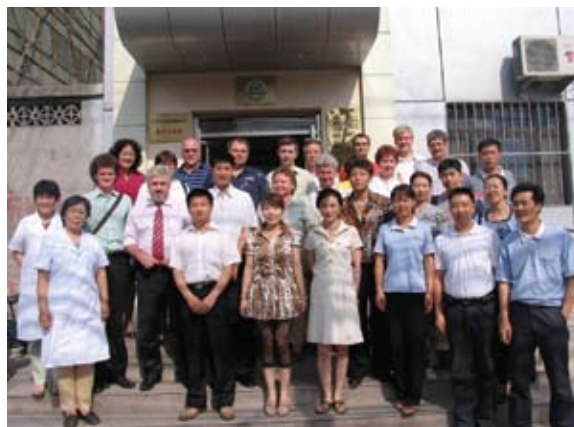


АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА ПО МЕДИКАМЕНТОЗНОЙ ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ

Февраль 2008

СОДЕРЖАНИЕ

Краткий обзор ситуации	2
Медикаментозная поддерживающая терапия как эффективный метод управления опиоидной зависимостью и профилактики ВИЧ-инфекции	3
Правовой статус заместительной терапии в РФ	7
Идеологическая предвзятость ограничивает заботу о пациентах	9
Эффективность медикаментозной поддерживающей терапии	10
Об эффективности традиционных методов	10
Об эффективности опиоидной поддерживающей терапии	12
Правовой контроль применения опиоидной поддерживающей терапии: международно-правовые аспекты	14
Заключение	15



Посещение российской делегацией клиники № 6 г. Пекина, в которой реализуется программа медикаментозной поддерживающей терапии с использованием метадона (Methadone maintenance treatment programme).

На фото члены российской делегации, сотрудники и пациенты клиники, представители фонда «Трансатлантическое сотрудничество в борьбе со СПИДом» и сотрудники представительства «Глобальной бизнес коалиции против ВИЧ/СПИДа» в Китае.

Аналитическую справку подготовили сотрудники организации «Трансатлантические партнеры против СПИДа» (ТППС):

- С. Вотягов**, руководитель программы поддержки стратегических инициатив в сфере ВИЧ/СПИДа,
- А. Семенова**, координатор Ресурсного центра по изучению политики в сфере ВИЧ/СПИДа,
- О. Синицына**, зам. руководителя программы поддержки стратегических инициатив в сфере ВИЧ/СПИДа.

Точки зрения, изложенные в данной публикации, являются мнениями авторов и экспертов и могут не совпадать с позицией ТППС, руководства организации, ее сотрудников, партнерских или финансирующих организаций.

ТППС выражают благодарность за информационную и экспертную поддержку, а также за ценные комментарии, предложенные в ходе обсуждения данной публикации:

- Ж. Атаянц**, старшему сотруднику международной программы по развитию снижения вреда, США,
- М. Бениовски**, директору Центра по диагностике и лечению СПИДа, Хорзов, Польша,
- М. Гладкову**, руководителю направления финансово-экономической оценки Института оценки программ и политик, Москва,
- И. Екабсоне**, координатору проекта Управления ООН по наркотикам и преступности Регионального Представительства в России и Белоруссии,
- В. Жумагалиеву**, исполнительному директору Всероссийской сети снижения вреда,
- Е. Корчагину**, руководителю Агентства здравоохранения и лекарственного обеспечения администрации Красноярского края,
- Т. Кресина**, старшему советнику по общественному здравоохранению Управления США по лечению алкогольной и наркотической зависимостей,
- В. Менделевичу**, профессору, заведующему кафедрой медицинской и общей психологии Казанского государственного медицинского университета,
- С. Олейнику**, председателю Совета ВССВ, президенту пензенского фонда Анти-СПИД,
- О. Романенко**, главному врачу Республиканского центра по профилактике и борьбе со СПИД и ИЗ МЗ Республики Татарстан,
- А. Саранг**, программному директору Всероссийской сети снижения вреда,
- Т. Смольской**, руководителю Северо-Западного окружного центра по профилактике и борьбе со СПИДом,
- А. Софронову**, главному наркологу Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, заведующему кафедрой психиатрии Медицинской академии последипломного образования, Санкт-Петербург,
- А. Утяшевой**, ведущему аналитику по стратегическим вопросам Канадской правовой сети по ВИЧ/СПИДу.

КРАТКИЙ ОБЗОР СИТУАЦИИ

Современная ситуация в Российской Федерации в сфере незаконного оборота и незаконного потребления наркотиков характеризуется сохранением негативных тенденций, что представляет серьезную угрозу здоровью населения, экономике страны, правопорядку, а также безопасности государства. В отсутствие целостной, научно обоснованной системы профилактики распространения наркомании и ВИЧ-инфекции, в первую очередь среди подростков и молодежи, общая численность лиц, допускающих незаконное потребление наркотиков, составляет 5,99 млн. человек (то есть более 4% населения страны), из них 1,87 млн. человек – это подростки и молодежь в возрасте до 24 лет¹, а количество зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции превысило 400 тыс. человек².

Потребители инъекционных наркотиков (ПИН) подвергаются высокому риску инфицирования ВИЧ и другими инфекциями, передающимися через кровь в результате совместного использования инъекционного инструментария. Распространение ВИЧ-инфекции среди ПИН составляет более 10%^{3,4}, что способствует выходу инфекции в общую популяцию в результате рискованных практик сексуального поведения.

ПИН являются уязвимой группой, которая не обеспечивается в полном объеме лечением и медицинскими услугами в рамках российской государственной системы здравоохранения. Так, например, в Москве нет специализированных лечебных учреждений, оказывающих бесплатную наркологическую помощь, кроме наркологической клинической больницы №17 Департамента здравоохранения г. Москвы и Московского научно-практического центра наркологии (бывшая наркологическая больница №19)⁵. Согласно данным Минздравсоцразвития, в 2005 году от болезней, которые вызваны потреблением наркотиков, умерло более 60 тысяч человек, еще 8 тысяч человек умерло от передозировок⁶. По данным Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков, ежегодно от передозировок погибают до ста тысяч россиян⁷.

Поскольку до 80% зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции в России связано с инъекционным употреблением наркотиков⁸, остро стоит также проблема обеспечения приверженности АРВ-терапии среди этой категории пациентов.

По информации, представленной в Федеральной целевой программе «Комплексные меры противодействия злоупотреблению наркотиками и их незаконному обороту на 2005-2009 годы»¹, проблемы, связанные с предупреждением распространения наркотиков, противодействием их незаконному обороту, лечением больных наркоманией и их социальной реабилитацией на общегосударственном уровне, решаются специализированными учреждениями государственной системы здравоохранения, федеральными и региональными органами исполнительной власти в пределах их полномочий, а также негосударственными организациями и общественными объединениями.

Как указано в Программе¹, приоритетные направления комплексного решения проблем включают: профилактику распространения незаконного потребления и незаконного оборота наркотиков; **лечение и реабилитацию больных наркоманией;** пресечение незаконного оборота наркотиков.

Согласно статье 55 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» № 3-ФЗ от 08.01.98, допускается проведение «диагностики наркомании, обследования, консультирования и медико-социальной реабилитации больных наркоманией» в частной системе здравоохранения, тогда как «лечение больных наркоманией проводится только в учреждениях государственной и муниципальной систем здравоохранения». При этом закон требует применения только «средств и методов, разрешенных федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения».

¹ Федеральная целевая программа "Комплексные меры противодействия злоупотреблению наркотиками и их незаконному обороту на 2005-2009 годы", <http://fcp.vpk.ru/ext/180/1.htm>

² Данные Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом, <http://www.hivrussia.org>

³ "Право на реабилитацию: проблемы лечения наркозависимости в Российской Федерации с точки зрения международных стандартов", Хьюман Райтс Вотч (2007), <http://hrw.org/russian/docs/2007/11/07/russia17279.htm>

⁴ Распространение ВИЧ-инфекции среди ПИН в некоторых регионах РФ превышает 30%. Например, 34% в Екатеринбурге, 65% в Иркутске, 74% в г. Бийске Алтайского края. "Право на здоровье: профилактика и лечение ВИЧ-инфекции среди уязвимых групп", Трансатлантические партнеры против СПИДа (2006), <http://hivpolicy.ru/publications/index.php?id=193>

⁵ Консультационный центр в рамках ФЦП "Комплексные меры противодействия злоупотреблению наркотиками и их незаконному обороту на 2005-2009 годы", <http://www.narkonet.ru/question2852.html>

⁶ <http://www.narkonet.ru/material563.html>

⁷ Стенограмма интернет-конференции с начальником управления межведомственного взаимодействия в сфере профилактики ФСКН России Александром Сергеевичем Яневским, 25 июля 2007 года, http://www.ugnk.mos.ru/stat22_03_07.shtml

⁸ "Право на здоровье: профилактика и лечение ВИЧ-инфекции среди уязвимых групп", Трансатлантические партнеры против СПИДа (2006), <http://hivpolicy.ru/publications/?id=193>

Основные принципы лечения наркомании включают добровольность, индивидуальность, комплексность и отказ от употребления наркотиков⁹.

