

РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК
Центр рационального использования лекарственных средств
и медицинских технологий

Г.К. Жусупова, С.С. Жалдыбаева, Д.Б. Утепова

**РАСЧЕТ ПОТРЕБНОСТИ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ,
СОДЕРЖАЩИХ НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ
ПАЛЛИАТИВНОЙ ПОМОЩИ**
(Методические рекомендации)

Астана
2018

УДК: 615.1/4
ББК: 52.81
Ж93

Рецензенты:

1. Сирота В.Б.- д.м.н., профессор, заведующая кафедрой онкологии Карагандинского государственного медицинского университета
2. Исакова А.К. – д.м.н., заместитель Генерального директора РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Авторы:

Жусупова Г.К., Жалдыбаева С.С., Утепова Д.Б.

Методические рекомендации по расчету потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи: Методические рекомендации/ Жусупова Г.К., Жалдыбаева С.С., Утепова Д.Б. // Астана: Республиканский центр развития здравоохранения, 2018. - 33с.

ISBN 978-601-305-290-8

Полноценное купирование боли у больных хроническим болевым синдромом, в котором основную роль играет фармакотерапия, в частности опиоидными анальгетиками является основным критерием высокого качества оказания паллиативной медицинской помощи. Но в настоящее время перед медицинскими организациями стоит актуальная проблема обеспечения лекарствами, содержащими наркотические средства для купирования симптомов, снижающих качество жизни пациентов, при многих социально-значимых заболеваниях.

В методических рекомендациях приведена методика проведения расчета потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи в медицинской организации с учетом рекомендаций ВОЗ, разработанная Центром рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК. Методика разработана с использованием АТС/DDD методологии, рекомендованной ВОЗ, и адаптирована с учетом законодательства Республики Казахстан.

Настоящие методические рекомендации предназначены организаторам и менеджерам здравоохранения, провизорам, фармацевтам, клиническим фармакологам, врачам, преподавателям и студентам медицинских и фармацевтических ВУЗов.

УДК: 615.1/.4

ББК: 52.81

Разработка методических рекомендаций согласована с Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Договор от 16 марта 2018 года № 82 «Об оказании услуг по реализации государственного задания «Методологическая поддержка реформирования здравоохранения»).

Утверждено и разрешено к изданию типографским способом РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (протокол Экспертного совета РГП РЦРЗ» №8 от «18» июня 2018 года)

© Жусупова Г.К., Жалдыбаева С.С., Утепова Д.Б., 2018

ISBN 978-601-305-290-8

СОДЕРЖАНИЕ

Перечень сокращений, условных обозначений, символов	4
Понятия, используемые в методических рекомендациях	5
Введение	6
1. Паллиативная помощь в Республике Казахстан. Хронический болевой синдром.	8
2. Потребление опиоидных анальгетиков в мире. Анализ данных Международного комитета по контролю над наркотиками (МККН).	13
3. Методика расчета потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи в медицинской организации	18
Заключение.....	30
Список использованных источников	32

Перечень сокращений, условных обозначений, символов

АТC/DDD	Anatomic Therapeutic Chemical / Defined Daily Dose (анатомо-терапевтическо-химическая классификация/ установленная суточная доза)
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ДЕИ	Дозировка единицы измерения
ЕИ	Единица измерения
ЛС	Лекарственное средство
ЛФ	Лекарственный формуляр
МЗ РК	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
МНН	Международное непатентованное наименование
МО	Медицинская организация
ПЦ	Предельная цена
ССД	Средняя суточная доза
ЭРДБ	Электронный регистр диспансерных больных
ЭРСБ	Электронный регистр стационарных больных
ГОБМП	Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи
ОСМС	Обязательное социальное медицинское страхование
СУСД	Средняя установленная суточная доза

Понятия, используемые в методических рекомендациях

Паллиативная помощь – направление медицинской и социальной деятельности, целью которой является улучшение качества жизни и общего состояния пациентов с неизлечимыми заболеваниями в терминальной (конечной) стадии, подтвержденное медицинским заключением, выданным организацией здравоохранения.

Наркотические средства (НС) - вещества синтетического или природного происхождения, включенные в Список наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в соответствии с законодательством Республики Казахстан, Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года о поправках к Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года.

Заболеваемость – медико-статистический показатель, определяющий уровень и частоту распространения определенного заболевания среди населения, проживающего на какой-то конкретной территории;

Установленная суточная доза (Defined Daily Dose – DDD) – это величина, соответствующая средней суточной дозе лекарственного средства при применении по основным показаниям, устанавливаемая для каждого активного ингредиента и лекарственной формы;

АТC/DDD методология – классификационная система АТC (Anatomic Therapeutic Chemical) со специально разработанной единицей измерения DDD (Defined Daily Dose), используемая в исследованиях потребления лекарственных средств;

Предельная цена на лекарственный препарат в рамках ГОБМП и ОСМС – цена, установленная уполномоченным органом, выше которой не может быть произведен закуп;

Опиоиды — это вещества, получаемые из опийного мака, или их синтетические аналоги, обладающие аналогичными эффектами.

Введение

Рациональное использование лекарственных средств (ЛС) – обеспечение больных препаратами в соответствии с клинической необходимостью в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям, на протяжении адекватного периода времени и с наименьшими затратами для себя и общества [1].

В настоящее время в Казахстане имеется ряд проблемных вопросов в формировании корректной потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи. По уровню потребления опиоидных анальгетиков для лечения боли Казахстан занимает одно из последних мест в мире, а чрезмерная строгость законодательства в отношении доступности наркотических препаратов в медицине обрекает неизлечимо больных на страдания, которых можно было бы избежать [2].

Более 60% онкологических больных уходят из жизни с некупированным болевым синдромом [3]. Соответственно, для повышения качества оказания паллиативной помощи, необходимо в первую очередь учитывать купирование хронического болевого синдрома.

При соблюдении основных принципов ВОЗ фармакотерапия обеспечивает достаточный уровень обезболивания у 70–90% онкологических больных. Согласно определению экспертов Международной ассоциации по изучению боли: «Боль – неприятное ощущение и эмоциональное переживание, связанное с реальным или потенциальным повреждением тканей или описываемое в терминах такого повреждения», (IASP 1992 г.) [4].

Казахстан занимает одно из последних мест в мире по уровню потребления опиоидов в медицинских и научных целях (1,1664 мг морфинового эквивалента на душу населения). Для сравнения: в Канаде этот показатель больше в 812 раз, в Европе - в 540 раз, в Беларуси - в 15 раз [5] [6].

В связи с обострением проблемы наркомании во многих регионах мира еще в 1912 году 23 января в Гааге был подписан первый международный

договор о контроле над наркотиками - Международная конвенция об опиуме. Позже была создана международная система контроля над наркотиками (сегодня – Международный комитет по контролю над наркотиками (далее – МККН)), которая основывалась на трех международных конвенциях:

1. Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года;

2. Конвенции о психотропных веществах 1971 года;

3. Конвенции Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года. По данным исследований МККН на долю Австралии, Канады, Новой Зеландии и Соединенных Штатов Америки, а также нескольких европейских стран приходится 90% общемирового потребления анальгетиков. Вместе с тем 80 процентов населения мира имеет ограниченный доступ к этим лекарственным средствам или вовсе не имеет к ним доступа, в результате чего многие люди терпят излишние страдания. Многие заболевания не могут лечиться надлежащим образом без наркотических средств, применяемых, например, для снятия боли, или психотропных веществ, используемых для лечения психических и неврологических расстройств. Страны сталкиваются с различными препятствиями на пути обеспечения наличия достаточного количества веществ, находящихся под международным контролем, и власти этих стран обязаны выявлять эти препятствия и принимать надлежащие меры для их устранения [7].

В настоящие дни существует проблема ненадлежащего доступа лекарственным средствам, содержащим психоактивные средства для использования в медицинских и научных целях [8].

Для решения проблемы доступа к лекарственным средствам, содержащим наркотические средства, по мнению МККН, необходимо рассчитать фактическую потребность.

1. Паллиативная помощь в Республике Казахстан. Хронический болевой синдром.

