




**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Комитет Государственной
Думы по охране здоровья

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

№ _____ Минздрав России
На № _____ от 

№17-О/И/7-761 от 17.06.2019

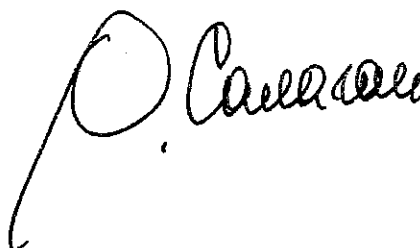
Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с письмом Председателя Комитета Государственной Думы по охране здоровья Д.А. Морозова от 3 июня 2019 г. № 3.4-12/291 сообщает, что в заседании «круглого стола» на тему: «Лечение хронического болевого синдрома в Российской Федерации: состояние и перспективы развития. Законодательные аспекты», примут участие:

директор Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Е.Н. Байбарина;

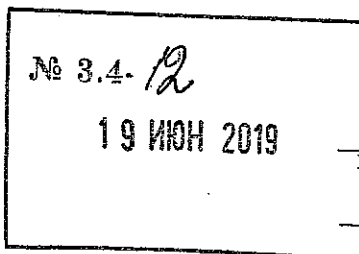
директор Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Е.В. Каракулина;

заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий С.В. Семечева.

Одновременно направляем информационные материалы по указанной теме.
Приложение: на 5 л. в 1 экз.



О.О. Салагай



Государственная Дума ФС РФ
Дата 19.06.2019 11:11
№734467-7; 3.4

Информационные материалы на тему:
«Лечение хронического болевого синдрома в Российской Федерации:
состояние и перспективы развития. Законодательные аспекты»

В рамках реализации пункта 10 плана мероприятий («дорожной карты») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 июля 2016 г. № 1403-р (далее – План мероприятий), издан приказ Минздрава России от 1 декабря 2016 г. № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических средствах и психотропных веществах для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях» (далее – Приказ № 917).

Приказом № 917 утверждены нормативы для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения.

В соответствии с пунктом 9 Плана мероприятий Минздравом России издан приказ от 16 ноября 2017 г. № 913 «Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения» (далее – Методические рекомендации).

Согласно пункту 10 Методических рекомендаций расчет потребности в наркотических лекарственных препаратах, предназначенных для купирования персистирующего болевого синдрома при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях у взрослых пациентов со злокачественными новообразованиями (ЗНО), терминальной стадией ВИЧ-инфекции (СПИД) и иными неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями (ИНПЗ), рекомендуется осуществлять для конкретных наименований и лекарственных форм наркотических лекарственных препаратов с учетом:

количества умерших пациентов (80% от количества умерших пациентов со злокачественными новообразованиями (ЗНО), 50% от количества умерших пациентов с терминальной стадией ВИЧ-инфекции (СПИД), 10% от количества умерших пациентов при иных неизлечимых прогрессирующих заболеваниях (ИНПЗ);

рекомендуемого коэффициента распределения наркотических лекарственных препаратов по лекарственным формам или рекомендуемый коэффициент распределения наркотических лекарственных препаратов, применяемых для терапии умеренной и сильной боли;

количества наркотических лекарственных препаратов (таблетка, капсула, ампула, трансдермальная терапевтическая система) на 1 пациента (шт.); длительность курса терапии обезболивания (от 30 до 90 дней);

количества единиц лекарственной формы наркотического лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке (шт.).

В рамках исполнения поручения, предусмотренного подпунктом «в» пункта 3 перечня поручений Президента Российской Федерации от 28 декабря 2017 г. № Пр-2713 по итогам пресс-конференции Президента Российской Федерации 14 декабря 2017 г. были изданы постановление Правительства Российской Федерации от 1 марта 2018 г. № 207 «Об утверждении Правил предоставления и распределения в 2018 году иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации за счет бюджетных ассигнований резервного фонда Правительства Российской Федерации в целях развития паллиативной медицинской помощи» и распоряжение Правительства Российской Федерации от 15 марта 2018 г. № 427-р, на основании которых за счет бюджетных ассигнований резервного фонда Правительства Российской Федерации предоставлены иные межбюджетные трансферты из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации в размере 4,35 млрд рублей на обеспечение расходных обязательств бюджетов субъектов Российской Федерации, связанных с развитием паллиативной медицинской помощи в части обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, включая обезболивающие; организации мониторинга оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению и детям; обеспечения медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, медицинскими изделиями, в том числе для использования на дому, в соответствии с порядками оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению и детям.

Принимаемые комплексные меры позволили повысить уровень обеспечения адекватным обезболиванием пациентов:

объем заявленных потребностей субъектов Российской Федерации в неинвазивных наркотических анальгетиках (далее – ННА) в 2018 году по отношению к 2014 году увеличился в 4 раза (с 141 600 упаковок до 635 869 упаковок);

фактическая выборка ННА в 2018 году увеличилась в 9 раз по отношению к 2014 году (с 57 500 упаковок до 519 663 упаковок);

расчетный уровень обезболивания в 2018 году по сравнению с 2014 годом увеличился в 7 раз (с 12% до 70%).