Основным индикатором успешности работы российской наркологической службы, ориентированной на прекращение употребления наркотиков, является количество пациентов, достигших годовой ремиссии.

Поскольку опиатная наркомания является хроническим, рецидивирующим заболеванием¹⁰, существует научно обоснованный предел данного индикатора. В связи с этим представляется целесообразным, по крайней мере в отношении не поддающихся лечению наркозависимых, учитывать также такие критерии успешности, как *охват медико-психологической помощью, улучшение качества жизни пациентов и снижение вреда*¹¹. Другими словами, усилия специалистов должны быть направлены на излечение больных, поддающихся лечению (или удлинение ремиссии) и удержание в программах, не предусматривающих отказа от психо-активных веществ, неизлечимых пациентов. Многим пациентам, не поддающимся лечению, ориентированному на прекращение употребления наркотиков, «снизить вред» от их употребления помогают программы *медикаментозной поддерживающей терапии*.

Медикаментозная поддерживающая терапия применяется во всех странах Евросоюза, в 12 из 15 республик бывшего СССР и даже в тех странах, где за распространение наркотиков предусмотрена смертная казнь, например, в Иране и Китае.

Результативное лечение наркотической зависимости является мощным фактором сдерживания распространения наркомании и ВИЧ-инфекции¹². Для предотвращения распространения ВИЧ-инфекции среди ПИН необходимо обеспечить доступ наркопотребителей к широкому спектру мер, доказавших свою эффективность в России и/или других странах, включая методы лечения и реабилитации, ориентированные на прекращение употребления наркотиков, и антиретровирусной терапии, программы снижения вреда и медикаментозной поддерживающей терапии – в комплексе с программами социальной поддержки и адаптации, направленными, в том числе, на формирование приверженности лечению, и др.

Таким образом, для эффективного противодействия незаконному потреблению наркотиков и распространению ВИЧ-инфекции среди ПИН необходимо сочетать профилактические мероприятия и широкий арсенал мер медицинской, социальной и психологической помощи и поддержки.

МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ КАК ЭФФЕКТИВНЫЙ МЕТОД УПРАВЛЕНИЯ ОПИОИДНОЙ ЗАВИСИМОСТЬЮ И ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Медикаментозная поддерживающая терапия (известная также под названием заместительной терапии, далее – ЗТ) – эффективный, безопасный и экономичный метод управления опиоидной зависимостью и профилактики ВИЧ/СПИДа, признанный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и многими национальными медицинскими ассоциациями¹³.

ЗТ является *одним из методов*, применяемых для помощи пациентам, страдающим от наркотической зависимости, и важной составной частью комплексных программ, направленных на предотвращение распространения ВИЧ-инфекции в странах с высоким уровнем зависимости от опиоидных наркотиков¹³.

В основе метода ЗТ лежит назначение больным с опиоидной зависимостью определенных доз препаратов¹⁴, являющихся аналогами наркотических веществ из той же фармакологической группы.

⁹ Н.Н.Иванец, Современная концепция лечения наркоманий, <http://www.nedug.ru/lib/lit/psych/01oct/psych1/psych.htm>

¹⁰ Л.С.Фридман, Н.Ф.Флеминг, Д.Г.Робертс., С.Е.Хайман. Наркология/пер. с англ. М.; СПб.: "БИНОМ", 2000.

¹¹ В.Д.Менделевич. Парадоксальность принципов современной российской наркологии. Наркология, 2003, №3

¹² WHO, Neuroscience of Psychoactive Substance Use and Dependence (2004), http://www.who.int/substance_abuse/publications/en/Neuroscience_E.pdf; WHO, Management of substance dependence (2003), http://www.who.int/substance_abuse

¹³ Правотворчество в области здоровья и прав человека: Модельный закон о потреблении наркотиков и ВИЧ/СПИДе, Канадская правовая сеть по ВИЧ/СПИДу (2006), <http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=877>

¹⁴ Таких как метадон, бупренорфин, героин и др.

Поскольку российский опыт ЗТ ограничен^{15,16}, экспертные суждения и оценки этого метода в России основываются на информации из зарубежных источников.

В 2004 году ВОЗ, членом которой является Россия, в сотрудничестве с Управлением ООН по наркотикам и преступности (УООННП) и Объединенной программой ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) опубликовали позиционный документ, в котором заместительная поддерживающая терапия признана одним из наиболее эффективных методов лечения наркомании и профилактики ВИЧ-инфекции¹⁷. У экспертов этих международных организаций научная обоснованность ЗТ не вызывает сомнений, так как она подтверждена большим количеством научных исследований¹⁸.

Решением ВОЗ, официально опубликованным 2 июля 2005 г., метадон и бупренорфин как основные препараты, применяемые для заместительной поддерживающей терапии, включены в *Список основных лекарственных средств*¹⁹, необходимых для обеспечения минимального стандарта охраны здоровья во всех странах. Во введении к документу указано, что «как бупренорфин, так и метадон являются эффективными при лечении героиновой зависимости. Однако *поддерживающая метадонная терапия при правильном назначении дозы является наиболее эффективной в удержании пациента в программе лечения и подавления тяги к приему героина*».

¹⁵ Так, в книге Уильяма Э. Батлера "ВИЧ/СПИД и злоупотребление наркотическими веществами в России. Программы снижения вреда и Российская правовая система" (Лондон, 2003), приводится информация о том, что программа заместительной терапии была запущена в Астрахани в сентябре 2000 г. под эгидой международной гуманитарной организации «Врачи мира» при финансовой поддержке Посольства Франции в России. Возглавлял программу врач (терапевт/психиатр/нарколог), его помощник следил за приемом лекарств, психолог оказывал психологическую поддержку участникам, специальный работник находил, отбирал и опрашивал участников проекта. Участники приходили на программу один или два раза в день по своему выбору. Использовались два препарата: трамал (трамадол-ретард) в дозах по 100 мг или неулептил в дозах по 3-5 мг. У участников не должно было быть следов наркотического опьянения во время приема препаратов. Предварительные результаты показали, что 70% участников сократили число наркотических инъекций, около 25% участников удавалось удерживаться от приема наркотиков в течение одного – пяти дней, а в некоторых случаях и дольше. 32 участника, принимавших вещества, содержащие опиат, были включены в программу. Все они имели стаж приема наркотиков от пяти до семи лет и более. Все в прошлом проходили лечение, но результатом было отсутствие ремиссии или очень короткая ремиссия. Все, кроме одного, из этих 32 участников были безработными. 22 не имели постоянного места жительства и средств к существованию. Они существовали вне правового поля. Другой сегмент программы был представлен 10 участниками, социально и психологически более защищенными, которые считали программу полезной, помогающей не потерять веру в себя и возможность выздоровления.

¹⁶ Например, отвечая на вопрос: "Чем объяснить, что в Российской Федерации Бупренорфин находится в Списке II наркотических средств Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. N 681, тогда как известно, что он находится в Списке III Конвенции о психотропных веществах 1971 г.?", председатель Постоянного комитета по контролю за наркотиками д.м.н., проф., академик Э.А.Бабаян заявляет: "Необходимо напомнить, что после появления в медицинской практике бупренорфина (который, как известно, числится в Списке Конвенции о психотропных веществах 1971 г.), российские наркологи начали применять его для лечения наркоманов, в первую очередь для снятия абстинентного синдрома. Через некоторое время начали регистрироваться наркоманы, принимающие бупренорфин, с достаточно тяжелой клинической картиной. Это вынудило нас включить бупренорфин в Список наркотических средств. Опыт показал, что было принято правильное решение. После этого практически не было новых случаев бупренорфинной наркомании". Источник: Консультант Плюс.

¹⁷ Заместительная поддерживающая терапия в ведении пациентов с опиоидной зависимостью и в профилактике ВИЧ-инфекции и СПИДа: Совместная позиция. Всемирная организация здравоохранения, Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности, ЮНЭЙДС: 2004.

