

## ВИСНОВОК

на проект Закону України

*«Про внесення змін до деяких законодавчих актів України»*

*(щодо заборони використання синтетичних наркотиків метадону гідрохлориду і бупренорфіну гідрохлориду в замісній підтримувальній терапії)*

(реєстраційний № 3473)

Даний висновок підготовлено МБФ «Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні», що за фінансової підтримки Глобального Фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією спільно з державними та громадськими організаціями впроваджує на базі лікувально-профілактичних закладів в Україні програми замісної підтримувальної терапії з використанням бупренорфіну (з 2005 року) та метадону (з 2008 року).

У законопроекті № 3473, поданому народними депутатами України (Калетник О.М., Калетніком І.Г., Тимошенко В.А., Михальчишиним Ю.А., Пишним А.Т., Різаненко П.О., Поляченко Ю.В.) пропонується внести зміни до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» № 1972-ХІІ від 12.12.1991 та Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» № 60/95-ВР від 15.02.1995, метою яких є встановлення заборони на застосування метадону гідрохлориду і бупренорфіну гідрохлориду в цілях замісної підтримувальної терапії (далі –ЗПТ) наркозалежних.

Перш ніж давати оцінку змісту вищезазначеного законопроекту та аргументації авторів, що викладена у «пояснювальній записці», доцільно зупинитися на ключових визначеннях, чинній правовій регламентації, практичних результатах застосування ЗПТ та конкретних лікарських препаратів, що в ній використовуються.

### **Визначення ЗПТ**

*Замісна підтримувальна терапія (ЗПТ)* – довгострокове (6 місяців і більше) застосування постійних доз замісних препаратів у комплексному лікуванні залежності від опіоїдів з метою стабілізації психічного стану хворого, зменшення медичних і соціальних наслідків уживання незаконних наркотиків, створення передумов для реабілітації та лікування інших хвороб (СНІД, гепатит В і С, ТБ, септичні стани тощо)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Наказ МОЗ України від 10.11.2008 № 645 Про затвердження методичних рекомендацій "Замісна підтримувальна терапія в лікуванні із синдромом залежності від опіоїдів"  
[http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20081110\\_645.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20081110_645.html)

*Замісний препарат (ЗП) – лікарський засіб, що має властивості опіатного агоніста. Це може бути повний опіатний агоніст – метадон, або частковий (агоніст – антагоніст) – бупренорфін<sup>2</sup>.*

На даний час в Україні для потреб ЗПТ застосовуються два найбільш досліджені та поширені у світі замісні препарати: метадону гідрохлорид (далі – метадон) та бупренорфіну гідрохлорид (далі - бупренорфін).

Відповідно, автори законопроекту, пропонуючи заборонити використання саме цих двох єдиних наявних в Україні лікарських препаратів ЗПТ, за відсутності будь-якої іншої альтернативи, фактично вимагають заборонити даний метод лікування у державі.

### **Чинна нормативно-правова регламентація ЗПТ в Україні**

ЗПТ вперше була запроваджена в Україні у 2004 році на виконання Постанови Верховної Ради України від 03.02.2004 № 1426-IV "Про Рекомендації парламентських слухань на тему: Соціально-економічні проблеми ВІЛ/СНІДу, наркоманії та алкоголізму в Україні та шляхи їх розв'язання" (п.12): *«...з метою прискорення повноцінного впровадження в широку практику замісної терапії як одного з методів лікування наркотичної залежності та реального механізму зменшення ризику поширення ВІЛ-інфекції через середовище ін'єкційних наркоманів і зменшення нелегального попиту на наркотики, ефективність якого підтверджено світовим досвідом»<sup>3</sup>.*

Ще 9 років тому в українського Парламенту не було сумнівів щодо доцільності запровадження ЗПТ та наявності достатнього позитивного світового досвіду щодо вказаного методу лікування.

У подальшому, з підтвердженням ефективності перших пілотних програм ЗПТ, Верховною Радою України було затверджено та внесено зміни до двох профільних Законів України, якими на даний час гарантується та регламентується проведення ЗПТ:

1. Закон України № 1972 від 12.12.1991 «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», п.8 ст.4 якої гарантує забезпечення запобігання поширенню ВІЛ-інфекції серед споживачів ін'єкційних наркотиків (далі - СН) за допомогою програм зменшення шкоди, що, серед іншого передбачають використання замісної підтримувальної терапії для осіб, які страждають на наркотичну залежність.

---

<sup>2</sup> Див.1

<sup>3</sup> <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1426-iv>

2. Закон України від 19 лютого 2009 року N 1026 «Про затвердження Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009-2013 роки», п.3, розділу II «Завдань та заходів» додатку до Закону серед іншого передбачає розширення сфери застосування методу замісної підтримувальної терапії з метою зменшення ризику ВІЛ-інфікування та формування позитивного ставлення до антиретровірусної терапії серед споживачів ін'єкційних наркотиків, якими у 2013 року має бути охоплено 20000 наркозалежних.

За період з 2004 року до цього часу Президентом України, Кабінетом Міністрів України, профільними міністерствами та центральними органами виконавчої влади затверджено декілька десятків нормативно-правових документів, що передбачають впровадження та/або розширення ЗПТ з використанням метадону та бупренорфіну.

Зокрема, протягом 2005–2013 років Міністерством охорони здоров'я України затверджено декілька десятків окремих наказів, що регламентують впровадження програм ЗПТ з використанням бупренорфіну та метадону.

