



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

27 марта 2017г.

№ 131

Москва

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

П р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые методические рекомендации по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения.

Министр

В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «14» марта 2017 г. № 131

Методические рекомендации по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения

1. Настоящие методические рекомендации по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения (далее – Методические рекомендации), подготовлены в рамках исполнения пункта 9 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-р¹.

2. Методические рекомендации предназначены для определения:

1) субъектами Российской Федерации общей годовой региональной потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, внесенных в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации², зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно – региональная потребность, наркотические лекарственные препараты, психотропные лекарственные препараты);

2) медицинскими организациями и иными организациями, оказывающими медицинскую помощь (далее – медицинские организации), потребности в наркотических лекарственных препаратах и психотропных лекарственных препаратах, необходимых для оказания первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи,

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 29, ст. 4849.

² Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2004, № 8, ст. 663; № 47, ст. 4666; 2006, № 29, ст. 3253; 2007, № 28, ст. 3439; 2009, № 26, ст. 3183; № 52, ст. 6572; 2010, № 3, ст. 314; № 17, ст. 2100; № 24, ст. 3035; № 28, ст. 3703; № 31, ст. 4271; № 45, ст. 5864; № 50, ст. 6696, 6720; 2011, № 10, ст. 1390; № 12, ст. 1635; № 29, ст. 4466, 4473; № 42, ст. 5921; № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232; № 11, ст. 1295; № 19, ст. 2400; № 22, ст. 2864; № 37, ст. 5002; № 48, ст. 6686; № 49, ст. 6861; 2013, № 9, ст. 953; № 25, ст. 3159; № 29, ст. 3962; № 37, ст. 4706; № 46, ст. 5943; № 51, ст. 6869; 2014, № 14, ст. 1626; № 23, ст. 2987; № 27, ст. 3763; № 44, ст. 6068; № 51, ст. 7430; 2015, № 11, ст. 1593; № 16, ст. 2368; № 20, ст. 2914; № 28, ст. 4232; № 42, ст. 5805; 2016, № 15, ст. 2088).

паллиативной медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи.

3. Определение региональной потребности целесообразно проводить в рамках подготовки сводной заявки на наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, направляемой ежегодно в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с Правилами распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558³.

4. При определении региональной потребности следует учитывать следующие факторы:

1) специфику применения наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, паллиативной медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в конкретном субъекте Российской Федерации;

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 злокачественными новообразованиями (ЗНО), терминальной стадии ВИЧ-инфекции (СПИД), иными неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями (ИНПЗ);

4) номенклатуру коечного фонда по профилям медицинской помощи и количество вызовов скорой медицинской помощи в конкретном субъекте Российской Федерации.

5. Региональная потребность формируется из:

1) общей потребности в наркотических и психотропных лекарственных препаратах, применяемых при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, паллиативной медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, в стационарных условиях (далее – медицинская помощь в стационарных условиях);

2) общей потребности в наркотических и психотропных лекарственных препаратах, применяемых при оказании первичной медико-санитарной

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4256; 2011, № 51, ст. 7534; 2012, № 37, ст. 5002; 2013, № 9, ст. 965; № 51, ст. 6869; 2016, № 35, ст. 5349.

медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях (далее – медицинская помощь в амбулаторных условиях);

3) общей потребности в наркотических и психотропных лекарственных препаратах, применяемых при оказании скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи вне медицинской организации.

6. Региональная потребность, предусмотренная пунктом 5 Методических рекомендаций, формируется:

1) для наркотических лекарственных препаратов:

а) на основании полученных от медицинских организаций сведений о потребности в указанных лекарственных препаратах;

б) в соответствии с примерной номенклатурой наркотических лекарственных препаратов согласно приложению № 1 к Методическим рекомендациям, которая формируется на основании информации, содержащейся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения⁴;

в) с учетом особенностей расчетов потребности в наркотических лекарственных препаратах, предназначенных для купирования персистирующего болевого синдрома в амбулаторных условиях у взрослых и детей, указанных в пунктах 10 и 11 Методических рекомендаций;

2) для психотропных лекарственных препаратов – на основании полученных от медицинских организаций сведений о потребности в указанных лекарственных препаратах.

7. Медицинские организации осуществляют расчет потребности:

1) в наркотических лекарственных препаратах – на основании установленных нормативов для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения⁵, и с учетом особенностей расчетов потребности в наркотических лекарственных препаратах, предназначенных для купирования персистирующего болевого синдрома в амбулаторных условиях у взрослых и детей, указанных в пунктах 10 и 11 Методических рекомендаций;

2) в психотропных лекарственных препаратах – путем усреднения данных отчетов об использовании психотропных веществ за последние три года,

⁴ Статья 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540), приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 февраля 2016 г. № 80н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 марта 2016 г., регистрационный № 41471).