Официальное определение паллиативной помощи, данное Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ): «Паллиативная помощь – это подход, позволяющий улучшить качество жизни пациентов и их семей, в момент столкновения с проблемами, связанными с угрожающими жизни заболеваниями. Это делается путем предотвращения и облегчения страданий, путем раннего выявления, а также оценки и лечения болевого синдрома и других физических, психосоциальных и духовных проблем» [9].

В мировой практике паллиативная помощь оказывается в хосписах, центрах паллиативной помощи, онкологических больницах (палаты паллиативной помощи), многопрофильных больницах (палаты паллиативной помощи), в больницах сестринского ухода, в домах престарелых, в госпиталях для инвалидов, в других медицинских учреждениях, на дому (выездные бригады). Для оказания паллиативной помощи, независимо от ее формы, необходима команда, в состав которой входят представители разных специальностей, как медицинских, так и немедицинских. Мультидисциплинарная команда состоит из: врачей-специалистов паллиативной помощи, медицинских сестер, социальных работников, психотерапевтов, священнослужителей, узких специалистов, волонтеров [10].

В Республике Казахстан (далее – РК) основные направления деятельности и структура организации оказания паллиативной помощи регламентированы Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 ноября 2013 года №657 «Об утверждении стандарта организации оказания паллиативной помощи населению Республики Казахстан» (далее – Приказ №657 от 14 ноября 2013 года).

Согласно данному стандарту организации оказания паллиативной помощи населению в Казахстане: паллиативная помощь – это направление медицинской и социальной деятельности, целью которой является улучшение качества жизни и общего состояния пациентов с неизлечимыми заболеваниями в терминальной

(конечной) стадии, подтвержденное медицинским заключением, выданным организацией здравоохранения.

К таким пациентам относятся больные с хроническими прогрессирующими заболеваниями в стадии декомпенсации, онкологические больные, больные Синдромом приобретенного иммунодефицита (далее – СПИД) и туберкулез в терминальной (конечной) стадии заболевания.

Паллиативная помощь таким больным включает в себя доврачебную помощь и квалифицированную медицинскую помощь, при этом в обоих случаях существует потребность в лекарственном обеспечении, также при возникновении хронического болевого синдрома, пациенты со временем все чаще нуждаются в наркотических обезболивающих лекарственных средствах. Так, например, при терминальной стадии рака и СПИД эксперты ВОЗ рекомендуют воспользоваться данными о смертности (или данными заболеваемости, если таковые имеются) и прибегнуть к следующей формуле: 80 процентам больных раком и 50 процентам больных СПИДом на терминальной стадии требовалось в среднем 60–75 мг морфина для ежедневного приема на протяжении 90 дней, то есть должна использоваться среднеарифметическая величина, которая равняется 67,5 мг в расчете на одного пациента [7].

На сегодняшний день в Казахстане функционируют хосписы/палаты паллиативной помощи в 7 (семи) городах республики – Алматы, Караганде, Костанайе, Павлодаре, Семей, Усть-Каменогорске и Уральске. Для 18 млн. человек (относительная численность населения РК), доступно менее 400 коек (1 койка на 45 тыс. населения) для оказания хосписной или паллиативной помощи, в то время как Всемирная организация здравоохранения (далее – ВОЗ) рекомендует открывать отделения хосписной паллиативной помощи из расчета 25 - 30 коек на 300 - 400 тысяч населения (1 койка на 12-13,3 тыс. населения). Между тем, Европейский норматив оказания хосписной помощи составляет 80 - 100 коек на 1 млн. населения (1 койка на 10-12,5 тыс. населения). Поэтому, Всемирный банк РК предложил норматив создания стационарной паллиативной помощи из расчета 27 коек на 100 тысяч человек (1 койка на 3,7 тыс. населения)

вместо 30 коек на 400 000 населения (1 койка на 13,3 тыс. населения), как указано в Приказе №657 от 14 ноября.

Исходя из этого, при оказании паллиативной помощи на стационарном уровне, с учетом нормативов, предложенных Всемирным банком и существующих данных по заболеваемости в Казахстане должно быть 4590 стационарных паллиативных коек против 349 существующих и все пациенты должны обеспечиваться необходимыми лекарственными средствами. Поэтому существует необходимость обеспечения пациентов дополнительными 4241 койками, что составило 92% дефицита коек, которые также требуют лекарственного обеспечения [11].

Данная ситуация доказывает прямую зависимость снижения качества оказания паллиативной помощи и качества жизни пациентов, нуждающихся в ней. В совокупности, при полном охвате паллиативной помощи и полном обеспечении необходимыми препаратами, в частности обезболивающими, мы бы смогли улучшить или получить возможность улучшить качество жизни всех пациентов, нуждающихся в паллиативной помощи.

В Казахстане расчетные нормативы потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства на одну койку в год для онкологического отделения паллиативной помощи (хоспис) и нормы отпуска опиоидных анальгетиков для incurable онкологических больных регламентируются Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года № 32 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан» (далее – Приказ №32 от 26 января 2015 года) [12]. Согласно Приказу №32 от 26 января 2015 года расчетные нормативы потребности для оказания паллиативной помощи указаны для следующих 7 лекарственных средств, содержащих наркотические средства: промедол (тримепиридин), морфина гидрохлорид, морфина сульфат, бупренорфин, дипидолор, просидол,

фентанил (далее – список). Но на сегодня, по данным Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, из данного списка имеют регистрацию только 4 наименований: морфина гидрохлорид, морфина сульфат, фентанил и промедол. Это доказывает низкую доступность лекарственных средств, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи, подлежащих контролю в РК. Согласно клиническому протоколу, утвержденного Экспертной комиссией Министерства здравоохранения в 2013 году, при оказании паллиативной помощи больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися хроническим болевым синдромом из вышеуказанного списка в схемах лечения указаны морфин, фентанил и тримепиридин [13].

В соответствии с Законом Республики Казахстан от 10 июля 1998 года N 279 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» уполномоченный государственный орган в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров:

- определяет совместно с уполномоченными органами нормы потребности государства в наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах;

- представляет Правительству нормы потребности Республики в наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах для утверждения международных квот для Республики Казахстан Международным комитетом ООН по контролю над наркотиками.

Правительство Республики Казахстан определяет список наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров для включения в квоту - расчет потребности, в пределах которой осуществляется их оборот юридическими лицами, имеющими лицензии в соответствии с международными договорами Республики Казахстан [14].

При лечении болевого синдрома важными факторами качественного оказания паллиативной помощи являются доступность лекарственных средств, содержащих наркотические средства и научно – обоснованный подход к расчету потребности в них с учетом заболеваемости и установленной суточной дозы, рекомендованной ВОЗ.

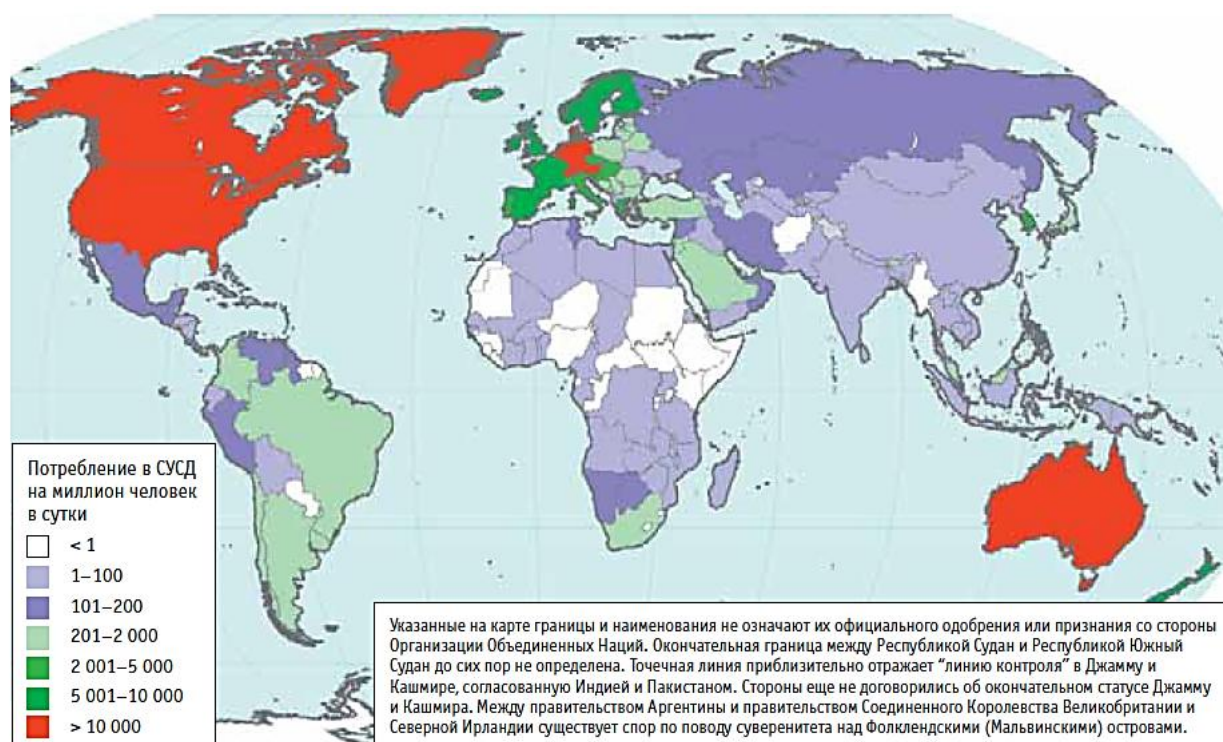
В методических рекомендациях представлены методологические подходы к проведению расчета потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи с использованием классификационной системы АТС (Anatomic Therapeutic Chemical) со специально разработанной единицей измерения DDD (Defined Daily Dose), используемая в исследованиях потребления лекарственных средств (далее – АТС/DDD-методология).

