

ЗАХАРОЧКИНА ЕЛЕНА РЕВОВНА
КАНДИДАТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ НАУК, ДОЦЕНТ
СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

***Нововведения по оптимизации расчетов
потребности в наркотических и психотропных
лекарственных препаратах***

Москва
14 августа 2017

- **Распоряжение Правительства от 01.07.2016 N1403-р
Повышение доступности наркотических средств и
психотропных веществ для использования в
медицинских целях (Дорожная карта)**

- **Приказ Минздрава от 0.12. 2016 N 917н
"Об утверждении нормативов для расчета потребности
в наркотических и психотропных лекарственных
средствах, предназначенных для медицинского
применения"**

- **Приказ Минздрава от 27.03. 2017 N 131
"Об утверждении методических рекомендаций
по определению потребности в наркотических
средствах и психотропных веществах,
предназначенных для медицинского применения"**

**Распоряжение Правительства
от 01.07.2016 N 1403-р**

**Повышение доступности наркотических средств
и психотропных веществ для использования в
медицинских целях**

Дорожная карта

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ ("ДОРОЖНАЯ КАРТА")

I. Общее описание "дорожной карты"

Направлен на совершенствование механизмов гос. регулирования оборота НЛП и ПЛП и обеспечения граждан современными НЛП и ПЛП при оказании помощи в стационарных и амбулаторных условиях.

Задачами "дорожной карты" являются:

1. расширение номенклатуры НЛП, используемых при болевом синдроме, в том числе у детей;
2. оптимизация расчетов потребности в НЛП и ПОП;
3. повышение доступности и качества обезболивания, в том числе упрощение процедуры назначения и выписывания;
4. внедрение в клиническую практику современных подходов к лечению болевого синдрома;
5. гармонизация нормативных правовых актов РФ и субъектов РФ в сфере оборота НС и ПВ;
6. декриминализация деяний мед. и фарм. работников, связанных с нарушениями в процессе осуществления ими профессиональной деятельности правил оборота НС и ПВ, не несущих в себе общественной опасности, совершенствование правового регулирования деятельности, связанной с распространением информации о применении НС и ПВ в медицинских целях;
7. развитие ПМП и обучение мед. работников по вопросам ее оказания.

I. Расширение номенклатуры НЛП

- Проработка вопроса о расширении номенклатуры НЛП и ПЛП. гос. регистрация и производство которых в РФ отсутствуют (3 кв.2016)
- Гос. регистрация ЛП "морфина гидрохлорид, таблетки 5 и 10 мг, покрытые оболочкой" (морфин короткого действия) (4 кв.2018)
- Внесение изменений в инструкцию по мед. применению ЛП "морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл, ампулы 1,0 мл" в части расширения перечня показаний к применению, уточнения способа применения и режима дозирования , в том числе у детей (от рождения и старше), с учетом рекомендаций ВОЗ (3 кв.2016)

- Разработка, организация производства и гос. регистрация новых НЛП и ПЛП, новых лек. форм ранее зарегистрированных ЛП (1 кв.2017, далее ежегодно)
- Включение зарегистр. НЛП и ПЛП в перечни ЛП, предусмотренных законодательством РФ, в том числе в перечень ЖНВЛП, перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий пациентов, а также в перечни ЛП субъектов РФ, сформированные в соответствии с ПП от 30.07.1994 N 890 (О гос. поддержке развития медпрома и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения ЛС и мед. изделиями) (1 кв.2017, далее ежегодно)
- Проработка вопроса о совершенствовании законодательства РФ в части возможности использования незарегистрированных НЛП и ПЛП для лечения болевого синдрома у детей (1 кв.2017)
- Разработка клинических рекомендаций по лечению хронического болевого синдрома у детей и взрослых (4 кв.2016)

II. Оптимизация расчетов потребности в

- Проработка вопроса о создании баз данных о лицах, нуждающихся в лечении НЛП и ПЛП
- Разработка, утверждение и направление в субъекты РФ рекомендаций по определению расчетных нормативов потребности (Приказ Минздрава от 27.03. 2017 N 131)
- Утверждение нормативов для расчета потребности для МО, оказывающих мед. помощь в амб. и стац. условиях (Приказ Минздрава от 01.12.2016 N 917н)
- Расчет потребности в соответствии с утвержденными нормативами
- Проведение анализа полноты выборки НЛП м ПЛП субъектами в рамках заявленных потребностей в соответствии с планом распределения (в 2016г., далее 1 раз в полугодие)