¹⁸ Например, Ball J.A., Ross A. The effectiveness of methadone maintenance treatment. – N.Y.: Springer-Verlag, 1991.; Byrne A., Newman R. Methadone – myths and mystery. // Heroin Crisis. Bookman Press. Melbourne. – 1999. – P.141-150; Dale A., Jones S.S. The Methadone Experience: The Consumer View. – London: The Centre for Research, 1992; Dole V.P., Nyswander M.A. Medical Treatment for Diacetylmorphine (Heroin) Addiction. // JAMA. – 1965. - Vol.193. – N.8. – P.646-650; Gibson D.R., Flynn N.M., McCarthy J.J. Effectiveness of methadone treatment in reducing HIV risk behavior and HIV seroconversion among injecting drug users. // AIDS. – 1999. – Vol.13. – P.1807 –1818; Gunne L-M, Gronbladh L. The Swedish methadone maintenance program: a controlled study. // Drug Alcohol Depend. – 1981. – Vol.7. – P.249–56; Habrat B. Difficulties encountered in Central and Eastern European countries in accepting methadone substitution. - P.107–119. // Development and improvement of substitution programmes. Seminar, Strasbourg, October 2001; Kleber L. Addiction pharmacotherapy in the USA: issues in implementing the science. /In Abstracts International Workshop "Pharmacotherapies for addiction: basic and clinical science". – St.-Petersburg, 2003. – P.12-13; Lowenstein W., Gourarier L., Coppel A., Lebeau S., Hefez S. La methadone et les produits de substitution. Suivi du toxicomane par le medicine generaliste. Paris: Doin, 1995; Newman R.G. What's so special about methadone maintenance? // Drug Alcohol. Rev. – 1994. – Vol.10. – P.225-232; Newman R.S., Whitehill W.B. Double-blind comparison of methadone and placebo maintenance treatments of narcotic addicts in Hong Kong. // Lancet. – 1979. – N.8. – P.485-488; и др.

¹⁹ См. http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/a87017_rus.pdf

Применение ЗТ нацелено на повышение качества жизни пациента. Результаты научных исследований позволяют утверждать, что длительное применение ЗТ позволяет²⁰

- нормализовать психическое (наркологическое) состояние пациента²¹,
 - подавить влечение к уличному наркотику и сократить потребление наркотиков вне получаемой терапии,
 - блокировать нейротропные эффекты, в том числе эйфорию, при несанкционированном введении опиоидов;
 - нормализовать нейроэндокринную и иммунную системы организма,
 - снизить риск передозировки и летального исхода,
 - снизить или полностью прекратить употребление уличных наркотиков,
 - снизить частоту случаев передачи ВИЧ-инфекции путем совместного использования нестерильного инструментария при инъекционном введении уличных наркотиков,
 - принимать меры, направленные на формирование приверженности лечению (в т.ч. АРВ-терапии).
- Существуют следующие основные виды программ ЗТ:
- низкопороговые программы, которые предназначены для наркопотребителей со слабой или отсутствующей мотивацией к отказу от употребления уличных наркотиков и направлены на снижение вреда;
 - высокопороговые программы, которые предназначены для мотивированных пациентов и направлены на отказ больного от употребления уличных наркотиков.

Программы ЗТ обеспечивают медицинским службам *доступ к представителям уязвимых групп* и позволяют организовать прием препаратов в медицинских учреждениях под строгим врачебным контролем в сочетании с интенсивными мерами социально-медицинской реабилитации и обязательным и постоянным контролем потребления пациентом уличных наркотиков и общего состояния пациента. Реализация программ ЗТ требует участия многих специалистов: врачей-наркологов, социальных работников, психологов и др.

На примере Китая, можно утверждать, что очень важным элементом успешного внедрения ЗТ является тесное взаимодействие между силовыми и здравоохранительными структурами, которое позволяет оградить пациентов, участвующих в программах ЗТ, от мер репрессивного характера, применяемых силовыми ведомствами в отношении потребителей уличных наркотиков.

Исследования показывают, что успешная реализация программ ЗТ, в частности

- снижает криминальную активность пациентов, связанную с необходимостью получения средств на приобретение уличного наркотика, и ведет к сокращению преступности, в том числе проституции; например, результаты работы центра метадоновой терапии китайской провинции Юннань показывают, что через 12 месяцев после начала курса ЗТ число преступлений, совершенных участниками программы, снизилось с 20,7% до 3,8%²²;
- *создает хорошие предпосылки для успешной социальной реабилитации пациентов* и способствует обеспечению возможностей трудоустройства пациентов; например, более 40% пациентов центра метадоновой терапии китайской провинции Юннань к концу первого года пребывания в программе ЗТ нашли постоянную работу²²; в Малайзии процент удержания пациентов в национальной программе медикаментозной поддерживающей терапии с использованием метадона через 12 месяцев после начала лечения превышает 75%, а доля пациентов, имеющих постоянную работу, составляет 66,3%²³;
- повышает общие показатели качества жизни пациентов и приводит к общему улучшению социального функционирования пациентов;
- обеспечивает подготовку пациентов к приему антиретровирусной терапии и создает условия для формирования приверженности лечению;

²⁰ В.Д.Менделевич, Заместительная терапия наркомании – новая проблема биомедицинской этики и медицинского права, Независимый психиатрический журнал (2006), <http://www.npar.ru/journal/2006/1/therapy.php>

²¹ Следует отметить, что при применении метадона в течение длительного времени потребность в нем не увеличивается, доза остается стабильной или даже уменьшается. Несмотря на то, что применение метадона не устраняет зависимость от наркотиков, метадон также не формирует новую зависимость, поскольку назначается только тогда, когда уже имеется физическая зависимость от опиоидов.

²² Dr. Shen Jiucheng, Yunnan Daytop Treatment and Rehabilitation Center. Methadone Maintenance Treatment in China. Presentation at Salzburg International Seminar on Drug Replacement Therapy, October 7-11, 2007.

²³ Dr. Rushidi Ramly, Public Health Physician and Senior Principal Ass. Director, Disease Control Division Ministry of Health, Malaysia. National Protocols and Best Practices. Presentation at Salzburg International Seminar on Drug Replacement Therapy, October 7-11, 2007. В Малайзии национальная программа медикаментозной поддерживающей терапии с использованием метадона реализуется с октября 2005 года и в настоящее время охватывает более 3500 пациентов и 58 учреждений здравоохранения.

- снижает риск распространения гемоконтактных инфекций на общую популяцию – гепатитов В и С, ВИЧ-инфекции, т.к. пациент сокращает частоту инъекций или полностью отказывается от них^{24,25};
- способствует заметному уменьшению интенсивности приема уличных наркотиков и создает базу для возможного полного отказа от наркотиков; например, результаты работы центра метадоновой терапии китайской провинции Юннань показывают, что через 12 месяцев после начала курса ЗТ инъекционный прием героина среди пациентов сократился с 70% до 8,8%²²;
- способствует снижению смертности в среде больных наркоманией²⁶.

Критериями отбора в программы ЗТ, как правило, являются многократные безуспешные попытки пациента вылечиться от опиоидной зависимости другими методами, наличие у него других патологий (в первую очередь, ВИЧ-инфекции), возраст старше 18–21 года, а также наличие добровольного и информированного согласия²⁰.

Как и у любой медицинской технологии, у ЗТ есть свои ограничения. Предикторами неудач заместительной терапии являются начало злоупотребления опиатами в подростковом возрасте, полинаркомания, высокий уровень криминальной активности²⁷.

Следует отметить, что часто недостатки организации программ ЗТ воспринимаются как недостатки самого метода. Однако даже в случае, когда больной получает только метадон без всякой психо-социальной поддержки, его физическое и психическое состояние будет лучше, чем при отсутствии терапии и госпитализации в больницу каждые 3-4 месяца для перенесения абстинентного синдрома с последующим возобновлением употребления наркотика. Это доказано рандомизированными контролируемые испытаниями²⁸.

Подход, применяемый при назначении ЗТ, можно назвать контролируемой (управляемой) наркозависимостью²⁹: регулярный прием препарата по индивидуально разработанной программе – это относительно благоприятный, поддающийся контролю, протекающий с меньшими осложнениями и не вызывающий тяжелых медико-социальных проблем облегченный вариант зависимости, позволяющий больному поддерживать гомеостаз на определенном промежуточном уровне.

Пребывание пациентов в программах ЗТ может продолжаться от 1 года до 10 лет, в отдельных случаях и дольше. Как показывают исследования, около половины пациентов, регулярно получавших метадон, обнаруживают объективную и субъективную готовность к снижению его дозировок вплоть до полной отмены. Некоторые авторы утверждают, что форсированное стремление к достижению этой цели не способствует удержанию пациентов в программе и снижает показатели ее эффективности. По их мнению, тот промежуточный эффект, который достигается долговременной заместительной терапией, во многих случаях уже сам по себе представляет значительное терапевтическое достижение, которое не следует принижать³⁰.