Чинний на даний момент «Порядок проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України № 200 від 27 березня 2012 р. та зареєстрований в Міністерстві юстиції України 06.06.2012 за N 890/21202<sup>4</sup>. Вказаним Порядком передбачено, що у програмах ЗПТ використовується лише метадон та бупренорфін.

28 серпня 2013 року, Кабінет Міністрів України своїм розпорядженням № 735-р схвалив «Стратегію державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року» (далі – Стратегія державної наркополітики), що серед іншого передбачає *«розробку ряду вітчизняних оригінальних і генеричних препаратів для замісної підтримувальної терапії з групи наркотичних анальгетиків», «розроблення та координацію програм лікування наркозалежності, впорядкування профілактичних і реабілітаційних програм для осіб, які вживають наркотики, та їх родин, зокрема замісної підтримувальної терапії».*

Науковий напрямок Стратегії державної наркополітики передбачає *«дослідження і впровадження методик лікування наркотичної залежності з використанням, крім бупренорфіну і метадону, інших медикаментозних засобів»*<sup>5</sup>. Отже вказаним урядовим стратегічним документом жодним чином не передбачено заборони використання метадону та бупренорфіну для потреб ЗПТ, у той же час очікується підтримка наукових досліджень застосування інших лікарських засобів.

---

<sup>4</sup> <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0889-12>

<sup>5</sup> <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/735-2013-%D1%80/print1383146160139544>

## Правовий статус препаратів ЗПТ метадон та бупренорфін

У березні 2005 року метадон було включено до Переліку основних лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) як лікарський засіб (розділ 24.5: «Лікарські засоби, які застосовуються у програмах лікування залежності від психотропних речовин»). Одночасно у вищевказане 14 видання Переліку ВООЗ був внесений бупренорфін, як аналог метадону, що дає схожий клінічний ефект<sup>6</sup>.

Обидва препарати ЗПТ включено до «Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення», що затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 (метадон - позиція 115 у Переліку, бупренорфін - позиція 30)<sup>7</sup>.

У «Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів», затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 року № 1071, метадон зазначений у позиції 409-1, а бупренорфін у позиції 88<sup>8</sup>.

Обидва лікарські препарати ЗПТ включено до списку №1 таблиці II Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 року № 770 („Наркотичні засоби, обіг яких обмежено”). Відповідно до ст. 7 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» № 61/95-ВР від 15.02.95, діяльність з обігу наркотичних речовин, включених до таблиці II Переліку, здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності. Відповідно до ч.2 ст. 12 цього Закону обіг вказаних наркотичних засобів допускається для використання у медичній практиці за призначенням лікаря.

Стаття 21 вказаного Закону України також передбачає, що у медичній практиці можуть використовуватися наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиці II Переліку.

Уряд України вже неодноразово офіційно висловлювався з приводу підтримки ЗПТ та використання у ній метадону, зокрема: «...для зниження цін на препарати для ЗПТ та відповідного покращення доступу до цього методу, Уряд підтримує програму імпортозаміщення та сприяє впровадженню рідкої форми перорального метадону для використання його в програмі замісної підтримуючої терапії»<sup>9</sup>.

<sup>6</sup> Основні лікарські засоби. Зразковий перелік ВООЗ.14-е видання (березень 2005 р.)

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/a87017\\_rus.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/a87017_rus.pdf)

<sup>7</sup> <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF>

<sup>8</sup> <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1071-96-%D0%BF/print1360165899975385>

<sup>9</sup> Урядовий портал: ВІЛ-інфекція/СНІД в Україні: сучасна ситуація, заходи боротьби з поширенням захворювання. [http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art\\_id=244265601](http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=244265601)

## Позиція ООН відносно ЗПТ та основних лікарських препаратів ЗПТ.

Використання метадону та бупренорфіну у ЗПТ цілком відповідає вимогам Єдиної конвенції про наркотичні засоби 1961 (далі – Конвенція 1961 року), Конвенції про психотропні речовини 1971 року (далі – Конвенція 1971 року) та Конвенції ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року (далі – Конвенція 1988 року), що було документально підтверджено у звіті за 2003 рік Міжнародної комісії з контролю за наркотиками (INCB), яка є юридичним гарантом дотримання трьох вищевказаних антинаркотичних Конвенцій ООН<sup>10</sup>.

На підставі цього висновку у 2006 році профільною Комісією ООН з наркотичних засобів ЗПТ була визнана ефективним методом лікування, що не порушує положень міжнародних угод<sup>11</sup>.

Ще у 2004 році Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Об'єднана програма ООН з ВІЛ/СНІДу (ЮНЕЙДС) та Управління ООН з проблем наркотиків і злочинності (УООННЗ) за результатами оцінки наявних чисельних випробувань та досліджень офіційно визнали ЗПТ «одним з найефективніших видів фармакологічного лікування опіоїдної залежності (п.23)»<sup>12</sup>. Окремі розділи вказаного документу присвячені препаратам ЗПТ: метадон (п.п. 26, 27) та бупренорфін (п.п. 28, 29), зокрема:

*«В результаті досліджень та моніторингу допомоги, що здійснюється отримано переконливі дані, що свідчать про те, що ЗПТ метадоном (метадонова підтримувальна терапія ефективно сприяє скороченню вживання заборонених наркотиків, зниженню рівня смертності та ризику поширення ВІЛ, покращенню фізичного та психічного здоров'я, підвищенню якості соціального функціонування та зниженню рівня злочинності...» (п. 26)*

