

УДК 615.1:614.273

РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К ОПРЕДЕЛЕНИЮ ПОТРЕБНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ

Тарасевич В. Н., Новикова Н. В., Солонинина А. В.

ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, Пермь, Россия (614090, г. Пермь, ул. Полевая, 2) soloninina@mail.ru

Использование наркотических средств и психотропных веществ (НСПВ) в медицинских целях осуществляется в соответствии с порядком обращения лекарственных средств и с учетом ограничений, установленных в сфере деятельности, связанной с оборотом НСПВ. Требованиями международного права и российским законодательством предусмотрено нормирование потребности и запасов НСПВ. Действующим законодательством Российской Федерации для медицинских организаций предусмотрено ограничение запаса НСПВ продолжительностью периода, на который он рассчитан. В соответствии с порядком, установленным Правительством РФ, распределение НСПВ осуществляется на основании заявок юридических лиц на получение конкретных НСПВ. Указанная в заявке потребность должна быть обоснована расчетом, однако конкретных методик расчета потребности НСПВ для медицинских организаций никакими нормативными актами или методическими рекомендациями не установлено. В данной публикации изложены несколько вариантов методических подходов и исходных данных для расчета годовой потребности в НПЛП на уровне медицинской организации.

Ключевые слова: наркотические средства и психотропные вещества, определение потребности, медицинская организация.

DEVELOPMENT METHODOICAL APPROACH TO THE SPECIFIC NEEDS OF MEDICAL ORGANIZATIONS IN NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC DRUGS

Tarasevich V. N., Novikova N. V., Soloninina A. V.

GBOU VPO "Perm State Pharmaceutical Academy" Health Ministry of Russia, Perm, Russia (614090, Perm, str. Polevaya, 2) soloninina@mail.ru

The use of narcotic drugs and psychotropic substances (NSPV) for medical purposes in accordance with the order of drugs and subject to the limitations set in the activities related to the traffic NSPV. Requirements of international law and Russian legislation provides for the regulation of the needs and resources NSPV. Russian law for health care organizations provide limited stocks NSPV duration of the period for which it was designed. In accordance with the procedure established by the Government of the Russian Federation, NSPV distribution on the basis of applications for legal entities to obtain specific NSPV. Specified in the application need to be justified by calculation, but specific methods of calculation needs NSPV for healthcare organizations by any regulations or guidelines are not established. This publication sets out several options for methodological approaches and input data for the calculation of the annual demand for NPLP at medical organization.

Key words: narcotic drugs and psychotropic substances, the definition of needs, medical organization.

Использование наркотических средств и психотропных веществ (НСПВ) в медицинских целях осуществляется в соответствии с порядком обращения лекарственных средств и с учетом ограничений, установленных в сфере деятельности, связанной с оборотом НСПВ. Требованиями международного права и российским законодательством предусмотрено нормирование потребности и запасов НСПВ, предоставление отчетности юридических лиц, в том числе о реализации, использовании НСПВ и запасах на конец отчетного периода. Действующим законодательством Российской Федерации для аптечных и медицинских организаций предусмотрено ограничение запаса НСПВ продолжительностью периода, на который он рассчитан. Для хранения НСПВ в аптечных организациях (помещение II

категории) запасы ограничиваются месячной потребностью, в том числе для аптек медицинских организаций. Для хранения НСПВ в отделениях и кабинетах медицинских организаций (помещения III и IV категории) запасы ограничиваются трехдневной, пятидневной и суточной потребностью [5].