Как считает, главный врач Республиканского центра по профилактике и борьбе со СПИДом Республики Татарстан **О.М.Романенко**, «лучше иметь государственный контроль за распространением наркотиков, чем дикий рынок. Стоимость метадоновой терапии – 300-400 долларов в год на человека. А на антиретровирусные препараты мы будем тратить до 5 и даже 6 тысяч долларов. Даже по сравнению с дженериками метадон в 3-4 раза дешевле. Что, к сожалению, можно отнести к недостатку метадоновой программы – те, кто попадают в нее и хотят быть социально активными, будут вынуждены всю жизнь принимать метадон. Но это искупается достигаемыми результатами».

²⁴ См., например, "Ознакомительная поездка российской делегации в Китай" (2007), <http://hivpolicy.ru/news/?id=1425>

²⁵ Marsch L. A. The efficacy of methadone maintenance interventions in reducing illicit opiate use, HIV risk behavior and criminality: a meta-analysis. // Addiction. – 1998. – Vol. 93, № 4. – P. 515-532

²⁶ Например, согласно рандомизированному контролируемому испытанию метадона по сравнению с плацебо, которое провели шведские психиатры L. Gunne и L. Gronbladh L., через 2 года в группе, получавшей метадон, 12 человек имели работу и значительно уменьшили употребление уличных наркотиков, 5 человек продолжали активное употребление. В контрольной группе 12 человек продолжали активное употребление героина, 2 находились в тюрьме и 2 умерло. (В опытной и контрольной группах было по 17 пациентов со стажем парентерального употребления героина от 4 до 8 лет, их возраст составлял на момент начала терапии от 20 до 24 лет.)

²⁷ О.Р.Айзберг, Заместительная терапия зависимости от опиоидов (обзор литературы), <http://www.narcom.ru/cabinet/online/69.html#8>

²⁸ О.Р.Айзберг (2003), <http://www.rusmedserv.com/forums/showpost.php?p=165952&postcount=12>

²⁹ Перевод неконтролируемой зависимости, связанной с риском для жизни и здоровья пациента, в контролируемую представляет собой довольно распространенный в медицинской практике лечебный прием, хорошо зарекомендовавший себя в случаях неизлечимых хронических заболеваний. Решающим для назначения терапии фактором, помимо добровольного выбора самого больного, является выраженность тех медицинских и социально-психологических преимуществ, которые пациент получает благодаря лечению по сравнению с его негативными эффектами.

³⁰ В.Пелипас, Метадоновая заместительная терапия больных наркоманией, <http://www.narcom.ru/law/system/57.html>

По мнению главного детского и подросткового нарколога Минздравсоцразвития РФ, **А.В. Надеждина**, «представляется целесообразным рассмотреть возможность ограниченного применения наркотических анальгетиков в рамках оказания гинекологической и акушерской помощи беременным женщинам, страдающим героиновой наркоманией, с целью купирования у них абстинентных явлений, если они могут представлять угрозу для жизни матери и плода, а также у героиновых наркоманов с клиническими проявлениями синдрома иммунодефицита человека»³¹.

В условиях продолжающегося распространения ВИЧ-инфекции среди ПИН применение ЗТ должно быть, в первую очередь, направлено на подготовку ВИЧ-положительных наркозависимых пациентов к приему антиретровирусной терапии, обеспечение приверженности лечению и предотвращение распространения ВИЧ-инфекции в общую популяцию.

По мнению Главного нарколога Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга **А.Г. Софронова**, «еще до того, как будут произведены соответствующие изменения в законодательстве, надо рассмотреть вопрос в следующей плоскости: можно ли уже сейчас трактовать ВИЧ или СПИД как показания к назначению метадона [для потребителей инъекционных наркотиков, прим. ред.]? Ведь назначаем же мы наркотики наркоману, если он сломал ногу, если у него острый живот или другая патология. Эта мера должна рассматриваться не как лечение наркомании, а как противоэпидемическое мероприятие, позволяющее удержать наркомана в сфере лечения средствами антиретровирусной терапии, поскольку это единственный способ обеспечить приверженность лечению».

Представляется целесообразным рассмотреть возможность ограниченного применения метадона при необходимости назначения антиретровирусной терапии пациентам с клиническими проявлениями ВИЧ-инфекции, страдающим опиоидной зависимостью, – в качестве противоэпидемической меры, позволяющей удержать ПИН в сфере лечения средствами АРВ-терапии и обеспечить приверженность лечению.

ПРАВОВОЙ СТАТУС ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ В РФ

Как указано в Федеральной целевой программе «Комплексные меры противодействия злоупотреблению наркотиками и их незаконному обороту на 2005-2009 годы», предпринимаемые на протяжении последних десятилетий попытки решения проблем, связанных с распространением и потреблением наркотических веществ, преимущественно силовыми методами оказались несостоятельными. Несмотря на значительное количество (более 100 тысяч в год) лиц, привлекаемых к уголовной ответственности, в том числе к лишению свободы, наркоситуация в стране в лучшую сторону не менялась, расходы на деятельность правоохранительных органов по противодействию незаконному обороту наркотиков, а также на содержание осужденных в пенитенциарных учреждениях возрастали. Вследствие подобного одностороннего воздействия на проблему спрос на наркотики не уменьшался, цены на нелегальном рынке росли, что приводило к ухудшению общей криминогенной ситуации в стране¹.

Государственная политика в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и в области противодействия их незаконному обороту строится на следующих принципах (пункт 2 статьи 4 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»):

- государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ;
- лицензирование всех видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ;
- координация деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления;
- *приоритетность мер по профилактике наркомании и правонарушений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, стимулирование деятельности, направленной на антинаркотическую пропаганду;*
- *государственная поддержка научных исследований в области разработки новых методов лечения наркомании;*
- *привлечение негосударственных организаций и граждан к борьбе с распространением наркомании и развитию сети учреждений медико-социальной реабилитации больных наркоманией;*
- *развитие международного сотрудничества в области противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ на многосторонней и двусторонней основе.*

³¹ А.В.Надеждин, К вопросу о "заместительной терапии" у больных героиновой наркоманией, http://narkotiki.ru/expert_3069.html

Согласно ФЗ РФ «О наркотических средствах и психотропных веществах», оборот наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I³² (например, метадона и героина), допускается только в целях, предусмотренных статьями 29, 34–36 данного Федерального закона:

- Статья 29. Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, инструментов или оборудования.
- Статья 34. Использование наркотических средств и психотропных веществ в научных и учебных целях.
- Статья 35. Использование наркотических средств и психотропных веществ в экспертной деятельности.
- Статья 36. Использование наркотических средств и психотропных веществ в оперативно-розыскной деятельности.

Таким образом, в настоящее время легальное назначение в медицинских целях метадона (либо героина) больным с опиоидной зависимостью в Российской Федерации невозможно.

Тем же законом в Российской Федерации запрещается лечение наркомании наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в Список II (например, бупренорфином), а также не допускается использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, в медицинской деятельности частнопрактикующих врачей.

В методических рекомендациях Минздравсоцразвития РФ от 20 декабря 2006 г. N 6834-РХ «Организация профилактики ВИЧ-инфекции среди различных групп населения» отмечено, что в случае признания метода ЗТ разрешенным к применению на территории России в качестве варианта медицинского использования наркотических препаратов, поход ЗТ приведет к замедлению темпов распространения ВИЧ в среде наркопотребителей. «Если подобная практика будет разрешена в России, она должна быть четко регламентирована законодательно утвержденными документами. Во всех случаях распространения информации следует предоставлять также сведения о возможности безопасного обследования на наличие ВИЧ-инфекции и о доступности лечения ВИЧ-инфекции, «– говорится в документе»³³.

По мнению руководителя Агентства здравоохранения и лекарственного обеспечения администрации Красноярского края **Е.Е.Корчагина**, «ключевым моментом для Китая стало принятие решения о специальном статусе метадона для применения в медицинских целях. Не меняя все национальное законодательство [согласно которому, метадон относится к числу незаконных наркотических средств, прим. ред.], в Китае приняли отдельное решение на уровне комиссии, созданной при правительстве, в состав которой вошли представители нескольких заинтересованных министерств». [Правительственную комиссию по противодействию ВИЧ/СПИДу в Китае возглавляет вице-премьер, в состав комиссии входят руководители 29 из 32 министерств, прим. ред.]

³² Список I – список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации, утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681.