*«Ефективність бупренорфіну аналогічна ефективності метадону (в адекватних дозах) з точки зору скорочення вживання заборонених опіоїдів та покращення психосоціального функціонування, однак його застосування може бути пов'язано з більш низькими показниками утримання в лікувальній програмі. На даний час бупренорфін - більш високоартісний препарат, ніж метадон» (п. 28)*

Слід зазначити, що «Спільна позиція» трьох профільних агенцій ООН серед переліку інших фармакологічних речовин ЗПТ містить левоальфаацетилметадол, дегідрокодеїн та діацетилморфін (героїн)<sup>13</sup>. Але навіть через 8 років після публікації вказаного документу застосування вказаних речовин у програмах ЗПТ з цілого ряду об'єктивних причин не набуло широкого поширення у світі, зокрема у Європі менше 5% пацієнтів ЗПТ, приймають інші лікарські засоби, ніж метадон або бупренорфін.

<sup>10</sup> Report of the International Narcotics Control Board for 2003 (2004), INCB, United Nations. pp. 36 – 37, [http://www.incb.org/incb/en/annual\\_report\\_2003.html](http://www.incb.org/incb/en/annual_report_2003.html) параграф 222

<sup>11</sup> 49-та сесія КНЗ ООН. Resolution 49/4 Responding to the prevalence of HIV/AIDS and other blood-borne diseases among drug users E/2006/28E/CN.7/2006/10 [http://www.unodc.org/pdf/resolutions/cnd\\_2006\\_49-4.pdf](http://www.unodc.org/pdf/resolutions/cnd_2006_49-4.pdf)

<sup>12</sup> Совместная позиция ВОЗ/УООННП/ЮНЕЙДС: Заместительная поддерживающая терапия в ведении пациентов с опиоидной зависимостью и в профилактике ВИЧ-инфекции и СПИДа [http://www.unodc.org/documents/russia/Reports/report\\_2004-03-15\\_1\\_ru.pdf](http://www.unodc.org/documents/russia/Reports/report_2004-03-15_1_ru.pdf) (стор. 15-17)

<sup>13</sup> Див.8 (стор. 18,19)



У подальшому, у 2005 році ВООЗ проаналізував багато глобальних досліджень, та прийшов до висновку, що ЗПТ є критично-важливим компонентом профілактики ВІЛ-інфекції, що значно знижує рівень залежності від опіоїдів та ВІЛ-інфекції<sup>14</sup>. Також дослідження вказують на зниження рівня злочинності та залучення до проституції серед пацієнтів ЗПТ<sup>15</sup>.

## Досвід застосування ЗПТ у світі

Історія застосування ЗПТ у світі, зокрема з використанням метадону, налічує понад 40 років. ЗПТ метадоном та/або бупренорфіном застосовується у 77 країнах світу<sup>16</sup>, де відповідне лікування отримує понад 1,5 мільйони наркозалежних пацієнтів<sup>17</sup>. ЗПТ з використанням метадону та/або бупренорфіну застосовується в усіх без виключення 28 країнах Європейського Союзу, ЗПТ входить до стандартів наркологічної допомоги для хворих на опіоїдну залежність.

У Європі метадон є найбільш поширеним лікарським засобом, що призначається у ¾ усіх програм ЗПТ. Бупренорфін призначається до 25% усіх пацієнтів в Чехії, Греції, Франції, Фінляндії та Швеції<sup>18</sup>.

Лише менше 5% усіх програм ЗПТ у Європі пов'язані з призначенням інших наркотичних речовин, зокрема морфіну або діацетилморфіну (героїн)<sup>19</sup>.

Загальна кількість пацієнтів ЗПТ лише у Європі станом на 2011 рік складала 730 тисяч осіб, що на 12% більше ніж у 2008 році (650 тис. пацієнтів)<sup>20</sup>.

Найбільше зростання програм ЗПТ в останні роки в Європі спостерігалось у Греції, Австрії та Фінляндії, де кількість пацієнтів збільшилася майже у тричі. Показове зростання спостерігається у 13 країн Центральної та Східної Європи, які приєдналися до ЄС протягом останніх 9 років. У цих країнах кількість пацієнтів ЗПТ зросла з 7800 у 2003 році до 20400 у 2010 році. В Естонії кількість пацієнтів збільшилася у 16 разів!

Якщо поглянути на решту світу, то з 2010 року ЗПТ було запроваджено у Таджикистані, Кенії, Косово, Танзанії, Камбоджії, Бангладеш<sup>21</sup>, Афганістані та Пакистані.