Контрольные показатели дорожной карты 2015-2018

Объем заявленной субъектами России потребности в НЛП и ПЛП :

- в инвазивных лек. формах (доля заявленной потребности в объеме потребности, рассчитанной в соответствии с метод. рекомендациями: **75, 80, 85, 100**)
- в неинвазивных лек. формах (доля заявленной потребности в объеме потребности, рассчитанной в соответствии с метод. реком. (30-дневный курс обезболивания): **50, 60, 80, 100**)

Полнота выборки НЛП и ПЛП субъектами России в рамках заявленных потребностей в соответствии с планом распределения

- в инвазивных лек. формах (доля выборки в объеме потребности, рассчитанной в соответствии с метод. рекомендациями и планом распределения: **75, 80, 85, 95**)
- в неинвазивных лек. формах (доля выборки в объеме потребности, рассчитанной в соответствии с метод. рекомендациями и планом распределения (30-дневный курс обезболивания): **25, 35, 60, 90**)

III. Повышение доступности и качества обезболивания, в том числе упрощение процедуры назначения и выписывания

Проведение проверок обеспечения населения НЛП и ПЛП в субъектах, в том числе в части :

- соответствия актов субъекта в сфере оборота НДП и ПЛП федеральным норм. правовым актам;
- объема выписанных рецептов на НЛП и ПЛП для взрослых и детей в амб. условиях (**рост не менее 10% ежегодно за 2017-2018**)
- количества мед. стационаров, имеющих закрепленные за собой АО, имеющие лицензию на осуществление деятельности по обороту, предусматривающую работы и услуги по отпуску НС и ПВ физ. лицам;
- проведения семинаров по лечению болевого синдрома для терапевтов, педиатров, гериатров, онкологов и врачей других специальностей;
- создания школ для пациентов и их родственников при кабинетах ПМП в поликлиниках;
- структуры мед. потребления НЛП и ПЛП с учетом частоты назначения инвазивных и неинвазивных лек. форм, специальностей врачей, назначающих НЛП и ПЛП, видов и этапов оказания медицинской помощи

Росздравнадзор, органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья; второе полугодие 2016, далее 1 раз в полугодие)

- **Разработка метод. рекомендаций по обезболиванию пациентов при оказании всех видов мед. помощи**
- **Разработка механизма взаиморасчетов между субъектами РФ по вопросу обеспечения пациентов НЛП и ПЛП по месту фактического проживания**
- **Разработка и принятие норм. правовых актов, необходимых для перехода на электронную систему назначения и выписывания рецептов на НЛП и ПЛП, в рамках создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения
(3 кв.2017)**
- **Реализация пилотного проекта по переходу на электронную систему выписывания и обеспечения рецептов на НЛП и ПЛП (2018)**

IV. Гармонизация нормативных правовых актов

- Приведение норм.прав. актов субъектов РФ в соответствие с требованиями федер. законодательства
- Разработка метод. рекомендаций по организации оборота НС и ПВ в МО и АО (в том числе изготовление, хранение, отпуск, реализация, использование, уничтожение), разъясняющих:
 - ❖ порядок назначения и выписывания рецептов лечащим врачом у пациента на дому;
 - ❖ порядок назначения и выписывания рецептов для их приобретения за счет личных средств пациента;
 - ❖ требования к хранению, оформлению и учету специальных рецептурных бланков;
 - ❖ порядок организации в МО, оказывающих мед. помощь в стац. условиях, назначения и выписывания рецептов на НЛП и ПЛП при выписывании пациента из стационара;
 - ❖ порядок использования НЛП и ПЛП выездными бригадами скорой медицинской помощи

(Приказ Минздрава от 22.01. 2016 N 36н (Об утверждении требований к комплектации лек. препаратами и мед. изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи: укладка общепрофильная -мофин р-р д/ин; укладка специализированная (реанимационная) фентанил р-р для ин. в/в в/м морфин р-р д/ин.)