³³ Выдержка из методических рекомендаций Минздравсоцразвития РФ от 20 декабря 2006 г. N 6834-РХ "Организация профилактики ВИЧ-инфекции среди различных групп населения":

В ряде зарубежных стран используется метод так называемой "заместительной терапии", когда в специальных учреждениях наркопотребителям предоставляется возможность легально получить аналоги используемых ими препаратов для энтерального введения, обычно в виде таблеток или сиропа. Предполагается, что, ежедневно получая опиаты в виде сиропа, наркопотребители будут реже вводить наркотики внутривенно, и это уменьшит риск передачи ВИЧ в популяции. Имеются публикации, что при использовании этого подхода часть потребителей наркотиков становятся более адаптированными в социальной среде. Заместительная терапия, содействует так же обеспечению приверженности к лечению АРТ для ВИЧ-позитивных наркопотребителей. В то же время, такой подход нельзя отнести к числу радикальных, поэтому его обычно относят к категории методов "уменьшения вреда" от потребления наркотиков. Хотя в ряде случаев использования "заместительной терапии", наблюдается многолетний отказ наркопотребителей от парентерального приема наркотиков и даже отмечены случаи достижения полного отказа от потребления наркотических препаратов у части больных, тем не менее, отмечаются и неудачи. Часть пациентов, находящихся на "заместительной терапии" параллельно с "лечением" применяет наркотики внутривенно, замечено использование получаемых таблеток "лечебного" препарата (в частности метадона) для приготовления раствора для парентерального введения. В части случаев пациенты прибегают к "заместительной терапии" только временно, а за тем вновь возвращаются к парентеральному введению наркотика. Следует учесть, что в случае признания этого метода разрешенным к применению на территории России в качестве варианта медицинского использования наркотических препаратов, этот поход приведет лишь к замедлению темпов распространения ВИЧ в среде наркопотребителей, но не сможет самостоятельно остановить эпидемический процесс ВИЧ-инфекции. Препятствиями к достижению успеха могут быть организационные сложности (длительный подготовительный период, включая обучение кадров), а так же большая стоимость осуществления подобного мероприятия в масштабах России. В связи с этим метод "заместительной терапии" не следует рассматривать изолированно и заменять им все другие уже доступные подходы к профилактике ВИЧ-инфекции среди наркопотребителей.

Учитывая большое количество пациентов с опиоидной зависимостью и тяжесть медико-социальных последствий этого заболевания, можно рекомендовать Правительственной комиссии по вопросам профилактики, диагностики и лечения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) и Правительственной комиссии по противодействию злоупотреблению наркотическими средствами и их незаконному обороту **рассмотреть на совместном заседании вопрос о специальном статусе метадона для ограниченного применения в медицинских целях в рамках пилотных проектов по изучению эффективности заместительной терапии в одном или нескольких наиболее пораженных ВИЧ-инфекцией и подготовленных регионах РФ** (например, Республика Татарстан, Красноярский край).

ИДЕОЛОГИЧЕСКАЯ ПРЕДВЗЯТОСТЬ ОГРАНИЧИВАЕТ ЗАБОТУ О ПАЦИЕНТАХ

Во многих странах мира назначение ЗТ больным опиоидной наркоманией давно превратилась из проблемы дискуссионной в рутинную практику.

Сегодня в мире речь идет не о поддержке идеи ЗТ какими-либо организациями, лицами или правительствами, не о спонтанном применении метода отдельными учреждениями или даже национальными системами здравоохранения. Речь идет об официальных рекомендациях самых авторитетных международных организаций, таких как ВОЗ, УООННП, ЮНЭЙДС, относительно *расширения практики применения ЗТ у опиоидных наркозависимых*, прежде всего, потребителей инъекционных наркотиков.

Несмотря на рекомендации международных организаций и широкую практику применения ЗТ во всем мире, метод ЗТ в РФ не внедряется, а применение препаратов, таких как метадон и бупренорфин, для лечения наркомании запрещено законом, что при наличии медицинских показаний является нарушением общегосударственных прав наркозависимых пациентов на получение адекватной медицинской помощи и на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья³⁴. (Например, Распоряжением Правительства РФ от 29 марта 2007 г. № 376-р бупренорфин внесен в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств», раздел «Анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры», т.е. прослеживается деление пациентов на «хороших» и «плохих».) Предоставление доступа к медикаментозной поддерживающей терапии может спасти жизни и дать надежду на спасение тем наркозависимым пациентам, для которых другие методы лечения оказываются неэффективными.

Нельзя не отметить, что информация, распространяемая о ЗТ в СМИ, способствует тому, что общественность воспринимает ЗТ как легализацию наркотиков, что не соответствует действительности. Например, 21.11.2007 руководитель Роспотребнадзора **Г.Г.Онищенко** заявил, что наше общество не готово к подобной легализации наркотиков³⁵ и в России «метадоновой терапии, то есть по существу легализации оборота наркотиков вне медицинской среды, допущено быть не может».

Подчеркнем, что нигде в мире организаторы и сотрудники программ ЗТ не выступают за легализацию наркотиков. Например, в Китае, где количество действующих метадоновых клиник составляет 500³⁶, метадон не разрешен к применению в общей медицинской практике. Он используется только в программах метадоновой заместительной терапии. Другой оборот этого вещества наказуем и преследуется по закону.

Отметим также, что в странах, применяющих ЗТ, препараты выдаются пациентам именно в медицинских учреждениях и осуществляется строгий контроль приема препаратов.

Противники заместительной терапии приводят разнообразные доводы в защиту своей точки зрения, в частности, говорят о возможной утечке психоактивных веществ, предназначенных для использования в лечебных целях, на «черный рынок».

Согласно опубликованным в Федеральной целевой программе «Комплексные меры противодействия злоупотреблению наркотиками и их незаконному обороту на 2005-2009 годы» данным, в настоящее время на территории РФ расположено около 30 тыс. объектов, участвующих в *легальном* обороте наркотиков, при этом продолжает иметь место хищение наркотиков из больниц, аптек и фармацевтических предприятий. Полови-

³⁴ Право на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья является одним из фундаментальных прав каждого человека, отраженным, в частности, в пункте 1 статьи 25 Всеобщей декларации прав человека, в статье 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах и др. международных документов, а также в Конституции РФ. При этом в соответствии с Уставом (Конституцией) Всемирной организации здравоохранения, здоровье является состоянием полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствием болезней и физических дефектов.

³⁵ <http://ami-tass.ru/article/29400.html>, http://www.rian.ru/society/health_services/20071121/88921207.html

³⁶ План к концу 2007 г.

на из этих объектов сконцентрирована в Центральном и Приволжском федеральных округах. При определенных условиях эти объекты становятся источником поступления наркотиков в нелегальный оборот.

Проблему утечки наркотиков на «черный рынок» необходимо решать *независимо от наличия или отсутствия ЗТ* – путем осуществления постоянного жесткого контроля со стороны государства и органов здравоохранения, путем тщательного подбора медицинского персонала и четкого законодательного и административного регулирования использования психоактивных веществ в лечебных целях³⁷.

В качестве еще одного аргумента против введения ЗТ в России представители Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков (ФСКН) и других ведомств неоднократно заявляли, что на мировом рынке наблюдается избыток метадона, который пытаются направить в Россию³⁸. При этом вопрос о налаживании собственного производства метадона не рассматривается.

Продотируем Главного нарколога Минздравсоцразвития РФ **Н.Н.Иванца**: «Я в свое время в Минздраве просил – давайте закон изменим: для больных наркоманией, осложненной СПИДом, разрешить использование не просто метадона (метадон – это вообще чепуха), их надо лечить наркотиками, надо дать им то, что они хотят!» По мнению Н.Н.Иванца, героиновых наркоманов лучше лечить героином, как, например, в Голландии, Швейцарии, Германии. «Государство поднимает руки вверх – оно сдастся. Оно лечит не больного, оно лечит общество, чтобы меньше было преступности, чтоб наркоманы не воровали. [...] Еще раз повторяю – наркотики, а не метадон, для очень ограниченного круга больных³⁸».

Предвзятость в отношении заместительной терапии можно объяснить, в частности, тем, что в обозначенной проблемной области сложным образом переплетаются медицинские, юридические и политические взгляды, традиции, стереотипы, в результате чего рациональному и конструктивному подходу мешает идеологическая предвзятость.

