МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИКО-СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ

ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Стратегия развития паллиативной медицинской помощи (часть I)

Новые возможности лечения хронической боли (часть II)

Д.м.н., профессор Новиков Георгий Андреевич

20 сентября 2018 года, г. Санкт-Петербург

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИКО-СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ

ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Часть I
Стратегия развития паллиативной медицинской помощи

Д.м.н., профессор Новиков Георгий Андреевич

20 сентября 2018 года, г. Санкт-Петербург

1985 - 1987 г.г.

В СОСТАВЕ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ НИИ ОРГАНИЗОВАНЫ ПЕРВЫЕ КАБИНЕТЫ ПРОТИВОБОЛЕВОЙ ТЕРАПИИ



РОНЦ им. Н.Н. Блохина



МНИОИ им. П.А. Герцена



Ростовский научно-исследовательский онкологический институт



НИИ онкологии им. Проф. Н.Н. Петрова

1 9 9 1 год

В СОСТАВЕ МНИОИ ИМ П.А. ГЕРЦЕНА ПРИКАЗОМ МЗ РФ № 128 от 31.07.91 ОРГАНИЗОВАН РЕСПУБЛИКАНСКИЙ НАУЧНО-УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКИХ БОЛЕВЫХ СИНДРОМОВ У ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ



Переименован приказом МЗ РФ № 222 от 27.06.2001 в Центр паллиативной помощи онкологическим больным

Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

… **Статья 32. МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ**

2. К видам медицинской помощи относятся:
   - первичная медико-санитарная помощь
   - специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь
   - скорая, в том числе скорая специализированная медицинская помощь
   - ***<u>паллиативная медицинская помощь</u>***

   (введена впервые в новой редакции Закона)

Паллиативная медицинская помощь **– комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчения других тяжелых проявлений заболевания, в целях <u>улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан</u>.**

Ст.36 ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

… осуществляется медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения с учетом права пациента на выбор медицинской организации и врача

… оказывается:

- **в амбулаторных условиях** *(кабинеты ПМП, дневные стационары, выездные патронажные службы)*
- **в стационарных условиях** *(отделения ПМП, хосписы, центры/больницы ПМП)*

Направление больных осуществляют:

врачи-терапевты участковые, врачи общей практики (семейные врачи) и врачи-специалисты по профилю основного заболевания больного

Варианты конечного периода жизни



Разработать и внедрить в практическое здравоохранение методологию определения потребности в паллиативной медицинской помощи пациентов, нуждающихся в комплексе медицинских вмешательств и/или в медико-социальной помощи

ПРАВИЛО ТРЕХ «К»

КОМУ: пациентам различных клинических профилей

КТО: врач по ПМП
врач-специалист с навыками ПМП
средний медперсонал ПМП
медицинские психологи
социальные работники
волонтеры/добровольцы

КАК: в каких условиях
в каком объёме

ПРАВИЛО ТРЕХ «К»

КОМУ: **пациентам различных клинических профилей**

КТО:
врач по ПМП
врач-специалист с навыками ПМП
средний медперсонал ПМП
медицинские психологи
социальные работники
волонтеры/добровольцы

КАК:
в каких условиях
в каком объёме

В паллиативной помощи нуждаются от 37,4 до 89% всех умирающих больных

(McNamara B, Rosenwax LK, Holman CD. A method for defining and estimating the palliative care population. J Pain Symptom Manage 2006; Global Atlas of PalliativeCare at the End of Life, Worldwide Palliative Care Alliance,2014)

Более 260 000



Более 520 000

Умерло от заболеваний - 1 686 456
от новообразований - 291 775
от неонкологических заболеваний - 1 394 681

* Росстат, 2013 www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/#

НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ

- разработать и внедрить **регистр по учету пациентов**, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ЗАДАНИЕ № 056-00149-18-00

на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИКО-СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ им. А.И. ЕВДОКИМОВА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование работы:

Разработка современных технологий паллиативной медицинской помощи неизлечимым онкологическим больным

Содержание работы:

- **Проведение эпидемиологического исследования и оценка потребности в ПМП неизлечимым больным**
- **Создание организационно-методологических моделей оказания ПМП для субъектов РФ**
- **Оценка эффективности и безопасности медицинских технологий контроля симптомов и улучшения качества жизни неизлечимых больных**
- **Научное обоснование образовательных программ для врачей, медицинских сестер, социальных работников и родственников пациентов**

ПРАВИЛО ТРЕХ «К»

КОМУ: пациентам различных клинических профилей

КТО: врач по ПМП
врач-специалист с навыками ПМП
средний медперсонал ПМП
медицинские психологи
социальные работники
волонтеры/добровольцы

КАК: в каких условиях
в каком объёме

Зарегистрировано Минюстом России 15.12.2009 № 15605

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 15 ноября 2012 г. N 915н

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВЗРОСЛОМУ НАСЕЛЕНИЮ ПО ПРОФИЛЮ «ОНКОЛОГИЯ»

2. Медицинская помощь оказывается в виде:
…паллиативной медицинской помощи.

19. Паллиативная медицинская помощь оказывается …в том числе с применением наркотических средств…

20. Оказание паллиативной медицинской помощи … осуществляется по направлению врача-терапевта участкового, врача общей практики (семейного врача), врача-онколога первичного онкологического кабинета или первичного онкологического отделения

Нормативная правовая база

НОВОЕ

- 2. Приказ Минздрава России от 29 января 2016 г. № 38н «**Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия»**

Порядок оказания медицинской помощи по профилю «гериатрия» предусматривает, в том числе

- Медицинская помощь по профилю «гериатрия» оказывается в виде первичной специализированной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи **и паллиативной медицинской помощи.**
- **Паллиативная медицинская помощь по профилю «гериатрия» оказывается в следующих условиях:**
- амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение), в том числе на дому при вызове медицинского работника;
- стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).
- В структуре гериатрического центра рекомендуется предусматривать **отделение паллиативной медицинской помощи** (приложение 7)

НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ

Внести положения об оказании паллиативной медицинской помощи пациентам, в том числе с применением наркотических анальгетиков, в порядки оказания медицинской помощи по профилям:

«кардиология»

«пульмонология»

«ревматология»

«неврология»

«эндокринология»

. . .

Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 36. ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

…

2. **Может оказываться в амбулаторных и стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ от 20 декабря 2012 г. N 1183н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРЫ ДОЛЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ»

Зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013 № 27723

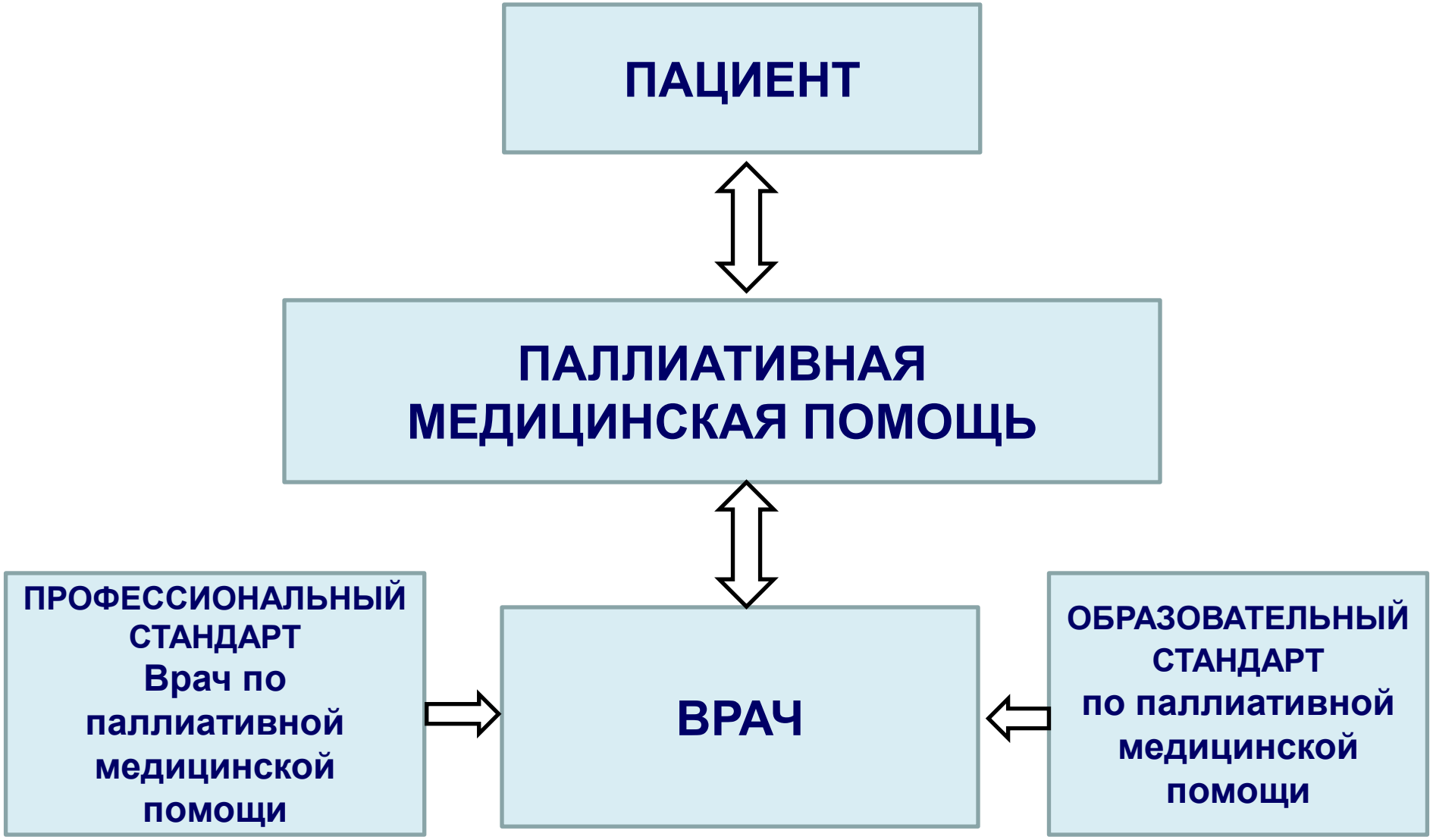
Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников

Медицинские работники

1.2. Должности специалистов с высшим профессиональным (медицинским) образованием (врачи):

а) врачи-специалисты, в том числе:

- врач по паллиативной медицинской помощи


ПАЦИЕНТ
ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ Врач по паллиативной медицинской помощи
ВРАЧ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ СТАНДАРТ по паллиативной медицинской помощи

ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ

1991 – 1998 годы

НА БАЗЕ РЕСПУБЛИКАНСКОГО НАУЧНО-УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ЦЕНТРА ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКИХ БОЛЕВЫХ СИНДРОМОВ У ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ В СОСТАВЕ МНИОИ ИМ П.А. ГЕРЦЕНА

ПОДГОТОВЛЕНО ОКОЛО 270 СПЕЦИАЛИСТОВ

1999 – 2011 годы

ОРГАНИЗОВАН ПЕРВЫЙ В РОССИИ КУРС ПАЛЛИАТИВНОЙ ПОМОЩИ ПРИ КАФЕДРЕ ОНКОЛОГИИ ФППО ВРАЧЕЙ ММА ИМ. И.М.СЕЧЕНОВА

ПОДГОТОВЛЕНО 1433 СПЕЦИАЛИСТА

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИКО-СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ им. А.И. ЕВДОКИМОВА

2013 год – организована первая в России кафедра паллиативной медицины на факультете дополнительного профессионального образования

За 5 лет подготовлено более 2 000 специалистов

Обучение по программе дополнительного профессионального образования на цикле ТУ «Паллиативная медицинская помощь».
Длительность обучения: 144 часа. Условия обучения: очное

Межвузовское сотрудничество

При непосредственном участии кафедры паллиативной медицины ФДПО разработаны рабочие учебные программы по паллиативной медицинской помощи для дополнительного профессионального образования в вузах.

НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ

Внедрить в систему додипломного и дополнительного профессионального образования программы обучения по паллиативной медицинской помощи для подготовки преподавателей и медицинских работников

НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ

- содействовать открытию **кафедр и курсов паллиативной медицинской помощи** в медицинских вузах и колледжах РФ для подготовки медицинских работников

ВРАЧИ ЛЕЧЕБНЫХ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ

должны знать:

- **показания и противопоказания к оказанию паллиативной медицинской помощи**
- **структуру системы паллиативной медицинской помощи**
- **маршрутизацию пациентов при оказании паллиативной медицинской помощи**

должны владеть современной методологией :

- **терапии хронической боли**
- **контроля симптомов**
- **улучшения качества жизни**
- **психологической поддержки**

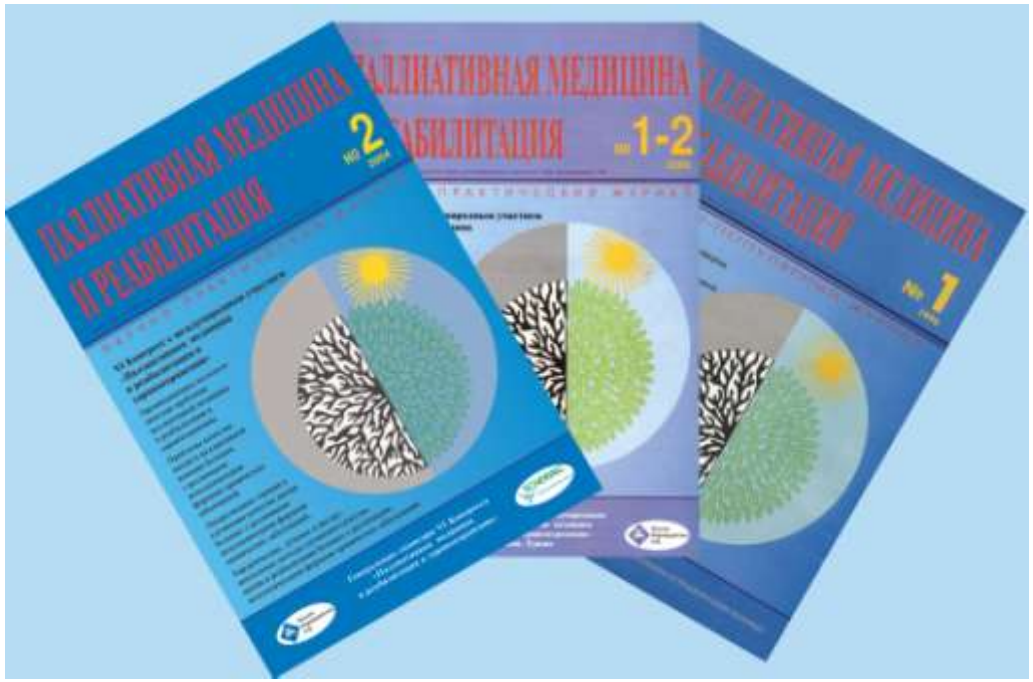
1996

ЗАРЕГИСТРИРОВАН

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ «ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНА И РЕАБИЛИТАЦИЯ»

Выходит ежеквартально

Свидетельство Комитета РФ по Печати № 014722 от 17 апреля 1996 г.



Входит в Перечень ведущих периодических изданий, рекомендованных ВАК для опубликования результатов диссертационных работ

www.palliamed.ru

Российская Ассоциация паллиативной медицины

Изданы: монографии, курс лекций, учебники, учебные пособия, образовательная программа



www.palliamed.ru

Российская Ассоциация паллиативной медицины

НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ

Ввести научную специальность

«Паллиативная медицина»

Основные цели:

– научное обоснование и разработка методологии паллиативной медицинской помощи

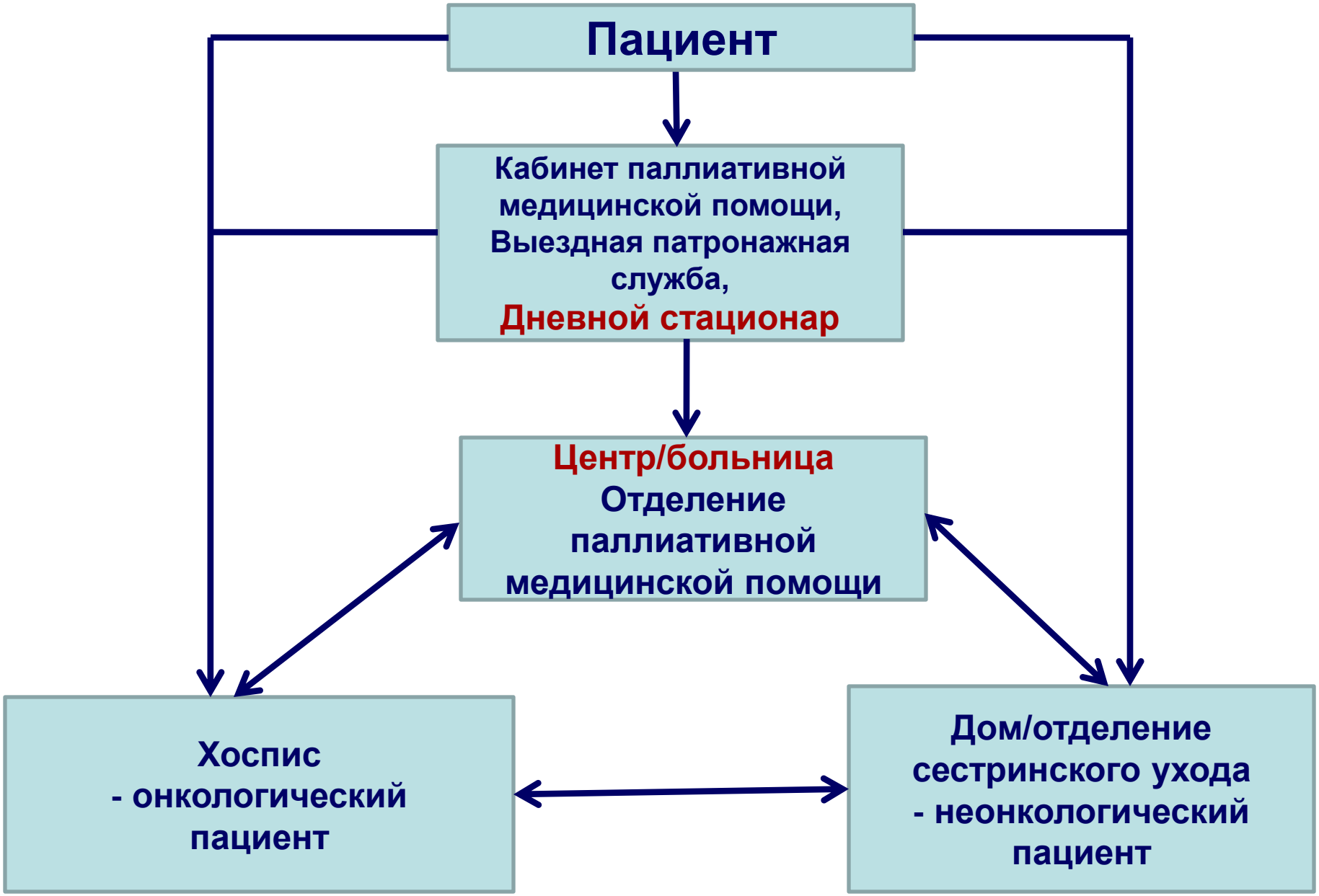
– возможность обучения в ординатуре и аспирантуре