АТС/DDD методология – основана на определении показателей потребности с помощью DDD – установленной суточной дозы, рекомендованной ВОЗ и АТХ-кода лекарственных средств. По АТХ-коду лекарственного средства на сайте ВОЗ определяется соответствующее значение DDD [15].

Для оценки доступности лекарственных средств, содержащих наркотические средства, в Казахстане на текущий период был проведен расчет потребности на примере морфина гидрохлорида с использованием предлагаемой авторами методики в сравнении с установленными нормами потребности на основе действующего нормативного правового акта. Результаты расчета потребности в растворе морфина гидрохлорида 1% по 1 мл показали, что потребность в ЛС, содержащих НС для оказания паллиативной помощи согласно Приказу №32 покрывает только 27,4% $((739,8 \cdot 100) / 2700 = 27,4\%)$ объема потребности, рассчитанной в соответствии с рекомендациями ВОЗ с использованием АТС/DDD методологии. Для ознакомления с расчетами смотрите Приложение 1.

2. Потребление опиоидных анальгетиков в мире. Анализ данных Международного комитета по контролю над наркотиками (МККН).

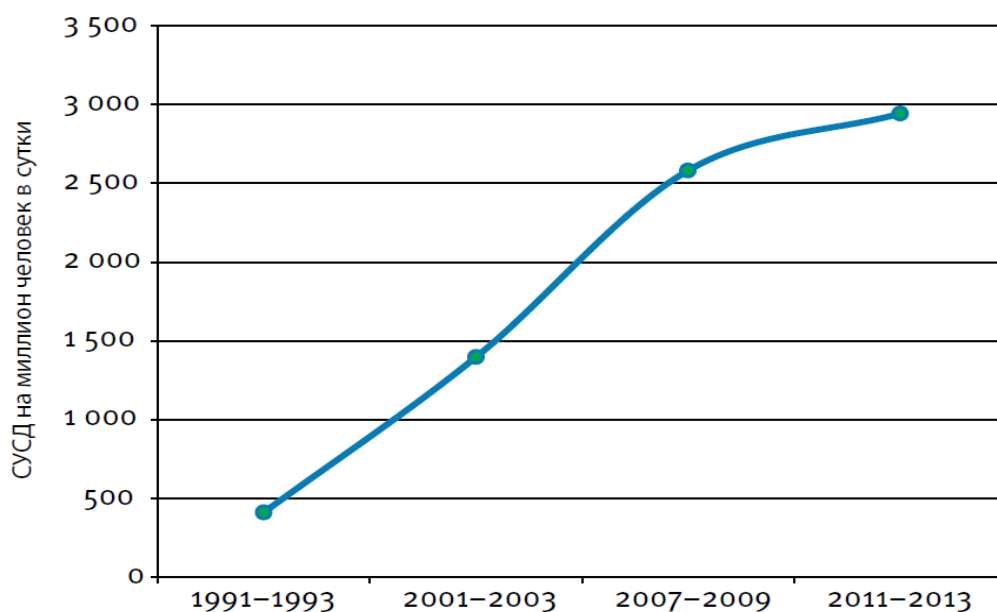
1) Опиоидные анальгетики, такие как морфин, необходимы в качестве обезболивающих средств при раке, ВИЧ/СПИДе, сердечно-сосудистых заболеваниях, хронических респираторных заболеваниях, диабете, родах, проведении хирургических операций, при травмах и в других условиях или ситуациях. МККН установил, что 92 процента морфина потребляется в странах, в которых проживают только 17 процентов мирового населения (Соединенные Штаты, Канада, страны Западной Европы, Австралия и Новая Зеландия). При этом 75 процентов мирового населения (в основном в странах с низким уровнем дохода) не имеют доступа или имеют лишь ограниченный доступ к надлежащему лечению для облегчения боли [16]. Рисунки 1, 2, 3.



Источник: Международный комитет по контролю над наркотиками.

Примечание: к опиоидам относятся кодеин, декстропропоксифен, дигидрокодеин, фентанил, гидрокодон, гидроморфон, кетобемидон, морфин, оксикодон, петидин, тилидин и тримеперидин.

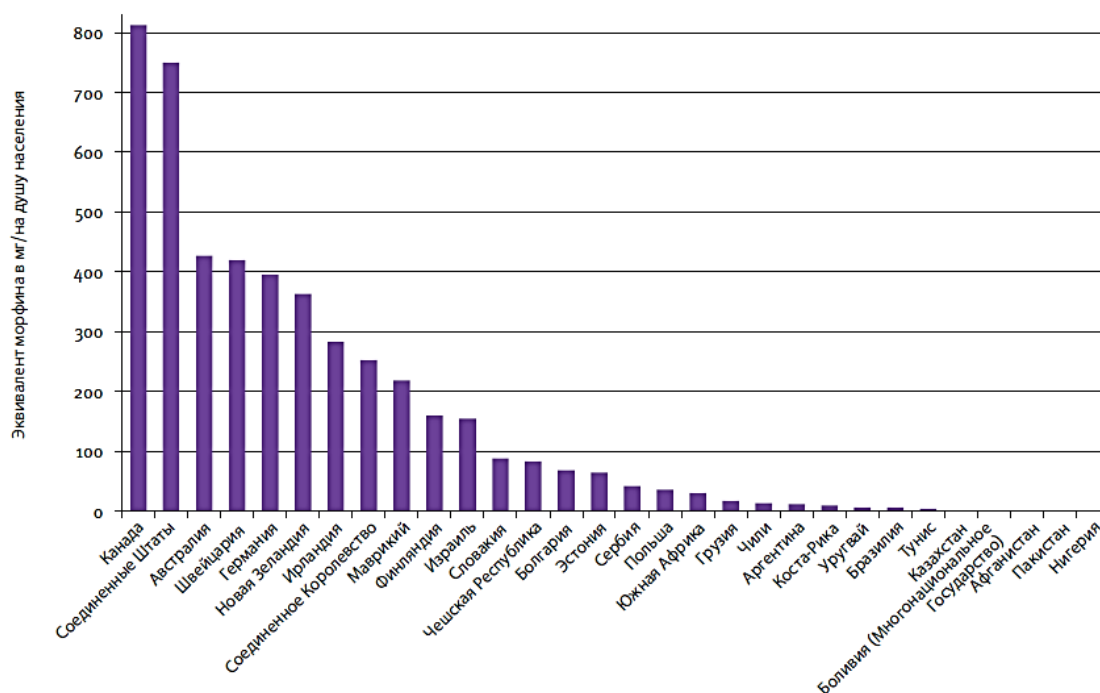
Рисунок 1. Наличие опиоидов для обезболивания, 2011-2013 годы в среднем.



