

Рекомендации пациентов по изменению
нормативной базы программ опиоидно
заместительной терапии (ОЗТ)
в Беларуси, Грузии, Молдове и Украине

Над отчетом работали представители национальных рабочих групп из Украины, Беларуси, Грузии, России и Молдовы под руководством: Карчкхадзе Заза („Rubikoni“), Квитковский Алексей („Ресурсный центр ВОЛНА-Донбасс“), Крыжевич Сергей («Твой Шанс»), Ледков Роман (Сеть ЕСЛУН), Малышев Максим (Фонд Андрея Рылькова), Рабинчук Виталий («PULS Comunitar»).

Impressum. Deutsche Aidshilfe e.V. 2022.

Text: Dasha Ocheret. Redaktion: Nazee Arutyunyan. Layout: Veta Khagai.

Введение	4
Основные результаты	6
Беларусь	15
Исключение из программы ОЗТ	16
Выдача препаратов ОЗТ на руки	20
Грузия	23
Ограничения для участия в ОЗТ молодежи, женщин и людей, живущих за пределами крупных городов	24
Исключение из программы ОЗТ	26
Выдача ОЗТ на руки	29
Молдова	33
Дозировка	33
Выдача препаратов ОЗТ на руки	37
Украина	40
Информированное согласие vs договор между клиентом и программой ОЗТ	41
Выдача препаратов ОЗТ на руки	45
Общие выводы и рекомендации	47



Введение

Проект «Продвижение прав пациентов системы наркопомощи» был разработан и осуществлен в 2022 году силами сообществ людей, употребляющих наркотики, и клиентов программ опиоидной заместительной терапии из пяти стран: Беларуси, Грузии, Молдовы, России и Украины. Проект был поддержан Федеральным Министерством иностранных дел Германии в рамках Программы сотрудничества со странами Восточноевропейского партнерства и Россией и осуществлен Deutsche Aidshilfe – Немецкой ассоциацией помощи людям, живущим с ВИЧ, в партнерстве с организациями людей, употребляющих наркотики.

Опиоидная заместительная терапия (ОЗТ) была впервые апробирована в странах Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА) в конце 90-х годов. Но за прошедшие 20 лет в реализации программ ОЗТ в этом регионе мало что изменилось, и число клиентов в большинстве стран региона остается крайне низким. В странах Ближнего Востока и Юго-Восточной Азии программы ОЗТ появились позже, но достаточно быстро с пилотного уровня перешли на уровень национальных программ полномасштабного доступа (чего так и не случилось в странах ВЕЦА), хотя власти изначально относились к программам снижения вреда так же, как и власти в странах ВЕЦА – с большой осторожностью. К 2019 году охват ОЗТ во Вьетнаме составил 52 677 человек, в Иране – более 450 тысяч (порядка 90% – получающих метадон, 10% – бупренорфин), среди которых 50 тысяч – люди, находящиеся в местах лишения свободы.¹

Цель проекта «Продвижение прав пациентов системы наркопомощи» состояла в том, чтобы повысить участие пациентов и пациенток, употребляющих наркотики, в процессе принятия решений, связанных с их лечением.

¹ UNODS, WHO (2022). Establishing and delivering evidence-based, high-quality opioid agonist therapy services. https://www.unodc.org/documents/hiv-aids/2022/210821_eBook_OAT_implementing_tool.pdf.



Для сообществ Беларуси, Грузии, Молдовы и Украины фокус был сделан на программе опиоидной заместительной терапии (ОЗТ), для России – на усилении прав и возможностей людей с опиоидной зависимостью, так как ОЗТ в России не применяется из-за прямого законодательного запрета. В связи с этим в нашем отчете мы рассмотрим результаты работы только в четырех странах: Беларуси, Грузии, Молдове и Украины. Результаты работы в России будут представлены отдельно.

В каждой из четырех указанных стран были сформированы рабочие группы из мотивированных пациентов системы наркологической помощи и врачей. Особое внимание было уделено привлечению женщин, употребляющих наркотики, чтобы учесть их перспективы и опыт. Работу групп модерировали партнерские организации. Содержание работы заключалось в регулярном обмене данными, выявлении и анализе тех аспектов национальных руководств по лечению опиоидной зависимости, которые особенно нуждаются в реформировании. По итогам обсуждений участниками рабочих групп был сформулирован для политиков и национальных профессиональных сообществ ряд практических предложений по улучшению системы помощи.

Уникальность методологии проекта – в лидирующей роли сообществ людей, употребляющих наркотики, анализе правовых и институциональных барьеров к ОЗТ и определении направлений последующей адвокации. Из широкого круга проблем, среди которых несовершенства нормативно-правовой базы, ограничивающие доступ к препаратам ОЗТ, устаревшие клинические руководства, унаследованная из советского прошлого система отношений врач–пациент, стигматизация и репрессивное законодательство, группы пациентов выделили для каждой страны три имеющих принципиальное значение недостатка и дали ряд конкретных рекомендаций по изменению ситуации. Врачи-наркологи участвовали в обсуждениях на равных с представителями сообщества.



Основные результаты

По каждой из четырех стран проекта были проанализированы клинические протоколы и основные нормативные документы, регламентирующие программы ОЗТ. Анализ приказов и клинических протоколов был проведен с учетом приоритетов, определенных рабочими группами. В качестве стандарта были взяты рекомендации ВОЗ по ОЗТ 2009 года, в которых подробно изложены как клинические вопросы, так как и передовая практика организации программ ОЗТ. Если в рекомендациях ВОЗ отсутствовала информация по интересующему вопросу (например, критерии для выдачи на руки препаратов ОЗТ пациентам), то для анализа брали текущие практики Германии и США или обзоры исследований, опубликованных после 2012 года в научно рецензированных журналах.

Таблица 1. Основные результаты проекта²

Страна	Перечень проанализированных документов	Проблемы, выделенные сообществом как приоритетные
Беларусь	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="375 461 1013 750">● Инструкция об оказании медицинской помощи пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опийной группы, утвержденная Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 августа 2021 года, № 98;³ <li data-bbox="375 795 1013 1176">● Клинический протокол «Оказание медицинской помощи путем применения заместительной терапии пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опийной группы», утвержденный Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 25 августа 2021 года, № 101 (<i>Документ разработан, но официально не принят</i>); <li data-bbox="375 1220 1013 1534">● Клинический протокол применения заместительной терапии у лиц с наркотической опиоидной зависимостью, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2010 года, №1233 «О применении заместительной терапии у лиц с наркотической опиоидной зависимостью»⁴. 	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1077 461 1404 705">● Санкции, вплоть до исключения из программы ОЗТ, за употребление наркотиков или алкоголя. <li data-bbox="1077 750 1404 907">● Чрезмерно жесткие условия выдачи препаратов ОЗТ на руки.

² Перевод названий документов, за исключением документов Республики Беларусь, представленных на русском языке, – неофициальный.

³ <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22137263>.

⁴ <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/>.

Страна	Перечень проанализированных документов	Проблемы, выделенные сообществом как приоритетные
Грузия	<ul style="list-style-type: none"> ● Приказ Министра труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии № 01–40/Н «Об утверждении правил легального оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптечных, медицинских, учебных, научно-исследовательских, экспертно-диагностических и контрольно-аналитических лабораториях, учреждениях для престарелых, инвалидов и детей, оставшихся без присмотра» с изменениями и дополнениями в Приказ Министра труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии от 21 июля 2003 года, № 150/Н. ● Приказ № 01–41/Н «О программе заместительной терапии» от 3 июля 2014 года⁵. ● Приказ № 01–42/Н «Об утверждении форм документации, применяемой в рамках лечения специальной программой заместительной терапии» от 3 июля 2014 года⁶. ● Типовой договор между программой заместительной терапии «Центра психического здоровья и профилактики наркомании» и пациентом. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Ограничения участия в ОЗТ для молодежи, женщин и людей, живущих за пределами крупных городов. ● Чрезмерно жесткие условия участия в программе ОЗТ, позволяющие произвольно исключать клиентов из программы. ● Отсутствие возможности получать препараты ОЗТ на руки.
Молдова	<ul style="list-style-type: none"> ● Фармакологическое лечение опиной зависимости. Национальный клинический протокол, 3-е издание, 2022 год.⁷ 	<ul style="list-style-type: none"> ● Невозможность назначения высоких доз препаратов ОЗТ. ● Чрезмерно жесткие условия выдачи препаратов ОЗТ на руки.

⁵ <https://www.matsne.gov.ge/ka/document/view/2374811?publication=0>.

⁶ <https://matsne.gov.ge/ka/document/view/2374836?publication=0>.

⁷ <https://ms.gov.md/wp-content/uploads/2022/07/PCN-225-Tratamentul-farmacologic-al-dependen%C5%A3ei-de-opiace-2022.pdf>.

Страна	Перечень проанализированных документов	Проблемы, выделенные сообществом как приоритетные
Украина	<ul style="list-style-type: none"> ● Приказ Министерства здравоохранения Украины от 27 марта 2012 года, № 200 «Об утверждении Порядка проведения заместительной поддерживающей терапии лиц с психическими и поведенческими расстройствами вследствие употребления опиоидов»⁸. ● Постановление от 13 мая 2013 года, № 333 «Об утверждении Порядка приобретения, перевозки, хранения, отпуска, использования и уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в учреждениях здравоохранения»⁹. ● Приказ от 4 марта 2022 года, № 409 «О предоставлении паллиативной помощи и заместительной поддерживающей терапии пациентам в условиях военного состояния»¹⁰. ● Стандарт медицинской помощи «Психические и поведенческие расстройства в результате употребления опиоидов»¹¹. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Отсутствие договора между пациентом и лечебно-профилактическим учреждением, предоставляющим ОЗТ, определяющего права и ответственность как пациента, так и ЛПУ. ● Чрезмерно жесткие ограничения для выдачи препаратов на руки. ● Чрезмерно жесткие ограничения для хранения и фасовки препаратов ОЗТ, затрудняющие работу программ.