ПРАВИЛО ТРЕХ «К»

КОМУ: пациентам различных клинических профилей

КТО: врач по ПМП
врач-специалист с навыками ПМП
средний медперсонал ПМП
медицинские психологи
социальные работники
волонтеры/добровольцы

КАК: в каких условиях
в каком объёме


Пациент
Кабинет паллиативной медицинской помощи, Выездная патронажная служба,
Дневной стационар
Центр/больница
Отделение паллиативной медицинской помощи
Хоспис
- онкологический пациент
Дом/отделение сестринского ухода
- неонкологический пациент

НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ

В приказ Минздрава России от 14.04.2015 N 187н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению»:

- **определить порядок организации центра (больницы) паллиативной медицинской помощи**

- **уточнить штатные нормативы и показания к госпитализации в отделение паллиативной медицинской помощи**

НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ

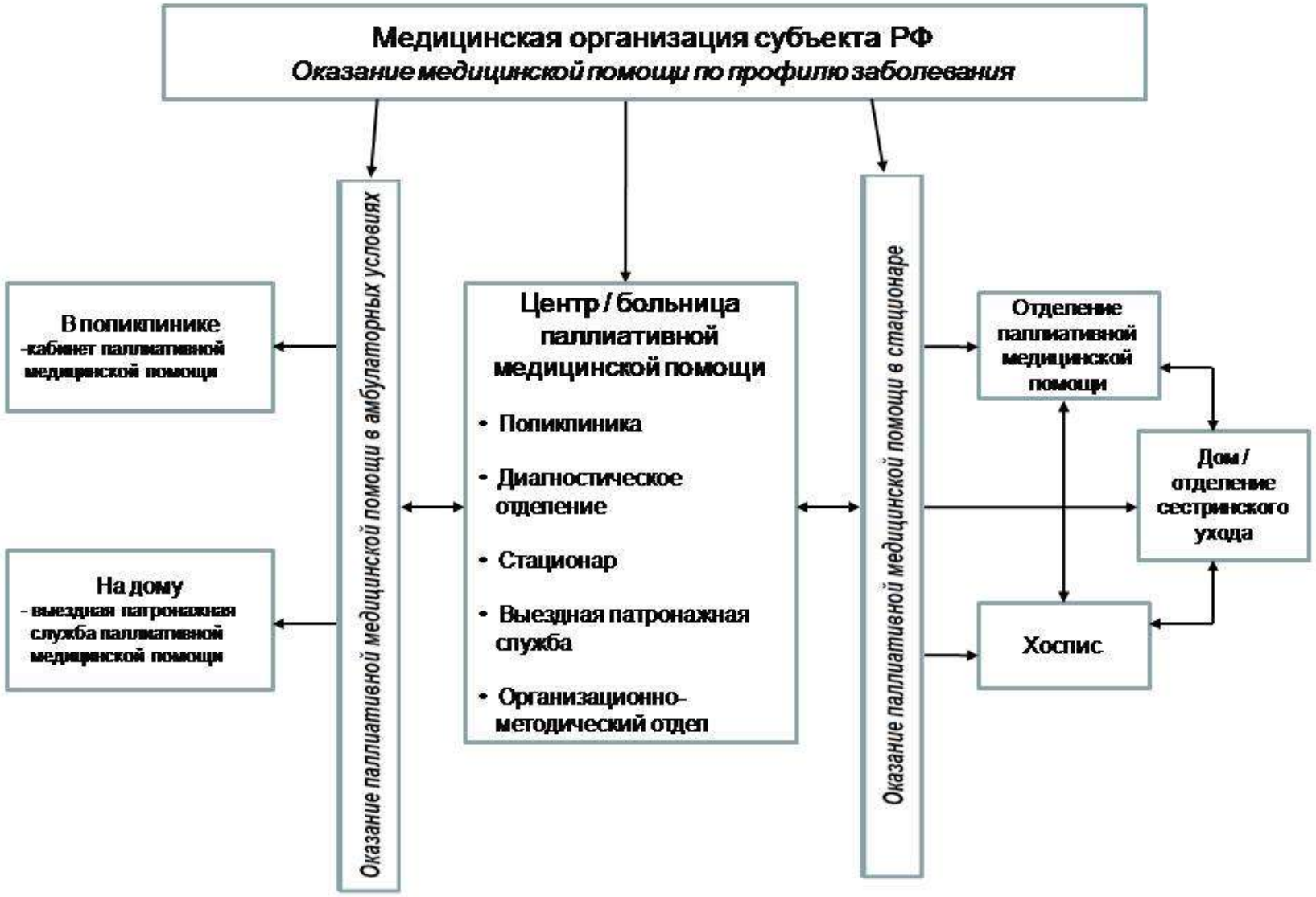
Дополнить п.2 статьи 36 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» текстом о возможности оказания паллиативной медицинской помощи в дневном стационаре

НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ

Разработать и внедрить региональные модели оказания паллиативной медицинской помощи с учетом географических, эпидемиологических и экономических особенностей субъектов Российской Федерации

РЕГИОНАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ СИСТЕМЫ ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ*

(с учетом географических, демографических и экономических показателей) ***Вариант I***



** Новиков Г.А. и соавт., 2015*

РЕГИОНАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ СИСТЕМЫ ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ*

(с учетом географических, демографических и экономических показателей) ***Вариант II***



**** Новиков Г.А. и соавт., 2015***

Количество стационарных коек для оказания паллиативной медицинской помощи в РФ

(по данным Минздрава России, 2016 г.)

Около 1/3 коек в отделениях паллиативной медицинской помощи



Около 2/3 коек в хосписах и домах/отделениях сестринского ухода

НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ

- разработать и внедрить в практическое здравоохранение **методологию определения потребности в паллиативной медицинской помощи** пациентов, нуждающихся в комплексе медицинских вмешательств и/или в медико-социальной помощи

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
N 861
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
N 1036

ПРИКАЗ
от 21 декабря 2017 года

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ СОЦИАЛЬНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ ГРАЖДАН, ПОЛНОСТЬЮ ИЛИ ЧАСТИЧНО УТРАТИВШИХ СПОСОБНОСТЬ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ САМООБСЛУЖИВАНИЕ, САМОСТОЯТЕЛЬНО ПЕРЕДВИГАТЬСЯ, И ОКАЗАНИЯ ИМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Правительство Российской Федерации

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 26 декабря 2017 г. № 1640

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ “РАЗВИТИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