V Совершенствование правового регулирования деятельности, связанной с распространением информации о применении НС и ПВ в медицинских целях

- Анализ досудебной и судебной практики применения норм уголовного законодательства в отношении мед. и фарм. работников в связи с нарушением ими установленных правил оборота НС и ПВ**
- Разработка и утверждение норм. правовых актов в целях однозначного исключения из понятия пропаганды случаев распространения информации об использовании в медицинских, научных и учебных целях НС и ПВ, их прек. или аналогов, новых потенциально опасных психоактивных веществ, наркосод. растений или их частей**

VI. Развитие ПМП и обучение мед. работников по вопросам оказания ПМП

- Подготовка раздела 6.4 "Паллиативная помощь" гос. доклада о реализации гос. политики в сфере охраны здоровья, предусмотренного ПП от 02.08. 2014 гN 766 « (О подготовке и представлении палатам Федерального Собрания РФ гос. доклада о реализации гос. политики в сфере охраны здоровья), включающего информацию о результатах проверок применения мед. организациями, оказывающими ПМП, порядков оказания мед. помощи, а также предложения по дальнейшему развитию ПМП

(Приказ Минздрава от 14.04. 2015 N 187н и Приказ Минздрава от 14.04. 2015 N 193н)

- Разработка профессионального стандарта "Врач по паллиативной медицинской помощи«
- Усовершенствование образовательных модулей по вопросам оказания ПМП взрослым и детям и их обезболивания для включения в примерные основные образовательные программы (для организаторов здравоохранения, преподавателей, студентов клинических специальностей), программы ДПО, образовательные программы для мед.х сестер и социальных работников

Порядки оказания ПМП утверждены:

- Приказ Минздрава от 14.04. 2015 N 187н (взрослые)**
- Приказ Минздрава от 14.04. 2015 N 193н (дети)**

Амбулаторная ПМП

- взрослым - кабинеты ПМП и выездные патронажные службы,**
- дети - выездные патронажные службы ПМП детям**

Стационарная ПМП

- взрослые - отделения ПМП, хосписы,, отделения сестринского ухода, дом (больница) сестринского ухода**
- дети - отделение ПМП детям, хоспис (для детей)..**

По словам директора Центра паллиативной медицины в Москве Анны (Нюты) Федермессер в интервью ИА “Интерфакс” (ссылка на публикацию: <http://www.interfax.ru/interview/534894>.):

- ежегодно в паллиативной помощи нуждается около 56 тыс. больных с тенденцией увеличения этой цифры, а по данным 2015 г. помощь получили не более 14 тысяч человек, т.е. около 25%;**
- около 80% не требуют госпитализации — им достаточно получать адекватную терапию дома, в амбулаторных условиях;**
- система паллиативной помощи в Москве: Центр паллиативной медицины (стационар вместимостью 200 коек (пять отделений ПМП) и отделение выездной патронажной службы, филиалы - 8 хосписов), отделения паллиативной помощи в 14 городских больницах (305 взрослых и 70 детских коек, а так же две детские выездные службы), 54 кабинета паллиативной помощи в амбулаторно-поликлинических центрах;**
- на сегодняшний день кабинеты ПМП недоукомплектованы врачами почти на 50%;**
- выезд бригады скорой помощи стоит 5.700 рублей, а выезд бригады патронажной службы - меньше 3.000;**
- ежедневно в Москве в транспортировке нуждаются 72-75 паллиативных пациентов**
- на выездной службе должны быть разные бригады: и врачебные, и фельдшерские, и в основном сестринские.**

II. Контрольные показатели "дорожной карты"

Объем заявленной субъектами России потребности в НЛП и ПЛП в 2015-2018:

- в инвазивных лек. формах (доля заявленной потребности в объеме потребности, рассчитанной в соответствии с метод. рекомендациями: 75, 80, 85, 100
- в неинвазивных лек. формах (доля заявленной потребности в объеме потребности, рассчитанной в соответствии с метод. рекомендациями (30-дневный курс обезболивания): 50, 60, 80, 100

Полнота выборки НЛП и ПЛП субъектами России в рамках заявленных потребностей в соответствии с планом распределения НС и ПВ

- в инвазивных лек. формах (доля выборки в объеме потребности, рассчитанной в соответствии с метод. рекомендациями и планом распределения: 75, 80, 85, 95
- в неинвазивных лек. формах (доля выборки в объеме потребности, рассчитанной в соответствии с метод. рекомендациями и планом распределения (30-дневный курс обезболивания): 25, 35, 60, 90