Источник: Международный комитет по контролю над наркотиками

Рисунок 2. Тенденции мирового потребления опиоидных анальгетиков, 1991-1993, 2001-2003, 2007-2009 и 2011-2013 годы

По данным МККН Казахстан занимает 26 место после Туниса по потреблению опиоидных анальгетиков на душу населения в 2011 году из 31 стран, где наибольшее потребление наблюдается в Канаде, США, Австралии (Рисунок 3).

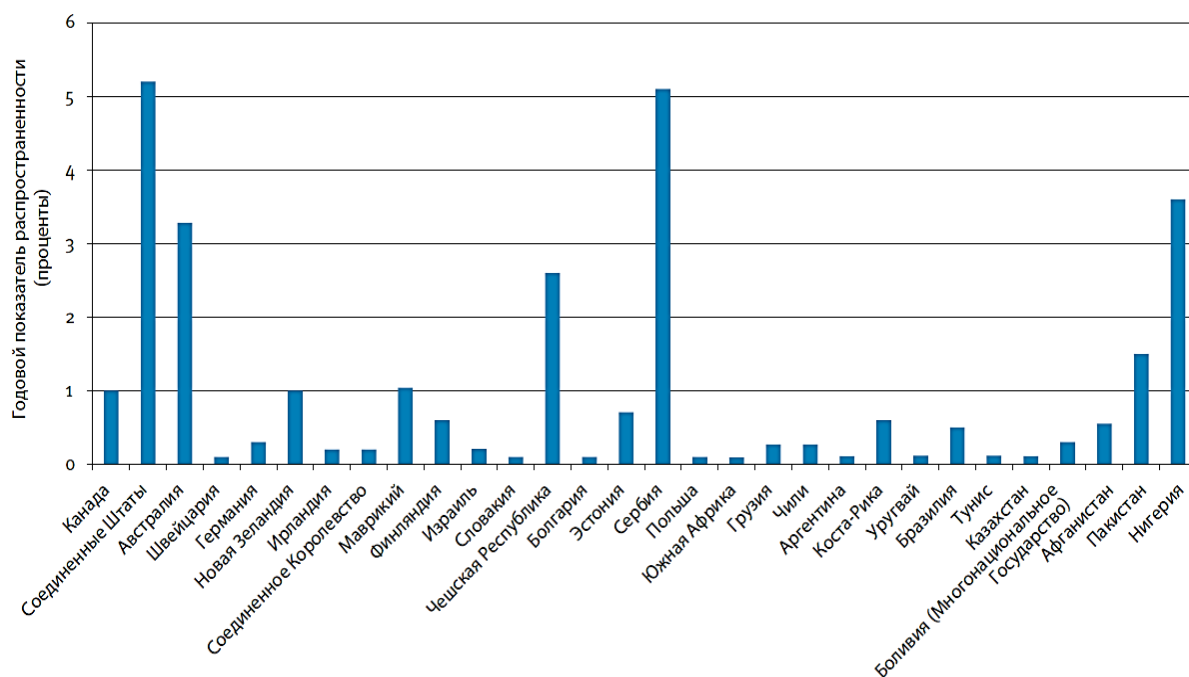


Источник: УНП ООН

Рисунок 3. Потребление опиоидных анальгетиков на душу населения, 2011

год

При этом по распространенности злоупотребления опиоидами рецептурного отпуска среди населения в 2013-2014 годы Казахстан занимает последние ряды. В то время как высокая распространенность злоупотребления опиоидами рецептурного отпуска имеет место в США, Сербии, Нигерии и Австралии (Рисунок 4).



Источник: УНП ООН

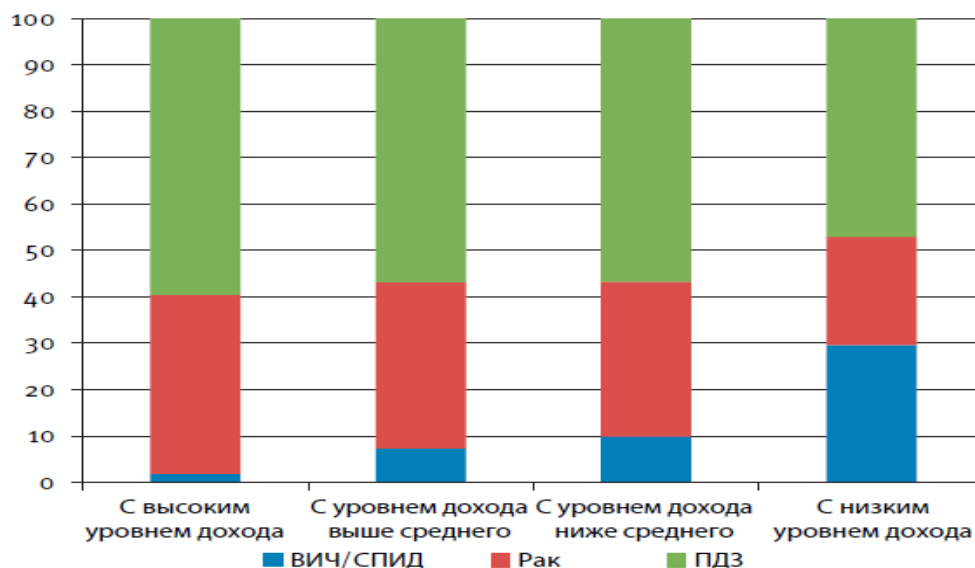
Рисунок 4. Распространенность злоупотребления опиоидами рецептурного отпуска среди населения в целом.

В 2011 году по данным Всемирного альянса паллиативной помощи и Всемирной организации здравоохранения паллиативная помощь в конце жизни требовалась в 66% случаев при прогрессирующих заболеваниях в стадии декомпенсации(ПДЗ), в 28% - при раке (злокачественных заболеваниях), в 6% - ВИЧ/СПИДе. Также, изучены зависимость уровням дохода от категорий заболеваний, при которых требуется паллиативная медицинская помощь в конце жизни (Рисунок 5 и 6).



Источник: Всемирная организация здравоохранения и Всемирный альянс паллиативной помощи, Всемирный атлас паллиативной помощи в конце жизни (Всемирный альянс паллиативной помощи, 2014 год).

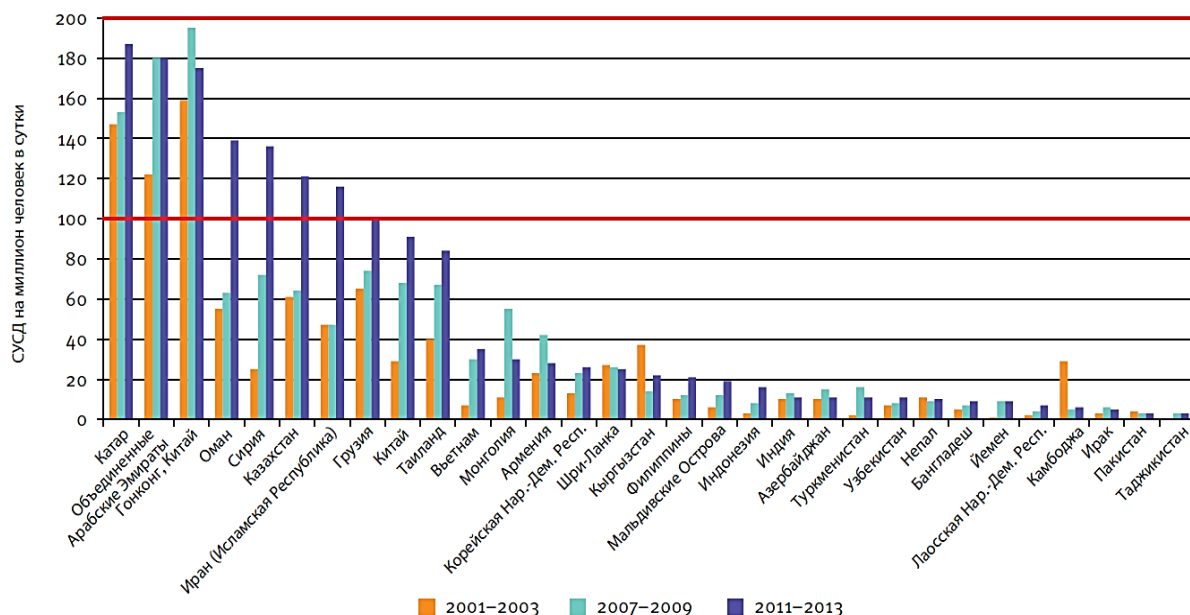
Рисунок 5. Смертность от заболеваний, требующих паллиативной медицинской помощи в конце жизни (по видам заболеваний), 2011 год



Источник: Всемирная организация здравоохранения и Всемирный альянс паллиативной помощи, Всемирный атлас паллиативной помощи в конце жизни (Всемирный альянс паллиативной помощи, 2014 год)

Рисунок 6. Распределение взрослых, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи в конце жизни (по уровням дохода и категориям заболеваний), 2011 год

При этом, по уровню потребления опиоидных анальгетиков в странах Азии и на территориях с низкими уровнями потребления за периоды 2001-2003, 2007-2009 и 2011-2013 годы, Казахстан занял 6-ое место (Рисунок 7).



Источник: Международный комитет по контролю над наркотиками.

Примечание: красные линии: уровни менее 200 СУСД считаются недостаточными; уровни менее 100 СУСД считаются крайне недостаточными. Более подробная информация о недостаточных и крайне недостаточных уровнях потребления, как они определены Комитетом, представлена в пункте 46 выше.

Рисунок 7. Средний уровень потребления опиоидных анальгетиков в странах Азии и на территориях с низкими уровнями потребления, 2001-2003, 2007-2009 и 2011-2013 годы.

3. Методика расчета потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи в медицинской организации

Данная методика разработана в соответствии с дорожной картой по развитию паллиативной помощи в Республике Казахстан на 2017-2019 годы, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 сентября 2017 года № 730 [17].

1. Общие положения

1. Методика расчета потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи (далее – Методика) разработана на основе рекомендаций ВОЗ, изложенных в руководстве по исчислению потребностей в веществах, находящихся под международным контролем [7].

2. Настоящая методика рекомендует медицинским организациям Республики Казахстан, проводить расчет потребности с помощью метода, основанного на данных о заболеваемости.

3. Данный метод включает (см. далее Таблицу №1. Данные и формулы, используемые для расчета потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства):

- составление перечня основных заболеваний, для лечения которых требуются лекарственные препараты, содержащие наркотические средства;
- установление количества контролируемых лекарственных препаратов, необходимых для стандартного лечения каждого заболевания в год на одного пациента;
- прогнозная оценка количества случаев лечения по каждому заболеванию.

4. Расчет проводится по каждому наименованию лекарственных средств с учетом количества прогнозируемых пациентов (на амбулаторном уровне) и койко-дней (на стационарном уровне), с применением АТС/DDD-методологии, рекомендуемой ВОЗ.

2. Принципы расчета потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи

5. Расчет потребности в лекарственных средствах, содержащих НС, для оказания паллиативной помощи определяется для формирования заявок субъектами здравоохранения.

6. Расчет потребности в лекарственных средствах производится:

- в соответствии с лекарственным формуляром медицинской организации;
- на основании данных динамики заболеваемости в регионе, а также статистических данных по прогнозируемым количествам больных и койко-дней;

- с учетом электронных регистров больных, обеспечиваемых лекарственными средствами;

- с учетом количества умерших, с посмертно установленным диагнозом;

- с учетом ежегодного прироста количества пациентов на «Д» учете;

- с учетом установленной суточной дозы(DDD)– Defined Daily Dose, на сайте ВОЗ – http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) [15];

- с учетом рекомендаций ВОЗ по использованию данных о смертности больных раком и СПИДом (или данными о заболеваемости, если таковые имеются).

7. При отсутствии значений установленной суточной дозы расчет потребности в ЛС производится:

- с учетом средней суточной дозы, выбранной из инструкций по медицинскому применению ЛС.

8. При определении потребности в лекарственных средствах рекомендуется учитывать особенности потребления лекарственных средств на амбулаторном и стационарном уровнях.

9. Для расчета потребности в лекарственных средствах на амбулаторном уровне учитывается прогнозируемое количество больных в планируемом периоде.

10. Для расчета потребности в лекарственных средствах на стационарном уровне учитывается прогнозируемое количество койко-дней.

11. При прогнозировании потребности необходимо учитывать неравномерное потребление лекарственных средств, содержащих НС пациентами, состоящими на «Д» учете для оказания паллиативной помощи. При этом, требуется определить % больных, нуждающихся в лекарственных средствах, содержащих НС по каждому наименованию лекарственного средства.

12. Прогнозирование данных по количеству больных, койко-дней и других показателей, используемых в расчетах потребности в ЛС, рекомендуется проводить с учетом трендов, определенных за последние минимум 3 года.

3. Расчет потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи на амбулаторном и стационарном уровнях.

Расчет потребности в лекарственных средствах, содержащих НС осуществляется двумя способами:

- с использованием установленной суточной дозы (DDD) рекомендуемой ВОЗ;
- при отсутствии DDD с использованием средней суточной дозы, определяемой из инструкции по медицинскому применению ЛС.

Для амбулаторного уровня расчет потребности $Pa(мг)$, $Pa(ед. изм.)$, $Pa(тг)$ производится по формуле (1, 2, 3):

$$Pa(мг) = K_{прог.} \times K_{лс/к.л.}$$

$K_{прог.}$ – количество прогнозируемых пациентов, нуждающихся в ЛС, содержащих НС для оказания паллиативной помощи;

$K_{лс/к.л.}$ – количество ЛС на курс лечения в год на 1-го пациента с учетом УСД (DDD), мг (см. Таблица №1);

$$Pa(ед. изм.) = Pa(мг) / ДЕИ \quad (2), \text{ где}$$

$Pa(мг)$ – общая потребность на амбулаторном уровне, мг

$ДЕИ$ – дозировка единицы измерения, мг (общая доза в одной единице измерения лекарственного препарата)

$$Pa(тг) = Pa(ед. изм.) \times ПЦ \quad (3), \text{ где}$$

$Pa(ед. изм.)$ – потребность на амбулаторном уровне в единицах измерения (ампула, флакон, таблетка и др.)

$ПЦ$ – предельная цена, тг.

Пример 1: Расчет потребности в таблетках Морфина сульфата по 10 мг для оказания паллиативной помощи на 135 пациентов больных раком, прогнозируемых в 2018 году (статистические данные МО).

Расчеты:

Согласно данным ВОЗ: 80% больных раком и 50% больных СПИДом на терминальной стадии ежедневно нуждаются в среднем 60-75 мг морфина на протяжении 90 дней [7].

Если учитывать рекомендации ВОЗ, то для оказания паллиативной помощи в морфине нуждается 80 пациентов больных раком на терминальной стадии (80% из 100 пациентов = $135 \times 80 / 100 = 108$ пациентов).

Потребность в миллиграммах « $Pa(мг)$ » рассчитывается по формуле (1):

$Pa(мг) = K_{прог.} \times K_{лс/к.л.} (1),$ где

$K_{прог.}$ – 108 пациентов (рекомендации ВОЗ);

DDD – 30 мг (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/);

Курс лечения в год – 90 дней (ВОЗ);

$K_{лс/к.л.}$ – 2700 мг ($DDD \times \text{Курс лечения в год} = 30 \text{ мг} \times 90 \text{ дней}$);

$$Pa(мг) = 108 \text{ пациентов} \times 2700 \text{ мг} = \underline{291\,600 \text{ мг}};$$

Потребность в единицах измерения «Па (ед. изм.)» рассчитывается по формуле (2):

$Pa(ед. изм.) = Pa(мг) / ДЕИ (2),$ где

$Pa(мг)$ – 291 600 мг

$ДЕИ$ – 10 мг/таб

$$Pa(ед. изм.) = 291\,600 \text{ мг} / 10 \text{ мг/таб} = \underline{29\,160 \text{ таб}};$$

Потребность в денежном эквиваленте «Па (тг)» рассчитывается по формуле (3):

$Pa(тг) = Pa(ед. изм.) \times ПЦ (3),$ где

$Pa(ед. изм.)$ – 29 160 таб.

$ПЦ$ – 43,84тг (согласно НПА по предельным ценам)

$$Pa(тг) = 29\,160 \text{ таб} \times 43,84 \text{ тг} = \underline{1\,278\,374 \text{ тг}}.$$

Вывод: На планируемый период, с учетом прогнозируемого количества пациентов – 135 пациентов больных раком по результатам расчета потребности необходимо 291600 мг Морфина сульфата, что составляет 29160 таблеток по 10 мг.

При этом расходы на закуп Морфина сульфата с учетом предельной цены составляют – 1 278 374тг. (потребность в денежном эквиваленте).

Для стационарного уровня расчет потребности $P_c(\text{мг})$, $P_c(\text{ед.изм})$, $P_c(\text{тг})$ производится по формулам (4, 5, 6):

$$P_c(\text{мг}) = K_{\text{лс/к.л.}} \times K_{\text{прог.к.д.}}$$

$K_{\text{лс}}$ – количество ЛС на курс лечения в год на один койко-день с учетом УСД (DDD), мг (см. Таблица №1);

$K_{\text{прог.к.д.}}$ – количество прогнозируемых койко-дней;

$$P_c(\text{ед. изм.}) = P_c(\text{мг}) / \text{ДЕИ (5), где}$$

$P_c(\text{мг})$ – общая потребность на стационарном уровне, мг

ДЕИ – дозировка единицы измерения, мг

$$P_c(\text{тг}) = P_c(\text{ед. изм.}) * \text{ПЦ (6), где}$$

$P_c(\text{ед. изм.})$ – потребность на стационарном уровне в единицах измерения (ампула, флакон, таблетка и др.)

ПЦ – предельная цена, тг.

Пример 2: Расчет потребности в растворе для инъекций Морфина гидрохлорида по 10 мг (ампула по 1 мл) на 500 прогнозируемых в 2018 году койко-дней для больных раком на терминальной стадии в отделении паллиативной помощи (статистические данные МО).

Расчеты:

Согласно данным ВОЗ: 80% больных раком и 50% больных СПИДом на терминальной стадии ежедневно нуждаются в среднем 60-75 мг морфина на протяжении 90 дней [7].

С учетом рекомендаций ВОЗ необходимо обеспечить морфином 160 койко-дней отделения паллиативной помощи (80% из 500 койко-дней = 400 койко-дней).

Потребность в миллиграммах « $P_c(\text{мг})$ » рассчитывается по формуле (4):

$$P_c(\text{мг}) = K_{\text{лс/к.л.}} \times K_{\text{прог.к.д.}} \text{ (4), где}$$

DDD – 30 мг (http://www.who.no/atc_ddd_index/);

Клс/к.л. – 30 мг (Клс/к.л. = DDD* 1 койко-дней = 30 мг * 1 койко-день);

Кпрог.к.д.– 400 койко-дней (рекомендации ВОЗ 80%);

$$\text{Пс(мг)} = 30 \text{ мг} * 400 \text{ койко-дней} = 12\,000 \text{ мг};$$

Потребность в единицах измерения «Пс (ед. изм.)» рассчитывается по формуле (5):

$$\text{Пс (ед. изм.)} = \text{Пс (мг)} / \text{ДЕИ (5)}, \text{ где}$$

$$\text{Пс(мг)} - 12\,000 \text{ мг}$$

$$\text{ДЕИ} - 10 \text{ мг/амп}$$

$$\text{Пс(ед. изм.)} = 12\,000 \text{ мг} / 10 \text{ мг/амп} = 1\,200 \text{ амп};$$

Потребность в денежном эквиваленте «Пс (тг)» рассчитывается по формуле (6):

$$\text{Пс(тг)} = \text{Пс(ед. изм.)} * \text{ПЦ (6)}, \text{ где}$$

$$\text{Пс (ед. изм.)} - 1\,200 \text{ амп}$$

$$\text{ПЦ} - 85,82 \text{ тг (согласно НПА по предельным ценам)}$$

$$\text{Пс(тг)} = 1\,200 \text{ амп} * 85,82 \text{ тг} = 102\,984 \text{ тг}.$$

Вывод: На планируемый период, с учетом прогнозируемых 500 койко-дней по результатам расчета потребности необходимо закупить 12 000 мг Морфина гидрохлорида, что составляет 1 200 ампул по 1 мл раствора Морфина гидрохлорида 1%.

При этом расходы на закуп Морфина гидрохлорида 1% с учетом предельной цены составляют – 102 984 тг. (потребность в денежном эквиваленте).

Для расчета потребности в лекарственных средствах, содержащих НС для оказания паллиативной помощи на амбулаторном и стационарном уровнях рекомендуется использовать модель расчета, представленную в электронной

таблице Excel, состоящую из двух разделов: текущая ситуация и планирование потребности (Приложение 2).

Данная электронная таблица заполняется медицинскими организациями самостоятельно, за исключением столбцов, содержащих формулы для автоматического расчета.

Необходимая информация для заполнения электронной таблицы, источники их получения и промежуточные формулы, используемые для расчета потребности, представлены в таблице 1.

Таблица №1. Данные и формулы, используемые для расчета потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства

№ столбца	Необходимая информация для заполнения электронной таблицы	Источник получения информации	Примечание
ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ			
1	Нозология: онкология, СПИД, туберкулез, хронические прогрессирующие заболевания в стадии декомпенсации	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 ноября 2013 года № 657 "Об утверждении стандарта организации оказания паллиативной помощи населению Республики Казахстан"	Паллиативная помощь неизлечимо больным хроническими прогрессирующими заболеваниями в стадии декомпенсации, онкологическим больным, больным Синдромом приобретенного иммунодефицита (далее – СПИД) и туберкулезом в терминальной (конечной) стадии заболевания оказывается под руководством врача в специализированных структурных подразделениях медицинских организаций, самостоятельных медицинских организациях (хосписах) или в форме стационара на дому. Паллиативная помощь вышеуказанной категории больных включает в себя: 1) доврачебную помощь 2) квалифицированную медицинскую помощь.
2	Общее кол-во пациентов по нозологии на "Д" учете / стационарных больных с учетом кол-ва умерших с посмертно установленным диагнозом и ежегодного прироста	Электронный регистр диспансерных больных (ЭРДБ) / Электронный регистр стационарных больных (ЭРСБ), статистические данные МО	
3**	% пациентов, нуждающихся в наркотических средствах для оказания паллиативной помощи	МО определяется % пациентов, нуждающихся в наркотических средствах для оказания паллиативной помощи	

4***	Кол-во прогнозируемых пациентов / койко-дней, нуждающихся в лекарственных средствах, содержащих НС для оказания паллиативной помощи	Кол-во прог. пац./ койко-дней = %нуждающихся пациентов / кол-во пациентов на "Д" учете x 100	
5	АТХ	Сайт ВОЗ http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)	Данные о ЛС
6	Наименования лекарственных средств по МНН	Приказы по предельным ценам, Приказ от 26.01.2015 года №32 «Правила использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в РК»	НПА
7	Дозировка единицы измерения (ДЕИ)	Приказы по предельным ценам, Приказ от 26.01.2015 года №32 «Правила использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в РК»	Общая доза в одной единице измерения лекарственного препарата
8	Единица измерения ДЕИ	Приказы по предельным ценам, Приказ от 26.01.2015 года №32 «Правила использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в РК»	НПА
ПЛАНИРОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТИ			
9	Предельная цена	Приказы по предельным ценам	НПА
10	УСД(DDD) по ВОЗ / ССД	http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ или http://www.dari.kz/	

11	Единица измерения УСД/DDD	Сайт ВОЗ http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ Инструкция по медицинскому применению ЛС, утвержденная ККМФД http://www.dari.kz/	
12****	Курс лечения в днях	Определяется длительность курса лечения данным ЛС в днях	Исключительно для амбулаторного уровня
13****	Количество курсов лечения в месяц	Определяется кратность курса лечения данным ЛС в месяце	Исключительно для амбулаторного уровня
14****	Количество месяцев в год	Определяется количество месяцев лечения данным ЛС в год	Исключительно для амбулаторного уровня
15****	Для амбулаторного уровня: Количество ЛС на курс лечения в год на 1-го пациента / на 1 койко-день	Амбулаторный уровень: Кол-во ЛС/к.л. = УСД х Кл х Кол-во к.л. х Кол-во мес/ в год Стационарный уровень: Кол-во ЛС/к.л. = УСД * 1 койко-дней = УСД	
16****	Общая потребность, мг	Побщ. = Кол-во ЛС на к.л. х Кол-во прогнозируемых пациентов / койко-дней	
17****	Потребность в единицах измерения (кол-во амп, фл, табл. и др.)	П (ед.изм.) = Побщ. /ДЕИ	
18****	Потребность в тенге	П (тг) = П (ед.изм.) х ПЦ	

*Примечание: * - Принципы терапии онкологической боли, провозглашенные ВОЗ в 1996 г., остаются неизменными и актуальными до сих пор, хотя периодически проводится обновление эссенциального списка рекомендуемых анальгетиков. Лекарственная терапия опиоидными препаратами является основным методом лечения боли в онкологии. Она проводится в соответствии с пятью принципами: 1. «через рот» – означает, что следует исключить все инъекционные формы анальгетиков, проводить терапию с использованием неинвазивных лекарственных форм (таблетки, капсулы, сиропы, трансдермальные терапевтические системы, ректальные формы препаратов и проч.); 2. «по часам» – анальгетики следует назначать регулярно по схеме, в соответствии с длительностью эффекта препарата, не дожидаясь развития сильной боли, исключая возможность «прорывов» боли; 3. «по восходящей» – подбор препаратов для обезболивания осуществляется от неопиоидных*

анальгетиков при слабой боли, «мягкими опиоидами» при умеренной боли и сильными опиоидными анальгетиками при сильной боли, по мере нарастания интенсивности боли, в соответствии с «лестницей обезболивания ВОЗ» (рис. 2); 4. «индивидуальный подход» – предполагает необходимость «индивидуального» подбора анальгетика и основан на селективном выборе наиболее эффективного анальгетика в нужной дозе с наименьшими побочными эффектами для каждого конкретного пациента с учетом особенностей его физического состояния; 5. «с вниманием к деталям» – предполагает учет особенностей и деталей каждого пациента, безусловно, назначение коанальгетиков и адъювантных средств, по мере возникновения необходимости в них, проведение мониторинга за больными [18].

Примечание: ** при терминальной стадии рака и СПИД Эксперты ВОЗ рекомендуют воспользоваться данными о смертности больных раком и СПИДом (или данными заболеваемости, если таковые имеются) и прибегнуть к следующей формуле: 80 процентам больных раком и 50 процентам больных СПИДом на терминальной стадии требовалось в среднем 60–75 мг морфина для ежедневного приема на протяжении 90 дней, то есть должна использоваться среднеарифметическая величина, которая равняется 67,5 мг в расчете на одного пациента[7].

Примечание: *** - столбцы с формулами для автоматического расчета

Примечание: **** - столбцы для расчета потребности на амбулаторном уровне

Заключение

Полноценное купирование боли у больных хроническим болевым синдромом, где основную роль играет фармакотерапия, в частности опиоидными анальгетиками является основным критерием высокого качества оказания паллиативной медицинской помощи. Но в настоящее время перед медицинскими организациями стоит актуальная проблема обеспечения лекарствами, содержащими наркотические средства для купирования симптомов, снижающих качество жизни пациентов, при многих социально-значимых заболеваниях.

По данным Международного комитета по контролю над наркотиками Казахстан занимает 26 место после Туниса по потреблению опиоидных анальгетиков на душу населения в 2011 году из 31 стран, где наибольшее потребление наблюдается в Канаде, США, Австралии.

Для повышения доступности и рационального использования лекарственных средств, содержащих наркотические средства в оказании паллиативной помощи необходимо рассчитать фактическую потребность.

В методических рекомендациях приведены методика и примеры проведения расчета потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи в медицинской организации с учетом рекомендаций ВОЗ, разработанные Центром рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК. Проведен расчет потребности на примере морфина гидрохлорида с использованием предлагаемой авторами методики, в сравнении с установленными нормами потребности на основе действующего нормативного правового акта. Результаты расчета потребности в растворе морфина гидрохлорида 1% по 1 мл показали, что потребность в ЛС, содержащих НС для оказания паллиативной помощи согласно Приказу №32 покрывает только

27,4% $((739,8 \cdot 100) / 2700 = 27,4\%)$ объема потребности, рассчитанной в соответствии с рекомендациями ВОЗ с использованием АТС/DDD методологии.

Применение АТС/DDD-методологии дает возможность проводить сравнительную оценку потребления лекарственных средств однородными медицинскими организациями, как на уровне страны, так и на международном уровне в рамках одного инструментария с целью принятия мер по улучшению практики назначения лекарственных средств, т.е. обеспечению их рационального применения.

Список использованных источников

- 1) ВОЗ: Рациональное использование лекарственных средств. URL: http://who.int/medicines/areas/rational_use/ru/ (дата обращения: 01.02.2018)
- 2) Фармацевтическое обозрение Казахстана: Паллиативная помощь в Казахстане – проблемы и решение. URL: <https://pharm.reviews/stati/sobytiya/item/60-palliativnaya-pomoshch-v-kazakhstane-problemy-i-reshenie> (дата обращения: 01.04.2018)
- 3) Радионов, В. 60% онкобольных в Казахстане не получают достаточной помощи для купирования боли - Астана, 2015: КазТАГ. URL: <http://www.zakon.kz/4697340-60-onkobolnykh-v-kazakhstane-ne.html> (дата обращения: 01.02.2018)
- 4) Фармакотерапия хронического болевого синдрома у взрослых пациентов при оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях, методические рекомендации, «Федеральный медицинский исследовательский центр имени П.А. Герцена» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва 2015, с. 4-17
- 5) Фармацевтический вестник: Казахстан занимает одно из последних мест в мире по потреблению опиоидов в медицинских целях. URL: <https://pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-mire/kazaxstan-zanimaet-odno-iz-poslednix-mest-v-mire-po-potrebleniju-opioidov-v-medtseljax.html#.WxEtv1Uza70> (дата обращения: 01.02.2018)
- 6) Казахстанская ассоциация паллиативной помощи: Паллиативная помощь в Казахстане. URL: http://palliative.kz/pp_v_kazahstane (дата обращения: 01.03.2018)
- 7) Международный комитет по контролю над наркотиками: Руководство по исчислению потребностей в веществах, находящихся под международным контролем: руководство. – Нью-Йорк: Организация объединенных наций, 2012. – Прил.1. – С. 28

8) Международный комитет по контролю над наркотиками: Наличие психоактивных средства, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских и научных целей: Доклад. – Нью-Йорк: Организация объединенных наций, 2011.

9) Казахстанская ассоциация паллиативной помощи: О паллиативной помощи. URL: http://palliative.kz/o_palliativnoy_pomoschi (дата обращения: 04.05.2018)

10) О паллиативной помощи – Алматы, 2014: ОЮЛ «Казахстанская ассоциация паллиативной помощи». URL: http://palliative.kz/o_palliativnoy_pomoschi; (доступ: 08.08.2017)

11) Медициналық ұйымда паллиативтік көмек көрсетуде құрамында есірткі бар дәрілік заттардың қажеттілігін есептеу әдістемесі (Методика расчета потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи в медицинской организации) / Қоғам және Дәуір, Қазақстан Республикасының Президенті жанындағы Қазақстан стратегиялық зерттеулер институты (Казахстанский институт стратегических исследований при Президенте Республики Казахстан) / №3 (55), сентябрь / 2017, 6-20 С.

12) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года № 32 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан»

13) Экспертная комиссия Министерства здравоохранения Республики Казахстан / Клинический протокол: Паллиативная помощь больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися хроническим болевым синдромом, Астана, 2013г.

14) Закон Республики Казахстан от 10 июля 1998 года N 279 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими»

15) Центр ВОЗ по методологии лекарственной статистики. URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/ (дата обращения: 18.06.2018)

16) Наличие психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских и научных целей, Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками, Организация Объединенных наций, Нью-Йорк, 2016 год, с. Viii

17) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 сентября 2017 года № 730 «Об утверждении дорожной карты по развитию паллиативной помощи в Республике Казахстан на 2017-2019 годы»

18) Методические рекомендации / ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» – филиал ФГБУ «ФНИМЦ им. П.А. Герцена» Минздрава России: Фармакотерапия хронического болевого синдрома у взрослых пациентов при оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях, Москва, 2015, С. 9.

19) ВОЗ: Основные сведения о передозировке опиоидов. URL: http://www.who.int/substance_abuse/information-sheet/ru/ (дата обращения: 06.03.2018)

Сравнительный расчет потребности на примере Морфина гидрохлорида

Расчетные нормативы потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства на 1 койку в год для онкологического отделения паллиативной помощи (хоспис). Приложение 3 к Правилам использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан				Расчет потребности с использованием рекомендаций ВОЗ с учетом установленной суточной дозы		
Наименование и форма выпуска наркотического лекарственного средства	Норматив потребности на 1 койку в год	Средняя суточная доза в соответствии с нормативом потребности на 1 койко-день, мг	Потребность на 1 койку в год с учетом курса лечения - 90 дней (по рекомендациям ВОЗ), мг	Кол-во ЛС на 1 койко-день, мг	Курс лечения, рекомендуемый ВОЗ, кол-во дней	Потребность на 1 койку в год с учетом курса лечения - 90 дней
Морфина гидрохлорид 1%-1,0 амп	235 амп (2350 мг)	6,44	579,6	30	90	2700
Примечания к расчетам		При годовом нормативе потребления на 1 койку 2350 мг (10мг*235амп=2350мг) потребление 1-го койко-дня будет равно отношению общего потребления 1 койки в год к кол-ву дней в году $((365+365+365+366)/4=365,25)$ дней = 26,12мг (2350/365,25 дней = 6,44мг)	ССД * 90 дней; 6,44 * 90 дней = 579,6 мг	DDD * 1 койко-день; = 30 мг * 1 койко-день = 30 мг	DDD * 90 дней; = 30мг * 90 дней = 2700 мг	DDD в год на 1 койко-день*Кол-во прогнозируемых койко-дней; = 30мг * 90 койко-дней = 2700 мг. Если учитывать рассчитанную ССД по нормативу потребления - 6,44 мг, то потребность на 90 дней составляет - 579,6 мг (90дней*6,44мг=579,5мг), что почти в 5 раз (2700мг/579,5мг=4,66) меньше потребности, рассчитанной по предлагаемой методике
Нормы отпуска опиоидных анальгетиков для инкурабельных онкологических больных. Приложение 4				Расчет потребности с использованием рекомендаций ВОЗ с учетом установленной суточной дозы		
Наименование	Максимальная норма отпуска на 5-10 дней терапии	Средняя суточная доза, мг	Потребность на лечение 1-го пациента на 90 дней (по рекомендациям ВОЗ), мг	DDD, мг	Потребность на лечение 1-го пациента в год, мг	Потребность на 90 дней терапии (для сравнения с действующими нормативами), мг
Морфина гидрохл. Раствор для инъекций, Раствор для инъекций 10 мг в 1 мл	30 ампул (300мг)	10	900	30	2700	2700
Примечания к расчетам		Так как максимально допустимая норма потребления по действующему НПА составляет 0,3 гр = 300 мг = 30 амп, то средняя суточная доза будет равна 10 мг (300мг/30 дней=10 мг).	Произведение ССД (средней суточной дозы) к курсу лечения в год (кол-во дней леч); ССД * Кол-во дней леч. = 10мг * 90 дней = 900 мг (90 амп)	Установленная суточная доза	Учитывая рекомендации ВОЗ исключительно для морфина, курс лечения - 90 дней; 90 дней*30мг = 2700 мг (270 амп)	Таким образом при использовании предлагаемой методики потребность в морфине гидрохлориде составит 270 амп (2700 мг), что в три раза больше, чем при действующем нормативе потребления
Потребность, рассчитанная в соответствии с приказом №	Потребность, рассчитанная в соответствии с рекомендациями ВОЗ	Результаты сравнительного расчета потребности в растворе морфина гидрохлорида 1% по 1 мл показали, что потребность в ЛС, содержащих Нс для оказания паллиативной помощи согласно Приказу №32 покрывает только <u>27,4%</u> $((739,8*100)/2700=27,4\%)$ объема потребности в год по сравнению с потребностью, рассчитанной в соответствии с рекомендациями ВОЗ с использованием АТС/DDD методологии				
739,8 мг $((579,6мг+900мг)/2=739,8мг)$	2700 мг $((2700мг+2700мг)/2=2700мг)$					

Таблица Excel для расчета потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи

Вырезать

Копировать

Вставить

Буфер обмена

Шрифт

Выравнивание

Число

Стили

Условное форматирование

Форматировать как таблицу

Стили

Вставить

Удалить

Формат

Ячейки

Автосумма

Заполнить

Очистить

Сортировка и фильтр

Найти и выделить

Редактирование

С Cambria

18

A

A

Перенос текста

Объединить и поместить в центре

Общий

%

000

0,0

0,0

Примечание: * исключительно для Морфина при терминальной стадии рака и СПИД Эксперты ВОЗ рекомендуют воспользоваться данными о смертности больных раком и СПИДом (или данными заболеваемости, если таковые имеются)

Методика расчета потребности в лекарственных средствах, содержащих наркотические средства для оказания паллиативной помощи

ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ								ПЛАНИРОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТИ									
Нозология	Общее кол-во пациентов по нозологии на "Д" учета / стационарных больных с учетом кол-ва умерших с посмертно установленным диагнозом и ожидаемого прироста	% пациентов, нуждающихся в наркотических средствах для оказания паллиативной помощи	Кол-во прогнозируемых пациентов / койко-дней, нуждающихся в лекарственных средствах, содержащих Нс для оказания паллиативной помощи	АТХ	Наименования лекарственных средств по МНН	Дозировка единицы измерения (ДЕИ)	Единица измерения ДЕИ	Предельная цена	УСД(DDD) по ВОЗ / ССД	Единица измерения УСД/DDD	Курс лечения в днях	Количество курсов лечения в месяц	Количество месяцев в год	Количество ЛС, на курс лечения в год на 1-го пациента/1 койко-дней, мг	Общая потребность, мг	Потребность в единицах измерения (кол-во амп, фл, табл. и др.)	Потребность в тенге
1	2	3*	4**	5	6	7	8	9	10	11	12***	13***	14***	15**	16**	17**	18
Онкология														Амбулаторный уровень: Кол-во ЛС = УСД x Кол-во мес / в год Стационарный уровень: Кол-во ЛС = УСД * 1 койко-дней = УСД	Побц. = Кол-во ЛС на кл. x Кол-во прогнозируемых пациентов / койко-дней	П (ед.изм.) = Побц. / ДЕИ	П (тг) = П (ед.изм.) x ПЦ
СПИД																	
Туберкулез																	
Хронические прогрессирующие заболевания в стадии декомпенсации																	

Примечание: * исключительно для Морфина при терминальной стадии рака и СПИД Эксперты ВОЗ рекомендуют воспользоваться данными о смертности больных раком и СПИДом (или данными заболеваемости, если таковые имеются) и прибегнуть к следующей формуле: 80 процентам больных раком и 50 процентам больных СПИДом на терминальной стадии требовалось в среднем 60–75 мг морфина для ежедневного приема на протяжении 90 дней, то есть должна использоваться среднеарифметическая величина, которая равняется 67,5 мг в расчете на одного пациента[3]

Примечание: ** столбцы с формулами для автоматического расчета

Примечание: *** столбцы для расчета потребности на амбулаторном уровне

Сведения об авторах

Жусупова Г.К. – заместитель руководителя Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий, врач высшей категории, клинический фармаколог, gulzira-1970@mail.ru

Жалдыбаева С.С. – начальник отдела совершенствования лекарственной политики Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий, провизор высшей категории, zhaldybaeva71@mail.ru

Утепова Д.Б. – главный специалист отдела совершенствования лекарственной политики Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий, провизор первой категории, магистр делового администрирования в больничном управлении (МВА), utepova-88@mail.ru