- **Оказание паллиативной медицинской помощи взрослым 2018 - 2025 годы**

- **Оказание паллиативной медицинской помощи детям 2018 - 2025 годы**

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 15 марта 2018 г. № 427-р

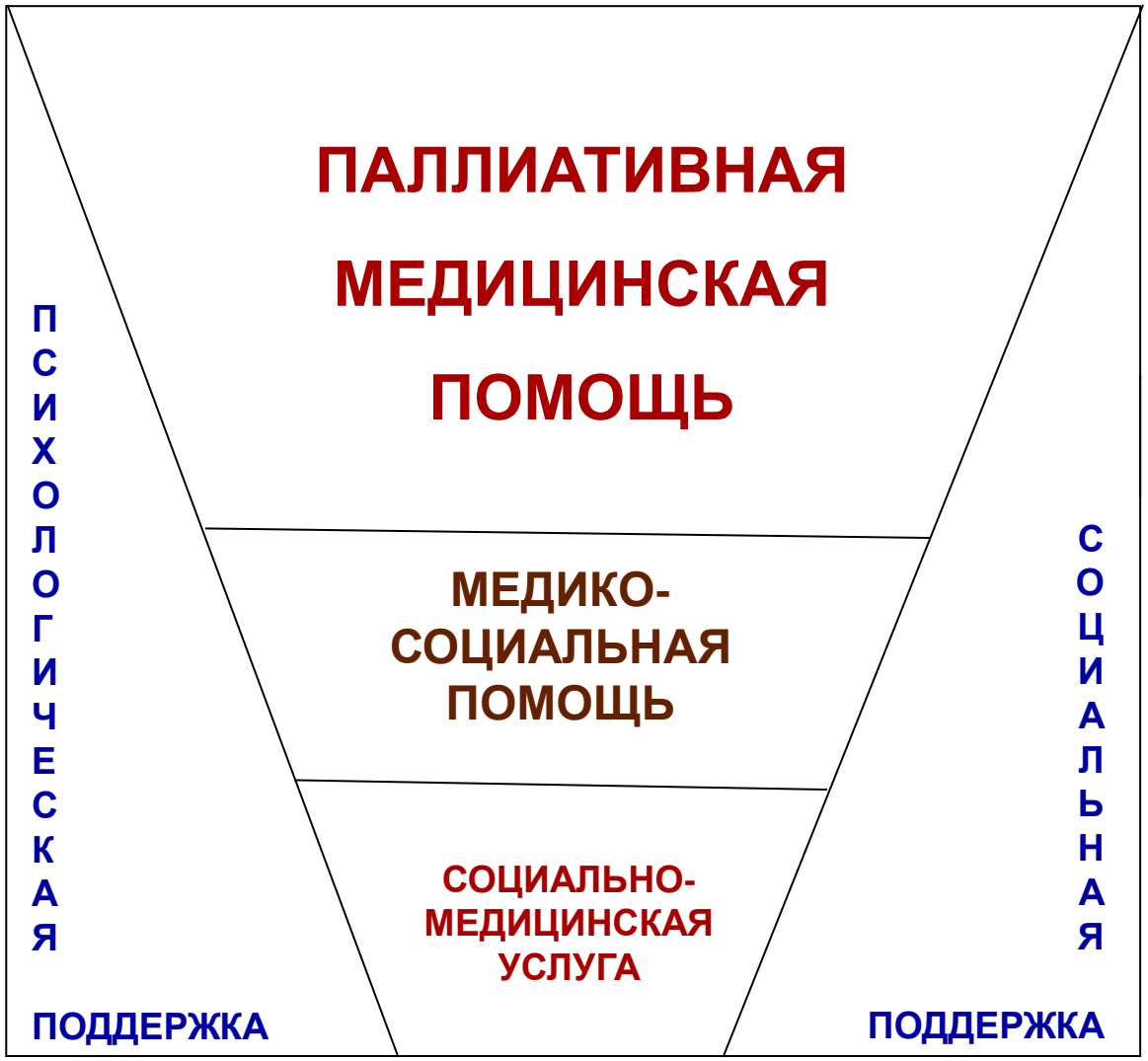
МОСКВА

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых в 2018 году из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации за счет бюджетных ассигнований резервного фонда Правительства Российской Федерации в целях развития паллиативной медицинской помощи

Наименование субъекта Российской Федерации	Размер иного межбюджетного трансферта (тыс. рублей)
Ненецкий автономный округ	772,7
Республика Тыва	9997
Астраханская область	32392
Ставропольский край	100876,3
Московская область	165633,9
Всего	4350000

МОДЕЛЬ МЕЖВЕДОМСТВЕННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ



Наркотические средства, разрешенные к обороту в РФ (список II) и рекомендуемые для лечения интенсивной хронической боли

МНН / Состав (русское, латынь)	*Торговое наименование*	*Лекарственная форма*
Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин Propionylphenylethoxyethylpiperidinum	**Просидол**	**таб. защечные**
Морфин Morphinum	**Морфин** **Морфина сульфат** **МСТ континус**	**р-р д/ин, р-р п/к** **капс. пролонг** **таб. пролонг п/о**
Бупренорфин Buprenorphinum	**Бупранал** **Транстек**	**р-р д/ин** **ТТС**
Фентанил Fentanilum	**Фентанил** **Дюрогезик** **Луналдин** **Фендивия** **Фентадол**	**р-р в/в и в/м, р-р д/ин** **ТТС** **Таб. сублинг** **ТТС** **ТТС**
Оксикодон+налоксон Oxycodon+naloxon	**Таргин**	**таб. пролонг. п/о**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

31 октября 2017 г. № 882н

Москва

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 49561
от "09" января 2018 г.

О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА ПОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РФ – ПРАВИЛА ВВОЗА

1. **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» №323 от 1 ноября 2011 г.**

2. **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» №61-ФЗ от 12.04.2010 (ред. от 03.07.2016)**

3. **ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА «О ПОРЯДКЕ ВВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» N 771 от 29 сентября 2010 г. г.**

ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА ПОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РФ – ПРАВИЛА ВВОЗА

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 29 сентября 2010 г. N 771

О ПОРЯДКЕ
ВВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.06.2011 N 441,
от 05.12.2011 N 1001, от 04.09.2012 N 882,
от 15.10.2014 N 1054, от 28.12.2016 N 1515)

В соответствии с Федеральными законами "Об обращении лекарственных средств" и "Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации.

ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА ПОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РФ – ПРАВИЛА ВВОЗА

10. Допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента (далее - конкретная партия лекарственных средств) на основании разрешения, выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации по заявлениям юридических лиц, указанных в пункте 2 настоящих Правил.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.06.2011 N 441, от 04.09.2012 N 882)

Документы, необходимые для ввоза препарата по жизненным показаниям

- Заключение консилиума медицинской организации федерального уровня
- Письмо руководителя медицинской организации по месту жительства пациента с просьбой разрешить ввоз препарата уполномоченной компании
- Свидетельство о рождении для пациента-ребёнка
- Информированное согласие одного из родителей на прием ребенком незарегистрированного препарата
- Паспорт одного из родителей: копия первой страницы и страницы с регистрацией
- Информированное согласие одного из родителей на работу с персональными данными

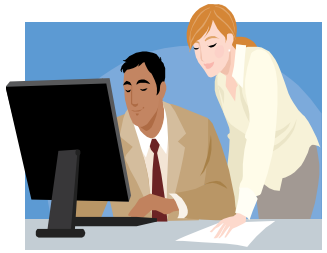
АЛГОРИТМ ПОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РФ



Назначение врача федерального учреждения



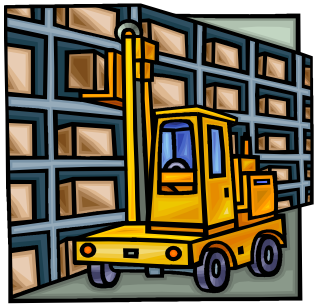
Консилиум федерального учреждения



Заключение ВК медицинской организации



Разрешение МЗ РФ



Ввоз ЛП



Доставка ЛП пациенту

МЕТОДОЛОГИЯ ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Инструментальные методы

Малоинвазивная хирургия

(эндоскопическая реканализация, стентирование)

Респираторная поддержка

(с внедрением новых способов и режимов ИВЛ и ВВЛ)

Детоксикация

(фотомодификация крови, энтеросорбция)

Фотодинамическая терапия

(наружная и эндоскопическая)

Локальная гипертермия

Регионарное обезболивание

(проводниковая и эпидуральная анестезия с использованием помп и дозаторов)

Нутритивная поддержка

(энтеральное и парентеральное питание с использованием помп)

Вид медицинской помощи:	**Паллиативная медицинская помощь**
Где оказывается:	**В медицинских организациях на основании соответствующей лицензии**
Кем оказывается:	**Должность - врач по паллиативной медицинской помощи**
Трудовые функции:	**Профессиональный стандарт Врач по паллиативной медицинской помощи**
Дополнительное профессиональное образование:	**Повышение квалификации по паллиативной медицинской помощи**

НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ

Разработать и внедрить национальные клинические рекомендации по паллиативной медицинской помощи с привлечением главных внештатных специалистов Минздрава России и ведущих экспертов и специалистов по паллиативной медицине из субъектов РФ

Общероссийская общественная организация

«Российская Ассоциация паллиативной медицины»

Государственный регистрационный номер 1127799010756 от 04.06.2012

Цель: содействие в разработке и реализации национальной концепции развития и совершенствования паллиативной медицинской помощи в России

902 членов из 78 субъектов РФ

Член Европейской Ассоциации Паллиативной Медицины

EAPC ONLUS

European Association for Palliative Care

Non Governmental Organisation (NGO) recognised by the Council of Europe

www.palliamed.ru

Всероссийская научно-практическая конференция

«ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

январь – декабрь 2017 года

Калуга – Уфа – Мурманск – Красноярск – Краснодар – Санкт-Петербург – Смоленск – Тверь – Орел – Москва – Воронеж – Курск – Брянск – Калининград – Екатеринбург – Волгоград – Архангельск – Тула – Казань

Межрегиональная научно-практическая конференция

«Паллиативная медицинская помощь и поддерживающая терапия в клинической практике»

январь – ноябрь 2018 года

Владимир - Кострома - Оренбург - Сыктывкар - Ярославль - Томск - Ставрополь - Владивосток - Челябинск - Белгород - Хабаровск - Воронеж - Севастополь - Екатеринбург - Санкт-Петербург - Ханты-Мансийск - Красногорск - Астрахань - Смоленск - Пермь

ОБЩЕРОССИЙСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОНГРЕСС

X Общероссийский медицинский конгресс

«ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ РФ»

26 – 27 июня 2019 года, Москва, Россия

Здание Правительства Москвы, Новый Арбат, д. 36

Мероприятия с 2016 г. аккредитованы Координационным советом по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования при Министерстве здравоохранения Российской Федерации

Нельзя говорить «мы», когда стоишь в стороне.