---

<sup>14</sup> World Health Organization (2005, March), 'Effectiveness of drug dependence treatment in preventing HIV among injecting drug users' - See more at: <http://www.avert.org/harm-reduction-and-hiv-prevention.htm#sthash.gregH4mZ.dpuf>

<sup>15</sup> Rothbard A., et al (1999, June), 'Revisiting the effectiveness of methadone treatment on crime reductions in the 1990s', Journal of Substance Abuse Treatment 16(4)

<sup>16</sup> Global State of Harm Reduction 2012. IHR. Page.13 [http://www.ihra.net/files/2012/07/24/GlobalState2012\\_Web.pdf](http://www.ihra.net/files/2012/07/24/GlobalState2012_Web.pdf)

<sup>17</sup> Урядовий портал: В Україні впровадження програм замісної терапії для наркозалежних відповідає чинному законодавству та рекомендаціям ВООЗ. [http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art\\_id=78717885](http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=78717885)

<sup>18</sup> 2012 Annual report on the state of the drugs problem in Europe. EMCDDA, Lisbon, November 2012. Page 76 [http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att\\_190854\\_EN\\_TDAC12001ENC.pdf](http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_190854_EN_TDAC12001ENC.pdf)

<sup>19</sup> European Drug Report 2013: Trends and developments. EMCDDA, Lisbon, May 2013 Page. 51 [http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att\\_213154\\_EN\\_TDAT13001ENN1.pdf](http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_213154_EN_TDAT13001ENN1.pdf)

<sup>20</sup> Див. 19, стор.52

<sup>21</sup> Див. 16, стор.19

Окремо варто зазначити, що у Швеції, на нїби то «негативний досвід» якої посилаються розробники законопроект у «пояснювальній записці», лікування ЗПТ з використанням метадону було запроваджено ще у 1967 році, а бупренорфін почав використовуватися у 1997 році. З 2005 року, коли у Швеції були затвердженні нові протоколи лікування, функціонує 64 пунктів ЗПТ у лікувальних закладах, а кількість пацієнтів зростає. Зокрема, у 2007 році у країні з населенням у 5 разів менше ніж в Україні, на лікуванні перебувало 3115 пацієнтів ЗПТ, з яких 1496 отримували метадон, а 1619 бупренорфін<sup>22</sup>.

## **ЗПТ в Україні**

Станом на 01.10.2013 в Україні ЗПТ отримують 8048 пацієнтів – хворих на опіоїдну залежність. 7157 пацієнтів отримують в якості замісного препарату метадон, 891 – бупренорфін. 6425 пацієнтів ЗПТ – чоловіки, 1623 -жінки. Середній вік пацієнтів - 36 років, середній стаж попереднього вживання наркотиків – 16 років. У 42% пацієнтів ЗПТ під час обстеження виявлена ВІЛ-інфекція, у 17% діагностовано туберкульоз, 20% інфіковані вірусом гепатиту В, 50% - вірусом гепатиту С, більшість пацієнтів ЗПТ мають одночасно 2 або 3 вказані інфекції<sup>23</sup>.

Саме участь у ЗПТ з застосуванням препаратів метадону та бупренорфіну дає можливість постійного медичного контролю за наявністю соціально небезпечних хвороб та своєчасного призначення відповідного лікування цій категорії хворих. Щоденні візити в медичні заклади пацієнтів ЗПТ для отримання препаратів дають можливість залучення їх до регулярного обстеження на наявність ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів В, С, забезпечують своєчасність цих заходів, контроль за їх здійсненням та формують прихильність пацієнтів ЗПТ до одночасних довготривалих курсів лікування наркозалежності, ВІЛ-інфекції, туберкульозу та інших хвороб.

Крім суто медичних аспектів позитивного впливу ЗПТ на стан здоров'я як пацієнтів ЗПТ, так і населення України в цілому, відмічено покращення якості життя пацієнтів ЗПТ. Позитивний вплив ЗПТ на налагодження контактів різноманітних соціальних та медичних служб із цільовою групою СІН підтверджується і даними уніфікованої електронної бази даних пацієнтів ЗПТ в Україні за 2013 рік, відповідно до якої лише за півріччя 2013 року 2% пацієнтів відновили свої документи, біля 2% почали приймати активну участь у соціальному житті (залучались до волонтерської діяльності, приймали участь суспільно корисних заходах), 14% працевлаштувались, біля 2% почали навчання. 2,62% почали отримувати пенсії по інвалідності, 6% пацієнтів повернулись до родин, біля 2% створили власні родини, у 47 пацієнтів (0,7%) народились діти. Якщо до початку ЗПТ ускладнення кримінального характеру мали майже всі пацієнти ЗПТ, то за півріччя 2013 рік такі ускладнення мали лише 2,4% пацієнтів.

<sup>22</sup> EMCDDA. Drug treatment overview for Sweden. <http://www.emcdda.europa.eu/data/treatment-overviews/Sweden>

<sup>23</sup>ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України»  
<http://ucdc.gov.ua/uk/statystyka/profilaktyka/zamisna-pidtrimivalna-terapiya>

Міжнародні дослідження щодо ефективності лікування залежності від опіоїдів з використанням метадону у порівнянні з іншими способами лікування довели, зокрема, що в утримання на ЗПТ суттєво краще у порівнянні з іншими програмами, також ЗПТ призводить до зменшення споживання нелегальних наркотиків, кримінальної активності та смертності від передозувань і травм<sup>24,25,26,27,28,29,30,31,32,33</sup>.

В авторитетній науковій публікації «Замісна підтримувальна терапія та ризик передачі ВІЛ у людей, що ін'єкційно вживають наркотики: систематичний огляд та мета-аналіз» у Британському медичному журналі вказується, що передача ВІЛ в умовах ЗПТ знижується на 54%<sup>34</sup>.