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 декабря 2016 г., регистрационный № 44808) (далее – приказ № 917).

Международное непатентованное наименование наркотического лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество в потребительской упаковке	Рекомендуемый коэффициент распределения		
				Злокачественные новообразования (ЗНО)	Терминальная стадия ВИЧ-инфекции (СПИД)	Иные неизлечимые прогрессирующие заболевания (ИНПЗ)*
				Не требуется наркотический лекарственный препарат		
				20 %	50 %	90 %
Фентанил	пластырь трансдермальный	12,5 мкг/час	5	1 %	2 %	2 %
Фентанил	пластырь трансдермальный	25 мкг/час	5	4 %	3 %	2 %
Фентанил	пластырь трансдермальный	50 мкг/час	5	9 %	6 %	1 %
Фентанил	пластырь трансдермальный	75 мкг/час	5	5 %	2 %	
Фентанил	пластырь трансдермальный	100 мкг/час	5	1 %	2 %	

Примечание:

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

* 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.

Международное непатентованное наименование наркотического лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество в потребительской упаковке	Рекомендуемый коэффициент распределения		
				Злокачественные новообразования (ЗНО)	Терминальная стадия ВИЧ-инфекции (СПИД)	Иные неизлечимые прогрессирующие заболевания (ИНПЗ)*
				Не требуется наркотический лекарственный препарат		
				20 %	50 %	90 %
II. Наркотические лекарственные препараты пролонгированного действия, в том числе:						
Пероральные наркотические лекарственные препараты пролонгированного действия				40 %	25 %	3 %
Оксикодон+налоксон	таблетки с пролонгированным высвобождением	5 мг/ 2,5 мг	20	1 %	1 %	0,5 %
Оксикодон+Налоксон	таблетки с пролонгированным высвобождением	10 мг/ 5 мг	20	4 %	5 %	0,5 %
Оксикодон+Налоксон	таблетки с пролонгированным высвобождением	20 мг/ 10 мг	20	8 %	5 %	
Оксикодон+Налоксон	таблетки с пролонгированным высвобождением	40 мг/ 20 мг	20	7 %	1 %	
Морфин	капсулы, таблетки с пролонгированным высвобождением	10 мг	20	4 %	4 %	1,5 %
Морфин	капсулы, таблетки с пролонгированным высвобождением	30 мг	20	7 %	4 %	0,5 %
Морфин	капсулы, таблетки с пролонгированным высвобождением	60 мг	20	6 %	3 %	
Морфин	капсулы, таблетки с пролонгированным высвобождением	100 мг	20	3 %	2 %	
Трансдермальные терапевтические системы наркотических лекарственных препаратов				20 %	15 %	5 %

представляемых ими в установленном порядке⁶, с учетом увеличения, но не более чем в 1,5 раза, использования психотропных лекарственных препаратов в прогнозируемый период⁷, если в этом возникла необходимость.

8. Рассчитанная потребность в наркотических лекарственных препаратах может отличаться от фактической потребности в конкретных наименованиях наркотических лекарственных препаратов для различных видов медицинских организаций.

Расчет фактической потребности в конкретных наименованиях наркотических лекарственных препаратов может осуществляться медицинскими организациями на основании расчетной потребности или на основании расчетной потребности с учетом сравнения ее с данными о фактическом либо максимальном фактическом потреблении наркотических лекарственных препаратов за предыдущий год (годы).

9. Расчет потребности в наркотических лекарственных препаратах, применяемых при оказании медицинской помощи в стационарных условиях, осуществляется медицинскими организациями по конкретному международному непатентованному наименованию наркотического лекарственного препарата следующим образом:

$$P = (N^1 \times K^1) + (N^2 \times K^2) + (N^3 \times K^3) \dots + (N^n \times K^n),$$

где:

P – расчетная потребность (г);

$N^1, N^2, N^3, \dots, N^n$ – норматив для расчета потребности конкретного наркотического лекарственного препарата, установленный в соответствии с профилем койки медицинской организации (г);

$K^1, K^2, K^3, \dots, K^n$ – количество коек соответствующего профиля в медицинской организации (шт.).

10. Расчет потребности в наркотических лекарственных препаратах, предназначенных для купирования персистирующего болевого синдрома у взрослых при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях пациентов со злокачественными новообразованиями (ЗНО), терминальной стадией ВИЧ-инфекции (СПИД) и иными неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями (ИНПЗ), осуществляется для конкретных наименований и лекарственных форм наркотических лекарственных препаратов следующим образом:

⁶ Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 46, ст. 4795; 2008, № 50, ст. 5946; 2010, № 25, ст. 3178; 2012, № 37, ст. 5002; 2013, № 6, ст. 558; № 51, ст. 6869; 2015, № 33, ст. 4837).

⁷ Пункт 2 приказа № 917н.