Для регулирования и контроля запасов НСПВ они должны быть определены в виде количественного показателя (число упаковок, ампул, таблеток и др.). Правительством РФ установлено, что запасы наркотических и психотропных лекарственных препаратов (НПЛП) определяются юридическими лицами на основании нормативов для расчета их потребности, утвержденных Министерством здравоохранения РФ [5]. В настоящее время действуют расчетные нормативы потребности НПЛП, которые утверждены Министерством здравоохранения РФ в 1997 году [8]. Данные нормативы определяют максимально возможные количества, ограничивающие потребление НСПВ медицинскими организациями. Руководителям органов управления здравоохранением субъектов РФ разрешается по представлениям руководителей медицинских организаций увеличивать расчетные нормативы, но не более чем в 1,5 раза. Нормативы утверждены только для 9 МНН наркотических средств в разных формах выпуска: морфина гидрохлорид 1 % – 1,0 (ампулы), омнопон 1 % и 2 % – 1,0 (ампулы), промедол 1 % и 2 % – 1,0 (ампулы), морфиноподобные в сумме (ампулы), фентанил 0,005 % – 2,0 (ампулы), промедол (граммы), промедол таблетки (упаковки), эстоцин таблетки (упаковки), этилморфина гидрохлорид (граммы), кодеин и его соли (граммы), кодеиносодержащие таблетки (упаковки), кокаина гидрохлорид (граммы). Следует отметить, что утвержденные нормативы потребности для НПЛП во многом устарели [8].

Не имеют практического значения нормативы потребности для некоторых из перечисленных наименований: эстоцин включен в Список I Перечня и запрещен к использованию; этилморфина гидрохлорид исключен из Государственного реестра лекарственных средств; субстанции кокаина, кодеина и промедола в аптеки и учреждения здравоохранения не поступают, и экстемпоральное изготовление лекарственных препаратов с использованием субстанций НСПВ в настоящее время не осуществляется.

Аналогично нормативы потребности на одну койку в год утверждены для онкологического отделения (палаты) паллиативной помощи медицинских организаций и хосписа для препаратов 9 МНН наркотических средств в разных формах выпуска: Бупренорфин таблетки сублингвальные 0,2 мг и раствор д/инъекций 0,3 и 0,6 мг/1 мл; Дигидрокодеин-ретард таблетки 60, 90, 120 мг; Дипидолор раствор для инъекций 0,75 % – 2,0; Морфина сульфат таблетки (МСТ континус) 10, 30, 60, 100, 200 мг; Морфина гидрохлорид таблетки 10 мг и раствор д/инъекций 10 мг/1 мл; Омнопон раствор для

инъекций 1 % и 2 % – 1,0; Промедол таблетки 25 мг и раствор для инъекций 1 % и 2 % – 1,0; Просидол таблетки буккальные 10, 20, 25мг и раствор для инъекций 10мг/1мл; Фентанил трансдермальная терапевтическая система 25, 50, 75, 100 мкг/час. Как видно из перечисленных наименований НСПВ, норматив потребности установлен для препарата Дипидолор (пиритрамид), который в настоящее время исключен из Государственного реестра лекарственных средств. Расчетные нормативы потребности для таких наркотических средств, как бупренорфин, дигидрокодеин и просидол, утверждены только для онкологических больных, находящихся в хосписах или специализированных онкологических отделениях (палатах) паллиативной помощи медицинских организаций.

Таким образом, наименования наркотических средств, для которых Министерством здравоохранения утверждены расчетные нормативы потребности, не соответствуют современному ассортименту лекарственных средств, а для лекарственных препаратов из числа психотропных веществ вообще отсутствуют нормативы для расчета потребности.

В соответствии с порядком, установленным Правительством РФ, распределение НСПВ осуществляется на основании заявок юридических лиц на получение конкретных НСПВ. Указанная в заявке потребность должна быть обоснована расчетом. [6] Однако конкретных методик расчета потребности НСПВ для медицинских организаций никакими нормативными актами или методическими рекомендациями не установлено. Утвержденные приказом нормативы на одну койку в год в зависимости от профиля отделений медицинской организации определяют максимально возможные количества потребления НСПВ для специализированных отделений медицинских организаций и могут быть использованы лишь для оценки заявленных ими потребностей. В связи с этим в практической деятельности медицинских организаций возникают проблемы при формировании и обосновании годовых заявок и нормировании текущих запасов НПЛП в структурных подразделениях.

На основании анализа литературы и нормативных правовых документов можно предложить несколько вариантов методических подходов и исходных данных для расчета годовой потребности в НПЛП на уровне медицинской организации. [1,2,3,4, 7,8].