Антуан де Сент-Экзюпери

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИКО-СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ

ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Новые возможности лечения хронической боли (часть II)

Д.м.н., профессор Новиков Георгий Андреевич

20 сентября 2018 года, г. Санкт-Петербург

ВРАЧИ ЛЕЧЕБНЫХ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ

должны знать:

- **показания и противопоказания к оказанию паллиативной медицинской помощи**
- **структуру системы паллиативной медицинской помощи**
- **маршрутизацию пациентов при оказании паллиативной медицинской помощи**

должны владеть современной методологией :

- **терапии хронической боли**
- **контроля симптомов**
- **улучшения качества жизни**
- **психологической поддержки**

Профессиональная компетенция по комплексной оценке и определению тактики лечения хронической боли

Медицинский работник должен:

- **знать этиологию, патогенез и принципы лечения хронической боли**
- **понимать особенности различных видов хронических болевых синдромов**
- **уметь назначить соответствующее эффективное противоболевое лечение**

Наиболее распространенные виды хронической боли:

- головная,
- в спине,
- онкологического генеза,
- суставная,
- нейрогенная,
- психогенная.

Боль при раке

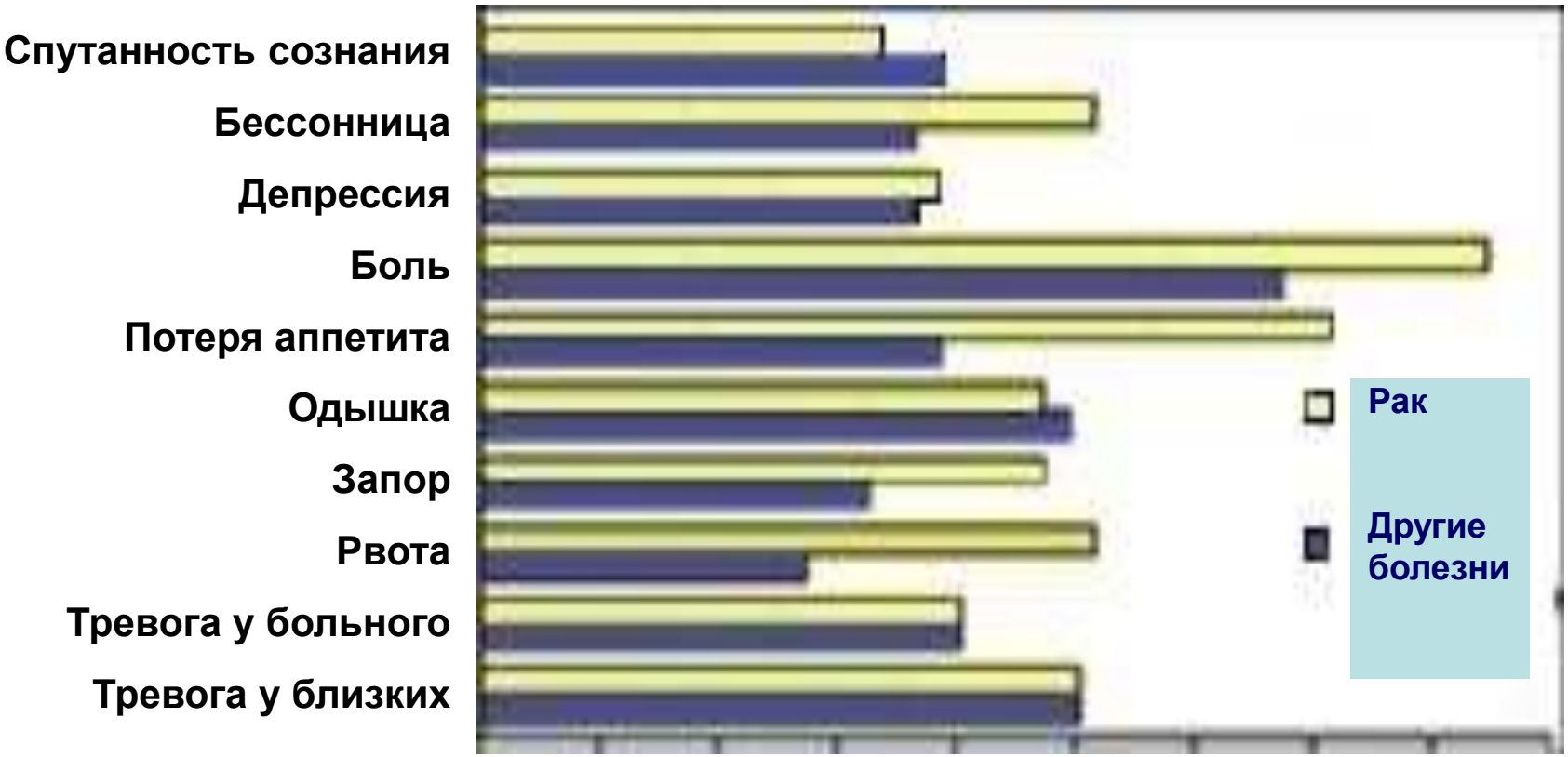
- Боль в связи с разрушением тканей
- Боль в результате обструкции органов
- Боль в результате сдавления нерва
- Боль, вызванная метастазами в кости

Факторы, определяющие индивидуальную оценку боли:

- локализация и характер повреждения,
- природа повреждающего фактора,
- психологическое состояние и индивидуальный жизненный опыт пациента

Выраженность боли может не соответствовать объективной тяжести повреждения, поскольку определяющим в интерпретации болевого ощущения является психоэмоциональное состояние индивидуума!

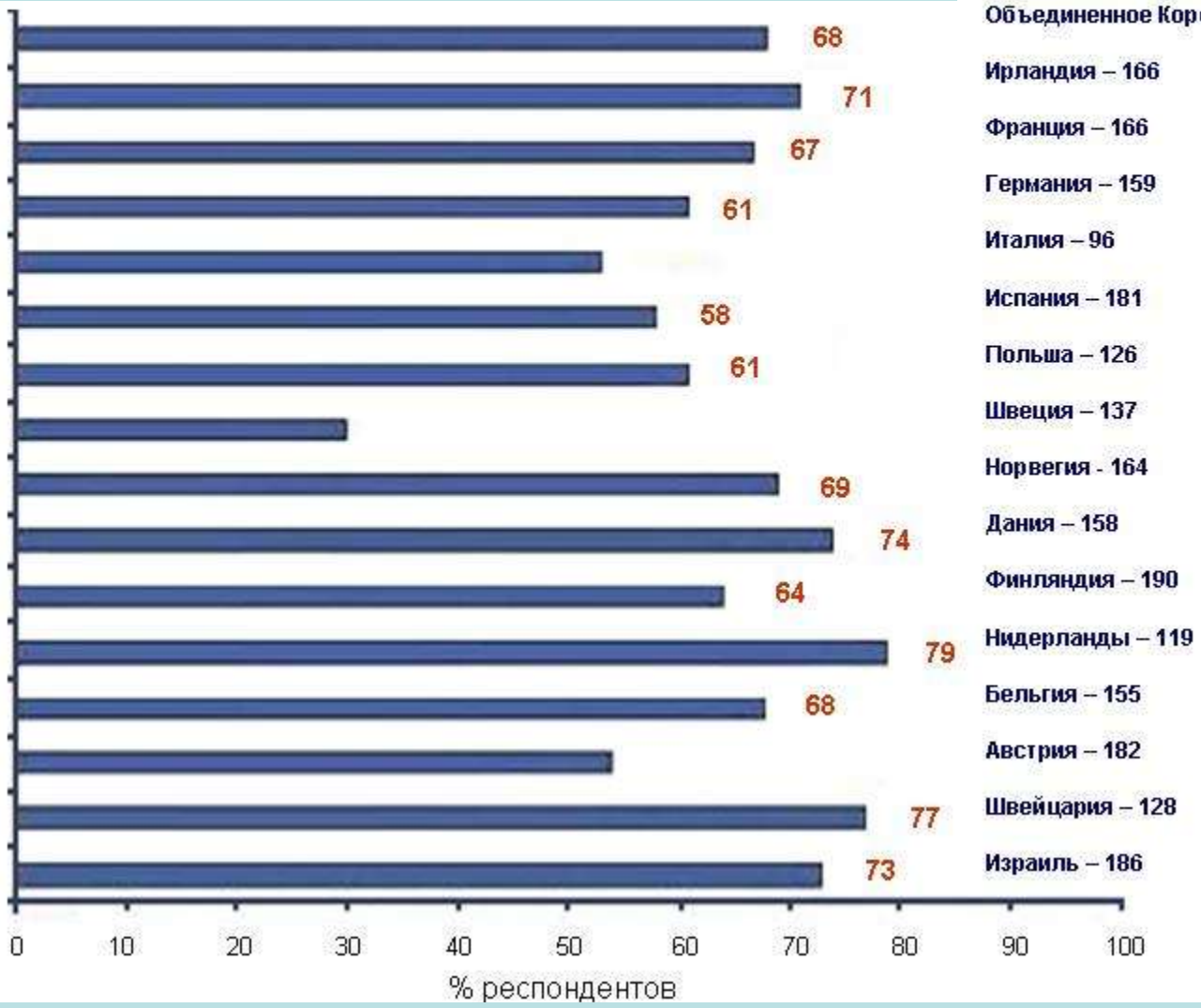
Распространенность патологических симптомов в течение финального года жизни *



* Higginson I. *Epidemiologically based needs assessment for palliative and terminal care.* Abingdon, Radcliffe Medical Press, 1997.