Наявні дослідження доводять, що в умовах України за критерієм «витрати-ефективність» ЗПТ з використанням метадону є високоефективною стратегією із подолання набираючої оберти епідемії ВІЛ, що має змішану природу. Стратегія, що передбачає значне розширення як замісної терапії з використанням метадону, так і АРТ, є інтервенцією, що є найбільш ефективною, та дуже ефективною за співвідношенням «витрати-ефективність» відповідно до критеріїв ВООЗ. Розширення доступу до замісної терапії з використанням метадону разом із розгортанням АРТ надає додаткові переваги у попередженні інфікування. Було з'ясовано, що «широке охоплення замісною терапією з використанням метадону» попереджає більше інфікувань, ніж стратегія «широкого охоплення АРТ»<sup>35</sup>.

Ці висновки також були підтверджені дослідженнями ЗПТ в Україні, які підтвердили, що ЗПТ є високоефективною щодо зменшення вживання нелегальних наркотиків і проявів ризикованої, асоційованої з інфікуванням ВІЛ, поведінки, зменшує прояви кримінальної поведінки пацієнтів і сприяє їхній

---

<sup>24</sup> Amato L, Davoli M, Perucci CA, Ferri M, Faggiano F, Mattick RP. An overview of systematic reviews of the effectiveness of opiate maintenance therapies: available evidence to inform clinical practice and research. *Journal of substance abuse treatment*. 2005;28(4):321-9.

<sup>25</sup> Mattick RP, Breen C, Kimber J, Davoli M. Methadone maintenance therapy versus no opioid replacement therapy for opioid dependence. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2003(2):CD002209.

<sup>26</sup> WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. *Guidelines for the Psychosocially Assisted Pharmacological Treatment of Opioid Dependence*. Geneva: World Health Organization

<sup>27</sup> Newman RG, Whitehill WB. Double-blind comparison of methadone and placebo maintenance treatments of narcotic addicts in Hong Kong. *Lancet*. 1979;2(8141):485-8

<sup>28</sup> Strain EC, Stitzer ML, Liebson IA, Bigelow GE. Dose-response effects of methadone in the treatment of opioid dependence. *Annals of internal medicine*. 1993;119(1):23-7.

<sup>29</sup> Vanichseni S, Wongsuwan B, Choopanya K, Wongpanich K. A controlled trial of methadone maintenance in a population of intravenous drug users in Bangkok: implications for prevention of HIV. *The International journal of the addictions*. 1991;26(12):1313-20.

<sup>30</sup> Sporer KA. Strategies for preventing heroin overdose. *Bmj*. 2003;326(7386):442-4.

<sup>31</sup> Gruber VA, Delucchi KL, Kielstein A, Batki SL. A randomised trial of 6-month methadone maintenance with standard or minimal counselling versus 21-day methadone detoxification. *Drug and Alcohol Dependence* 2008;94:

<sup>32</sup> Kinlock TW, Gordon MS, Schwartz RP, O'Grady K, Fitzgerald TT, Wilson M. A randomised clinical trial of methadone maintenance for prisoners: Results at 1 month post release. *Drug and Alcohol Dependence* 2007;91:220-7.

<sup>33</sup> Clausen T, Waal H, Thoresen M, Gossop M. Mortality among opiate users: opioid maintenance therapy, age and causes of death. *Addiction*. 2009;104(8):1356-62.

<sup>34</sup> MacArthur GJ, Minozzi S, Martin N, Vickerman P, Deren S, Bruneau J, et al. Opiate substitution treatment and HIV transmission in people who inject drugs: systematic review and meta-analysis. *BMJ (Clinical research ed)*. 2012;345:e5945.

<sup>35</sup> Sabina S, Alistar, Douglas K, Owens, Margaret L, Brandeau. Effectiveness and Cost Effectiveness of Expanding Harm Reduction and Antiretroviral Therapy in Mixed HIV Epidemic: A Modeling Analysis for Ukraine. *PLoS Medicine* | www.plosmedicine.org, March 2011 | Volume 8 | Issue 3 | e 1000423



соціальної адаптації<sup>36,37,38,39,40,41,42</sup>.

Розширення програм ЗПТ рекомендується в якості ефективного втручання в рамках охорони громадського здоров'я, особливо для контролювання епідемії ВІЛ-інфекції. Високий рівень утримання пацієнтів в ЗПТ, тобто їх прихильність до цього лікування, підтверджують і показники уніфікованої електронної бази даних пацієнтів ЗПТ в Україні, відповідно до якої відсоток пацієнтів, які отримують ЗПТ не менш, як 6 місяців станом на 01.10.2013 року складає 77,48%, у т.ч. на ЗПТ метадоном - 77,29%, ЗПТ бупренорфіном – 79,37%.

### **Оцінка окремих аргументів та висновків, що містяться у «пояснювальній записці» до законопроекту**

Посилаючись на невідомі фахівцям «дослідження вчених» та ніби то негативні результати застосування метадонону і бупренорфіну в ЗПТ в інших державах автори законопроекту не навели жодних конкретних наукових публікацій та статистичних даних з визнаних авторитетних джерел.

