безопасности и эффективности терапии для пациента. После этого, прием под надзором оправдан, только если врач считает, на основе индивидуальной оценки пациента, что это единственно возможный способ минимизации риска по безопасности. За дальнейшей научной информацией, пожалуйста, обратитесь к Руководству ВОЗ: [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/opioid\\_dependence\\_guidelines.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf)

## Раздел 15: финансирование и оплата деятельности медицинских служб

- 15.1.** Государство должно гарантировать, что оказываемая медицинскими работниками медико-санитарная помощь, получившие регистрацию в стране АОР и психосоциальная поддержка являются доступными с финансовой точки зрения для пациентов на его территории.
- 15.2.** Если стоимость медико-санитарной помощи/ последующих мер уже не покрывается полностью за счет системы страхования общественного здравоохранения, то для этих целей она должна покрываться бесплатной схемой, которая должна гарантировать, что пациенты с низким доходом имеют полный доступ к помощи (см. Раздел 5).
- 15.3.** Услуги, оказываемые врачами, фармацевтами и другими медицинскими работниками, должны адекватно оплачиваться с учетом рабочей нагрузки, трудностей службы и возлагаемой ответственности. Оплата должна быть на уровне, гарантирующем наличие достаточного числа врачей, фармацевтов и других медицинских работников.

## Раздел 16: поощрение обучения, исследований и инноваций

- 16.1.** В пределах своих финансовых ресурсов, государство должно стимулировать инновации, в частности, путем поощрения:
- a) базового обучения, обучения в аспирантуре и непрерывного обучения для специалистов, работающих в области лечения синдрома опиоидной зависимости, в том числе повышения знаний представителей тех профессий, которые задействуются на временной основе
  - b) организации системы наркологической помощи, связанной с синдромом опиоидной зависимости;
  - c) исследований по лекарственным средствам, процессам и организации медико-санитарной помощи;
  - d) исследований сопутствующих заболеваний, связанных с синдромом опиоидной зависимости;
  - e) исследований механизмов и эпидемиологических аспектов, связанных с синдромом опиоидной зависимости
  - f) координации и мониторинга деятельности национальных властей (см. Раздел 18).
- Поступая таким образом, государство должно поощрять глобальный подход ко всем формам зависимого поведения и, поэтому, не ограничиваться только нелегальными наркотиками.
- 16.2.** Государство должно гарантировать, что правовые рамки не содержат положений, могущих ограничивать начало или завершение упомянутых выше инновационных проектов или исследований.

## Раздел 17: мониторинг и показатели

- 17.1.** Каждое государство должно оценивать эффективность своей системы наркологической помощи (систему здравоохранения, медицинские услуги и результаты лечения). Подобная оценка эффективности включает в себя стандартный мониторинг посредством учета:
- структурных показателей в отношении регуляторных мер, а также наличия структур здравоохранения, необходимых лекарств и обученного персонала, необходимого для проведения лечения;
  - процедурных показателей и индексов охвата в отношении доступа к здравоохранению (доступ с отсутствием дискриминации – быстрый и бесперебойный для любого лица с данной территории с диагнозом синдрома опиоидной зависимости, давшего согласие на проведение лечения) и в отношении качества здравоохранения и профессиональных знаний (будь то специалисты или лица, привлекаемые на временной основе);
  - итоговых показателей по вопросам исходов лечения, его продолжительности (в том числе и возможных побочных эффектов), смертности, заболеваемости и сопутствующих заболеваний, а также качества жизни.
- 17.2.** В этой связи, каждое государство должно обеспечить возможность регулярного получения данных по структурным, процедурным и итоговым показателям. Рекомендуется, чтобы данные показатели были стандартизированы и соответствовали протоколам показателей ЕЦМНН по эпидемиологии и системе здравоохранения для обеспечения надежности и сравнимости собираемых данных (см. Раздел 17.3).
- 17.3.** Собираемые показатели и соответствующие данные должны публиковаться. Собираемые данные также должны предоставляться исследователям, в соответствии с общими этическими стандартами касающимися согласия и защиты персональных данных.

- 17.4.** Эти показатели затем должны анализироваться государством и другими заинтересованными сторонами с целью оптимизации лечения и его регуляторных рамок, как на национальном, так и на международном уровне (см. Разделы 18 и 19). Эти усилия должны поддерживаться назначенным национальным консультативным органом, ссылка на который содержится в Разделе 18
- 17.5.** Каждое государство должно сделать доступным список показателей, которые оно собирает по АОР, в частности, путем онлайн публикации данного списка.

## **Часть V: национальная координация и международное сотрудничество**

### **Раздел 18: национальные органы по координации и мониторингу**

- 18.1.** С целью координации и мониторинга применения терапии АОР, государство должно учредить национальный консультативный орган, который объединит представителей специалистов и лиц, занимающихся лечением синдрома опиоидной зависимости, а также представителей других структур (государственных, негосударственных или частных организаций).
- В состав данного органа должны войти представители агентств по лекарственным средствам, по возмещению расходов на услуги здравоохранения и лекарственным средствам, по надзору за медицинскими работниками, по разработке государственной политики в области общественного здравоохранения, производители лекарственных средств и представители надзорных органов системы социального страхования.
- 18.2.** Данный орган должен отвечать за регулярное выполнение следующих задач:
- a)** выявление препятствий для доступа к лечению;
  - b)** поиск международных директив по вопросу использования АОР и оценка их значимости для страны;
  - c)** оценка значимости отдельных показателей, собранных данных и полученных результатов (см. Раздел 17);
  - d)** поддержка усилий по использованию данных показателей для повышения качества лечения и его регуляторных рамок;
  - e)** отслеживание результатов исследований и выработка рекомендаций по обеспечению их применения на практике;
  - f)** на основе вышесказанного, формулирование рекомендаций по недопущению дискриминации и повышению доступности лечения и качества здравоохранения;
  - g)** координация усилий заинтересованных сторон.
- 18.3.** Государство должно наделить данный орган достаточными полномочиями и средствами для выполнения вышеуказанных задач, а также обеспечить его стабильное финансирование на весь период деятельности.

### **Раздел 19: международное сотрудничество**

- 19.1.** С целью оказания помощи в вопросе применения терапии АОР заинтересованными специалистами, государства должны сотрудничать для модернизации и обновления общих международных руководящих принципов.
- 19.2.** Государственные учреждения, отвечающие за АОР (законодательные, административные и судебные) должны принимать во внимание международные директивы, считающиеся действующими рекомендациями в свете актуальных научных знаний.
- Государство может в дальнейшем прояснить данные директивы с целью их практического применения на своей территории. Государство также вправе вводить более благоприятные условия для доступа к АОР.
- 19.3.** С целью обеспечения сравнимости собираемых данных, позволяющей использовать их в научных целях, государства должны договориться о минимальном наборе общих показателей, которые они обязуются собирать (см. Раздел 17.2). С этой целью, они могут выделить и предоставить финансирование для межправительственного органа, обладающего соответствующими полномочиями для осуществления или координации сбора данных.
- 19.4.** Если же государство намеревается собирать дополнительные показатели (свыше общего минимального списка), оно уведомит об этом другие государства с целью обеспечения, насколько это возможно, международной сопоставимости данных.
- 19.5.** На национальном уровне, сотрудничество и связь должны обеспечиваться, в принципе, органом, указанным в Разделе 18.

# Ключевые рекомендации и их обоснование

## 4.1 От руководящих принципов к ключевым рекомендациям

Настоящие 19 руководящих принципов содержат от одного до шести пунктов. Такое деление отражает желание авторов затронуть различные аспекты последствий регулирования терапии АОР и гарантировать их последовательность. Так например, предложение об отмене схемы предварительных разрешений (СПА), имеет различное воздействие на ряде уровней и требует принятия соответствующих мер для того, чтобы избежать негативных последствий.

Желая привести максимально полные аргументы, оправдывающие предлагаемые изменения, авторы столкнулись с огромным препятствием образовательного характера – риском утопить читателя в детальных объяснениях каждого принципа. Однако было найдено следующее решение: выбрать.

4 ключевые рекомендации и развивать аргументацию на их основе, указывая на последствия для различных руководящих принципов. Данные перекрестные воздействия обсуждаются в Разделе 5.2, в связи с реализацией руководящих принципов. В данном разделе акцент делается на доводах в пользу 4 рекомендаций и ответах на типичные возражения.

Четыре выбранные ключевые рекомендации затрагивают следующие аспекты:

- (1) Назначение и отпуск АОР без схемы предварительных разрешений
- (2) Эффективное устранение финансовых препятствий для доступа к медико-санитарной помощи
- (3) Национальный консультативный орган по координации и мониторингу
- (4) Нейтральная, точная и уважительная терминология

4 рекомендации оформлены на очень разных уровнях.

Установление практики, гарантирующей безопасность назначений без СПА (Рекомендация 1), олицетворяет собой смену парадигмы, лежащей в основе руководящих принципов, которая стремится заместить данные виды лечения в контексте стандартного регулирования и практики в медицинской и фармацевтической сферах отказавшись от определенных практик, использовавшихся в прошлом.

Цель покрытия фактических затрат на лечение (Рекомендация 2) очень практична по своей природе и состоит в том, чтобы признавать отличительные характеристики АОР не с клинической точки зрения, а с точки зрения общественного здравоохранения, путем предоставления возможности незащищенным и маргинализированным группам населения иметь легкий доступ к медико-санитарной помощи и продолжать получать необходимое лечение.

Рекомендация 3 – создание консультативного органа, способного обеспечивать координацию и мониторинг – делает акцент на функционировании системы вообще. Ее цель – обеспечить мониторинг необходимых реформ и тонкую настройку на основе всех доступных данных: фармаконадзора, общего понимания ситуации, эпидемиологического мониторинга, и качественной обратной связи от каждого элемента в системе, в том числе и от ее пользователей.

Наконец, Рекомендация 4 – обзор используемой терминологии – является междисциплинарной. Ее цель – обеспечить как для специалистов, так и для отдельных лиц, которые напрямую пользуются АОР четкое общее понимание, одновременно предотвращая стигматизацию, за которой следует дискриминирующее поведение и социальное исключение.

Каждая из этих рекомендаций представлена 2 частями:

- i Описанием ожидаемого результата;
- i Доводами в пользу рекомендации, в том числе ответами на типичные возражения.

## 4.2 Ключевые рекомендации

### 4.2.1 Рекомендация 1: «Назначение и отпуск АОР без схем предварительного разрешения»

#### Желаемый результат

Требуемые назначения АОР виды лечения регулируются обычными правилами для назначения и отпуска контролируемых лекарственных средств. Поэтому, они не требуют специального разрешения, будь то для пациента, или специалиста, или учреждения. Назначение и распределение задач и ответственности между различными участниками системы являясь такими же, как для всех других форм разрешенного лечения, требующего контролируемых лекарственных средств.

Данный процесс имеет определенные последствия для мер по подготовке и надзору за специалистами, а также одобрения АОР и фармаконадзора. Поэтому, базовые знания об АОР должны быть включены в базовую подготовку любого специалиста, работающего в системе здравоохранения и социальной защиты. Затем, (обычные) дисциплинарные органы, отвечающие за надзор за медицинскими работниками, также должны осуществлять надзор за специалистами, применяющими терапию АОР,

таким же образом, как осуществляется надзор за специалистами, назначающими и отпускающими другие лекарственные средства. В конечном счете, агентства по лекарственным средствам должны быть органами, отвечающими за хранение актуальной информации об использовании (Инструкция по применению лекарственного средства/ Профессиональная информация) АОР, с учетом данных от фармаконадзора и иных исследований. Данная информация, в частности, должна прояснить рамки, в которых должны применяться АОР, в соответствии с самыми последними научными данными.

При необходимости, СПА могут быть заменены заявительным режимом при условии, что он не дублирует другие общие положения, применимые к контролируемым лекарственным средствам, что он служит четкой цели (предотвращение двойных назначений и/или осуществление эпидемиологического мониторинга) и что он соответствует обычному закону о защите персональных данных.

#### Основные доводы

Имеющиеся медицинские доказательства неопровержимо указывают, что терапия АОР на сегодняшний день является наиболее эффективным видом лечения и должна проводиться в течение длительного времени совместно с психосоциальной и соматической поддержкой. Соответственно, следует приветствовать все регуляторные меры, поощряющие доступ к данному рекомендованному виду лечения, в то время как меры, затрудняющие такой доступ, должны быть тщательно проанализированы на предмет выявления контрпродуктивного воздействия. Цель состоит в том, чтобы убедиться, что меры, мешающие лечению, по крайней мере преследуют законную цель и достигают этого пропорциональными средствами, учитывая интересы и права всех заинтересованных сторон (особенно права на здоровье, в его определении ООН, см. п. 1.3 и Приложение). В случае применения СПА, законные цели, которые, как предполагается, преследуют эти меры, обычно не формулируются, поэтому трудно, а порой и невозможно определить, были ли они достигнуты. Более того, предыдущие разделы показали, что даже имея в виду различные цели, представляющие общественный интерес (например, эпидемиологический мониторинг, предотвращение утечки на черный рынок), СПА являются неэффективным или несоразмерным средством их достижения.

#### **Отмена СПА улучшает ситуацию с наличием, доступностью и приемлемостью лечения**

Отсутствие СПА позволяет пациентам получать доступ к АОР легче и быстрее, особенно у врачей первичного звена (в достаточном количестве и на основе практических условий, благоприятных для пациентов). Действующая СПА часто оказывает сдерживающее воздействие на врачей, которые либо не имеют разрешения для назначения или отпуска лекарственных средств (концепция наличия) или видят препятствия в виде административных ограничений, которые они должны соблюдать, чтобы получить или сохранить разрешение (концепция доступности). Для пациента СПА также носят сдерживающий характер, будучи сопряженными с ограничениями, особенно списками контролируемых веществ и другими организационными мероприятиями, которые либо невыполнимы (концепция доступности) или же слишком сложны (концепция приемлемости). СПА могут также оказывать сдерживающий эффект на пациентов, когда они сопровождаются

со стороны властей регистрацией в различных журналах, конфиденциальность которой не может быть четко и эффективно обеспечена. Если пациенты узнают или подозревают, что их персональные данные и история болезни может быть передана другим ведомствам, которые могут использовать такую информацию во вред им (например, риск лишения родительских прав), то вполне логично, что они будут отказываться от терапии АОР.

Существование СПА подразумевает, что данная медицинская практика воспринимается, как ограниченная для применения исключительно специалистами, которые были должным образом подготовлены и уполномочены. Отмена СПА посылает противоположный сигнал, а именно, что лечение является частью базовой ответственности (и, поэтому, подготовки) медицинских работников. Во многих странах, наркология либо не преподается совсем, либо ограниченно преподается на этапе базовой подготовки врачей, фармацевтов и других медицинских и социальных работников (см. Раздел 1.7.1). Очевидным последствием этого является ситуация, когда врачи, особенно первичного звена, не хотят предоставлять данную услугу. Это формирует порочный круг, где *de facto* пациенты с синдромом опиоидной зависимости не имеют иного выбора, как обращаться в специализированные учреждения, созданные в рамках СПА. И, наоборот, обучение всех будущих специалистов назначению и отпуску АОР дает гарантию улучшения ситуации с наличием, доступностью, приемлемостью и качеством.

### **Отмена СПА улучшает качество и безопасность лечения**

Существование СПА часто подразумевает, что надзор за специалистами (которые лечат пациентов, страдающих от синдрома опиоидной зависимости) является ответственностью органа, выдавшего разрешение, а не обычных органов, осуществляющих надзор за лекарственными средствами и специалистами (например, профессиональные и регуляторные органы). В таких случаях, практически автоматический эффект от отмены СПА – перераспределение данной ответственности в пользу обычных органов надзора. Однако последние более эффективно выявляют передовой опыт в свете развития научных знаний. Они также пользуются большей легитимностью, поскольку они структурно созданы для осуществления надзора и работы со всеми случаями и спорами относительно медицинских работников и лекарственных средств. Поэтому ожидается, что такой перенос ответственности улучшит, или, по крайней мере, будет способствовать повышению качества оказываемой медико-санитарной помощи.

