



**Организация обеспечения
наркотическими лекарственными
препаратами для лечения
хронического болевого синдрома у
паллиативных пациентов в
Кемеровской области**

**Ведущий консультант ДОЗН КО
Баранчикова Наталья Николаевна**

- **Распоряжение Правительства РФ от 01.07.2016 № 1403-р «План мероприятий («дорожная карта») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях»**

Доступность наркотических и психотропных лекарственных препаратов для больных с хроническим болевым синдромом определяется

- Достаточным количеством МО и АО, осуществляющих оборот НС и ПВ, в субъектах РФ
- Годовой заявкой МО и АО
- Назначением наркотических анальгетиков
- Обеспечением пациентов препаратами

Организация оказания обезболивающей терапии при амбулаторном и стационарном лечении в том числе при оказании паллиативной медицинской помощи

- В Кемеровской области осуществляют деятельность по обороту НС и ПВ **142** МО, из них **114** МО стационарного типа

Все МО имеют закрепленные за собой аптечные организации, имеющие лицензию на осуществление деятельности по обороту НС и ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, предусматривающую работу и услуги по отпуску НС и ПВ физическим лицам

Обеспечение доступности в получении НЛП

- В КО 94 АО осуществляет отпуск НЛП (в том числе отпуск для населения 43, из них 28 в городах, в сельской местности – 15).
- 101 АО осуществляет отпуск ПЛП (в том числе отпуск для населения 54).
- В среднем на город или районный центр приходится 1 АО работающая с НС и ПВ.
- В аптечных организациях области имеются в наличии НЛП для всех прикрепленных амбулаторных больных (потребность удовлетворена в 100% случаях).

- На уполномоченном фармацевтическом складе ГП КО «Кузбассфарммед» имеется постоянный необходимый запас НЛП (от 4- 8 недель) позволяющий, в случае выявления новых пациентов, скорректировать заявку МО или АО в сторону увеличения.

Полнота выборки НС в рамках заявленной потребности в соответствии с ежегодным планом распределения

Территория / Лекарственное средство	Квота	Расход	% выборки квот
Морфина г/хл р-р д/ин. 1%-1 мл	173 546	82 000	47,2
Морфина сульфат табл/капс 10 мг №20	459	112	24,4
Морфина сульфат табл/капс 100 мг №20	623	271	43,5
Морфина сульфат табл/капс 30 мг №20	1 657	700	42,2
Морфина сульфат табл/капс 60 мг №20	1 805	900	49,9
Налоксон+Оксикодон 10 мг+20 мг №20	290	83	28,6
Налоксон+Оксикодон 2,5 мг+5 мг №20	15	0	0,0
Налоксон+Оксикодон 20 мг+40 мг № 20	285	68	23,9
Налоксон+Оксикодон 5 мг+10 мг №20	190	66	34,7
Натрия оксibat (р-р д/ин. 200мг/мл 5 мл)	42 441	15 125	35,6
Омнопон р-р д/ин. 2%-1мл	11 568	5 435	47,0
Промедол (таб. 25 мг №10)	680	308	45,3
Промедол р-р д/ин. 1%-1 мл	8 310	3 390	40,8
Промедол р-р д/ин. 2%-1 мл	167 368	74 500	44,5
Просидол (таб.защечные 20 мг №10)	359	105	29,2
Фентанил амп. 0,005%-2мл	248 057	135 980	54,8
Фентанил ТТС 100 мкг/ч №5	335	134	40,0
Фентанил ТТС 12,5 мкг/ч №5	4	2	50,0
Фентанил ТТС 25 мкг/ч №5	730	407	55,8
Фентанил ТТС 50 мкг/ч №5	1 320	653	49,5
Фентанил ТТС 75 мкг/ч №5	2 018	765	37,9
Итого	662 060	321 004	48,5

Задача уполномоченного фармацевтического склада ГП КО «Кузбассфарммед»

- Организовать постоянное наличие всех имеющихся на фармацевтическом рынке неинвазивных форм НЛП для обеспечения потребности МО и АО.
- Полная выборка всех заявленных позиций и количеств от поставщиков – производителей в соответствии с ежегодным планом распределения НС и ПВ