Совместно с ФГУП «Московский эндокринный завод» проведен предварительный анализ расчетной потребности в ННА, заявленной субъектами Российской Федерации на 2019 год, в соответствии с которой при условии 100% выборки адекватное обезболивание получают 76 % нуждающихся.

По результатам проведенного анализа в 16 субъектов Российской Федерации: Республику Бурятия, Саратовскую область, Республику Марий Эл,

Республику Карелия, Республику Дагестан, Республику Алтай, Кемеровскую область, Иркутскую область, Тамбовскую область, Белгородскую область, Орловскую область, Республику Калмыкия, Архангельскую область, Республику Коми и в Санкт-Петербург направлены письма о необходимости скорректировать потребность в наркотических лекарственных препаратах в различных лекарственных формах и дозировках в целях удовлетворения потребности пациентов, нуждающихся в обезболивании, а также обеспечить их 100% выборку до конца 2019 года.

В рамках исполнения поручения, предусмотренного пунктом 3 протокола совещания у заместителя Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации О.В. Кривонос, Минздравом России разработан проект приказа «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 1 декабря 2016 г. № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения», который размещен в установленном порядке на официальном сайте regulation.gov.ru по адресу: <https://regulation.gov.ru/p/89981> (далее – Проект приказа).

Проектом приказа предлагается определять норматив для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах в стационарных условиях исходя из числа пациентов, получивших медицинскую помощь по определенному профилю.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2019 г. № 440 «О внесении изменений в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов» предусмотрено:

обеспечение медицинских организации, оказывающие паллиативную помощь, и их подразделения необходимыми лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации;

организация органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации изготовления в аптечных организациях наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов в неинвазивных лекарственных формах, для обеспечения пациентов, получающих паллиативную медицинскую помощь, в том числе применяемых у детей.

В соответствии со статьей 5 Федерального закона от 08 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих

контроль в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 № 681 (далее – Перечень), осуществляется только государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями, а также входящими в муниципальную систему здравоохранения муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными учреждениями. Изготовление психотропных веществ, внесенных в список III Перечня, может осуществляться аптечными организациями независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах. Аптечная организация, осуществляющая изготовление наркотических и психотропных лекарственных препаратов, обязана иметь лицензию на соответствующие виды деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, полученную в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

Порядок изготовления лекарственных препаратов, в том числе наркотических и психотропных, регламентирован приказом Минздрава России от 26 декабря 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», которым предусматривается, изготовление лекарственных препаратов с использованием фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

Согласно данным единого реестра Росздравнадзора, лицензии на изготовление наркотических средств и психотропных веществ имеет 142 юридических лица на 206 объектах на территории 52 субъектов Российской Федерации.

Из 206 объектов лицензии на изготовление лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества (список II Перечня), имеют 43 объекта (20%).

В настоящее время Минздравом России совместно с Минпромторгом России прорабатывается вопрос по обеспечению аптечных организаций малыми фасовками фармацевтических субстанций наркотических средств и психотропных веществ, а также внесению соответствующих изменений в сведения, содержащихся в государственном реестре лекарственных средств.

В адрес органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья направлен запрос о представлении информации о годовой потребности в фармацевтических субстанциях, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, необходимых для изготовления в аптечных организациях наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов.

Также в рамках реализации пункта 1 плана мероприятий ФГУП «Московский эндокринный завод» запланировано внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Морфина гидрохлорид» (таблетки, покрытые оболочкой 5 мг, 10 мг), допускающих применение у детей с 2-х лет.

В 2019 году запланировано представление для целей дальнейшего введения в обращение отечественного лекарственного препарата для медицинского применения «Морфин» (раствор для приема внутрь 20 мг/мл 20 мл, 2 мг/мл 5 мл, 6 мг/мл 5 мл, 20 мг/мл 5 мл) и соответствующие дополнения в инструкцию по его медицинскому применению у детей с одного года – в 2021 году.

Также в процессе государственной регистрации находится психотропный лекарственный препарат «Лоразепам» (таблетки, покрытые оболочкой 1 мг, 2,5 мг).

С ориентацией на Примерный перечень основных лекарственных средств для детей Всемирной организации здравоохранения ФГУП «Московский эндокринный завод» разработаны планы по регистрации лекарственных препаратов «Диазепам» (раствор ректальный (микроклизмы) 2,5 мг/1,25 мл, 5 мг/2,5 мл, 10 мг/2,5 мл, 20 мг/5 мл) и «Мидозалам» (раствор ороромукозальный (буккальный) 2,5 мг/мл, 5 мг/мл, 7,5 мг/мл, 10 мг/мл).

В стадии разработки находятся 5 лекарственных препаратов отечественного производства для купирования болевого синдрома:

Бупренорфин, пластырь трансдермальный (35 мкг/час, 52,5 мкг/час, 70 мкг/час);

Оксикодон, таблетки/капсулы короткого действия (5 мг, 10 мг, 20 мг);

Гидроморфон, таблетки короткого действия (1 мг, 2 мг, 4 мг);

Фентанил, пленки трансмукозальные (100 мкг, 200 мкг);

Кетамин (раствор для приема внутрь 50 мг/мл).