Существование СПА может также означать, что лечебные мероприятия прописываются административными органами, отвечающими за выдачу необходимого разрешения. Данные органы обычно вводят дополнительные требования к назначению и отпуску лекарственных средств, не указанные в инструкции по применению (Инструкция по применению лекарственных средств/ Профессиональная информация, также см. Раздел 1.7.1). Подобные требования зачастую не основаны на клинических исследованиях, данных фармаконадзора или утвержденных медицинских руководствах. В подобных случаях, практически автоматический эффект от отмены СПА – перераспределение ответственности за регулирование мероприятий по назначению и отпуску АОР в пользу агентств по лекарственным средствам. На последние возлагается ответственность по хранению актуальной информации о побочных эффектах, перекрестном взаимодействии, мерах предосторожности и о категориях пациентов, кому показано такое лечение. Такая актуализация информации проводится в соответствии с международно признанными стандартами и гарантирует, что правильная, точная и актуальная медицинская информация, предоставляемая агентствами по лекарственным средствам, повышает безопасность и качество лечения.

### **СПА не требуются для мониторинга лечения**

Иногда выдвигаются доводы о том, что СПА требуются для достижения целей, связанных с надзором в системе здравоохранения. В частности, утверждается, что СПА помогают выстроить полную картину: кто назначает, кто отпускает и кто получает лекарственные средства и при каких условиях. В этом смысле, они являются инструментом оценки и минимизации риска утечки препаратов. Они могут быть инструментом для получения количественных данных, впоследствии используемых в эпидемиологических исследованиях, и помогать в сборе данных, иногда требуемых международными конвенциями. Эта линия аргументации неубедительна по нескольким причинам.

На практике данные от СПА редко используются систематически для контроля утечки препаратов в рамках уголовного права, обеспечения эпидемиологического мониторинга или мониторинга соблюдения конвенций. Например, существует ряд стран, в которых информационные системы и содержащиеся в них данные позволяют автоматически выявлять двойные назначения. В общем случае правильно спланированные специальные исследования позволяют собирать полезные или необходимые данные более эффективно и с меньшими затратами. Подобные исследования заказываются и проводятся на конкурсной основе учеными, обладающими соответствующими экспертными знаниями для получения ответов на актуальные и точные

вопросы, в то время как СПА собирают данные без каких-либо соображений о гипотезах, которые следует протестировать.

Риск утечки препаратов на черный рынок со стороны пациента, особенно через двойные назначения, можно минимизировать и менее инвазивными способами. Риска того, что пациент посещает двух разных врачей для получения необходимого количества лекарств дважды и продает половину можно избежать, используя ретроспективную систему отчетности, учитывающую имя каждого пациента и его конкретные назначения. В любом случае, на практике риск утечки относительно мал, как в отношении числа пациентов, так и объема отпускаемых лекарств (см. Раздел 1.7). Более того, утечка редко представляет риск для общественного здравоохранения, поскольку самое худшее, что может случиться, это то, что в результате на черный рынок попадает менее опасное вещество (метадон или бупренорфин) более высокого качества, чем уличный героин.

Риск утечки препаратов со стороны медицинского работника дает не больше оснований для СПА. Специалисты, участвующие в нелегальном обороте контролируемых лекарственных средств, на самом деле, составляют собой подавляющее меньшинство. Исключения, касающиеся некоторых стран, например, США, столкнувшихся с широко распространенным потреблением так называемых «рецептурных» опиоидов, косвенно подтверждают этот факт. Следует полагать, что подобные злоупотребления, в основном, являются результатом особых ограничительных мер в этих странах в плане доступа к опиоидам по всем показаниям. Данные ограничения повышают ценность опиоидов на черном рынке и, поэтому, растет риск утечки со стороны пациентов и даже со стороны специалистов (Scholten, 2017; Scholten & Henningfield, 2016). В любом случае, СПА являются не самым лучшим способом борьбы с подобными злоупотреблениями. Врач, желающий заработать путем продажи АОР пациентам, которые потом продадут их на черном рынке, может легко обойти надзор, сопровождающий СПА, путем назначения АОР по другим показаниям (например, в качестве терапии хронического болевого синдрома). В схожих случаях врач не проходит специальных проверок, хотя «утекающий» препарат – это опиоид.

Наконец, говоря о сборе данных для мониторинга соблюдения международных конвенций, следует отметить, что данное условие уже выполняется с помощью других механизмов. В случае сбора подобных данных, конвенции не отличают АОР от других контролируемых лекарственных средств. Поэтому, страны должны создать механизмы для сбора требуемой информации, основанные на возможности отслеживать заказы и доставки каждого контролируемого лекарственного средства. С другой стороны, международные конвенции не требуют предоставления никакой информации по пациентам. Следовательно, в рамках СПА собирается информация, не требуемая конвенциями.

### **Отмена СПА положит конец анахронизму**

В течение долгого времени лечение синдрома опиоидной зависимости вызывало определенные противоречия среди медицинских работников, юристов (особенно в уголовных судах), представителей социальных профессий (например, социальных работников) и даже среди самих пациентов. Полное осознание эффективности и легитимности лечения пришло постепенно – вместе с признанием синдрома наркотической зависимости заболеванием. Когда этот вид лечения еще только предлагался, у упомянутых групп было много вопросов. Например, долгое время считалось, что конечной целью является воздержание, и что терапия АОР будет только препятствием на пути к ее достижению. Некоторые страны до сих пор держатся за это утверждение, хотя оно было единодушно опровергнуто многочисленными медицинскими исследованиями. Введение СПА, соответственно, помогло преодолеть некоторые из этих опасений и сохранить правоохранный компонент при контроле за психоактивными веществами.

Однако основополагающий смысл состоит в необходимости поощрения доступа к АОР для большинства пациентов. Даже если пациент не полностью соблюдает условия предлагаемой или назначенной терапии АОР, продолжение пациентом лечения, учитывая неоспоримую пользу физическому и психическому здоровью пациента, остается в поле общественного и частного интереса. В плане баланса интересов, продолжение лечения перевешивает необходимость выполнения административных требований, особенно посредством наложения потенциально контрпродуктивных наказаний. СПА в прошлом были созданы для обеспечения выполнения административных инструкций, используя для этой цели угрозу отзыва разрешения. В свете современных медицинских знаний такая цель является анахронизмом.

#### 4.2.2 Рекомендация 2: «Эффективное устранение финансовых препятствий для доступа к медико-санитарной помощи»

##### Желаемый результат

Для пациентов с синдромом опиоидной зависимости доступ к лечению не должен зависеть – по существу и на практике – от любых финансовых обязательств. Такое отсутствие финансовых препятствий относится к каждой из стадий лечения (от первого контакта, назначения и отпуска АОР до последующих консультаций). Это также означает, что пациент не должен вносить аванс или предоставлять гарантии, независимо от типа провайдера медицинских услуг и вида лечения. При необходимости, его реализация требует наличия специального режима в дополнение к

общей схеме финансирования здравоохранения, обоснованного интересами охраны общественного здоровья.

Государства должны гарантировать, что эффективное устранение финансовых препятствий не приведет к нормированию лекарственных средств. В частности, оно не должно сопровождаться ужесточением требований для начала лечения или негативно влиять в плане административной ответственности и/или оплаты специалистов.

##### Основные доводы

##### Определенные характеристики АОР обосновывают наличие особого финансового механизма

Целью настоящих руководящих принципов является возврат терапии АОР в группу обычных видов лечения и общий контекст здравоохранения. В этой связи может показаться удивительным, что они требуют особых мер, касающихся финансирования лечения для нуждающихся в нем пациентов. Более того, такое различие может показаться чудовищно несправедливым, по сравнению с другими видами лечения, необходимыми для выживания, или другими группами населения, нуждающимися в медико-санитарной помощи. Однако пациенты с синдромом наркотической зависимости имеют свои особенности, а именно: значительный риск стигматизации и дискриминации, социальную незащищенность, нежелание принимать помощь от любых государственных органов, высокую распространенность поведения высокого риска, психических и соматических расстройств и других аддиктивных форм поведения. Все эти характеристики потенциально могут усиливать негативный эффект как для самих пациентов, так и для их близких, особенно с экономической точки зрения, в смысле риска инфекционной эпидемии.

Такие особые характеристики имеют 2 последствия. Во-первых, на уровне пациента они значительно осложняют начало и продолжение лечения. Затем, на коллективном уровне, они влекут расходы для государства (прямые расходы, связанные с организацией здравоохранения, социальной защиты и правоохранительной деятельности, и косвенные расходы, связанные с потерей производительности, а также неощущаемые расходы, связанные с потерей качества жизни), которые значительно превышают общую стоимость лечения, в том числе расходы, связанные с сопутствующими заболеваниями (см. также Раздел 1.5.3).

##### Устранение финансовых препятствий учитывает характерную амбивалентность аддиктивных расстройств

Считается, что существует моральная проблема – позволить людям, фактически самостоятельно выбравшим потребление психоактивных веществ и риск оказаться в ситуации зависимости, пользоваться более благоприятным финансовым режимом. Подобная точка зрения не только основана на плохом понимании синдрома наркотической зависимости, который должен рассматриваться как заболевание, где уязвимость сама по себе является фактором риска. Она также не позволяет учитывать характеристики, свойственные аддиктивным формам поведения, в частности, амбивалентность (Miller & Rose, 2013; Feldstein Ewing, Apodoca & Gaume, 2016; Daepfen, 2016). Обычно пациенты больше фокусируются на предполагаемых плюсах от потребления и меньше внимания уделяют негативным последствиям, особенно для их здоровья, по крайней мере, до наступления более поздних стадий наркотической зависимости, когда негативные последствия становятся критическими (в клинической практике это также именуется «баланс принятия решений»). Данная амбивалентность объясняет часть квази-структурного пробела между наличием синдрома наркотической зависимости и воспринимаемой потребностью в помощи (Lipari, Park-Lee & Van Horn, 2016; O'Connor, Sokol & D'Onofrio, 2014). Соответственно, пациенты, которые

могли бы воспользоваться профилактическими и терапевтическими мерами, откладывают их начало на более поздний срок. Поэтому не стоит сильно рассчитывать на то, что лица, которые должны пройти лечение, смогут здраво рассчитать соотношение пользы и затрат в отношении терапии АОР. Напротив, контрпродуктивным является отказ от устранения всех логистических препятствий. В контексте так называемой политики в области предотвращения риска и снижения вреда, такие действия называются «низкопороговыми».

Стороннему наблюдателю легко понять, что пациенты сэкономят на суммах, которые они тратят на покупку нелегальных наркотиков, однако люди, страдающие от аддиктивного поведения, так не думают. Кроме того, текущие цены на АОР сложно назвать низкими, не считая стоимости других компонентов лечения, таких как психосоциальное консультирование или соматическая терапия. Нереально ожидать, что дополнительный финансовый взнос, уплачиваемый будущими пациентами, станет надежной гарантией участия. Наоборот, существование финансовых препятствий, которые необходимо преодолевать пациентам, создает риск задержки в обращении за лечением. Это также относится к пациентам, располагающим необходимыми средствами, но которым, к примеру, приходится обращаться за помощью к третьим лицам для того, чтобы воспользоваться ими (супруг, семья, опекун или попечитель и т.п.) или предпринять в этой связи неудобные административные шаги.

### **Устранение финансовых препятствий поможет обеспечить конфиденциальность**

Обыкновенные ограничения, связанные с медицинским страхованием, являются еще одной причиной необходимости сообщать информацию о своей личности и данные о состоянии своего здоровья третьим лицам. Соответственно, существование специальных механизмов по устранению финансовых препятствий может также помочь повысить конфиденциальность. Как уже было указано, это является критически важным компонентом обеспечения доступа к лечению для групп, которые потенциально могут подвергаться стигматизации и дискриминации и, во многих случаях, находятся в конфликте с различными ведомствами или со своими друзьями и семьей. С другой стороны, положительный эффект от отмены финансовых препятствий может быть нейтрализован, если они будут сопровождаться дополнительными административными ограничениями с последующим негативным влиянием на конфиденциальность.

### **Стоимость АОР, оплачиваемая государством или полугосударственными структурами, в основном, компенсируется**

В разделе «Влияние на общественное здравоохранение и безопасность» (1.5.3) мы уже продемонстрировали, что отсутствие лечения выливается в значительные социальные расходы для общества и что, даже по самым консервативным оценкам, допуск к терапии АОР ведет к значительной экономии по сравнению с прямыми расходами (особенно стоимостью социальных услуг и судебных издержек), косвенными расходами (потеря производительности, в том числе друзей и семьи) и невещественными расходами (потеря качества жизни). Поэтому, устранение финансовых препятствий для доступа к АОР, наверняка приведет к значительной экономии для государства, несмотря на возросшие расходы в отдельных секторах.

Необходимо также повторить, существует много доказательств того, что рост доступности АОР не приводит к падению спроса на услуги помощи по прекращению потребления и покрытию расходов терапевтических сообществ. Однако даже эти, так называемые «лечебницы», основанные на посуточной оплате, близкой к больничной, все равно дешевле, чем стоимость содержания под стражей, независимо от других учитываемых при калькуляции расходов факторов.

### 4.2.3 Рекомендация 3: «Национальный консультативный орган по координации и мониторингу»

#### Желаемый результат

В рамках четкого и конкретного технического задания, национальный консультативный орган отвечает за мониторинг функционирования системы по лечению расстройств, связанных с потреблением опиоидов, и консультирование властей. В частности, он отвечает за выявление и устранение препятствий для доступа к медико-санитарной помощи. При необходимости, такие функции могут быть приданы уже существующему органу, если его новая роль будет четко определена в целях и задачах имеющейся структуры.

Данный орган должен включать в свой состав представителей ведомств, напрямую затронутых немедицинским потреблением опиоидов, а также представителей специалистов, задействованных в лечении и профилактике расстройств, связанных с потреблением опиоидов, ученых, служб общественного здравоохранения, ведомств,

ответственных за надзор за медицинскими работниками, агентства по лекарственным средствам, фармацевтических лабораторий, и любых других субъектов, активно действующих на национальном уровне.

Для выполнения своей миссии, данный орган должен основывать свою работу на результатах исследований, иметь доступ ко всей актуальной статистике и информации, а также обеспечить получение регулярной обратной связи от специалистов-практиков.

Его положение в системе административных органов должно давать ему достаточные ресурсы и независимость для выражения своих взглядов и формирования повестки. Результаты его работы должны соответствовать принципу прозрачности.

#### Основные доводы

##### ■ Определенные характеристики АОР оправдывают создание отдельного органа

В то время, как рассмотрение синдрома опиоидной зависимости как заболевания требует общих усилий по стандартизации правил лечения, факт остается фактом: данное заболевание до сих пор сталкивается со многими препятствиями (например, с институциональными барьерами, барьерами, связанными с затратами, покрываемыми государством, а также барьерами, возникающими вследствие враждебности по отношению к потребителями психоактивных веществ лиц, осуществляющих уход, или населения). Данные препятствия сложнее возникающих на пути лечения большинства других заболеваний и расстройств. Целью консультативного органа является оказание помощи в процессе, который должен способствовать стандартизации лечения людей с аддиктивными расстройствами поведения. Только после достижения этой цели – т.е. когда лечение синдрома наркотической зависимости больше не будет сталкиваться с упомянутыми препятствиями – будет возможным интегрировать задачи данного органа с задачами других правительственных организаций или служб, как в случае с другими заболеваниями или группами заболеваний.