II. Контрольные показатели "дорожной карты" (продолжение)

- Число выписанных рецептов на НЛП и ПЛП (рост по сравнению с предыдущим отчетным периодом по данным Росздравнадзора – не менее 10% в 2017- 2018 ежегодно.**
- Количество лицензий, выданных аптечным и МО на осуществление деятельности по обороту, предусматривающих работы и услуги по отпуску НЛП и ПЛП физическим лицам (рост по сравнению с предыдущим отчетным периодом): не менее 5% в 2016-2018 ежегодно**
- Количество подразделений апт. и мед. организаций, в которых осуществляется отпуск НЛП и ПЛП физ. лицам (рост по сравнению с предыдущим отчетным периодом по данным Росздравнадзора): не менее 10% в 2016-2018 ежегодно**
- Количество мед. организаций, оказывающих мед. помощь в условиях стационара, имеющих закрепленные за собой АО, имеющие лицензию, предусматривающую работы и услуги по отпуску НС и ПВ физ.лицам рост по сравнению с предыдущим отчетным периодом не менее 5% в 2017-2018 ежегодно**

Приказ Минздрава от 27.03. 2017 N 131

“Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения”

Методические рекомендации предназначены для :

- 1) Определение субъектами России общей годовой региональной потребности в ЛП списков II и III**
- 2) Определение медицинскими организациями и иными организациями, оказывающими медицинскую помощь потребности в ЛП списков II и III необходимых для оказания первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, ПМП, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи.**

Определение регион. потребности целесообразно проводить в рамках подготовки сводной заявки, направляемой ежегодно в Минпромторг в соотв. с Правилами распределения, отпуска и реализации, утв. ПП от 26.07.2010 N 558

При этом следует учитывать следующие факторы:

- 1) специфику применения НЛП и ПЛП в конкретном субъекте при оказании первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, мед. помощи, ПМП, скорой, в том числе скорой специализированной, мед. помощи;**
- 2) показатели смертности пациентов от злокачественных новообразований (ЗНО), терминальной стадии ВИЧ-инфекции (СПИД), иных неизлечимых прогрессирующих заболеваний (ИНПЗ);**
- 3) количество пациентов с болевым синдромом, в том числе хроническим, нуждающихся в обезболивании со ЗНО) терминальной стадии (СПИД), ИНПЗ;**
- 4) номенклатуру коечного фонда по профилям мед. помощи и количество вызовов скорой мед. помощи в конкретном субъекте**

Иные неизлечимые прогрессирующие заболевания (ИНПЗ):

- хроническая острая почечная недостаточность,**
- сердечно-сосудистые заболевания,**
- хроническая обструктивная болезнь легких,**
- цирроз печени,**
- рассеянный склероз,**
- болезнь Паркинсона,**
- болезнь Альцгеймера и другие деменции**
- ревматоидный артрит,**
- сахарный диабет,**
- мультирезистентный туберкулез.**

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 16 ноября 2010 г. N 1029

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ДОКУМЕНТОВ, СВЯЗАННЫХ С ФОРМИРОВАНИЕМ ПЛАНА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

1. Утвердить:

форму заявки на получение наркотических средств и психотропных веществ (Приложение 1);

форму сводной заявки на получение наркотических средств и психотропных веществ (Приложение 2);

форму сведений о планируемых объемах производства, изготовления, переработки или ввоза на территорию Российской Федерации наркотических средств и психотропных веществ (Приложение 3).

Региональная потребность формируется из:

- 1) общей потребности в НЛП и ПЛП, применяемых при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, мед. помощи, ПМП, скорой, в том числе скорой специализированной, мед. помощи), в стационарных условиях;**
- 2) общей потребности при оказании первичной медико-санитарной мед. помощи и ПМП в амбулаторных условиях;**
- 3) общей потребности при оказании скорой, в том числе скорой специализированной, мед. помощи вне медицинской организации.**

Региональная потребность формируется:

1) для НЛП:

а) на основании полученных от мед. организаций сведений о потребности

б) в соответствии с примерной номенклатурой НЛП согласно прил. N 1, которая формируется на основании информации, содержащейся в гос. реестре ЛС

в) с учетом особенностей расчетов потребности в НЛП, предназначенных для купирования персистирующего болевого синдрома в амбулаторных условиях у взрослых и детей, указанных в пунктах 10 и 11 Метод. рекомендаций;

2) для ПЛП - на основании полученных от мед. организаций сведений о потребности в указанных ЛП.

