
ЛЕКЦИЯ

УДК 616-082.5

БЛАГОПРИЯТНАЯ СРЕДА ДОСТУПНОСТИ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЕЙ КАК ФАКТОР ГУМАНИЗАЦИИ ОБЩЕСТВА

И. А. Каминская

*Волгоградский государственный медицинский университет,
кафедра фармакологии и биофармации ФУВ*

В статье рассматриваются подходы к формированию системы доступности наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинских целей на современном этапе. Почти полувековая политика построения системы обеспечения необходимыми лекарственными средствами, подлежащими особым мерам контроля, основанная на запретах, ограничениях, дополнительных обязанностях, привела к полному кризису в здравоохранении. Новая стратегическая направленность законодательных инициатив может существенно облегчить доступность опиоидной терапии на всех этапах оказания медицинской помощи.

Ключевые слова: наркотические психотропные лекарственные препараты, оборот наркотических препаратов, опиоидные анальгетики, система доступности

FAVORABLE ENVIRONMENT OF MEDICAL NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC DRUGS AVAILABILITY IS A FACTOR OF SOCIAL HUMANIZATION

I. A. Kaminskaya

*Volgograd State Medical University,
Department of pharmacologi and biopharmacy of DCE*

The article discusses approaches to formation of system availability of narcotic and psychotropic drugs for medical purposes at the present stage. Nearly a half-century policy formation of provision process of essential medicines required special control measures based on prohibitions, restrictions and additional charges led to a complete crisis in health care system. The new strategic orientation of legislative initiatives can greatly facilitate the availability of opioid drugs therapy at all stages of medical care.

Key words: narcotic psychotropic drugs, narcotic drug turnover, opioid analgesics, availability system.

Проблема доступности опиоидных анальгетиков для снятия болей находится сегодня в фокусе внимания. Ставшие широко известными из многочисленных публикаций факты крайне низкого уровня потребления в Российской Федерации лекарственных средств, содержащих опиоиды, случаи перенесенных страданий, вызванных некупированной в полной мере или некупированной вовсе болью инкурабельных больных, вносят социальную напряженность в обществе. Причиной сложившейся ситуации явилась господствующая длительный период жесткая государственная политика в отношении оборота подконтрольных веществ. Усиление мер контроля по хранению, учету, прописыванию, отпуску и применению опиоидов рассматривалось как «действенная мера профилактики наркоманий», а «наличие случаев наркомании часто объясняется неосторожным применением врачами наркотических средств» [1]. Однако в последнее время, следуя общемировым тен-

денциям, в целях обеспечения прав граждан на доступность противоболевой лекарственной терапии, законодательство в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ (НСПВ) для медицинских целей интенсивно обновляется.

Правительством разработана и в настоящее время реализуется комплексная программа мер по повышению доступности НСПВ для использования в медицинских целях [2]. Согласно плану мероприятий предусмотрено следующее:

1. Расширение номенклатуры наркотических лекарственных препаратов (НЛП).
2. Оптимизация расчетов потребности в наркотических и психотропных лекарственных препаратах (НПЛП).
3. Повышение доступности и качества обезболивания, в том числе упрощение процедуры назначения и выписывания НПЛП.

4. Гармонизация нормативно-правовых актов Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в сфере оборота НСПВ.

5. Декриминализация деяний медицинских и фармацевтических работников, связанных с нарушениями правил оборота НСПВ.

6. Развитие паллиативной медицинской помощи и обучение медицинских работников.

Прежде всего, необходимо отметить, что такой подход, отличающийся от единичных скоро принимаемых ранее мер, направлен на комплексное планомерное решение проблем с обеспечением доступности НПЛС. Следствием этого должно стать понимание того, что дальнейшее игнорирование со стороны работников здравоохранения норм и правил, стремление, оставаясь в рамках правового поля, минимизировать деятельность с подконтрольными лекарственными средствами, а то и вовсе отказаться от таковой, становится невозможным, а грамотная работа с НПЛС является неотъемлемой частью профессиональной деятельности каждого врача.

Основным методом лечения острых и хронических болевых синдромов является системная фармакотерапия [3]. В зависимости от интенсивности, локализации боли, статуса больного для оказания медицинской помощи могут потребоваться опиоиды, отличающиеся друг от друга по анальгетическому потенциалу, способности купировать умеренную или сильную боль, физико-химическим свойствам, фармакокинетическим показателям, лекарственной форме, дозировке и другим параметрам. В связи с этим для своевременной и качественной обезболивающей терапии необходимо наличие на всех уровнях (медицинская организация, регион, страна) широкого арсенала лекарственных средств. Согласно Государственному реестру лекарственных средств (ГЛРС) на начало 2016 г. было зарегистрировано 13 опиоидных анальгетиков для лечения хронической боли и острого болевого синдрома, а во втором полугодии зарегистрирован комбинированный лекарственный препарат «Бупраксон, таблетки» (МНН бупренорфин + налоксон). До конца 2021 г. появятся новые лекарственные формы и дозировки морфина, а также отечественные лекарственные препараты дигидрокодеина, оксикодона, гидроморфона. Современные инновационные лекарственные формы — трансдермальные терапевтические системы и трансмукозальные пленки, в которых планируется отечественное производство фентанила и бупренорфина, отличаются от привычных лекарственных форм невозможностью извлечения легкодоступными способами действующего вещества-опиоида и применения его в немедицинских целях. Это облегчит процедуру выписывания и получения из аптечной организации данных препаратов.