##### ■ Национальный консультативный орган находится в более выгодном положении для объединения необходимых экспертных знаний, чем государственный орган

Иногда выдвигается аргумент, что в подобном органе нет необходимости, поскольку государственные службы уже выполняют все необходимые задачи, тем самым, делая его избыточным.

В отличие от департамента правительства, руководящего определенным аспектом данного вопроса, такой междисциплинарный и межведомственный орган предоставляет более широкий взгляд на проблему, поскольку он объединяет в себе носителей различных точек зрения.

Последствием решения о передаче полномочий, возложенных на консультативный орган, в ведение конкретного государственного департамента является тот факт, что государство становится одновременно и судьей, и стороной процесса в вопросе, в котором велик риск конфликта интересов. Административные службы, отвечающие за профилактику, лечение, социальное страхование, охрану порядка, контроль за лекарственными средствами и т.п., часто соперничают, поскольку представляют конфликтующие интересы. По определению, консультативный орган имеет больше места для маневра и свободы выражения, и может выражать взгляды, которые могут конфликтовать с предпочтениями того или другого административного органа.

Орган, предлагаемый данными руководящими принципами, также должен отвечать за перспективное видение и, поэтому, в целом, быть более независимым в случае политической неопределенности, с которой приходится сталкиваться государственным административным департаментам. Более того, изменения в правительстве

могут закончиться большими изменениями в административных органах власти, занимающихся вопросами зависимостей, и, соответственно, потерей экспертных знаний и накопленного опыта.

### **Национальный консультативный орган способствует диалогу между заинтересованными сторонами и гарантирует последовательность политики**

Поскольку консультативный орган изначально задумывался как междисциплинарный и межведомственный орган, объединяющий экспертов и руководителей профильных ведомств, он предоставляет людям, которые в иной ситуации вряд ли когда-либо встретились, возможность начать диалог. Сочетание подобных знаний делает возможным получение актуальной общей картины по вопросу зависимостей. С другой стороны, государственные департаменты отвечают за одну конкретную область (например, за антинаркотическую политику, социальное страхование, общественный порядок, судебные процедуры и т.п.) и не имеют возможности развивать такой комплексный и последовательный подход.

Однако государственная политика по аддиктивным расстройствам, основанная на неполной, предвзятой или устаревшей информации, имеет все шансы закончиться неутешительными результатами. Четкое понимание того, что каждый представитель конкретной сферы может почувствовать на себе возможные результаты предусмотренных мер, важно для обеспечения последовательности процесса мониторинга их реализации.

### **Существование отдельного органа мотивирует и объединяет участвующие стороны**

Подобный орган также мотивирует специалистов, отвечающих за лечение лиц, страдающих от синдрома наркотической зависимости, и их поддержку путем предоставления единой и удобной точки встречи для специалистов, сталкивающихся с новыми ситуациями, требующими новых решений. В отсутствие органа, объединяющего широкие круги экспертов, структуре, действующей в определенном секторе, зачастую сложно найти правильного специалиста, способного заниматься возникающими проблемами. В то же самое время, подобному человеку может быть предложено поучаствовать в работе совещательного органа, либо в качестве постоянного эксперта, либо эксперта от третьей стороны, привлекаемого в помощь на временной основе. Поэтому консультативный орган может дать возможность людям, работающим в разных сферах, объединиться в общем проекте, например, путем приглашения представителей профессиональных и межпрофессиональных организаций. Более того, подобный орган часто развивает координацию и международное сотрудничество, потому что его эксперты (особенно медицинские эксперты) уже встречались на международных конференциях. В подобных встречах также могут участвовать государственные служащие, но на практике такое происходит не часто.

### **Национальный консультативный орган приводит к значительной экономии средств**

Порой утверждается, что подобный орган будет слишком затратным, особенно для стран с ограниченными ресурсами.

В некоторых случаях нет необходимости создавать новый орган, когда взять на себя такие обязанности способна уже существующая структура.

Затраты на деятельность независимого органа все равно низки, поскольку он объединяет ограниченное число экспертов, назначаемых на ситуативной основе для посещения встреч (и, в случае с государственными служащими, которые на практике часто «даются в займы» своими ведомствами). Постоянный персонал таких органов обычно ограничен научным секретариатом, состоящим из одного или двух совместителей, так что общие затраты на него не очень высоки и обычно значительно ниже, чем стоимость годового содержания под стражей одного заключенного.

Соответственно, такой орган способствует экономии путем улучшения системы, например, способствуя реализации ряда рекомендаций, обозначенных в данном документе. По причинам, упомянутым в теме по устранению финансовых препятствий, здесь существует значительный потенциал для экономии.

**Таблица 3 – Критерии функционирования национального консультативного органа**

<b>Независимость, критерии назначения и аффилированность</b>	Его члены должны назначаться на основе их экспертных знаний и практического опыта, а не по политическим мотивам (партийное представительство). Административный департамент, к которому прикреплен секретариат, не должен иметь права давать обязательные к исполнению инструкции, особенно по вопросам его повестки.
<b>Стабильное членство</b>	После назначения, его члены должны иметь возможность проработать в нем несколько лет без опасений быть уволенными по причинам, связанным с секторальной принадлежностью.
<b>Мультидисциплинарный и межпрофессиональный подход</b>	Данный орган должен быть междисциплинарным. В частности, должны быть представлены следующие сектора: медицина, психология, сестринское дело, этика и право. Представленные отрасли должны включать в себя: медико-санитарную помощь, исследования, обучение и профилактику. Дополнительно, в состав органа также должны входить лица, прямо или косвенно затронутые данной проблемой (например, пациенты или их близкие).
<b>Председательство</b>	Данные функции должны быть доверены уважаемым людям, которые пользуются широким межпрофессиональным признанием.
<b>Четко обозначенный круг полномочий</b>	Круг полномочий данного органа должен быть четко определен в письменной форме. Должна быть четко прописана дата окончания его работы.
<b>Обращение к третьим сторонам</b>	Орган должен иметь возможность обращаться к внешним экспертам, когда у него не хватает собственных экспертных знаний.
<b>Кадровые ресурсы</b>	У органа должны быть необходимые кадровые ресурсы. В частности, у него должен быть научный секретариат
<b>Вопрос о секретариате</b>	Секретариат органа должен относиться к государственной службе охраны общественного здоровья..
<b>Прозрачность</b>	Орган должен регулярно публиковать отчеты о своей работе.

#### 4.2.4 Рекомендация 4: «Нейтральная, точная и уважительная терминология»

##### Желаемый результат

Термины, используемые для обозначения синдрома опиоидной зависимости, пациентов, специалистов-практиков, мест проведения терапии АОР и используемых лекарственных средств должны быть нейтральными, точными и уважительными. Они должны однозначно описывать факты, основываться на научных знаниях, и уважать личность пациентов, а также их личную и профессиональную среду с тем, чтобы предотвратить возникновение предрассудков, стигматизацию и дискриминацию.

Термин «замещение» является двусмысленным в отношении характера и функций АОР и, поэтому, его следует избегать, отдавая предпочтение

альтернативным терминам, акцентирующим внимание на реальных характеристиках данной группы лекарственных средств.

Если терминология учитывает действующие на международном уровне рекомендации и практику, она должна адаптироваться к языку каждого языкового сообщества и, поэтому, должна основываться на продолжающемся обсуждении среди медицинских работников, гражданского общества, пациентов и властей. Подобные обсуждения поощряют диалог между представителями различных дисциплин, участвующими в решении проблемы наркотической зависимости.

## Основные доводы

### Широко используемый термин «замещение» или «заместительная терапия» является двусмысленным

Термин «замещение» буквально означает «замещение наркотического вещества, считающегося «нелегальным», т.е. контролируемого вещества, так называемым «легальным», т.е. веществом, отпускаемым под эгидой государственных органов на временной основе» (OFSP, 2017). Случилось так, что идея «заместительной терапии» была закреплена и в других языках (например, в немецком языке используется слово Ersatz, т.е. заменитель). Во франкоязычной литературе 1980-х гг., мы также находим термин «distribution contrôlée» (контролируемое распространение), с медицинским контролем или без него («médicalisé»), Mino (1990) ссылается на «remise médicalisée» (распространяемое под медицинским наблюдением), в то время как в последнее время стала использоваться концепция “medication assisted treatment” (ВОЗ, 2009), которая на русский все равно переводилась как «заместительная терапия». Термин «замещение» иногда также ассоциировался с немедицинской практикой, направленной на борьбу с симптомами синдрома отмены, особенно через потребление производных кодеина или опиума. Термин «замещение» это своего рода отражение термина «поддержка» (“maintenance”), введенного в широкий оборот в конце 1960-х гг. (Vincent P. Dole & Marie Nyswander, 1965). Его постепенно стали ассоциировать с термином «терапия» и «поддерживающая терапия», а позднее стали использовать во многих ведомственных и научных документах, особенно под аббревиатурой OST (опиоидная заместительная терапия, ОЗТ) или SBT (заместительная терапия). Этот термин до сих пор встречается во многих документах, распространяемых межправительственными организациями, такими как ЕЦМНН и ВОЗ.

Долгое время будучи спорной практикой для тех, чья работа была направлена на полное прекращение рецептурного и безрецептурного потребления опиоидов, ОЗТ за многие годы стала символом успеха концепции предотвращения риска и снижения вреда. Термин ОЗТ сейчас вызывает настолько положительный отклик, что автоматически снижает стигму, когда-то ассоциированную с ним, но факт остается фактом: он отражает ошибочную идею – замещение «уличного» наркотика «государственным».

Сочетание терминов «терапия» и «замещение» недостаточно для того, чтобы прояснить принципиально медицинскую природу терапии. АОР назначаются с одобрения агентств по лекарственным средствам после широких научных исследований и сложных процедур утверждения со стороны фармаконадзора. Однако в контексте синдрома наркотической зависимости, термин «лечение» или «терапия» ассоциируется с многочисленными разновидностями как медицинских, так и немедицинских вмешательств, в частности, на основе нравственных, религиозных или чисто правоохранительных соображений (также см. 1.4); причем стратегия заключается в том, чтобы попытаться вызвать поведенческие изменения, связанные с потреблением, а не фокусироваться на «лечении» с целью улучшения показателей здоровья. Поэтому, концепция «заместительной терапии» рискует не быть включенной в область «медицинского вмешательства». Недавний рост смертности в Северной Америке, связанный с потреблением опиоидных препаратов, попавших на черный рынок, иллюстрирует такое неправильное понимание в общественном дискурсе относительно его причин. В этом случае назначенные опиоиды путают с опиоидами рецептурного отпуска, которые утекают на черный рынок, не будучи назначенными врачом (Scholten, 2017).

Для врача, не являющегося специалистом в болезнях зависимости, термин «заместительная терапия» часто означает смягчение симптомов синдрома отмены и/или дисфории, а также различие между «контролируемым веществом, потребляемым в немедицинских целях» и «контролируемым лекарственным средством, назначаемым на основе индивидуальных клинических целей». Однако необходимо учитывать и другие эффекты – не только предотвращение определенного вреда и замещение одной молекулы другой (Samet & Fiellin, 2015). Такое неправильное понимание еще больше усугубляется тем объемом научной литературы, которая в прошлом, в основном, акцентировала внимание на влиянии на общественное здравоохранение, а не на клинических эффектах для пациента. Существуют эффекты, специфичные для конкретных опиоидных препаратов, например, метадона и бупренорфина, снижающие или подавляющие эйфорический эффект дополнительной дозы героина. Также есть значительные эффекты, связанные с условиями приема препарата, например, прием под надзором врача в определенное время, в определенной дозе или очень регулярные контакты со специалистами в начале лечения, на основе контролируемого самонаблюдения (также см. Раздел 1.5 и Приложение 2).

Термин «замещение», используемый в других контекстах, например, при потреблении бензодиазепинов, табака, кокаина или каннабиса, затрагивает очень разные клинические ситуации. Например, в случае с табаком, «заместители» никотина в основном используются, чтобы помочь людям бросить курить или чтобы предотвратить возникновение симптомов синдрома отмены, когда обстановка временно не позволяет человеку курить. Производные бензодиазепинов и амфетамина, такие как метилфенидат, назначаются вне указанных в инструкции к препарату показаний на основе индивидуальных клинических и этических соображений. Термин «замещение» также использовался в общественном дискурсе при обсуждении опыта регулирования продаж каннабиса для рекреационного потребления.

В силу всех этих причин многие исследователи сделали оговорки касательно употребления термина «замещение» и предложили различные альтернативы. С учетом самых последних научных публикаций, терминологии, использованной в проекте документа ВОЗ/ЮНОДК «Международные стандарты для лечения аддиктивных расстройств» (UNODC & WHO, 2016) и позиции, занятой профессиональными ассоциациями (Scholten et al., в печати), в контексте настоящего доклада рабочая группа выбрала термин «терапия агонистами опиоидных рецепторов» (терапия АОР) и «агонисты опиоидных рецепторов» (АОР).

### **Используемая терминология влияет на стигматизацию, которая сама препятствует доступу к лечению**

Использование определенных терминов имеет тенденцию возлагать на пациента вину за наличие синдрома наркотической зависимости. Такое использование влияет и на восприятие пациента медицинскими работниками. Например, Kelly и Westerhoff (2010) проведя рандомизированное исследование, показали, что клиницисты, знакомясь со случаями «злоупотребления наркотиками» и «лицами, злоупотребляющими наркотиками», приписывали этим лицам большую личную вину и легче принимали идею наказания наркозависимых пациентов, чем врачи, сталкивавшиеся со случаем «аддиктивного расстройства» и «пациентом с аддиктивным расстройством». Используемые термины являются одним из элементов, формирующих и усиливающих предрассудки по отношению к пациентам с синдромом наркотической зависимости.

Используемые термины влияют на восприятие не только у специалистов. Они влияют на общественное восприятие синдрома наркотической зависимости, что выражается в предрассудках, стигматизации и, в конечном счете, в дискриминации и социальном исключении. Только подумайте об использовании таких сленговых терминов как «наркоман» и «торчок», которые низводят пациента до его/ее поведения и имеют явное негативное звучание. Более 20 примеров используемых проблематичных терминов приводятся в глоссарии, расположенном в Приложении 1 к данному докладу.

Замена терминов, которые неуважительно низводят пациента до его/ее расстройства, является неотъемлемой частью других программ в сфере психического здоровья, направленных против стигматизации (Clement et al., 2015; Lauber, Nordt, Braunschweig & Rössler, 2006; Phillips & Shaw, 2013; Sun et al., 2014). В отношении расстройств аутистического спектра или шизофрении было показано, что широкое использование терминов, не содержащих нравственной оценки, снижает дискриминацию и улучшает доступ к лечению (Sartorius, 2007).

Поэтому, обеспечивая повсеместное использование терминов, делающих акцент на самом человеке (слова, которые ставят человека на первое место), описывая синдром наркотической зависимости как состояние, негативно влияющее на здоровье, и рассматривая АОР в качестве лекарственных средств, мы делаем прямой вклад в борьбу с маргинализацией и социальным исключением, а также улучшаем доступ к лечению.

### **Использование описательных, точных и стандартизированных терминов способствует появлению междисциплинарной и международной сферы знаний**

Работа по определению и стандартизации терминов, используемых в лечении синдрома опиоидной зависимости, в каждом разделе языка, оказывает значительное влияние на профессиональную подготовку и научные исследования. Это способствует появлению междисциплинарной и международной сферы знаний, которая, в свою очередь, через СМИ способствует появлению более описательной, более нейтральной и более точной терминологии, и ее использованию медицинскими работниками, специалистами, привлеченными на временной основе и, в конечном счете, самой широкой аудиторией.