Российские наркологи в процессе представительных научных конференций по наркологии, прошедших в 2003-2007 годах, а также семинаров, проведенных под эгидой ВОЗ и других агентств ООН в Санкт-Петербурге, Перми, Пензе, Нижнем Новгороде, Оренбурге, Ярославле, Иваново, Казани, Новосибирске, Томске, Твери, Барнауле, Красноярске, Уфе, Архангельске, Самаре, Ульяновске, Воронеже, Липецке, Челябинске, Курске и др. городах, высказались за необходимость открытого научного обсуждения заместительной терапии как одного из видов помощи больным опиоидной зависимостью³⁹.

При наличии сорокалетнего опыта применения ЗТ во всем мире – а это исключительно длительный срок для определения всех преимуществ и недостатков метода – можно утверждать, что никаких рациональных причин отказываться от ЗТ в определенных случаях, при наличии научно обоснованных показаний и с соблюдением необходимых условий контроля не существует.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИКАМЕНТОЗНОЙ ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ

В настоящее время дискуссия по поводу ЗТ в России не имеет официального статуса, нет ни одного официально разработанного проекта, по которому последовали бы официальные позиции сторон с описанием плюсов и минусов, на основании анализа которых можно было бы сделать юридическое заключение о возможности внедрения ЗТ, а также экономическое обоснование метода.

Об эффективности традиционных методов

По результатам оценки, проведенной в ходе разработки Федеральной целевой программы «Комплексные меры противодействия злоупотреблению наркотиками и их незаконному обороту на 2005–2009 годы», в настоящее время в России не разработаны достаточно эффективные средства и методы лечения наркомании. По официальным данным, наркологические диспансеры, оснащенные оборудованием для интенсивной терапии и необходимыми современными лекарствами, располагающие квалифицированными специалистами,

³⁷ Считается, что спрос на метадон на черном рынке, в основном, является показателем того, что легальная метадоновая терапия недоступна, или того, что дозы метадона в программах заместительной терапии подбираются непрофессионально. Однако существует и такая точка зрения, что именно наличием наркотических свойств, хотя и гораздо более умеренных по сравнению с героином, следует объяснять попадание препарата в сферу незаконного оборота. Как следует из сообщений Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков, например, о ликвидации каналов сбыта героина и метадона, в настоящее время метадон присутствует на "черном рынке" в России, но при этом от потребителей со стажем можно услышать мнение о том, что "нам метадон не нужен, у нас дешевого героина хватает".

³⁸ Например, Русский Newsweek 26.11-02.12.2007, № 48 (172), стр. 39

³⁹ Осторожно – псевдонаркология, http://www.harmreduction.ru/z_news_2007_05_11.shtml

обеспечивают излечение не более 10–20% пациентов. Это означает, что из каждых 100 больных, прошедших полный курс лечения, 80–90 человек вновь начинают употреблять наркотики¹.

О.Р.Айзберг, Белорусская медицинская академия постдипломного образования, Минск, приводит данные для оценки процента от общего количества больных, которые выходят в состояние ремиссии. «Считается, что к наркологам для купирования абстинентного синдрома обращаются 10-15% от существующей популяции наркозависимых, из них успешно заканчивают лечение синдрома отмены только 50-70%. Из этих больных только небольшая часть обращается в реабилитационные центры (менее 10%). Из обратившихся в центры в лучшем случае 70 % (а обычно 50%) успешно заканчивают лечение (если речь идет о центрах длительного пребывания от 6 месяцев и дольше). Из успешно прошедших лечение в центре около 70 % больных (в лучшем случае) дают ремиссию более 1 года». [Получается не более 5%, прим. ред.]²⁸

По экспертной оценке, проведенной Институтом социальных и гендерных исследований и Институтом экономики РАН, материальные потери РФ в связи с наркологическими заболеваниями составляют более 500 млрд. рублей в ценах 2004 г. или 3,3% от ВВП. В то же время один рубль, вложенный в профилактику наркологических заболеваний, экономит, по экспертным оценкам, до 18 рублей ВВП. Как показывает практика, эффективность лечения достигает максимальных цифр только при длительном непрерывном многоэтапном подходе к решению данной проблемы⁴⁰. В наркодиспансерах состоят на учете более 300 тыс. человек. При этом отечественная медицина способна пролечить ежегодно только 50 тысяч человек.

По информации Минздравсоцразвития РФ, стоимость одного стационарного курса лечения больного наркоманией составляет 21 тыс. руб. Расходы только на стационарное лечение потребителей наркотиков в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения в целом по стране составляют свыше 1,5 млрд. руб./год. Эффективность краткосрочных курсов лечения от наркозависимости не превышает 5-7%; только у 5-10% больных опиоидной зависимостью после лечения наблюдается ремиссия свыше 1 года; при долгосрочных программах медико-социальной реабилитации больных наркоманией ремиссия наблюдается у 20% зависимых от психоактивных веществ⁴¹.

С.В.Дворяк, Украинский институт исследований политики общественного здоровья, Киев, Украина, приводит следующие цифры (2004 г.): «Стандартный реабилитационный центр с программой, ориентированной на полный отказ от наркотиков, сможет эффективно пролечить не более 120–150 человек в год. Стоимость такого лечения в среднем 2500–3000 грн. (~\$475–570) в месяц на одного пациента. При этом в лучшем случае полностью вылечить удастся лишь 25–30% пациентов. Учитывая количество наркопотребителей (560 тысяч), нам [Украине] понадобится минимум 300 таких центров с общим бюджетом около 1,3 млрд. грн. (~\$247 млн.). В то же время использование заместительной терапии позволяет значительно улучшить состояние больного при затратах в 7-8 раз меньших. Причем использование метадона не исключает реабилитацию. Реабилитационные центры должны существовать и предоставлять помощь определенному контингенту больных. Речь о том, что только ими проблема не решается и что заместительная терапия – очень важное дополнение к существующим методам лечения опиоидной зависимости⁴²».

В 2006 году Фонд поддержки здравоохранения и образования Пензы «АнтиСПИД» провел исследование «Наркологическая служба России глазами потребителей наркотиков» на основе опроса тысячи наркопотребителей в десяти крупных российских городах. Как показывают результаты исследования, более 90% респондентов пытались отказаться от героина, причем подавляющее большинство обращалось за помощью к государственной наркологии. Но тщетно: только 4% после визита в клинику продержались год и более (максимальное время, прошедшее между окончанием лечения и возобновлением потребления наркотиков, не превышает 70 недель, см. рисунок). Данные государственной статистики еще хуже: только 2% наркоманов снимают с учета в связи с выздоровлением⁴³.

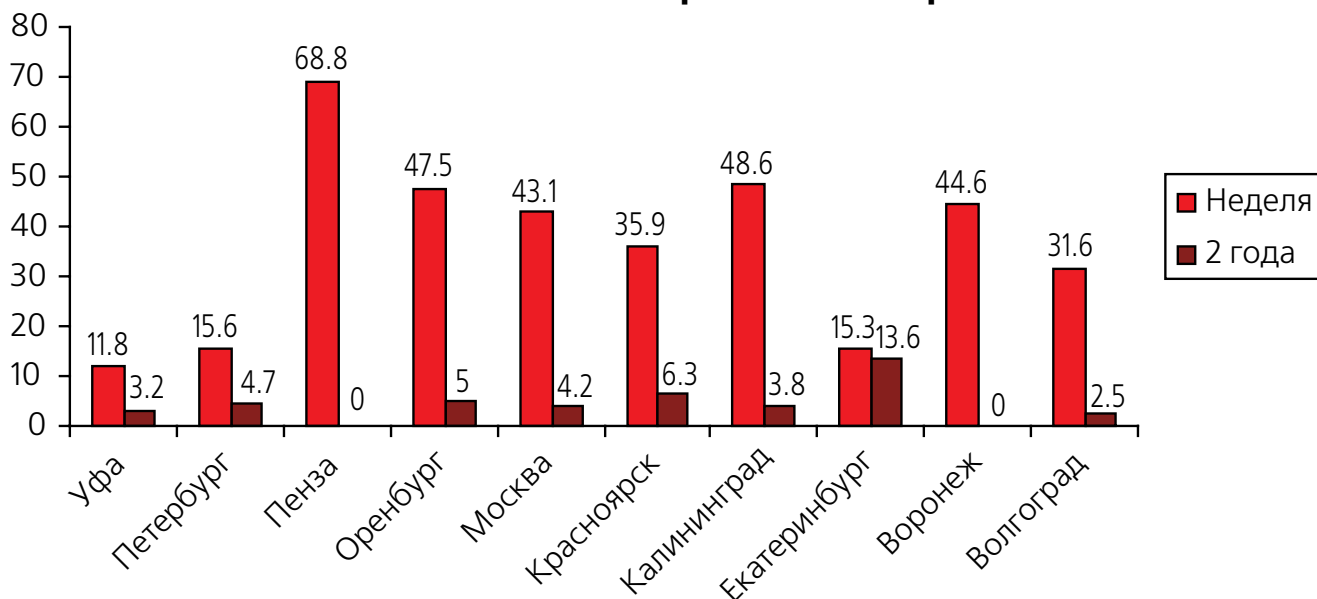
⁴⁰ А.В.Ковалев, Здоровье нации и борьба с наркотерроризмом, <http://www.mezhdunarodnik.ru/rubricisubject/4523.html>