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

где:

M – количество вторичных (потребительских) упаковок наркотических лекарственных препаратов на курс терапии на нуждающихся пациентов (шт.);

N – количество 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)) (чел.);

H – 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 (приложение № 2 к Методическим рекомендациям) или 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 (приложение № 3 к Методическим рекомендациям), применяемых для терапии умеренной и сильной боли в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (%);

J – количество наркотических лекарственных препаратов (таблетка, капсула, ампула, трансдермальная терапевтическая система) на 1 пациента (шт.);

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

G – количество единиц лекарственной формы наркотического лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке (шт.).

11. Расчет потребности в наркотических лекарственных препаратах, предназначенных для купирования персистирующего болевого синдрома у детей при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях, осуществляется для конкретных наименований наркотических лекарственных препаратов в зависимости от длительности их действия (короткого действия или пролонгированного действия) следующим образом:

1) для препаратов морфина короткого действия:

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

где:

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

Приложение № 3
к методическим рекомендациям
по определению потребности
в наркотических средствах
и психотропных веществах,
предназначенных для медицинского
применения, утвержденным
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «14» марта 2017 г. № 131

**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**

Международное непатентованное наименование наркотического лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество в потребительской упаковке	Рекомендуемый коэффициент распределения		
				Злокачественные новообразования (ЗНО)	Терминальная стадия ВИЧ-инфекции (СПИД)	Иные неизлечимые прогрессирующие заболевания (ИНПЗ)*
				Не требуется наркотический лекарственный препарат		
				20 %	50 %	90 %
I. Наркотические лекарственные препараты короткого действия, в том числе:						
Инвазивные наркотические лекарственные препараты				10 %	5 %	1 %
Тримеперидин	раствор для инъекций	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	раствор для инъекций	10 мг/мл	10	7 %	3 %	0,8 %
Неинвазивные наркотические лекарственные препараты				10 %	5 %	1 %
Пропионил-фенилэтокси-этилпиперидин	таблетки защечные	20 мг	10	4 %	2 %	0,25 %
Бупренорфин+ Налоксон	таблетки подъязычные	0,2 мг + 0,2 мг	20	3 %	2 %	0,5 %
Тримеперидин	таблетки	25 мг	20	3 %	1 %	0,25 %

Приложение № 2
к методическим рекомендациям
по определению потребности
в наркотических средствах
и психотропных веществах,
предназначенных для медицинского
применения, утвержденным
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «24» марта 2017 г. № 131

**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***

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 продолгованных форм наркотических лекарственных препаратов	Трансдермальные терапевтические системы (ТТС)	20 %	15 %	5 %
	Пероральные формы	40 %	25 %	3 %

* 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 %.

M – количество умерших детей за предыдущий год в субъекте Российской Федерации (чел.);

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

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

2) для препаратов морфина пролонгированного действия:

$$K = M \times H,$$

где:

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

M – количество умерших детей за предыдущий год в субъекте Российской Федерации (чел.);

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

3) для препаратов фентанила короткого действия:

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

где:

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

M – количество умерших детей за предыдущий год в субъекте Российской Федерации (чел.);

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

4) для препаратов фентанила пролонгированного действия:

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

где:

Q – количество вторичных (потребительских) упаковок препаратов фентанила пролонгированного действия на расчетный год на общее количество детей, нуждающихся в обезболивании (шт.);

M – количество умерших детей за предыдущий год в субъекте Российской Федерации (чел.);

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

Примерная номенклатура наркотических лекарственных препаратов

№ п/п	Международное непатентованное наименование наркотического лекарственного препарата	Единица измерения	Лекарственная форма	Дозировка	Содержание действующего наркотического средства в 1 лекарственной форме, граммов
1	Бупренорфин	ампула	раствор для инъекций	0,3 мг/мл 1,0 мл	0,0003
		пластырь	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	таблетка, капсула	таблетки, капсулы с пролонгированным высвобождением	10 мг	0,01
				30 мг	0,03
				60 мг	0,06
		ампула	раствор для инъекций	100 мг	0,1
		ампула	раствор для инъекций	10 мг/мл 1,0 мл	0,01

№ п/п	Международное непатентованное наименование наркотического лекарственного препарата	Единица измерения	Лекарственная форма	Дозировка	Содержание действующего наркотического средства в 1 лекарственной форме, граммов
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	ампула	раствор для инъекций	10 мг/мл 1 мл	0,01
		таблетка	таблетки	20 мг/мл 1 мл	0,02
				25 мг	0,025
8	Пропионилфенилэтоксиперидин	шприц-тюбик	раствор для инъекций	20 мг/мл 1 мл	0,02
9	Фентанил	пластырь	пластырь трансдермальный	20 мг	0,02
				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 внутривенного и внутримышечного введения	50 мкг/мл 1,0 мл	0,00005		
		ампула	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	50 мкг/мл 2,0 мл	0,0001