Однако определить с абсолютной четкостью является ли конкретный набор слов соответствующим, невозможно. Это зависит от тех, кто произносит эти слова, и тех, кто их слышит (также см. Приложение 1 к данному докладу). Это означает, возможность вариации восприятия между разными подгруппами и сообществом специалистов. Такая трудность, в частности, существует в случае с языками, на которых говорит огромное число людей, например, на официальных языках ООН (английский, французский, арабский, китайский, испанский и русский). Это помогает понять важность усилий, направленных на терминологию, как в смысле процессов, так и целей: само начало и продолжение обсуждения терминологии без четких целей установления стандартов зачастую приводит к появлению не выражающихся словами концепций, обращающихся среди пользователей подобной терминологии. Во-вторых, открытие структурированных дискуссий через диалоговые форумы различных участников является частью позитивного междисциплинарного процесса, способствующего созданию соответствующего нормам словаря устаревших и/или проблематичных терминов в регуляторных документах. Учитывая наличие прямых и опосредованных связей между выбором терминов, наукой и здравоохранением, поощрение подобного обсуждения, в конечном счете, тесно связано с обязательствами государств касательно доступа к лечению вообще и к АОР, в частности.

# 5

## Применение в национальных контекстах

(См. версию на английском или французском языках)

# Приложения

## Приложение 1. Аббревиатуры, выбор терминов и глоссарий

### Акронимы

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome	СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита
ATOME	Access to Opioid Medication in Europe, WHO project	ATOME	Доступ к агонистам опиоидных рецепторов в Европе, проект ВОЗ
DRD	Drug-related deaths and mortality, one of the five key epidemiological indicators, EMCDDA	ССН	Случаи смертей, связанные с наркотиками, и смертность, один из пяти ключевых эпидемиологических показателей, ЕЦМНН
DRID	Drug-related infectious diseases, one of the five key epidemiological indicators, EMCDDA	ИЗСН	Инфекционные заболевания, связанные с наркотиками, один из пяти ключевых эпидемиологических показателей, ЕЦМНН
EMCDDA	European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (Lisbon)	ИЗСН	Европейский центр по мониторингу наркотиков и наркоманий (Лиссабон)
EQUS	Study on the Development of an EU Framework for Minimum Quality Standards и Benchmarks in Drug Demand Reduction	EQUS	Исследование по разработке рамочных параметров ЕС по минимальным стандартам качества и критериям сравнительной оценки по вопросу снижения спроса на наркотики
EU	European Union	ЕС	Европейский союз
FOPH	Federal Office of Public Health (Bern)	ФУОЗ	Федеральное управление общественного здравоохранения (Берн)
HCV	Hepatitis C Virus	ВГС	Вирус гепатита С
HIV	Human Immunodeficiency Virus	ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
IDS	Institute of comparative law (University of Neuchâtel)	ИСП	Институт сравнительного права (Университет Невшателя)
INCB	International Narcotics Control Board (Vienna)	МККН	Международный комитет по контролю над наркотиками (Вена)
ISGF	Swiss Research Institute for Public Health and Addiction (Zurich)	ISGF	Швейцарский исследовательский институт общественного здравоохранения и наркозависимости (Цюрих)
MAS	Marketing authorisation System	СРЛС	Система регистрации лекарственных средств
MedNET	Pompidou Group's Mediterranean network for co-operation on drugs and addictions, COE (Strasbourg)	MedNET	Средиземноморская сеть сотрудничества по наркотикам и наркозависимости, Группа Помпиду Совета Европы (Страсбург)

NGO	Non-Governmental Organisation	НПО	Неправительственная организация
OAM	Opioid agonist medicine(s)	АОР	Агонисты опиоидных рецепторов
OAT	Opioid agonist therapy	ТАОР	Терапия агонистами опиоидных рецепторов
ODT	Opioid dependence treatment	ЛОЗ	Лечение опиоидной зависимости
PAS	Prior Authorisation System	СПА	Система предварительных разрешений
Reitox	European information network on drugs and drug addiction, EMCDDA project	Reitox	Европейская информационная сеть по наркотикам и наркозависимости, проект ЕМЦНН
SBIRT	Screening, Brief Intervention and Referral to Treatment	SBIRT	Скрининг, Краткое Вмешательство и Направление на Лечение
SPC	Summary of Product Characteristics (or SmPC)	ИПЛС	Инструкция по применению лекарственных средств
SROM	Slow-release oral morphine	ПММВ	Пероральный морфин медленного высвобождения
UNO	United Nations Organisation	ООН	Организация объединенных наций
WHO	World Health Organisation (Geneva)	ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения (Женева)

### Выбор терминологии

Настоящий глоссарий основан на идее о том, что выбор и использование слов влияет на наше восприятие и мысли о предметах, событиях и абстрактных концепциях, описываемых этими словами. Во врачебных профессиях это учитывается как при оказании медико-санитарной помощи, так и в реализации программ и услуг, а также в управлении структурами, руководящими системами национального здравоохранения. Термины определяют концепции и отражают отношение говорящего, поэтому выбор лучшего термина приведет к лучшему лечению. Для профессионального общения выбранные термины должны быть нейтральными и уважительными, но, к сожалению, в сфере лечения синдрома наркотической зависимости, от данного принципа часто отступают.

Конкретным примером, который иллюстрирует данную проблему, является термин «физическая зависимость», который ВОЗ убрала из своей номенклатуры еще в 1989 г. из-за сложностей с его определением, но который все еще используется многими медицинскими работниками, несмотря на тот факт, что он сам по себе не отражает потерю контроля и продолжение некоторых форм поведения без учета последствий. На деле, последние 25 лет термин «зависимость» используется для обозначения «синдрома наркотической зависимости», который требует наличия нескольких симптомов, в том числе синдрома отмены и эффекта привыкания, хотя последние сами по себе не являются ни обязательными, ни достаточными для постановки такого диагноза. Как нам объяснить такое противоречие в терминах аудитории немедицинских работников, например, группе политиков? Когда они услышат «синдром наркотической зависимости», они вычленият слово «зависимость», которое приведет их к идее «физической зависимости». И тогда они будут действовать соответственно, даже если это будет означать принятие неадекватных мер, с катастрофическими последствиями для доступа к необходимым лекарственным средствам по первоочередным показаниям.

Другим примером является термин «заместительная терапия», который заставляет думать, что нелегальное психоактивное вещество замещается веществом со схожим действием, но предоставляемым «легально» через государственные институты. Специалисты знают, что такое толкование является абсолютно неверным, потому что, хотя «замещающее» лекарственное средство и относится к тому же классу опиоидных препаратов, оно применяется другим способом, с другой частотой и, основываясь на свойствах опиоидных препаратов, с другими целями. Термин «замещение» только подпитывает общественное восприятие, являющееся некорректным с научной и медицинской точек зрения. Тем не менее, этот термин до сих пор широко используется, даже в авторитетных научных обзорах.

Оригинальными языками для приводимого ниже глоссария были французский и английские языки. Соответственно, если не указано иное, то предложенные в словарь слова при переводе на другие языки будут словами, на чей выбор повлияли эти два языка. Однако, коннотации зависят не только от конкретного языка, но и от региона, времени и культуры, в которых встречаются эти термины. Буквальный эквивалент уважительного английского слова в одном городе может иметь отрицательное значение в другом. Термины, которые были приемлемыми вчера, могут стать неприемлемыми завтра, и их придется переоценить, поскольку изменилось наше восприятие. В результате, данный глоссарий – это всего лишь попытка найти решение, и этот результат следует постоянно подвергать переоценке непосредственно вовлеченными в проблематику людьми, т.е. теми, кто употребляет психоактивные вещества и их окружением.

## Глоссарий

<b>Агонисты опиоидных рецепторов, используемые в лечении синдрома опиоидной зависимости (АОР)</b>	Лекарственные средства с регистрационным удостоверением, чьим действующим веществом является один из опиоидов с основным воздействием, вызывающим прекращение или снижение потребления опиоидов, минимизирующим риск передозировки и регулирующим физиологическое и психологическое состояние у пациентов с диагнозом опиоидной зависимости. Основными АОР являются метадон, бупренорфин, морфин и диацетилморфин. Они, в основном, используются в составе мультимодальной терапии, включающей, в частности, психосоциальную поддержку и соматическое лечение. Было наглядно продемонстрировано, что использование данных лекарственных средств оказывает положительное влияние на общественное здравоохранение и безопасность, в дополнение к их основным положительным эффектам.
<b>Контролируемые лекарственные средства</b>	Лекарственные средства, содержащие вещества, находящиеся под контролем в рамках Единой конвенции о наркотических средствах с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 г., Конвенции о психотропных веществах 1971 г. и Конвенции ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г. Наиболее часто используемые в качестве АОР контролируемые вещества – это метадон и бупренорфин.
<b>Показатель охвата</b>	Доля населения, имеющая право на наркологическую помощь и фактически получающая ее. Для терапии АОР показатель охвата определяется как количество отпущенных опиоидных лекарственных препаратов по сравнению с числом пациентов с синдромом опиоидной зависимости на данной территории.
<b>Базовая подготовка врачей и фармацевтов</b>	Образование университетского уровня, включающее в себя весь курс обучения, необходимый для общепрофессиональной квалификации.
<b>Равноценная медицинская помощь</b>	Принцип, согласно которому задержанные лица или лица, подверженные другим ограничивающим их свободу мерам, должны иметь доступ к здравоохранению, равноценный тому, который является доступным для населения в целом.
<b>Жизненно важные лекарственные средства</b>	Лекарственные средства, входящие в установленный правительством или межправительственным органом перечень, который устанавливает минимальные медицинские потребности для базовой системы здравоохранения и перечисляет самые эффективные, безопасные и экономически эффективные лекарственные средства для приоритетных состояний здоровья. Метадон и бупренорфин являются АОР, включенными в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств ВОЗ.
<b>Показатель</b>	Качественные или количественные данные, предоставляющие информацию об условиях или эффективности государственной политики или программы.
<b>Международные конвенции по контролю за психоактивными веществами</b>	Термин, обозначающий Единую конвенцию о наркотических средствах с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 г., Конвенцию о психотропных веществах 1971 г. и Конвенцию ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г.
<b>Опиоид</b>	Вещество с фармакологическим действием, подобным морфину.

<b>Регистрационное удостоверение лекарственного средства (РУ)</b>	Наличие Регистрационного удостоверения (РУ) является предварительным условием для любой возможности выведения на рынок медицинского продукта после оценки его качества, безопасности и эффективности. Во многих странах оно является необходимым условием до подачи заявки на включение какого-либо лекарственного средства в перечень лекарственных средств, возмещаемых фондом медицинского страхования. РУ обычно выдаются национальным агентством по лекарственным средствам, однако, они могут выдаваться и Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА), являющимся институтом ЕС. РУ является официальным документом, состоящим из резолютивной части и приложений, включающих в себя Инструкцию по применению лекарственного средства/ профессиональную информацию и информационный вкладыш для пациента.
<b>Лекарственное средство</b>	Любое вещество или состав, которые могут применяться у пациента с целью постановки медицинского диагноза или восстановления, корректировки или изменения физиологических функций организма.
<b>Немедицинское использование</b>	В данном документе этот термин определяется как потребление контролируемых психоактивных веществ вне контекста их назначения в качестве лекарственных средств. Термин «немедицинское использование» включает в себя использование в рекреационных или ритуальных целях, а также некоторые случаи самолечения без медицинского обоснования.
<b>Синдром опиоидной зависимости</b>	Комплекс физиологических, когнитивных и поведенческих симптомов в рамках определения Международной классификации болезней ВОЗ. Согласно 10-ой редакции данной классификации (МКБ 10), диагноз «синдром зависимости» может быть поставлен при наличии как минимум 3 из следующих признаков, возникших, по крайней мере, в течение 1 месяца или, если они продолжались в течение менее 1 месяца, то проявлявшихся повторно в течение 12 месяцев: (1) сильное желание или чувство непреодолимой тяги к приему психоактивного вещества, (2) нарушенная способность контролировать его употребление, (3) наличие синдрома отмены, (4) признаки толерантности, (5) предпочтительное употребление психоактивного вещества в ущерб другим видам деятельности и выполняемым обязанностям и увеличение времени, связанного с поиском и употреблением психоактивного вещества, (6) упорное продолжение его употребления, несмотря на пагубные последствия.
<b>Врач первичного звена</b>	Врач-терапевт, осуществляющий общемедицинскую деятельность в медицинском учреждении, расположенном в жилом районе, например, в частном врачебном кабинете или амбулаторной клинике. Таких врачей иногда называют «врачами общей практики» или «семейными врачами».
<b>Схема предварительного разрешения</b>	Термин, описывающий правила предоставления АОР, требующие наличия предварительного разрешения от некоей структуры или государственного медицинского органа, чтобы врач или фармацевт получили разрешение на назначение или на продолжение назначения и предоставление данного вида лечения. Подобное разрешение может быть индивидуальным и, таким образом, привязанным к конкретному пациенту или медицинскому работнику, или, в более общем случае, быть привязанным к медицинскому учреждению
<b>Снижение/прекращение употребления</b>	Терапевтическая цель, которая заключается в снижении потребления до уровня ниже критерия, требуемого для постановки диагноза наркотической зависимости, или являющегося пагубным для здоровья (в рамках значений классификации болезней ВОЗ), полное прекращение потребления обязательным не является.
<b>Психоактивное вещество</b>	Химическое вещество, которое воздействует на центральную нервную систему, вызывая изменения в восприятии, чувствах, настроении и сознании. Психоактивные вещества могут разрабатываться как лекарственные средства для анестезии или для терапии боли, бессонницы, различных психических расстройств и расстройств, связанных с потреблением подобных веществ в немедицинских целях. Тесно связанные с ними слова «психотропный» и «наркотический» имеют в основном историческую коннотацию, хотя и используются в различных национальных нормативно-правовых актах и документах. Термин «психотропные вещества» с правовой точки зрения обозначает психоактивные вещества, указанные в Конвенции о психотропных веществах. Термин «наркотические средства» с правовой точки зрения обозначает психоактивные вещества, указанные в Единой конвенции о наркотических средствах (1961) с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом (1972).

<b>Терапия агонистами опиоидных рецепторов (ТАОР)</b>	Лечение синдрома опиоидной зависимости, обычно являющееся мультимодальным и мультифокусным и включающее в себя назначение АОР на неопределенный период (о целях терапии АОР, см. Раздел 3 настоящих Руководящих принципов).
<b>Социальные расходы</b>	Социальные расходы равняются всем негативным последствиям для общества, связанным с данным состоянием, и расходам, понесенным в результате его предотвращения или лечения. Соответственно, в сфере лечения состояний, связанных с потреблением психоактивных веществ, социальные расходы включают в себя медицинское лечение, стационарную терапию, помощь в выживании, профилактику и затраты на поддержание правопорядка (прямые расходы), текущие и будущие потери производительности (косвенные расходы) и ухудшение качества жизни людей с наркотической зависимостью и их семей (человеческие расходы, также называемые «нематериальные расходы»).