Вариант 1. Расчет потребности осуществлять на основании данных о фактическом потреблении НПЛП за предыдущий год. В этом случае годовая потребность рассчитывается, исходя из фактического потребления каждого наименования НПЛП по «Журналу регистрации операций, связанных с оборотом НСПВ» за предыдущий год. Данная методика может применяться для расчета потребности НПЛП, для которых не утверждены расчетные нормативы, при условии, что заявки на НПЛП в текущем году полностью удовлетворялись и изменение условий работы медицинской организации не предвидится.

Вариант 2. Расчет потребности осуществлять на основании данных о максимальном фактическом годовом потреблении НПЛП за несколько предыдущих лет. Потребность медицинской организации в НПЛП рассчитывается на основании анализа данных о максимальном фактическом потреблении каждого наименования НПЛП за несколько предыдущих лет по «Журналу регистрации операций, связанных с оборотом НСПВ». Для этого составляется динамический ряд показателей, проводится сравнение и выявляются максимальные значения фактического потребления НПЛП за исследуемый период, которые служат основой для прогноза потребности на следующий год. Данной методикой можно воспользоваться для расчета потребности в НПЛП, для которых не утверждены расчетные нормативы. При этом следует учитывать факторы, влияющие на потребление НПЛП, например, коечный фонд, стандарты лечения, число больных и др.

Для определения потребности в НПЛП, для которых утверждены расчетные нормативы, можно использовать варианты 3 – 5.

Вариант 3. Расчет потребности осуществлять на основании утвержденных нормативов потребности. При этом расчет годовой потребности в НПЛП осуществляется на основании утвержденных нормативов потребности с учетом числа коек в каждом из структурных подразделений или других показателей, предусмотренных приказом [8]. Нормативы потребности, рассчитанные для каждого подразделения, складываются, и определяется общая потребность в НПЛП медицинской организации. Рассчитанные количества будут определять максимально возможные объемы потребления на год в соответствии с коечным фондом и другими показателями объема работы медицинской организации. Руководителям медицинских организаций разрешается перераспределять НПЛП между отделениями в пределах общего норматива потребности на учреждение по каждому наименованию.

В случае, когда фактическое потребление НПЛП значительно меньше утвержденных Минздравом нормативов, предпочтительнее использовать вариант 4 или 5.

Вариант 4. Расчет потребности осуществлять на основании данных о фактическом потреблении НПЛП за предыдущий год в пределах утвержденных нормативов потребности. В этом случае фактические показатели потребления НПЛП за предыдущий год сравниваются с результатами расчета годовой потребности на основании утвержденных нормативов и числа коек в отделениях медицинской организации и утверждаются на следующий год без изменений или с соответствующими поправками.

Вариант 5. Расчет потребности на основании данных о максимальном фактическом потреблении НПЛП за несколько предыдущих лет в пределах утвержденных нормативов. В этом случае по данным «Журнала регистрации операций, связанных с оборотом НСПВ» проводится анализ динамических рядов показателей фактического годового потребления

каждого НПЛП. Выявляются максимальные показатели за исследуемый период, на уровне которых утверждается потребность медицинской организации в НПЛП на следующий год.

Подобные расчеты могут быть использованы для утверждения потребности и обоснования годовых заявок медицинских и аптечных организаций на НПЛП. Для обеспечения повседневной деятельности необходимо создавать и поддерживать текущие запасы НПЛП в аптеках и структурных подразделениях медицинских организаций в пределах установленных норм запасов. Соблюдение этих норм контролируется при осуществлении государственного контроля деятельности по обороту НСПВ.

Для определения размера месячной нормы запаса по каждому наименованию НПЛП могут быть использованы следующие возможные варианты исходных данных:

- данные о годовой норме расхода, утвержденной приказом руководителя медицинской организации. Годовая норма расхода НПЛП делится на количество дней в году, а затем умножается на число дней в месяце, или годовая норма запаса делится на 12 месяцев. Данная методика может применяться для организаций с постоянным и равномерным использованием НПЛП;

- данные о фактическом среднемесечном потреблении НПЛП за предыдущий год. Месячная норма запаса НПЛП утверждается, исходя из фактического среднемесечного расхода НПЛП по данным «Журнала регистрации операций, связанных с оборотом НСПВ» за предыдущий год. Условия применения этой методики аналогичны предыдущему варианту;

- данные о максимальном месячном потреблении НПЛП за предыдущий год. Месячная норма запаса НПЛП по каждому наименованию утверждается на уровне максимальных показателей потребления за предыдущий год по «Журналу регистрации операций, связанных с оборотом НСПВ»;

- данные о максимальном среднемесечном потреблении НПЛП за несколько предыдущих лет. По данным «Журнала регистрации операций, связанных с оборотом НСПВ» рассчитываются показатели среднемесечного расхода каждого наименования НПЛП за каждый год анализируемого периода. Месячная норма запаса НПЛП утверждается на уровне максимальных показателей.