!!!! Мед. организации осуществляют расчет потребности:

- 1) в НЛП - на основании установленных нормативов для расчета потребности (Приказ Минздрава от 01.12.2016 N 917н) и с учетом особенностей расчетов потребности в НЛП, предназначенных для купирования персистирующего болевого синдрома в амб. условиях у взрослых и детей, указанных в п. 10, 11 Метод. рек.**
- 2) в ПЛП - путем усреднения данных отчетов об использовании ПЛП за последние 3 года, представляемых ими в установленном порядке, с учетом увеличения, но не более чем в 1,5 раза, использования в прогнозируемый период, если в этом возникла необходимость.**

Приказ Минздрава от 0.12. 2016 N 917н

1. Для МО, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и ПМП в амб. условиях

| N п/п | МНН | Норматив на 1 000 человек в год, г* |
|------------------|--|--|
| 1. | Бупренорфин, Бупренорфин + Налоксон (Бупраксон табл.сублингв. 21.07.2016) | 0,13 |
| 2. | Дигидрокодеин | 70,3 (Кодеин) // 1,01 |
| 3. | Кодеин + Морфин + Носкапин + Папаверин + Тебаин | 0,3//0,1 |
| 4. | Морфин | 0,3//4,32 |
| 5. | Оксикодон, Оксикодон + Налоксон (Таргин 2016) | 0,35 |
| 6. | Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин (Просидол) | 0,7 |
| 7. | Тримеперидин | 5//1,06 |
| 8. | Фентанил | 0,006//0,11 |

Приказ Минздрава от 0.12. 2016 N 917н

2. Для МО, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную мед. помощь, скорую мед. помощь, ПМП в стац. условиях

Профиль койки: онкологические, онкологические: торакальные, абдоминальные, опухолей головы и шеи, опухолей костей, кожи и мягких тканей, паллиативные, онкоурологические, онкогинекологические

| N п/п | Профиль медицинской помощи <1> | Профиль койки <1> | Международное непатентованное наименование лекарственного средства, г <2, 3> (из расчета на 1 койку в год) | | | | | | | |
|-------|--------------------------------|-------------------|--|---------------|--------|---------------------------------|---------|--------------|----------|--------------|
| | | | Бупренорфин, Бупренорфин + Налоксон | Дигидрокодеин | Морфин | Оксикодон, Оксикодон + Налоксон | Омнопон | Тримеперидин | Просидол | Фентанил <4> |
| 15 | ОНКОЛОГИЯ | | 0,6230 | 9,00 | 30,300 | 3,50 | 0,042 | 1,265 | 4,00 | 0,5710 |

<2> Нормативы утверждены в пересчете на действующие наркотические средства, содержащиеся в любых лекарственных формах, в том числе в сочетании с фармакологическими активными веществами.

<3> Нормативы приведены из расчета на 1 койку в год.

<4> Норматив на одного пациента, в отношении которого проведена анестезия с применением наркотических средств, в пределах 0,0018 г для взрослых и в пределах 0,001 г для детей.

Приказ Минздрава от 0.12. 2016 N 917н

3. Для МО, оказывающих скорую, в том числе скорую специализированную, мед. помощь вне МО

| | МНН, г*(2) | |
|--|------------|----------|
| | Морфин | Фентанил |
| Норматив для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах (из расчета на 1 000 вызовов скорой медицинской помощи) | 0,087 | 0,00034 |

!!! Рассчитанная потребность в НЛП может отличаться от фактической потребности в конкретных наименованиях НЛП для различных видов МО.

Расчет фактической потребности может осуществляться мед. организациями:

- **на основании расчетной потребности или**
- **на основании расчетной потребности с учетом сравнения ее с данными о фактическом либо максимальном фактическом потреблении НЛП за предыдущий год (годы).**

Расчет потребности в НЛП, применяемых при оказании мед. помощи в стац. условиях, осуществляется мед.

организациями по конкретному МНН :

$$P = (N1 \times K1) + (N2 \times K2) + (N3 \times K3) \dots + (Nn \times Kn)$$

где:

P - расчетная потребность (г);

N1, N2, N3, ..., Nn - норматив для расчета потребности конкретного НЛП, установленный в соответствии с профилем койки мед. организации (г);

(Приказ Минздрава от 01.12. 2016 N 917н для 50 профилей медицинской помощи, объединяющих более 80 профилей коек)

K1, K2, K3, ..., Kn - количество коек соответствующего профиля в МО (шт.).

!!!! Особое внимание следует обратить на впервые установленные нормативы потребности для профилей детских коек: кардиологические для детей, реанимационные для новорожденных, интенсивной терапии для новорожденных, онкологические для детей, уроандрологические для детей, хирургические для детей, эндокринологические для детей, патологии новорожденных и недоношенных детей, для новорожденных, педиатрические соматические, стоматологические для детей, психоневрологические для детей.

Нормативы предусмотрены для препаратов Морфин и Фентанил, по профилю “Неонатология” (патологии новорожденных и недоношенных детей, для новорожденных) – только для Морфина, а по профилю “Онкология”- еще для Тримеперидина.

!!!!!! Основные нововведения методические рекомендации предлагают для расчета потребности в НПП, предназначенных для купирования персистирующего болевого синдрома у взрослых и детей в амбулаторных условиях.

Расчет потребности в НЛП, предназначенных для купирования персистирующего болевого синдрома у взрослых при оказании мед. помощи в амб. условиях пациентов с ЗНО, терминальной стадией СПИД и ИНПЗ, осуществляется для конкретных наименований и лек. форм :

$$M = N \times H \times J \times Q / G,$$

M – кол-во вторичных (потребительских) упаковок НЛП на курс терапии на нуждающихся пациентов (шт.);

N – кол-во умерших пациентов (80% от кол-ва умерших пациентов со ЗНО), 50% от кол-ва умерших пациентов с терминальной стадией СПИД, 10% от кол-ва умерших пациентов при ИНПЗ (чел.);

H - постоянный коэфф. распределения НЛП по лек. формам для пациентов со ЗНО, терминальной стадией СПИД, ИНПЗ при оказании мед. помощи в амб. условиях (прил N 2) или рекомендуемый коэфф. распределения НЛП по МНН для пациентов со ЗНО, терминальной стадией СПИД, ИНПЗ при оказании мед. помощи в амб. условиях (прил N 3), применяемых для терапии умеренной и сильной боли в соответствии с рекомендациями ВОЗ (%);

J - количество НЛП (таблетка, капсула, ампула, ТТС) на 1 пациента (шт.);

Q - длительность курса терапии обезболивания (от 30 до 90 дней) (день);

G - количество единиц лек. формы НЛП во вторичной упаковке (шт.³).

!!!! Таким образом, для взрослых амбулаторных пациентов с ЗНО, терминальной стадией СПИД и ИНПЗ расчет потребности осуществляется с учетом количества умерших пациентов с этими заболеваниями, распределением по лекарственным формам и международным непатентованным наименованиям, а также с длительностью курса терапии обезболивания, которая может составлять от 30 до 90 дней.

Приложение 1

ПРИМЕРНАЯ НОМЕНКЛАТУРА НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

| № п /п | МНН НЛП | Единица измерения | Лекарственная форма | Дозировка | Содержание дейст едства в 1 лек.форме, гр | | |
|--------|---|-------------------|---|--|---|--------------|------|
| 1 | Бупренорфин | ампула | раствор для инъекций | 0,3 мг/мл 1,0 мл | 0,0003 | | |
| | | | | пластырь <u>ЖНВЛП</u> | пластырь трансдермальный | 35 мкг/час | 0,02 |
| | | | | | | 52,5 мкг/час | 0,03 |
| | | | | | | 70 мкг/час | 0,04 |
| 2 | Бупренорфин+налоксон | таблетка | таблетки подъязычные | 0,2 мг + 0,2 мг | 0,0002 | | |
| 3 | Дигидрокодеин | таблетка | таблетки с пролонгированным высвобождением | 60 мг | 0,06 | | |
| | | | | 90 мг | 0,09 | | |
| | | | | 120 мг | 0,12 | | |
| 4 | Морфин <u>ХНВЛП</u> | таблетка, капсула | таблетки, капсулы с пролонгированным высвобождением | 10 мг | 0,01 | | |
| | | | | 30 мг | 0,03 | | |
| | | | | 60 мг | 0,06 | | |
| | | | | 100 мг | 0,1 | | |
| | | ампула | раствор для инъекций | 10 мг/мл 1,0 мл | 0,01 | | |
| 5 | Кодеин+Морфин+Носкапин+Папаверин+Тебаин | ампула | раствор для подкожного введения | 1,44 + 11,5 + 5,4 + 0,72 + 0,1 мг/мл 1,0 мл | 0,013 | | |
| | | | | 0,72 + 5,75 + 2,7 + 0,36 + 0,05 мг/мл 1,0 мл | 0,0065 | | |

| | | | | | |
|---|---|-------------|--|------------------|---------|
| 6 | Оксикодон, Оксокодон+ Налоксон | таблетка | таблетки с пролонгированным высвобождением | 2,5 мг + 5 мг | 0,0025 |
| | | | | 5 мг + 10 мг | 0,005 |
| | | | | 10 мг + 20 мг | 0,01 |
| | | | | 20 мг + 40 мг | 0,02 |
| 7 | Тримеперидин <u>ЖНВЛП</u> | ампула | раствор для инъекций | 10 мг/мл 1 мл | 0,01 |
| | | | | 20 мг/мл 1 мл | 0,02 |
| | | таблетка | таблетки | 25 мг | 0,025 |
| | | шприц-тюбик | раствор для инъекций | 20 мг/мл 1 мл | 0,02 |
| 8 | Пропионилфенилэтокситилпиперидин <u>ЖНВЛП</u> | таблетка | таблетки защищенные | 20 мг | 0,02 |
| 9 | Фентанил <u>ЖНВЛП</u> | пластырь | пластырь трансдермальный | 12,5 мкг/час | 0,0021 |
| | | | | 25 мкг/час | 0,0042 |
| | | | | 50 мкг/час | 0,0084 |
| | | | | 75 мкг/час | 0,0126 |
| | | | | 100 мкг/час | 0,0168 |
| | | ампула | раствор для в/ви в/м введен | 50 мкг/мл 1,0 мл | 0,00005 |

Приложение 2

**ПОСТОЯННЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ
РАСПРЕДЕЛЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ СО
ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ
НОВООБРАЗОВАНИЯМИ (ЗНО), ТЕРМИНАЛЬНОЙ СТАДИЕЙ ВИЧ-
ИНФЕКЦИИ
(СПИД), ИНЫМИ НЕИЗЛЕЧИМЫМИ ПРОГРЕССИРУЮЩИМИ
ЗАБОЛЕВАНИЯМИ
(ИНПЗ) ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ <*>**

Расчет осуществляется исходя из числа пациентов, умерших от злокачественных новообразований (ЗНО), в терминальной стадии ВИЧ-инфекции (на стадии СПИДа), иных неизлечимых прогрессирующих заболеваний (ИНПЗ) за предшествующий год, принятых за 100%.

| Лекарственная форма наркотического лекарственного препарата | | Постоянный коэффициент распределения | | |
|--|---|--------------------------------------|---|---|
| | | ЗНО | Терминальная стадия ВИЧ-инфекции (СПИД) | Иные неизлечимые прогрессирующие заболевания (ИНПЗ) |
| Требуется применение наркотических лекарственных препаратов короткого действия | Инвазивные формы | 10% | 5% | 1% |
| | Неинвазивные формы | 10% | 5% | 1% |
| Требуется применение неинвазивных пролонгированных форм наркотических лекарственных препаратов | Трансдермальные терапевтические системы (ТТС) | 20% | 15% | 5% |
| | Пероральные формы | 40% | 25% | 3% |

Приложение 3

**РЕКОМЕНДУЕМЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ
РАСПРЕДЕЛЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ НЕПАТЕНТОВАННЫМ
НАИМЕНОВАНИЯМ
ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ СО ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ
НОВООБРАЗОВАНИЯМИ (ЗНО),
ТЕРМИНАЛЬНОЙ СТАДИЕЙ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ (СПИД), ИНЫМИ
НЕИЗЛЕЧИМЫМИ ПРОГРЕССИРУЮЩИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ
(ИНПЗ) <*> ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ**

Примечание:

При государственной регистрации новых наименований наркотических лекарственных препаратов коэффициент распределения может изменяться в соответствии с их потребностью.

| МНН | Лекарственная форма | Дозировка | Количество в потребительской упаковке | Рекомендуемый коэффициент распределения | | |
|-----|---------------------|-----------|---------------------------------------|---|-------------------------|------|
| | | | | Злокачественные новообразования | Терминальная стадия ВИЧ | ИНПЗ |
| | | | | Не требуется НЛП | | |
| | | | | 20% | 50% | 90% |

I. Наркотические лекарственные препараты короткого действия, в том числе:

| Инвазивные НЛП | | | | 10% | 5% | 1% |
|---|---------------------------------|--------------------------------------|----|-----|----|-------|
| Тримеперидин | Р-р для ин. | 20 мг/мл | 5 | 2% | 1% | 0,1% |
| Кодеин+Морфин+Носкапин+Папаверин+Тебаин | раствор для подкожного введения | 1,44 + 11,5 + 5,4 + 0,72 + 0,1 мг/мл | 5 | 1% | 1% | 0,1% |
| Морфин | Р-р для ин | 10 мг/мл | 10 | 7% | 3% | 0,8% |
| Неинвазивные НЛП | | | | 10% | 5% | 1% |
| Просидол | Т. защечные | 20 мг | 10 | 4% | 2% | 0,25% |
| Бупренорфин+Налоксон | Т. подъязычные | 0,2 мг + 0,2 мг | 20 | 3% | 2% | 0,5% |
| Тримеперидин | таблетки | 25 мг | 20 | 3% | 1% | 0,25% |

| II. Наркотические лекарственные препараты пролонгированного действия, в том числе: | | | | | | |
|--|---|--------------|----|-----|-----|------|
| Пероральные НЛП пролонгированного действия | | | | 40% | 25% | 3% |
| Оксикодон+налоксон | Табл. с пролонгированным высвобождением | 5 мг/2,5 мг | 20 | 1% | 1% | 0,5% |
| Оксикодон+Налоксон | | 10 мг/5 мг | 20 | 4% | 5% | 0,5% |
| Оксикодон+Налоксон | | 20 мг/10 мг | 20 | 8% | 5% | |
| Оксикодон+Налоксон | | 40 мг/20 мг | 20 | 7% | 1% | |
| Морфин | Капсулы, таблетки с пролонгированным высвобождением | 10 мг | 20 | 4% | 4% | 1,5% |
| Морфин | | 30 мг | 20 | 7% | 4% | 0,5% |
| Морфин | | 60 мг | 20 | 6% | 3% | |
| Морфин | | 100 мг | 20 | 3% | 2% | |
| ТТС | | | | 20% | 15% | 5% |
| Фентанил | пластырь трансдермальный | 12,5 мкг/час | 5 | 1% | 2% | 2% |
| Фентанил | | 25 мкг/час | 5 | 4% | 3% | 2% |
| Фентанил | | 50 мкг/час | 5 | 9% | 6% | 1% |
| Фентанил | | 75 мкг/час | 5 | 5% | 2% | |
| Фентанил | | 100 мкг/час | 5 | 1% | 2% | |

Расчет потребности в НЛП, предназначенных для купирования персистирующего болевого синдрома у детей при оказании мед. помощи в амб. условиях, осуществляется для конкретных наименований НЛП в зависимости от длительности их действия (короткого действия или пролонгированного действия) следующим образом:

1) для препаратов морфина короткого действия:

$$J = M \times I / F$$

J – кол-во вторичных (потребительских) упаковок препаратов морфина короткого действия на расчетный год на общее количество детей, нуждающихся в обезболивании (шт.);

M – кол-во умерших детей за предыдущий год в субъекте РФ (чел.);

I - суммарная доза морфина короткого действия, необходимая для использования в течение 1 года на одного ребенка (мг);

F – кол-во морфина во вторичной (потребительской) упаковке препарата морфина короткого действия (мг);

2) для препаратов морфина пролонгированного действия:

$$K = M \times H$$

K – кол-во вторичных (потребительских) упаковок препаратов морфина пролонг. действия на расчетный год на общее количество детей, нуждающихся в обезболивании (шт.);

M - количество умерших детей за предыдущий год в субъекте РФ (чел.);

H - суммарная доза морфина пролонг. действия, необходимая для использования в течение 1 года на одного ребенка (мг).

3) для препаратов фентанила короткого действия:

$$P = M \times L / 150$$

P – кол-во вторичных (потребительских) упаковок препаратов фентанила короткого действия на расчетный год на общее количество детей, нуждающихся в обезболивании (шт.);

M – кол-во умерших детей за предыдущий год в субъекте РФ (чел.);

L - суммарная доза фентанила короткого действия, необходимая для использования в течение 1 года на одного ребенка (мг).

4) для препаратов фентанила пролонгированного действия:

$$Q = M \times N / 37,5 / 3$$

Q – кол-во вторичных упаковок препаратов фентанила пролонг. действия на расчетный год на общее количество детей, нуждающихся в обезболивании (шт.);

M – кол-во умерших детей за предыдущий год в субъекте РФ (чел.);

N - суммарная доза фентанила пролонг. действия, необходимая для использования в течение 1 года на одного ребенка (мг).

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