⁴¹ Сборник материалов международного семинара "Лечение наркомании в эпоху ВИЧ/СПИДа" (27-29 ноября 2006 г., С.-Петербург)

⁴² <http://www.zn.ua/3000/3450/47128/>

⁴³ <http://www.hivpolicy.ru/publications/index.php?id=259>

Время, прошедшее между окончанием лечения и возобновлением потребления наркотиков



Об эффективности опиоидной поддерживающей терапии

Расчетов возможной стоимости ЗТ в России не проводилось, однако в последнее время были озвучены некоторые цифры. Так, по мнению **А.Г.Михайлова**, руководителя Департамента межведомственной и информационной деятельности ФСКН РФ, России потребуется 10–15 тысяч долларов на лечение одного наркомана метадонем в год⁴⁴. По утверждению **В.В.Покровского**, «обеспечение 2 миллионов российских наркопотребителей метадонем будет обходиться российскому бюджету примерно в 3–4 миллиарда долларов в год [т.е. 1500–2000 долларов в год на человека], причем метадон уже готовы поставлять в Россию западные фармацевтические компании. Раздавать метадон, очевидно, будут несколько десятков тысяч медицинских работников⁴⁵». [Отметим, что в настоящее время во всем мире в программах ЗТ участвует около 1 млн. наркозависимых, прим. ред.]

Наибольшее число научных работ, касающихся заместительной терапии, было проведено в США. Самыми крупными исследовательскими проектами были «The Drug Abuse Reporting Programme Studies» (DARP, 44 000 пациентов наблюдались на протяжении 12 лет); «The Treatment Outcome Perspective Study» (TOPS), «The Methadone Research Project». Наиболее важными результатами исследований были следующие: уменьшалось употребление «уличных» опиатов, рискованное инъекционное поведение и уровень преступности. Различные по организации программы ЗТ показали разную эффективность. Определяющие факторы – суточная доза метадона, контроль за употреблением пациентами «уличных» наркотиков, доступность различных наркотиков на черном рынке.

На территории США в 45 штатах действуют 1150 программ заместительной терапии, при этом на 5 территориях США не существует пока таких программ. В 2004 году этими программами были охвачены 41000 пациентов, при этом 41% пациентов пребывали в программе более 2 лет. Охват каждой программой составлял от 20 до 2000 пациентов. В 46% этих программ участие было бесплатным для пациентов. Средняя стоимость программы для одного пациента составляет \$4176 долларов в год. Программа имеет показатель соотношения пользы к затратам 4:1, то есть фактически 4 доллара пользы на 1 потраченный доллар⁴⁶.

Департамент служб по лечению наркотической зависимости и NIDA⁴⁶ (National Institute on Drug Abuse) следующим образом оценили в 1991 году уровень годовых расходов на одного опиат-зависимого в Нью-Йорке: нахождение в исправительно-трудовом учреждении – \$43000, в реабилитационном центре – \$11000, и в программе ЗТ – \$2400.

⁴⁴ <http://www.gnk.gov.ru/index.php?module=ContentExpress&func=display&ceid=664&meid=-1>

⁴⁵ Выступление В.В.Покровского, руководителя Федерального центра по профилактике и борьбе со СПИДом, на пресс-конференции, приуроченной ко Всемирному Дню Борьбы со СПИДом (29 ноября 2007 г.), <http://hivrussia.ru/files/press-release 29.11.07.doc>

⁴⁶ NIDA International Program, http://international.drugabuse.gov/methadone/methadone_web_guide/toc.html

В Швеции стоимость лечения одного пациента, включенного в программу ЗТ метадонем, составляет до 10 тысяч долларов США в год. В эту сумму входит не просто контроль за выдачей препарата, но и серьезная психосоциальная работа с наркозависимыми, включенными в программы.

Gregory S. Zaric, Paul G. Barnett and Margaret L. Brandeau в исследовании «Эффективность широкого применения метадоновой терапии в борьбе с распространением ВИЧ» (*American Journal of Public Health*, июль 2000) утверждают, что метадоновая поддерживающая терапия для ПИН – экономически эффективный способ борьбы с распространением ВИЧ. Исследование, проведенное с использованием динамической модели эпидемии ВИЧ, основано на всестороннем анализе литературы о заместительной терапии метадонем, распространении ВИЧ-инфекции и финансировании здравоохранения. Модель была использована для оценки влияния расширения метадоновых программ на общие затраты здравоохранения, распространение ВИЧ и показатель продолжительности жизни, соотношенный с ее качеством (QALY), лиц, потребляющих героин, как охваченных, так и неохваченных программами поддерживающей метадоновой терапии, их близких и остальное население.

Авторы утверждают, что расширение метадоновых программ дает больший экономический эффект в таких городах как Нью-Йорк, где ВИЧ-инфицированы 40% ПИН. Экономическая эффективность широкого применения метадоновой терапии будет несколько ниже в таких городах как Лос-Анджелес, где ВИЧ-инфекция зарегистрирована только у 5% ПИН. Согласно проведенному анализу, стоимость широкого применения метадоновой терапии в этих городах составляет \$8200 and \$10900 на каждый дополнительный год жизни пациентов, соотношенный с качеством (уровнем) здоровья (QALY)⁴⁷. Таким образом, полученное соотношение цена-качество существенно ниже, чем для многих других широко используемых методов лечения и, в соответствии с принятыми градациями экономической эффективности лечения, рассчитанной на основании показателя QALY, метадоновые программы являются экономически эффективными. В заключение авторы утверждают, что хотя заместительная терапия метадонем не приводит к полному отказу от употребления наркотиков, она является экономически эффективным методом, позволяющим замедлить распространение ВИЧ-инфекции.

В 1991 году в Нью-Йорке были опубликована монография J.C.Voll и A.Ross, посвященная исследованию эффективности заместительной терапии метадонем. Проанализировав катамнезы 617 героиноманов-мужчин из шести клиник в трех городах, авторы нашли, что через шесть месяцев пребывания в программе заместительной терапии криминальная активность пациентов снизилась на 80%, прекратили внутривенное употребление героина 77% пациентов. Через 4,5 года прекратили внутривенное употребление героина 92% пациентов. 82% пациентов, бросивших терапию, вернулись к героину в течение последующих 12 месяцев. Авторы отметили, что программы, реализуемые более квалифицированным персоналом и включающие широкий спектр дополнительных высококачественных услуг, приводили к лучшим результатам.

В конце 2002 г. ЮНЭЙДС совместно с НПО «Сеть снижения вреда Центральной и Восточной Европы» (ССВЦВЕ) инициировали проект, направленный на сбор информации и создание базы данных изготовителей препаратов, используемых при ЗТ, а также их цен. Исходя из того, что основными медикаментами ЗТ в странах Центральной и Восточной Европы являются метадон и бупренорфин, информация собиралась лишь по этим двум препаратам⁴⁸.

Часто в литературе встречаются в отношении разных стран следующие рассуждения: ПИН, расходующий 30-50 долларов в день на дозу героина, попав в программу ЗТ, недоплачивает наркобизнесу около 10000 долларов в год, следовательно, 100 ПИНов способны лишить наркобизнес 1 млн. долларов в год. **Таким образом, можно сделать вывод о том, что наркобизнесу невыгодны программы заместительной терапии.**

⁴⁷ QALY, quality adjusted life years, – показатель продолжительности жизни, соотношенный с ее качеством. В настоящее время приняты следующие градации экономической эффективности лечения, рассчитанной на основании показателя QALY: стоимость лечения менее \$20000/QALY является экономически эффективной, стоимость от \$20000/QALY до \$40000/QALY – приемлемой (большинство методов лечения имеют именно такую стоимость), от \$40000/QALY до \$60000/QALY – пограничной, от \$60000/QALY до \$100000/QALY – дорогой. Стоимость лечения более \$100000/QALY пока считается слишком дорогой.