У «пояснювальній записці» до проекту закону в якості аргументів на користь необхідності встановлення відповідної заборони препаратів ЗПТ автори вказують, що ніби то *«дослідження вчених та результати застосування синтетичних наркотиків метадонону гідрохлориду і бупренорфіну гідрохлориду в замісній підтримувальній терапії в інших державах, позитивних наслідків така терапія не дала а навпаки, викликала нову проблему – «метадонову залежність».*

Як цілком вірно зазначено у «пояснювальній записці», ЗПТ з використанням метадонону і бупренорфіну *«має на меті покращення соціального функціонування людей з опіатною залежністю, попередження серйозних медичних і соціальних наслідків, включаючи інфікування ВІЛ, скорочення споживання героїну, зниження рівня злочинної поведінки, а також соціальну інтеграцію наркоманів, щоб люди не почували себе зайвими у суспільстві та були задіяні суспільно корисною працею, попередження ранньої смертності від передозувань нелегальними наркотиками сумнівної якості».* У той же час автори не мали

---

<sup>36</sup> Schaub M, Subata E, Chtenguelov V, Weiler G, Uchtenhagen A. Feasibility of buprenorphine maintenance therapy programs in the Ukraine: first promising treatment outcomes. European addiction research. 2009;15(3):157-62.

<sup>37</sup> Schaub M, Chtenguelov V, Subata E, Weiler G, Uchtenhagen A. Feasibility of buprenorphine and methadone maintenance programmes among users of home made opioids in Ukraine. The International journal on drug policy. 2010;21(3):229-33.

<sup>38</sup> Alistar SS, Owens DK, Brandeau ML. Effectiveness and cost effectiveness of expanding harm reduction and antiretroviral therapy in a mixed HIV epidemic: a modeling analysis for Ukraine. PLoS medicine. 2011;8(3):e1000423.

<sup>39</sup> Bachireddy C, Soule MC, Izenberg JM, Dvoryak S, Dumchev K, Altice FL. Integration of health services improves multiple healthcare outcomes among HIV-infected people who inject drugs in Ukraine. Drug and alcohol dependence. 2013.

<sup>40</sup> С.В. Дворяк, В.В.Штенгелов. Оцінка ефективності програм замісної підтримувальної терапії бупренорфіном в Україні. Міжнародний медичний спеціалізований науково-практичний журнал "Всесвіт соціальної психіатрії, медичної психології та психосоматичної медицини" том №1, №1(1)-2009.

<sup>41</sup> «Фінальний звіт за Проектом моніторингу та оцінки програм ЗПТ в Україні», Професор А.Ухтенхаген, MD, PhD, М.Шауб, PhD, Інститут досліджень в сфері громадського здоров'я і залежності від психоактивних речовин, 2010 рік.

<sup>42</sup> Джужа О.М., Стрільців О.М., Василевич В.В., Дворяк С.В. та інші. Аналітичний звіт за результатами наукового дослідження «Вплив програм ЗПТ на криміногенну ситуацію у державі», Харків, 2012 рік

обґрунтованих підстав стверджувати, що «наслідки від застосування такої терапії не зовсім позитивні».

Висновок авторів законопроекту про ніби то виникнення нової проблеми – «метадонової залежності» внаслідок ЗПТ метадоном також не витримує жодної критики, адже ЗПТ призначається особам, в яких вже діагностовано довготривалу хронічну залежність від опіоїдів, до яких, згідно прийнятої класифікації, відносяться героїн (діацетилморфін), опій (ацетильований або екстракційний), метадон, бупренорфін та інші наркотичні засоби опіоїдного ряду.

Як зазначено навіть у «пояснювальній записці» авторів законопроекту вище, у визначенні мети ЗПТ відсутнє обов'язкове «*позбавлення наркозалежності*» або «*повна відмова від наркотиків*», оскільки мова йде саме про хронічну хворобу, яка може супроводжувати людину усе її життя, але саме завдяки застосуванню ЗПТ наркозалежна людина може повернутися до нормального життя, ресоціалізуватися, відмовитися від кримінальної активності, бути корисною для своєї родини та суспільства.

Тема смертності від метадонової періодично підіймається супротивниками ЗПТ, при цьому як приклад наводяться випадки смерті від передозування метадоном, що мали місце в США при лікуванні больового синдрому у хворих, які не були пацієнтами ЗПТ. У той же час наукові дані свідчать, що ЗПТ навпаки зменшує смертність серед осіб, які її отримують<sup>43,44,45,46</sup>. Відсутність високого рівня смертності серед пацієнтів ЗПТ підтверджено і результатами спостереження серед пацієнтів ЗПТ в Україні. Серед загальної кількості пацієнтів, які отримували ЗПТ в Україні протягом 2013 року (9965 осіб), смертність склала менше 1% (59 осіб), серед померлих 78% (46 осіб) - були ВІЛ-інфікованими (уніфікована електронна база даних пацієнтів ЗПТ в Україні).

*«Рівень смертності серед ВІЛ-інфікованих споживачів ін'єкційних наркотиків, які знаходяться на програмі ЗПТ у 7 разів нижчий, ніж у інших СІН. ЗПТ є ключовим компонентом програм зменшення шкоди на рівні із антиретровірусною терапією. Ці програми сприяють ресоціалізації наркозалежних у суспільстві: поверненню до нормального способу життя, працевлаштуванню тощо. ЗПТ має на меті не допустити розвиток у хворого синдрому відміни, підтримувати у хворого стабільний стан фізичного комфорту та стримувати потяг до нелегальних опіоїдів»<sup>47</sup>.*

<sup>43</sup> Methadone Deaths Not Linked to Treatment Controls on Methadone Are Working, Study Says

<http://alcoholism.about.com/cs/heroin/a/blsam040209.htm>

<sup>44</sup> Prescription Painkiller Overdoses: Methadone <http://www.cdc.gov/Features/VitalSigns/MethadoneOverdoses>