### Проблематичные термины, проблемы, связанные с их использованием, и их возможные альтернативы <sup>23</sup>

Проблематичные термины	Проблема	Альтернатива(-ы)
<b>Ненормальное поведение</b>	Уничижительный, осуждающий термин	Использование лекарственных средств не по назначению или не так, как это предполагалось  Также см. по тексту.
<b>Зависимый</b>	Неполиткорректный термин (уменьшающий человека до одной-единственной характеристики), уничижительный и стигматизирующий в определенных обстоятельствах	Лицо с наркотической зависимостью или человек с наркотической зависимостью
<b>Зависимость</b>	Уничижительный и стигматизирующий в определенных обстоятельствах термин  Термин «зависимость» происходит от латинского слова «addicere»: поработать кого-то.	Расстройство, связанное с потреблением психоактивных веществ (как определено в DSM-5) (предпочтительно); наркотическая зависимость (как определено в МКБ-10), синдром наркотической зависимости. Использование терминов из других диагностических систем приемлемо при условии, что термины используются в соответствии со своим определением.
<b>Аддиктивное вещество</b>	Нелогичный в определенных обстоятельствах термин (ср. примеры выше)	Вещество, могущее вызвать расстройство, связанное с потреблением психоактивных веществ; Вещество, вызывающее расстройство, связанное с потреблением психоактивных веществ
<b>Чистый и грязный (о результатах тестов)</b>	Стигматизирующий, не описывающий результат теста, осуждающий термин	Отрицательный и положительный результат теста
<b>Детоксикация</b>	Вводящий в заблуждение термин: упрощенно представляющий процесс лечения наркотической зависимости как выведение вещества из организма	В рамках терапии с целью полного прекращения (или снижения) потребления психоактивных веществ: постепенное снижение дозы; постепенное снижение дозы психоактивного вещества под медицинским наблюдением
<b>«пациент не справился с лечением...»</b>	Это ведь не пациент не справился с лечением, а наоборот	Лечение было неэффективным

<sup>23</sup> Scholten, W., Simon, O., Maremmani, I., Wells, C., Kelly, J.F., Hämmig, R., Radbruch, L. (in press). Access to treatment with controlled medicines: Rationale and recommendations for neutral, respectful, и precise language. Public Health

<b>Злоупотребление наркотическими средствами</b>	Осуждающий и двусмысленный термин, подразумевающий умышленные неправомерные действия; данный термин отрицает тот факт, что расстройства, связанные с употреблением психоактивных веществ, являются заболеванием	Немедицинское потребление; или: потребление  Для того, чтобы избежать слишком частого повторения в тексте, можно сначала использовать термин «немедицинское потребление», а далее по тексту использовать термин «потребление».  Обратите внимание, что термины «пагубное потребление», «опасное потребление», «рекреационное потребление» и «вынужденное потребление» совпадают с термином «немедицинское потребление», но не являются идентичными. Они могут выступать в качестве альтернативы только в определенных обстоятельствах. Если вы все-таки решите использовать данные термины, то они должны использоваться без морализаторства и быть предельно определенными, например, контекст должен прояснять, для кого потребление является пагубным, и какой именно вред наносится. Термином «рекреационное потребление» нельзя автоматически заменять термин «немедицинское потребление», поскольку ситуация зависит от психоактивного вещества и может отличаться для каждого конкретного потребителя и даже от раза к разу.
<b>Чистый и грязный (о человеке)</b>	Очень стигматизирующий и осуждающий термин, относящийся к наркологическому пациенту не так, как к любому другому пациенту. Понижает самооценку и веру в собственные силы.	Человек, не использующий/ использующий психоактивные вещества в немедицинских целях.
<b>Наркозависимый, или: наркозависимый человек</b>	Не политкорректный термин (умаляющий человека до одной-единственной характеристики).	Человек с расстройством, связанным с потреблением психоактивных веществ.
<b>Наркотик</b>	Двусмысленный термин; в частности, когда имеется в виду контролируемое лекарственное средство, то данный термин создает негативный образ для идеи повышения его доступности.	В зависимости от контекста: либо лекарственное средство, либо психоактивное вещество.
<b>Наркоманы</b>	Неполиткорректный термин (умаляющий человека до одной-единственной характеристики)  Также обратите внимание, что потребление психоактивных веществ не равно зависимости от этих веществ	Люди, потребляющие психоактивные вещества (или люди, потребляющие психоактивные вещества инъекционным путем, если применимо)  Также обратите внимание, что термин «люди, потребляющие наркотические средства» (PWUD) и т.п., хотя во многих контекстах и понятен, также по своей природе является двусмысленным.
<b>Проблемный потребитель</b>	Осуждающий термин	Человек с расстройством, связанным с потреблением психоактивных веществ (предпочтительно); лицо с зависимостью или пациент

<b>Уголовное право (относительно законодательства по контролю за наркотиками)</b>	<p>Преамбулы Единой конвенции о наркотических средствах и Конвенции ООН о психотропных веществах декларируют «здоровье и благополучие человечества» в качестве своей основной цели. Отличаясь от уголовного права, которое имеет в качестве цели регулирование наказания за преступление (например, за убийство – которое будет всеми считаться преступлением, даже если не будет закона с наказанием за убийство), антинаркотическое право регулирует доступность психоактивных веществ. Выбранный метод запрета в итоге приводит к совершению новых преступлений.</p> <p>Большинство национальных антинаркотических законов являются реализацией этих двух конвенций на практике и изначально не предполагали создавать новое преступление, но фактически так поступают в результате регулирования последствий для здоровья</p>	<p>Здравоохранительное право. Обратите внимание, что это относится скорее к концепции, чем к терминологии.</p>
<b>Конвенции по контролю за наркотиками</b>	<p>Во избежание использования двусмысленного термина «наркотик», не рекомендуется называть эти конвенции «по контролю за наркотиками» (Они не контролируют лекарственные средства)</p>	<p>Конвенции по контролю за психоактивными веществами</p>
<b>Нелегальное вещество</b>	<p>Вводящий в заблуждение термин: не само вещество нелегально, а его производство, торговля, хранение или потребление в определенных обстоятельствах в данной юрисдикции</p>	<p>Контролируемое вещество</p> <p>Обратите внимание, что термин «незаконное потребление психоактивных веществ» является корректным</p>
<b>Торчок, наррик, наркоша и т.п.</b>	<p>Уничижительный и стигматизирующий термин</p>	<p>Человек, потребляющий психоактивные вещества; человек с расстройством, вызванным потреблением психоактивных веществ (в зависимости от контекста).</p>
<b>Поддерживающая лекарственная терапия (MAT)</b>	<p>Вводящий в заблуждение термин: неправильно представляющий суть лечения, которое строится на использовании эффективных лекарственных средств</p>	<p>Терапия, терапия агонистами опиоидных рецепторов (ТАОР) для лечения расстройств, связанных с потреблением психоактивных веществ</p>
<b>Ненадлежащее использование наркотических средств</b>	<p>Считается осуждающим термином, хотя и менее осуждающим по сравнению со «злоупотреблением»</p>	<p>См. выше «Злоупотребление наркотическими средствами»</p>
<b>Физическая зависимость</b>	<p>Вводящий в заблуждение термин: обычно обозначает симптомы синдрома отмены и толерантности, которые не являются зависимостью согласно определению зависимости</p>	<p>Синдром отмены и/ или толерантность</p>
<b>Заместительная терапия или Опиоидная заместительная терапия (OST)</b>	<p>Вводящий в заблуждение термин: создает впечатление у политиков, чиновников и других неспециалистов, что данный вид лечения замещает «уличные наркотики» «государственными наркотиками» и, поэтому, такой термин препятствует повышению доступности данного вида терапии.</p>	<p>Терапия; терапия агонистами опиоидных рецепторов (ТАОР) для лечения расстройств, связанных с употреблением психоактивных веществ.</p>

<b>Наркотическое средство</b>	Архаичный термин, дающий название целому классу препаратов из-за второстепенного побочного эффекта, наблюдаемого только у некоторых препаратов этого класса. Термин «наркотический» подразумевает «вызывающий сонливость», но в современной терминологии такой препарат называют «снотворное средство». Кроме того, сонливость не является побочным действием многих из психоактивных веществ, указанных в Единой конвенции, и, конечно же, она не является главным побочным эффектом опиоидов (это запор). Более того, некоторые психоактивные вещества по данной конвенции вообще являются стимуляторами	Психоактивное вещество (или для конкретных случаев: опиоид, стимулятор, опиоидные препараты, опиоидные анальгетики и т.п.)  Употребление термина «наркотическое средство» оправдано, если имеется ввиду какое-то вещество из списка, регулируемого Единой конвенцией о наркотических средствах, но и тогда – только в том смысле, что это вещество из списка, имеющее определенный состав  и лишенное значения «вызывающий сонливость».
<b>Опиат</b>	Не соответствует правилам химической номенклатуры.  Суффикс «-ат» используется для обозначения солей и эфиров.	Опиоид  (См. Глоссарий Руководящих принципов ВОЗ «Обеспечение сбалансированности национальной политики в отношении контролируемых веществ» для разных значений термина «опиоид»).

## Приложение 2. Фармакологические эффекты морфина

### Основные эффекты мю-опиоидных рецепторов (эффекты морфина)

<b>Седация</b>	Сонливость, ступор, сон и кома. Сниженная психомоторная реакция. При очень высоких дозах могут появиться судороги.
<b>Эйфория</b>	Ощущение эйфории, удовольствия и хорошего самочувствия. Быстрое наступление эйфорического эффекта и его интенсивность повышают риск развития зависимости от опиоидов и потенциал злоупотребления. Этот эффект сильно варьируется у разных опиоидов от очень высокого риска для героина до очень низкого риска для таких опиоидов, как метадон или бупренорфин.
<b>Анальгезия</b>	Снижение сенсорных и аффективных компонентов болевого синдрома. Этот эффект может облегчать и подавлять острую и хроническую боль.
<b>Угнетение дыхания</b>	Этот эффект снижает чувствительность к CO <sub>2</sub> и гипоксемии. Он снижает число вдохов в минуту и может закончиться апноэ. Эффект зависит от дозы. Эффект значительно способствует повышению смертности от опиоидов.
<b>Противокашлевой</b>	Подавляет кашлевой рефлекс.
<b>Миоз</b>	Уменьшает диаметр зрачка. Этот эффект не свидетельствует о толерантности и может адекватно определять недавнее употребление опиоидов (налксоновая (конъюнктивальная) проба).
<b>Тошнота и рвота</b>	Очень часты при первом употреблении.
<b>Нейроэндокринный эффект</b>	Ингибирует высвобождение гонадотропин-релизинг-гормона и кортикотропин-релизинг-гормона, продуцируя снижение лютеинизирующего гормона, фолликулостимулирующего гормона, адренкортикотропного гормона (АКТГ) и бета-эндорфина. Он также стимулирует выработку антидиуретического гормона (АДГ).

---

<b>Мышечный тонус</b>	Редким побочным эффектом является миоклонус, который может варьироваться от легкого подергивания до генерализованного спазма.
-----------------------	---

---

### **Основные периферические эффекты мю-опиоидных рецепторов (эффекты морфина)**

---

<b>Желудочно-кишечные</b>	Снижение скорости опорожнения желудка и перистальтики и сокращение сфинктера. Клинически это связано с запорами
---------------------------	---

---

<b>Сердечно-сосудистые</b>	Гипотензия по своему действию в вазомоторном центре и по вазодилатации. Также описывается вагусная брадикардия.
----------------------------	---

---

<b>Выброс гистамина</b>	Ощущение жара, гиперемия и зуд на лице, шее и в верхней части груди.
-------------------------	--

---

<b>Почечные</b>	Повышает тонус детрузорной мышцы мочевого пузыря.
-----------------	---

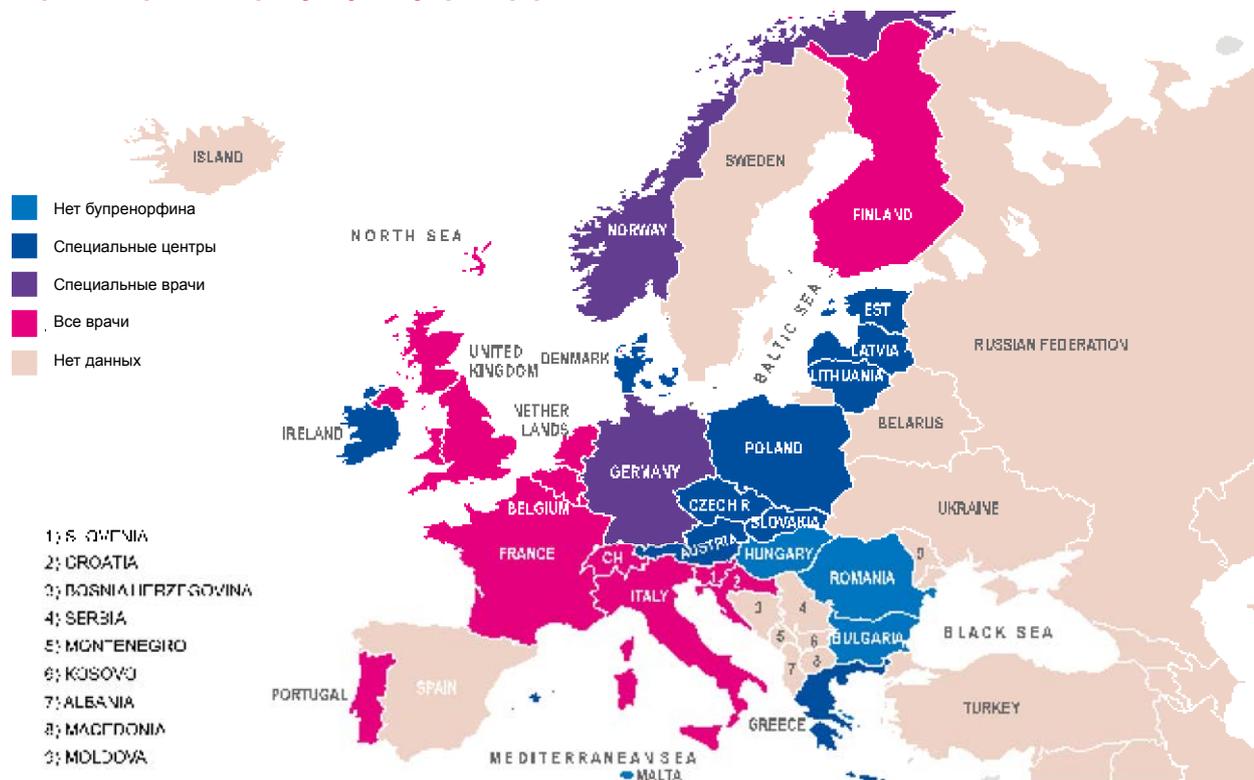
---

### Приложение 3. Доступность в Европе основных опиоидов, назначаемых для терапии АОР (2016)

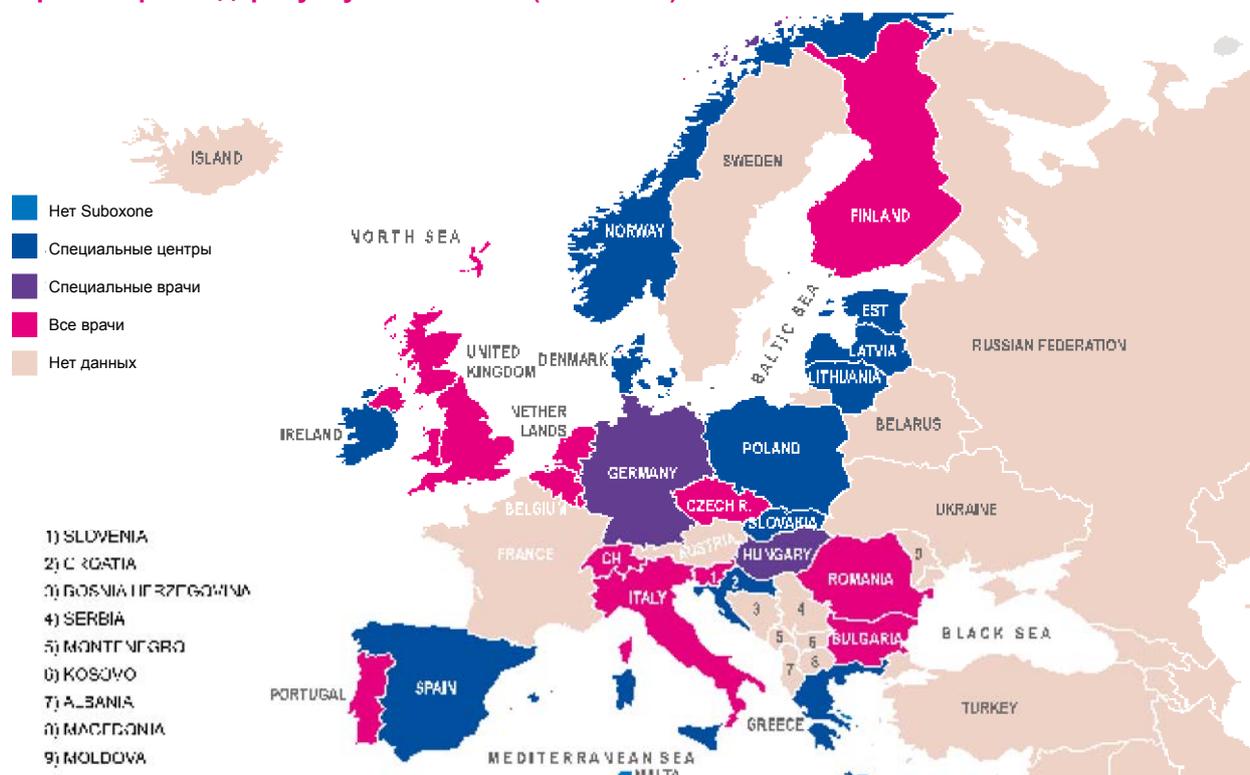
#### Карта 3: Провайдеры услуг - метадон



#### Карта 4: Провайдеры услуг - бупренорфин



Карта 5: Провайдеры услуг – налоксон (Suboxone)



Карта 6: Провайдеры услуг – морфин медленного высвобождения



#### Приложение 4. Комитет по экономическим, социальным и культурным правам Статья 12 – Замечания общего порядка №14: выдержки<sup>24</sup>

Право на наивысший достижимый уровень здоровья (статья 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах)

1. Здоровье является одним из основных прав человека, необходимым для реализации других прав человека. Каждый человек имеет право на наивысший достижимый уровень здоровья, обеспечивающий ему достойные условия жизни. [...]