Хроническая боль: адекватность лечения*

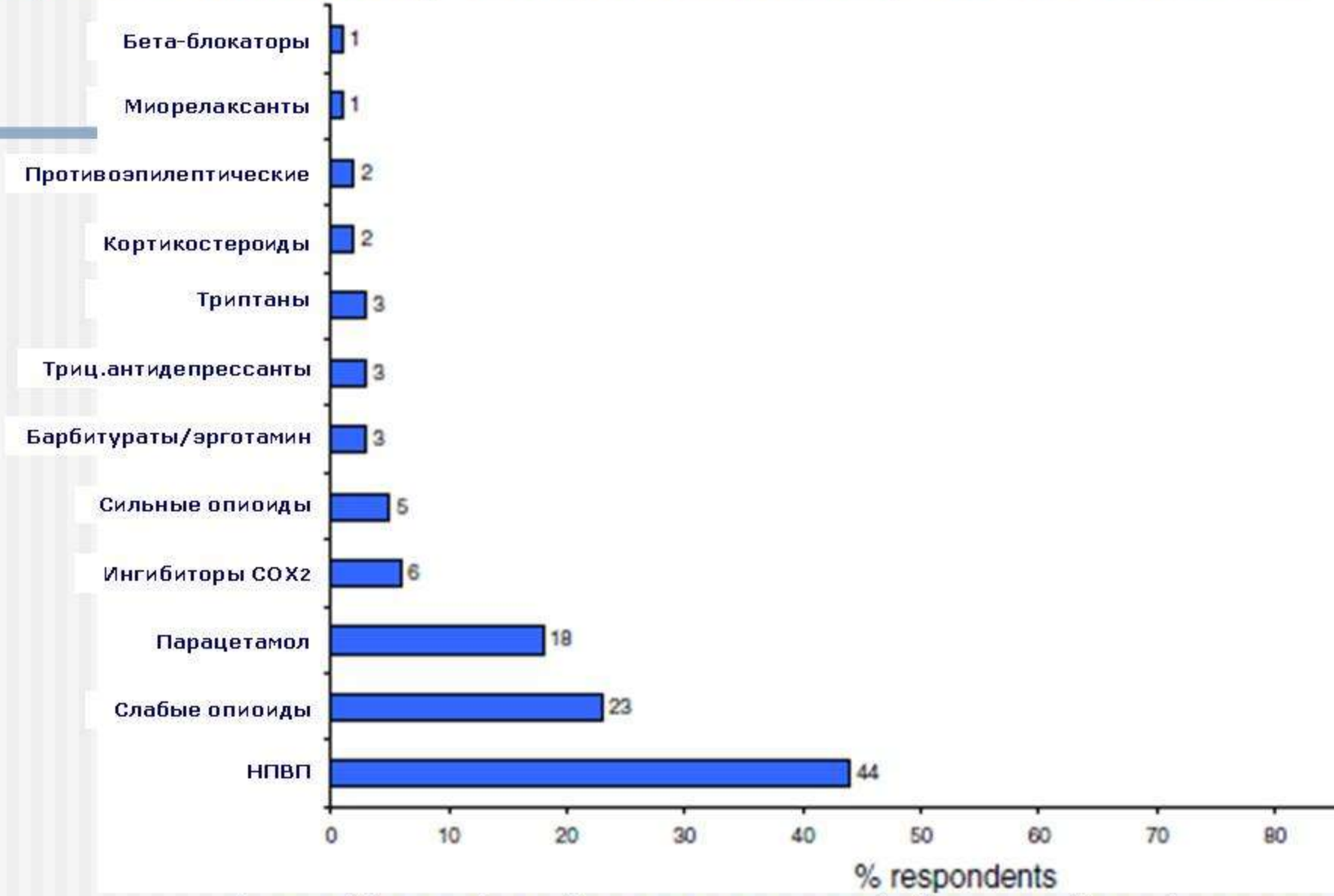
Существующая практика зачастую
не обеспечивает адекватного лечения



В среднем 64% опрошенных свидетельствуют о неадекватной терапии боли
(n=2450)

* Harald Breivik et al. *European Journal of Pain 10 (2006) 287-333*

Лекарственные средства, принимаемые пациентами по рекомендации врача для лечения хронической боли*



* Harald Breivik et al. *European Journal of Pain 10 (2006) 287-333*

Применение опиоидов для лечения хронической онкологической боли в Европе

3030 онкологических больных в 143 подразделениях паллиативной помощи в 21 Европейской стране.

Умеренная боль:

кодеин (8%),

трамадол (8%),

декстропропоксифен (5%)

дигидрокодеин (2%).

Интенсивная боль:

п/о морфин (21%+19%);

в/в и п/к морфин (10%);

ТТС фентанила (14%)

оксикодон (4%)

метадон (2%),

диаморфин (2%)

гидроморфон (1%)

Klepstad, Kaasa, Cherny, Hanks, de Conno, 2005

Морфина сульфат - МСТ континус

Таблетки ретард 10, 30, 60, 100 мг

Достоинства:

- **высокий анальгетический потенциал**
- **продолжительность аналгезии до 12 часов**
- **неинвазивность и удобство перорального приема**
- **отсутствие «потолка» анальгетической дозы**
- **управляемость аналгезии, быстрый подбор дозы**

Недостатки:

- выраженные классические для опиоидов побочные эффекты (ЖКТ-запор, тошнота, рвота)
- активные метаболиты
- гистаминоподобные реакции (бронхоспазм, крапивница)

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ ПОВЫШЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОПИОИДНЫХ АНАЛЬГЕТИКОВ ПРИ СОХРАНЕНИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПОТЕНЦИАЛА*

- **Создание новых препаратов с улучшенным профилем безопасности** *(тапентадол)*
- **Создание лекарственных форм, препятствующих нецелевому применению** *(эмбеда)*
- **Создание комбинированных препаратов, содержащих опиоид-агонист с высоким анальгетическим потенциалом и опиоид-антагонист, блокирующий периферические опиатные рецепторы ЖКТ** *(таргин)*
- **Активная разработка новых технологий, препятствующих злоупотреблению или нецелевому применению опиоидов**

(DETERx™, Small Molecule Delivery , BIO-MD™ Prodrug Technology)

* - Mercadante S., Porzio G., Gebbia V. New opioids. J Clin Oncol. 2014 Jun 1;32(16):1671-6; Пчелинцев М В. Комбинированные препараты содержащие опиаты и антагонисты опиатных рецепторов в повышении безопасности терапии интенсивной боли Врач 2012 11:38-42; Smith H.S. Combination Opioid Analgesics. Pain Physician 2008; 11:201-214; Raffa RB, Pergolizzi JV Jr. Opioid formulations designed to resist/deter abuse. Drugs 2010;70(13):1657–1675; Webster L. Update on abuse-resistant and abuse-deterrent approaches to opioid formulations. Pain Med 2009;10(S2):S124–S133

Обоснование разработки нового комбинированного препарата

Оксикодон

Высокоэффективный опиоидный препарат III ступени ВОЗ

Агонист в отношении μ-, δ- и κ- опиоидных рецепторов

Обладает высокой биодоступностью

Отсутствие активных метаболитов с обезболивающим действием.

Накоплены клинические данные на протяжении десятилетий использования

Изученный профиль побочных эффектов

Обоснование разработки нового комбинированного препарата

Налоксон

Антагонист опиоидных рецепторов

Обладает более высокой аффинностью в отношении μ-рецепторов стенки кишки по сравнению с оксикодоном

Обладает высоким эффектом первого прохождения

Обладает крайне низкой биодоступностью при приеме внутрь (2-3%)

Центральный обезболивающий эффект оксикодона остается неизменным

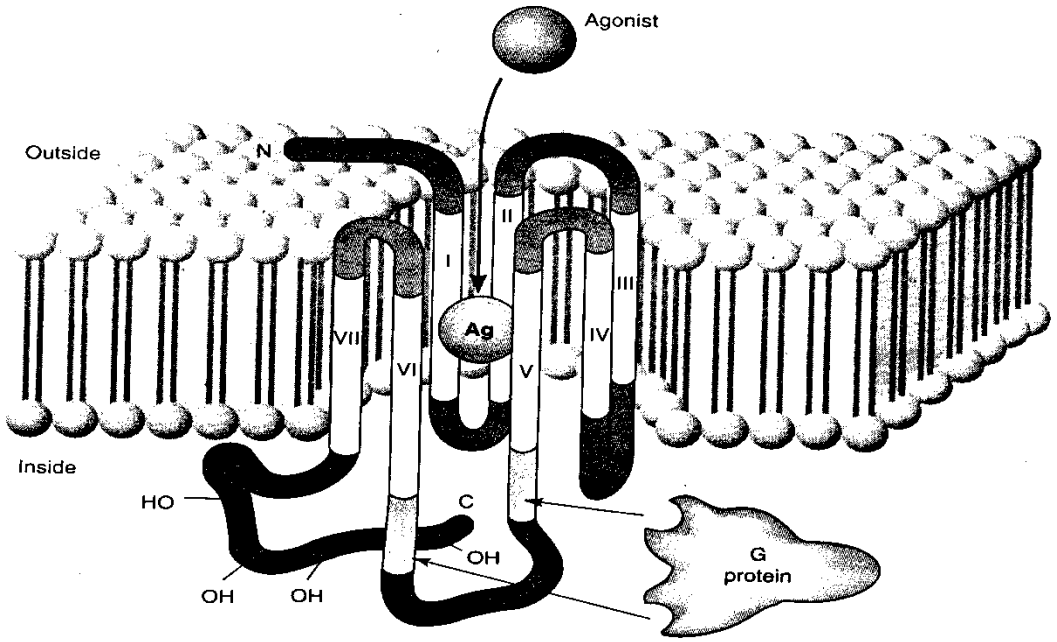
Имеет изученный профиль побочных эффектов