По состоянию на 04.10.2018г. на складе ГП КО «Кузбассфарммед» для оказания паллиативной помощи имеется в наличии:

- Морфин (р-р д/ин. 10мг/мл 1 мл) №10
- Морфина сульфат (капс.пролонг.дейст. 10мг №20)
- Омнопон 1,44+11,5+5,4+0,72+0,1 мг/мл (р-р для п/к вв 1 мл) №5
- Промедол (р-р д/ин. 10мг/мл 1 мл) №10
- Промедол (р-р д/ин. 20мг/мл 1 мл) №10
- Промедол (таб. 25мг №10)
- Просидол (таб.защечные 20мг №10)
- Таргин® (таб.пролонг.дейст.п.п.о 10мг +20 мг) №20
- Таргин® (таб.пролонг.дейст.п.п.о 20мг +40 мг) №20
- Таргин® (таб.пролонг.дейст.п.п.о 5мг +10 мг) №20
- Фендивия (тр/дерм.терапевтич.система 25мкг/ч №5)
- Фендивия (тр/дерм.терапевтич.система 50мкг/ч №5)
- Фендивия (тр/дерм.терапевтич.система 75мкг/ч №5)

Ожидается - Морфина сульфата капс. 30 мг, 60 мг, 100 мг в ноябре 2018

**Ассортимент НЛП в
аптечных организациях
напрямую зависит от
назначения врача.**

Формирование заявки на НС и ПВ

- Приобретение Н и ПЛП АО и МО осуществляется у уполномоченного фармацевтического склада ГП КО «КФМ» в соответствии с ежегодным планом распределения НС и ПВ, формируемым на основании ППРФ от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации НС и ПВ».
- Для получения Н и ПЛП АО или МО должна оформить заявку на указанные ЛП и представить в ГП КО «КФМ»

Формирование заявки на НС и ПВ

При формировании заявки должны учитываться:

1. нормативы для расчета потребности (приказ МЗРФ от 01.12.2016 № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в Н и ПЛС, предназначенных для медицинского применения»)
2. методические рекомендации по определению потребности в НС и ПВ (приказ МЗРФ от 16.11.2017 № 913 «Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в НС и ПВ, предназначенных для медицинского применения»)

Расчет потребности МО

- В НЛП- в соответствии с установленными нормативами (пр. № 917н) и с учетом особенностей купирования БС в амбулаторных условиях у взрослых пациентов, детей и подростков.
- В ПЛП –путем усреднения данных отчетов об использовании ПВ за последние 3 года (ППРФ от 04.11.2006 № 644), с учетом увеличения, но не более чем в 1,5 раза, использования ПЛП в прогнозируемый период, если необходимо.

Продолжение слайда

- Рассчитанная потребность может отличаться от фактической
- Расчет фактической потребности в конкретных наименованиях НЛП рекомендуется осуществлять МО на основании расчетной потребности с учетом сравнения ее с данными о фактическом либо максимальном фактическом потреблении НЛП за предыдущий год.

Расчет потребности для купирования персистирующего БС при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях рекомендуется осуществлять для конкретных наименований и лекарственных форм

С учетом показателей:

- кол-во умерших пациентов (80% - ЗНО, 50% - СПИД, 10% - ИНПЗ)
- рекомендуемый коэффициент распределения НЛП по лек. Формам
- кол-во НЛП на 1 пациента
- длительность курса терапии обезболивания (от 30 до 90 дней); для ребенка расчет на год
- кол-во ед. лек.формы НЛП во вторичной упаковке

- **Руководитель юридического лица (МО, АО) несет персональную ответственность за формирование потребности, составление и использование заявки на НС и ПВ.**

Взаимодействие А и МО при составлении заявок на Н и ПЛП

- МО делают заявки и расчет потребности в прикрепленную АО
- АО на основании расчетов и заявки от МО, делает расчет и заявку в ГП КО «КФМ»
- ГП КО «КФМ» отпускает Н и ПЛП конкретным юридическим лицам, которые прикреплены к ГП КО «КФМ» на получение Н и ПЛП (заявка и расчет потребности от конкретных Ю.Л.)

№ п/п	МНН	ТН или эквивалент	Заявлено в утвержденной заявке (уп.)	Отгружено (уп.)	% исполнения от утвержденной заявки
1	Кодеин+Морфин+Носкапин+Папаверин+Тебаин	Омнопон (р-р д/ин. 2% 1 мл) №5	692	777	112,3
2	Морфин	Морфин (р-р д/ин. 10мг/мл 1 мл) №10	4 221	2 939	69,6
3	Морфин	Морфина сульфат (капс.пролонг.дейст. 100мг №20)		3	нет в заявке
4	Морфин	Морфина сульфат (капс.пролонг.дейст. 30мг №20)	188	131	69,7
5	Морфин	Морфина сульфат (капс.пролонг.дейст. 60мг №20)	83	144	173,5
6	Трамадол	Трамадол (капс. 50мг №20)	1 390	1 855	133,5
7	Трамадол	Трамадол (р-р д/ин. 50мг/мл 1 мл №5)	8	44	550,0
8	Трамадол	Трамадол (р-р д/ин. 50мг/мл 2 мл №5)	8 382	8 897	106,1
9	Трамадол	Трамадол (р-р д/ин. 50мг/мл 2 мл) №10	292	990	339,0
10	Трамадол	Трамадол (таб. 100мг №20)	4 908	4 856	98,9
11	Трамадол	Трамал ретард (таб.пролонг.дейст.п/п/о 100мг №10)	660	479	72,6
12	Тримеперидин	Промедол (р-р д/ин. 10мг/мл 1 мл) №10	20		0,0
13	Тримеперидин	Промедол (р-р д/ин. 20мг/мл 1 мл) №10	85		0,0
14	Тримеперидин	Промедол (р-р д/ин. 20мг/мл 1 мл) №5	1 693	1 525	90,1
15	Тримеперидин	Промедол (таб. 25мг №10)	20	30	150,0
16	Фентанил	Дюрогезик Матрикс (тр/дерм.терапевтич.система 25мкг/ч №5)	81	70	86,4
17	Фентанил	Дюрогезик Матрикс (тр/дерм.терапевтич.система 50мкг/ч №5)	139	112	80,6
18	Фентанил	Дюрогезик Матрикс (тр/дерм.терапевтич.система 75мкг/ч №5)	74	83	112,2
			22936	22935	100,0

Анализ заявки и отгрузки М и АО - ФО

№ п/п	МНН	ТН или эквивалент	Заявлено в утвержденной заявке (уп.)	Отгружено (уп.)	% исполнения от утвержденной заявки
1	Морфин	Морфин (р-р д/ин. 10мг/мл 1 мл) №10	2 580	4 214	163,3
2	Морфин	Морфина сульфат (капс.пролонг.дейст. 100мг №20)	70	417	595,7
3	Морфин	Морфина сульфат (капс.пролонг.дейст. 30мг №20)	286	554	193,7
4	Морфин	Морфина сульфат (капс.пролонг.дейст. 60мг №20)	235	697	296,6
5	Налоксон+Оксикодон	Таргин® (таб.пролонг.дейст.п.п.о 20мг +40 мг) №20	18	9	50,0
6	Трамадол	Трамадол (капс. 50мг №20)	1 836	3 434	187,0
7	Трамадол	Трамадол (р-р д/ин. 50мг/мл 1 мл №5)	55	55	100,0
8	Трамадол	Трамадол (р-р д/ин. 50мг/мл 2 мл №5)	12 037	18 491	153,6
9	Трамадол	Трамадол (р-р д/ин. 50мг/мл 2 мл) №10	330	774	234,5
10	Трамадол	Трамадол (таб. 100мг №20)	10 360	16 578	160,0
11	Трамадол	Трамал ретард (таб.пролонг.дейст.п/п/о 100мг №10)	90	48	53,3
12	Тримеперидин	Промедол (р-р д/ин. 20мг/мл 1 мл) №10	153		0,0
13	Тримеперидин	Промедол (р-р д/ин. 20мг/мл 1 мл) №5	332	1 719	517,8
14	Тримеперидин	Промедол (таб. 25мг №10)	15	70	466,7
15	Фентанил	Дюрогезик Матрикс (тр/дерм.терапевтич.система 100мкг/ч №5)	24	150	625,0
16	Фентанил	Дюрогезик Матрикс (тр/дерм.терапевтич.система 25мкг/ч №5)	160	356	222,5
17	Фентанил	Дюрогезик Матрикс (тр/дерм.терапевтич.система 50мкг/ч №5)	225	591	262,7
18	Фентанил	Дюрогезик Матрикс (тр/дерм.терапевтич.система 75мкг/ч №5)	124	690	556,5
		ИТОГО:	28930	48847	168,8

П. 19 «дорожной карты» МЗРФ

- Письмо от 27.02.2018 № 25-4/10/1-1221 «Методические рекомендации по организации оборота Н и ПЛП для медицинского применения в М и АО»
- Предназначены для оказания помощи А и МО, осуществляющим деятельность по обороту НС и ПВ, а также МО, осуществляющим назначение и выписывание НС и ПВ

Для улучшения льготного обеспечения населения ЛП, в т. НЛП, Правительством РФ выделены дополнительные финансовые средства и ФБ

- ППРФ от 01.03.2018 № 207 «Об утверждении Правил предоставления и распределения в 2018 году межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации за счет бюджетных ассигнований резервного фонда Правительства Российской Федерации в целях развития паллиативной медицинской помощи»

Целевые показатели результативности использования субъектами РФ иных межбюджетных трансфертов

- обеспечение до 100% расчетной потребности в инвазивных и неинвазивных НЛП в 2018 году
- обеспечение МО, оказывающих ПМП, мед.изделиями, в т.ч. для использования на дому, в соответствии с порядком оказания ПМП взрослому населению и детям
- обеспечение лиц, нуждающихся в ПМП на дому, медиц. изделиями для искусственной вентиляции легких

Письмо ДОЗН КО от 10.09.2018 № 4652

- С целью рационального использования средств федерального и областного бюджетов, организации раздельного учета выписки и обслуживания льготных рецептов, хранения и отпуска медикаментов, просим обратить внимание на правильность указания кода льготной категории граждан, кода нозологической формы по МКБ-10 и источника финансирования

Продолжение слайда

- Согласно ППРФ от 01.03.2018 № 207, льготный рецепт должен содержать отметки:
- код категории – Н
- источник финансирования – федеральный бюджет

Задача МО

- При ведении больного с хроническим болевым синдромом – руководствоваться методическими рекомендациями МНИОИ им. П.А. Герцена «Фармакотерапия хронического болевого синдрома.
- ведение Регистра лиц, нуждающихся в назначении НЛП по медицинским показаниям на территории КО (приказ ДОЗН КО от 15.11.2016 № 1253)
- назначение и выписка НЛП гражданам не зависимо от наличия инвалидности

Задача А и МО

- Подписать договор с ГП КО «КФМ» по Паллиативной помощи (обеспечение НЛП – ППРФ от 01.03.2018 № 207)
- Контроль за назначением и выпиской НЛП в соответствии с рассчитанной заявкой
- Своевременно направлять требования и заявку в прикрепленную АО для своевременного обеспечения пациентов конкретными наименованиями и лекарственными формами НЛП

Информация для использования в работе

- Препараты **Таргин** (оксикодон + налоксон), **Фендивия** (фентанил трансдермальная терапевтическая система) выписываются на **рецептурном бланке формы № 148-1/у-88** (приказ МЗРФ от 31.10.2017 № 882н, вносит дополнения в приказ МЗРФ от 20.12.2012 № 1175н)

Проблемы

- МО при расчете потребности в Н и ПЛП необходимо провести анализ расхода за предыдущий период и составить реальную заявку
- Врачи назначают и выписывают рецепты на НЛП имеющиеся в наличии в АО, не знают об ассортименте конкретных наименований и лекарственных форм на ГП КО «КФМ»
- Препараты закупленные по заявке МО лежат на складе невостребованными

*Спасибо
за
внимание!*