<sup>45</sup> New study on risk of death during and after opiate substitution therapy /Press release issued 27 October 2010 <http://www.bris.ac.uk/news/2010/7277.html>

<sup>46</sup> Year-Long Opiate Substitution for Drug Misusers Has 85 Percent Chance of Cutting Deaths

<http://www.sciencedaily.com/releases/2010/10/101026203642.htm>

<sup>47</sup> Урядовий портал: Держслужба соцзахворювань проаналізувала перешкоди у проведенні замісної підтримувальної терапії [http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art\\_id=246226254](http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=246226254)

За інформацією Міністра охорони здоров'я України ЗПТ дозволяє активно формувати прихильність до антиретровірусної терапії у ВІЛ-інфікованих споживачів, у тому числі жінок: *«У 2012 році нам вдалося знизити до 1,5% відсотків кількість ВІЛ-інфікованих вагітних жінок-споживачів наркотиків, у той час, як в 2011 році цей показник складав 3,5%»*<sup>48</sup>.

Як вже було зазначено вище, Комісія ООН з наркотичних засобів, на яку посилаються автори законопроекту, не ставить під сумнів необхідність застосування ЗПТ, а навпаки своїми офіційними документами підтримує впровадження комплексних заходів з профілактики ВІЛ-інфекції, до яких відноситься ЗПТ, та визнає її ефективним методом лікування, що не порушує положень міжнародних угод<sup>49</sup>.

Посилання авторів «пояснювальної записки» на невідомих вчених та лікарів-наркологів, які не згодні з ефективністю ЗПТ з точки зору профілактики поширення ВІЛ/СНІД через ніби то послаблення імунітету наркозалежної людини, пов'язаної з переходом з ін'єкційних нелегальних наркотиків на метадон та «неминучу смерть» таких пацієнтів, є неправдивими та надуманими.

В Україні, яка досі пожинає плоди потужної «радянської школи наркології», що базувалася на підходах необхідності повної відмови від вживання психоактивних речовин, кожний науковець та фахівець має право висловлювати свою експертну думку та доводити свою позицію конкретними аргументами і науковими дослідженнями, які критично сприймаються у професійному середовищі. Проте, не варто сприймати серйозно висновки, зроблені на підставі необґрунтованих, не підтверджених науково, або навіть завідомо неправдивих гіпотезах невідомих вчених, особливо за наявності 9-річного практичного досвіду впровадження програм ЗПТ в державі, що підтвердили свою ефективність.

На наше переконання автори «пояснювальної записки» свідомо вводять в оману народних депутатів та інших осіб, які приймають рішення, неправдивими висновками про негативний міжнародний досвід застосування метадону та бупренорфіну в ЗПТ. Аналогічні висловлювання та заяви з боку ідеологічних опонентів ЗПТ з'являються регулярно протягом останніх щонайменше 10 років. У той же час, як вже було зазначено вище, кількість країн, що застосовують ЗПТ, як і кількість пацієнтів, які отримують лікування метадонем та бупренорфіном у світі та в Україні постійно збільшується. Найбільш показовим індикатором цього прогресу є розширення ЗПТ в усіх без виключення 28 країнах Європейського Союзу та у більшості країн пострадянського простору протягом останніх 10 років.

Окремо слід зазначити, що у чинному законодавстві України відсутній такий рівень деталізації, як зазначення певної хімічної речовини, тим паче

---

<sup>48</sup> Урядовий портал. Раїса Богатирьова: Цього року в Україні вперше зареєстровано двовідсоткове зниження кількості нових випадків ВІЛ-інфекції [http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art\\_id=246379632](http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=246379632)

<sup>49</sup> Див.8

наркотичного лікарського засобу, безпосередньо в основному тексті Закону. Саме тому у попередні роки при спробах врегулювати відомі резонансні проблеми застосування «трамадолу» та «кетаміну» у медичній/ветеринарній практиці, вони вирішувалися на законодавчому та підзаконному рівнях без внесення назв конкретних хімічних речовин до профільних Законів України.

Хоча народні депутати України наділені правом законодавчої ініціативи, неприпустимим, на наше переконання, є перебирання на себе Верховною Радою України повноважень Кабінету Міністрів України та центрального органу виконавчої влади у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу (Державна служба України з контролю за наркотиками).

Адже саме ст.1 профільного Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» № 60/95-ВР від 15.02.1995, до якого у тому числі пропонується внести зміни законопроектом № 3473, передбачає єдиний законний механізм формування «Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» та змін до нього, що мають затверджуватися Кабінетом Міністрів України за поданням відповідного центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотиків.

Автори законопроекту помилково або цілком умисно невірно сформулювали Фінансово-економічне обґрунтування (розділ 5 «пояснювальної записки») та «Прогноз соціально-економічних та інших наслідків прийняття проекту Закону» (розділ 6).

Враховуючи той факт, що окрім метадону та бупренорфіну інші лікарські наркотичні препарати для потреб ЗПТ в Україні (як і в переважній більшості країн світу) не застосовуються, заборона використання вказаних препаратів призведе до повної зупинки відповідних програм лікування в Україні, що неминуче вкрай негативно вплине на життя та здоров'я понад 8 тисяч наркозалежних пацієнтів вказаних програм, понад 40% з яких одночасно мають супутню ВІЛ-інфекцію, понад 50% - гепатит С тощо.