Обоснование разработки нового комбинированного препарата

- **Оксикодон, входящий в состав Таргина, имеет высокий уровень энтеральной биодоступности и обеспечивает эффективную анальгезию**

- **Налоксон, входящий в состав Таргина, значительно снижает развитие запоров, вызываемых оксикодоном, сохраняя нормальную функцию кишечника**

ОПИАТНЫЕ РЕЦЕПТОРЫ

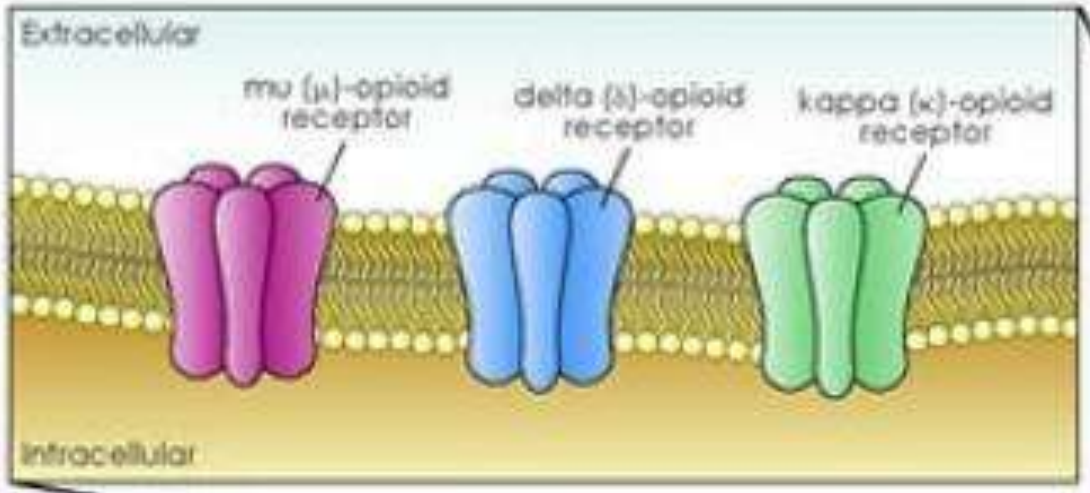


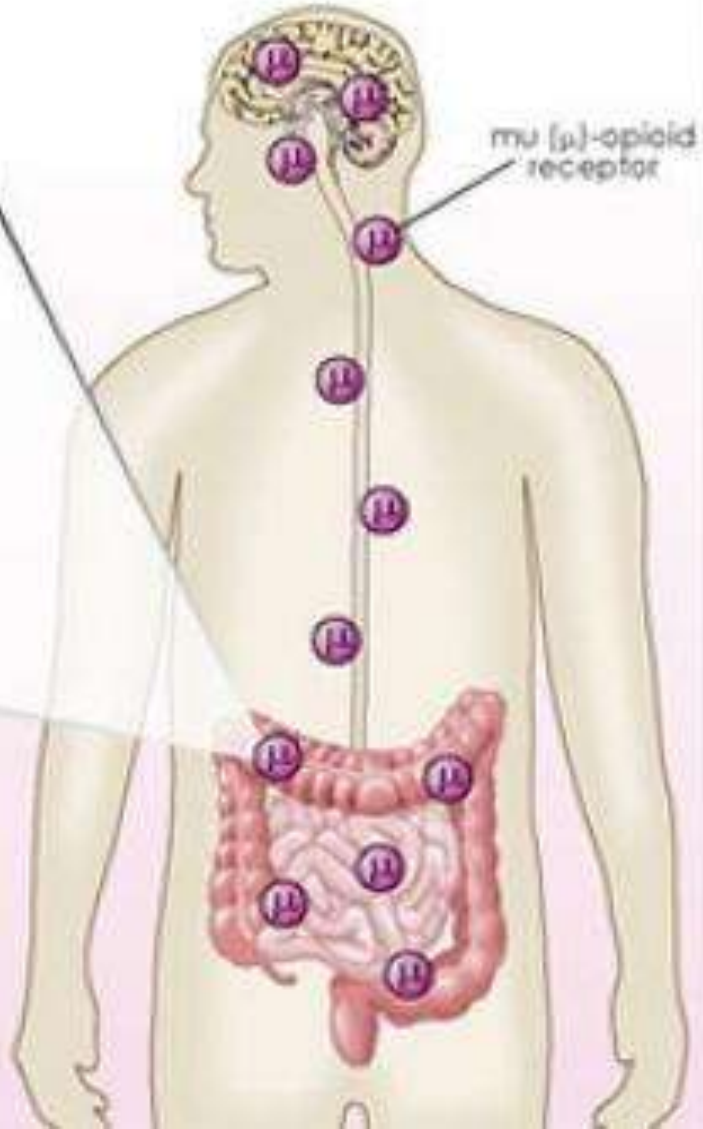
✓Опиаты имеют <u>места специфического связывания в мозгу –</u> опиатные рецепторы

✓Опиатные рецепторы гетерогенны

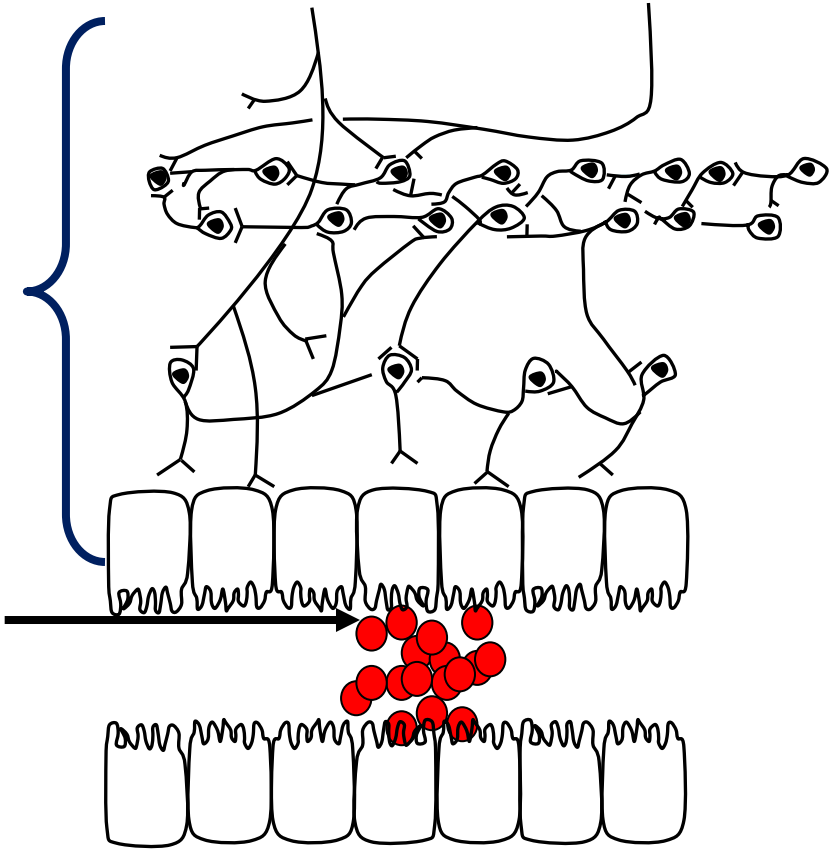
✓Выделяют <u>«мю», «дельта» и «каппа»</u> подтипы опиатных рецепторов