С одной стороны, можно рассчитывать, что достаточно широкий и глубокий ассортимент, в котором так нуждались медики, позволит им качественно и эффективно проводить обезболивающую терапию разных видов боли; с другой — анализ использования уже имеющегося арсенала НЛП показывает, что регионы не в полной мере им пользуются. Например, в 2014 г. из 85 регионов, имеющих логистическую организацию с правом реализации и распределения НСПВ, таблетированный морфин в дозировке 10 мг был востребован только в 32 регионах, 30 мг — в 52, 60 мг и 100 мг — в 48 и 40 регионах соответственно; таблетки буккальные Просидол 20 мг — потребность лишь в 21 регионе; Фентанил в форме ТТС в дозировке 12,5 мкг/ч — в 32 регионах. Фактическая же выборка на конец года была и того меньше.

Правительством РФ установлено, что запасы НПЛП определяются юридическими лицами на основании нормативов для расчета их потребности, утвержденных Министерством здравоохранения РФ. Медицинские работники отмечают сложности применения действующих ныне нормативов в связи с тем, что значительная их часть не имеет практического значения, т.к. некоторые наименования лекарственных средств исключены из ГЛРС, и, наоборот, включены новые, не указанные в таблицах; не осуществляется экстермпоральное изготовление лекарственных препаратов с использованием наркотических субстанций; изменилась организационная структура медицинских организаций, и в целом медицинской помощи. Более того, нормативы составлены с явным дефицитом опиоидов для медицинских нужд. Например, заложенный приказом норматив для морфина при оказании медицинской помощи в стационарных и амбулаторных условиях составляет 0,3 г на 1000 человек населения в год. Это общая максимальная региональная годовая потребность. Исходя из общей численности населения региона и количества умерших от злокачественных новообразований за год, можно сделать вывод, что указанные нормативы существенно занижены и не могут отвечать потребностям нуждающихся в обезболивании даже на 50 %. Например, для Волгоградской области, исходя из численности населения 2557,4 тыс. человек [4], норматив по морфину может составлять не более 767,22 г. По оценкам экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) 80 % умерших нуждались на терминальной стадии в адекватном обезболивании опиоидами из расчета 0,0675 г морфина для ежедневного приема на протяжении 90 дней [5]. Таким образом, для 3864,8¹ онкологических больных, нуждающихся в курсовом применении опиоидов, понадобилось бы, согласно рекомендациям ВОЗ, 23478,7 г морфина, что в 30 раз больше норматива.

¹По данным ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» показатель смертности от злокачественных новообразований в 2015 г. составил 4831 человек.

В связи с запланированными мероприятиями, изложенными в «Дорожной карте» [2], можно предположить, что в прошедшем сентябре специалисты последний раз формировали заявку на НСПВ с учетом расчетных нормативов потребности, утвержденных Приказом Минздрава РФ от 12.11.1997 № 330[6]. При формировании новых нормативов необходимо учитывать мировой опыт использования опиоидных анальгетиков и строить расчеты на рекомендации ВОЗ.

Согласно Распоряжению Правительства РФ от 01.07.2016 № 1403-р [2] Минюсту поручено провести анализ досудебной и судебной практики применения норм уголовного законодательства в отношении медицинских и фармацевтических работников. Цель мероприятия — получение объективной оценки влияния мер ответственности за нарушение правил оборота подконтрольных веществ на их доступность и качество применения в медицинских целях, а также определения возможных путей декриминализации деяний медицинских и фармацевтических работников, связанных с нарушением правил оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов и не несущих в себе общественной опасности. Декриминализация — юридическая перекодификация части уголовно наказуемых деяний и перевод их в разряд административных, дисциплинарных и иных правонарушений либо правомерных действий [7]. В части уголовной ответственности для работников учреждений здравоохранения, фармацевтических организаций особое значение имеют статьи Уголовного Кодекса РФ (УК РФ) 228.2, 229 и 233. Санкции указанных статей достаточно суровые: существенные денежные штрафы и лишение свободы сроком до 15 лет (ч. 3 ст. 229 УК РФ). В большинстве случаев привлечение к уголовной ответственности медицинских работников происходит по ст. 228.2 УК РФ — нарушение правил оборота НСПВ, повлекшее их утрату, если это деяние совершено лицом, в обязанности которого входит соблюдение указанных правил [8]. Общественная опасность преступления заключается в том, что оно препятствует установленному законом государственному контролю над оборотом НСПВ, вследствие чего они могут попасть в сферу незаконного оборота и, в итоге, негативно влиять на здоровье населения [9]. Так, гр. К., являясь медицинским работником, нарушила правила хранения препарата, содержащего наркотическое вещество, что привело к его пропаже. В ходе судебного заседания было отмечено, что допущенным нарушением были созданы условия, при которых наркотическое средство было похищено неизвестными лицами. Гражданка К. была признана виновной в должностном преступлении по ч. 1 ст. 228.2 УК РФ [10]. Количество зарегистрированных преступлений по ст. 228.2 УК РФ в масштабах страны, казалось бы, не столь велико — при явном тренде к снижению в 2013 г. их было 55, что в 4 раза меньше, чем за три года ранее. Тем не менее, каждое из них, становясь известным если не широкой общественности, то в профессиональном сообществе, усугубляет моральное бремя ответствен-