3. Право на здоровье тесно связано и зависит от осуществления других прав человека, предусмотренных в Международном билле о правах, включая права на питание, жилище, труд, образование, человеческое достоинство, жизнь, отсутствие дискриминации, равенство, запрещение пыток, частную жизнь, доступ к информации, а также свободы ассоциации, собраний и передвижения. Эти и другие права и свободы связаны с составными элементами права на здоровье. [...]

4. [...] Однако ссылка в пункте 1 статьи 12 Пакта на «наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья» не ограничивается правом на охрану здоровья. Напротив, история подготовки проекта и сама формулировка пункта 2 статьи 12 говорят о том, что право на здоровье включает в себя широкий спектр социально-экономических факторов, создающих условия, позволяющие людям жить здоровой жизнью, и охватывает основополагающие предпосылки здоровья, такие, как пища и режим питания, жилище, доступ к безопасной питьевой воде и адекватным санитарным условиям, безопасные и здоровые условия труда и здоровая окружающая среда. [...]

8. Право на здоровье не следует понимать как право быть здоровым. Право на здоровье включает как свободы, так и смежные права. К свободам относятся право на контроль за своим здоровьем и телом, включая половую и репродуктивную свободу, и право быть свободным от всякого вмешательства, например право быть свободным от пыток и не подвергаться без свободного согласия медицинским или научным опытам. С другой стороны, к производным правам относится право на систему здравоохранения, обеспечивающую людям равные возможности в стремлении к наивысшему достижимому уровню здоровья. [...]

11. [...] Еще одним важным аспектом является участие населения в принятии решений по всем связанным со здоровьем вопросам на местном, национальном и международном уровнях. [...]

12. Право на здоровье во всех его формах и на всех уровнях содержит следующие взаимосвязанные основные элементы, точность применения которых будет зависеть от условий, существующих в том или ином государстве-участнике:

а) Наличие. Государство-участник должно располагать достаточным количеством функционирующих учреждений, товаров и услуг в сфере здравоохранения и медицинской помощи, а также соответствующих программ. [...]

б) Доступность. Учреждения, товары и услуги здравоохранения (6) должны быть доступны каждому человеку, подпадающему под юрисдикцию государства-участника, без какой бы то ни было дискриминации. Доступность имеет четыре взаимосвязанных аспекта:

i) Отсутствие дискриминации: учреждения, товары и услуги здравоохранения должны быть де-юре и де-факто доступны для всех, особенно для наиболее уязвимых или социально отчужденных слоев населения, без дискриминации по какому-либо из запрещенных признаков (7).

ii) Физическая доступность: учреждения, товары и услуги здравоохранения должны находиться в физической досягаемости для всех групп населения, особенно для уязвимых или социально отчужденных групп, таких, как этнические меньшинства и коренные народы, женщины, дети, подростки, пожилые люди, инвалиды и лица, инфицированные ВИЧ и больные СПИДом. [...]

iii) Экономическая доступность (доступность с точки зрения расходов): доступ к учреждениям, товарам и услугам здравоохранения должны иметь все. Схемы оплаты медицинской помощи, а также услуг, связанных с обеспечением основополагающих предпосылок здоровья, 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.

iv) Доступность информации: доступность включает право искать, получать и распространять

информацию и идеи (8), касающиеся вопросов здоровья. Однако доступность информации не должна наносить ущерба праву на конфиденциальность личных медицинских данных.

- c) Приемлемость. Все учреждения, товары и услуги здравоохранения должны соответствовать принципам медицинской этики и культурным критериям, т.е. культуре отдельных лиц, меньшинств, народов и общин, учитывать требования в отношении гендерной проблематики и жизненного уклада, а также быть направленными на сохранение конфиденциальности и улучшение состояния здоровья соответствующих лиц.
- d) Качество. Учреждения, товары и услуги здравоохранения наряду с их культурной адекватностью должны быть также приемлемыми с научной и медицинской точек зрения и характеризоваться высоким качеством. Для этого, в частности, требуется наличие квалифицированного медицинского персонала, научно проверенных и пригодных медикаментов и медицинского оборудования, безопасной питьевой воды и адекватных санитарных услуг. [...]

16. [...] Право на лечение включает создание системы неотложной медицинской помощи при несчастных случаях, эпидемиях и аналогичных угрозах здоровью, а также принятие экстренных мер и оказание гуманитарной помощи в чрезвычайных ситуациях. Лечение заболеваний предполагает индивидуальные и совместные усилия государств, которые направлены, в частности, на предоставление соответствующих технологий, проведение и усовершенствование эпидемиологического надзора и сбор данных на дезагрегированной основе, разработку или совершенствование программ иммунизации и других стратегий борьбы с инфекционными заболеваниями. [...]

17. «Создание условий, которые обеспечивали бы всем медицинскую помощь и медицинский уход в случае болезни» (пункт 2 d) статьи 12) – физической или психической, – включает в себя обеспечение равного и своевременного доступа к базовым профилактическим, лечебным и реабилитационным услугам здравоохранения и к информации по вопросам охраны здоровья; регулярное проведение программ обследования; соответствующее лечение распространенных заболеваний, нарушений и травм, желательное на местном уровне; обеспечение основными лекарственными средствами; и надлежащее лечение психически больных лиц и оказание психиатрической помощи. [...]

18. Пункт 2 статьи 2 и статья 3 Пакта запрещают любую дискриминацию по признаку расы, цвета кожи, пола, языка, религии, политических или иных убеждений, национального или социального происхождения, имущественного положения, рождения, физических или психических недостатков, состояния здоровья (включая ВИЧ/СПИД), сексуальной ориентации и гражданского, политического, социального или иного статуса в отношении доступа к основным услугам здравоохранения и основополагающим предпосылкам здоровья, а также к средствам и возможностям для их получения. Комитет подчеркивает, что многие меры, например, большинство стратегий и программ искоренения дискриминации в сфере здравоохранения, могут осуществляться с минимальным объемом ресурсов путем принятия, изменения или отмены законодательных актов либо распространения информации. [...]

19. Что касается права на здоровье, то следует обратить особое внимание на необходимость обеспечения равного доступа к здравоохранению и медицинскому обслуживанию. На государствах лежит особая обязанность предоставлять тем, кто не имеет для этого достаточных средств, необходимое медицинское страхование и доступ к учреждениям системы здравоохранения, а также предотвращать любую дискриминацию по запрещенным на международном уровне признакам в оказании медицинских услуг, особенно применительно к основным обязательствам в отношении права на здоровье. (16). [...]

23. Государства-участники должны обеспечивать подросткам здоровую и благоприятную среду, гарантирующую им возможность участвовать в принятии решений относительно их здоровья, формировать необходимые для жизни навыки, приобретать нужную информацию, получать советы и выбирать свой образ жизни. [...]

28. Потребности охраны здоровья населения иногда используются государствами в качестве оснований для ограничения реализации других основных прав. [...]

29. В соответствии с пунктом 1 статьи 5 такие ограничения должны быть пропорциональными, т.е. при наличии различных видов ограничений должен выбираться наименее ограничительный вариант. Даже в случаях, когда такие ограничения в целях охраны здоровья людей в принципе разрешены, они должны носить временный характер и находиться под контролем.

Хотя Пакт предусматривает прогрессивное осуществление и признает проблемы, связанные с ограниченностью имеющихся ресурсов, он также налагает на государства-участники различные обязательства, носящие безотлагательный характер. Государства-участники имеют безотлагательные обязательства в связи с правом на здоровье, такие, как обеспечение осуществления этого права без какой-либо дискриминации (статья 2.2)

и обязательство принимать меры (статья 2.1) для обеспечения полного осуществления статьи 12. Такие меры должны являться взвешенными, конкретными и направленными на полное осуществление права на здоровье (20). [...]

32. Как и в случае всех других прав, гарантируемых Пактом, следует исходить из того, что принятие регрессивных мер в отношении права на здоровье не допускается.

33. Как и все права человека, право на здоровье предусматривает для государств-участников три категории или уровня обязательств: обязательства уважать, защищать и осуществлять. Обязательство осуществлять, в свою очередь, предполагает обязательства содействовать, обеспечивать и стимулировать (23). Обязательство уважать требует от государств воздерживаться от прямого или косвенного посягательства на право на здоровье. Обязательство защищать требует от государств принимать меры для недопущения посягательств третьих сторон на предусмотренные в статье 12 гарантии. И наконец, обязательство осуществлять требует от государств принятия соответствующих законодательных, административных, бюджетных, судебных, стимулирующих и иных мер для полного осуществления права на здоровье. [...]

36. Обязанность осуществлять требует, в частности, от государств-участников отводить видное место праву на здоровье в национальных политической и правовой системах, желательно путем закрепления его законодательно, а также разработать в рамках национальной политики здравоохранения подробный план осуществления права на здоровье. [...] Государства должны гарантировать адекватную подготовку врачей и других медицинских работников, достаточное число больниц, клиник и других учреждений системы здравоохранения, а также стимулировать и поддерживать создание учреждений, оказывающих консультативные услуги и психиатрическую помощь, при надлежащем учете принципа справедливого распределения по всей территории страны.

К числу других обязанностей относится создание доступной для всех государственной, частной или смешанной системы медицинского страхования, стимулирование медицинских исследований и образования, а также проведение информационных кампаний, в частности по вопросам ВИЧ/СПИДа, полового и репродуктивного здоровья, традиционной практики, насилия в семье, а также того вреда, который наносят здоровью алкогольные напитки, сигареты, наркотики и другие вредные вещества. [...]

40. [...] экономически развитые государства-участники несут особую ответственность и имеют особую заинтересованность в оказании помощи более бедным развивающимся государствам. [...]

42. Хотя сторонами Пакта являются исключительно государства, которые в конечном счете отвечают за выполнение его положений, все члены общества – индивидуумы, включая работников системы здравоохранения, семьи, местные коммуны, межправительственные и неправительственные организации, организации гражданского общества, а также частный деловой сектор, – несут ответственность за осуществление права на здоровье. [...]

43. В Замечании общего порядка № 3 Комитет подтверждает, что государства-участники имеют основное обязательство [...]:

- a) обеспечение права доступа к объектам, товарам и услугам в области здравоохранения на недискриминационной основе, в особенности для уязвимых и социально отчужденных групп; [...]
- d) обеспечение основными медикаментами, периодически определяемыми в Программе действий ВОЗ по основным медикаментам;
- e) обеспечение справедливого распределения всех объектов, товаров и услуг здравоохранения;
- f) принятие на основе имеющихся эпидемиологических данных и осуществление общенациональной государственной стратегии по охране здоровья и плана действий, учитывающих потребности в сфере здравоохранения всего населения; эти стратегии и план действий должны быть разработаны и должны периодически пересматриваться при соблюдении принципа участия населения и принципа транспарентности; они должны предусматривать методы, такие, как право на информацию о показателях и ориентирах в области здравоохранения, на основе которых можно тщательно следить за достигнутым прогрессом; в рамках процедуры разработки стратегии и плана действий, а также определения их содержания следует уделять особое внимание всем уязвимым или социально отчужденным группам.

44. Комитет также подтверждает, что следующие обязательства являются сопоставимыми по степени своей приоритетности: [...]

- e) обеспечение надлежащей подготовки для медицинских работников, включая информирование по вопросам, касающимся здоровья и прав человека. [...]

51. Нарушения обязательства защищать происходят вследствие непринятия государством всех необходимых мер по защите находящихся под его юрисдикцией лиц от посягательств на право на здоровье третьими сторонами. В эту категорию нарушений входят такие виды бездействия, как [...] необеспечение защиты женщин от насилия или непринятие мер с целью привлечения к ответственности виновных; непринятие мер с целью противодействия продолжающемуся использованию вредных традиционных медицинских или культурных практик. [...]

56. Государствам следует рассмотреть возможность принятия рамочного законодательства для обеспечения практического осуществления своей национальной стратегии, касающейся права на здоровье. На основании этого рамочного законодательства должны быть созданы национальные механизмы контроля за осуществлением национальных стратегий охраны здоровья и планов действий. В нем должны содержаться положения, касающиеся поставленных целей и сроков их выполнения; средств для достижения ориентиров, касающихся права на здоровье; планируемого сотрудничества с гражданским обществом, включая экспертов в области здравоохранения, частный сектор и международные организации. [...]

57. В рамках национальных стратегий охраны здоровья следует определять надлежащие показатели и ориентиры, касающиеся права на здоровье. [...]

59. Любое лицо или группа лиц, ставшие жертвами нарушения права на здоровье, должны иметь доступ к эффективным судебным или иным надлежащим средствам правовой защиты как на национальном, так и на международном уровнях (30). [...]

### Примечания

6. Если непосредственно не предусмотрено иное, то любое упоминание в настоящем Замечании общего порядка об учреждениях, товарах и услугах здравоохранения включает основополагающие предпосылки здоровья, которые определены в пунктах 11 и 12 а) настоящего Замечания общего порядка.

7. См. пункты 18 и 19 настоящего Замечания общего порядка.

8. См. пункт 2 статьи 19 Международного пакта о гражданских и политических правах. В настоящем Замечании общего порядка особый акцент делается на доступ к информации, поскольку этот аспект весьма важен для здоровья.

16. Основные обязательства см. в пунктах 43 и 44 настоящего Замечания общего порядка.

20. См. Замечание общего порядка № 13, пункт 43.

23. Согласно Замечаниям общего порядка № 12 и 13 обязательство осуществлять, включает в себя обязательство содействовать и обязательство обеспечивать. В настоящем Замечании общего порядка обязательство осуществлять также включает в себя обязательство поощрять в силу важного значения поощрения здоровья в деятельности, осуществляемой ВОЗ и другими организациями.