Локализация опиатных рецепторов в организме



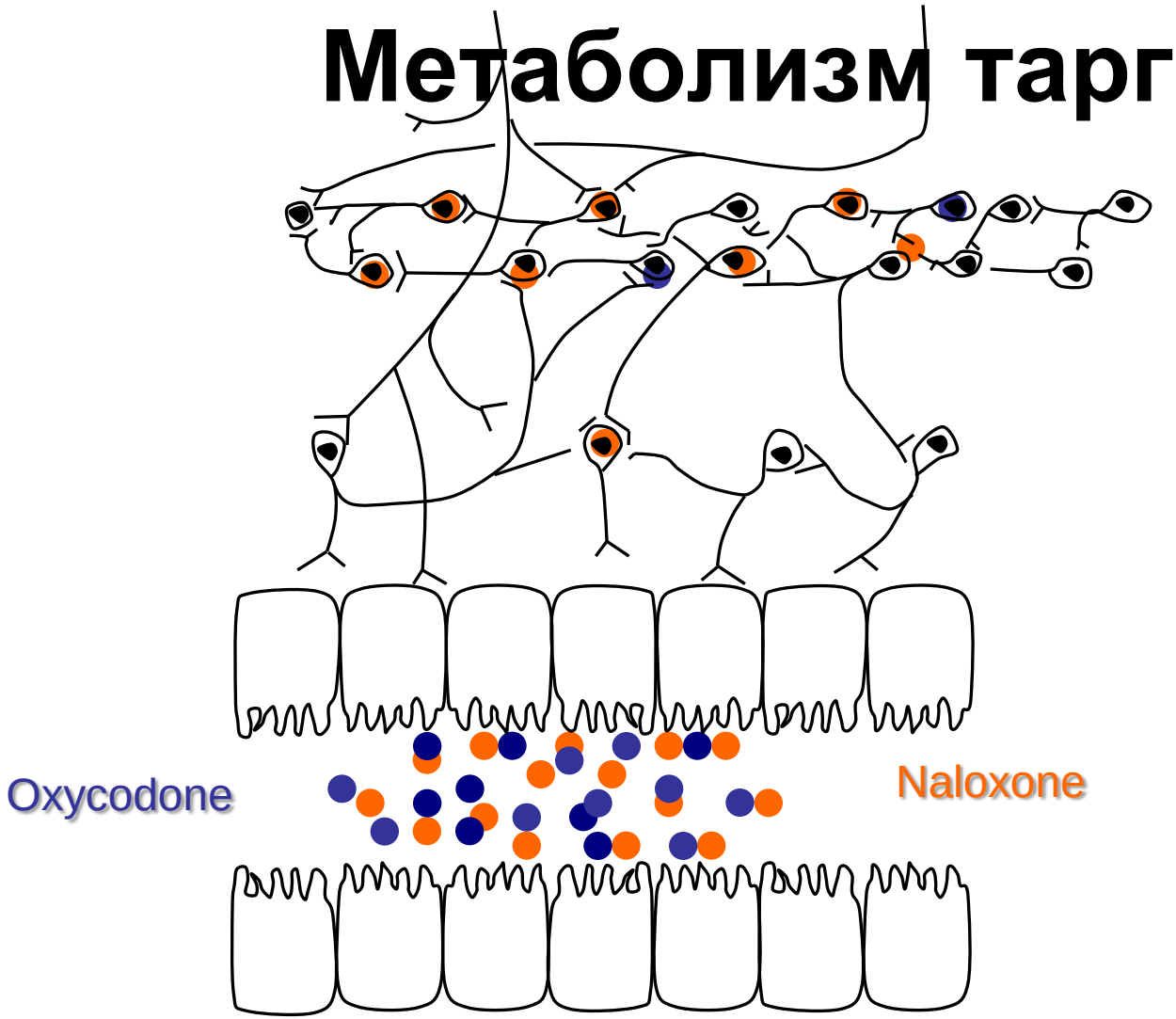


Метаболизм таргина



Adapted from: Kurz A et al. Drugs 2003;63:649–671

Метаболизм таргина



Adapted from: Kurz A et al. Drugs 2003;63:649–671

Современные тенденции повышения безопасности применения опиоидов – комбинированные препараты

- **Содержит сильный синтетический опиоид оксикодон и антагонист опиатных рецепторов налоксон в соотношении 2:1**
- **Выпускается в энтеральных таблетках пролонгированного действия**
- **Применяется в 13 странах Европы с 2008 года**
- **Зарегистрирован в России в 2015 году, с 2016 года включен в список ЖНВЛС**

Современные тенденции повышения безопасности применения опиоидов – комбинированные препараты

- **Таблетки содержат оксикодон и налоксон в дозах:**
  5 мг/2,5 мг; 10мг/5 мг; 20 мг/10 мг и 40 мг/20мг

- **Время действия 12 часов,**
  назначается 2 раза в сутки

- **Максимальная суточная доза 80 мг/40 мг**

Таргин – клинические исследования 1

В многочисленных клинических исследованиях III фазы с участием более 20 000 больных было показано:*

- **эффективное обеспечение анальгезии у больных с неонкологической и онкологической болью различной интенсивности**
- **существенное снижение возникновения «опиоид-индуцированного запора»**

Vondrackova D, et all., Analgesic efficacy & safety of oxycodone in combination with naloxoneas prolonged release tabletsin patients with moderate to severe chronic pain. J.Pain. 2008 Dec; 9(12): 1144-1154
Meissner W. et all., A randomized controlled trial with prolonged release oral oxycodone and naloxone to prevent & opioid-induced constipation. Eur J pain. 2009 Jan13 (1): 56-64
Reimer R., et all., Meeting the challenges of opioid-induced constipation in chronic pain management – a novel approach. Pharmacology. 2009; 83 (1):10-17
Ahmedzai SH., et all., Long term safety & efficacy of oxycodone/naloxone prolonged –release tablets in patients with moderate – to- severe chronic cancer pain. Support Care Cancer. 2015 Mar; 23 (3): 823-30
Lowenstein O., et all., Combined prolonged release oxycodone & naloxoneimproves bowel function in patients receiving opioids for moderate – to –severe non-malignant chronic pain: a randomized controlled trial. Expert Opin Pharmacotherapy. 2009 mar; 10 (4): 531-43

Таргин – клинические исследования 2

Глобальное мультицентровое наблюдательное исследование с участием 7836 пациентов в 6496 клинических центрах *

- Таргин применялся преимущественно в дозах 10 мг/5 мг 2 раза в сутки; в отдельных случаях – до 60 мг/30 мг в сутки
- Часть пациентов уже лечились ранее и страдали «опиоид-индуцированными запорами»
- Длительность исследования - 4 недели

ИТОГИ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- **Высокая анальгетическая активность при болях различной интенсивности**
- **Высокий уровень оценки качества жизни по шкале BPI-SF**
- **Частота запоров снизилась в 2 раза:**
  - **с 63,1% до 31,1% в общей популяции пациентов**
  - **с 71,0% до 34,1% у пациентов, получавшими опиаты до начала исследования**

** Schutter U., et all., Innovative pain therapy with a fixed combination of prolonged - release oxycodone/naloxone: a large observational study under conditions of daily practice. Curr Med Res Opin. 2010 Jun; 26 (6): 1377-87*

Преимущества Таргина

- Быстрое начало действия (1 ч)
- Возможна оценка терапии через несколько часов
- Равновесное состояние: после 1-1,5 дней
- Простота использования
- Простая адаптация к лечению:
  - Короткие временные интервалы
  - Возможна титрация дозы каждые 12 часов
- Поддающиеся расчету уровни в плазме
  - Высокая абсолютная биодоступность (до 87%)
  - Низкое связывание с белками плазмы
- Более быстрое прекращение лечения:
  - Отсутствие депо
  - Короткий период полувыведения
    - 4-6 часов

Таргин – эффективный и безопасный комбинированный препарат

- **Таргин** сочетает доказанную эффективность оксикодона PR с налоксоном длительного высвобождения для приема внутрь.
- Налоксон PR в составе **Таргина** блокирует связывание оксикодона и нормализует функцию кишечника.
- Налоксон на 96–97% метаболизируется в печени и не достигает системного кровотока.
- Оксикодон PR по большей части лишен метаболизма первого прохождения и реализует полный центральный обезболивающий эффект

Наркотические средства, разрешенные к обороту в РФ (список II) и рекомендуемые для лечения интенсивной хронической боли

МНН / Состав (русское, латынь)	*Торговое наименование*	*Лекарственная форма*
Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин Propionylphenylethoxyethylpiperidinum	**Просидол**	**таб. защечные**
Морфин Morphinum	**Морфин** **Морфина сульфат** **МСТ континус**	**р-р д/ин, р-р п/к** **капс. пролонг** **таб. пролонг п/о**
Бупренорфин Buprenorphinum	**Бупранал** **Транстек**	**р-р д/ин** **ТТС**
Фентанил Fentanilum	**Фентанил** **Дюрогезик** **Луналдин** **Фендивия** **Фентадол**	**р-р в/в и в/м, р-р д/ин** **ТТС** **Таб. сублинг** **ТТС** **ТТС**
Оксикодон+налоксон Oxycodon+naloxon	**Таргин**	**таб. пролонг. п/о**

Важные постулаты ВОЗ *

(Opioids and Palliative Care on the WHO EML(c), Geneva, 8 April 2013)

- **Доступность морфина и двух альтернативных опиоидов – необходимое требование для адекватной терапии боли у детей и взрослых пациентов**

- **Паллиативная помощь – для широкого круга заболеваний, а не только при раке!**

*__Willem Scholten.__ *19th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines*, 2013

НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛИ

- **Организация и развитие системы паллиативной медицинской помощи в системе здравоохранения**
- **Совершенствование законодательной базы по повышению доступности наркотических анальгетиков для пациентов с хронической болью различного генеза**
- **Приведение в соответствие с федеральной нормативной базой всех документов, регламентирующих оборот наркотических анальгетиков в субъектах РФ**
- **Повышение квалификации всех медицинских работников по вопросам современной методологии лечения хронической боли различного генеза**
- **Широкое внедрение в клиническую практику современных технологий и лекарственных форм опиоидных анальгетиков с улучшенным профилем безопасности и препятствующих злоупотреблению и нецелевому использованию**

Все в наших руках, поэтому их нельзя опускать.

Коко Шанель

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!