⁴⁸ Обзор рыночных цен препаратов, используемых при заместительном лечении опиоидами агонистами (последнее обновление 2005 июнь), [http://www.ceehrn.org/EasyCEE/sys/files/substitutiondrugpricetable%20RUS%20\(updated%202005_June\).doc](http://www.ceehrn.org/EasyCEE/sys/files/substitutiondrugpricetable%20RUS%20(updated%202005_June).doc)

ПРАВОВОЙ КОНТРОЛЬ ПРИМЕНЕНИЯ ОПИОИДНОЙ ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ: МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

Противники внедрения заместительной терапии часто ссылаются на то, что Единая Конвенция ООН о наркотических средствах 1961 года запрещает использование метадона. По их мнению, именно этим обосновано запрещение лечения наркотической зависимости наркотиками, содержащееся в законодательстве РФ. Однако согласно правовой экспертизе Конвенции, проведенной юристами Организации Объединенных Наций, использование такого метода как заместительная терапия метадонном и бупренорфином является легальным, законодательно обоснованным и поддерживается ООН⁴⁹.

Следует также отметить, что Конвенция принималась в то время, когда ВИЧ-инфекция еще не получила широкого распространения.

В Единой Конвенции ООН о наркотических средствах 1961 года метадон отнесен к Списку I – категории веществ, подлежащих “всем мерам контроля, применимым к наркотическим средствам на основании настоящей Конвенции”⁵⁰. Статья 4(с) Конвенции 1961 г. призывает государства “ограничить исключительно медицинскими и научными целями производство, изготовление, вывоз, ввоз, распределение наркотических средств, торговлю ими и их применение и хранение”. Так как термин “медицинские цели” в Конвенции далее не определен, это оставляет возможность государствам, подписавшим договор, определить, какое распределение, применение и хранение метадона и других наркотиков, применяемых в ЗТ, служит для “медицинских целей”.

Статья 30 Конвенции гласит, что, если государства считают, что назначение контролируемого вещества (например, метадона) является «необходимым», они могут отрегулировать механизм его назначения с помощью лицензирования, разработки процедуры, использования официальных форм, проведения регистрации и других мер контроля.

Таким образом, заместительная терапия соответствует обязательствам государств в рамках Статьи 38 Конвенции 1961 года о принятии «всех возможных мер, направленных на предотвращение злоупотребления наркотическими средствами и на раннее выявление, лечение, воспитание, восстановление трудоспособности, возвращение в общество соответствующих лиц».

Протокол 1972 года о поправках к Единой Конвенции поясняет, что в узком смысле термин «лечение» включает «процесс, направленный на прекращение потребления злоупотребляемого наркотика, или, где необходимо, процесс, помогающий лицу ограничить потребление наркотического средства до минимума, медицински оправданного состоянием его/ее здоровья»⁵¹. Из этого определения вытекает официальный комментарий Конвенции о том, что в рамках Статьи 38 “медицински оправданные поддерживающие программы” подходят под определение “лечение”⁵².

Рассматривая соответствие различных видов программ снижения вреда международным договорам, Программа ООН по международному контролю за наркотиками в составе Управления ООН по наркотикам и преступности в 2002 г. пришла к заключению о том, что «в своем более традиционном подходе заместительное/поддерживающее лечение едва ли может восприниматься как противоречащее тексту и духу международных договоров. Это лечение является общепринятым методом лечения наркотической зависимости, имеющим много преимуществ и несколько недостатков. Хотя существуют смешанные результаты, которые зависят от многих факторов, реализация этого метода при соблюдении разумных медицинских инструкций не является нарушением положений договора»⁵³.

Международный комитет по контролю за наркотиками, призванный следить за выполнением международных Конвенций ООН по наркотикам (INCB) в своем Ежегодном отчете за 2003 год, отметил, что “применение заместительного лечения и поддерживающей терапии [...] не означают нарушения положений договора, независимо от того, какое вещество может применяться для такого лечения, если оно соответствует

⁴⁹ Программа ООН по международному контролю за наркотиками (UNDCP), Гибкость положений международных договоров по отношению к программам снижения вреда, Решение 74/10, E/INCB/2002/W.13/SS.5, 30 сентября 2002.

⁵⁰ Единая Конвенция о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее Протоколом о поправках к Единой Конвенции о наркотических средствах 1972 года, ООН, статья 2(1). Русский текст размещен на: <http://www.un.org/russian/document/convents/single1961.pdf>

⁵¹ *Протокол, вносящий поправки в Единую Конвенцию о наркотических средствах.*

⁵² *Комментарий к Единой Конвенции о наркотических средствах, ООН, 1973.*

⁵³ Программа ООН по международному контролю за наркотиками Гибкость положений международных договоров по отношению к программам снижения вреда (UNDCP, Flexibility of Treaty Provisions as Regards Harm Reduction Approaches), п. 17. См также, D. Wolfe et al, Illicit drug policies and the global HIV epidemic: Effects of UN and national government approaches, Институт Открытое Общество, стр. 24–27.

признанной национальной медицинской практике [...] как и в случае с понятием медицинского применения, предоставление лечения не регулируется договорами (о наркотиках)⁵⁴.

Поскольку применение метадона в медицинских целях требует определенных правовых ограничений, все страны, подписавшие Конвенцию ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ (Венскую конвенцию 1988 года), осуществляют в той или иной степени контроль за производством, распространением и употреблением метадона, чтобы уменьшить риск, связанный с его применением в качестве лечебного средства. Особенно это заметно на примере стран Европейского Союза.

В частности, в Дании в 1996 году был принят новый закон, который ужесточил контроль за применением метадона. Ответственность за лечение метадонем была возложена на администрацию графств, которые учредили государственные программы лечения и ограничили количество врачей общей практики, имеющих разрешение на применение метадона. Это привело к повышению качества лечения, хотя и несколько уменьшило количество участвующих в программах пациентов.

В Ирландии также был принят новый закон, направленный на расширение и развитие заместительной терапии с привлечением пациентов в первичные учреждения здравоохранения. Была создана система учета и мониторинга пациентов, участвующих в программах, заведены лечебные карты на больных с их фотографиями и фамилией лечащего врача, что сделало невозможным для пациента обращаться за метадонем к нескольким врачам.

В Греции, Испании, Португалии, Италии, Франции и Швеции заместительная терапия метадонем проводится в основном в специализированных учреждениях. Обычно после стабилизации состояния больные переводятся в систему первичных учреждений здравоохранения.

В Великобритании весь официальный оборот наркотических средств регулируется Законом о лекарствах (1968) и Законом о злоупотреблении лекарственными средствами (1973). Метадон относится к лекарственным средствам, находящимся под строгим контролем. Правом выписывать метадон наделены только официально уполномоченные врачи. Врачи, признанные виновными в незаконном снабжении метадонем своих пациентов, подвергаются суровому наказанию. Лица, реализующие (продающие, распространяющие и пр.) метадон без специального разрешения, а также владеющие им без законного основания, несут уголовную ответственность. Врачи обязаны в 7-дневный срок извещать главного медицинского инспектора Министерства внутренних дел обо всех случаях обслуживания лиц, находящихся в состоянии наркозависимости. Последние подлежат регистрации в МВД, однако такой учет не связан с ограничением гражданских свобод или требованием принудительного лечения. Картотека наркозависимых доступна только для врачей, проверяющих достоверность данных, приводимых новыми пациентами, а также для лиц, занимающихся научными исследованиями. В стране существует целая система правовой регламентации применения метадона.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключение следует еще раз подчеркнуть, что медикаментозная поддерживающая терапия является важной частью комплекса мер, принимаемых государствами для борьбы с эпидемиями наркомании и ВИЧ-инфекции.

Сегодня в России необходимо разработать эффективную стратегию противодействия распространению ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков, а также механизмы ее эффективной реализации на федеральном, региональном и местном уровнях. Для того чтобы стратегия и соответствующие механизмы были созданы, необходимо, чтобы Правительственная комиссия по вопросам борьбы со СПИДом и Правительственная комиссия по противодействию злоупотреблению наркотическими средствами и их незаконному обороту объединили свои усилия в этом направлении.

Необходимые составляющие успешного противодействия распространению наркомании и ВИЧ-инфекции включают политическое лидерство руководства страны, единую национальную стратегию, координирующий орган высоко уровня, активно действующие рабочие группы на уровне министерств, ведомств и региональных администраций, широкий спектр методик и практик – от самых передовых до наиболее традиционных, тесное взаимодействие и координация усилий с ведущими международными организациями и финансовыми структурами, а также ответственность и исполнительность участников процесса на всех уровнях.

⁵⁴ Правотворчество в области здоровья и прав человека: Модельный закон о потреблении наркотиков и ВИЧ/СПИДе. Модуль 2, Лечение наркотической зависимости, Канадская правовая сеть по ВИЧ/СПИДу, <http://www.aidslaw.ca/ru>