ности. Как показывает практика, возможно возникновение ситуаций, когда медицинский работник оказывается перед выбором — следовать своему долгу врача или четко исполнять нормы закона, при наличии противоречий одного другому. Широко известно «дело А. Хориняк», нравственная позиция которой не позволила оставить больного без жизненно необходимого лекарственного средства, и уголовное преследование которой за назначение и выписывание сильнодействующего препарата Промедол длилось более 4 лет. Такие случаи в медицинской практике, возможность их возникновения, квалификации как противоправного деяния с последующим уголовным преследованием не располагают к оправданному, с медицинской точки зрения и гуманистических позиций, обращению с этой группой лекарственных препаратов, вызывая массу псевдомедицинских проблем и ухудшая тем самым положение дел с противоболевой терапией. По нашему мнению, инициатива Минздрава РФ по декриминализации деяний, связанных с нарушением правил оборота НСПВ, более значима, чем может показаться на первый взгляд, поскольку, кроме несомненно главенствующей практической составляющей, дает возможность изменения крайне напряженного отношения к работе с подконтрольными веществами, как со стороны медицинских работников, так и со стороны контролирующих организаций.

В части упрощения процедуры назначения и выписывания НПЛП в 2015 и исходящем 2016 г. было внесено значительное количество изменений в действующее законодательство. Это и увеличение срока действия рецепта на ПВ, и разрешение выписывания трансдермальных терапевтических систем, содержащих НСПВ, на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, и облегчение назначения и выписывания НПЛП при повторном обращении пациентов, и др. Принятые меры важны как для специалистов, оказывающих медицинские услуги, так и для больных, нуждающихся в опиоидах, их родственников, вовлеченных в процедуру ухода. Все это — значительный шаг вперед к возможности беспрепятственного доступа к опиоидам нуждающихся в обезболивающей терапии больных.

Реализация права на облегчение боли зависит от многих факторов. И, как показывает правоприменительная практика, «благоприятная» законодательная база не является гарантией доступности качественной противоболевой терапии. Отсутствие излишних ограничений и запретов лишь создает условия, при которых медицинские и фармацевтические работники будут нацелены на оказание необходимой помощи нуждающимся в обезболивании пациентам без страха уголовной или административной ответственности, обременительных бюрократических процедур, дополнительных контрольных мероприятий.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Минздрава СССР от 03.07.1968 № 523 «О порядке хранения, учета, прописывания, отпуска и

применения ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств» // СПС КонсультантПлюс.

2. Распоряжение Правительства РФ от 01.07.2016 «1403-р<Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях» // СПС КонсультантПлюс.

3. *Осипова Н. А.* Трамадол (Трамал) в лечении острых и хронических болевых синдромов // РМЖ. — 2003. — № 4. — С. 210.

4. Официальная статистика: численность населения. — Режим доступа: <http://volgastat.gks.ru/>

5. Руководство по исчислению потребностей в веществах, находящихся под международным контролем. — Режим доступа: <http://lib-unique.un.org/lib/unique.nsf/Link/R00433>)

6. Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 № 330 (ред. от 17.11.2010) «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ» // СПС КонсультантПлюс.

7. Большой юридический словарь / А. Я. Сухарев, В. Е. Крутских, А. Я. Сухарева. — М.: Инфра-М, 2003.

8. *Скрипченко Л. Г., Каминская И. А., Тюренков И. Н.* Меры уголовной ответственности за преступления в сфере легального оборота наркотических средств и психотропных веществ // Вестник Росздравнадзора. — 2012. — № 1. — Режим доступа: <http://cyberleninka.ru>

9. Комментарий к Уголовному кодексу Российской Федерации: в 2 т. (постатейный) / под ред. А. В. Бриллиантова. — Т. 2., 2-е изд. — М: Проспект, 2015 (дата обращения: 18.12.2016) // СПС КонсультантПлюс.

10. *Шалагин А. Е.* Преступления в сфере легального оборота наркотических средств и психотропных веществ: особенности квалификации и предупреждения // ВЭПС. — 2014. — № 4. — Режим доступа: <http://cyberleninka.ru/>

Контактная информация

Каминская Ирина Анатольевна — к. фарм. н., доцент кафедры фармакологии и биофармации факультета усовершенствования врачей, Волгоградский государственный медицинский университет, e-mail: irinakaminskaya@mail.ru