Зупинка чинних програм ЗПТ внаслідок запропонованої законодавчої ініціативи призведе до цілком передбачуваних негативних соціально-економічних наслідків, які можуть загрожувати національній безпеці держави: зростання епідемії ВІЛ-інфекції серед споживачів ін'єкційних наркотиків; різкого погіршення криміногенної ситуації внаслідок повернення тисяч наркозалежних людей до вживання нелегальних наркотиків та іншої кримінальної активності, у т.ч. пов'язаної з необхідністю відшукування чималих коштів на придбання наркотиків у незаконному обігу. Такі серйозні негативні наслідки потребуватимуть суттєвого збільшення видатків державного та місцевих бюджетів на заходи з лікування ВІЛ, гепатитів, туберкульозу та інших хронічних хвороб, посилення заходів з охорони громадського порядку, розкриття майнових та інших злочинів, утримання більшої кількості затриманих та ув'язнених тощо.

Автори законопроекту не передбачили та не вказали у розділі 4 «пояснювальної записки» (*Стан нормативно-правової бази у даній сфері правового регулювання*), що у разі прийняття цього законопроекту одночасних змін потребуватиме Закон України «Про затвердження Загальнодержавної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009-2013 роки» від 19 лютого 2009 року N 1026, в частині п.3, розділу II «Завдань та заходів» додатку до Закону, яким передбачено розширення сфери застосування методу ЗПТ в Україні.

Врешті решт, саме в результаті вступу у дію запропонованого законопроекту буде порушено конституційне право громадян на охорону здоров'я та медичну допомогу, що гарантується статтею 49 Конституції України і що має життєво-важливе значення для десятків тисяч наркозалежних в державі. Оскільки саме особи, залежні від опіоїдів, внаслідок заборони використання метадону та бупренорфіну, будуть взагалі позбавлені права на ЗПТ.

Варто зазначити, що у Верховній Раді попереднього VI скликання у листопаді 2009 році вже був зареєстрований законопроект [№ 5353](#) з аналогічною назвою та схожий за змістом, поданий народним депутатом України Колісніченком В.В. Законопроект у подальшому отримав негативний висновок Головного науково-експертного управління (ГНЕУ) Парламенту<sup>50</sup> і профільного Комітету з питань охорони здоров'я та в результаті так і не був внесений до порядку денного сесії Верховної Ради України.

Зокрема, висновок ГНЕУ ВРУ дворічної давнини на законопроект № 5353 щодо невідповідності його пункту 6 частини 1 статті 92 Конституції України, згідно з якою, законами визначаються лише основи охорони здоров'я, є цілком актуальним і для нового законопроекту № 3473: *«...можна зробити висновок, що питання стосовно встановлення речовин чи лікарських засобів, які забороняються для застосування, зокрема, при здійсненні замісної підтримувальної терапії та реабілітації споживачів ін'єкційних наркотиків, на нашу думку, не належить до предмета регулювання цього закону і має вирішуватися на підзаконному рівні відповідними органами виконавчої влади»<sup>51</sup>.*

### **Заключний висновок**

В якості аргументації необхідності прийняття законопроекту автори у «пояснювальній записці» надали переважно недостовірну інформацію про стан та ефективність замісної підтримувальної терапії у світі та в Україні. Висновки про ніби то негативний вплив лікарських препаратів метадону та бупренорфіну на здоров'я та життя пацієнтів ЗПТ є хибними, оскільки не мають під собою науково-практичного обґрунтування.

З іншого боку, приведені у цьому альтернативному висновку дані чисельних наукових досліджень ефективності застосування метадону та бупренорфіну у

---

<sup>50</sup> <http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc34?id=&pf3511=36542&pf35401=182637>

<sup>51</sup> Див.18, стор.1



світі та в Україні беззаперечно свідчать, що на даний час вищезазначені лікарські препарати є найбільш досліджені та перевірені практичним досвідом їх застосування для потреб ЗПТ. Застосування метадону та бупренорфіну для вказаних цілей цілком відповідає вимогам профільних міжнародних конвенцій ООН та чинному законодавству України.

Законопроект № 3473 суперечить статтям 19, 27, 49 та 92 Конституції України, статтям 1, 7, 12, 21 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 № 60/95-ВР, цілому ряду положень Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-ХІІ та ряду інших законів і міжнародних угод ратифікованих в Україні. Автори законопроекту під час його підготовки не виконали або не в повній мірі дотрималися вимог ст. 91 Закону України «Про Регламент Верховної Ради України» від 10.02.2010 № 1861-VI.

У випадку можливого схвалення Верховною Радою України законопроекту № 3473 його буде прийнято з перевищенням повноважень Парламенту, необґрунтовано, упереджено, недобросовісно, нерозсудливо, в порушення принципу рівності перед законом та запобігання всім формам дискримінації, непропорційно, без урахування права наркозалежних осіб на участь у процесі прийняття рішення.

Зважаючи на вищевикладене, вважаємо, що на підставі ст. 94 Закону України «Про Регламент Верховної Ради України» законопроект № 3473 за пропозицією головного комітету (Комітет з питань охорони здоров'я) має бути повернуто авторам без його включення до порядку денного сесії та розгляду на пленарному засіданні Верховної Ради.

У разі потреби Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні готовий надати Верховній Раді України, її профільним Комітетам або зацікавленим народним депутатам України необхідну технічну допомогу, залучити до консультацій вітчизняних або міжнародних експертів тощо.

**МБФ «Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні»**