30. Независимо от того, может ли группа лиц как таковая пользоваться средствами правовой защиты в качестве отдельного правообладателя, государства-участники связаны как коллективными, так и индивидуальными обязательствами, предусмотренными статьей 12. Коллективные права имеют решающее значение в области здравоохранения; в современной государственной политике в области здравоохранения делается сильный акцент на профилактической и информационно-пропагандистской работе, которая соответствует подходу, ориентированному прежде всего на группы.

## **A5. Состав группы экспертов и конфликт интересов**

### **Группа экспертов**

*Страновые эксперты:* Пейман Алтан (Министерство здравоохранения, Турция), Лаура Амеи, (Институт здравоохранительного права, Университет Невшателя, Швейцария), Эвин Арас Килич (Министерство здравоохранения, Турция), Марк Ауриакомб (Университетский госпиталь Бордо, Франция), Набил Бен Салах (Министерство здравоохранения, Тунис), Мануэль Кардосо (Генеральный директорат по вопросам Аддиктивного поведения и наркозависимости, Португалия), Мохамед Чакали (Министерство здравоохранения, населения и реформы больниц, Алжир), Рамзи Хаддад (Skoun, Ливанский центр наркозависимости, Ливан), Роберт Хэммих (Университетская психиатрическая служба г. Берна, Швейцария), Валери Юно (Факультет права, Университеты Женевы и Лозанны, Швейцария), Андрей Кастелич (Центр лечения наркозависимости, Словения), Доминик Лами (Альтернативная сеть для наркозависимостей – ALTO, Бельгия), Стаматия Маркеллоу (Греческая организация против наркотиков, Греция), Лоран Мишель (CSAPA Pierre Nicole, Французский красный крест, Франция), Абдаллах Уннир (Факультет юридических, экономических и социальных наук, Университета Абделмалек Эссаади, Танжер, Марокко), Ялал Туфик (Национальная служба наблюдения по вопросу наркотиков и наркозависимости, Марокко), Дидье Тузо (Госпитальный комплекс Поля Жюиро, Франция), Эвелина Венчевич (Департамент по контролю за наркотиками, табаку и алкоголю, Литва).

*Эксперты из международных организаций:* Алессандро Пирона (Европейский центр мониторинга наркотиков и наркозависимостей), Уиллем К. Шольтен (Консультант, предложенный ВОЗ).

*Представители учреждений:* Мари-Энн Курне (Национальное агентство безопасности лекарств и продуктов здоровья, Франция), Курт Домс (Федеральная служба общественного здравоохранения, Бельгия), Катя Дубрей (Межведомственная группа по борьбе с наркотиками и аддиктивным поведением, Франция), Элизабет Пфлетшингер (Межведомственная группа по борьбе с наркотиками и аддиктивным поведением, Франция).

*Наблюдатель от Научного совета:* Мигель Касас Бруге (Университетский госпиталь Vall d'Hebron, Испания).

*Члены Научно-консультативного комитета:* Марк Анссо, Николас Аутье, Тило Бек, Амин Беньямина, Жак Бессон, Жан-Пьер Кутерон, Чин Бин Еап, Жан- Пьер Гервасони, Эдвард Д. Горжеланжчик, Кристин Гуллен, Оливье Гулло, Дженифер Хассельгард-Рове, Дагмар Хедрих, Бернадета Лелонек-Кулета, Луи Летелье де Санкт-Юст, Икро Мареммани, Даниэль Майли, Хаим Мель, Мартин Моннат, Мари-Энн Нугьер, Марк Райзингер, Мишель Рейно, Амброс Ухтенхаген, Франк Зобель, Серж Зомбек, Даниэле Зуллино.

### **Другие участники**

Энтони Баммерт, Каролина Дуннанд, Шерил Диксон, Бенуат Геллар, Дороти Гютерманн, Инес Фернандес, Федерико Катиени, Марк Жаннерет, Димитри Колер, Селена Лопрено, Сара Майоло, Мауро Майер, Баптисте Новет, Пабло Санц, Александер Томей, Мод Велшли.

### **Заявление о наличии/ отсутствии конфликта интересов**

При сборе данных для установления профиля, экспертам задавался вопрос, работали ли они в прошлом в личном качестве или через организацию, с которой они были аффилированы, на лабораторию, участвующую в разработке или коммерциализации продуктов, используемых для лечения синдрома наркотической зависимости (лекарственных средств, биологических тестов, конкретных медицинских материалов и т.п.).

Марк Ауриакомб сообщил об отсутствии каких-либо личных связей или интересов, но упомянул о партнерстве между Университетом Бордо и/ или его Фондом со следующими фармацевтическими компаниями: RBPharma, Mundipharma, Lundbeck, DAPharma и Ferrer.

Лорен Мишель заявил об отсутствии каких-либо интересов в предыдущие два года. Он сообщил, что в прошлом проводил работу для следующих фармацевтических компаний: Bouchara, Reckitt и Etypharm.

Уиллем К. Шольтен является независимым консультантом и в этом качестве он работает с вопросами регулирования и антинаркотической политики, в том числе для DrugScience, Grünenthal, Jazz Pharmaceuticals, Mundipharma, Pinney Associates и ВОЗ.

Дидье Тузо заявил, что он работал на следующие фармацевтические компании: Lundbeck France и RB Pharmaceuticals France

# ИСТОЧНИКИ

- Alho, H. (2015). Opioid Agonist Diversion in Opioid-Dependence Treatment. In El-Guebaly, N., Carrà, G. & Galanter, M. (Eds.), *Textbook of Addiction Treatment: International Perspectives* (pp. 555-566). Milano: Springer Milan.
- Arnaud, S., Dubois-Arber, F. & Gervasoni, J.-P. (2011). Rôle des pharmacies dans la prise en charge des consommateurs de drogue 3e vague d'enquête, 2011: IUMSP (Institut universitaire de médecine sociale et préventive).
- Arria, A. M. & McLellan, A. T. (2012). Evolution of concept, but not action, in addiction treatment. *Substance use & misuse*, 47(8-9), 1041-1048.
- Auriacombe, M., Serre, F., Denis, C. & Fatseas, M. (2017). Diagnosis of addictions. In: H. Pickard & S. Ahmed (Eds), *The Routledge Handbook of the Philosophy and Science of Addiction*. Routledge.
- Ayu, A. P., Schellekens, A. F., Iskandar, S., Pinxten, L. & De Jong, C. A. (2015). Effectiveness and organization of addiction medicine training across the globe. *European addiction research*, 21(5), 223-239.
- Beck, T., Haasen, C., Verthein, U., Walcher, S., Schuler, C., Backmund, M. & Reimer, J. (2014). Maintenance treatment for opioid dependence with slow-release oral morphine: a randomized cross-over, non-inferiority study versus methadone. *Addiction*, 109(4), 617-626.
- Becker, G. S., Murphy, K. M. & Grossman, M. (2004). The economic theory of illegal goods: The case of drugs. Berridge, V. (2004). Punishment or treatment? Inebriety, drink, and drugs, 1860-2004. *The Lancet*, 364, 4.
- Berridge, V. & Edwards, G. (1987). *Opium and the People: Opiate Use in Nineteenth-Century Engli*. New Haven, Connecticut: Yale University Press.
- Blanken, P., Hendriks, V. M., Koeter, M. W., van Ree, J. M. & van den Brink, W. (2012). Craving and illicit heroin use among patients in heroin-assisted treatment. *Drug Alcohol Depend*, 120(1), 74-80.
- Broers, B. (2016). A concept for undergraduate training in addiction medicine in Switzerland.
- Cherny, N. I., Baselga, J., de Conno, F. & Radbruch, L. (2010). Formulary availability and regulatory barriers to accessibility of opioids for cancer pain in Europe: a report from the ESMO/EAPC Opioid Policy Initiative. *Annals of oncology*, 21(3), 615-626. doi:10.1093/annonc/mdp581.
- Cicek, E., Demirel, B., Ozturk, H. I., Kayhan, F., Cicek, I. E., & Eren, I. (2015). Burden of care and quality of life in relatives of opioid dependent male subjects. *Psychiatria Danubina*, 27(3), 0-277.
- Clement, S., Schauman, O., Graham, T., Maggioni, F., Evans-Lacko, S., Bezborodovs, N. & Thornicroft, G. (2015). What is the impact of mental health-related stigma on help-seeking? A systematic review of quantitative and qualitative studies. *Psychological medicine*, 45(1), 11-27.
- Cohen, E. B. & Lloyd, S. J. (2014). Disciplinary Evolution and the Rise of the Transdiscipline. *International Journal of an Emerging Transdiscipline*, 17, 189-215.
- Comer, S. D., Sullivan, M. A., Vosburg, S. K., Manubay, J., Amass, L., Cooper, Z. D. & Kleber, H. D. (2010). Abuse liability of intravenous buprenorphine/naloxone and buprenorphine alone in buprenorphine-maintained intravenous heroin abusers. *Addiction*, 105(4), 709-718.
- Courtwright, D. T. (2001). *Dark Paradise: A History of Opiate Addiction in America*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press.
- Crane, B. D. & Rivolo, A. R. (1997). An Empirical Examination of Counterdrug Interdiction Program Effectiveness.
- Deappen, J. B. (2016). L'accompagnement thérapeutique des patients souffrant d'addictions. *Forum médical suisse*; 16(18-19):423-426.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. (1965). A Medical Treatment for Diacetylmorphine (Heroin) Addiction. A Clinical Trial with Methadone Hydrochloride. *JAMA*, 193, 646-650.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. (1965). A medical treatment for diacetylmorphine (heroin) addiction: a clinical trial with methadone hydrochloride. *JAMA*, 193(8), 646-650.
- Dole, V. P. & Nyswander, M. E. (1966). Rehabilitation of heroin addicts after blockade with methadone. *N Y State J Med*, 66(15), 2011-2017.

- Dole, V. P. & Nyswander, M. E. (1967). Heroin addiction-a metabolic disease. *Arch Intern Med*, 120(1), 19-24. Dole, V. P. Nyswander, M. E., & Kreek, M. J. (1966). Narcotic blockade. *Arch Intern Med*, 118(4), 304-309.
- Duthey, B. & Scholten, W. (2014). Adequacy of opioid analgesic consumption at country, global, and regional levels in 2010, its relationship with development level, and changes compared with 2006. *J Pain Symptom Manage*, 47(2), 283-297. doi:10.1016/j.jpainsymman.2013.03.015
- EMCDDA. (2003). Legal aspects of substitution treatment. An insight into nine EU countries. Catholic University of Leuven, Belgium.
- EMCDDA. (2016). European Drug Report 2016: Trends and Developments. Publications Office of the European Union, Luxembourg. Available online <http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2637/TDAT16001ENN.pdf>.
- Erlenmeyer, A. (1883). *Die Morphiumscht und ihre Behilung*. Leipzig & Neuwied, Germany: Heuser's Verlag.
- European Union. (2015). Council conclusions on the implementation of the EU Action Plan on Drugs 2013-2016 regarding minimum quality standards in drug demand reduction in the European Union. Brussels.
- Farré, M., Mas, A., Torrens, M., Moreno, V. C. & Camí, J. (2002). Retention rate and illicit opioid use during methadone maintenance interventions: a meta-analysis. *Drug Alcohol Depend*, 65(3), 283-290.
- Ferri, M., Davoli, M. & Perucci, C. A. (2005). Heroin maintenance for chronic heroin-dependents. The Cochrane Library.
- Ferri, M., Davoli, M. & Perucci, C. A. (2011). Heroin maintenance for chronic heroin-dependent individuals. The Cochrane database of systematic reviews(12), CD003410. doi:10.1002/14651858.CD003410.pub4.
- Feldstein Ewing, S. W., Apodoca, T. R. & Gaume, J. (2016). Ambivalence: Prerequisite for success in motivational interviewing with adolescents? *Addiction*, 111, 1900-107.
- Foucault, M. (2014). *Surveiller et punir. Naissance de la prison*: Editions Gallimard.
- Goodair, C. & Crome, I. (2014). Special Edition: Education and training in addiction medicine. *The Canadian Journal of Addiction*, 5(3), 27.
- Gowing, L., Farrell, M., Bornemann, R., Sullivan, L. & Ali, R. (2011). Oral substitution treatment of injecting opioid users for prevention of HIV infection. *Cochrane Database Syst Rev*:CD004145.
- Groupe Pompidou. 2014. *Education et formation aux troubles liés à l'usage de substances*. Strasbourg. Muscat, R., Stamm, R. & Uchtenhagen, A.
- Haasen, C., Stallwitz, A., Lachmann, A., Prinzleve, M., Güttinger, F. & Rehm, J. (2004). Management of high risk opiate addicts in Europe. Retrieved from
- Halliday, R. (1963). Management of the Narcotic Addict. *British Columbia Medical Journal*, 5(10), 412-414.
- Harris, M. & Rhodes, T. (2013). Methadone diversion as a protective strategy: The harm reduction potential of 'generous constraints'. *International Journal of Drug Policy*, 24(6), e43-e50. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2012.10.003>.
- Hubbard, R. L., Craddock, S. G. & Anderson, J. (2003). Overview of 5-year follow-up outcomes in the drug abuse treatment outcome studies (DATOS). *J Subst Abuse Treat*, 25(3), 125-134.
- Hulse, G. K., English, D. R., Milne, E. & Holman, C. D. J. (1999). The quantification of mortality resulting from the regular use of illicit opiates. *Addiction*, 94(2), 221-229.
- INCB. (1989). International Narcotics Control Board Report, 1989 Demand for and supply of opiates for medical and scientific needs. New York, NY.
- INCB. (2016). International Narcotics Control Board. Availability of internationally controlled drugs: Ensuring adequate access for medical and scientific purposes. New York, NY.
- Institut de droit de la santé (2012). *Traitement de substitution à la dépendance aux opioïdes. Etude de la réglementation de quelques pays francophones*. Neuchâtel. Amey, L., Brunner, N., Guillod, O.
- Isbell, H. & Vogel, V. H. (1949). The addiction liability of methadone (amidone, dolophine, 10820) and its use in the treatment of the morphine abstinence syndrome. *Am J Psychiatry*, 105(12), 909-914. doi:10.1176/ajp.105.12.909.
- Johnson, B. & Richert, T. (2015a). Diversion of methadone and buprenorphine by patients in opioid substitution treatment in Sweden: Prevalence estimates and risk factors. *International Journal of Drug Policy*, 26(2), 183-190. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2014.10.003>.

Johnson, B. & Richert, T. (2015b). Diversion of Methadone и Buprenorphine from Opioid Substitution Treatment: The Importance of Patients' Attitudes and Norms. *J Subst Abuse Treat*, 54, 50-55. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.jsat.2015.01.013>.

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. (2006). Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic. UNAIDS, Geneva, Switzerland. Available online <http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2006/>.

Jones, J. D., Sullivan, M. A., Vosburg, S. K., Manubay, J. M., Mogali, S., Metz, V. & Comer, S. D. (2015). Abuse potential of intranasal buprenorphine versus buprenorphine/naloxone in buprenorphine-maintained heroin users. *Addiction biology*, 20(4), 784-798.

Kastelic, A., Dubajic, G. & Strbad, E. (2008). Slow-release oral morphine for maintenance treatment of opioid addicts intolerant to methadone or with inadequate withdrawal suppression. *Addiction*, 103(11), 1837-1846.

Kelly, J. F. & Westerhoff, C. M. (2010). Does it matter how we refer to individuals with substance-related conditions? A randomized study of two commonly used terms. *International Journal of Drug Policy*, 21(3), 202-207.