⁸ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0889-12#Text>.

⁹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF#Text>.

¹⁰ <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0409282-22#Text>.

¹¹ <https://ips.ligazakon.net/document/MOZ32460>.

Как видно из Таблицы 1, у сообществ разных стран есть один общий приоритет: **критерии и условия выдачи препаратов ОЗТ на руки**.

Выдача препаратов ОЗТ на руки долгие годы была основной темой адвокации со стороны пациентского сообщества ВЕЦА. Нельзя сказать, что выдача метадона на руки повсеместно практикуется, но она широко распространена в странах Западной Европы и Северной Америки, в Иране и Сингапуре, а после локдаунов 2020–2021 годов стала также применяться в Индии, Южной Африке и Кении.¹²

Основной причиной нежелания переводить пациентов на прием препаратов без наблюдения врача, как правило, называют риск утечки препаратов: якобы пациенты станут продавать метадон вместо того, чтобы принимать его, и это приведет, с одной стороны, к снижению эффекта ОЗТ для их здоровья, а с другой – будет способствовать формированию спроса на метадон среди тех, кто раньше наркотики не употреблял, и окажет существенное влияние на наркорынок. Утечки препаратов действительно случаются, как это видно из доклада EMCDDA¹³, но их негативное влияние на общественное здоровье и безопасность сильно преувеличены.

В странах ВЕЦА опция «выдача препаратов ОЗТ на руки» не предполагалась на этапе запуска программ и в дальнейшем вызвала сопротивление со стороны

властей. Возможно, это связано с тем, что в странах ВЕЦА с советских времен был низкий доступ к «учетным препаратам» для лечения хронической боли и помощи при паллиативных состояниях. К тому же пилотный характер большинства программ ОЗТ не ставил задачу увеличить количество пациентов, и, как следствие, для системы здравоохранения необходимость ежедневного приема всех пациентов не могло быть проблемой.¹⁴

В ВЕЦА выдача на руки метадона началась, как вынужденная мера во время локдаунов первой волны COVID-19, в 2020 году. При анализе критериев выдачи на руки (критериев «стабильного пациента») видно, что соответствующие приказы в ВЕЦА устанавливаются их «с запасом»: в то время как в США минимальный срок пребывания в программе для выдачи на руки составляет один месяц, в Украине это уже шесть месяцев (с возможностью сокращения до трех месяцев в исключительных случаях), в Молдове – четыре месяца, в Беларуси – один год. Что касается количества дней, на которые выдаются препараты, то и к этому вопросу в ВЕЦА подходят с чрезмерной осторожностью: в США препараты можно получить на 14–28 дней, в Германии – до 30 дней, в то время как в Беларуси – максимум на 15 дней, в Молдове – на семь дней, в Грузии – на четыре дня.

¹² UNODS, WHO (2022). Establishing and delivering evidence-based, high-quality opioid agonist therapy services. https://www.unodc.org/documents/hiv-aids/2022/210821_eBook_OAT_implementing_tool.pdf.

¹³ EMCDDA (2021). Balancing access to opioid substitution treatment with preventing the diversion of opioid substitution medications in Europe: challenges and implications. Technical report. <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13547/TD0121046ENN.pdf>.

¹⁴ Для сравнения, во Вьетнаме ситуация сложилась иначе, несмотря на характер наркополитики – более репрессивный, чем в ВЕЦА. См. Вставку 2.

Вставка 1.

Критерии выдачи препаратов ОЗТ на руки на примере Германии и США

Пример индивидуализированного подхода (Германия)

Начало выдачи препарата на руки определяется индивидуально для каждого пациента, а продолжительность самостоятельного приема может варьироваться от одного дня до тридцати дней. Независимо от ситуаций, связанных с началом выдачи препарата и продолжительностью самостоятельного приема, согласованных врачом с пациентом, возможно краткосрочное, вызванное необходимостью назначение препарата для использования дома – например, в случае отпуска, болезни, работы, болезни близких или ухода за близкими (*Договор с пациентом о лечении*).

Пример дифференцированного подхода

Новое американское руководство¹⁵ предлагает две схемы выдачи препаратов на руки: для «стабильных пациентов» и «менее стабильных пациентов».

«Стабильные пациенты» могут получать на руки запас на срок до 28 дней. Критерии «стабильного пациента»: польза от приема ОЗТ не под медицинским наблюдением (то есть дома) перевешивает риски; пациент демонстрирует соблюдение плана лечения в течение минимум **60 дней**; отрицательные токсикологические тесты в течение 60 календарных дней; отсутствие серьезных поведенческих проблем; стабильность в их жилищных условиях и социальных отношениях; отсутствие поведения, связанного со злоупотреблением психоактивными веществами; отсутствие **недавней** продажи или передачи препаратов другим лицам; гарантия того, что лекарство можно безопасно хранить.

«Менее стабильные пациенты» могут получать запас на дом на срок до 14 дней. Критерии «менее стабильного пациента»: польза от приема ОЗТ не под медицинским наблюдением перевешивает риски; пациент демонстрирует частичное соблюдение режима лечения в течение минимум 30 дней; отрицательные токсикологические тесты в течение 60 календарных дней; отсутствие недавней продажи / передачи препаратов ОЗТ другим людям; гарантия того, что лекарство можно безопасно хранить.

¹⁵ Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA), Methadone Take-Home Flexibilities Extension Guidance. С изменениями от 01/25/2023. <https://www.samhsa.gov/medications-substance-use-disorders/statutes-regulations-guidelines/methadone-guidance>.

При более глубоком анализе приоритетных проблем становится ясно, что для всех стран есть еще одна проблема: размытые и невыполнимые для большинства **правила для участников программ ОЗТ**, ставящие их в зависимое положение от благосклонности врачей, которые могут в любой момент кого угодно исключить из программы. В основе этого – идея, что возврат к употреблению наркотиков на фоне приема ОЗТ является дисциплинарной проблемой и свидетельством низкой мотивации к лечению. Но, согласно принятым в странах ВЕЦА положениям, возврат к употреблению наркотиков является составляющей синдрома наркотической зависимости, другими словами, срывы – нормальны и ожидаемы.

Прекращение инъекционного употребления наркотиков действительно является одной из задач заместительной терапии. Однако следует помнить, что: 1) решение этой задачи требует продолжительного времени, 2) полное прекращение инъекционного употребления наркотиков возможно далеко не для всех пациентов. Причинами продолжающегося инъекционного употребления наркотиков или инъекционного введения препаратов ОЗТ может быть, в том числе, неверно подобранная дозировка препаратов. Исследователи *Wafae Idrissi Semlali et al.* также обнаружили взаимосвязь между уровнем удовлетворенности услугами ОЗТ и возвратом к употреблению наркотиков.¹⁶

Запрещая пациентам программы употреблять наркотики (в Грузии и Украине – еще и алкоголь) под страхом исключения из ОЗТ, система здравоохранения перекладывает на них всю ответственность и за ограничения этого метода лечения, и за неверно подобранные дозы препаратов, и за низкое качество лечения. Данный запрет не имеет научного обоснования и является заведомо невыполнимым для значительного числа пациентов ОЗТ, – по крайней мере, на каком-то ее этапе.

¹⁶ Wafae Idrissi Semlali et al. (2021). Assessment of Relapse and Poly-Drug Use Among Heroin Addicts Patients Treated with the Methadone. https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-80744-3_16.

Запрет на незаконные действия с психотропными веществами, наркотическими средствами или прекурсорами также мало выполним для клиентов программы, которые не могут мгновенно прекратить употребление, в соответствии с действующим в большинстве стран ВЕЦА законодательством (когда приобретение и хранение наркотиков для личного употребления являются противозаконными действиями).

В итоге, не понятно, почему предлагается исключать пациентов, продолжающих употреблять наркотики, из программы ОЗТ. Эта мера не этична и контрпродуктивна, и приведет лишь к тому, что пациенты вернутся к инъекционному употреблению уличных наркотиков, связанному с гораздо более высокими рисками передачи ВИЧ и передозировок. Само по себе наличие правил, при которых возврат к употреблению наркотиков становится причиной недобровольного прекращения ОЗТ, – серьезное препятствие для доступа к заместительной терапии, а страх исключения из программы снижает к ней приверженность.¹⁷

Запрет на употребление наркотиков под страхом исключения из программы ставит пациентов в крайне уязвимое положение, а расплывчатые формулировки – например, «грубость по отношению к персоналу программы ОЗТ» – создают почву для манипуляций со стороны этого самого персонала и ограничивают возможности пациентов отстаивать свои права, в том числе касающиеся корректировки дозы или выдачи препаратов ОЗТ на руки, когда это необходимо по состоянию здоровья или вызвано ответственностью перед членами семьи, или связано с работой.

¹⁷ EMCDDA (2021). Balancing access to opioid substitution treatment with preventing the diversion of opioid substitution medications in Europe: challenges and implications. Technical report. <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13547/TD0121046ENN.pdf>.

Беларусь

Работа программ опиоидной заместительной терапии (ОЗТ) в Республике Беларусь определяется тремя основными документами:

- Инструкцией об оказании медицинской помощи пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опиной группы, утвержденной Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 августа 2021 года, № 98 «О медицинской помощи пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опиной группы».
- Клиническим протоколом «Оказание медицинской помощи путем применения заместительной терапии пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опиной группы», утвержденный Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 25 августа 2021 года, № 101.
- Клиническим протоколом применения заместительной терапии у лиц с наркотической опиоидной зависимостью, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2010 года, №1233 «О применении заместительной терапии у лиц с наркотической опиоидной зависимостью».

Эти документы содержат всю необходимую информацию для проведения ОЗТ: цели программы, критерии включения пациентов в программу, перечень и дозировка используемых препаратов¹⁸, клинические рекомендации по началу терапии, выходу из терапии, действиям в случаях прерывания терапии, а также критерии и правила выдачи препаратов ОЗТ на руки. Протокол предусматривает возможности проведения ОЗТ в условиях стационара и на дому, а также во время беременности.

Вместе с тем ряд положений Инструкции устанавливает избыточные, иногда невыполнимые правила для пациентов ОЗТ. В сентябре – ноябре 2022 года созданная в рамках проекта экспертная группа выявила следующие критически важные проблемы:

- санкции, вплоть до исключения из программы ОЗТ, за употребление наркотиков или алкоголя;
- чрезмерно жесткие условия выдачи препаратов ОЗТ на руки.

Пересмотр этих положений Инструкции имеет принципиальное значение для сообщества людей, употребляющих наркотики. Выявленные проблемы должны быть решены незамедлительно, так как они влияют на качество и результаты программы ОЗТ на национальном уровне и сдерживают ее позитивное влияние на качество жизни людей, употребляющих наркотики, их здоровье и социальное благополучие.

¹⁸ Дозировка регламентируется инструкцией к препаратам, но в Клиническом протоколе также содержится детальная информация о дозировках метадона и бупренорфина на разных этапах лечения и для разных групп пациентов.

Исключение из программы ОЗТ

Всемирная организация здравоохранения в руководстве по ОЗТ рассматривает недобровольное исключение из программы ОЗТ, как крайнюю меру для обеспечения безопасности самого пациента, других пациентов или сотрудников программы (отмечая при этом, что таких ситуаций можно избежать, выявляя риски на ранних этапах лечения и устанавливая четкие правила и границы).¹⁹ Пункт 35 *Инструкции об оказании медицинской помощи пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опийной группы* предусматривает целый перечень оснований, по которым прекращается предоставление услуг ОЗТ. Из десяти подпунктов-оснований только один ставит целью безопасность, в то время как пять других подпунктов связаны с употреблением наркотиков. *Инструкция* указывает на необходимость исключать пациентов из программы, если они демонстрируют «поведение с высоким риском заражения ВИЧ», употребляют наркотики / медицинские препараты инъекционно, если им была оказана медицинская помощь при передозировках наркотиками или алкоголем, а также в случаях, связанных с незаконным оборотом наркотиков (при этом не разделяется приобретение и сбыт) и незаконным оборотом препаратов ОЗТ, а также «применением в отношении такого пациента меры пресечения в виде заключения под стражу, осуждения к наказанию, связанному с изоляцией от общества или к наказанию в виде ограничения свободы с направлением в исправительное учреждение открытого типа, направление в лечебно-трудовой профилакторий»²⁰.

¹⁹ WHO (2009). Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence, p. 17. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547543>.

²⁰ Инструкция об оказании медицинской помощи пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опийной группы. / Утверждена Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 20 августа 2021 года, №98. <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22137263&p1=1>.

Согласно данным научных исследований, метадон *снижает* (но не исключает) риск инъекционного пути передачи ВИЧ примерно на 50%; аналогичное снижение уровня сероконверсии ВИЧ наблюдается по сравнению с лечением, которое основано на полном отказе от наркотиков, или отсутствием лечения.²¹ Прекращение инъекционного употребления наркотиков и снижение риска передачи ВИЧ являются важными задачами заместительной терапии, но следует учитывать, что: 1) решение этих задач требует значительного времени; 2) полное прекращение инъекционного употребления наркотиков возможно далеко не для всех пациентов. Причинами продолжения инъекционного употребления наркотиков или инъекционного введения препаратов ОЗТ может быть, в том числе, неверно подобранная дозировка препаратов. *Wafae Idrissi Semlali et al.*²² также обнаружили взаимосвязь между уровнем удовлетворенности услугами ОЗТ и возвратом к употреблению наркотиков.

Согласно ВОЗ (2009), инъекционное употребление метадона, о котором, по всей видимости, идет речь в первом подпункте пункта 35 *Инструкции*²³, происходит редко. Чтобы снизить вероятность инъекций метадона, ВОЗ рекомендует разбавлять дозы для домашнего

приема до 200 мл или проводить ОЗТ под медицинским наблюдением.²⁴ Про исключение из программ ОЗТ в качестве меры реагирования на инъекционное употребление наркотиков в рекомендациях ВОЗ не сказано.

Подпункт *Инструкции* об исключении из программы ОЗТ в случаях, если пациенту была оказана помощь при передозировке, является еще более сомнительным. Участие в программах ОЗТ снижает вероятность передозировки наркотиками, но не исключает их. Одно из последних масштабных исследований на эту тему показало, что риск смерти от передозировки во время прохождения ОЗТ снижается в три раза.²⁵ Информация о том, что после обращения за медицинской помощью при передозировке пациента исключат из программы ОЗТ, может снизить вероятность вызова «скорой» и повысить вероятность смертельного исхода.

Аналогичным образом подпункты *Инструкции* о том, что, если пациент совершал «действия, связанные с незаконным оборотом опиоидных анальгетиков, назначенных ему ранее врачом – психиатром – наркологом наркологической организации», или наркотиков, его или ее следует исключить из программы ОЗТ, вступают

²¹ WHO (2009), p. 26.

²² Wafae Idrissi Semlali et al. (2021). Assessment of Relapse and Poly-Drug Use Among Heroin Addicts Patients Treated with the Methadone. https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-80744-3_16.

²³ Дословно: «наличие поведения такого пациента с высоким риском заражения ВИЧ (внутривенное введение лекарственных средств, кроме введения назначенных лечащим врачом)».

²⁴ WHO (2009), p. 30, 35.

²⁵ Angela Russolilo et al. (2018). Methadone maintenance treatment and mortality in people with criminal convictions: A population-based retrospective cohort study from Canada. <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1002625>.

в противоречие с реальной жизнью, где многие пациенты продолжают с той или иной частотой употреблять наркотики и, соответственно, их приобретать и хранить. Наличие этих пунктов, по сути, накладывает запрет на участие в программе для пациентов, у которых ОЗТ не привела к полному отказу от употребления с первого дня программы. Включение этих пунктов в правовой документ Республики Беларусь, определяющий порядок предоставления ОЗТ на национальном уровне, является проявлением репрессивной наркополитики и не имеет никаких медицинских обоснований.

Следует отметить, что национальный *Клинический протокол «Оказание медицинской помощи путем применения заместительной терапии пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опиной группы» (2021)* четко указывает, что «само по себе потребление ПАВ и (или) алкоголя не должно быть основанием к прекращению применения заместительной терапии» (Гл. 9, п. 85). Тем самым, Клинический протокол вступает в противоречие с *Инструкцией об оказании медицинской помощи пациентам с синдромом зависимости*. Однако именно *Инструкция* определяет то, как осуществляется ОЗТ в Беларуси, в то время как *Клинический протокол* носит лишь рекомендательный характер.

В итоге, не понятно, с какой целью предлагается исключать пациентов, продолжающих употреблять наркотики, из программы ОЗТ. Эта мера не этична и контрпродуктивна, и приведет лишь к тому, что пациенты вернуться к инъекционному употреблению уличных наркотиков, связанному с гораздо более высокими рисками передачи ВИЧ и передозировок.

Что касается исключения из программы для пациентов, заключенных под стражу, осужденных и отбывающих наказание, то это является прямым нарушением норм международного и европейского законодательства, предусматривающих право на равное медицинское обслуживание для всех людей, находящихся в местах лишения свободы.²⁶

²⁶ Европейское региональное бюро ВОЗ (2008). Руководство по основным аспектам охраны здоровья в местах лишения свободы. // Проект «Охрана здоровья в тюрьмах». https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/111247/E90174R.pdf.

Рекомендация Беларусь–1: раздел 35 *Инструкции об оказании медицинской помощи пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опиной группы* дополнить уточнением «само по себе потребление ПАВ и (или) алкоголя не должно быть основанием к прекращению применения заместительной терапии» и исключить следующие подпункты:

- наличие поведения такого пациента с высоким риском заражения ВИЧ (внутривенное введение лекарственных средств, кроме введения назначенных лечащим врачом);
- оказание медицинской помощи в стационарных условиях такому пациенту в связи с клинически и лабораторно подтвержденным отравлением (передозировкой) психоактивными веществами, а также отравлением алкоголем (суррогатами алкоголя) или в связи с клинически подтвержденным отравлением (передозировкой) неустановленным психоактивным веществом в течение 12 месяцев, предшествующих дате принятия решения ВКК, указанного в абзаце первом настоящей части;
- совершение таким пациентом установленных в соответствии с законодательством действий, связанных с незаконным оборотом опиоидных анальгетиков, назначенных ему ранее врачом-психиатром-наркологом наркологической организации;
- применение в отношении такого пациента меры пресечения в виде заключения под стражу, осуждение к наказанию, связанному с изоляцией от общества или к наказанию в виде ограничения свободы с направлением в исправительное учреждение открытого типа, направление в лечебно-трудовой профилакторий;
- совершение таким пациентом после начала применения заместительной терапии преступления, связанного с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров и аналогов.

Выдача препаратов ОЗТ на руки

Возможность получать препараты ОЗТ на руки является важным условием для качества жизни клиентов ОЗТ, удержания клиентов в программе, достижения задач социальной интеграции, а также для снижения расходов на программу ОЗТ и возможности принимать в программу больше пациентов.

Инструкция об оказании медицинской помощи пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опиийной группы устанавливает следующие критерии выдачи метадона и бупренорфина на руки: невыявление в биологических образцах в течение последних 12 месяцев психоактивных веществ, кроме назначенных лечащим врачом наркотических средств; наличие места жительства; подтверждение занятости (заключенный трудовой договора, регистрация в органе по труду, занятости и социальной защите в качестве безработного, обучение на дневной форме получения образования или иные формы занятости по месту жительства, предусмотренные законодательством).

Эти критерии, несмотря на их чрезмерную жесткость (12 месяцев по сравнению с одним месяцем в Германии и США), являются, по крайней мере, понятными и не допускают широких трактовок. *Клинический протокол* дополняет и еще более ужесточает эти критерии, размывая основания для принятия решений о выдаче препарата и ограничивая возможности пациентов добиваться перехода с ежедневного посещения программы к получению ОЗТ на руки.

Например, в *Протоколе* содержится критерий «отсутствие риска несоблюдения пациентом режима приема ЛС», однако не ясно, каким образом оценивается этот *риск несоблюдения*. В частности, указано: «При несогласии пациента с наличием у него установленного критерия риска несоблюдения режима приема ЛС для заместительной терапии врач-психиатр-нарколог отражает это в медицинских документах». Но никакой информации о том, как пациент может оспорить решение врача, в протоколе нет. Далее в *Клиническом протоколе* сказано, что «наличие у пациента критериев, указанных в части первой настоящего пункта, само по себе не свидетельствует об обязательном переводе пациента с ежедневного посещения кабинета заместительной терапии на выдачу ЛС для заместительной терапии на руки или выписывание рецепта врача на ЛС для заместительной терапии». Это еще больше размывает возможность использования протокола для отстаивания прав пациентов на качественные услуги ОЗТ.

В Протоколе есть пункт о том, что у пациента должна быть возможность поддерживать связь со специалистом Кабинета заместительной терапии: «...наличие у пациента мобильного телефона или иного технического средства с использованием систем видеосвязи или связи посредством глобальной компьютерной сети Интернет (при использовании телемедицинской технологии)». Данный критерий не имеет под собой основания, например в виде подтвержденных преимуществ использования телемедицинских технологий для контроля приема ОЗТ.

Инструкция и Клинический протокол содержат информацию о возможности получения препаратов на руки в случае выезда пациента в населенные пункты Беларуси, где нет кабинета ОЗТ (до 15 дней), или за пределы Беларуси (до 7 дней), однако ставят условием официальное подтверждение необходимости поездки «в связи с работой, учебой, лечением, оздоровлением, смертью близкого родственника или в иных целях». Это требование – предоставить подтверждение необходимости выезда – ограничивает право пациента на передвижение с целью поиска работы, отдыха, занятий спортом, культурного развития, встреч с друзьями и т. д., а такие ограничения ухудшают качество программы и не способствуют удержанию пациентов.

Вместе с тем, в данных документах недостаточно информации по выдаче препарата на руки в случае выезда за границу: нет перечня необходимых сопроводительных документов, не указаны требования к таре для перевозки препаратов, нет информации о правилах ввоза в конкретную страну. Это приводит к тому, что врачи неохотно выдают препараты на руки для поездки за границу.

Еще одна проблема заключается в ограничении количества выписываемых препаратов. Согласно *Инструкции*, препараты заместительной терапии выдаются на срок до 15 дней. Максимальное количество бупренорфина, на которое может быть выписан рецепт, – 0,1 г. Это означает, что при суточной дозе 16 мг препарат может быть выписан для приема дома максимум на шесть дней, а при дозе 32 мг – только на три дня. Для метадона максимальное количество не установлено (что является позитивным моментом).

- Рекомендация Беларусь–2: пересмотреть правила выдачи препаратов ОЗТ на руки (сократить срок «невыведения наркотических средств» с 12 месяцев до трех месяцев; сделать возможным выдачу рецептов на бупренорфин на срок 15 дней; привести *Клинический протокол* в соответствие с *Инструкцией*, устранить такие неопределенные критерии как, например, «отсутствие риска несоблюдения пациентом режима приема ЛС» и т. д.).
- Рекомендация Беларусь–3: смягчить требование предоставлять подтверждение необходимости выезда из города проживания и за границу; дополнить *Инструкцию* перечнем сопроводительных документов для вывоза метадона за пределы Беларуси, требованиями к таре для перевозки препаратов и информацией о правилах ввоза в различные страны.

Грузия

Деятельность программ ОЗТ в Грузии регулируется следующими документами:

- Приказ Министра труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии № 01–40/Н «Об утверждении правил легального оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптечных, медицинских, учебных, научно-исследовательских, экспертно-диагностических и контрольно-аналитических лабораториях, учреждениях для престарелых, инвалидов и детей, оставшихся без присмотра» с изменениями и дополнениями в Приказ Министра труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии от 21 июля 2003 года, № 150/Н.
- Приказ № 01–41/Н «О программе заместительной терапии» от 3 июля 2014 года.
- Приказ № 01–42/Н «Об утверждении форм документации, применяемой в рамках лечения специальной программой заместительной терапии» от 3 июля 2014 года.
- Типовой договор между программой заместительной терапии «Центра психического здоровья и профилактики наркомании» и пациентом.

Также применяется Государственный стандарт управления клиническим состоянием (Протокол) «Заместительная метадоновая поддерживающая терапия опиоидной зависимости», утвержденный Министерством труда и здравоохранения в 2016 году.

Сообществом пациентов программ ОЗТ в Грузии были выделены три критически важные проблемы, возникающие из-за чрезмерной жесткости регулирующих ОЗТ приказов и Стандарта:

- ограничения для участия в ОЗТ для молодежи, женщин и людей, живущих за пределами крупных городов (недостаточный территориальный охват программ);
- чрезмерно жесткие условия участия в программе ОЗТ, позволяющие произвольно исключать клиентов из программы;
- отсутствие возможности получать препараты ОЗТ на руки.

В этих проблемах – причина низкого охвата программами ОЗТ, барьеров к получению услуг программ ОЗТ и снижения качества предоставляемых услуг.

Ограничения для участия в ОЗТ молодежи, женщин и людей, живущих за пределами крупных городов

Статья 5 Приказа № 01–41/Н «О программе заместительной терапии» накладывает жесткое возрастное ограничение для пациентов ОЗТ, определяя минимальный возраст участия в программе – 21 год. Такое ограничение не имеет никаких медицинских оснований и противоречит рекомендациям ВОЗ: назначать терапию с 18 лет и, более того, рассмотреть возможность проведения ОЗТ для подростков.²⁷ Комитет по правам ребенка еще в 2011 году заявлял, что возрастные ограничения для ОЗТ и программ игл и шприцев являются нарушением прав человека.²⁸

Необходимость переносить начало лечения на несколько лет, до наступления 21 года может привести к тяжелым последствиям, в том числе – к ВИЧ-инфекции, вирусным гепатитам и смерти от передозировки. Молодые люди чаще, чем люди более старшего возраста, употребляют наркотики совместно, с использованием общего / нестерильного инъекционного оборудования. Эта ситуация усугубляется низким уровнем охвата данной уязвимой группы программами игл и шприцев, криминализацией употребления наркотиков, а также стигмой и дискриминацией в отношении людей, употребляющих инъекционные наркотики.

В стране нет прямого запрета на доступ к ОЗТ для женщин, употребляющих наркотики, однако реализация некоторых пунктов перечисленных выше Приказов создает для них чрезвычайно серьезные препятствия к услугам программ.

²⁷ WHO (2009). Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence, p. 51. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547543>.

²⁸ https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/TreatyBodyExternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2FC%2FUkr%2FCO%2F3-4&Lang=en.

Необходимость ежедневного посещения клиники для получения препаратов ОЗТ, длинные очереди, постоянный контроль со стороны мужчин-охранников, наличие камер в туалетах в сочетании с высокой стигмой в отношении употребления наркотиков и патриархальными установками приводят к тому, что женщины часто предпочитают не обращаться за ОЗТ. Особенно остро проблема стоит за пределами столицы, где возможность женщин принимать решения о своем здоровье в значительно большей степени, чем в столице, определяется патриархальным укладом и гендерными стереотипами. Например, в Кутаиси на 1500 клиентов ОЗТ только две женщины. Аналогичная ситуация в Батуми и Гори.

Программы ОЗТ, как правило, разработаны под инфраструктуру больших городов. В малых городах, в сельской местности и в региональных центрах они сталкиваются с дополнительными проблемами, иногда крайне сложно разрешимыми.

Например, согласно Ст. 6 Приказа № 01-41/Н, все решения о начале ОЗТ, изменении дозы препаратов и выходе из программы должны приниматься Врачебно-консультационной комиссией (ВКК). Но собрать такую комиссию за пределами Тбилиси сложно, особенно учитывая, что для этого необходимо пригласить минимум трех наркологов. Это создает барьеры для доступа к терапии и сложности при проведении лечения. Необходимость созыва ВКК для принятия рутинных решений по ОЗТ приводит к ее удорожанию и снижению качества услуг.

Еще один барьер, снижающий доступ к ОЗТ для молодежи, женщин и жителей малых городов и сельской местности – необходимость предоставлять справку о состоянии здоровья по форме НИВ-100/a²⁹ с обязательным участием нарколога и кардиолога (ст. 6 Приказа № 01-41/Н). Чтобы получить эту справку, людям, употребляющим наркотики, требуется платить деньги и тратить достаточно большое количество времени.

²⁹ <https://matsne.gov.ge/ka/document/view/72454?publication=0>.

- Рекомендация Грузия–1: изменить Статью 5 Приказа № 01–41/Н «О программе заместительной терапии» о критериях участия в программе ОЗТ, связанных с возрастом (снизить минимальный возраст до 18 лет и предусмотреть возможность начала терапии с 16 лет в случае необходимости.)
- Рекомендация Грузия–2: дополнить Приказ № 01–41/Н «О программе заместительной терапии» статьей о создании специальных условий для женщин, нуждающихся в заместительной терапии.
- Рекомендация Грузия–3: удалить из Приказа № 01–41/Н «О программе заместительной терапии» требование предоставить справку с обязательным участием нарколога и кардиолога и обязать программы ОЗТ предоставлять бесплатную для пациентов услугу по определению клинического минимума для начала ОЗТ.
- Рекомендация Грузия–4: отменить обязательную Врачебно-консультативную комиссию (ВКК) для пациентов ОЗТ; функции ВКК передать лечащему врачу.

Исключение из программы ОЗТ

Согласно Статье 10 Приказа № 01–41, регулирующей проведение ОЗТ в Грузии, существуют следующие критерии исключения пациентов из программы:

- употребление лекарственных средств, относящихся к Первой группе, без назначения врача;
- нарушение устава учреждения;
- ненадлежащее поведение по отношению к медицинскому персоналу;
- пять безосновательных пропусков ОЗТ в месяц.

При первом нарушении выносится письменное предупреждение, при повторном – пациента исключают из программы. Статья 10 предусматривает исключение из программы сразу после первого нарушения в случае «особо грубых» проступков, связанных с отношением к персоналу или к другим пациентам, попыткой вынести препарат ОЗТ за пределы учреждения или нарушением установленного правила приема препаратов. Пациентам, подлежащим исключению из программы ОЗТ, предлагается ускоренная детоксикация в течение двух недель, что недостаточно для преодоления синдрома отмены от метадона и приводит к тяжелым физическим и психическим последствиям.

В действительности правила еще более жесткие. Типовой договор между пациентов и программой ОЗТ включает следующие пункты, помимо перечисленных в Приказе № 0–41:

2.1 Пациент обязан:

2.1.4 не употреблять алкоголь и / или наркотические вещества во время заместительной терапии;

2.1.6 сдавать мочу на химико-токсикологический анализ под наблюдением медицинского персонала по каждому требованию;

2.1.7 участвовать в назначенных лечебно-реабилитационных мероприятиях;

2.1.8 защищать конфиденциальность других пациентов, участвующих в программе.

2.4 Учреждение имеет право:

2.4.1 поставить вопрос об исключении пациента из программы в случае:

2.4.1.1 невыполнения пациентом обязательств, указанных в пункте 2.1;

2.4.1.2 систематического пренебрежения пациентом индивидуальной программой психосоциальной помощи;

2.4.1.3 попытки фальсификации пациентом результатов химико-токсикологического анализа;

2.4.1.5 тяжелого нарушения режима, не включенного в перечень.

Запрет на употребление наркотиков и алкоголя основан на идее, что возврат к употреблению на фоне приема ОЗТ является дисциплинарной проблемой и свидетельствует о низкой мотивации к лечению. На самом деле возврат к употреблению наркотиков является составляющей синдрома наркотической зависимости, в соответствии с принятыми

в странах ВЕЦА представлениями об употреблении наркотиков. Прекращение инъекционного употребления наркотиков является одной из задач заместительной терапии, но, во-первых, решение этой задачи требует значительного времени, во-вторых, полное прекращение инъекционного употребления наркотиков возможно далеко не для всех пациентов.

Исключение из-за «систематического пренебрежения пациентом индивидуальной программой психосоциальной помощи» также является сомнительным с точки зрения международных подходов к лечению и помощи для наркозависимых, так как любая услуга должна быть добровольной.

Пункт 2.4.1.5 («тяжелое нарушение режима, не включенное в перечень») также является проблематичным, так как не содержит конкретной, уточняющей информации и может вольно трактоваться медицинским персоналом.

В странах с большим опытом ОЗТ применяются договоры между пациентами и лечебным учреждением. Например, в Германии такой договор включает информацию о целях ОЗТ, подборе дозы, правилах поведения и о выдаче ОЗТ на руки. В отличие от применяемого в Грузии типового договора, информация в этом договоре подана в позитивном ключе, с акцентом на отношения врача и пациента и приоритет человеческого достоинства.

Типовой договор в Грузии должен быть переработан при лидерстве представителей сообщества людей, употребляющих наркотики, и клиентов программ ОЗТ.

- Рекомендация Грузия–4: внести следующие изменения в Статью 10 Приказа № 01–41:
 - убрать из критериев исключения «употребление лекарственных средств, относящихся к Первой группе, без назначения врача», «нарушение устава учреждения»; «ненадлежащее поведение по отношению к медицинскому персоналу», «пять безосновательных пропусков ОЗТ в месяц»;
 - добавить в критерии исключения «представляет опасность для других пациентов или медицинского персонала»;
 - убрать упоминание максимального срока детоксикации (две недели) для пациентов, подлежащих исключению из программы.

- Рекомендация Грузия–5: при лидерстве представителей сообщества людей, употребляющих наркотики, и клиентов программ ОЗТ разработать в качестве Приложения к Приказу № 01–41 новый типовой договор между пациентом и лечебно-профилактическим учреждением, включающий следующие пункты:
 - принципы взаимоотношений между клиентами ОЗТ и медицинским персоналом: уважение к человеческому достоинству, право на самостоятельное принятие решений / автономия пациента, презумпция безопасности, сохранения здоровья и благополучия пациента при принятии решений, доверительная атмосфера, конфиденциальность;
 - индивидуальный подход при определении целей терапии;
 - критерии включения в программу;
 - роль пациента в выборе препаратов и дозировок;
 - возможность получения услуг по лечению других заболеваний и социальному сопровождению;
 - специальные условия во время беременности и ухода за детьми в случае стационарного лечения (включая стационар на дому);
 - особенности обезболивания на фоне ОЗТ;
 - условия выдачи препаратов ОЗТ на руки;
 - тестирование на наркотики: цель тестирования, частота тестирования и конфиденциальность результатов;
 - добровольный выход из программы; ситуации, в которых возможно недобровольное исключение из программы;
 - конфиденциальность информации; ситуации, в которых возможна передача сведений;
 - участие клиентов в оценке качества программы ОЗТ;
 - подача жалоб на персонал программы ОЗТ и сроки их рассмотрения.

Выдача ОЗТ на руки

Грузия остается одной из немногих стран ВЕЦА, где у клиентов ОЗТ нет возможности перейти с ежедневного посещения программы на прием препаратов на дому. Приказ № 01–41, регулирующий проведение ОЗТ, предусматривает выдачу на руки препаратов только в двух случаях: 1) если клиент по состоянию здоровья не может явиться в клинику (в этом случае его родственники или законные представители могут получить запас на два дня или – в исключительных случаях – на пять дней); 2) если клиент «обосновано перемещается» по стране или выезжает из страны – максимум на четыре дня (Ст. 7, п. 8–9)³⁰.

Возможность получать препараты ОЗТ на руки является важным условием для поддержания качества жизни клиентов, удержания клиентов в программе, достижения задач социальной интеграции, а также для снижения расходов на программу ОЗТ и возможности принимать в программу больше пациентов. В мире накоплен большой опыт по выдаче препаратов ОЗТ на руки. Положения об этой практике включены в Руководство ВОЗ по ОЗТ (2009)³¹. Выдача препаратов ОЗТ на руки рекомендована УНП ООН на этапе поддержания, то есть для клиентов, достигших физически и психологически стабильного состояния.³² УНП ООН также указывает, что полный отказ от употребления наркотиков не является обязательным условием для выдачи ОЗТ на руки.³³

Следует незамедлительно рассмотреть вопрос внедрение этой практики в Грузии. До внесения изменений в законодательную базу возможно проведение пилотного проекта выдачи на руки – как это было сделано, например, во Вьетнаме.

³⁰ <https://www.matsne.gov.ge/ka/document/view/2374811?publication=0>.

³¹ WHO (2009). Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547543>.

³² UNODS, WHO (2022). Establishing and delivering evidence-based, high-quality opioid agonist therapy services. https://www.unodc.org/documents/hiv-aids/2022/210821_eBook_OAT_implementing_tool.pdf.

³³ Ibid, p.15.

Вставка 2.

ОЗТ во Вьетнаме

ОЗТ была введена во Вьетнаме в 2008 году, и за последние двенадцать лет значительно способствовала снижению новых случаев ВИЧ-инфекции среди людей, употребляющих инъекционные наркотики. К 2020 году ОЗТ была доступна более чем в 300 клиниках для более чем 50 тысяч пациентов. Одним из основных факторов, препятствовавших дальнейшему расширению ОЗТ, было отсутствие возможности выдавать препараты на руки. Идея выдачи метадона на руки, по примеру многих других азиатских странах, не находила отклика со стороны правительства Вьетнама.

В 2020 году при технической поддержке УНП ООН и ЮНЭЙДС во Вьетнаме был организован пилотный проект программы выдачи метадона на дом. За два года в нем приняли участие более 3000 пациентов. Анализ результатов показал, что программа безопасна и эффективна. По данным *Vu Thi Tuong Vi et al.* ни одна из клиник не сообщила о случаях передозировки.³⁴ 79,6% участников сообщили, что программа выдачи метадона на дом является удобной, а 98,7% – что в будущем они хотели бы получать на руки многодневную дозу метадона для употребления дома.

³⁴ Vu Thi Tuong Vi et al. (2022). Experience and insights from the emergency multiday take-home dose methadone dispensing in Ho Chi Minh City in context of COVID-19. <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10550887.2022.2116254>.

- Рекомендация Грузия–6:
незамедлительно внедрить практику выдачи препаратов ОЗТ на руки для пациентов, находящихся в программе более двух месяцев и демонстрирующих стабилизацию физического и психического состояния. Критерии и правила выдачи препаратов ОЗТ на руки должны быть разработаны таким образом, чтобы исключить дискриминацию женщин, молодежи, жителей малых городов и сельской местности.

Молдова

Национальный клинический протокол Республики Молдова, в целом, содержит всю необходимую информацию для работы программ опиоидной заместительной терапии (ОЗТ). В *Протоколе* указаны цели ОЗТ, критерии включения пациентов в программу, перечень и дозировка используемых препаратов, клинические рекомендации по началу терапии, выходу из нее, действиям в случае прерывания лечения, а также критерии и правила выдачи препаратов ОЗТ на руки. *Протокол* предусматривает возможности проведения ОЗТ во время беременности, в условиях медицинского стационара и стационара на дому. *Протокол* включает рекомендации по адаптации программы в условиях пандемий, в том числе COVID-19. *Протокол* опирается на международные рекомендации, включая Всемирную организацию здравоохранения, на международные и национальные исследования по вопросам употребления наркотиков, профилактики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов, передозировок, лечения наркотической зависимости, а также исследования, связанные с результатами и эффективностью программ ОЗТ, и на нормативные документы и стратегии, действующие в Республике Молдова.

Вместе с тем, в *Национальном клиническом протоколе* содержится ряд неточностей и противоречий, имеющих принципиальное значение для сообщества людей, употребляющих наркотики. В сентябре – ноябре 2022 года созданная в рамках проекта экспертная группа выявила следующие критически важные проблемы:

- противоречия в указании дозировок препаратов ОЗТ;
- противоречия в условиях выдачи препаратов ОЗТ на руки.

Эти противоречия должны быть устранены незамедлительно, так как они влияют на качество и результаты программы ОЗТ на национальном уровне и препятствуют ее позитивному воздействию на качество жизни людей, употребляющих наркотики, их здоровье и социальное благополучие.

Дозировка

В пункте 18 резюме *Клинического протокола* Молдовы указано, что «суточная доза, рекомендованная ВОЗ, составляет 60–120 мг метадона и 8–16–34 мг бупренорфина». Вставки 3 и 14 дают иную информацию по рекомендованным дозам бупренорфина: 8–16 мг/сутки. По метадону рекомендованы те же 60–120 мг.

На практике, клиентам могут потребоваться значительно более высокие дозы как метадона, так и – реже – бупренорфина (см. Вставку 3). В *Национальном клиническом протоколе* Молдовы эта важная для здоровья и благополучия пациентов информация не отражена.

Вставка 3.

Гибкость в подборе доз препаратов ОЗТ

Руководство ВОЗ четко указывает на необходимость индивидуального подбора доз для каждого пациента: «Гибкие режимы дозирования считаются предпочтительными из-за индивидуальных различий в абсорбции и метаболизме, а также дозозависимых различий в клиническом ответе. Как правило, дозу метадона и бупренорфина следует увеличивать до тех пор, пока не прекратится незаконное употребление опиоидов»³⁵.

Метадон вступает в лекарственное взаимодействие с рядом антиретровирусных препаратов, применяемых для лечения ВИЧ-инфекции, в том числе с абакавиром, невирапином, эфавирензем, ритонавиром и т. д. Эти лекарственные взаимодействия могут приводить к синдрому отмены. Чтобы избежать синдрома отмены, требуется увеличение дозы метадона, как правило, – значительное увеличение. В *Клиническом протоколе Республики Молдова* указано – до 120 мг / сутки. Бупренорфин реже вступает в лекарственные взаимодействия с препаратами для лечения ВИЧ-инфекции, однако при назначении эфавиренза может потребоваться увеличение дозы бупренорфина.³⁶

³⁵ WHO (2009). Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence, p. 33. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547543>.

³⁶ Ibid, p. 74–76.

Вставка 3. (Продолжение)

Гибкость в подборе доз препаратов ОЗТ

Единого научного мнения по вопросу взаимосвязи между дозой бупренорфина и результатами терапии сегодня не существует. Исследователи *Peter Hjelmström et al.* провели систематический анализ результатов 15 исследований, включенных в базы данных PUBMED и MEDLINE, изучили взаимосвязь между дозировкой бупренорфина и блокировкой μ -рецепторов, удержанием в лечении и возврату к употреблению опиатов.³⁷ Они не обнаружили доказательств того, что ежедневная доза сублингвального бупренорфина выше 16 мг дает дополнительное преимущество в плане блокады опиоидных рецепторов, но показали, что у большинства пациентов суточные дозы ниже 8 мг недостаточны для обеспечения блокады опиоидных рецепторов. В целом, авторы пришли к выводу, что доза бупренорфина должна подбираться индивидуально на основе регулярной оценки риска и пользы, как это обычно делается при лечении метадоном. *Mark K. Greenwald et al.* в своем обзоре научной литературы также делают вывод, что произвольные ограничения доз бупренорфина при оказании клинической помощи являются необоснованными.³⁸

Danilewitz & McLean описали случай, когда 29-летней пациентке понадобилось повысить дозу до 40 мг / сутки, чтобы преодолеть синдром отмены и тягу. Авторы исследования объясняют это тем, что пациентка употребляла производные фентанила.³⁹ Хотя в литературе информация о случаях назначения бупренорфина выше 32 мг / сутки встречается редко, такие дозировки могут понадобиться некоторым пациентам и должны быть предусмотрены национальными протоколами.

³⁷ Peter Hjelmström et al. (2019). Optimal dose of buprenorphine in opioid use disorder treatment: a review of pharmacodynamic and efficacy data. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/03639045.2019.1706552>.

³⁸ Mark K. Greenwald et al. Buprenorphine maintenance and μ -opioid receptor availability in the treatment of opioid use disorder: implications for clinical use and policy. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25179217>.

³⁹ Danilewitz & McLean (2020). High-dose buprenorphine for treatment of high potency opioid use disorder. https://www.careinnovations.org/wp-content/uploads/High-dose-buprenorphine-for-treatment-of-high-potency-opioid-use_Danilewitz-M-et-al.-2020.pdf.

В *Клиническом протоколе* указано, что дозировка метадона и бупренорфина подбирается индивидуально, и что указанные дозы подходят для *большинства* клиентов, то есть кому-то могут понадобиться дозы выше или ниже рекомендованных. Однако репрессивный характер действующей в Молдове наркополитики, стигма в отношении людей, употребляющих наркотики, и недоверие к ним со стороны медицинского персонала могут приводить к тому, что указанные высшие пороговые значения будут трактоваться как максимальные, а жалобы клиентов на недостаточный эффект лечения будут игнорироваться или даже могут быть восприняты, как попытка манипуляции.

Указанная проблема характерна не только для Молдовы. Согласно недавно опубликованной работе *H. Jin et al.*, построенной на сравнении результатов 140 исследований, проведенных в разных странах мира, многим пациентам назначают дозы ниже тех, которые считаются оптимальными с клинической точки зрения.⁴⁰ Авторы пришли к выводу, что большей части пациентов, получающих ОЗТ, не назначаются дозы, достаточные для того, чтобы способствовать прекращению употребления опиоидов вне медицинских целей, что может подорвать клинический эффект ОЗТ и снизить ее преимущества для общественного здравоохранения.

- Рекомендация Молдова–1: сделать упор на индивидуальном подборе дозы метадона и бупренорфина; добавить информацию о возможности назначать дозировку метадона и бупренорфина выше указанной в случае, если пациент испытывает болевой синдром или тягу; добавить пункт о частой необходимости корректировки дозы при лечении ВИЧ-инфекции и туберкулеза.

⁴⁰ H. Jin et al. Global opioid agonist treatment: A review of clinical practices by country. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7554123/#R34>.

Выдача препаратов ОЗТ на руки

Возможность получать препараты ОЗТ на руки является важным условием для качества жизни клиентов ОЗТ, удержания клиентов в программе, достижения задач социальной интеграции, а также для снижения расходов на программу ОЗТ и возможности принимать в программу больше пациентов.

В *Клиническом протоколе* Республики Молдова достаточно четко определены критерии и условия выдачи метадона и бупренорфина на руки. Критерии указаны в пункте 25 раздела *Резюме* и во Вставке 23 следующим образом: «непрерывная приверженность контролируемому лечению в течение четырех месяцев; отказ от других веществ, подтвержденный скринингом; стабилизация здоровья, социальная стабильность, благополучное семейное положение». Предусмотрена максимальная выдача препаратов на неделю. Но она происходит поэтапно: в течение первого месяца выдаются две дозы метадона или бупренорфина на выходные, в течение второго месяца – два раза в неделю, и только начиная с третьего месяца – еженедельно. Протокол содержит примечание, согласно которому «врач-нарколог может неожиданно потребовать доставить пациента в кабинет для оценки употребления запрещенных наркотиков, подтвержденной наркологической экспертизой». Выявление факта употребления или просто неявка к врачу могут послужить основанием для прекращения выдачи препаратов ОЗТ на руки.

То, что в *Клиническом протоколе* Молдовы в принципе предусмотрена выдача препаратов на руки, в контексте региона ВЕЦА является хорошей практикой. Но в других регионах данная практика является стандартной и принята повсеместно. Выдача препаратов на руки рекомендована Всемирной организацией здравоохранения и Европейским центром мониторинга наркотиков и наркозависимости (EMCDDA).

В целом, нежелание врачей выдавать пациентам препараты на руки обычно продиктовано стигмой в отношении людей, употребляющих наркотики, и репрессивной наркополитикой. В качестве формальной причины могут быть указаны риски утечки препаратов в уличный оборот наркотиков. Утечки метадона и бупренорфина на черный рынок из-за выдачи на руки случаются, но последствия этих утечек для общественного здоровья и безопасности сильно преувеличены.

Если сравнивать с международными практиками (см. Вставку 1), ограничения для выдачи препаратов на руки в Молдове явно избыточны. Во-первых, это касается определенного периода «стабильности» – «не менее четырех месяцев». Во-вторых, – таких критериев, как «стабилизация здоровья», «социальная стабильность», «благополучное семейное положение». Их содержание не очень понятно и не вполне уместно. Например, что означает «благополучное семейное положение», и как оно влияет на стабильность пациента ОЗТ? О какой «стабилизации здоровья» идет речь, и как она влияет на прием ОЗТ дома? В-третьих, максимальная длительность приема ОЗТ дома – неделя, что значительно ниже, чем в Германии, США и других странах.

- Рекомендация Молдова–2: изменить требования по периоду «стабильности», необходимой для начала выдачи препарата на руки, с четырех до двух месяцев; уточнить критерии, связанные с социальным положением и здоровьем (удалить пункты «благополучное семейное положение» и «стабилизация здоровья» и заменить «социальная стабильность» на «наличие жилья, в том числе социального или съемного» и «наличие источника дохода, включая социальную помощь»); разрешить выдачу препарата на руки на срок до одного месяца; удалить примечание о внеплановых вызовах к врачу, как избыточное и дискриминационное.

Украина

Опиоидная заместительная терапия⁴¹ в Украине регулируется тремя основными приказами:

- Приказ Министерства здравоохранения Украины от 27 марта 2012 года № 200 «Об утверждении Порядка проведения заместительной поддерживающей терапии лиц с психическими и поведенческими расстройствами вследствие употребления опиоидов»;
- Постановление от 13 мая 2013 года, № 333 «Об утверждении Порядка приобретения, перевозки, хранения, отпуска, использования и уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в учреждениях здравоохранения»;
- Приказ от 4 марта 2022 г., № 409 «О предоставлении паллиативной помощи и заместительной поддерживающей терапии пациентам в условиях военного состояния».

Эти документы включают необходимую информацию для проведения ОЗТ: цели ОЗТ, критерии включения пациентов в программу, а также критерии и правила выдачи препаратов ОЗТ на руки. Разработанный в 2020 году Стандарт медицинской помощи «Психические и поведенческие расстройства в результате употребления опиоидов» (Стандарт медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів») дополняет положения этих приказов клиническими рекомендациями и рекомендациями по организации программ ОЗТ. В частности, он содержит перечень и дозировку используемых препаратов, клинические рекомендации по началу терапии, выходу из нее, действиям в случаях прерывания терапии, а также критерии качества.

Ряд положений Приказа № 200 устанавливают для пациентов ОЗТ избыточные и иногда невыполнимые требования. В сентябре – ноябре 2022 года созданная в рамках проекта экспертная группа выявила следующие критически важные проблемы:

- отсутствие договора между пациентом и лечебно-профилактическим учреждением, предоставляющим ОЗТ, определяющего права и ответственность как пациента, так и ЛПУ;
- чрезмерно жесткие ограничения для выдачи препаратов на руки;
- чрезмерно жесткие ограничения для хранения и фасовки препаратов ОЗТ, затрудняющие работу программ.

Ограничения в доступе к препаратам ОЗТ должны быть незамедлительно отменены, так как они влияют на качество и результаты программы ОЗТ на национальном уровне, сдерживают ее позитивное влияние на качество жизни людей, употребляющих наркотики, их здоровье и социальное благополучие.

⁴¹ В Украине также используется наименование Заместительная поддерживающая терапия (ЗПТ).

Информированное согласие vs договор между клиентом и программой ОЗТ

Приказ № 200 вводит в действие «Информированное согласие на участие в заместительной поддерживающей терапии с применением препаратов бупренорфина или метадона», содержащие правила для пациентов, нарушение которых может привести к исключению из программы ОЗТ.

Информированное согласие – это документ, который нужно подписать человеку, нуждающемуся в ОЗТ, чтобы получить доступ к терапии на территории Украины. Помимо информации о целях терапии и особенностях ОЗТ (неполной, часто односторонней), *Информированное согласие* содержит перечень правил, нарушение которых, согласно п. 21 Приказа № 200, влечет за собой исключение из программы.

Клиентам программ ОЗТ в Украине запрещено:

- употреблять спиртные напитки, наркотики или другие психотропные средства;
- иметь при себе холодное или огнестрельное оружие;
- осуществлять попытки вынести метадон / бупренорфин;
- нарушать общественный порядок;
- совершать любые незаконные действия с психотропными веществами, наркотическими средствами или прекурсорами.

Следует отметить, что, например, такой пункт как «наличие при себе холодного или огнестрельного оружия» нуждается в уточнении: речь идет только о пребывании на территории программы ОЗТ. Содержание пункта о нарушении общественного порядка имеет настолько общий характер, что не дает возможности понять, о каких именно нарушениях идет речь.

Согласно рекомендациям ВОЗ, недобровольное исключение из программы ОЗТ является крайней мерой для обеспечения безопасности самого пациента, других пациентов или сотрудников программы.⁴² ВОЗ также делает упор на то, что таких ситуаций можно избежать, выявляя риски на ранних этапах лечения и устанавливая четкие правила и границы. Перечисленные в *Информированном согласии* запреты сложно назвать «четкими правилами и границами».

Но главная проблема состоит в запрете употреблять алкоголь и наркотики. Этот запрет не имеет научного обоснования и является заведомо невыполнимым для большого числа клиентов ОЗТ – по крайней мере, на каком-то этапе терапии.

⁴² WHO (2009). Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence, p. 17. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547543>.

Запрет на незаконные действия с психотропными веществами, наркотическими средствами или прекурсорами также является мало выполнимым для клиентов программы, которые не могут мгновенно прекратить употребление, даже руководствуясь действующим в Украине законодательством (приобретение и хранение наркотиков для личного употребления в Украине являются противозаконными действиями).

В *Информированном согласии* не сказано ни слова о возможности получать метадон и бупренорфин на руки или по рецепту врача (и это серьезная проблема, которая должна быть устранена в обязательном порядке). Также следует отменить, что попытки вынести метадон или бупренорфин являются хоть и нежелательным явлением, но они не могут внести ощутимый вклад в незаконный оборот наркотиков.

Включение этих запретов в *Информированное согласие* ставит своей целью *запугивание*, а не *информирование* клиентов программы ОЗТ. Более того, это вводит пациентов в заблуждение. Информация подана таким образом, что может сложиться впечатление: доказанные клинические результаты ОЗТ – мгновенное прекращение употребления наркотиков, а возврат к употреблению – проблема дисциплины отдельных клиентов. Как уже было сказано, это не так.

Содержание *Информированного согласия* должно быть пересмотрено. Оно должно включать достоверную, основанную на научных данных информацию о доказанных результатах ОЗТ для разных групп пациентов, о применении ОЗТ во время беременности и кормления грудью, о лекарственном взаимодействии между ОЗТ и терапией при ВИЧ-инфекции и туберкулезе, а также о взаимодействии с другими лекарствами, наркотиками и психотропными веществами, об особенностях обезболивания на фоне приема ОЗТ, о действиях в случае передозировки, о возможности получать препараты на руки и условиях выдачи на руки и о правилах вывоза препаратов за границу.

Информированное согласие не должно быть единственным документом, определяющим условия участия в программе ОЗТ. В странах с большим опытом ОЗТ применяются договоры между пациентами и лечебным учреждением. Например, в Германии такой договор включает информацию о целях ОЗТ, подборе дозы, правилах поведения и выдаче ОЗТ на руки. Информация в этом договоре подана в позитивном ключе, с акцентом на отношения врача и пациента и приоритет человеческого достоинства.

<p>Информированное согласие на участие в опиоидной заместительной терапии с применением бупренорфина или метадона (Украина)</p>	<p>Договор об оказании медицинских услуг по проведению заместительной терапии у пациентов, употребляющих опиоиды (Германия)</p>
<p>ОЗТ является частью комплексного лечения, когда решается не только проблема зависимости, но и другие медицинские, психологические и социальные проблемы больного.</p>	<p>Врач и пациент могут договориться о следующих целях лечения (например): лечение сопутствующих заболеваний, возвращение постоянного места жительства, трудоустройство, снижение потребления и / или воздержание от опиоидов [...].</p> <p>Стороны соглашаются, что реализация этих индивидуальных целей будет регулярно корректироваться в ходе бесед между врачом и пациентом.</p>
<p>[Ничего не сказано о подборе дозы]</p>	<p>В случае, если пациент удовлетворен подобранной дозой, и препарат хорошо переносится, врач и пациент договариваются об индивидуальных целях лечения.</p>
<p>Медицинская сестра осуществляет контроль за употреблением препарата путем осмотра ротовой полости, чтобы убедиться в том, что пациент принял препарат.</p>	<p>При проведении скрининга на наркотики стороны соглашаются избегать унижающих человеческое достоинство мер, таких как визуальные проверки (<i>речь идет не о приеме препаратов, а о тестировании на наркотики</i>).</p>
<p>Больному запрещено употреблять спиртные напитки, наркотики или другие психотропные средства [...].</p>	<p>Отличительной чертой заболеваний, связанных с зависимостью, являются фазы прогресса и регресса.</p>
<p>ОЗТ не предназначена для больных, употребляющих стимуляторы, каннабис (марихуану) и другие неопиоидные психоактивные вещества.</p>	<p>[о возможных целях ОЗТ] снижение потребления других психоактивных веществ, таких как лекарства, кокаин, алкоголь.</p>
<p>Из-за нарушений указанных правил больной прекращает участие в программе опиоидной заместительной терапии.</p>	<p>Врач и пациент сходятся во мнении, что следует по возможности избегать санкций, так как они разрушают доверие и редко помогают решить проблему.</p>

Договор между пациентом и врачом может быть дополнением к *Информированному согласию*. Текст типового договора должен быть разработан при лидерстве представителей сообщества людей, употребляющих наркотики, и клиентов программ ОЗТ Украины.

- Рекомендация Украина–1: изменить текст *Информированного согласия* на участие в опиоидной заместительной терапии с применением препаратов бупренорфина или метадона, устранив безосновательные и нереалистичные правила участия и дополнив *Информированное согласие* актуальной информации об эффектах ОЗТ, ее ограничениях, побочных явлениях и рисках.
- Рекомендация Украина–2: при лидерстве представителей сообщества людей, употребляющих наркотики, и клиентов программ ОЗТ Украины разработать в качестве Приложения к Стандарту медицинской помощи при опиоидной зависимости новый договор между пациентом и лечебно–профилактическим учреждением, включающий следующие пункты:
 - принципы взаимоотношений между клиентами ОЗТ и медицинским персоналом: уважение к человеческому достоинству, право на самостоятельное принятие решений / автономия пациента, презумпция безопасности, сохранения здоровья и благополучия пациента при принятии решений, доверительная атмосфера, конфиденциальность;
 - индивидуальный подход при определении целей терапии;
 - критерии включения в программу;
 - роль пациента в выборе препаратов и дозировок;
 - возможность получения услуг по лечению других заболеваний и социальному сопровождению;
 - специальные условия во время беременности и ухода за детьми в случае стационарного лечения (включая стационар на дому);
 - особенности обезболивания на фоне ОЗТ;
 - условия выдачи препаратов ОЗТ на руки;
 - тестирование на наркотики: цель тестирования, частота тестирования и конфиденциальность результатов;
 - добровольный выход из программы; ситуации, в которых возможно недобровольное исключение из программы;
 - конфиденциальность информации; ситуации, в которых возможна передача сведений;
 - участие клиентов в оценке качества программы ОЗТ;
 - подача жалоб на персонал программы ОЗТ и сроки их рассмотрения.

Выдача препаратов ОЗТ на руки

Приказ № 200 устанавливает следующие правила выдачи препаратов ОЗТ на руки: получение ОЗТ не менее шести месяцев; соблюдение правил участия в программе ОЗТ (о которых шла речь в предыдущем разделе); неупотребление наркотических средств в течение последних шести месяцев (кроме назначенных врачом), что должно быть подтверждено результатами ежемесячных тестов.

Срок участия в программе ОЗТ может быть сокращен с шести до трех месяцев, если была подтверждена «стабильность пациента», или если он или она проживают на большом расстоянии от места ежедневного получения препаратов ОЗТ. По сравнению с другими странами ВЕЦА, проявление подобной гибкости является хорошей практикой, однако критерии «стабильности» сложно назвать определенными («трудоустройство», «стабильная социальная среда» и «стабильное психоэмоциональное состояние пациента»), и они вряд ли могут служить основанием для отставания права на получение препаратов на руки через три месяца.

При этом сроки пребывания в программе и подтвержденного отказа употребления наркотиков – шесть и (в исключительных случаях) три месяца – являются завышенными по сравнению с передовой международной практикой.

Во многих случаях ежедневное посещение программы ОЗТ невозможно или затруднительно в выходные и праздничные дни. Но это не должно быть препятствием к получению терапии. Оно может быть устранено за счет использования гибких, индивидуальных подходов, построенных на доверии и совместном обсуждении врача с пациентом всех «за» и «против» врачом.

Другой важной проблемой является чрезмерный контроль за остатками препарата. Согласно п. 11 Приказа № 200, это должно происходить следующим образом: «Врач периодически, но не реже одного раза в 30 суток просит пациента или лицо, осуществляющее за ним уход (член семьи, опекун или попечитель), предоставить остаток препарата в лечебное учреждение для контроля его количества». Данная мера сама по себе является проявлением стигмы в отношении людей, употребляющих наркотики. И она может быть причиной дополнительной нагрузки на клиентов ОЗТ и членов их семей и на систему здравоохранения, в целом.

Рекомендуется задать не только нижнюю (не менее одного раза в месяц), но и верхнюю границы (например, не более трех раз в месяц и при наличии доказательств, что пациент не принимает выданные ему препараты ОЗТ), чтобы избежать слишком частых проверок.

Еще одной проблемой для выдачи препаратов ОЗТ на руки являются ограничения Приказа № 333, которые не позволяют персоналу программ использовать остатки препаратов, что приводит к увеличению объемов метадона и бупренорфина, подлежащих утилизации. Это проблему можно решить, предоставив возможность медицинскому персоналу Кабинетов ОЗТ переупаковывать препараты, резать блистеры, формировать упаковки из расфасованных в банки препаратов и т. д.

- Рекомендация Украина-3: изменить требования по длительности пребывания в программе в состоянии «стабильности», рекомендованной для начала выдачи препарата на руки, с шести до одного месяца; сделать возможной выдачу препарата на руки, независимо от срока участия пациента в программе ОЗТ в случаях затруднений или проблем с посещением программы ежедневно, а также индивидуальных особенностей пациента (в том числе, связанных с выходными и праздничными днями); удалить критерий о соблюдении правил программы до пересмотра Информированного согласия (см. Рекомендация Украина-1).
- Рекомендация Украина-4: дополнить п. 11 Приказа № 200, ограничив количество проверок максимум тремя проверками в 30 суток, а при наличии подтверждающих свидетельств считать, что пациент не принимает выданные ему препараты ОЗТ:
 - *Для контроля целевого использования полученных пациентом препаратов по рецепту или от лечебных учреждений для самостоятельного приема в амбулаторных условиях, в том числе в условиях созданного стационара дома, врач периодически, **но не реже одного раза и не чаще трех раз в 30 суток** просит пациента или лицо, осуществляющее за ним уход (член семьи, опекун или попечитель), предоставить остаток препарата в лечебное учреждение для контроля его количества.*
- Рекомендация Украина-5: внести изменения в Приказ 333, разрешающие медицинскому персоналу Кабинетов ОЗТ переупаковывать препараты, резать блистеры, формировать упаковки из расфасованных в банки препаратов и т. д. для снижения расходов препаратов.

Общие выводы и рекомендации

Проведенный пациентскими сообществами анализ нормативной базы программ ОЗТ в Беларуси, Грузии, Молдове и Украине позволил выявить следующие общие для этих стран проблемы:

- возможность исключения из программы ОЗТ за нарушение заведомо невыполнимых для большинства пациентов и размытых по содержанию правил участия в программе;
- «презумпция виновности» пациента в употреблении наркотиков и необходимости постоянно доказывать обратное;
- перекладывание ответственности за терапевтические неудачи на пациента;
- чрезмерные ограничения на выдачу препаратов ОЗТ на руки, приводящие к ограничениям в выборе работы и ограничениям в перемещении в странах проживания и за их пределами.

Из-за этих проблем происходит систематическое нарушение прав пациентов ОЗТ на наивысший достижимый уровень здоровья, а также на реализацию основных социальных и экономических прав.

Программы опиоидной заместительной терапии в странах ВЕЦА нуждаются в пересмотре принципов взаимодействия между врачами и пациентами. Нормативная база, регулирующая ОЗТ, выстроена таким образом, что пациенты поставлены в заведомо подчиненное положение и не могут в полной мере отстаивать свои права из-за риска быть исключенными из лечения.

Выход из этой годами формировавшейся ситуации возможен при долгосрочной работе, направленной на укрепление пациентских сообществ и поддержку их усилий по информированию в сфере прав пациента и противодействия стигме в отношении людей, употребляющих наркотики, а также по пересмотру нормативной базы ОЗТ в соответствии с принятыми международными стандартами и данными научных исследований, особенно в том, что касается критериев исключения из программы и выдачи препаратов на руки.

Первым шагом в данном направлении могла бы стать разработка типовых договоров между пациентом и программами ОЗТ при лидерстве представителей сообщества людей, употребляющих наркотики, и клиентов программ. Эти типовые договоры могли бы опираться на принципы автономии пациента в выборе краткосрочных и долгосрочных целей терапии, а также на принципы равенства, доверия и разделения ответственности за успех между врачом и пациентом.