Норма ежемесячного расхода НПЛП утверждается приказом руководителя организации. В случае изменения потребности в НПЛП издается дополнительный приказ с утверждением нового запаса, который не должен превышать нормативного расхода, утвержденного Минздравом [8].

Для структурных подразделений медицинской организации должны быть утверждены нормы запаса, рассчитанные исходя из трехдневной, пятидневной и суточной потребности.

В соответствии с разъяснениями Минздрава "запас наркотического средства или психотропного вещества" для учреждений здравоохранения следует понимать как 3-дневная (5-дневная) потребность в этих средствах и веществах, исходя из операционной и реанимационной активности учреждения, с обязательным наличием переходящего остатка. Сроки использования запаса наркотических средств и психотропных веществ не лимитируются, контролирующим органам недопустимо требовать наличия "нулевого" остатка наркотиков или обязательного расходования их при отсутствии показаний к использованию [3].

Для расчета размера текущего запаса НПЛП (суточного, трехдневного и пятидневного) в структурных подразделениях медицинских организаций можно использовать следующие исходные данные:

- число больных в отделении медицинской организации и врачебные назначения НПЛП. В этом случае старшая медицинская сестра в соответствии с записями в историях болезни определяет необходимые количества НПЛП для оказания медицинской помощи пациентам, находящимся в отделении, в течение одного, трех или пяти дней соответственно.

- фактический расход за соответствующий предшествующий период. Текущий запас НПЛП для структурных подразделений рассчитывается, исходя из фактического расхода НПЛС по данным «Журнала регистрации операций, связанных с оборотом НСПВ» за предшествующие один, три или пять дней. Данный вариант можно использовать при условии равномерного потребления НПЛП в отделении;

- утвержденная годовая норма расхода НПЛП. Годовая норма потребности делится на число дней в году и умножается на число дней запаса. Условия применения этого варианта аналогичны предыдущему.

Возможны и другие варианты расчетов и обоснования нормы запаса, выбор которых зависит от вида медицинской помощи и условий работы медицинской организации и утверждается руководителем для каждого структурного подразделения.

Список литературы

1. Каминская И.А., Скрипченко Л.Г. Расчет потребности и формирование заявки на наркотические средства и психотропные вещества//Главврач.- 2011.- № 12.-С. 16-19.
2. Новикова Н.В., Тарасевич В.Н. Оценка ассортимента наркотических средств и психотропных веществ, для которых утверждены нормативы потребности // Современное состояние и пути оптимизации лекарственного обеспечения населения: материалы Российской науч.-практ. конф. ПГФА.- Пермь, 2008. - С.110-113.

3. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 02.11. 2005 г., № 5268 –ВС (по основным разделам сферы оборота наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ).
4. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.12.2010 г. № 25-1/10/2-11295 (о нормативах для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения).
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 (в ред. от 16.02.2013 г «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»).
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558 (в ред. от 04.09.2012 г., № 882) «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров».
7. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 25.05, 2004 г. № 257 (в ред. от 07.07.2010 г., №1059) «О порядке приобретения, перевозки, хранения, учета, отпуска, использования наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в список II, и психотропных веществ, внесенных в список III, в соответствии с федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" в лечебно-профилактических учреждениях департамента здравоохранения города Москвы».
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 1997 г., №330 (в ред. от 17.11.2010 г., № 1008) « О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ».

Рецензенты:

Белоногова Валентина Дмитриевна, доктор фармацевтических наук, зав. кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г.Пермь.

Вихарева Елена Владимировна, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой аналитической химии, ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г.Пермь.