Kothari, D., Gourevitch, M. N., Lee, J. D., Grossman, E., Truncali, A., Ark, T. K. & Kalet, A. L. (2011). Undergraduate medical education in substance abuse: A review of the quality of the literature. *Academic medicine: journal of the Association of American Medical Colleges*, 86(1), 98.

Larjow, E., Papavasiliou, E., Payne, S., Scholten, W. & Radbruch, L. (2016). A systematic content analysis of policy barriers impeding access to opioid medication in Central and Eastern Europe: Results of ATOME. *J Pain Symptom Manage*, 51(1), 99-107. doi:10.1016/j.jpainsymman.2015.08.012.

Lauber, C., Nordt, C., Braunschweig, C. & Rössler, W. (2006). Do mental health professionals stigmatize their patients? *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 113(s429), 51-59.

Launonen, E., Alho, H., Kotovirta, E., Wallace, I. & Simojoki, K. (2015). Diversion of opioid maintenance treatment medications and predictors for diversion among Finnish maintenance treatment patients. *International Journal of Drug Policy*, 26(9), 875-882.

Lindesmith, A. R. (1957). The British system of narcotics control. *Law and Contemporary Problems*, 22(1), 138-154.

Lines, R., Elliott, R., Hannah, J., Schleifer, R., Avafia, T. & Barrett, D. (2017). The Case for International Guidelines on Human Rights and Drug Control.

Lipari, R. N., Park-Lee, E. & Van Horn, S. (2016). America's need for and receipt of substance use treatment in 2015. Rockville, MD: Center for Behavioral Health Statistics and Quality, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.

Maremmani, I. & Gerra, G. (2010). Buprenorphine-based regimens and methadone for the medical management of opioid dependence: Selecting the appropriate drug for treatment. *The American journal on addictions*, 19(6), 557-568.

MacArthur, G. J., Minozzi, S., Martin, N., Vickerman, P., Deren, S., Bruneau, J., Degenhardt, L. & Hickman, M. (2012). Opiate substitution treatment and HIV transmission in people who inject drugs: systematic review and meta-analysis. *Bmj*, 345, e5945.

Mathers, B. M., Degenhardt, L., Phillips, B., Wiessing, L., Hickman, M., Strathdee, S. A. & Toufik, A. (2008). Global epidemiology of injecting drug use and HIV among people who inject drugs: a systematic review. *The Lancet*, 372(9651), 1733-1745.

Mattick, R. P., Kimber, J., Breen, C. & Davoli, M. (2008). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *Cochrane Database Syst Rev*, 2(2).

Mattick, R. P., Breen, C., Kimber, J. & Davoli, M. (2009). Метадон maintenance therapy versus no opioid replacement therapy for opioid dependence. *The Cochrane database of systematic reviews*, 3(3).

Mattick, R. P., Breen, C., Kimber, J. & Davoli, M. (2014). Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2.

McLellan, A. T., Lewis, D. C., O'Brien, C. P. & Kleber, H. D. (2000). Drug dependence, a chronic medical illness: implications for treatment, insurance, and outcomes evaluation. *Jama*, 284(13), 1689-1695.

McLellan, A. T., Carise, D. & Kleber, H. D. (2003). Can the national addiction treatment infrastructure support the public's demand for quality care? *J Subst Abuse Treat*, 25(2), 117-121.

- McLellan, A. T., Starrels, J. L., Tai, B., Gordon, A. J., Brown, R., Ghitza, U. & Lindblad, R. (2013). Can substance use disorders be managed using the chronic care model? Review and recommendations from a NIDA Consensus Group. *Public health reviews*, 35(2), 8.
- McLellan, A. T. (2017). Substance Misuse and Substance use Disorders: Why do they Matter in Healthcare?. *Transactions of the American Clinical and Climatological Association*, 128, 112
- Milani, B. & Scholten, W. (2011). Access to controlled medicines The world medicines situation (3rd ed., pp. 1-20). Geneva: OMS.
- Miller, W. R. & Rose, G. S. (2013). Motivation Interviewing and Decisional Balance: Contrasting Responses to Client Ambivalence. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*, 43, 129-141.
- Mino, A. (1990). Analyse scientifique de la littérature sur la remise contrôlée d'héroïne ou de morphine. Berne: Office Fédéral de la Santé Publique.
- Minozzi, S., Amato, L., Bellisario, C., Ferri, M. & Davoli, M. (2013). Maintenance agonist treatments for opiate-dependent pregnant women. *The Cochrane Library*.
- Miron, J. A. (2003). The effect of drug prohibition on drug prices: Evidence from the markets for cocaine and heroin. *Review of Economics and Statistics*, 85(3), 522-530.
- Mjåland, K. (2015). The paradox of control: An ethnographic analysis of opiate maintenance treatment in a Norwegian prison. *International Journal of Drug Policy*, 26(8), 781-789. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.drugpo.2015.04.020.
- Moatti, J. P., Carrieri, M. P., Spire, B., Gastaut, J. A., Cassuto, J. P., Moreau, J. & Manif 2000 Study Group. (2000). Adherence to HAART in French HIV-infected injecting drug users: the contribution of buprenorphine drug maintenance treatment. *Aids*, 14(2), 151-155.
- Muscat, R., Stamm, R. & Uchtenhagen, A. (2014). Education et formation aux troubles liés à l'usage de substances (P-PG/ Res-Edu(2013)4).
- Musto, D. F. (1987). *The American disease: Origins of narcotic control*: Oxford University Press.
- Nielsen, S., Larance, B., Degenhardt, L., Gowing, L., Kehler, C. & Lintzeris, N. (2016). Opioid agonist treatment for pharmaceutical opioid dependent people. *The Cochrane database of systematic reviews*, 5, CD011117.
- Nyswander, M. & Dole, V. P. (1967). The present status of methadone blockade treatment. *Am J Psychiatry*, 123(11), 1441- 1442. doi:10.1176/ajp.123.11.1441.
- O'Brien, S. & Cullen, W. (2011). Undergraduate medical education in substance use in Ireland: a review of the literature and discussion paper. *Ir J Med Sci*, 180(4), 787-792. doi:10.1007/s11845-011-0736-y.
- O'Connor, P. G., Nyquist, J. G. & McLellan, A. T. (2011). Integrating addiction medicine into graduate medical education in primary care: the time has come. *Annals of internal medicine*, 154(1), 56-59.
- O'Connor, P. G., Sokol, R. J. & D'Onofrio, G. (2014). Addiction medicine: the birth of a new discipline. *JAMA Intern Med*, 174(11), 1717-1718.
- Obrist, B., Iteba, N., Lengeler, C., Makemba, A., Mshana, C., Nathan, R. & Mayumana, I. (2007). Access to health care in contexts of livelihood insecurity: a framework for analysis and action. *PLoS Med*, 4(10), e308.
- OFSP. (2012). Le référentiel modulaire QuaThéDA. Berne, Suisse: Office fédérale de la santé publique. Stamm, R. & Hälg, R.
- OFSP. (2013). Dépendance aux opioïdes: Traitements basés sur la substitution. Berne, Suisse: Office fédérale de la santé publique.
- Penchansky, R. & Thomas, J. W. (1981). The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. *Medical care*, 19(2), 127-140.
- Petitjean, S., Stohler, R., Déglon, J.-J., Livoti, S., Waldvogel, D., Uehlinger, C. & Ladewig, D. (2001). Double-blind randomized trial of buprenorphine and methadone in opiate dependence. *Drug Alcohol Depend*, 62(1), 97-104.
- Phillips, L. A. & Shaw, A. (2013). Substance use more stigmatized than smoking и obesity. *Journal of Substance Use*, 18(4), 247-253.
- Radbruch, L., Jünger, S., Payne, S. & Scholten, W. (2014). Access to Opioid Medication in Europe (ATOME). Final Report and Recommendations to the Ministries of Health.
- Rao, R., Ambekar, A., Agrawal, A., Pawar, A. K. S., Mishra, A. K. & Khandelwal, S. (2016). Evaluation of a five-day training programme on opioid substitution therapy in India. *Drugs: Education, Prevention и Policy*, 1-5.
- Rasyidi, E., Wilkins, J. N. & Danovitch, I. (2012). Training the next generation of providers in addiction medicine. *Psychiatric Clinics of North America*, 35(2), 461-480.

- Reimer, J., Wright, N., Somaini, L., Roncero, C., Maremmani, I., McKeganey, N. & Alho, H. (2016). The impact of misuse and diversion of opioid substitution treatment medicines: evidence review and expert consensus. *European addiction research*, 22(2), 99-106.
- Richert, T. & Johnson, B. (2015). Long-term self-treatment with methadone or buprenorphine as a response to barriers to opioid substitution treatment: the case of Sweden. *Harm Reduction Journal*, 12(1), 12. doi:10.1186/s12954-015-0037-2.
- Ritter, C. (2014). Substitution maintenance treatment in Ukraine: humanitarian and medical mission 16–21 May 2014. Co-operation Group to Combat Drug Abuse и illicit trafficking in Drugs, Pompidou Group, Council of Europe (<https://www.coe.int/T/DG3/Pompidou/Source/focus/P-PG>).
- Ritter, C. & Bischoff, T. (2014). Enseignement prégradué de la médecine de l'addiction (13.003946 / 704.0001 / -614).
- Rosenthal, R. N., Lofwall, M. R., Kim, S., Chen, M., Beebe, K. L. & Vocci, F. J. (2016). Effect of buprenorphine implants on illicit opioid use among abstinent adults with opioid dependence treated with sublingual buprenorphine: A randomized clinical trial. *JAMA*, 316(3), 282-290.
- Roux, P., Carrieri, M. P., Villes, V., Dellamonica, P., Poizot-Martin, I., Ravaux, I. & Spire, B. (2008). The impact of methadone or buprenorphine treatment and ongoing injection on highly active antiretroviral therapy (HAART) adherence: evidence from the MANIF2000 cohort study. *Addiction*, 103(11), 1828-1836.
- Roux, P., Carrieri, M. P., Cohen, J., Ravaux, I., Poizot-Martin, I., Dellamonica, P. & Spire, B. (2009). Retention in opioid substitution treatment: a major predictor of long-term virological success for HIV-infected injection drug users receiving antiretroviral treatment. *Clinical infectious diseases*, 49(9), 1433-1440
- Samet, J. H. & Fiellin, D. A. (2015). Opioid substitution therapy-time to replace the term. *Lancet (London, Engl)*, 385(9977), 1508.
- Sartorius, N. (2007). Stigma and mental health. *The Lancet*, 370(9590), 810.
- Scholten, W. (2013). Access to opioid analgesic: essential for quality cancer care. In M. Hanna & Z. Zylicz (Eds.), *Cancer pain*. London: Springer.
- Scholten, W. (2015). Make your words support your message. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 29(1), 44-47. doi:10.31 09/15360288.2014.997855.
- Scholten, W. (2017). European drug report 2017 and opioid-induced deaths: British Medical Journal Publishing Group.
- Scholten, W. & Henningfield, J. E. (2016). Negative outcomes of unbalanced opioid policy supported by clinicians, politicians, and the media. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 30(1), 4-12.
- Scholten, W., Simon, O., Maremmani, I., Wells, C., Kelly, J. F., Hämmig, R. & Radbruch, L. (In press). Access to treatment with controlled medicines: Rationale and recommendations for neutral, respectful, and precise language. *BMJ*.
- Seya, M.-J., Gelders, S. F., Achara, O. U., Milani, B. & Scholten, W. K. (2011). A first comparison between the consumption of and the need for opioid analgesics at country, regional, and global levels. *J Pain Palliat Care Pharmacother*, 25(1), 6-18.
- Stein, M. D., Mulvey, K. P., Plough, A., & Samet, J. H. (1998). The functioning and well being of persons who seek treatment for drug and alcohol use. *Journal of substance abuse*, 10(1), 75-84.
- Stone, K. & Sander, G. (2016). *The global state of harm reduction 2016*. London: Harm Reduction International.
- Sun, B., Fan, N., Nie, S., Zhang, M., Huang, X., He, H. & Rosenheck, R. A. (2014). Attitudes towards people with mental illness among psychiatrists, psychiatric nurses, involved family members and the general population in a large city in Guangzhou, China. *International journal of mental health systems*, 8(1), 26.
- Taylor, A. L. (2007). *Addressing the global tragedy of needless pain: rethinking the United Nations single convention on narcotic drugs*: SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA.
- Teesson, M., Mills, K., Ross, J., Darke, S., Williamson, A. & Havard, A. (2008). The impact of treatment on 3 years' outcome for heroin dependence: findings from the Australian Treatment Outcome Study (ATOS). *Addiction*, 103(1), 80-88.
- Terry, C. E. & Pellens, M. (1970). *The opium problem*. Montclair: Patterson Smith.
- Torrens, M., Fonseca, F., Galindo, L., & Farré, M. (2015). Opioid addiction: short- and long-acting opioids. *Textbook of Addiction Treatment: International Perspectives*, 467-500.
- Uchtenhagen, A., Ladjovic, T., Rehm, J. (2005). *A systematic review of existing guidelines*. Working paper for World Health Organization. Geneva: WHO.

Uchtenhagen, A., Stamm, R., Huber, J., Vuille, R. (2008). A review of systems for continued education and training in the substance abuse field. *Substance Abuse*, 29:95-102.

Uchtenhagen, A. & Schaub, M. (2011). *Minimum Quality Standards in Drug Demand Reduction EQUUS*. Zurich: Research Institute for Public Health and Addiction A WHO collaborating center affiliated to Zurich University.

UNODC. (2007). *World Drug Report*. United Nations Publications.

UNODC & WHO. (2016). *International Standards for the Treatment of Drug Use Disorders — Draft for Field Testing*. Vienna: United Nations.

Valadez, M. A. N. (2014). Drug use and the right to health: An analysis of international law and the Mexican case. *Mexican law review*, 6(2), 201-224.

Vranken, M. J. M., Lisman, J. A., Mantel-Teeuwisse, A. K., Jünger, S., Scholten, W., Radbruch, L. & Schutjens, M. H. D. B. (2016). Barriers to access to opioid medicines: A review of national legislation and regulations of 11 central and eastern European countries. *The Lancet Oncology*, 17(1), e13-e22. doi:10.1016/S1470-2045(15)00365-4.

Wakeman, S. E. & Rich, J. D. (2017). *Barriers to Post-Acute Care for Patients on Opioid Agonist Therapy; An Example of Systematic Stigmatization of Addiction*: Springer.

WHO. (2004). WHO/UNODC/UNAIDS position paper: Substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence и HIV/AIDS prevention. In WHO/UNODC/UNAIDS position paper: substitution maintenance therapy in the management of opioid dependence and HIV/AIDS prevention.

WHO. (2009). *Access to Controlled Medications Programme: Improving access to medications controlled under international drug conventions: briefing note*. Geneva: World Health Organisation.

WHO. (2009). *Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence*. World Health Organisation.

WHO. (2011). *Ensuring balance in national policies on controlled substances*: World Health Organisation.

Wright, N., D'Agnone, O., Krajci, P., Littlewood, R., Alho, H., Reimer, J. & Maremmani, I. (2016). Addressing misuse and diversion of opioid substitution medication: guidance based on systematic evidence review and real-world experience. *Journal of Public Health*, 38(3), e368-e374. doi:10.1093/pubmed/fdv150.

Wyszewianski, L. (2002). Access to Care: Remembering Old Lessons. *Health Serv Res*, 37(6), 1441-1443. doi:10.1111/1475- 6773.12171.

Zedler, B. K., Mann, A. L., Kim, M. M., Amick, H. R., Joyce, A. R., Murrelle, E. L. & Jones, H. E. (2016). Buprenorphine compared with methadone to treat pregnant women with opioid use disorder: a systematic review и meta-analysis of safety in the mother, fetus and child. *Addiction*, 111(12), 2115-2128.





COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE