

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

На правах рукописи

ЛЕБЕДЕВА МАРИЯ ВИКТОРОВНА

**МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОБОСНОВАНИЮ
ДОСТУПНОСТИ НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ В УСЛОВИЯХ
АМБУЛАТОРНОЙ ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
(на примере Нижегородской области)**

Специальность 14.04.03 – организация фармацевтического дела

Диссертация

на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук

**Научный руководитель:
доктор фармацевтических наук,
доцент Кононова С.В.**

Пермь – 2019 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

	стр.
Введение	5
Глава 1. Анализ современного состояния оказания паллиативной медицинской помощи онкологическим больным в Российской Федерации	15
1.1 Паллиативная помощь онкологическим больным, ее цели и задачи.....	15
1.2 Организация паллиативной медицинской помощи онкологическим больным.....	21
1.3 Основные этапы развития паллиативной медицинской помощи в России.....	24
1.4 Анализ состояния лекарственного обеспечения больных, нуждающихся в обезболивающих лекарственных препаратах при оказании паллиативной медицинской помощи.....	30
Глава 2. Обоснование методических подходов к проведению исследований по разработке подходов к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях	39
2.1 Предметная область исследований и понятийный аппарат.....	39
2.2 Разработка программы исследований	42
2.3 Характеристика методов проведения исследований.....	43
Глава 3. Анализ современного обеспечения доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в амбулаторных условиях	58
3.1 Ретроспективный анализ нормативно-правового регулирования оборота наркотических лекарственных препаратов в Российской Федерации.....	58
3.2 Анализ распространенности онкологической заболеваемости в Российской Федерации, Приволжском федеральном округе и Нижегородской области.....	60
3.3 Анализ фармацевтического рынка наркотических анальгетиков в Российской Федерации.....	76
3.4 Результаты мониторинга обеспечения больных, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи наркотическими лекарственными препаратами.....	82
3.5 Анализ доступности наркотических анальгетиков при оказании паллиативной лекарственной помощи в амбулаторных условиях.....	105
3.6 Анализ качества оказания паллиативной лекарственной помощи в Нижегородской области.....	114
Глава 4. Разработка методических подходов к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях	126

4.1 Формирование информационной базы данных о больных, нуждающихся в наркотических анальгетиках.....	127
4.2 Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании.....	133
4.3 Оценка возможности внедрения удаленного мониторинга состояния больного злокачественным новообразованием в рамках единого федерального регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании.....	145
4.4 Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях	151
Заключение.....	160
Список сокращение и условных обозначений.....	163
Список литературы.....	164
Приложения.....	180
Приложение А (рекомендованное) Этапы развития нормативного правового регулирования обращения наркотических анальгетиков.....	180
Приложение Б (рекомендованное) Сравнительный анализ структуры заболеваемости злокачественными новообразованиями в России, Приволжском федеральном округе, Нижегородской области в 2013-2017 гг.....	202
Приложение В (рекомендованное) Динамика показателей заболеваемости и смертности по основным группам злокачественных новообразований в Российской Федерации, Приволжском федеральном округе, Нижегородской области за 2013-2017 гг.....	206
Приложение Г (справочное) Анализ ассортимента наркотических анальгетиков, представленных на фармацевтическом рынке.....	213
Приложение Д (справочное) Лекарственные формы наркотических анальгетиков, используемые в европейских государствах и Российской Федерации.....	236
Приложение Е (рекомендованное) Результаты статической оценки кластеров по Российской Федерации, Приволжскому федеральному округу по результатам анализа за 2016 г. и первое полугодие 2017 г.....	238
Приложение Ж (справочное) Лекарственные препараты Фентанила, включенные в Государственный реестр цен на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП.....	242
Приложение И (обязательное) Результаты анализа обеспечения наркотическими анальгетиками онкологических больных в Нижегородской области за счет средств областного бюджета.....	244
Приложение К (рекомендованное) Результаты анализа реализации комплекса мероприятий по повышению доступности наркотических анальгетиков для пациентов, нуждающихся в паллиативной помощи.....	246
Приложение Л (обязательное) Анкета изучения мнений специалистов по формированию Регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании.....	250

Приложение М (рекомендованное) Результаты оценки мнений экспертов методом ROC-анализа.....	256
Приложение Н (обязательное) Комплекс показателей, необходимых для формирования единого федерального регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании.....	289
Приложение П (обязательное) Акты внедрения.....	291

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. Приоритетной задачей государственной политики является обеспечение конституционных прав каждого гражданина Российской Федерации (РФ) в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий. Необходимость совершенствования сферы охраны здоровья граждан РФ обозначена в разработанном, в соответствии с Указом Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», национальном проекте «Здравоохранение».

Прежде всего, федеральный проект посвящен улучшению доступности, качества и комфортности первичной медико-санитарной помощи, в том числе больным онкологическими заболеваниями, нуждающимся в амбулаторной паллиативной медицинской помощи (ПМП).

Приказом Минздрава РФ от 13.02.2013 № 66 утверждена «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план ее реализации», согласно которой основными приоритетами государственной политики в данной сфере выделены всеобщность, доступность, эффективность, качество и безопасность [28].

В России согласно статистике, ежегодно онкологические заболевания диагностируют более чем у 500 тыс. больных (среди них свыше 3 тыс. детей), умирает около 300 тыс. человек [51,52,88,89,90,109,118]. В 2018 г. контингент таких больных, стоящих на учете, составил 3 762 218, т.е. 2,6% населения страны. Из них в ПМП нуждается около 2 млн. человек, в том числе не менее 433 тыс. пациентам требуется обезболивающая терапия [52,67,88].

На современном этапе оказания ПМП ее основной целью является эффективное и своевременное избавление от боли, облегчение других тяжелых проявлений заболевания и обеспечение психологического комфорта и должного ухода для улучшения качества жизни неизлечимо больных людей [5,71,76,77, 174].

Боль является наиболее часто встречающимся и самым пугающим симптомом у онкологических больных. Если на ранних стадиях заболевания она встречается у 30 - 40% больных, то в стадии генерализации опухолевого процесса - у 90%. Число онкологических больных, нуждающихся в обезболивающей терапии, значительно превышает число умерших от злокачественных новообразований (ЗНО). Онкологическая боль была и остается одной из трудноразрешимых проблем медицины, несмотря на достижения современной онкологии в лечении опухолей и успехи клинической фармакологии в создании новых анальгетиков и прежде всего наркотических анальгетиков (НА) [51,52, 104,188].

Эта проблема решается путем предупреждения и облегчения страданий благодаря раннему выявлению, тщательной оценке и купированию боли в условиях амбулаторной ПМП. Анализ ситуации, касающейся терапии хронического болевого синдрома (ХБС) онкологических больных, позволяет сделать вывод о недостаточной полноте и качестве лекарственного обеспечения данной категории больных необходимыми лекарственными препаратами (ЛП) согласно «лестнице обезболивания ВОЗ». Особое внимание должно быть уделено достижению адекватного уровня лекарственного обеспечения больных ЗНО по медицинским показаниям наркотическими лекарственными препаратами (НЛП). Что является актуальным в современных условиях в связи с ростом заболеваемости и высоким уровнем смертности от ЗНО, негативной демографической ситуацией, характеризующейся старением населения и др. факторами.

Степень разработанности темы исследования. Российскими учеными Г.Р. Абузаровой, Е.П. Гладуновой, Н.Б. Дремовой, В.А. Егоровым, И.А. Каминской, Н.Н. Каревой, Л.В. Кобзарем, Л.В. Мошковой, Н.Б. Ростовской, В.П. Падалкиным, Р.С. Сафиуллиным, С.Г. Сбоевой, А.В. Солониной, Е.А. Тельновой, Р.У. Хабриевым и другими в разные периоды были выполнены научные исследования по вопросам совершенствования обращения наркотических лекарственных препаратов (НЛП).

Однако, вопросы обеспечения доступности НЛП очень многогранны. Поэтому, не смотря на ранее проведенные глубокие научные исследования, отдельные направления, связанные с совершенствованием оказания паллиативной лекарственной помощи (ПЛП) онкологическим больным на амбулаторном этапе, по-прежнему остаются нерешенными.

Все вышеизложенное предопределило актуальность темы, формулировку цели и последовательность решения задач настоящего исследования.

Цель исследования заключалась в разработке методических подходов к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП на примере Нижегородской области (НО).

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие **задачи:**

- изучить литературные данные о современном состоянии ПМП онкологическим больным в РФ и лекарственном обеспечении их НЛП;
- научно обосновать методологию проведения исследования по разработке подходов к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП;
- провести ретроспективный анализ нормативного правового регулирования оборота НЛП в РФ;
- провести анализ распространенности онкологической заболеваемости в РФ, Приволжском Федеральном округе (ПФО) и НО;
- провести анализ фармацевтического рынка НЛП, оценить обеспеченность ими больных ЗНО, нуждающихся в ПМП;
- обосновать и предложить порядок формирования информационной базы данных о пациентах, нуждающихся в НЛП;
- разработать проектное решение по созданию компьютерного модуля для персонафицированного учета пациентов со ЗНО;
- предложить методические подходы к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП.

Научная новизна.

На основе проведенных теоретических и экспериментальных исследований *впервые* разработаны методические подходы к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП на примере НО, включающие методические, правовые, организационно-экономические и информационные решения для повышения качества оказания ПЛП онкологическим больным на амбулаторном этапе, а именно:

- на основе проведенного логического анализа проведено уточнение понятийного аппарата и предложено авторское определение понятия «*паллиативная лекарственная помощь*» (ПЛП), разработана концептуальная модель программы исследования по обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП;

- проведен детальный анализ заболеваемости населения НО ЗНО (по клиническим группам) в сравнительном аспекте со среднестатистическими показателями по РФ и ПФО, выявлены общие тенденции и закономерности их роста, позволившие сформировать единые методические подходы к совершенствованию ПЛП на амбулаторном этапе;

- на примере ПФО и НО, проведен детальный анализ состояния лекарственного обеспечения онкологических больных НЛП при оказании им ПМП на амбулаторном этапе;

- обоснована возможность использования метрического подхода, в основе которого лежит принцип иерархической классификации, для анализа качества обеспечения больных ЗНО необходимыми обезболивающими ЛП в федеральных округах (ФО), а также для оценки влияния внутренних и внешних факторов на оказание ПМП;

- проведен мониторинг обеспечения и доступности НА больным ЗНО в НО, дана оценка качества оказания ПЛП;

- проведено анкетирование врачей – специалистов по оказанию ПМП НО для установления показателей, необходимых для включения в регистр пациентов, нуждающихся в обезболивании, с целью обеспечения адекватной ПМП;

- предложено проектное решение по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов с ЗНО, нуждающихся в обезболивании и дана оценка возможности внедрения удаленного мониторинга состояния больного ЗНО в рамках Единого федерального регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании (ЕФРПО).

Теоретическая и практическая значимость работы. Результаты проведенного исследования развивают и углубляют научно-практические знания в области повышения доступности, полноты, качества организации лекарственного обеспечения НЛП онкологических больных.

Методологические основы обоснования доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП позволяют рационально и эффективно строить систему оказания ПМП. Разработанная архитектура построения ЕФРПО, как элемента «Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения», позволит решить целый комплекс задач по доступности лечения пациентов с онкологическими заболеваниями. К таким задачам относятся: финансирование лечебно-диагностического процесса; создание эффективной системы планирования и оценки реальной потребности в ресурсах, в т.ч. в ЛП и, особенно, в НЛП; создание адекватной системы мониторинга эффективности используемого ресурсного обеспечения, в т.ч. оказания лекарственной помощи больным ЗНО; совершенствование системы планирования расходов с учетом диагностических, клинических, эпидемиологических и фармацевтических данных; оптимизация системы потока онкологических пациентов при планировании расходов по федеральным и региональным программам льготного лекарственного обеспечения.

Результаты исследований внедрены в учебный процесс 7 образовательных учреждений высшего образования; 2 учреждений профессионального образования; в работу 7 медицинских организаций; министерства здравоохранения Нижегородской области и Республики Татарстан.

Методология и методы исследования. Методологическую основу исследования составили: принципы государственных гарантий охраны здоровья

граждан РФ; Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 г.; национальный проект «Здоровье» и другие нормативные правовые акты РФ и НО; труды ведущих ученых в области управления и экономики фармации, организации здравоохранения, статистических и социологических исследований.

Для решения поставленных задач использовались научные подходы: системный, институциональный, маркетинговый, региональный, ситуационный и процессный.

В процессе исследования использовались методы исторического, системного, статистического, маркетингового, графического, финансово-экономического анализа, а также методы экспертной оценки, контент-анализ, экономико-математические и социологические методы. Математическая обработка данных проводилась с использованием современных компьютерных технологий. Экономико-математические расчеты в проводимых исследованиях осуществлялись с использованием программного пакета Statistica 6.0; SPSSStatistica 17.0 и стандартного пакета Microsoft Office Excel 2007.

Объектами исследования явились 56 аптечных организаций (АО) (в основном государственные предприятия НО «Нижегородская областная фармация»), осуществляющие отпуск НЛП; 15 медицинских организаций (МО) НО, осуществляющие ПМП; фармацевтический и медицинский персонал.

Исходной *информацией* служили: нормативные и законодательные акты РФ и НО (48 официальных документов и законодательных материалов) ; данные ежегодных государственных докладов и отчетов Министерства здравоохранения НО о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения (2015 – 2018 гг.); аналитические отчеты и результаты мониторингов Минздрава России, Economist Intelligence Unit, Фонда независимого мониторинга медицинских услуг «Здоровье», и др.; отчетные данные управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по лицензированию МО и АО НО; отчетные данные Министерства здравоохранения НО (форма № 7); статистические данные Государственного бюджетного учреждения здравоохранения НО «Медицинский информационно-аналитический центр»; данные Московского научно-

исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена о заболеваемости и смертности от ЗНО в России; актуальные версии Государственного реестра лекарственных средств и Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; отчетные данные ФГУП «Московский эндокринный завод» за 2014 – 2017 гг. по фактической отгрузке НА; рекомендации ВОЗ; данные региональных органов государственной статистики по РФ и НО; статистические и информационные материалы АО и МО; материалы социологических исследований (анкеты); данные о пациентах отделений ПМП МО (хосписов).

Положения, выносимые на защиту:

1. Алгоритм разработки программы исследований по изучаемой проблеме.
2. Результаты ретроспективного анализа нормативных правовых актов, регулирующих оборот НЛП.
3. Анализ распространенности онкологических заболеваний в РФ, ПФО и НО.
4. Результаты анализа фармацевтического рынка НЛП и мониторинга их доступности для больных, нуждающихся в ПЛП на амбулаторном этапе.
5. Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов с ЗНО, нуждающихся в обезболивании.
6. Обоснование и разработка методических подходов для повышения доступности НЛП онкологическим больным в условиях амбулаторной ПМП.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, а именно п. 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка» и п. 3 «Анализ рынка лекарственных средств».

Внедрение результатов исследования. Материалы исследования внедрены в практическую деятельность медицинских и фармацевтических организаций, а также учебные процессы научных учреждений:

- Учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома в амбулаторных условиях» (акты внедрения: 14.01.2019 – ГБУЗ «Павловская ЦРБ»; 26.12.2018 – ГБУЗ НО «Городская больница №7 г. Дзержинска»; 16.08.2018 – Клиники ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России; 03.10.2018 - ГБУЗ СО «Самарская городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова»; 17.01.2017 – ГБУЗ Нижегородской области «Городская больница №47 Ленинского района г. Нижнего Новгорода»; 15.01.2017 - частное учреждение здравоохранения «Узловая поликлиника на станции Канаш ОАО «РЖД» (Чувашская Республика); 16.07.2016 – ГБОУ ВПО «Ставропольский государственный медицинский университет»; 17.01.2017 - ЧУООВО «Медицинский университет Реавиз», филиал г. Москва; 16.05.2017 - Фармацевтический колледж КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России; 06.12.2016 – ГБПОУ НО «Нижегородский медицинский колледж»);

- Методические рекомендации «Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании» (акты внедрения: 25.06.2019 - Министерство здравоохранения Республики Татарстан; 02.09.2019 – ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России; 28. 05. 2019 - ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России; 24.05.2019 – ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России; 15.05.2019 - ФГБОУ ВО СОГМА МЗ РФ; 16.08.2018 - Клиники ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России; 03.10.2018 - ГБУЗ СО «Самарская городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова»).

Апробация результатов. Результаты научных исследований представлены, доложены и обсуждены на конференциях различного уровня:

- международная научно-практическая конференция «Новые задачи медицины и пути их решения», 29.12.2014, г. Уфа, РФ;

- 15-й международный медицинский форум «Качество и безопасность оказания медицинской помощи», научно-практическая конференция

фармацевтических специалистов «Роль фармации в повышении качества и безопасности медицинской помощи» 29.05.2014, г. Нижний Новгород, РФ;

- международная научно-практическая конференция «Наука в современном мире», 19.02.2015, г. Стерлитамак, РФ;

- международная научно-практическая конференция «Вопросы образования и науки: теоретический и практический аспекты», 25.12.2015, г. Самара, РФ;

- международная научно-практическая конференция «Актуальные проблемы и достижения в медицине», 07.12.2015, г. Самара, РФ;

- Региональная научно-практическая конференция руководителей аптечных предприятий и фармацевтических специалистов «Роль фармации в повышении качества и безопасности медицинской помощи» 26.05.2016, г. Нижний Новгород;

- международная научно-практическая конференция «Концепции фундаментальных и прикладных научных исследований», 09.12.2017, г. Уфа, РФ;

- научно-практическая конференция «Школа первостольника», 12.02.2019, г. Нижний Новгород.

Степень достоверности. Выводы и заключения, сформулированные автором, статистически достоверны и обоснованы достаточным размером проанализированных выборочных совокупностей, а также современными методами исследований, использованных автором в процессе выполнения научной работы.

Личный вклад автора. Автором самостоятельно выполнена основная часть исследований. В работах, исполненных в соавторстве, вклад автора заключается в определении задач исследования, основных методов, в проведении экспериментальной части исследований, в обработке первичных данных и анализе полученных результатов с долей личного участия более 86%. Написание диссертации и автореферата проведены автором лично.

Публикации по теме диссертации. По теме диссертационного исследования опубликовано 15 печатных работ, в т.ч. 4 статьи в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК, 1 монография (в соавторстве).

Объем и структура диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, 4 глав теоретических и экспериментальных исследований, заключения, изложенных на 162 страницах компьютерного набора; списка литературы и 13 приложений; содержит 26 таблиц, 64 рисунка, что в общей сложности составляет 307 страниц. Список литературы включает 188 источников, в том числе 29 источников на иностранном языке.

ГЛАВА 1. АНАЛИЗ СОВРЕМЕННОГО СОСТОЯНИЯ ОКАЗАНИЯ ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ОНКОЛОГИЧЕСКИМ БОЛЬНЫМ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1.1. Паллиативная помощь онкологическим больным, ее цели и задачи

Термин «паллиативный» происходит от латинского «pallium», что означает «маска» или «покрывало, плащ», что определяет сущность паллиативной помощи (ПП) – сокрытие проявлений неизлечимой болезни и/или обеспечение «плаща-покрова» для защиты тех, кто остался «в холоде и без защиты» [63,64, 65].

Инициатором зарождения системы ПП, как помощи инкурабельным раковым больным, является Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ).

В 70-е годы 20 века группой экспертов под кураторством ВОЗ было начато движение за развитие ПП более чем в 40 государствах, ведущими среди которых являлись Швейцария, США, Великобритания, Канада, Голландия, Бельгия, Франция и Австралия. ПП приняла статус специального направления со своими правами, академическими и клиническими позициями, специализированными научными исследованиями, литературой и комплексными программами развития.

Развитие ПП рассматривается, прежде всего, в контексте возникновения и дальнейшего совершенствования хосписного движения, первое упоминание о котором относится к 1842 г., когда Jeanne Garnier открыла первый приют для умирающих в Лионе («хоспис» / «Галгофа») [156].

У истоков развития философии современного хосписного движения стояла англичанка Sicely Sonders, основательница хосписа Святого Кристофера на юге Лиона.

В 1996 году термин «ПП» был включен в Index Medicus в дополнение к имеющимся определениям «терминальная помощь» (1968 г.) и «хоспис» (1980 г.) [165,174].

В Австрии, Канаде, Великобритании и США были созданы академические структуры ПП, основана Европейская, Американская и Канадская ассоциации

ПП, а также различные национальные и неправительственные организации, предметом деятельности которых полностью или частично являлась ПП.

В начале 80-х годов Отделом онкологии ВОЗ было начато внедрение мероприятий, обеспечивающих адекватное обезболивание и доступность опиоидов для больных раком во всем мире. Важнейшим этапом в развитии ПП было регулярное назначение больным морфина (хоспис Святого Иосифа в Лондоне, 1905 г.), который применяется до сего времени в онкологической практике для купирования сильных болей [154,156].

В связи с быстрым ростом заболеваемости ЗНО во всем мире, в 1982 г. ВОЗ объявляет о необходимости создания нового направления здравоохранения и предлагает определение «ПП», как *«активной всесторонней помощи пациентам, чьи болезни больше не поддаются лечению, первостепенной задачей которой является купирование боли и других патологических симптомов и решение социальных, психологических и духовных проблем больных. Целью паллиативной помощи является достижение наилучшего качества жизни больных и их семей»* [161].

В прежнем определении ВОЗ (1980) «ПП» определялась как помощь больным, радикальное лечение которым уже не показано, т.е. это помощь на последних стадиях заболевания. Однако, сегодня общепризнанно, что принципы ПП должны быть применены как можно раньше в случае любого хронического, в конечном счете, инкурабельного заболевания, так как проблемы, возникающие в конце жизни больного, зарождаются уже на ранних стадиях болезни [161,162,179].

В связи с распространением социально-значимого заболевания СПИД, стремительным старением населения и продолжающимся нарастанием числа больных со ЗНО и другими прогрессирующими заболеваниями в 2002 г. ВОЗ расширила свой подход к определению ПП. В настоящее время это понятие распространяется на пациентов с любыми инкурабельными хроническими заболеваниями в терминальной стадии развития.

Подход ВОЗ к определению ПП затрагивал купирование БС, решение других физических, эмоциональных и духовных потребностей больного. ПП занимается не столько болезнью, сколько человеком в целом, личностью. Это новое пациенто-ориентированное направление, существенная роль в котором принадлежит улучшению качества жизни больного.

С 2002 г. в определении «ПП» ВОЗ уточнила, что объектом ее является не только сам больной. Это определение включает в себя понятие здоровья и благополучия членов семьи и других лиц, ухаживающих за больным. Оно выходит за рамки периода оказания помощи больному во время болезни и включает в себя необходимость поддержки близких и после смерти больного, которые переживают тяжелую утрату.

И таким образом, ПП - направление медицинской и социальной деятельности, целью которого является улучшение качества жизни инкурабельных больных и их семей посредством предупреждения и облегчения их страданий, благодаря раннему выявлению, тщательной оценке и купированию боли и других симптомов - физических, психологических и духовных [161,162,179].

В компетенции ПП находится целый ряд компонентов — медицинских, психологических, социальных, культурных и духовных (Рисунок 1) [154,156].



Рисунок 1 - Компоненты паллиативной помощи

Медицинские аспекты заключаются в устранении БС, уходе за открытыми очагами, соблюдении правил асептики, организации питания и личной гигиены больного – это ПМП.

Психологические аспекты направлены на уменьшение уровня стресса и страха, вызванного прогрессирующим заболеванием, и снижающего качества жизни больного и его близких.

Социальные аспекты связаны с решением ряда социально-бытовых вопросов и проблем, с обеспечением необходимой социальной поддержки для больного и лиц, осуществляющих уход.

Духовные и культурные аспекты требуют удовлетворения религиозных и культурных потребностей больного и членов его семьи, учитывая этнокультурные различия и особенности [64].

Таким образом, в соответствии с определением ВОЗ «ППП»:

- утверждает жизнь и рассматривает смерть как нормальный закономерный процесс;
- не имеет намерений продления или сокращения срока жизни;
- старается насколько возможно долго обеспечить активный образ жизни;
- предлагает помощь семье больного во время его тяжелой болезни и психологическую поддержку в период переживания тяжелой утраты;
- использует межпрофессиональный подход с целью удовлетворения всех потребностей больного и его семьи, в том числе и организацию ритуальных услуг, если это требуется;
- улучшает качество жизни больного и может также положительно влиять на течение болезни.

Подробная информация по организации служб ПМП, истории и принципах ее развития представлены в «Рекомендациях Res. (2003) 24 Комитета министров Совета Европы государствам-участникам по организации паллиативной помощи», принятых Комитетом уполномоченных представителей министров Совета Европы в ноябре 2003 г. [64].

ПМП складывается из двух компонентов – облегчение страданий больного на протяжении всего периода болезни (с радикальным лечением) и медицинской помощи в последние месяцы, дни и часы жизни [160].

В настоящее время «помощь (больному) в конце жизни» (end-of-lifecare) выделена как самостоятельное направление ПМП, а в ряде стран как самостоятельное направление медицины. Ведущим компонентом ее является формирование особой философии, организация психологической поддержки больного и членов его семьи. Иными словами, ПП – это избавление больного и умирающего от страдания, «тело не страдает, страдает все человеческое существо» (Е. Кассел) [165].

Страдание складывается из многих компонентов: боль; другие тяжелые физические симптомы; невозможность двигаться; ограничение жизнедеятельности; невозможность себя обслуживать; ощущение собственной беспомощности и обузы для окружающих, чувство вины; страх и беспомощность в связи с ожиданием приближающейся смерти; чувство горечи из-за незавершенных дел и невыполненных обязательств.

Оказываемая онкологическим больным ПМП не влияет на продление их жизни, не допускает эвтаназию и самоубийство при посредничестве врача. Возникновение просьбы об эвтаназии или о содействии в самоубийстве являются, как правило, свидетельством существования непереносимых физических страданий, психосоциальных проблем и требуют необходимости улучшения ухода и лечения больного [114,134,142].

В связи с этим, основными задачами ПП являются:

- адекватное обезболивание и купирование других физических симптомов;
- психологическая поддержка больного и ухаживающих родственников;
- выработка отношения к смерти как к этапу пути человека;
- удовлетворение духовных потребностей больного и его близких;
- решение социальных и юридических вопросов;
- решение вопросов медицинской биоэтики [149].

ПМП становится необходимой, когда радикальное лечение уже проведено, но заболевание прогрессирует и переходит в терминальную стадию, или уже не показано в связи с поздним обращением больного за помощью. То есть эта та группа больных, которым медицина обычно говорит «больше мы ничего не можем сделать». На этом этапе речь идет о «помощи в конце жизни» или «хосписной помощи», как разделе ПП, определенного временными рамками и нацеленного на оказание помощи больному (и его близким) в конце жизни. Однако она показана, тем больным, которые испытывают физические или другого рода страдания и требуют активного вмешательства [149].

Можно выделить три основных группы больных, требующих специализированной ПМП в конце жизни: больные со ЗНО четвертой стадии; больные СПИДом в терминальной стадии; больные неонкологическими хроническими прогрессирующими заболеваниями в терминальной стадии развития (стадия декомпенсации сердечной, легочной, печеночной и почечной недостаточности; рассеянный склероз; тяжелые последствия нарушений мозгового кровообращения и т.д.).

По мнению специалистов, критериями отбора таких больных являются:

- ожидаемая продолжительность жизни не более 3-6 месяцев;
- очевидность того факта, что последующие попытки лечения нецелесообразны (при твердой уверенности специалистов в правильности поставленного диагноза);
- наличие у больного жалоб и симптомов (дискомфорта), которые требуют специальных знаний и умений для проведения симптоматической терапии, и ухода [141,149].

Таким образом, ПМП является областью здравоохранения, призванной улучшать качество жизни больным с поздними стадиями активного прогрессирующего заболевания и небольшой предполагаемой продолжительностью жизни, когда возможности радикального лечения значительно ограничены или исчерпаны. Поддержание максимально возможного

качества жизни больного является ключевым моментом в определении сущности ПМП, ориентированной на лечение больного, а не поразившей его болезни [186].

1.2. Организация паллиативной медицинской помощи онкологическим больным

В настоящее время в мире существует несколько организационных форм ПМП больным с ЗНО.

Экспертами Европейской ассоциации ПМП были выделены три уровня оказания ПМП больным с угрожающими жизни прогрессирующими заболеваниями (Таблица 1) [63,64].

Таблица 1 - Характеристика уровней оказания паллиативной медицинской помощи

Уровень паллиативной помощи	Место оказания паллиативной помощи	Профиль специалиста, оказывающего помощь	Уровень подготовки специалиста
1-й уровень - паллиативный подход	Медицинские организации общего профиля	Участковые, семейные врачи, специалисты медицинских организаций, в том числе скорой помощи	Базовая подготовка по паллиативной медицинской помощи
2-й уровень - общая паллиативная помощь	Онкологические диспансеры	Онкологи, гериатры и другие специалисты	Дополнительное последипломное образование по паллиативной помощи/медицине
3-й уровень - специализированная паллиативная помощь	Специализированные учреждения (хосписы, отделения/палаты паллиативной помощи)	Специалисты в области паллиативной помощи	Специализация и постоянное повышение профессионального уровня

Общая ПМП и паллиативный подход занимаются проблемами активного выявления симптомов, приносящих боль и страдание больному, и их облегчения – избавление их от физического страдания; сострадания, понимания, уважения личности больного – психологическая поддержка.

Специализированная ПМП предусматривает купирование боли, других симптомов, психологическую поддержку больных с диагнозом ЗНО [63].

В соответствии с рекомендациями ВОЗ все многообразие форм организации ПМП делят на амбулаторную и стационарную помощь [106, 160,163,166].

Стационарными учреждениями, оказывающими ПМП, являются самостоятельные медико–социальные учреждения – хосписы, отделения (палаты) ПМП на базе больниц общего профиля, онкологических диспансеров, а также стационарных учреждений социальной защиты [25,34].

Основу амбулаторной помощи онкологическим больным, страдающим хроническим БС (ХБС), составляют кабинеты противоболевой терапии и специалисты выездной службы, организованной как самостоятельная структура или являющейся структурным подразделением стационарного учреждения. Медицинский персонал кабинетов противоболевой терапии ведёт амбулаторный приём больных, оказывает консультативную помощь и осуществляет лечение больных в дневном стационаре, а также на закреплённых койках стационара онкологического или общетерапевтического профиля. Специалисты выездной паллиативной службы на дому оказывают необходимую помощь больному (устраняют последствия химиотерапии - тошнота, рвота, запор, одышка, непрекращающаяся икота, депрессия).

Особого рода учреждением, обеспечивающим уход за тяжело больным человеком, является хоспис, который обеспечивает амбулаторную и стационарную помощь больным.

Если принять во внимание тот факт, что большинство больных хотели бы провести остаток своей жизни и умереть дома (от 80 до 90 % опрошенных в разных странах, в том числе в России и по нашим собственным данным), то оказание качественной помощи в домашних условиях было бы наиболее целесообразно. В большинстве хосписов с этой целью создана выездная (патронажная) служба, которая оказывает помощь всем тем, кто остается дома, производя все необходимые мероприятия.

Для удовлетворения потребностей больного в комплексном уходе и в различных видах помощи необходимо привлечение различных специалистов медицинских и немедицинских специальностей. Поэтому бригада или штат хосписа обычно состоит из врачей, медицинских сестер с соответствующей подготовкой, психолога, социального работника и священника. Другие специалисты привлекаются к оказанию помощи по мере необходимости. Используется также помощь родственников и волонтеров [154,156].

В настоящее время существует серьезная необходимость обучения медицинских работников принципам и методам оказания ПМП. Чтобы обеспечить квалифицированную ПМП необходимо организовать постоянный процесс освоения знаний и навыков по основным направлениям:

- элементы и модели помощи больным в конце жизни; заблаговременное планирование помощи и составление директивы относительно его желаний о лечении в конце жизни;
- психологические особенности общения с инкурабельными больными и членами их семей; купирование депрессии, тревоги, делирия;
- особенности последних часов жизни человека (физиологические изменения), поведение врача и оказывающих уход родственников;
- адекватное обезболивание больных со ЗНО по трехступенчатой схеме ВОЗ и купирование других патологических симптомов в соответствии с последними достижениями медицинской науки;
- философские, этические и духовные проблемы смерти и бессмертия;
- правила и подходы к назначению и отмене, поддерживающей жизнь терапии; показания и целесообразность парентерального питания и введения жидкости больному в конце жизни;
- психологическая помощь близким после смерти больного [114,137,142, 154,155].

Специалисты, работающие в хосписе, должны быть не только компетентны в профессиональном плане, но обладать высокими моральными принципами [152,154].

1.3. Основные этапы развития паллиативной медицинской помощи в России

В России развитие ПП началось с благотворительности в форме создания богадельни для старых и увечных (1700 г.); «гошпиталей» для бедных и нищих. Первым документом, в котором идет речь о создании подобного рода учреждений, является указ царя Федора Алексеевича (1682 г.) об устройстве в Москве двух госпиталей с новыми европейскими обычаями (Знаменский монастырь и Гранатный двор) [154,155,156].

Затем в Москве появился первый приют для онкологических больных (1903 г.) и там же был построен корпус для ухода за больными раком [114,142].

Началом развития хосписной ПМП онкологическим больным как самостоятельного направления в России следует считать создание первого хосписа в поселке Лахта [63,64].

Позднее хосписы начинают появляться и в других городах: Туле, Санкт-Петербурге, Ярославле, Архангельске, Ульяновске, Омске, Кемерово, Астрахани, Перми, Петрозаводске, Смоленске, Тюмени и других городах России. Созданный в 1993 г. Первый московский хоспис до настоящего времени является примером организации профессиональной ПП онкологическим больным в конце жизни (со дня открытия до 2010 г. главным врачом была В.В. Миллионщикова) [67,68].

С 1992 г. в Москве было положено начало оказания ПМП онкологическим больным на дому на базе Городской клинической больницы №11 (1994 г.) [114,134].

1995 г. знаменуется в истории развития отечественной ПМП созданием под руководством Г.А. Новикова некоммерческой общественной организации – фонда

«Паллиативная медицина и реабилитация больных», явившегося базой для создания в регионах РФ Общероссийского движения «Медицина за качество жизни» (2002 г.). Приоритетными задачами Фонда являются организация конгрессов, конференций, семинаров и школ по проблемам ПМП и реабилитации больных. Издается научно-популярный журнал «Паллиативная медицина и реабилитация», пропагандирующий необходимость создания и совершенствования системы ПМП онкологическим больным. Это способствует привлечению внебюджетных средств для повышения качества медицинской и социальной помощи тяжелым онкологическим больным и возрождению в России милосердного отношения людей друг к другу [114,134,142].

В 2015 г. был открыт первый российский Центр паллиативной медицины на 200 стационарных коек, осуществляющий комплекс медицинских мероприятий, направленных на стабилизацию состояния больных с последующим амбулаторным наблюдением. Этот Центр фактически является той медицинской структурой, которая в Европе именуется «hospital-based out patient clinic» - амбулаторный центр на базе стационара с отделением амбулаторно-патронажной выездной службы.

В разных регионах России своя история развития и формы организации ПМП (отделения в онкологических диспансерах, в больницах общетерапевтического профиля, учреждениях социальной защиты населения, городских поликлиниках и центральных районных больницах, на базе районных станций неотложной медицинской помощи) [157]. Так, в Ульяновской области в 1992 г. развитие ПМП было инициировано медицинском факультетом филиала МГУ им. М.В. Ломоносова [58].

В феврале 1999 г. в России был открыт первый курс ПМП при кафедре онкологии факультета послевузовского профессионального образования врачей Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, где проходили подготовку врачи по специальным программам общего и тематического усовершенствования по ПМП, в т. ч. по Программе послевузовской профессиональной подготовки специалистов с высшим медицинским

образованием в онкологии по ПМП (2001 г.). Подобного рода курсы в последующем были созданы в различных регионах РФ (Ульяновск, Тюмень, Санкт-Петербург, Уфа, Ярославль, Челябинск, Архангельск и др.) [114,134, 137,142].

В 1999 г. по инициативе онкологов, психологов и исследователей, вовлеченных в сферу оказания ПМП онкологическим больным, в Санкт-Петербурге был создан Национальный центр исследования и лечения рака (негосударственная МО). Основными направлениями работы центра являются проведения научных исследований и образовательных курсов для врачей и медицинских сестер по вопросам оказания ПМП [176].

В РФ организация ПМП и хосписной помощи осуществлялась в соответствии с приказом Минздрава РСФСР от 01.02.1991 № 19 и с приказом МЗ РФ от 31.07.1991 № 128 [34]. В соответствии с этими приказами ПМП онкологическим больным в РФ должна быть представлена различными структурными подразделениями: амбулаторная помощь должна оказываться в кабинетах противоболевой терапии, стационарная – в хосписах и отделениях ПМП. Кроме того, в настоящее время оказание ПМП онкологическим больным на дому осуществляется самостоятельными патронажными службами и выездными бригадами существующих учреждений.

Организационно-методическая работа в регионах проводится территориальными организационно-методическими центрами. В ряде регионов для создания отделений ПМП используется существующий коечный фонд [139].

До 2012 г. организация медицинской помощи больным с далеко зашедшими формами ЗНО регулировалась приказом Минздрава и социального развития РФ от 03.12.2009 № 944н, утвердившим «Порядок оказания медицинской помощи населению при онкологических заболеваниях» [36].

Указанный порядок регулировал организацию деятельности отделения ПМП онкологического диспансера и функции хосписа: обеспечение амбулаторной и стационарной помощи больным, в том числе в форме дневного стационара и выездной службы («хоспис на дому»), для осуществления

постоянного наблюдения и проведения поддерживающего лечения инкурабельным больным в домашних условиях [36].

Серьезной вехой в развитии ПМП в России явилось принятие ФЗ РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ в последующей редакции от 06.03.2019 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которому впервые ПМП была признана самостоятельным видом медицинской помощи и было дано ее определение [10].

Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» также регламентировался приказом Минздрава РФ от 15.11.2012 № 915н «Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология», который решил вопрос об организации выездных бригад для обеспечения на дому паллиативного и симптоматического лечения больных с онкологическими заболеваниями и больных в терминальной стадии заболевания, и необходимость назначения им НЛП; отмечены формы оказания помощи [38].

Более подробно вопросы оказания ПМП регулирует приказ Минздрава РФ от 21.12.2012 № 1343н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению» [27].

Затем вышел приказ Минздрава РФ от 14.04.2015 № 187н «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению», согласно которому предусмотрено оказание ПМП взрослому населению в кабинетах, отделениях ПМП, выездной патронажной службой ПМП, хосписах, отделениях и домах (больницах) сестринского ухода. В нем прописаны принципы и правила работы во всех видах паллиативных отделений, а также стандарты оснащения и штатное расписание этих подразделений; обязанности субъектов РФ для построения системы ПМП. В приказе впервые регламентированы группы заболеваний, требующие оказания ПМП [37].

В настоящее время в России организовано около 200 структурных подразделений ПМП [114,134,142].

Концепцией развития здравоохранения РФ до 2020 г. предусмотрено «развитие патронажно - реабилитационной медицинской помощи, включающее

создание сети учреждений (отделений) восстановительного лечения (долечивания), реабилитации, медицинского ухода...» при МО, в которых должны осуществляться наблюдение и оказание ПМП на дому [93].

Еще в 2013 г. в Московском государственном медико-стоматологическом университете имени А.И. Евдокимова была создана первая в России кафедра паллиативной медицины. Затем они стали открываться в других образовательных учреждениях, стали создаваться образовательные циклы программ, появляться активные некоммерческие организации и волонтерские сообщества. Осенью 2014 г. президент фонда «Вера» Нюта Федермессер организовала ассоциацию профессионалов хосписной помощи, которая объединяет специалистов по ПМП и помогает им сообща оптимизировать свою деятельность.

Однако на сегодняшний день отсутствует единая система ПП в России и степень ее доступности для населения невелика. Из 80 стран рейтинга, так называемого качества смерти (создания условий для «хорошей жизни до самого конца»), составленного аналитиками из Economist Intelligence Unit (EIU), Россия оказалась на 48-м месте, и на 40-м – по уровню ПМП. Индекс качества смерти составил для России лишь 37,2 балла из 100 возможных, что отмечено в отчете EIU [155,159,174,184].

При расчете индекса учитывались 20 показателей в 5 категориях: ПМП и здравоохранение (20%), человеческие ресурсы (20%), доступность помощи (20%), качество помощи (30%) и вовлеченность сообщества, в т. ч. волонтеров и семей (10%). Авторы исследования поясняют, что наличие условий для «хорошей жизни до самого конца» в большей степени связано со степенью развитости ПМП в стране. Так, по ПМП и здравоохранению Россия оказалась на 40-й позиции, по человеческим ресурсам и качеству помощи – на 55-м месте, по доступности помощи – на 42-м, и на 45-м – по вовлеченности сообщества [155,184].

По мнению аналитиков EIU, Россия относится к категории стран, где существующая государственная стратегия развития ПМП не имеет четко сформулированных целевых показателей и носит рекомендательный характер. В России представлены программы государственного субсидирования доступа к

ПМП с понятными критериями, однако получить финансирование не так легко, а эффективность программ никак не отслеживается, говорится в отчете. Также мешает развитию ПМП низкий уровень осведомленности общества, говорят эксперты. Кроме того, в EIU проанализировали уровень спроса на ПМП и соответствующих предложений. В этой категории Россия вошла в группу с низким спросом и низким уровнем предоставления ПМП [163,164, 181,185].

Так, согласно международным стандартам необходимо 30 хосписных коек на 500 тыс. жителей страны [169]. Тогда как в России, по данным Минздрава, этот показатель в 2016 г. составлял 4,7 на 100 тыс. жителей, что соответствует 23,5 на 500 тыс. жителей. Государственная программа «Развитие здравоохранения» предполагает увеличение к 2020 г. обеспеченности населения паллиативными койками до 10 коек на 100 тыс. для взрослых, и до 2,08 койки на 100 тыс. для детей.

В настоящее время большинство медицинских работников подтверждают низкую доступность ПМП для пациентов. Об этом свидетельствуют данные опроса медработников Фондом независимого мониторинга медицинских услуг «Здоровье». В опросе Фонда «Здоровье» приняли участие около 4,7 тыс. медработников из 85 регионов России, в т. ч. почти 4,3 тыс. врачей. Подавляющее большинство (85,2%) респондентов заявили, что в государственных и муниципальных МО их региона не хватает паллиативных коек. Более половины (56,7%) участников опроса сообщили, что в их регионе право на ПМП для нуждающихся пациентов не реализовано в полном объеме. При этом противоположной точки зрения придерживаются лишь 16,1% респондентов, остальные затруднились с ответом [130].

«По данным Росздравнадзора, сегодня в России лицензию на оказание ПМП имеют 926 МО (пятая часть из которых – коммерческие), что составляет менее одного процента (0,8%) от общего числа. Однако в 17 регионах на сегодняшний день вообще нет ни одного хосписа, ни одной паллиативной койки», – по словам члена Центрального штаба ОНФ, директор Фонда независимого мониторинга медицинских услуг «Здоровье» Эдуарда Гаврилова. Это Брянская,

Вологодская, Новгородская, Сахалинская области, Ненецкий и Чукотский автономные округа, город Севастополь, республики Дагестан, Ингушетия, Кабардино-Балкария, Мордовия, Северная Осетия – Алания, Крым, Чеченская Республика, Забайкальский, Камчатский и Приморский край.

Таким образом, проблемы эффективной организации ПМП сегодня приобретают большую актуальность, существует необходимость создания развитой целевой программы по организации ПП.

1.4. Анализ состояния лекарственного обеспечения больных, нуждающихся в обезболивающих лекарственных препаратах при оказании паллиативной медицинской помощи

Лекарственное обеспечение населения и МО РФ является одной из проблем, которая оказывает влияние на состояние здоровья людей, возможность их активного участия в трудовой деятельности, увеличение продолжительности и/или качества жизни. Качество жизни больных, нуждающихся в ПМП, во многом зависит от организации лекарственного обеспечения, прежде всего, обезболивающими ЛП [71].

На начальных стадиях опухолевого процесса 35–50% больных жалуются на боль, при прогрессировании ЗНО их число увеличивается до 75%, а в терминальной стадии – до 95–100% [123,127,187].

У 90% онкологических больных БС связан с опухолевым процессом и его лечением, и лишь в 10% случаев причиной боли являются сопутствующие заболевания. В 70% боль возникает из-за поражения костей, прорастания или сдавливания нервных структур, обструкции протоков, сосудов и поражения слизистых, 20% БС связано с диагностическими и лечебными процедурами (биопсия, послеоперационная боль, боль после лучевой и химиотерапии) и около 10% – с паранеопластическим процессом, пролежнями, запорами и спазмами гладкомышечных органов [180,182,184].

Ведущее место в купировании ХБС у пациентов, страдающих от ЗНО, четвертой клинической группы (паллиативных больных) занимают НЛП.

Система лекарственного обеспечения должна соответствовать современным требованиям к лечению на основе принципов доказательной медицины и новейших стандартов лечения. Руководство ВОЗ «Обезболивание при раке» (1996 г.) предусматривает реализацию пяти основных принципов обезболивания: неинвазивное введение ЛП; прием анальгетиков не по «требованию», а по часам»; применение анальгетиков «по восходящей»; индивидуальный выбор анальгетика и его дозы; наблюдение за реакцией пациента на лечение с целью обеспечения максимального обезболивающего действия при минимуме побочного влияния [50,76,51,104,122].

Программа ВОЗ с полным основанием определяет, что все применяемые для длительной терапии ХБС анальгетики должны иметь только неинвазивные способы введения. Данное требование является одним из основных постулатов Руководства ВОЗ «Обезболивание при раке» и всех современных руководств для врачей - онкологов и для специалистов по ПМП в разных странах мира [122,140].

Это подтверждается работами ряда современных ученых, заостряющих внимание на необходимости использования у онкологических больных в 70 - 90% случаев при длительной (более 3 месяцев) терапии сильных опиоидов (НЛП) в неинвазивных лекарственных формах (ЛФ) [55,51, 76,91,124,132,171,172,178].

Длительное время международным сообществом (ООН) Россия была занесена в «черный список» стран, где грубо нарушались права человека на получение противоболевой помощи в случае тяжелой болезни, травмы или ранения. По мнению специалистов, действовавшая в России нормативно-правовая база, а также имеющаяся технологическая основа производства сильных противоболевых препаратов препятствовала доступу врачей и нуждающихся в обезболивании пациентов к наиболее эффективным ЛП новых поколений.

Зарубежными экспертами и отечественными специалистами - Г.Р. Абузаровой, М.В. Пчелинцевым, А.В. Палеховым, Н.А. Осиповой, Г.А. Новиковым и др., неоднократно отмечался низкий уровень использования в

медицинских целях НЛП в России по сравнению с экономически развитыми странами Европы (Великобритания, Скандинавские страны, Польша), США, а также с бывшими республиками СССР [100,127,128,129,130,132].

Согласно данным доклада международного комитета по контролю над наркотиками «Наличие психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских целей» (ООН, 2010 г.) Россия по среднему медицинскому потреблению НЛП занимала в 2009 г. 38 место в Европе и 82 место в мире.

Этот факт был подтвержден материалами заседания Общественной палаты города Москвы (2014 г.), на котором специалисты отметили, что показатели потребления опиоидов в медицинской практике в нашей стране в 200 раз ниже, чем в Германии, в 130 раз, чем в Великобритании и в 100, чем во Франции.

Основными причинами сложившейся ситуации являлись опиоидофобия среди медицинских работников, больных и их родственников, правовая неграмотность, жестко регламентированная процедура учета и контроля опиоидных анальгетиков, экономические причины, недостаточная информированность врачей о современных методах обезболивания [51,52,76,90].

Среди значимых причин недостаточного обеспечения онкологических больных необходимыми обезболивающими ЛП специалисты отмечали ограниченный ассортимент препаратов для купирования ХБС у больных ЗНО.

Для лекарственного обеспечения рациональной терапии боли в странах Европейского Союза применяются 59 неинвазивных ЛФ опиоидных анальгетиков из 23 молекул опиоидов [169,171]. В России количество неинвазивных ЛФ НЛП в 2018 г. составляло 9 штук на основе 8 фармацевтических субстанций (ФС) [74].

Согласно данным научных статей в странах Европейского союза существует 5 видов неинвазивных ЛФ только одного цитрата фентанила: назальный спрей, таблетки буккальные и сублингвальные, леденцы, буккальные пластинки. Эти ЛФ используются для немедленного высвобождения ЛП при лечении прорывов боли. Для длительного приема используются опиоидные анальгетики пролонгированного действия в таблетках, капсулах, пластырях, ректальных

суппозиториях, растворах для приема внутрь и др. [116,118,119,120,134,164]. В РФ Фентанил для купирования ХБС применяется только в трансдермальных терапевтических системах (ТТС) [74].

В 2015 г. и 2019 г. в Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» были внесены существенные изменения, которые облегчили доступ к обезболивающим НЛП, что особенно важно для пациентов с онкологическими заболеваниями. Эти изменения являлись важным элементом реализуемого сегодня Минздравом России комплекса мер по повышению доступности НЛП [10].

В настоящее время пересмотрены нормативы, которые не корректировались с 90-х годов: увеличено количество разово выдаваемых пациенту обезболивающих ЛП; дано право выписки НЛП лечащему врачу; увеличены нормы запасов НЛП; разработаны и доведены до сведения практикующих врачей методические рекомендации по лечению ХБС у онкологических больных; исключены требования о наличии обязательной охраны при каждой перевозке НЛП; разрешен отпуск НЛП МО и обособленными подразделениями МО, расположенными в сельских и удаленных населенных пунктах, в которых отсутствуют АО (при наличии лицензии на указанный вид деятельности); увеличен срок действия рецепта на НЛП, внесенные в список II перечня наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, с 5 дней до 15 дней.

Одновременно законом введена норма о запрете требования возврата использованных первичных упаковок НЛП при выписке пациенту новых рецептов для дальнейшего продолжения лечения. Снижены сроки хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС, с 10 лет до 5 лет.

Таким образом, закон (и принимаемые в целях его реализации иные нормативные правовые акты) существенно облегчили доступ пациентов к сильным обезболивающим препаратам.

С 1 апреля 2015 г. по поручению министра здравоохранения России В. Скуворцовой была открыта горячая линия по вопросам обеспечения населения и выписки НЛП.

В 2016 г. распоряжением Правительства РФ от 01.07.2016 № 1403-р был утвержден План мероприятий («Дорожная карта») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях», который направлен на совершенствование механизмов государственного регулирования оборота НЛП и обеспечения граждан современными НЛП при оказании помощи в стационарных и амбулаторных условиях [28].

Одной из задач «дорожной карты» являются развитие ПМП и обучение медицинских работников по вопросам ее оказания [28].

В настоящее время не все проблемы в доступности обезболивающих ЛП решены, и сама доступность ПМП, включая купирование боли современными препаратами пролонгированного действия, в отдельных регионах РФ остается на крайне низком уровне (Рисунок 2).

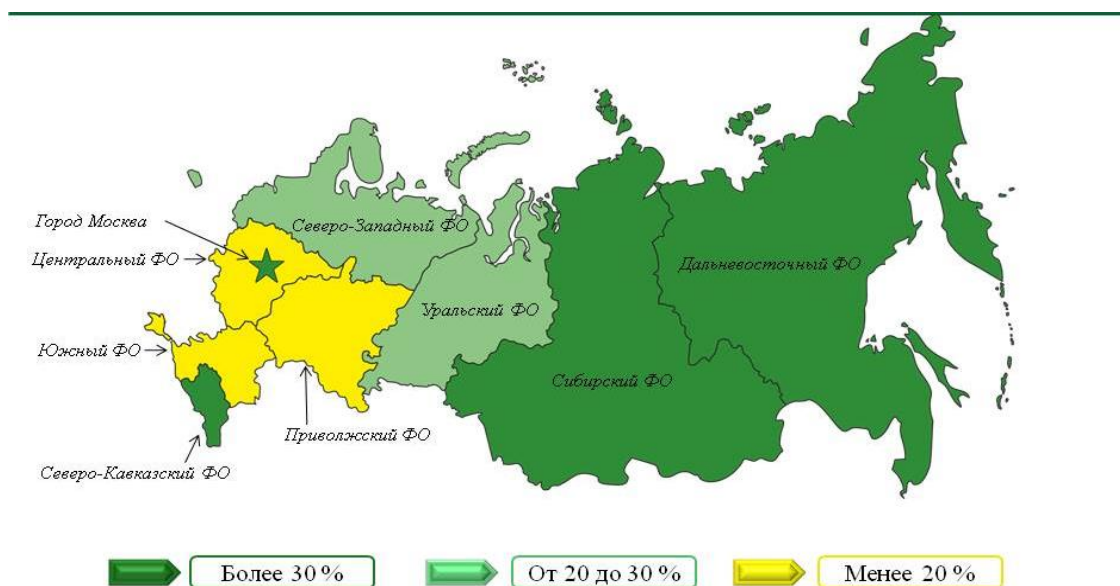


Рисунок 2 – Результаты мониторинга обеспечения больных злокачественными новообразованиями неинвазивными наркотическими анальгетиками по федеральным округам Российской Федерации в 2016 г. (Источник: Минздрав России)

Крайне низкий уровень доступности неинвазивных НА (ННА) зарегистрирован в Центральном, Южном и Приволжском ФО, то есть качественное обезболивание получили менее 20 % нуждающихся в нем больных.

Как отметила главный внештатный специалист по ПМП Минздрава России, председатель правления Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи Д. Невзорова на пленарном заседании V Съезда терапевтов Южного ФО 5-6 октября 2017 г., количество потребления опиоидных анальгетиков растет (в 2017 г. на 40% по сравнению с 2015-м г.). Но этого недостаточно, и страдающим от боли пациентам практически не доступны ЛП пролонгированного действия, облегчающие их состояние на протяжении 12-72 часов. В основном в МО делают инъекции при боли или заказывают ТТС, которые оформляются на рецептурном бланке 148-1/у-88.

Использование НЛП пролонгированного действия предусмотрено для длительной адекватной терапии ХБС у онкологических больных. Нарушение данного правила приводит к нарушению права пациента на адекватное эффективное обезболивание. Использование НЛП в инъекционных ЛФ для лечения ХБС в амбулаторных условиях формируют ряд проблем: неадекватный контроль боли из-за низкой продолжительности анальгетического эффекта; быстрое развитие толерантности, а значит, снижение анальгетического эффекта и возрастания потребности в увеличении дозы; возможность использования НЛП с немедицинской целью [131,132,129].

Более 60% опиоидных анальгетиков, производимых в России, потребляется московскими МО и учреждениями ПМП, около 40% востребовано остальными 84-мя регионами. Происходит это из-за недостаточной нацеленности всех государственных служб и ведомств на решение проблемы доступности обезболивания паллиативных больных.

Во всей стране действуют одинаковые нормы федерального законодательства; опиоидные анальгетики не относятся к дорогостоящим ЛП, говорить о нехватке денег в субъектах РФ было бы категорически неверно, это

только вопрос информированности населения – больных о своих правах, и подготовки медицинского персонала.

Необходимо отметить, что до сих пор с целью купирования ХБС у онкологических больных в России используется тримеперидин (промедол) [51, 63,65,111,126,130,131]. Зарубежные и отечественные ученые не рекомендуют применять его с данной целью в связи с коротким периодом действия и способностью образовывать нейротоксичный метаболит нормеперидин, который стимулирует центральную нервную систему, вызывая тремор, подергивания мышц, гиперрефлексию, судороги [65,126,130].

В регионах сохраняется низкий уровень информационной поддержки, врачей. Иногда пациенты сами отказываются от НЛП, боясь стать наркоманами, и не находится компетентного специалиста, который объяснил бы, что такого риска практически нет.

Медицинские работники, как показывают опросы, по-прежнему боятся уголовного преследования, многие даже не знают, что больше не существует Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков (ФСКН) и продолжают бояться ее инспекторов. Наблюдаются случаи, когда за ошибки при назначении опиоидных анальгетиков врачей увольняют.

Фактически, наиболее доступны НЛП в хосписах, но никаких препятствий для доступности обезболивания не должно быть, ни в больнице, ни на дому [103].

Как уже было сказано выше, согласно приказу Минздрава России № 1343н ПМП оказываться амбулаторно, в том числе на дому, в дневных стационарах, в стационарных отделениях ПП и в центрах ПМП [47]. Как показали исследования, проведенные японскими учеными, более 80% онкобольных хотели бы провести последние дни жизни в домашних условиях. А вот в России многие пациенты признались, что выбрали бы больницы. Причина в том, что пациентов на Западе обеспечивают обезболивающими ЛП даже дома, а российские больные не имеют должного доступа к необходимым НЛП и некоторые больные идут на суицид, не справляясь с сильной болью.

Следовательно, необходимо особое внимание уделить вопросам совершенствования оказания ПМП больным ЗНО на амбулаторном этапе, в т. ч. на дому. Именно этой проблеме посвящены проводимые диссертационные исследования.

Заключение по главе 1:

1. ВОЗ, являясь инициатором рождения системы ПП, определяет ее как помощь пациентам с любыми инкурабельными хроническими заболеваниями в терминальной стадии развития, среди которых основную массу составляют онкологические больные. Важными принципами ПП является купирование ХБС, удовлетворение физических, эмоциональных и духовных потребностей с целью улучшения качества жизни пациента и членов семьи.

2. История становления ПМП в России насчитывает много лет и характеризуется региональными особенностями и различными формами учреждений ПМП.

3. Объем ПМП и формы ее реализации в учреждениях здравоохранения, согласно действующему законодательству, представлены отделениями ПМП с круглосуточным пребыванием в рамках стационара; отделениями ПМП, обеспечивающими амбулаторное обслуживание в дневном стационаре больницы; оперативной выездной службой или патронажной помощью специалистов отделения ПМП больницы на дому у пациента; центрами временного пребывания пациента и службами выходного дня. Дифференцированный подход к организации ПМП позволяет реализовать ее основные задачи с учетом индивидуальных потребностей пациента. Несмотря на это, степень доступности ПМП для граждан в отдельных регионах крайне низкая.

4. Несмотря на принятие законодательных актов, упрощающих процедуру назначения НЛП, по-прежнему сохраняются серьезные проблемы в доступности обезболивающих ЛП для онкологических больных.

В ряде субъектов РФ отмечается крайне низкий уровень доступности ННА; низкий уровень информационной поддержки специалистов МО, пациентов и их родственников; страх у медицинских работников уголовного преследования в

случае нарушений правил выписывания НЛП; отсутствие реестров больных, нуждающихся в НЛП; отсутствие единой информационной системы оказания ПМП в регионах и др.

В связи с тем, что большинство онкологических больных проводят последние дни жизни в домашних условиях, особое внимание должно быть уделено совершенствованию амбулаторного этапа оказания ПМП в части доступности адекватного обезболивания.

Глава 2. ОБОСНОВАНИЕ МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО РАЗРАБОТКЕ ПОДХОДОВ К ОБОСНОВАНИЮ ДОСТУПНОСТИ НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ ПРИ ОКАЗАНИИ ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

Разработка методологии проведения исследований требует концептуального единообразия исследуемой области [135].

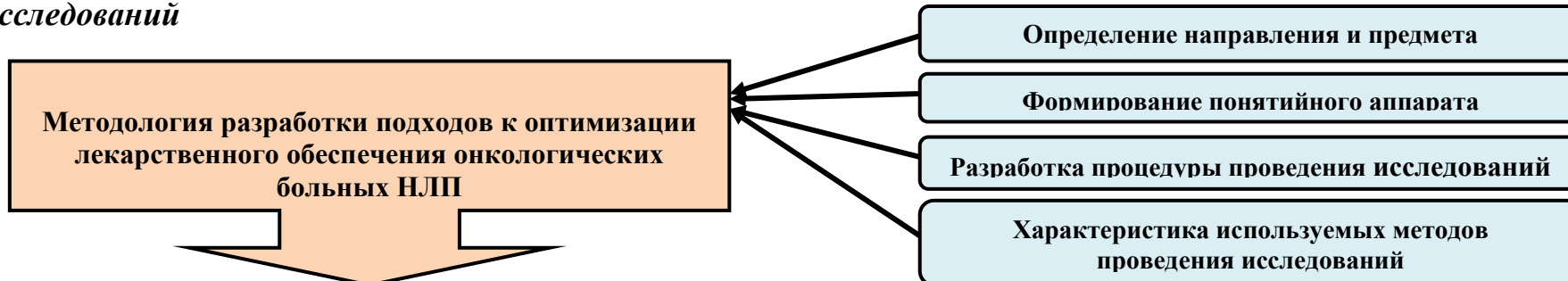
В соответствии с этим, представлялось необходимым формирование понятийного аппарата и определения предметной области проводимых исследований.

Люди, страдающие онкологическими и иными неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями, нуждаются в особом уходе, сочетающем в себе медицинскую, психологическую и социальную помощь. Нередко после того, как лечение оказывается безрезультатным, человек остается со своей проблемой. Родственники такого больного также часто не знают, как повысить качество его жизни, как помочь ему справиться со страхами и облегчить боль. Профессиональная ПМП онкологическим больным оказывает позитивное влияние на разные аспекты жизни самого пациента и его близких, улучшая качество жизни пациента путем облегчения и предупреждения страданий, посредством раннего выявления, оценки и купирования боли и других тягостных симптомов.

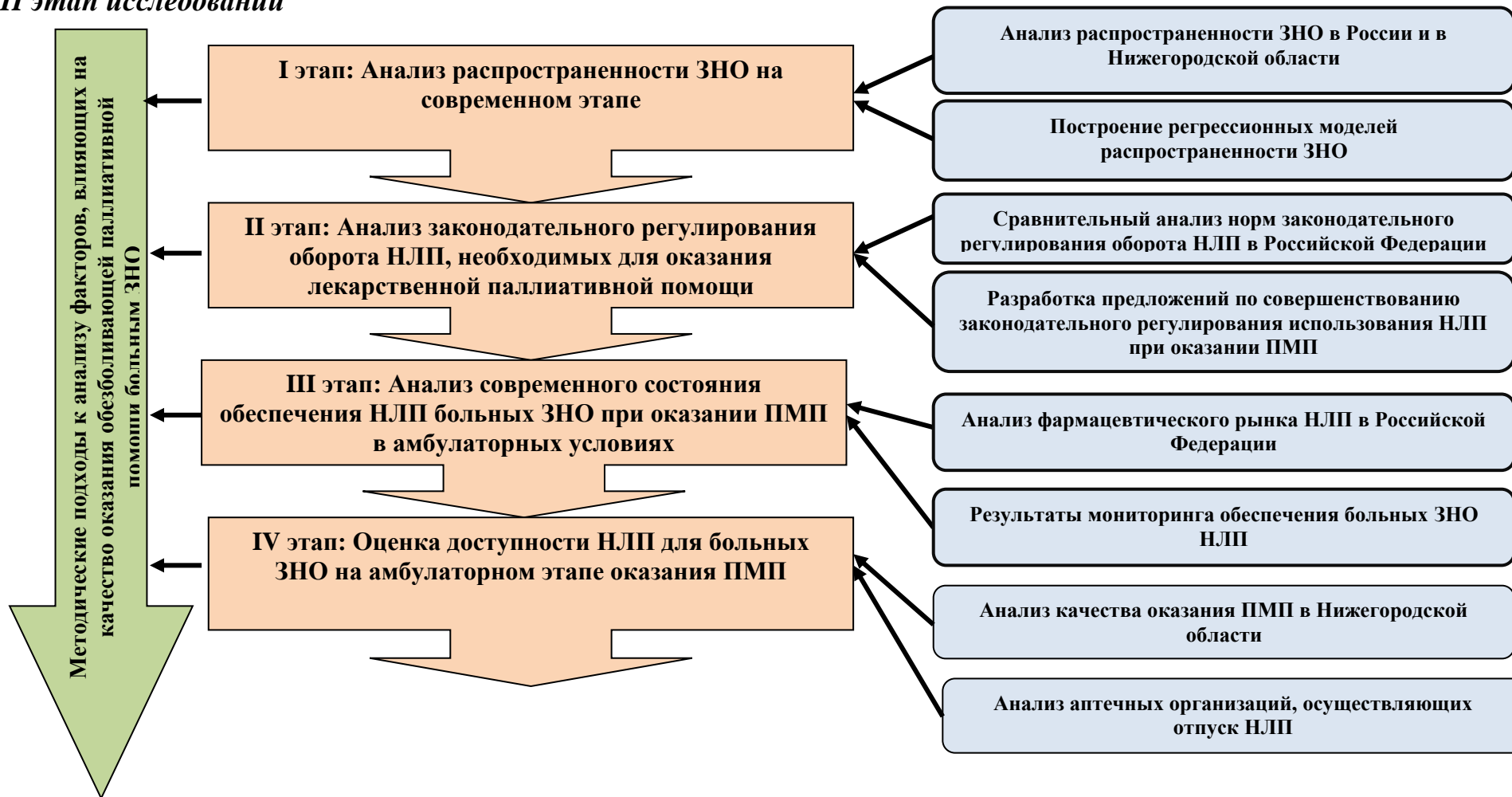
2.1. Предметная область исследований и понятийный аппарат

В соответствии с разработанной программой исследований (Рисунок 3) нами была обоснована концепция «паллиативная лекарственная помощь» (ПЛП).

I этап исследований



II этап исследований



(Продолжение рисунка 3)

III этап исследований

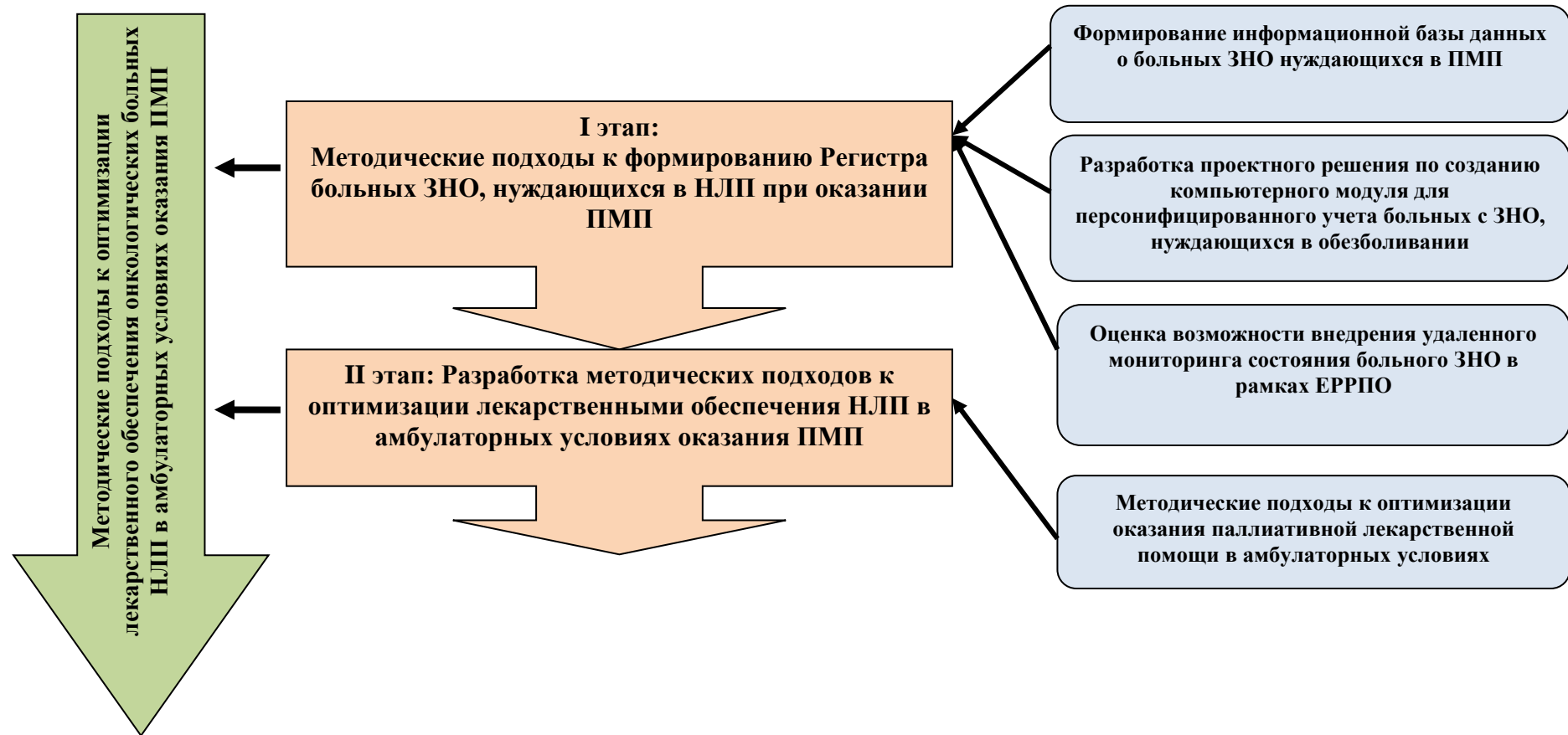


Рисунок 3 - Программа исследования по разработке подходов к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи

Согласно ФЗ РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ПМП представляет собой комплекс не только медицинских вмешательств, но и мероприятий психологического характера, уход, облегчение боли и других тяжелых последствий заболевания, направленных на улучшение качества жизни [10].

Международная ассоциация по изучению боли IASP определила боль как «неприятное чувство или эмоциональное ощущение, связанное с действительным или возможным повреждением ткани или описываемое в терминах такого повреждения» [170,173].

Поэтому задачей и важнейшим направлением оказания ПМП является оптимальное и адекватное лечение боли за счет использования эффективных и качественных ЛП.

В ходе исследований нами был предложен авторский вариант понятия «*паллиативной лекарственной помощи*» (ПЛП), которое должно определяться как «*взаимосвязанный комплекс мероприятий, направленный на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, улучшение качества жизни больных за счет использования эффективных и безопасных ЛП*».

В связи с этим *предметной областью* проводимых диссертационных исследований явилась оценка качества и разработка подходов к оптимизации ПЛП для купирования ХБС у онкологических больных на амбулаторном этапе.

2.2. Разработка программы исследований

На основе выдвинутой проблемы о низком качестве оказания ПМП нуждающимся пациентам, нами была разработана программа исследований, которая включила в себя следующие этапы (Рисунок 3).

Первый этап исследований - обоснование исходной проблемы для проведения исследований; определение направления и предмета исследований; формирование понятийного аппарата и разработка программы проведения

комплексных исследований по совершенствованию оказания ПМП больным с ЗНО (Рисунок 3). Для реализации программы были определены методы анализа и проведения исследований и дана им характеристика.

На *втором этапе* исследований был проведен анализ факторов, влияющих на качество оказания обезболивающей ПМП больным ЗНО; анализ распространенности ЗНО в России, на территории ПФО и НО; построены регрессионные модели с целью прогнозирования показателей заболеваемости и смертности; анализ качества оказания ПМП в НО; ретроспективный анализ современного законодательства, регулирующего обращение НЛП в РФ; анализ фармацевтического рынка НЛП и результаты мониторинга обеспеченности больных необходимыми НЛП; анализ деятельности АО, осуществляющих рецептурный отпуск НЛП (Рисунок 3).

Завершающий *третий этап* посвящен разработке методических подходов к оптимизации обеспечения онкологических больных НЛП при оказании ПМП в амбулаторных условиях. В рамках данного этапа исследований, были разработаны методические подходы к формированию информационной базы данных о больных с ЗНО, нуждающихся в НЛП; разработано проектное решение по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета больных с ЗНО, нуждающихся в НЛП; проведена оценка возможности внедрения удаленного мониторинга оценки силы БС для проведения мероприятий по экстренному обезболиванию (Рисунок 3).

2.3. Характеристика методов проведения исследований

В соответствии с разработанной программой исследований на *первом этапе* для обоснования теоретической модели оптимизации обеспечения НЛП больных ЗНО на амбулаторном этапе оказания ПМП использована теория систем и системного анализа, структурный метод изучения литературы и других

источников. Для анализа нормативного правового регулирования оборота НС был использован ретроспективный метод.

Для оценки проведения анализа распространенности онкологической заболеваемости в РФ, ПФО и в НО был использован статистический метод корреляционно-регрессионного анализа, который позволяет оценить взаимосвязь нескольких признаков [53].

Данный метод применяется, когда данные наблюдения можно считать случайными и выбранными из генеральной совокупности, распределенной по нормальному закону, когда изменение одной из случайных величин приводит к изменению математического ожидания другой.

Основной задачей корреляционного анализа являлась оценка направленности и тесноты связи между изучаемыми показателями.

Теснота связи количественно оценивалась величиной коэффициента корреляции, который представляя количественную характеристику тесноты связи между признаками, дает возможность определить «полезность» факторных признаков при построении уравнений множественной регрессии. Величина коэффициента корреляции служит также оценкой соответствия уравнения регрессии выявленным причинно-следственным связям.

Коэффициент корреляции (r) оценивается по выборке объема (n) связанных пар наблюдений (x_i, y_j) из генеральной совокупности X и Y и рассчитывается по формуле:

$$r = \frac{\sum_{i=0}^n (x_i - \bar{x}) \times (y_j - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=0}^n (x_i - \bar{x})^2 \times \sum_{i=0}^n (y_j - \bar{y})^2}}, \quad (1)$$

Величина коэффициента корреляции изменяется в интервале $-1 \leq r \leq 1$. При $r = -1$ – между переменными существует функциональная связь, при $r = 1$ – прямая функциональная связь, если $r = 0$, то значение X и Y в выборке некоррелированы.

Если коэффициент корреляции находится в интервале $-1 \leq r \leq 0$, то между величинами X и Y существует обратная корреляционная связь, если в

интервале $0 \leq r \leq 1$ - между величинами существует прямая корреляционная связь. Для оценки степени взаимосвязи величин X и Y , измеренных в количественных шкалах используется коэффициент линейной корреляции (коэффициент Пирсона), предполагающий, что выборки X и Y распределены по нормальному закону.

Для подтверждения достоверности наличия связи между признаками, значение коэффициента корреляции должно превышать табличное значение, которое определяется в зависимости от количества пар (n) в изучаемой совокупности [54,62,78,81,82,83,148].

Количественная оценка тесноты связи между изучаемыми признаками может быть установлена по величине эмпирического корреляционного отношения по шкале Чеддока (Таблица 2).

Таблица 2 - Шкала Чеддока

Количественная мера тесноты связи	Характеристика связи	Количественная мера тесноты связи	Характеристика связи
$0 \div 0,1$	отсутствует	$0,71 \div 0,9$	тесная
$0,11 \div 0,3$	слабая	$0,91 \div 0,99$	сильная
$0,31 \div 0,5$	умеренная	$0,991 \div 1$	функциональная
$0,51 \div 0,7$	заметная		

На основе анализа динамических рядов онкозаболеваемости и смертности от ЗНО построены уравнения линейной регрессии.

Парная линейная регрессия – регрессионная зависимость между двумя переменными y и x , то есть модель вида $y = a + vx + e$, где y – отклик, x - фактор, e – случайная «остаточная» компонента.

Математическое уравнение, которое оценивает линию простой линейной регрессии, выглядит следующим образом:

$$Y = a + bx, \quad (2)$$

где x – предиктор – независимая или объясняющая переменная.

Для данной величины x , Y - значение переменной (называемой зависимой, выходной переменной, или переменной отклика), которое расположено на линии

оценки. Это значение, которое ожидается для Y (в среднем), если известна величина x , т.е. это «предсказанное значение Y »;

a – свободный член (пересечение) линии оценки, значение Y при $X=0$;

b – угловой коэффициент, градиент оценённой линии, коэффициент регрессии; величина, на которую в среднем увеличивается Y , если увеличить X на одну единицу.

Расчет теоретических коэффициентов регрессии (a и b) осуществлялся методом наименьших квадратов:

$$\begin{cases} \hat{a} + b\bar{x} = \bar{y}, \\ \hat{a}\bar{x} + b\bar{x}^2 = \bar{xy} \end{cases} \quad (3)$$

после преобразования

$$\begin{cases} b = \frac{\bar{xy} - \bar{x}\bar{y}}{\bar{x}^2 - \bar{x}^2}, \\ a = \bar{y} - b * \bar{x} \end{cases}, \quad (4)$$

где $b = r_{xy} \times (\sigma_x/\sigma_y)$ - коэффициент регрессии;

$a = Y - bX$ - свободный член;

Y, X - средние значения переменных Y и X соответственно;

σ_x/σ_y - стандартные отклонения этих переменных;

r_{xy} - коэффициент корреляции Пирсона.

Проверка адекватности построенных регрессионных моделей проводилась на основе расчета показателя *корреляции* и его квадрата – *показателя детерминации*.

Показатель множественной корреляции характеризует тесноту связи рассматриваемого набора факторов с исследуемым признаком или, иначе, оценивает тесноту совместного влияния факторов на результат.

Независимо от формы связи показатель множественной корреляции может быть найден как индекс множественной корреляции:

$$R_{yx_1x_2\dots x_m} = \sqrt{1 - \frac{\sigma_{\text{ост}}^2}{\sigma_y^2}}, \quad (5)$$

где σ_y^2 – общая дисперсия результативного признака;

$\sigma_{\text{ост}}^2$ – остаточная дисперсия.

Границы изменения индекса множественной корреляции от 0 до 1. Чем ближе его значение к 1, тем теснее связь результативного признака со всем набором исследуемых факторов.

На основе коэффициента корреляции можно рассчитать коэффициент детерминации, используемый для оценки точности регрессионных моделей.

Коэффициент множественной детерминации имеет вид:

$$R^2_{y_{x_1 x_2 \dots x_m}} = 1 - \frac{\sum (y - \hat{y}_{x_1 x_2 \dots x_m})^2}{\sum (y - \bar{y})^2}, \quad (6)$$

Коэффициент R^2 показывает качество подгонки регрессионной модели к наблюдаемому значению y . Если $R^2 = 0$, то регрессия Y на X имеет низкое качество подгонки. Если $R^2 = 1$, то регрессионная модель имеет точную подгонку, то есть все точки наблюдений лежат на регрессионной плоскости.

Однако значение R^2 возрастает с ростом числа переменных (регрессоров) в регрессии, что не означает улучшения качества предсказания, и потому вводится скорректированный коэффициент детерминации:

$$\hat{R}^2 = 1 - (1 - R^2) \frac{n-1}{n-m-1}, \quad (7)$$

где m – число параметров при переменных x ;

n – число наблюдений.

Чем больше величина m , тем сильнее различия \hat{R}^2 и R^2 .

Значимость уравнения регрессии может оцениваться с помощью F - критерия Фишера:

$$F = \frac{S_{\text{факт}}}{S_{\text{ост}}} = \frac{R^2}{1 - R^2} \times \frac{n-m-1}{m}, \quad (8)$$

где $S_{\text{факт}}$ – факторная сумма квадратов на одну степень свободы;

$S_{\text{ост}}$ – остаточная сумма квадратов на одну степень свободы;

R^2 – коэффициент (индекс) множественной детерминации;

m – число параметров при переменных x (в линейной регрессии совпадает с числом включенных в модель факторов);

n – число наблюдений.

Оценивается значимость не только уравнения в целом, но и фактора, дополнительно включенного в регрессионную модель. Если фактическое значение F_{x_i} превышает $F_{\text{табл.}}(\alpha, k_1, k_2)$, то дополнительное включение фактора x_i в модель статистически оправданно и коэффициент чистой регрессии b_i при факторе x_i статистически значим. Если же фактическое значение F_{x_i} меньше табличного, то дополнительное включение в модель фактора x_i не увеличивает существенно долю объясненной вариации признака y , следовательно, нецелесообразно его включение в модель; коэффициент регрессии при данном факторе в этом случае статистически незначим.

Оценка пригодности эмпирической модели.

Остаток или оценка ошибки, представляет собой разность между наблюдаемым (Y_i) и предсказанным (\hat{Y}_i) значениями зависимой переменной при заданном значении X_i - ($e_i = Y_i - \hat{Y}_i$).

Для оценки пригодности эмпирической модели регрессии остатки откладываются по вертикальной оси, а значения X_i по горизонтальной.

Если эмпирическая модель пригодна, график не должен иметь ярко выраженной закономерности. Если же модель регрессии не пригодна, на рисунке проявится зависимость между значениями X_i и остатками.

При анализе остатков следует учитывать ряд существенных факторов:

- если модель подобрана правильно, то остатки будут вести себя достаточно хаотично, в известном смысле они будут напоминать белый шум;
- в остатках не будет систематической составляющей, резких выбросов, в чередовании их знаков не будет никаких закономерностей, остатки будут независимы друг от друга.

Для выбора наиболее адекватных регрессионных моделей, кроме линейного оценивания, были построены нелинейные регрессионные модели:

$$1. \text{ Гиперболическая: } \hat{y} = a_0 + \frac{a_1}{t}, \quad (9);$$

$$2. \text{ Параболическая: } \hat{y} = a_0 + a_1 t + a_2 t^2, \quad (10);$$

$$3. \text{ Экспоненциальная: } \hat{y} = a^0 + a_1^t, \quad (11);$$

$$4. \text{ Логарифмическая: } \hat{y} = a^0 + a^1 lgt, \quad (12);$$

$$5. \text{ Логистическая: } \hat{y} = \frac{1}{1 + e^{a_0 + a_1 x}}, \quad (13)$$

В ходе анализа были выбраны модели, имеющие оптимальные значения коэффициентов корреляции, детерминации и Фишера.

Для проведения анализа качества обеспечения больных ЗНО неинвазивными НЛП в ФО использован метрический подход, в основе которого лежит принцип иерархической классификации.

Для проведения кластер-анализа был использован метод объединения Уорда. В качестве расстояния между кластерами брался прирост суммы квадратов расстояний объектов до центров кластеров, получаемый в результате их объединения (Ward, 1963). В отличие от других методов, для оценки расстояний между кластерами, используется метод дисперсионного анализа. На каждом шаге объединяются такие два кластера, которые приводят к минимальному увеличению целевой функции, т.е. внутригрупповой суммы квадратов. Этот метод направлен на объединение близко расположенных кластеров и «стремится» создать кластеры малого размера [66,80,109,153].

Суть кластерного анализа заключается в вычислении из матрицы расстояний (близостей) между признаками, характеризующими изучаемые объекты.

Критерием для определения схожести и различия кластеров является расстояние (метрики) между точками на диаграмме рассеивания. Это сходство «измеряется» расстоянием между точками на графике.

Для оценки метрики было использовано обычное евклидово расстояние, которое рассчитывается по формуле:

$$\rho_E(X_i, X_j) = \sqrt{\sum_{i=1}^k (x_{il} - x_{jl})^2}, \quad (14)$$

где x_{il}, x_{jl} – величина l -ой компоненты у i -го объекта ($l = 1, 2, \dots, k$; $j = 1, 2, \dots, n$).

Для проведения кластер-анализа были использованы агломеративные иерархические кластер-процедуры, принцип работы которых заключается в

последовательном объединении групп элементов сначала самых близких, а затем все более отдаленных друг от друг. В основе оценки степени отдаленности лежит матрица расстояний (сходства).

Результаты иерархической классификации объектов представляют в виде дендрограммы, на которой указываются расстояния между объединенными кластерами (объектами).

Количество кластеров оценивается по величине порогового расстояния, при превышении которого начинают объединяться объекты, обладающие существенными различиями. Номер шага (m), на котором объединение происходит на существенно большем расстоянии, позволяет рассчитать количество кластеров по формуле:

$$A = n - m, \quad (15)$$

где A – количество кластеров;

n – количество исследуемых объектов;

m – номер шага, на котором зафиксирован «перелом» в величине евклидова расстояния.

Математическими характеристиками кластеров являются: центр кластера; дисперсия кластера; среднеквадратическое отклонение объектов; радиус кластера. Оценка характеристик проводится по следующим формулам:

центр кластера – среднее геометрическое место точек в пространстве переменных:

$$x_{kj} = \frac{\sum_{j=1}^n w_j x_{ij}}{I_k}, \quad (16)$$

Дисперсия кластера – мера расстояния точек в пространстве относительно центра кластера:

$$D_{kj} = \frac{\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n w_j (x_{ij} - \bar{x}_{kj})^2}{I_k - 1}, \quad (17)$$

Среднеквадратическое отклонение объектов относительно центра кластера:

$$S_k = \sqrt{D_k}, \quad (18)$$

Радиус кластера – максимальное расстояние точек от центра кластера:

$$R_k = \max \sqrt{\sum_{j=1}^n w_j (x_{ij} - \bar{x}_{kj})^2}, \quad (19)$$

Выбор показателей, необходимых для разработки ЕФРПО, осуществлялся методом *экспертной оценки*.

Расчет необходимого количества экспертов для получения репрезентативных результатов, осуществлялся по формуле:

$$n = \frac{N t^2 p V}{\Delta^2 N + t^2 p V}, \quad (20)$$

где n – число экспертов, которые следует отобрать для экспертной оценки;

N – численность генеральной совокупности;

t – коэффициент доверия, зависящий от вероятности, с которой гарантируется точность выборки, при вероятности безошибочного признака $P = 0,95$; $t = 2$;

p – доля изучаемого признака;

$V = (1-p)$, неизвестное pV заменяется его максимальным значением 0, 25 (при $p=0,5$);

Δ - предельная (задаваемая) ошибка выборки 0,05 [55,56, 57,59,66,82,133].

Показатели, характеризующие экспертов, оценивались по 5-бальной шкале – от 0 до 5 баллов (0 – отсутствие показателя; 5 – максимальная величина показателя) [54,55].

Оценка экспертной группы и компетентности экспертов проводилась по формальным признакам и была рассчитана по формуле:

$$K_i = P_1 + P_2 + P_3 + P_4 + P_5 + P_6 + P_7 + P_8 + P_9 + P_{10} + P_{11}, \quad (21)$$

где P_1 – вид образования;

P_2 – обучение в интернатуре;

P_3 – обучение в ординатуре;

P_4 – стаж работы специалиста по оказанию ПП;

P_5 - наличие категории по основной специальности;

P_6 – занимаемая должность в МО;

P_7 – наличие ученой степени;

P_8 – наличие ученого звания;

P_9 – совмещение работы в медицинских вузах и занимаемая должность;

P_{10} - наличие научных публикаций;

P_{11} – участие в профессиональных и научных конференциях.

Для изучения согласованности мнений экспертов, бальные оценки переводились в ранговые, что характеризует положение каждого объекта в ряду предпочтения [79].

Согласованность мнений экспертов оценивалась по величине коэффициента Кэндала – коэффициента согласования или коэффициента конкордации, рассчитываемого по формулам 22 и 23:

$$W = \frac{12 S}{m^2(n^3 - n)}, \quad (22)$$

$$S = \sum P^2 - \frac{(\sum P)^2}{n}, \quad (23)$$

где W – коэффициент конкордации экспертов (коэффициент Кэндала);

P – ранги;

m – число экспертов;

n - количество сравниваемых признаков.

Коэффициент конкордации может находиться в диапазоне от 0 до 1. Чем ближе величина коэффициента Кэндала к 1, тем выше согласованность мнений участников экспертной группы.

Для оценки достоверности коэффициента Кэндала используется критерий χ^2 , который рассчитывается по формуле:

$$\chi^2 = (n - 1)mW, \quad (24)$$

где W – коэффициент конкордации экспертов (коэффициент Кэндала);

m – число экспертов;

n - количество сравниваемых признаков.

Достоверным коэффициент Кэндала будет считаться в том случае, если величина показателя χ^2 будет превышать его табличное значение при числе степеней свободы (n), равном $(n-1)$ [107].

Для оценки результатов проведения экспертной оценки использован метод ROC-анализа, который позволяет проанализировать чувствительность и специфичность, подобрать порог отсечения и выбрать модель с наилучшей прогностической силой.

ROC-кривая (Receiver Operator Characteristic) – кривая, которая наиболее часто используется для представления результатов бинарной классификации.

Поскольку классов два, один из них называется классом с положительными исходами, второй – с отрицательными исходами. ROC-кривая показывает зависимость количества верно классифицированных положительных примеров (*истинно положительное множество*) от количества неверно классифицированных отрицательных примеров (*ложно отрицательное множество*).

Предполагается, что у классификатора имеется некоторый параметр, варьируя который, будем получать то или иное разделение на два класса. Этот параметр часто называют *порогом*, или *точкой отсечения* (*cut-offvalue*). В зависимости от него получаются различные величины *ошибок I и II рода*.

Для понимания сути ошибок I и II рода рассмотрим четырехпольную таблицу сопряженности (*confusion matrix*), которая строится на основе результатов классификации модели и фактической (объективной) принадлежности примеров к классам (Таблица 3).

Таблица 3 - Четырехпольная таблица сопряженности

Модель	Фактически	
	<i>положительно</i>	<i>отрицательно</i>
<i>положительно</i>	TP (a)	FN(b)
<i>отрицательно</i>	FP (c)	TN (d)

Где TP (*True Positives*) – верно классифицированные положительные примеры (так называемые истинно положительные случаи); TN (*True Negatives*) – верно классифицированные отрицательные примеры (истинно отрицательные случаи); FN (*False Negatives*) – положительные примеры, классифицированные как отрицательные (ошибка I рода). Это так называемый «ложный пропуск» – когда

интересующее нас событие ошибочно не обнаруживается (ложно отрицательные примеры); FP (*False Positives*) – отрицательные примеры, классифицированные как положительные (ошибка II рода). Это ложное обнаружение, т.к. при отсутствии события ошибочно выносится решение о его присутствии (ложно положительные случаи).

При анализе использованы не абсолютные показатели, а относительные – доли (*rates*), выраженные в процентах.

Доля истинно положительных примеров (*True Positives Rate*) рассчитывается по формуле:

$$TPR=TP/(TP+FN) \cdot 100\%, \quad (25)$$

Доля ложно положительных примеров (*False Positives Rate*) рассчитывается по формуле:

$$FPR=FN/(TN+FP) \cdot 100\%, \quad (26)$$

Чувствительность (Sensitivity), т.е. доля истинно положительных случаев вычисляется по формуле:

$$Se=TPR=TP/(TP+FN) \cdot 100\%, \quad (27)$$

Специфичность (Specificity), т.е. доля истинно отрицательных случаев, вычисляется по формуле:

$$Sp=TN/(TN+FP) \cdot 100\%, \quad (28)$$

Модель с высокой чувствительностью часто дает истинный результат при наличии положительного исхода (обнаруживает положительные примеры).

Наоборот, модель с высокой специфичностью чаще дает истинный результат при наличии отрицательного исхода (обнаруживает отрицательные примеры).

Построение ROC-кривой:

1. Для каждого значения порога отсечения, которое меняется от 0 до 1 с шагом dx (например, 0,01) рассчитываются значения чувствительности Se и специфичности Sp . В качестве альтернативы порогом может являться каждое последующее значение примера в выборке.

2. Строится график зависимости: по оси Y откладывается чувствительность Se , по оси X – $1 - Sp$ (или 100% - минус специфичность).

Для идеального классификатора график ROC-кривой проходит через верхний левый угол, где доля истинно положительных случаев составляет 100% или 1,0 (идеальная чувствительность), а доля ложно положительных примеров равна нулю.

Чем ближе ROC-кривая к верхнему левому углу, тем выше предсказательная способность модели. Наоборот, чем меньше изгиб кривой и чем ближе она расположена к диагональной прямой, тем менее эффективна модель. Диагональная линия соответствует «бесполезному» классификатору, т.е. полной неразличимости двух классов.

Методом оценки ROC-кривой является расчет площади под кривой. Теоретически она изменяется от 0 до 1,0, но, поскольку модель всегда характеризуется кривой, расположенной выше положительной диагонали, то обычно говорят об изменениях от 0,5 («бесполезный» классификатор) до 1,0 («идеальная» модель). В качестве нулевой гипотезы принимается состояние, когда площадь под кривой не отличается от величины 0,5.

Площади под кривой называется AUC (Area Under Curve) и вычисляется с помощью численного метода трапеций по формуле:

$$AUC = \int f(x) dx = \sum_i [X_{i+1} + X_i] \cdot (Y_{i+1} - Y_i) \quad AUC = \int f(x) dx = \sum_i [X_{i+1} + X_i] \cdot (Y_{i+1} - Y_i), \quad (29)$$

Для оценки качества модели используются следующие показатели:

<i>Интервал AUC</i>	<i>Качество модели</i>
0,9 – 1,0	Отличное
0,8 – 0,9	Очень хорошее
0,7 – 0,8	Хорошее
0,6 – 0,7	Среднее
0,5 – 0,6	Неудовлетворительное

Точность модели оценивается по формуле:

$$Accuracy = TP + TN / TP + FN + FP + TN, \quad (30)$$

Идеальная модель обладает 100% чувствительностью и специфичностью.

Однако на практике добиться этого невозможно, более того, невозможно одновременно повысить и чувствительность, и специфичность модели. Компромисс находится с помощью *порога отсечения*, т.к. пороговое значение влияет на соотношение Se и Sp. Можно говорить о задаче нахождения *оптимального порога отсечения* (optimalcut-offvalue).

Для определения точки отсечения используются два показателя:

1. Максимальная суммарная чувствительность и специфичность модели:

$$\text{Cutt-off} = \max (Se + Sp), \quad (31)$$

2. Баланс между чувствительностью и специфичностью, т.е. когда $Se \approx Sp$:

$$\text{Cutt-off} = \min |Se - Sp|, \quad (32)$$

Графически точка отсечения определяется максимальным удалением ROC-кривой от диагонали, характеризующей бесполезную модель. Чем дальше ROC-кривая расположена от диагонали, чем выше качество построенной модели.

При анализе данных часто встречаются задачи, где выходная переменная является категориальной, и тогда использование линейной регрессии затруднено. Поэтому при поиске связей между набором входных переменных и категориальной выходной переменной получила распространение логистическая регрессия, которая является методом бинарной классификации. Она позволяет оценивать вероятность реализации (не реализации) события в зависимости от значений некоторых независимых переменных. Линия логистической регрессии не является прямой.

Условное среднее для логической регрессии имеет вид:

$$\rho(x) = \frac{e^{\beta_0 + \beta_1 x}}{1 + e^{\beta_0 + \beta_1 x}}, \quad (33)$$

где e – основание натурального логарифма;

ρ - вероятность того, что произойдет интересующее событие;

β_0, β_1 – коэффициенты логистической регрессии;

x – значение независимой (входной) переменной.

Эту функцию называют логистической. Значения $\rho(x)$ изменяются в диапазоне от 0 до 1. Если предположить, что значение выходной переменной y ,

равное 1,0 рассматривается как успех, а значения 0 — как неуспех, то $\rho(x)$ можно интерпретировать как вероятность успеха, а $1 - \rho(x)$ – неуспеха.

Для оценки коэффициентов логистической регрессии метод наименьших квадратов не применим. Поэтому ее коэффициенты оцениваются на основе метода максимального правдоподобия. Логарифмическая функция правдоподобия имеет вид:

$$L(\beta|x) = \sum_{i=1}^n \{y_i \ln[\rho(x_i)] + (1 - y_i) \ln[1 - \rho(x_i)]\}, \quad (34) [77,109,136,150].$$

Экономико-математические расчеты в проводимых исследованиях осуществлялись с использованием программного пакета Statistica 6.0; SPSS Statistica 17.0 и стандартного пакета Microsoft Office Excel 2007.

Заключение по главе 2

1. На основе логического анализа уточнен понятийный аппарат исследования и дано авторское определение понятия «паллиативной лекарственной помощи», определена предметная область проводимого научного исследования.

2. Проведено научное обоснование и разработана концептуальная модель программы исследований по разработке подходов к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных с целью купирования ХБС при оказании ПМП в амбулаторных условиях.

3. В ходе проводимых диссертационных исследований использовались современные экономико-математические и статистические методы анализа, научно обоснованные методы проведения социологических исследований, что подтверждает достоверность проведенных исследований и полученных результатов.

4. Экономико-математические расчеты в проводимых исследованиях осуществлялись с использованием программного пакета Statistica 6.0; SPSS Statistica 17.0 и стандартного пакета Microsoft Office Excel 2007.

Глава 3. АНАЛИЗ СОВРЕМЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

3.1. Ретроспективный анализ нормативного правового регулирования оборота наркотических лекарственных препаратов в Российской Федерации

В 2010 г. на 13-м Всемирном Конгрессе международной ассоциации по изучению боли была принята декларация, согласно которой «... лечение боли является фундаментальным правом человека», для обеспечения которого «... правительства и органы здравоохранения должны организовать доступ людей к адекватной противоболевой помощи. Непринятие подобных мер противоречит этике и нарушает права людей, которые в результате подобного бездействия продолжают испытывать страдания» [159].

В соответствии с п. 5 ч. 4 ст. 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «пациенты имеют право на облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами» [10].

Несмотря на активизацию развития ПМП в РФ, наблюдается ряд проблем, препятствующих этому процессу. В первую очередь к таким проблемам относится *сложность и многоступенчатость процедуры получения необходимых для больных НЛП, что объясняется жестким законодательным регулированием сферы обращения НС.*

С целью выявления основных проблем, оказывающих отрицательное влияние на качество оказания ПМП, был проведен ретроспективный анализ нормативного правового регулирования обращения НС.

В ходе исследования были выделены пять основных этапов в развитии нормативного правового регулирования обращения НС (Приложение А).

Первый этап охватывает первые нормативные документы в сфере контроля оборота НС с 1915 г. по 1990 г. В этот период сложилась действенная, взаимосвязанная система правовых мер борьбы с наркоманией; определены административная ответственность и уголовная наказуемость, принудительные и добровольные меры медицинского характера; создано единое правовое поле для министерств и ведомств, отвечающих за данное направление и др. [2,167].

Второй этап отличается либерализацией и попытками декриминализации законодательства против наркотиков (1991 - 1998 гг.). На данном этапе было разрушено необходимое для координации антинаркотических сил единое правовое пространство; ослаблены меры административной и уголовной ответственности за незаконное потребление наркотиков; ликвидированы лечебно-трудовые профилактории; пересмотрена формулировка величины «крупного размера» хранения и приобретения НС и заменена на «небольшой размер» [89,110]; установлены единые жесткие требования ко всем АО и МО по учету, хранению, выписыванию, использованию НС [8,23,33,41,98]; в нарушении Международного Договора в рамках Конвенции от 1961 г. «Единая Конвенция о наркотических средствах» документоустанавливающие меры контроля за оборотом НС принимались на уровне министерства здравоохранения РФ, а не Правительством страны [1,2].

Третий этап (1998-2007 гг.) характеризуется возвратом к контролю над незаконным потреблением НС. Были сделаны попытки соблюдения основных положений Единой конвенции о НС. Хотя некоторые принципы, определенные нормами международного права, не регулировались подзаконными документами, и наблюдалось несоответствие с ними: формирование списков НС; оборот ЛП, содержащих малые количества НС; монополия на основные виды деятельности, связанные с культивированием наркосодержащих растений, производство и изготовление НС и ЛП с ними; контроль за оборотом инструментов и оборудования, используемого для их производства и изготовления; лицензионные требования по перевозке НС, их отпуску, реализации и использованию и др. [112,113,115,116,118,120].

Четвертый этап выделяет гармонизация законодательства с нормами международного права. Была ужесточена процедура получения необходимых НЛП для больных. Возникла острая необходимость по принятию комплекса неотложных мер, направленных на повышение доступности НЛП: изменение законодательной базы, упрощение процедуры назначения НЛП, расширение ассортимента НЛП и увеличение количества НЛП для выписывания на одном рецептурном бланке, отмена необходимости прикрепления пациента к конкретной АО, разработка адекватных критериев определения потребности МО в НЛП и др. [75,86,87,117,138].

Пятый этап характеризуется снижением мер контроля с целью повышения доступности НЛП для больных (2015 г. - по настоящее время). На современном этапе вступившие в силу нормативные правовые документы, регулирующие оборот НС облегчили доступ к обезболивающим препаратам в рамках утвержденной Правительством РФ «дорожной карты» [28]. Были актуализированы учетно-отчетные документы в МО и фармацевтических организациях, касающиеся оборота НЛП [35,107,109].

Происходящие изменения на законодательном уровне способствуют повышению доступности НЛП для использования в медицинских целях в совокупности с выявлением и устранением негативных факторов, решением организационных вопросов по оказанию ПМП, повышением уровня профессиональной подготовки специалистов по ПМП.

Поэтому, на следующем этапе исследований был проведен анализ распространенности онкологической заболеваемости в РФ, ПФО и в НО.

3.2. Анализ распространенности онкологической заболеваемости в Российской Федерации, Приволжском федеральном округе и Нижегородской области

Обеспокоенность и повышенное внимание к онкологии обусловлены устойчивой тенденцией роста заболеваемости во всем мире, которая и в

обозримом будущем продолжит нарастать, что объясняется рядом субъективных и объективных причин – старением населения, экологическими, экономическими и другими факторами [84,85].

Более 40% впервые в жизни регистрируемых ЗНО имеют III-IV стадию, что приводит к увеличению смертности и значительной инвалидизации больных. Ежегодно в России более 200 тыс. впервые признаются инвалидами вследствие онкологического заболевания. Расходы на выплаты по инвалидизации и лечению таких больных являются одной из наиболее затратных статей бюджета [84,85].

Концепцией развития здравоохранения до 2020 года предусматриваются задачи, к решению которых должны быть привлечены, в т. ч., онкологическая служба и первичное звено здравоохранения: скрининг, мониторинг, диспансерное наблюдение; снижение смертности населения от ЗНО и увеличение продолжительности жизни; повышение качества и доступности онкологической, в том числе ЛП.

Статистические и эпидемиологические данные о заболеваемости различных групп населения ЗНО и смертности от них являются основой для разработки региональных и общегосударственных программ противораковой и ЛП. Кроме этого, статистические показатели являются основой для реализации задач Концепции здравоохранения до 2020 года в части улучшения лекарственного обеспечения граждан - повышение доступности для граждан ЛП при проведении амбулаторного лечения на основе сочетания государственных программ лекарственного обеспечения и медицинского страхования граждан; формирования перечня ЛП, предоставляемых бесплатно или с частичной оплатой за счет средств обязательного медицинского страхования [85,95].

В связи с этим нами был проведен анализ распространенности онкологических заболеваний в НО в сравнении в общестатистическими показателями по РФ и ПФО.

Основой для проведения анализа явились отчетные данные Министерства здравоохранения НО (форма № 35 и 7), статистические данные Государственного бюджетного учреждения здравоохранения НО «Медицинский информационно-

аналитический центр», а также данные Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена о заболеваемости и смертности от ЗНО в России за 2013-2018 гг. [83,84,85,143,144,145,147,146].

Как показали результаты проведенного анализа онкологическая заболеваемость ЗНО в расчете на 100 тыс. населения РФ, ПФО и НО имеет стойкую тенденцию роста. Рост данного показателя обусловлен как ростом заболеваемости и выявляемости, так и увеличением выживаемости онкологических больных, а, возможно, и с неудовлетворительной сверкой умерших.

Прирост заболеваемости ЗНО в России в расчете на 100 тыс. населения в 2017 г. по сравнению с 2014 г. составил 7,73%. Онкозаболеваемость населения ПФО в расчете на 100 тыс. населения возросла за аналогичный период на 7,53%, НО на 8,6% (Таблица 4).

Таблица 4 - Динамика показателей заболеваемости злокачественными новообразованиями в период с 2014 по 2017 гг.

Территория	Годы				Средне-годовой темп прироста, %	
	2014	2015	2016	2017	цепной	базисный
Средний «грубый» показатель заболеваемости злокачественными новообразованиями на 100 000 городского и сельского населения						
Россия	376,95	390,3	395,8	406,1	+2,52	+7,73
Приволжский федеральный округ	396,35	407,8	413,85	426,2	+2,45	+7,53
Нижегородская область	427,15	425,35	438,95	463,9	+2,8	+8,6

Средний «грубый» показатель заболеваемости ЗНО в расчете на 100 тыс. городского и сельского населения в анализируемый период по НО выше по сравнению с РФ и ПФО, например, в 2017 г. на 14,23% и 8,85% соответственно.

В 2018 г. в РФ «грубый» показатель заболеваемости ЗНО на 100 тыс. населения России составил 425,4 (для расчета показателей использовались данные

Росстата о среднегодовой численности населения административных территорий России за 2017), что на 1,2% выше уровня 2017 г. и на 23,1% выше уровня 2008 г.

Проведенный анализ структуры заболеваемости ЗНО по РФ в 2017 г. (Приложение Б) показал, что ведущими локализациями являются онкозаболевания кожи (С44,46.0) - 12,63%; молочной железы (С50) – 11,53%; трахеи, бронхов и легких (С 33,34) – 10,07%; ободочной кишки (С18) – 6,82%; желудка (С16) – 6,04% (Рисунок - 4).

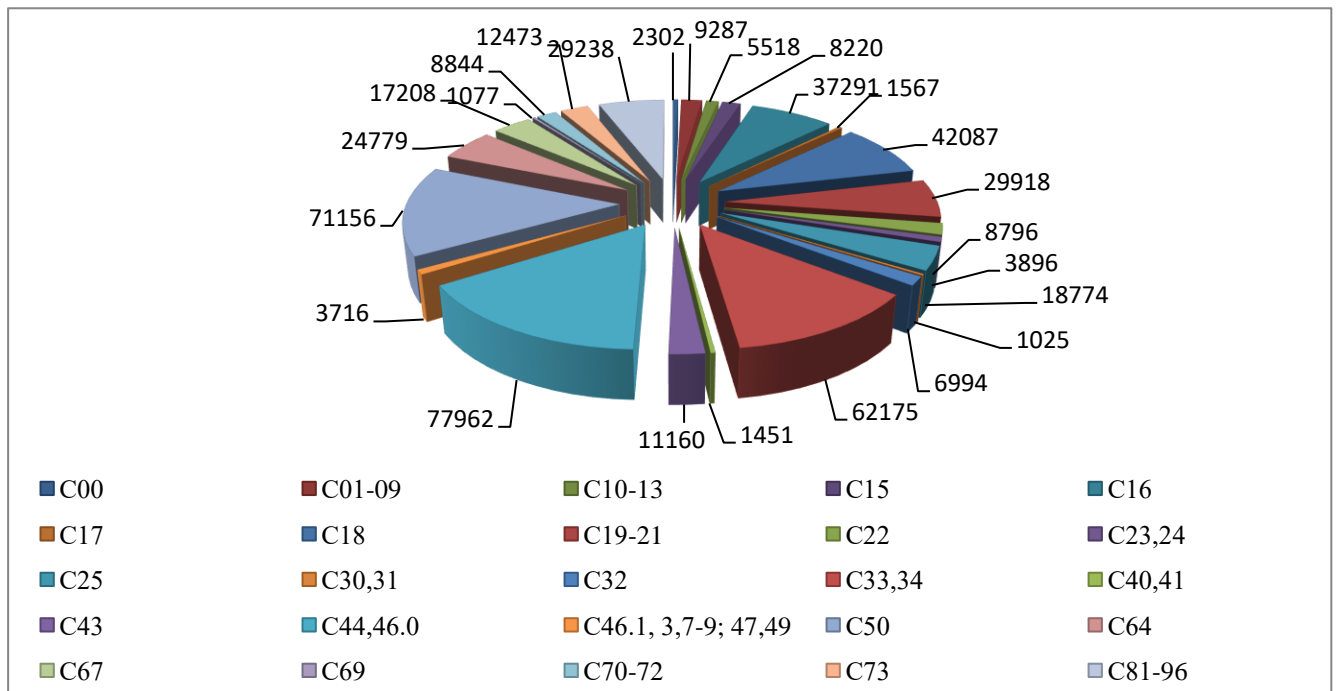


Рисунок 4 – Структура локализации онкозаболеваний населения Российской Федерации в 2017 году

Минимальные показатели распространенности имеют онкозаболевания с локализацией опухолевого процесса в полости носа, среднего уха и придаточных пазухах (С30,31) – 0,17%; глаз и его придаточный аппарат (С69) – 0,17%; костях и суставных хрящах (С 40,41) – 0,24%; тонкий кишечник (С17) – 0,25%.

При этом динамика изменения количества населения РФ, страдающих ведущими группами ЗНО, имеет стойкую тенденцию к росту (Приложение В).

За исследуемый период в 2017 г. по сравнению с 2013 г. количество ЗНО кожи в РФ возросло на 15,19% (Рисунок В. 1.); молочной железы - на 13,44% (Рисунок В. 2.); трахеи, бронхов и легких - на 8,40% (Рисунок В. 3.); ободочной кишки - на 18,23% (Рисунок В. 4.). Показатели заболеваемости раком желудка по

РФ имеют отрицательную тенденцию и показали снижение на 2,27 % (Рисунок В. 5.).

Изменения минимальных показателей распространенности онкозаболеваний с локализаций опухолевого процесса в полости носа, среднего уха и придаточных пазухах увеличилась на 4,48% (Рисунок В. 6.); глаз и его придаточного аппарата – 10,61% (Рисунок В. 7.); тонкого кишечника - на 42,67% (Рисунок В. 8.).

Распространенность ЗНО костей и суставных хрящей снизилась на 6,60 % (Рисунок В. 9.).

Таким образом, результаты анализа распространенности ЗНО в РФ имеют стойкую тенденцию к росту как по общему показателю онкозаболеваемости, так и по основным классам ЗНО.

Для изучения ситуации с онкозаболеваемостью в ПФО и НО были проведены аналогичные исследования.

Анализ структуры заболеваемости ЗНО в ПФО (Приложение Б) за 2017 г. показал, что ведущими локализациями являются онкозаболевания молочной железы (С50) – 10,97%; ободочной кишки (С18) – 6,89%; желудка (С16) – 6,14%; прямая кишка, ректосигмовидное соединение, анус (С19-21) – 5,22%; лимфотическая кроветворная система – 4,75% (Рисунок В. 10.). В ПФО тенденции выявленной в РФ соответствуют ЗНО молочной железы, ободочной кишки и желудка.

Минимальные показатели по распространенности в ПФО в 2017 г. имели ЗНО глаза и его придаточного аппарата (С69) – 0,16%; полости носа, среднего уха и придаточных пазух (С30,31) – 0,19%; костей и суставных хрящей (С 40,41) – 0,20%; тонкого кишечника (С17) – 0,26%; губы (С00) – 0,48%.

Изучение динамики изменения показателей заболеваемости по основным группам ЗНО показало, что количество случаев общей заболеваемости молочной железы на 100 тыс. населения увеличилось на 11,84% в 2017 г. по сравнению с 2013 г.; ободочной кишки - на 23,99%; прямой кишки, ректосигмовидного соединения, ануса – на 11,88%; лимфотической кроветворной системы – на

12,54%. При этом заболеваемость раком желудка снизилась на 0,89% (Рисунок В. 10.).

В отношении незначительных по количеству случаев заболеваемости ЗНО групп зарегистрирован рост онкозаболеваемости – тонкого кишечника на 39,02% и снижение онкозаболеваемости губы на 24,19%; костей и суставных хрящей – на 10,42%; глаза и его придаточного аппарата – на 2,74%. Онкозаболеваемость полости носа, среднего уха и придаточных пазух осталась без изменений.

Была изучена ситуация с онкозаболеваемостью в НО за 2013-2017 гг. (Рисунок 5).

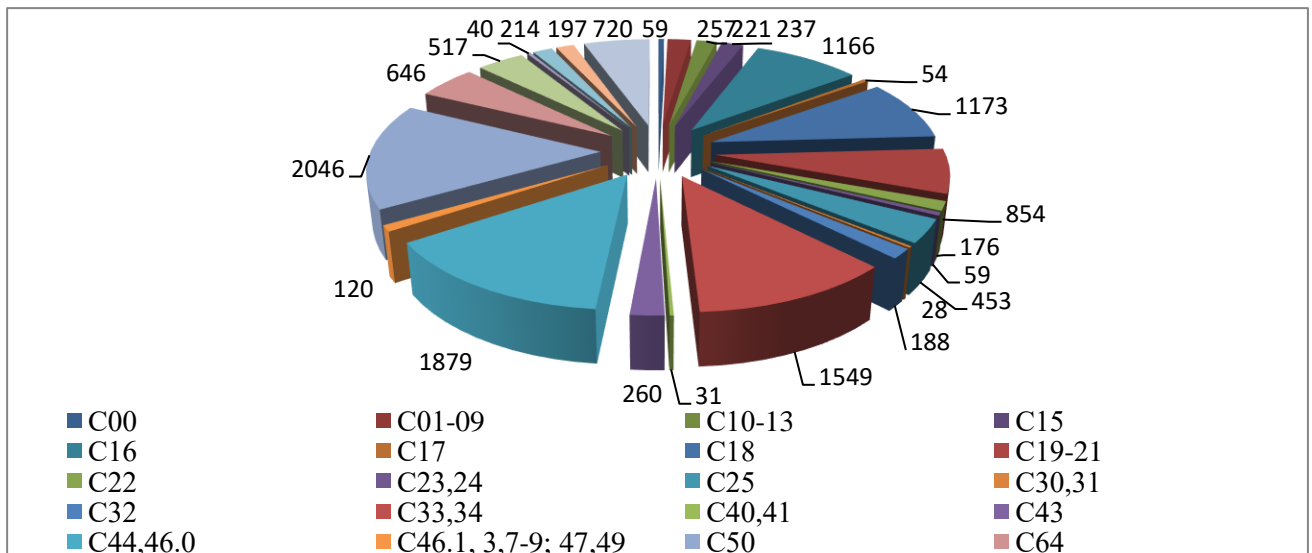


Рисунок 5 – Структура локализации онкозаболеваний населения Нижегородской области в 2017 году

На основании анализа статистических данных (Приложение Б) в 2017 г. в НО наиболее распространены опухолевые процессы с локализацией в молочной железе (C50) -12,78%; кожи (кроме меланомы) (C44, 46.0) - 11,73%; в трахеи, бронхах и легких (C33, 34) – 9,67%; ободочной кишке (C18) – 7,32%; в желудке (C16) – 7,28% (Рисунок В. 11.).

Незначительную распространенность имеют онкозаболевания с локализацией в губе (C00) и желчном пузыре и внепеченочных желчных протоках (C23,24) – 0,37%; в тонком кишечнике (C17) – 0,34%; глазу и его придаточном аппарате (C69) – 0,25%; в костях и суставных хрящах (C40,41) – 0,19%; полости носа, среднего уха и придаточных пазухах (C30,31) – 0,17% (Приложение Б).

Изучение динамики изменения показателей заболеваемости по основным группам ЗНО показало, что увеличилось количество случаев общей заболеваемости раком молочной железы на 100 тыс. населения на 35,36 % в 2017 г. по сравнению с 2013 г.; ободочной кишки – на 26,89%; кожи (кроме меланомы) – на 25,39%; трахеи, бронхов и легких – на 17,71%; желудка – 7,63% (Рисунок В. 11.).

В отношении незначительных по количеству случаев заболеваемости групп ЗНО зарегистрирован рост онкозаболеваемости глаза и его придаточного аппарата – на 83,58%; полости носа, среднего уха и придаточных пазух – на 48,28%; тонкого кишечника – на 27,48%. При этом снизилась заболеваемость раком в костях и суставных хрящах – на 28,36%; губы – на 24,17%; в желчном пузыре и внепеченочных желчных протоках – на 19,11% (Рисунок В. 11.).

На фоне роста показателя заболеваемости ЗНО показатель смертности в расчете на 100 тыс. населения на территории России, ПФО и НО снижаются (Таблица 5).

Таблица 5 - Динамика показателей смертности населения территории России от злокачественных новообразований в 2014-2017 гг.

Территория	Годы				Средне-годовой темп прироста, %	
	2014	2015	2016	2017	цепной	базисный
Средний «грубый» показатель смертности населения от злокачественных новообразований (на 100 000 населения)						
Россия	199,49	202,50	201,62	197,94	-0,25	-0,78
Приволжский федеральный округ	191,20	196,69	192,72	190,65	-0,07	-0,29
Нижегородская область	227,15	220,75	187,65	181,23	-7,08	-20,22

Результаты проведенного анализа свидетельствуют о ежегодном снижении смертности населения от ЗНО (Рисунок В. 12.). Так среднегодовой темп прироста смертности от онкологических заболеваний в НО в расчете на 100 тыс. населения

в период 2014 - 2017 гг. снизился по сравнению с Россией более чем в 100 раз и с ПФО в 28 раз.

Таким образом, проведенные исследования говорят об общих закономерностях и тенденциях изменения показателей заболеваемости и смертности от ЗНО как в РФ в целом, так и на территории ПФО и НО. Следовательно, проводимые исследования по совершенствованию оказания ПМП населению, страдающему онкозаболеваниями, будут актуальны и востребованы не только в НО, но и на всей территории ПФО и России.

С целью прогнозирования тенденции развития и определения необходимого объема ПМП населению НО в части обеспечения обезболивающими ЛП был проведен дополнительный анализ, охватывающий больший временной период с 2002 г. по 2016 г. За анализируемый период выявлено ежегодное возрастание показателя – «число случаев, впервые выявленных ЗНО». Если в 2002 г. этот показатель составлял 348,2 случая на 100 тыс. населения (302,4 случая на 100 тыс. населения по РФ), то к 2016 г. этот показатель возрос до 444,58 случаев на 100 тыс. населения (373,42 случая на 100 тыс. населения по РФ).

Из года в год растет показатель общей заболеваемости населения ЗНО (распространенности ЗНО) в НО. Если в 2002 г. этот показатель составлял 1798,7 случаев на 100 тыс. населения НО (1448,3 случая на 100 тыс. населения по РФ), то в 2016 г. этот показатель возрос до величины 2602,84 на 100 тыс. случаев в НО (по России – 2164,0 на 100 тыс. случаев) (Рисунок В. 13.).

Таким образом, темп прироста общей заболеваемости населения ЗНО в НО за исследуемый период составил 44,71%, а темп прироста впервые выявленных ЗНО – 12,8%.

К настоящему времени, несмотря на достаточную информированность населения о наличии или вероятности возникновения ЗНО, улучшение материально-технической базы организаций здравоохранения, прежде всего организаций его первичного звена, остается высоким показатель первичного обращения населения в запущенной стадии заболевания [63,65].

В 2002 г. показатель первичной обращаемости населения со ЗНО в запущенной стадии составлял 21,7%. Далее этот показатель стал возрастать и в 2007 г. оставил 23,39%, но начиная с 2008 г. наблюдается снижение показателя до 19,5% к 2016 г. (Рисунок 6).

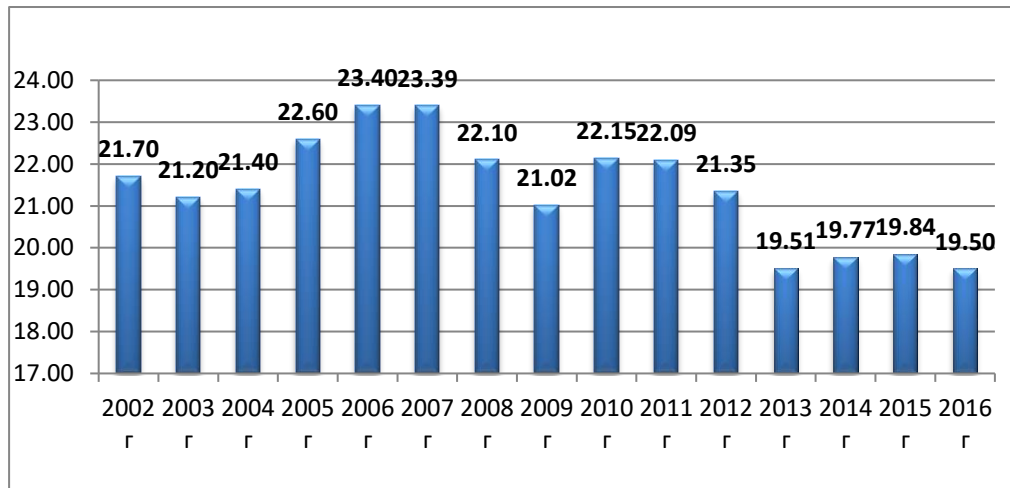


Рисунок 6 - Динамика показателя запущенности злокачественных новообразований в Нижегородской области за период 2002 – 2016 гг. (в %)

Такая ситуация не могла не привести к росту показателя смертности от онкозаболеваний на территории НО, который остается достаточно высоким. В 2002 г. этот показатель составлял 217,6 случаев на 100 тыс. населения, а в 2016 г. – 217,2 случаев на 100 тыс. населения (в РФ в 2016 г. - 199,49 случаев на 100 тыс. населения) (Рисунок 7).

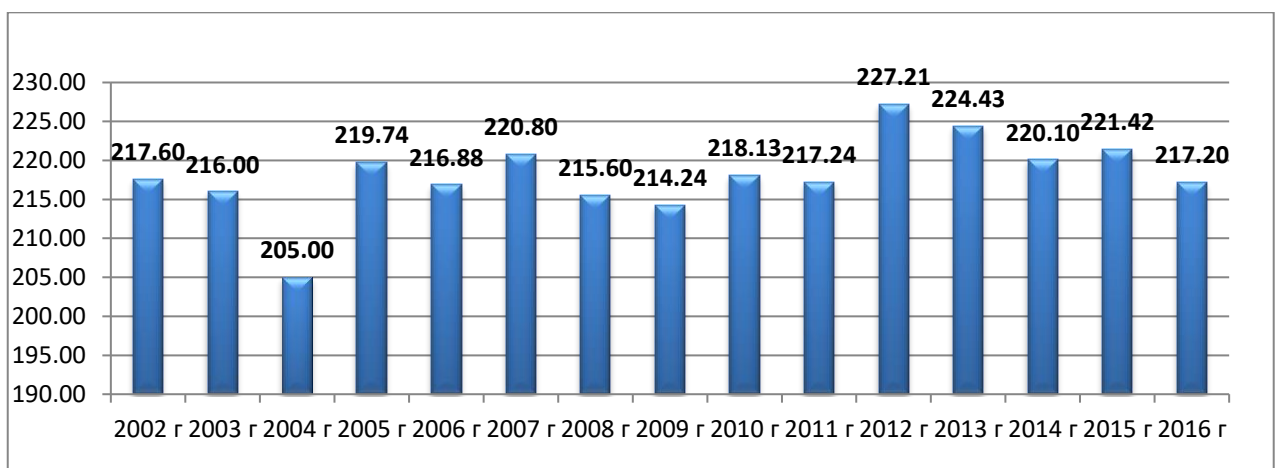


Рисунок 7 – Динамика показателя смертности населения от злокачественных новообразований в Нижегородской области за период 2002 – 2016 гг. (на 100 тыс. населения)

Однако показатель одногодичной летальности за исследуемый период существенно снизился с 42,8% в 2002 г. до 29,3% в 2016 г. (Рисунок 8).

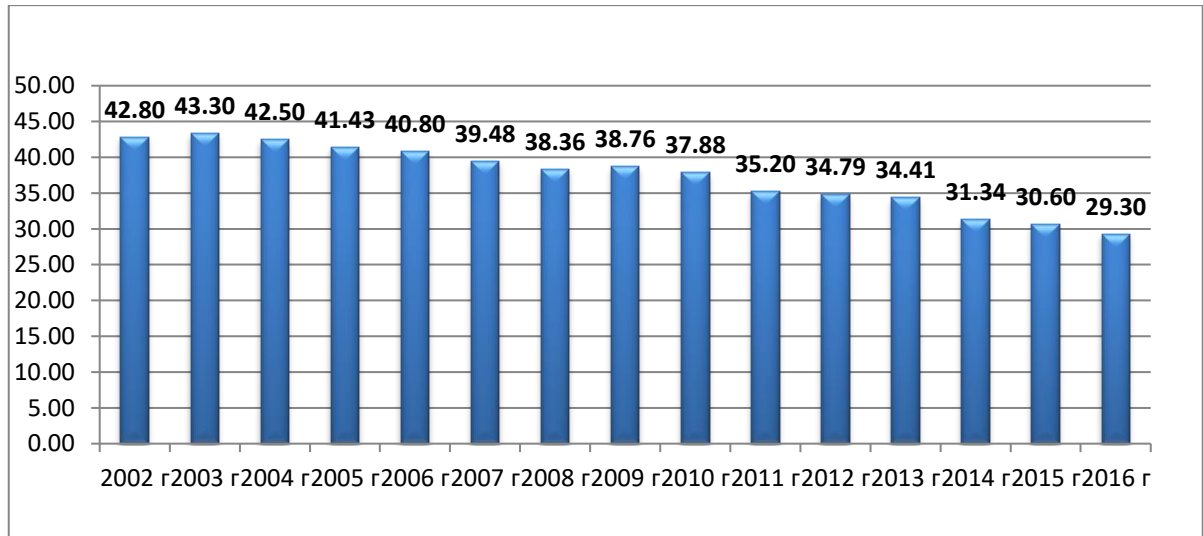


Рисунок 8 – Динамика показателя одногодичной летальности от злокачественных новообразований в Нижегородской области за период 2002 – 2016 гг. (в %)

Таким образом, высокие показатели заболеваемости населения ЗНО в НО, стабильно высокие показатели смертности населения и одногодичной летальности от ЗНО, ухудшающиеся показатели обращаемости населения со ЗНО запущенной стадии, превышающие средние показатели по России свидетельствуют о необходимости совершенствования оказания населению НО ПМП на амбулаторном этапе, в т.ч. повышения доступности НЛП.

В связи с этим на следующем этапе исследований был проведен регрессионный анализ распространенности, первичной заболеваемости, смертности, одногодичной летальности и запущенности с целью построения регрессионных моделей для прогнозирования изучаемых показателей и определения необходимого объема лекарственной помощи населению, находящихся в терминальной стадии онкозаболевания.

В результаты анализа построены следующие регрессионные модели.

Уравнение линейной регрессии показателя распространенности ЗНО в НО:

$$Y = 1761,218 + 60,532X$$

Построенная модель имеет следующие значения регрессии для зависимой переменной (распространенность ЗНО): коэффициент корреляции – 0,97902; коэффициент детерминации – 0,95849 и скорректированный коэффициент детерминации – 0,95529. Величины полученных коэффициентов, имеющих максимальное значение, подтверждают адекватность построенной модели.

Кроме этого, рассчитанное значение коэффициента Фишера (300,19) значительно больше его табличного значения (1,13) при количестве степеней свободы - 13. Уровень значимости $p < 0,0001$.

В таблице 6 представлены наблюдаемые (исходные) значения показателя распространенности ЗНО, предсказанные значения по построенной регрессионной модели, значения остатков, стандартизованные предсказанные значения и стандартизованные остатки.

Таблица 6 – Предсказанные значения и остатки показателя «распространенность злокачественных новообразований» в Нижегородской области

Период	Показатели регрессионной модели				
	Наблюдаемые значения	Предсказанные значения	Остатки	Стандарт. предсказ.	Стандарт. остатки
2002 г.	1798,700	1821,751	-23,051	-1,56525	-0,39429
2003 г.	1848,500	1882,283	-33,783	-1,34164	-0,57787
2004 г.	1901,200	1942,816	-41,616	-1,11803	-0,71185
2005 г.	1969,000	2003,348	-34,348	-0,89443	-0,58754
2006 г.	2076,700	2063,881	12,819	-0,67082	0,21928
2007 г.	2122,000	2124,413	-2,413	-0,44721	-0,04128
2008 г.	2222,500	2184,946	37,554	-0,22361	0,64238
2009 г.	2295,800	2245,478	50,322	0,00000	0,86077
2010 г.	2321,000	2306,010	14,990	0,22361	0,25640
2011 г.	2467,600	2366,543	101,057	0,44721	1,72861
2012 г.	2518,200	2427,075	91,125	0,67082	1,55871
2013 г.	2517,800	2487,608	30,192	0,89443	0,51645
2014 г.	2514,270	2548,140	-33,870	1,11803	-0,57936
2015 г.	2506,060	2608,673	-102,613	1,34164	-1,75522
2016 г.	2602,840	2669,205	-66,365	1,56525	-1,13520
Минимум	1798,700	1821,751	-102,613	-1,56525	-1,75522
Максимум	2602,840	2669,205	101,057	1,56525	1,72861
Среднее	2245,478	2245,478	-0,000	-0,00000	-0,00000
Медиана	2295,800	2245,478	-2,413	0,00000	-0,04128

Как видно из таблицы 6, предсказанные по модели значения оклика незначительно отличаются от исходных показателей, средние остатки равны нулю.

Гистограмма остатков напоминает нормальное распределение, поэтому делает правомочным предположение о том, что остатки являются белым шумом (Рисунок 9), что подтверждает адекватность модели.

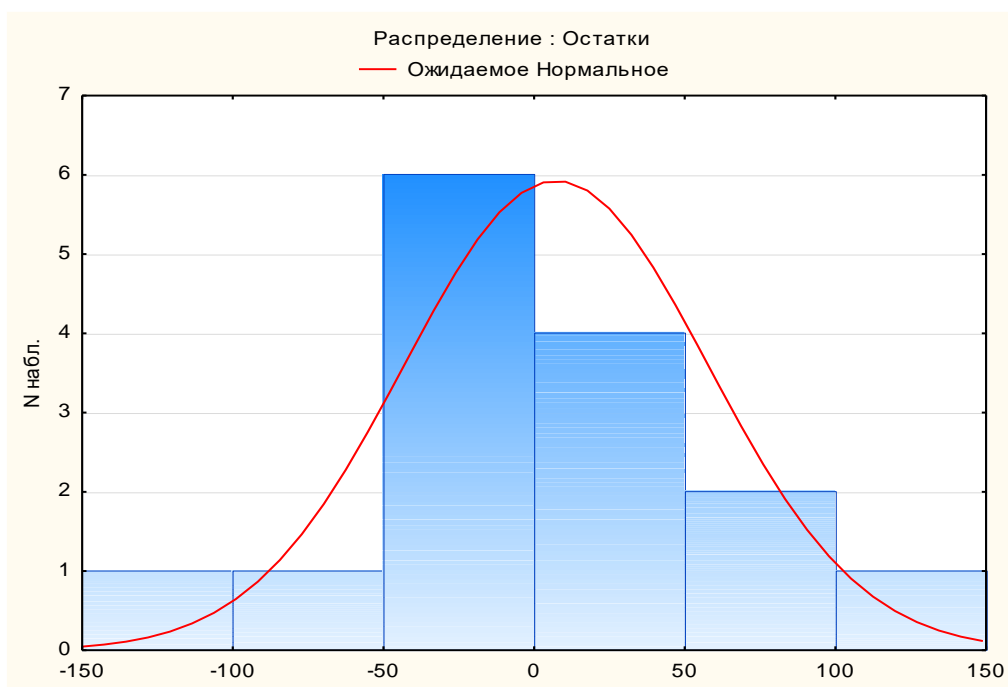


Рисунок 9 – Гистограмма остатков предсказанных и наблюдаемых значений показателя «распространенность злокачественных новообразований» в Нижегородской области

Аналогичные расчеты были проведены по показателям первичной заболеваемости ЗНО, смертности, одногодичной летальности и запущенности ЗНО.

Уравнение линейной регрессии показателя первичной заболеваемости ЗНО в НО:

$$Y = 344,1482 + 6,0744X$$

Построенная модель имеет следующие значения регрессии для зависимой переменной (первичная заболеваемость ЗНО): коэффициент корреляции – 0,97227; коэффициент детерминации – 0,94531 и скорректированный коэффициент детерминации – 0,94110 (Таблица 7, Рисунок 10).

Рассчитанное значение коэффициента Фишера (224,71) значительно больше его табличного значения (1,13) при количестве степеней свободы - 13. Уровень значимости $p < 0,0001$.

Таблица 7 – Предсказанные значения и остатки показателя «первичная заболеваемость злокачественных новообразований» в Нижегородской области

Период	Показатели регрессионной модели				
	Наблюдаемые значения	Предсказанные значения	Остатки	Стандарт. предсказ.	Стандарт. остатки
2002 г.	348,2000	350,2226	-2,0226	-1,56525	-0,29829
2003 г.	360,9000	356,2970	4,6030	-1,34164	0,67885
2004 г.	365,9000	362,3714	3,5286	-1,11803	0,52039
2005 г.	367,7000	368,4458	-0,7458	-0,89443	-0,10998
2006 г.	381,0000	374,5201	6,4799	-0,67082	0,95564
2007 г.	371,7000	380,5945	-8,8945	-0,44721	-1,31175
2008 г.	383,5000	386,6689	-3,1689	-0,22361	-0,46735
2009 г.	383,8000	392,7433	-8,9434	0,00000	-1,31895
2010 г.	402,7000	398,8177	3,8823	0,22361	0,57255
2011 г.	406,0000	404,8921	1,1079	0,44721	0,16339
2012 г.	417,9000	410,9665	6,9335	0,67082	1,02253
2013 г.	420,3300	417,0409	3,2891	0,89443	0,48507
2014 г.	409,5900	423,1153	-13,5253	1,11803	-1,99468
2015 г.	427,3500	429,1897	-1,8397	1,34164	-0,27131
2016 г.	444,5800	435,2641	9,3159	1,56525	1,37389
Минимум	348,2000	350,2226	-13,5253	-1,56525	-1,99468
Максимум	444,5800	435,2641	9,3159	1,56525	1,37389
Среднее	392,7433	392,7433	0,0000	-0,00000	0,00000
Медиана	383,8000	392,7433	1,1079	0,00000	0,16339

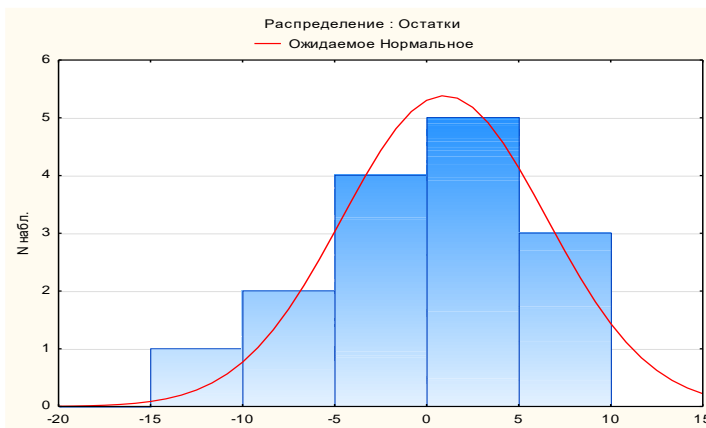


Рисунок 10 – Гистограмма остатков предсказанных и наблюдаемых значений показателя «первичная заболеваемость злокачественными новообразованиями» в Нижегородской области

Уравнение нелинейной регрессии показателя смертности от ЗНО в НО:

$$Y = -0,0391x^2 + 0,4481x + 21,1051$$

Для показателя «смертность от ЗНО» была построена нелинейная регрессионная модель – полиномальная модель второй степени.

Построенная модель имеет следующие значения регрессии для зависимой переменной (первичная заболеваемость ЗНО): коэффициент корреляции – 0,78241; коэффициент детерминации – 0,70821 и скорректированный коэффициент детерминации – 0,70259 (Таблица 8, Рисунок 11).

Таблица 8 – Предсказанные значения и остатки показателя «смертность от злокачественных новообразований» в Нижегородской области

Период	Показатели регрессионной модели				
	Наблюдаемые значения	Предсказанные значения	Остатки	Стандарт. предсказ.	Стандарт. остатки
2002 г.	217,6000	214,3465	3,2535	-1,56525	0,71689
2003 г.	216,0000	214,8836	1,1164	-1,34164	0,24600
2004 г.	205,0000	215,4206	-10,4206	-1,11803	-2,29613
2005 г.	219,7400	215,9577	3,7823	-0,89443	0,83341
2006 г.	216,8800	216,4948	0,3852	-0,67082	0,08488
2007 г.	220,8000	217,0319	3,7681	-0,44721	0,83029
2008 г.	215,6000	217,5689	-1,9689	-0,22361	-0,43384
2009 г.	214,2400	218,1060	-3,8660	0,00000	-0,85185
2010 г.	218,1300	218,6431	-0,5131	0,22361	-0,11305
2011 г.	217,2400	219,1801	-1,9401	0,44721	-0,42750
2012 г.	227,2100	219,7172	7,4928	0,67082	1,65100
2013 г.	224,4300	220,2543	4,1757	0,89443	0,92009
2014 г.	220,1000	220,7914	-0,6913	1,11803	-0,15233
2015 г.	221,4200	221,3284	0,0916	1,34164	0,02018
2016 г.	217,2000	221,8655	-4,6655	1,56525	-1,02802
Минимум	205,0000	214,3465	-10,4206	-1,56525	-2,29613
Максимум	227,2100	221,8655	7,4928	1,56525	1,65100
Среднее	218,1060	218,1060	0,0000	-0,00000	0,00000
Медиана	217,6000	218,1060	0,0916	0,00000	0,02018



Рисунок 11 – Гистограмма остатков предсказанных и наблюдаемых значений показателя «смертность от злокачественных новообразований» в Нижегородской области

Рассчитанное значение коэффициента Фишера (21,451) значительно больше его табличного значения (1,13) при количестве степеней свободы - 13. Уровень значимости $p < 0,0001$.

Уравнение линейной регрессии показателя одногодичной летальности от ЗНО в НО:

$$Y = 45,4438 - 1,0059X$$

Построенная модель имеет следующие значения регрессии для зависимой переменной (первичная заболеваемость ЗНО): коэффициент корреляции – 0,98119; коэффициент детерминации – 0,96274 и скорректированный коэффициент детерминации – 0,95988 (Таблица 9, Рисунок 12).

Рассчитанное значение коэффициента Фишера (335,90) значительно больше его табличного значения (1,13) при количестве степеней свободы - 13. Уровень значимости $p < 0,0001$.

Таблица 9 – Предсказанные значения и остатки показателя «одногодичная летальность от злокачественных новообразований» в Нижегородской области

Период	Показатели регрессионной модели				
	Наблюдаемые значения	Предсказанные значения	Остатки	Стандарт. предсказ.	Стандарт. остатки
2002 г.	42,80000	44,43792	-1,63792	1,56525	-1,78346
2003 г.	43,30000	43,43202	-0,13202	1,34164	-0,14375
2004 г.	42,50000	42,42613	0,07387	1,11803	0,08043
2005 г.	41,43000	41,42024	0,00976	0,89443	0,01063
2006 г.	40,80000	40,41434	0,38565	0,67082	0,41992
2007 г.	39,48000	39,40845	0,07155	0,44721	0,07791
2008 г.	38,36000	38,40256	-0,04256	0,22361	-0,04634
2009 г.	38,76000	37,39667	1,36333	-0,00000	1,48447
2010 г.	37,88000	36,39077	1,48923	-0,22361	1,62156
2011 г.	35,20000	35,38488	-0,18488	-0,44721	-0,20131
2012 г.	34,79000	34,37899	0,41101	-0,67082	0,44754
2013 г.	34,41000	33,37310	1,03690	-0,89443	1,12904
2014 г.	31,34000	32,36720	-1,02720	-1,11803	-1,11848
2015 г.	30,60000	31,36131	-0,76131	-1,34164	-0,82896
2016 г.	29,30000	30,35542	-1,05542	-1,56525	-1,14920
Минимум	29,30000	30,35542	-1,63792	-1,56525	-1,78346
Максимум	43,30000	44,43792	1,48923	1,56525	1,62156
Среднее	37,39667	37,39667	0,00000	-0,00000	0,00000
Медиана	38,36000	37,39667	0,00976	-0,00000	0,01063

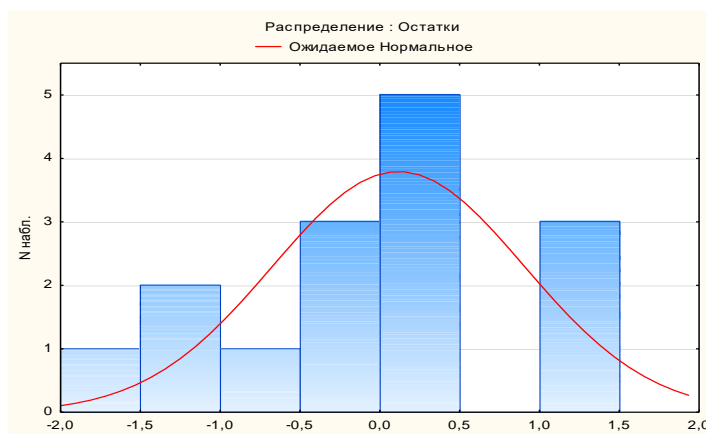


Рисунок 12 – Гистограмма остатков предсказанных и наблюдаемых значений показателя «одногодичная летальность от злокачественных новообразований» в Нижегородской области

Уравнение линейной регрессии показателя запущенности ЗНО в НО:

$$Y = 22,9091 - 0,188 X$$

Построенная модель имеет следующие значения регрессии для зависимой переменной (первичная заболеваемость ЗНО): коэффициент корреляции – 0,85084; коэффициент детерминации – 0,72359 и скорректированный коэффициент детерминации – 0,67925 (Таблица 10, Рисунок 13).

Таблица 10 – Предсказанные значения и остатки показателя «запущенность злокачественных новообразований» в Нижегородской области

Период	Показатели регрессионной модели				
	Наблюдаемые значения	Предсказанные значения	Остатки	Стандарт. прогноз.	Стандарт. остатки
2002 г.	21,70000	22,72058	-1,02058	1,56525	-1,00029
2003 г.	21,20000	22,53212	-1,33212	1,34164	-1,30563
2004 г.	21,40000	22,34365	-0,94366	1,11803	-0,92489
2005 г.	22,60000	22,15519	0,44481	0,89443	0,43596
2006 г.	23,40000	21,96673	1,43327	0,67082	1,40477
2007 г.	23,39000	21,77826	1,61174	0,44721	1,57969
2008 г.	22,10000	21,58980	0,51020	0,22361	0,50006
2009 г.	21,02000	21,40133	-0,38133	0,00000	-0,37375
2010 г.	22,15000	21,21287	0,93713	-0,22361	0,91849
2011 г.	22,09000	21,02440	1,06560	-0,44721	1,04440
2012 г.	21,35000	20,83594	0,51406	-0,67082	0,50384
2013 г.	19,51000	20,64748	-1,13748	-0,89443	-1,11485
2014 г.	19,77000	20,45901	-0,68901	-1,11803	-0,67531
2015 г.	19,84000	20,27055	-0,43055	-1,34164	-0,42199
2016 г.	19,50000	20,08208	-0,58208	-1,56525	-0,57051
Минимум	19,50000	20,08208	-1,33212	-1,56525	-1,30563
Максимум	23,40000	22,72058	1,61174	1,56525	1,57969
Среднее	21,40133	21,40133	0,00000	0,00000	0,00000
Медиана	21,40000	21,40133	-0,38133	0,00000	-0,37375

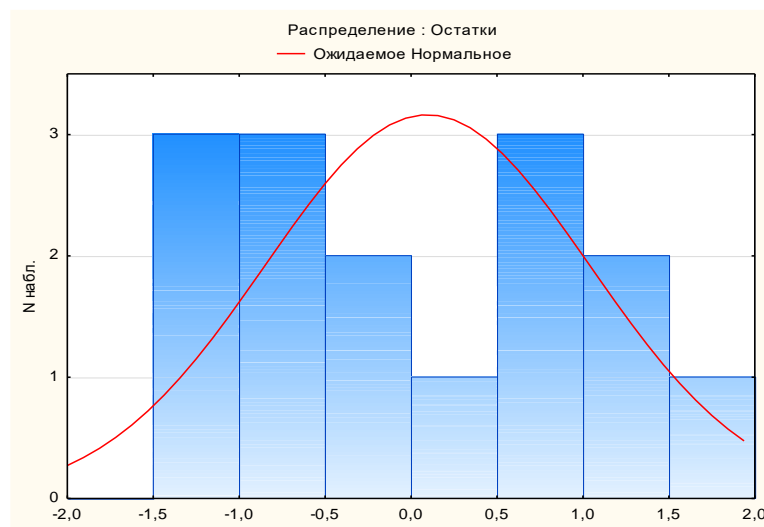


Рисунок 13 – Гистограмма остатков предсказанных и наблюдаемых значений показателя «запущенность злокачественными новообразованиями» в Нижегородской области

Рассчитанное значение коэффициента Фишера (19,5536) значительно больше его табличного значения (1,13) при количестве степеней свободы - 13. Уровень значимости $p < 0,00860$.

Таким образом, высокие показатели заболеваемости и смертности от ЗНО в НО, которые превышают аналогичные показатели по России, высокие уровни запущенности онкозаболеваний и одногодичной летальности свидетельствуют о необходимости разработки комплекса мероприятий, направленных на совершенствование оказания ПМП населению, в том числе расширение объема программ и мероприятий онкологической направленности в МО первичного звена, повышение доступности обезболивающих ЛП для онкологических больных, находящихся на терминальной стадии заболевания.

3.3 Анализ фармацевтического рынка наркотических анальгетиков в Российской Федерации

Изучение вопросов оказания ПМП онкологическим больным невозможно без детального анализа фармацевтического рынка НА в РФ.

Для проведения анализа была использована актуальная версия Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) (Приложение Г) [74].

По данным prof. Hans Kress MD; PhD, Lona Loring Christrup MSc., Ph.D в европейских странах для купирования БС применяются более 59 неинвазивных ЛФ, созданных на основе 23 молекул опиоидных анальгетиков (Приложение Д) [168,170].

При этом в РФ в клинической практике для купирования ХБС применяются 15 неинвазивных ЛФ на основе 9 молекул опиоидных анальгетиков (Приложение Д) [74].

По одной неинвазивной ЛФ имеют НА: бупренорфин (пластырь трансдермальный), бупренорфин+наллоксон (таблетки подъязычные), дигидрокодеин (таблетки пролонгированного действия), пропионилфенилэтоксиперидин (таблетки защечные), оксикодон+наллоксон (таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой), фентанил (ТТС). Морфин имеет две неинвазивные ЛФ - капсулы пролонгированного действия и таблетки пролонгированного действия.

При этом 6 неинвазивных ЛФ имеет сильнодействующее средство трамадол, которое по своей фармакологической активности относится к опиоидным ненаркотическим анальгетикам: таблетки, покрытые оболочкой, капсулы, таблетки, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, капли для приема внутрь, суппозитории ректальные (Рисунок 14).

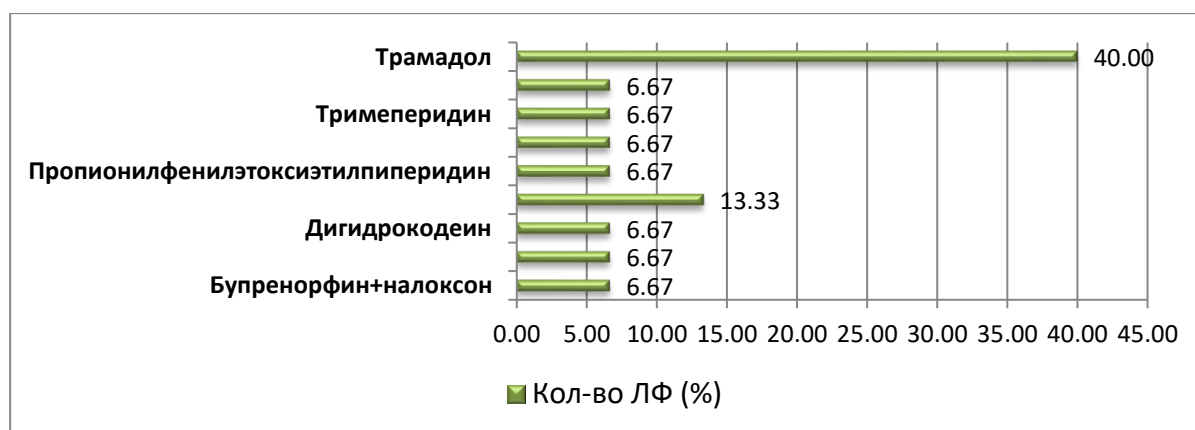


Рисунок 14 - Структура неинвазивных лекарственных форм опиоидных анальгетиков, применяемых для купирования болевого синдрома (%)

Результаты анализа фармацевтического рынка показали, что основным производителем и поставщиком НЛП на фармацевтический рынок РФ является Федеральное государственное унитарное предприятие (ФГУП) «Московский эндокринный завод», который производит 9 наименований ЛП в 19 ЛФ и 92 видах форм выпуска (ФВ) (Рисунок 15).

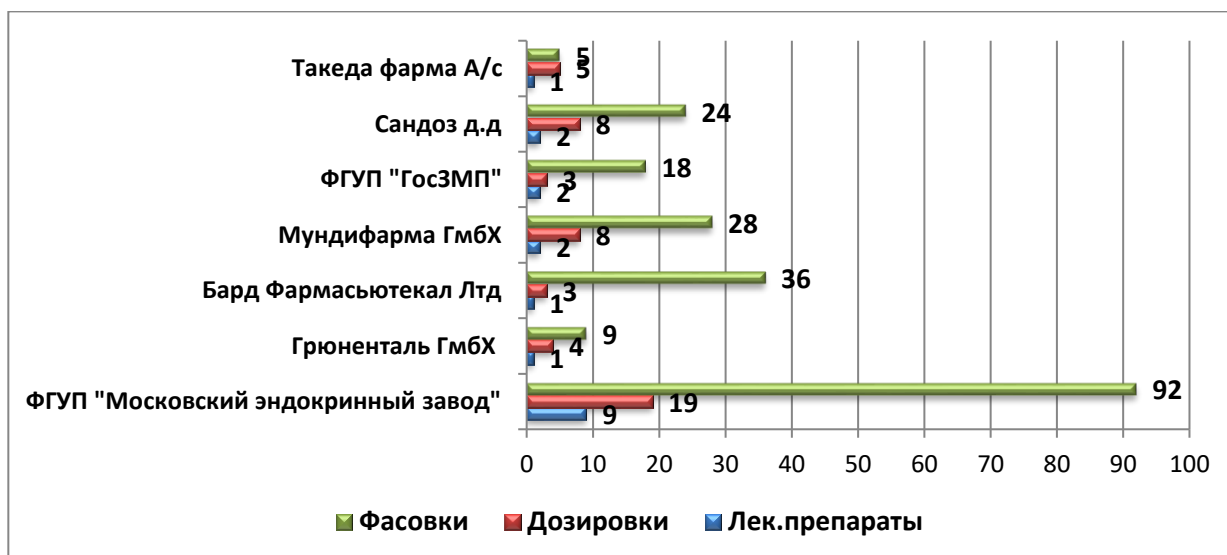


Рисунок 15 - Производители и поставщики наркотических лекарственных препаратов на фармацевтический рынок России

ФГУП «Московский эндокринный завод» производит следующие ЛП:

- Бупраксон, таблетки подъязычные, которые выпускаются в 8 ФВ;
- Бупранал, раствор для инъекций по 300мг/мл в виде 8 ФВ;
- Морфина сульфат, капсулы пролонгированного действия по 100 мг, 10 мг, 30 мг. и 60 мг. в виде 20 ФВ;
- Морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл (шприц-тюбики) в виде 3 ФВ;
- Морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл (ампулы) в виде 8 ФВ;
- Омнопон, раствор для подкожного введения в 2 дозировках и в виде 16 ФВ;
- Просидол, таблетки защежные по 20 мг. в виде 2 ФВ;
- Промедол, раствор для инъекций по 10 мг. и 20 мг. в виде 16 ФВ;
- Фентанил, ТТС по 100 мкг/час, 12,5 мкг/час, 25 мкг/час, 50 мкг/час, 75 мкг/час в виде 5 ФВ;

- Фентанил, раствор для внутривенного и внутримышечного введения по 50 мкг. в виде 16 ФВ.

Такое значительное количество ФВ связано с необходимостью обеспечивать НЛП АО и МО для оказания медицинской, в том числе ПМП.

Кроме этого, фармацевтические предприятия могут производить ЛП в виде фасовки «In-Bulk», предназначенной для производства готовых ЛП и прошедшей все стадии технологического процесса, кроме фасовки и маркировки у другого производителя.

При этом производителем готовой ЛФ является фармацевтическая компания «Этифарм» (Франция), а последующие этапы производства (упаковка и фасовка в первичную упаковку; упаковка и фасовка во вторичную/третичную упаковку; выпускающий контроль качества) осуществляются ФГУП «Московский эндокринный завод».

ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов» («Госзмп») производит два НЛП: промедол, таблетки по 25 мг. в виде 2 ФВ и промедол, раствор для инъекций по 10 мг/мл и 20 мг/мл в виде 16 ФВ.

Фармацевтическая компания «ГрюнентальГмбХ» (Германия) поставляет на российский рынок пластырь трансдермальный «Транстек» по 35 мкг/час, 52,5 мкг/час и 70 мкг/час в виде 9 ФВ.

Фармацевтическая компания «Бард Фармасьютекал Лтд» (Великобритания) производит и поставляет на фармацевтический рынок неинвазивные ЛФ НЛП для купирования ХБС - ДКГ Континус, таблетки пролонгированного действия по 30 мг, 90 мг. и 120 мг. в виде 36 ФВ.

Таблетки пролонгированного действия МСТ Континус по 10 мг, 30 мг, 60 мг. и 100 мг. в виде 8 ФВ и Таргин по 5 мг, 10 мг, 20 мг. и 40 мг. в виде 20 ФВ производятся австрийской фармацевтической компанией «МундифармаГес.м.б.Х».

Компания «Сандозд. д.» (Словения) поставляет на российский фармацевтический рынок ТТС Фентадол Матрикс по 25, 50, 75 и 100 мкг/час в виде 12 ФВ и Фентадол Резервуар по 25, 50, 75 и 100 мкг/час в виде 12 ФВ.

Был проведен анализ наличия опиоидных анальгетиков (N01) и опиоидов (N02), применяемых для терапии ХБС, в Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утвержденном распоряжением Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р и в Перечне ЖНВЛП, применяемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания населению Нижегородской области медицинской помощи на 2019 г. По анализируемой группе ЛП, действующих на нервную систему (N01 и N02) эти Перечни ЖНВЛП идентичны [18,19,29].

Значительная часть НЛП, зарегистрированных на территории РФ, включены в Печень ЖНВЛП (87,6%). Не вошли в указанный перечень ЛП: таблетки подъязычные Бупраксон (Бупренорфин+Налоксон), таблетки пролонгированного действия ДКГ Континус (Дигидрокодеин), а также раствор для инъекций Омнопон (Кодеин+Морфин+Носкапин+Папаверин+Тебаин) [18,19,74].

Проведенный анализ списка ЛП в стандартах медицинской помощи или клинических рекомендациях по лечению наиболее распространенных в РФ ЗНО включает НЛП для использования в условиях стационара: при раке молочной железы – фентанил, тримеперидин; ободочной кишки – морфин, фентанил, пропионилфенилэтоксиперидин; желудка – тримеперидин; кожи (кроме меланомы) и трахеи, бронхи, легкие – отсутствуют.

Обращает на себя внимание, что для производства НЛП отечественными фармацевтическими предприятиями ФГУП «Московский эндокринный завод» и ФГУП «Госзмп» преимущественно используются импортные ФС. Этот факт не соответствует программе импортозамещения, принятой в 2011 г. в рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» и ведет к удорожанию стоимости отечественных НЛП.

Так, для производства «Бупраксона, таблеток подъязычных» используются ФС Бупренорфин индийского производства и Налоксон, производимый в Нидерландах. Для производства Бупранала в виде раствора для инъекций - Бупренорфин индийского производства. Капсулы пролонгированного действия

Морфина сульфата производится на основе французской ФС Морфина, а раствор для инъекций – на основе ФС Морфина из Великобритании и Испании.

В состав отечественного НЛП Омнопон входят несколько ФС, из которых Кодеин производят в Венгрии, Морфин – в Испании или Великобритании, Носкапин – в Индии и только папаверин и Тебаин в России.

С целью реализации распоряжения Правительства РФ от 01.07.2016 № 1403-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожная карта») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях», в 2016 г. ФГУП «Московский эндокринный завод» зарегистрировал новый отечественный опиоидный анальгетик Бупраксон в виде таблеток сублингвальных (РУ: ЛП-003748, дата регистрации 21.07.2016 г.). Это комбинированный ЛП, содержащий в своем составе бупренорфин, относящийся к НС, включенному в Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», и налоксон, являющийся антагонистом НС [28].

В декабре 2017 г. ФГУП «Московский эндокринный завод» впервые в отечественной практике начал выпуск ТТС Фентанила, который стал первым российским дженериком в данной ЛФ (регистрационное удостоверение ЛП-004366, дата регистрации 07.07.2017) [28].

Из опиоидов короткого действия в неинвазивных ЛФ, на территории РФ в настоящий момент зарегистрирован отечественный ЛП Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин (Просидол).

Ситуация, сложившая в настоящее время на фармацевтическом рынке НЛП, свидетельствует о небольшом ассортименте НЛП и недостаточности неинвазивных ЛФ НА, необходимых для лечения ХБС, и, следовательно, о низкой доступности необходимых ЛП для онкологических больных.

3.4 Результаты мониторинга обеспечения больных, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи наркотическими лекарственными препаратами

С целью проведения анализа современного состояния обеспечения НЛП больных ЗНО при оказании ПМП в амбулаторных условиях, был проведен мониторинг ситуации по обеспечению указанных пациентов необходимыми ННА, следуя рекомендациям ВОЗ при лечении персистирующей боли.

Анализ проводился на основании отчетных данных ФГУП «Московский эндокринный завод» за 2014 – 2017 гг.

На первом этапе мониторинга был проведен анализ показателей расчетной потребности и фактической выборки ННА за 2014-2017 гг. При этом были рассчитаны базовые темпы прироста показателей. За базу сравнения были приняты показатели расчетной потребности и фактической выборки ННА за 2014 г. (Рисунок 16).

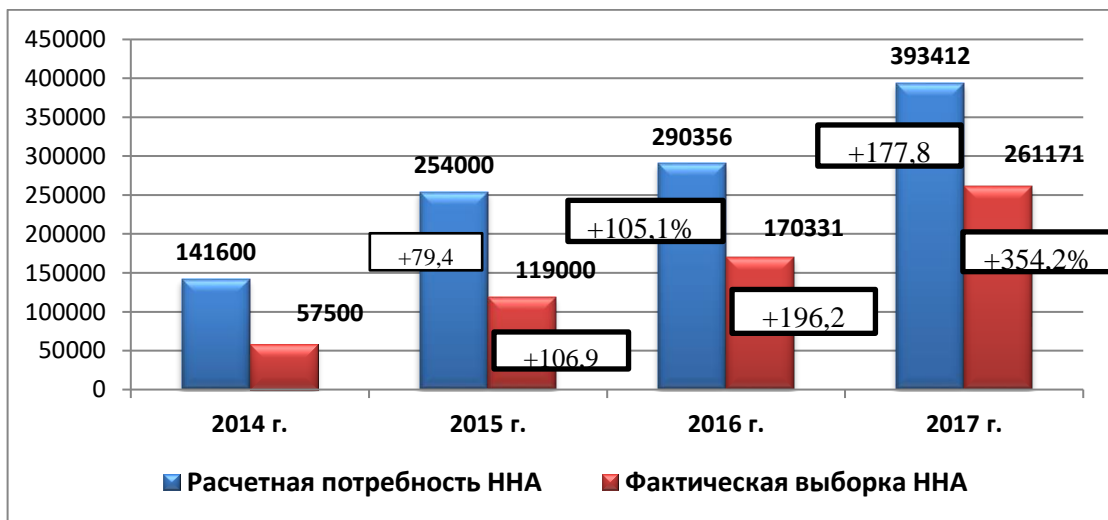


Рисунок 16 - Анализ показателей расчетной потребности и фактической выборки неинвазивных наркотических анальгетиков в Российской Федерации за период 2014 - 2017 гг. (количество упаковок)

Как показали результаты анализа, расчетная потребность в ННА возросла в 2017 г. на 177,8% по сравнению с базовым 2014 г. Если в 2015 г. рост расчетной потребности в ННА (в количестве упаковок) составил 79,4%, то в 2016 г. этот показатель увеличился на 105,1% по сравнению с 2014 г. Особенно значительно

возросли показатели фактического потребления ННА. В 2017 г. рост фактической выборки их составил 454,2% (прирост показателя составил + 354,2%) по сравнению с базовым периодом. Достаточно высокие темпы прироста наблюдались и в предшествующие годы (в 2015 г. прирост составил + 106,9%, а в 2016 г. + 196,2%).

Высокие темпы роста фактической выборки ННА не могли не отразиться на росте показателя – расчетное количество онкологических больных, получающих ННА. Результаты проведенного анализа представлены на Рисунке 17.

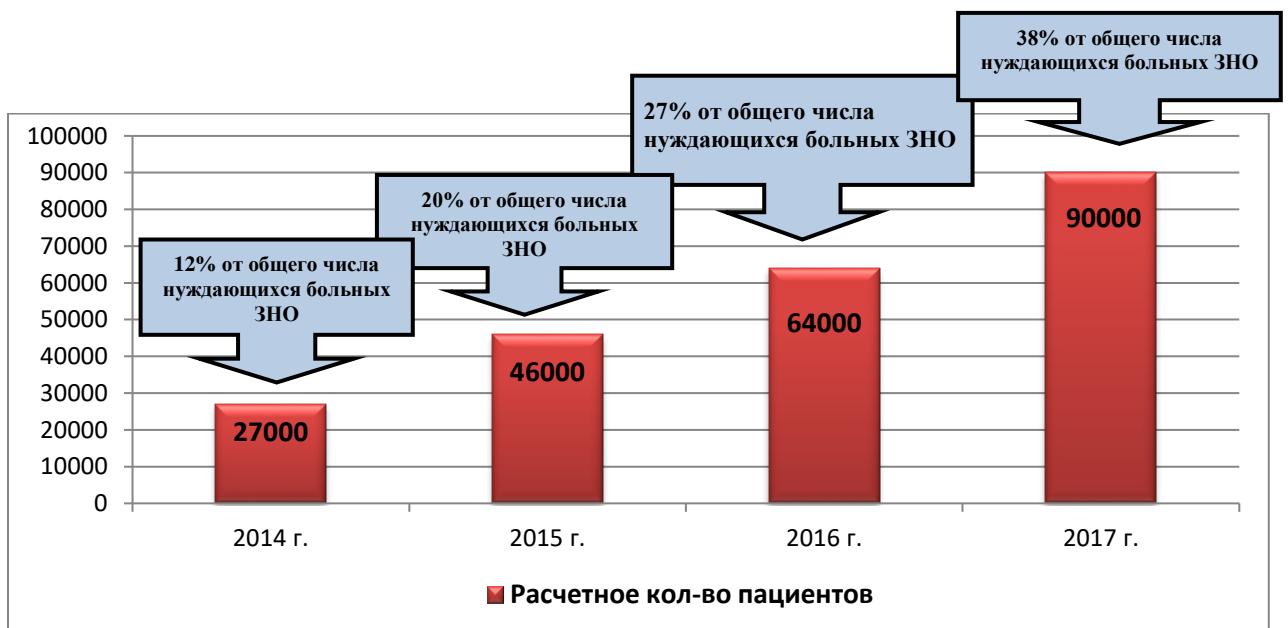


Рисунок 17 - Расчетное количество онкологических больных, получающих неинвазивных наркотических анальгетиков за период 2014-2017 гг. (количество человек)

Расчетное количество пациентов определялось исходя из количества больных, нуждающихся в обезболивании и длительности курса терапии ННА (30-дневный курс).

Как показали расчеты, если в 2014 г. расчетный уровень обеспеченности больных ЗНО ННА составил 12% от общего числа нуждающихся, то в 2017 г. этот показатель вырос и составил 38% от общего числа нуждающихся больных ЗНО.

Нельзя не заметить, что 2016 и 2017 гг. характеризуются особенно значительными положительными тенденциями в обеспечении больных ЗНО

необходимыми обезболивающими ЛП. Именно в эти годы начался этап снижения мер контроля за оборотом НС, повышения доступности НЛП для пациентов остро нуждающихся в них по медицинским показаниям.

В связи с этим, особый интерес представляет проведение мониторинга обеспечения больных ЗНО ННА в разрезе ФО РФ, в том числе в ПФО в 2016-2017 гг. по различным показателям (таблицы 11, 12).

Для проведения анализа качества обеспечения больных ЗНО ННА в ФО был использован метрический подход, в основе которого лежит принцип иерархической классификации. Он предполагает расчет расстояний между анализируемыми объектами (ФО) как точками многомерного пространства в системе координат, соответствующими показателям эффективности лекарственного обеспечения онкологических больных.

Для иерархической классификации был использован метод одиночной связи, а в качестве метрики – «обычное евклидово расстояние», которое позволяет учитывать все анализируемые показатели обеспечения больных ЗНО необходимыми ННА.

В результате проведенного исследования был проведен анализ сходства и различий ФО посредством кластерной структуры и построения дендрограмм.

Таблица 11 - Результаты анализа обеспеченности онкологических больных неинвазивными наркотическими анальгетиками по федеральным округам Российской Федерации в 2016 году

Федеральные округа (ФО) Российской Федерации	Расчетная потребность федерального округа по плану распределения	Фактическая отгрузка в федеральном округе		Реализация в федеральном округе		Смертность от ЗНО	Количество больных, нуждающихся в обезболивании	Расчетное количество больных, получивших ННА	
		Количество ННА	% выборки плана распределения	Количество ННА	% реализации от фактической отгрузки			Количество больных	% от общего числа нуждающихся
	упаковок	упаковок	%	упаковок	%	человек	человек	человек	%
Дальневосточный ФО	10614	7975	75,1	9634	120,8	12264	9811	3821	38,9
Северо-Кавказский ФО	15530	9894	63,7	7942	80,3	11482	9186	3260	35,5
Сибирский ФО	53867	35332	65,6	29955	85,6	40642	32514	10885	33,5
Уральский ФО	11407	9062	79,4	10269	113,3	23824	19059	4690	24,6
Северо-Западный ФО	24518	13764	56,1	13566	98,6	32265	25812	5845	22,6
Приволжский ФО	27273	21204	77,7	18850	88,9	58405	46724	8815	18,9
Центральный ФО	127003	62720	49,4	23351	84,9	58417	46733	8187	17,5
Южный ФО	20144	10380	51,5	8657	87,4	32959	26367	3873	14,7
ИТОГО	290356	170331	58,7	156500	91,8	295814	237000	64000	27,0

Таблица 12 - Результаты анализа обеспеченности онкологических больных неинвазивными наркотическими анальгетиками по федеральным округам Российской Федерации в первом полугодии 2017 года

Федеральные округа (ФО) Российской Федерации	Расчетная потребность ФО по плану распределения	Фактическая отгрузка в ФО		Реализация в ФО		Смертность от ЗНО	Количество больных, нуждающихся в обезболивании	Расчетное количество больных, получивших ННА	
		Количество ННА	% выборки плана распределения	Количество ННА	% реализации от фактической отгрузки			Количество больных	% от общего числа нуждающихся
	упаковок	упаковок	%	упаковок	%	человек	человек	человек	%
Дальневосточный ФО	17 463	7 996	45,8	5 418	67,8	12 264	8 508	2 127	25,0
Северо-Кавказский ФО	23 026	6 146	26,7	5 550	90,3	11 482	8 164	1 796	22,0
Сибирский ФО	69 270	22 945	33,1	18 735	81,7	40 642	28 625	6 870	24,0
Уральский ФО	18 396	7 453	40,5	5 199	69,8	23 824	16 857	2 360	14,0
Северо-Западный ФО	25 956	9 601	37,0	8 966	93,4	32 265	25 407	3 811	15,0
Приволжский ФО	40 528	16 147	39,8	13 072	81,0	58 405	40 040	6 006	15,0
Центральный ФО	142 667	65 081	45,6	38 084	58,5	83 973	59 796	14 351	24,0
Южный ФО	38 579	6 425	16,7	6 582	102,4	32 959	24 025	2 883	12,0
ИТОГО	375 885	141 793	37,7	101 606	71,7	295 814	200 920	40 184	20,0

На Рисунке 18 представлена дендрограмма кластерной структуры ФО по показателям обеспечения ННА в 2016 г.

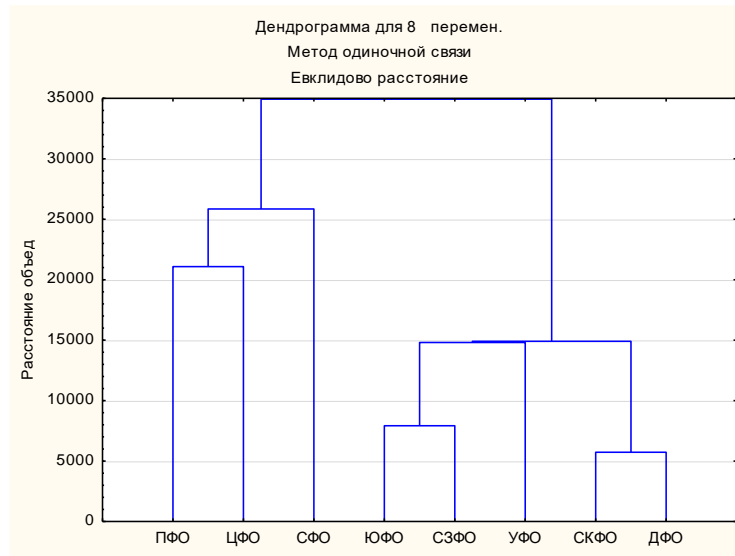


Рисунок 18 - Дендрограмма кластерной структуры федеральных округов по показателям обеспечения неинвазивных наркотических анальгетиков в 2016 г.

Для определения количества кластеров было выбрано пороговое расстояние, при превышении которого начинают объединяться ФО, имеющие существенные различия в лекарственном обеспечении больных ЗНО. С этой целью был построен график расстояний объединения по шагам (Рисунок 19).

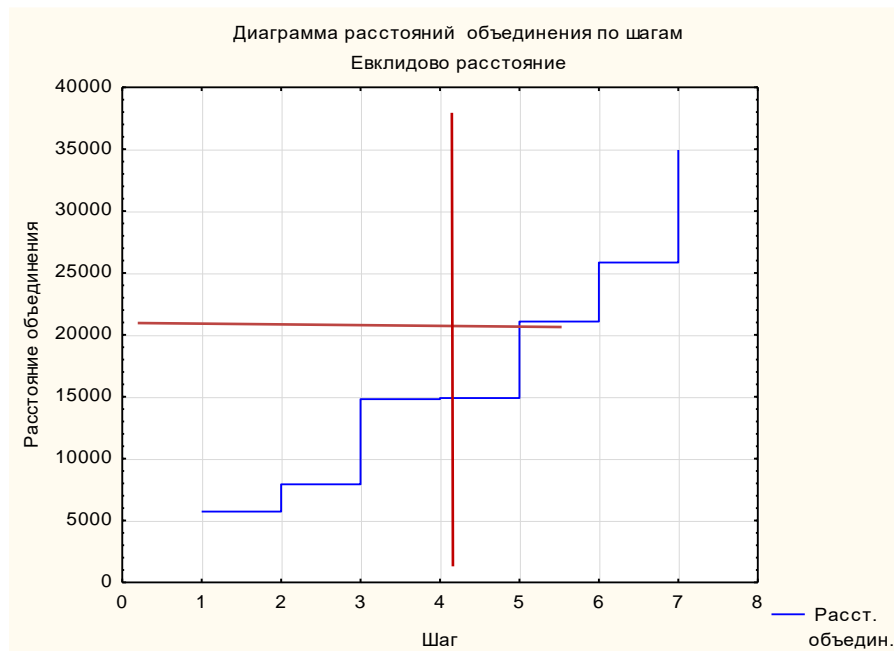


Рисунок 19 - График расстояний объединения по шагам по анализируемым показателям за 2016 г.

По номеру шага было рассчитано количество кластеров, на которые следует разделить ФО. По результатам анализа нами было выделено 2 кластера. Расчет количества кластеров было проведено по формуле: $n - m$, где n – количество объектов анализа (8 ФО) и m – номер шага, когда произошел значимый «перелом» (6 шагов).

На Рисунке 19 видно, что «перелом» соответствующий 6 шагу, оценивается величиной евклидова расстояния, объединения 21079,75.

В первый кластер вошли ПФО, Центральный ФО и Сибирский ФО.

Особенностью этих ФО являются высокие показатели расчетной потребности в НЛП (количество упаковок) по плану распределения (ПФО – 53 273; ЦФО – 27 273; СФО – 12 703); показатели фактической отгрузки ННА в количестве упаковок (ПФО – 21 204; ЦФО – 62 720; СФО – 35 332) и в процентах от расчетной потребности по плану распределения (ПФО – 77,7%; ЦФО – 49,4%; СФО – 65,6%); показатели реализации ННА (ПФО – 18 850; ЦФО – 23 351; СФО – 29 955), а также расчетное количество больных ЗНО, получивших ННА (ПФО – 8 815; ЦФО – 8 187; СФО – 10 885).

Правильность сделанных выводов, подтверждается величиной евклидова расстояния между ФО, входящими в анализируемый кластер (Рисунок 20).

Переменная	Евклидово расстояние							
	ДФО	СКФО	СФО	УФО	СЗФО	ЦФО	ПФО	ЮФО
ДФО	0	5729	65981	14902	30078	73501	63692	28274
СКФО	5729	0	63274	16612	29025	71880	63455	27904
СФО	65981	63274	0	57778	41179	25849	36977	48346
УФО	14902	16612	57778	0	18063	61257	49547	14809
СЗФО	30078	29025	41179	18063	0	43719	34933	7927
ЦФО	73501	71880	25849	61257	43719	0	21080	48184
ПФО	63692	63455	36977	49547	34933	21080	0	38998
ЮФО	28274	27904	48346	14809	7927	48184	38998	0

Рисунок 20 – Матрица расстояний между объектами первого кластера

Результаты пошагового объединения ФО в кластеры представлены в таблице 13.

Таблица 13 – Пошаговое объединения анализируемых объектов в кластеры

Расстояние объединения	Схема объединения							
	Метод одиночной связи							
	Евклидово расстояние							
	Объект 1	Объект 2	Объект 3	Объект 4	Объект 5	Объект 6	Объект 7	Объект 8
5729,230	ДФО	СКФО						
7927,138	СЗФО	ЮФО						
14809,03	УФО	СЗФО	ЮФО					
14901,79	ДФО	СКФО	УФО	СЗФО	ЮФО			
21079,75	ЦФО	ПФО						
25848,76	СФО	ЦФО	ПФО					
34932,75	ДФО	СКФО	УФО	СЗФО	ЮФО	СФО	ЦФО	ПФО

Во второй кластер вошли ФО: Дальневосточный (ДФО), СевероКавказский (СКФО), Уральский (УФО), Северо-Западный (СЗФО) и Южный (ЮФО). Для этих округов характерны не высокие показатели расчетной потребности в НА по плану распределения: ДФО – 10 614; СКФО – 15 530; УФО – 11 407; СЗФО – 24 518; ЮФО – 20 144. Это объясняется тем, что в анализируемых ФО зарегистрированы не столь высокие показатели смертности от ЗНО (ДФО – 12 264; СКФО – 11 482; УФО – 23 824; СЗФО – 32 265; ЮФО – 32 959), чем в ФО, входящих в первый кластер.

Следовательно, не высокими будут являться и показатели – «количество больных, нуждающихся в обезболивании» и «расчетное количество больных, получивших ННА».

Показатель «количество больных, нуждающихся в обезболивании в ФО второго кластера имеет значения: ДФО – 9 811; СКФО – 9 186; УФО – 19 059; СЗФО – 25 812; ЮФО 26 367.

Расчетное количество больных, получивших ННА в ДФО составило 3 821 (38,9% от общего числа нуждающихся больных); СКФО – 3 260 (35,5%); УФО – 4 690 (24,6%); СЗФО – 5 845 (22,6%); ЮФО – 3 873 (14,7%).

В результате проведения кластерного анализа показателей обеспечения больных ЗНО в I квартале 2017 г., было выделено три основных кластера.

В 2017 г. в первый кластер вошел только Центральный ФО, который отличается высокими показателями расчетной потребности в НЛП (65 081 уп.);

фактической отгрузкой ННА (38 084 уп.); реализацией ННА (18 735 уп.) (Рисунок 21), так и очень высокими показателя смертности от ЗНО (83 973 человек).

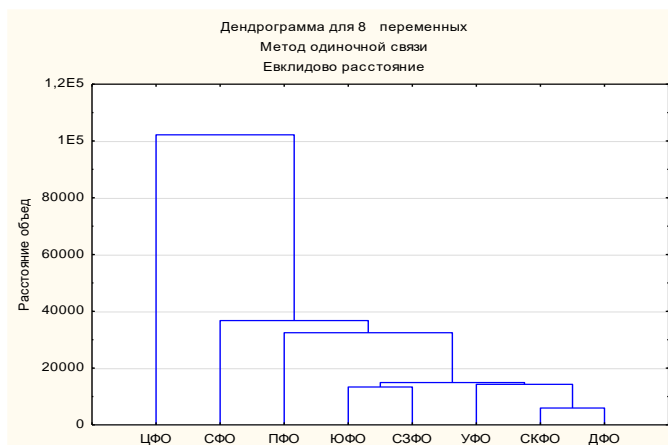


Рисунок 21 - Дендрограмма кластерной структуры федеральных округов по показателям обеспечения неинвазивными наркотическими анальгетиками в 1 полугодии 2017 г.

Во второй кластер вошли Приволжский и Сибирский ФО, имеющие средние показатели расчетной потребности в НЛП (40 528 уп. и 69 270 уп. соответственно); фактической отгрузки ННА (16147 уп. и 22945 уп.); реализации ННА (13072 уп. и 18735 уп.), так и не столь высокие показатели смертности от ЗНО (58405 человек и 40642 человек).

Пороговые расстояния, при превышении которых начинают объединяться ФО, имеющие существенные различия в лекарственном обеспечении больных ЗНО, представлены на Рисунке 22, и соответствуют следующим величинам – 32467,97 и 102159,9.

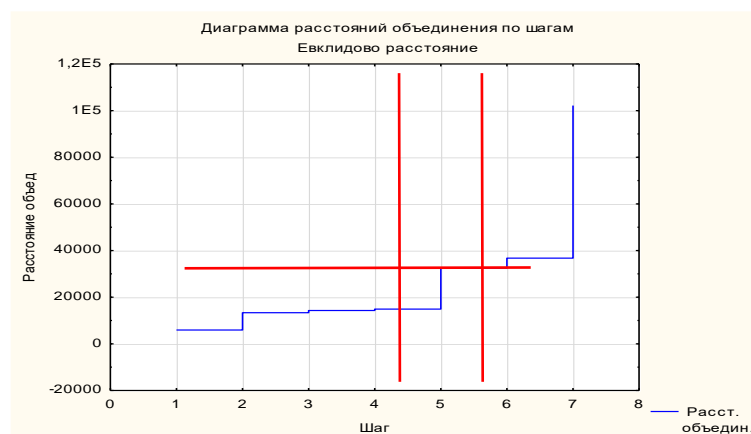


Рисунок 22 - График расстояний пошагового объединения по анализируемым показателям за 1 квартал 2017 г.

Аналогичные результаты анализа были получены при построении схемы объединения ФО в кластеры (Рисунок 23).

Переменная	Евклидово расстояние							
	ДФО	СКФО	СФО	УФО	СЗФО	ЦФО	ПФО	ЮФО
ДФО	0	5935	65706	14304	27852	167078	61606	33457
СКФО	5935	0	62364	15858	27668	164058	60815	30936
СФО	65706	62364	0	58763	47323	102160	36755	38192
УФО	14304	15858	58763	0	14914	159510	48724	23354
СЗФО	27852	27668	47323	14914	0	146658	34268	13355
ЦФО	167078	164058	102160	159510	146658	0	120676	138832
ПФО	61606	60815	36755	48724	34268	120676	0	32468
ЮФО	33457	30936	38192	23354	13355	138832	32468	0

Рисунок 23 - Схема пошагового объединения анализируемых объектов в кластеры за 1 квартал 2017 г.

Для подтверждения достоверности проведенной иерархической классификации статистические показатели были рассчитаны с учетом математических характеристик кластеров (радиус кластера; центр кластера и среднеквадратическое отклонение объектов) по формулам, рассмотренным в главе 2.

Полученные результаты представлены в Приложении Е.

Матрицы евклидовых расстояний по ФО представлена на Рисунке 24.

Расстояние объединения	Схема объединения							
	Метод одиночной связи							
	Евклидово расстояние							
	Объект 1	Объект 2	Объект 3	Объект 4	Объект 5	Объект 6	Объект 7	Объект 8
5935,274	ДФО	СКФО						
13355,29	СЗФО	ЮФО						
14304,10	ДФО	СКФО	УФО					
14913,64	ДФО	СКФО	УФО	СЗФО	ЮФО			
32467,97	ДФО	СКФО	УФО	СЗФО	ЮФО	ПФО		
36755,38	ДФО	СКФО	УФО	СЗФО	ЮФО	ПФО	СФО	
102159,9	ДФО	СКФО	УФО	СЗФО	ЮФО	ПФО	СФО	ЦФО

Рисунок 24 – Матрица расстояний по результатам анализа показателей по федеральным округам в 1 полугодии 2017 г.

На следующем этапе мониторинга обеспечения больных, нуждающихся в НЛП, был проведен более детальный анализ ситуации, сложившейся в ПФО за 1 полугодие 2017 г.

Результаты анализа отчетных данных за исследуемый период представлены в таблице 14.

На 1 января 2017 г. в ПФО на учете состояло 700 000 пациентов со ЗНО. В 2016 г. от ЗНО умерло более 58 000 онкологических больных. По расчетам, проведенным в соответствии с Клиническими рекомендациями, утвержденными на II конференции ассоциации профессиональных участников хосписной помощи 01.12.2016 в г. Москве «Хронический болевой синдром у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи», более 46 000 пациентов нуждались в обезболивании с использованием неинвазивных форм НА [60,101, 125].

Таблица 14 - Результаты анализа обеспеченности онкологических больных неинвазивными наркотическими анальгетиками в Приволжском федеральном округе в 1 полугодии 2017 г.

Субъекты ПФО	Расчетная потребность ФО по плану распределе ния	Фактическая отгрузка в ФО		Реализация в ФО		Смертность от ЗНО	Расчетное количество больных, получивших ННА		Расчетное количество больных, получивших ННА и ИНА	
		Количес тво ННА	% выборки плана распреде ления	Количес тво ННА	% реализации от фактичес кой отгрузки		Количес тво больных	% от общего числа нуждающи хся	Количес тво больных	% от общего числа нуждающи хся
<i>Чувашская Республика</i>	4 010	2 610	65%	1 809	69%	2 029	700	47%	700	43%
<i>Оренбургская область</i>	6 340	2 227	35%	2 570	115%	4 405	1 300	40%	1 520	43%
<i>Пермский край</i>	2 262	1 669	74%	1 689	101%	5 082	840	24%	1 160	29%
<i>Республика Татарстан</i>	4 604	3 000	65%	1 849	62%	7 549	930	18%	1 270	21%
<i>Пензенская область</i>	7 008	0	0%	355	-	2 686	180	10%	460	21%
<i>Кировская область</i>	2 300	860	37%	850	99%	3 020	335	16%	400	17%
<i>Нижегородская область</i>	2 270	1 420	63%	1 209	85%	6 106	575	13%	710	15%
<i>Республика Башкортостан</i>	2 592	1 472	57%	1 205	82%	6 806	521	11%	711	13%
<i>Республика Мордовия</i>	1 828	600	33%	181	30%	1 388	91	9%	200	18%

Продолжение таблицы 14

<i>Самарская область</i>	4 175	1 066	26%	776	73%	6 651	360	8%	700	13%
<i>Саратовская область</i>	914	777	85%	300	39%	4 578	146	4%	420	11%
<i>Ульяновская область</i>	997	140	14%	122	87%	2 728	52	3%	370	17%
<i>Республика Марий Эл</i>	118	88	75%	60	68%	1 281	31	3%	80	8%
<i>Удмуртская Республика</i>	1 110	218	20%	97	44%	2 841	45	2%	145	6%
ИТОГО	40 528	16 147	40%	13 072	81%	57 150	6 006	15%	8 846	20%

Для оценки общей ситуации, сложившейся в субъектах ПФО с обеспечением больных ЗНО ННА был также проведен кластерный анализ. Результаты объединения субъектов ПФО в кластеры представлены на Рисунке 25.

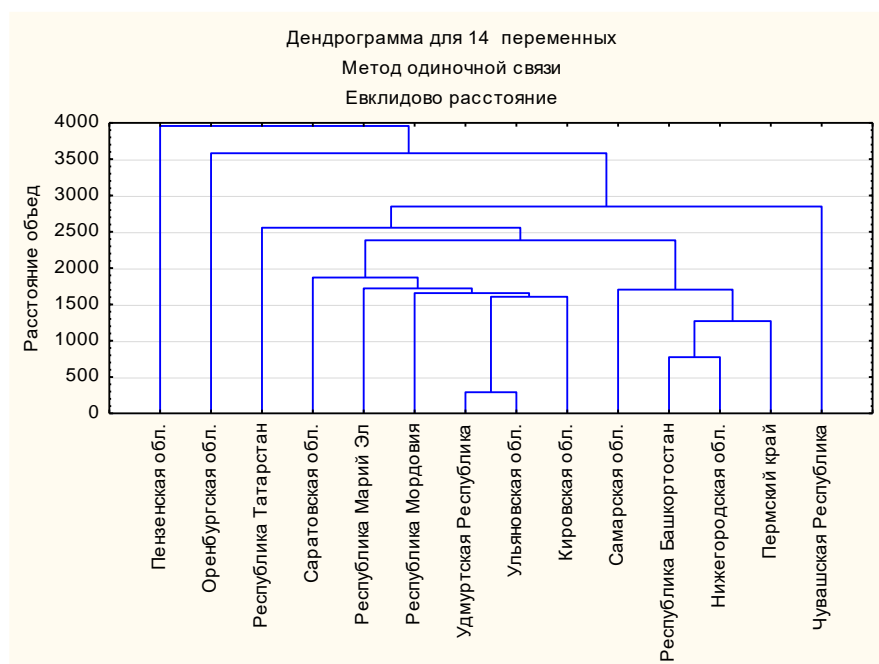


Рисунок 25 - Дендрограмма кластерной структуры субъектов Приволжского федерального округа по показателям обеспечения неинвазивными наркотическими анальгетиками в 1 полугодии 2017 г.

Вдоль горизонтальной оси указаны названия субъектов ПФО, вдоль вертикальной оси – евклидово расстояние между ними, которое является основным критерием объединения субъектов ПФО в исследуемые кластеры.

По мере увеличения евклидова расстояния новые субъекты объединяются в группы. Поэтому постепенно изменяется порог, позволяющий принимать решение об объединении изучаемых объектов в кластеры. Следовательно, постепенно все большее число субъектов ПФО входит в группы, которые агрегируются в более крупные кластеры. На последнем заключительном шаге анализа происходит окончательное объединение 14 субъектов ПФО в один кластер.

По результатам анализа диаграммы расстояний объединения по шагам (Рисунок 26) и схемы объединений субъектов ПФО было выделено 5 кластеров с близкими показателями обеспечения больных ЗНО НА (Рисунок 27,28).

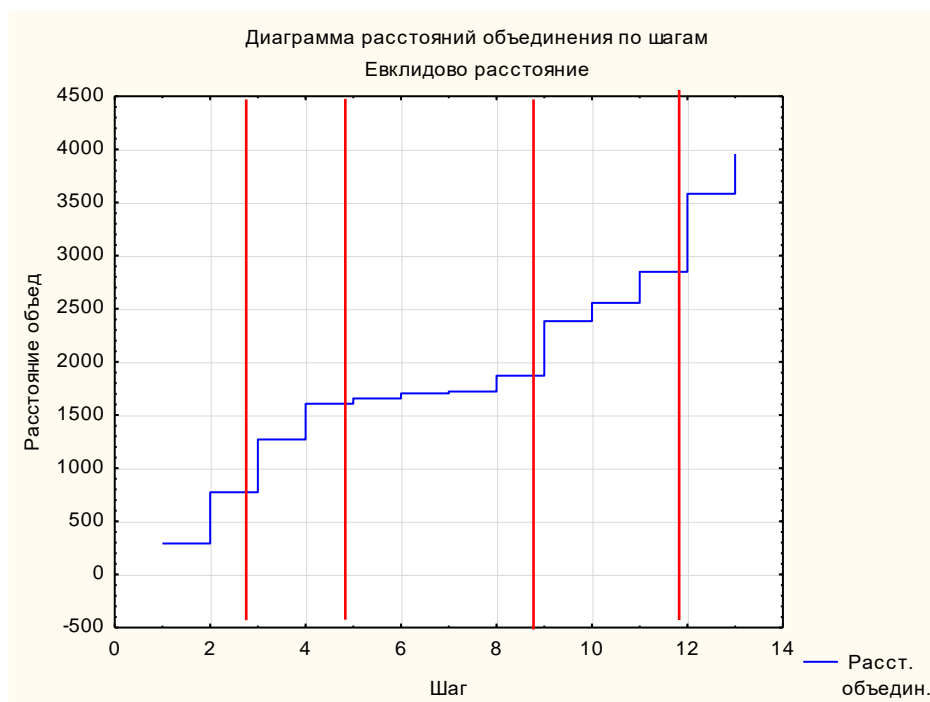


Рисунок 26 – Диаграмма расстояний объединения по шагам субъектов Приволжского федерального округа по результатам анализа за 1 полугодие 2017 г.

В первый кластер вошли следующие субъекты ПФО: Ульяновская область, Удмуртская Республика (Приложение Е).

Второй кластер образован субъектами РФ: НО, Республика Башкортостан, Пермский край.

В третий кластер входят Кировская, Самарская и Саратовская области, Республики Мордовия и Марий Эл.

Четвертый кластер представлен Республикой Татарстан и Чувашской Республикой.

В пятый кластер входят Оренбургская и Пензенская области.

Следует, обратить внимание, что формирование кластеров осуществлялось на основании сводных показателей обеспечения больных ЗНО необходимыми обезболивающими ЛП.

Расстояние	Схема объединения Метод одиночной связи Евклидово расстояние													
	Объект 1	Объект 2	Объект 3	Объект 4	Объект 5	Объект 6	Объект 7	Объект 8	Объект 9	Объект 10	Объект 11	Объект 12	Объект 13	Объект 14
291,4241	Ульяновская обл.	Удмуртская Республика												
774,1925	Нижегородская обл.	Республика Башкортостан												
1270,614	Пермский край	Нижегородская обл.	Республика Башкортостан											
1606,260	Кировская обл.	Ульяновская обл.	Удмуртская Республика											
1656,309	Кировская обл.	Ульяновская обл.	Удмуртская Республика	Республика Мордовия										
1704,665	Пермский край	Нижегородская обл.	Республика Башкортостан	Самарская обл.										
1720,960	Кировская обл.	Ульяновская обл.	Удмуртская Республика	Республика Мордовия	Республика Марий Эл									
1870,663	Кировская обл.	Ульяновская обл.	Удмуртская Республика	Республика Мордовия	Республика Марий Эл	Саратовская обл.								
2384,133	Пермский край	Нижегородская обл.	Республика Башкортостан	Самарская обл.	Кировская обл.	Ульяновская обл.	Удмуртская Республика	Республика Мордовия	Республика Марий Эл	Саратовская обл.				
2556,117	Пермский край	Нижегородская обл.	Республика Башкортостан	Самарская обл.	Кировская обл.	Ульяновская обл.	Удмуртская Республика	Республика Мордовия	Республика Марий Эл	Саратовская обл.	Республика Татарстан			
2848,668	Чувашская Республика	Пермский край	Нижегородская обл.	Республика Башкортостан	Самарская обл.	Кировская обл.	Ульяновская обл.	Удмуртская Республика	Республика Мордовия	Республика Марий Эл	Саратовская обл.	Республика Татарстан		
3582,674	Чувашская Республика	Пермский край	Нижегородская обл.	Республика Башкортостан	Самарская обл.	Кировская обл.	Ульяновская обл.	Удмуртская Республика	Республика Мордовия	Республика Марий Эл	Саратовская обл.	Республика Татарстан	Оренбургская обл.	
3957,369	Чувашская Республика	Пермский край	Нижегородская обл.	Республика Башкортостан	Самарская обл.	Кировская обл.	Ульяновская обл.	Удмуртская Республика	Республика Мордовия	Республика Марий Эл	Саратовская обл.	Республика Татарстан	Оренбургская обл.	Пензенская обл.

Рисунок 27 – Схема объединения субъектов Приволжского федерального округа в кластеры по результатам анализа показателей обеспечения наркотическими анальгетиками за 1 полугодие 2017 г.

Переменная	Евклидово расстояние													
	Чувашская Республика	Оренбургская обл.	Пермский край	Республика Татарстан	Пензенская обл.	Кировская обл.	Нижегородская обл.	Республика Башкортостан	Республика Мордовия	Самарская обл.	Саратовская обл.	Ульяновская обл.	Республика Марий Эл	Удмуртская Республика
Чувашская Республика	0	3583	3675	5600	4323	2849	4631	5150	3534	4996	4702	4364	5095	4297
Оренбургская обл.	3583	0	4303	3771	3957	5025	4811	4849	6407	3982	6267	6678	7940	6590
Пермский край	3675	4303	0	3659	5811	2539	1271	1913	4332	2786	2415	3631	5101	3558
Республика Татарстан	5600	3771	3659	0	6472	5702	3298	2798	7490	2556	5579	7000	8563	6873
Пензенская обл.	4323	3957	5811	6472	0	4827	6093	6289	5384	5016	6429	6020	7051	5920
Кировская обл.	2849	5025	2539	5702	4827	0	3181	3880	1875	4104	2168	1707	3034	1606
Нижегородская обл.	4631	4811	1271	3298	6093	3181	0	774	4971	2070	2384	4030	5630	3910
Республика Башкортостан	5150	4849	1913	2798	6289	3880	774	0	5677	1705	3051	4739	6365	4612
Республика Мордовия	3534	6407	4332	7490	5384	1875	4971	5677	0	5842	3336	1656	1798	1672
Самарская обл.	4996	3982	2786	2556	5016	4104	2070	1705	5842	0	3921	5194	6875	5050
Саратовская обл.	4702	6267	2415	5579	6429	2168	2384	3051	3336	3921	0	1971	3488	1871
Ульяновская обл.	4364	6678	3631	7000	6020	1707	4030	4739	1656	5194	1971	0	1721	291
Республика Марий Эл	5095	7940	5101	8563	7051	3034	5630	6365	1798	6875	3488	1721	0	1856
Удмуртская Республика	4297	6590	3558	6873	5920	1606	3910	4612	1672	5050	1871	291	1856	0

Рисунок 28 – Матрица евклидовых расстояний между субъектами Приволжского федерального округа по результатам анализа показателей за 1 полугодие 2017 г.

Следует учитывать, что проведение кластерного анализа является необходимым инструментом, позволяющим проводить более детальный анализ внутренних и внешних факторов, оказывающих влияние на показатели оценки обеспеченности больных ЗНО НА: финансовых, организационных, законодательных, медицинских, кадровых, материально-технических и др.

Результаты анализа расчетной потребности ПФО в ННА по плану распределения в разрезе субъектов ПФО в 2016 и 2017 гг. представлены на Рисунке 29.

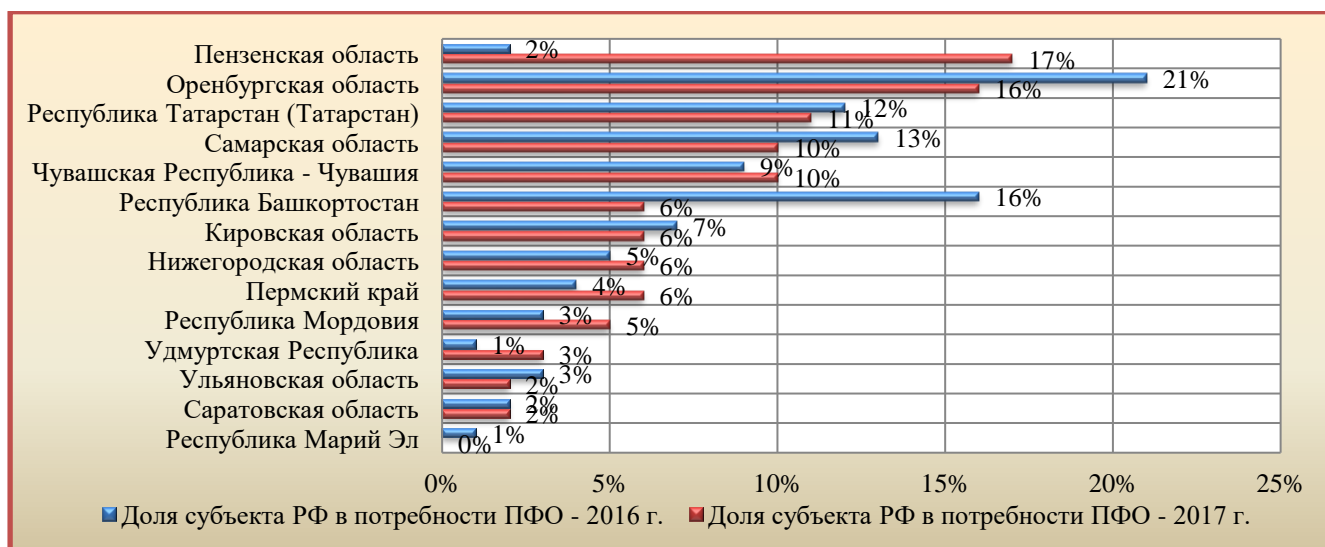


Рисунок 29 – Структура расчетной потребности в неинвазивных наркотических анальгетиках по плану распределения в разрезе субъектов Приволжского федерального округа в 2016 и 2017 гг.

Самые высокие темпы роста расчетной потребности в ННА в 2017 г. по сравнению с 2016 г. были зарегистрированы в Пензенской области (с 2% до 17%). Не столь высокий рост расчетной потребности в НА отмечался в Чувашской Республике (с 9% до 10%), в НО (с 5% до 6%), в Пермском крае (с 4% до 6%), Республике Мордовия (с 3% до 5%), Удмуртской Республике (с 1% до 3%).

Одновременно можно выделить отдельные регионы ПФО, в которых эти показатели снизились: в Оренбургской области (с 21% до 16%), Республике Башкортостан (с 16% до 6%), Республике Татарстан (с 12% до 11%), в Самарской области (с 13% до 10%), Кировской области (с 7% до 6%), Ульяновской области (с 3% до 2%).

Однако снижение показателя расчетной потребности не всегда следует оценивать, как отрицательный фактор. Это может объясняться более объективным и детальным подходом к формированию заявки на НЛП, снижением показателей смертности от ЗНО.

Поэтому целесообразно было проведение совместного анализа распределения фактически приобретенных ННА по субъектам ПФО в 2017 г. и показателей смертности от ЗНО (Рисунок 30).

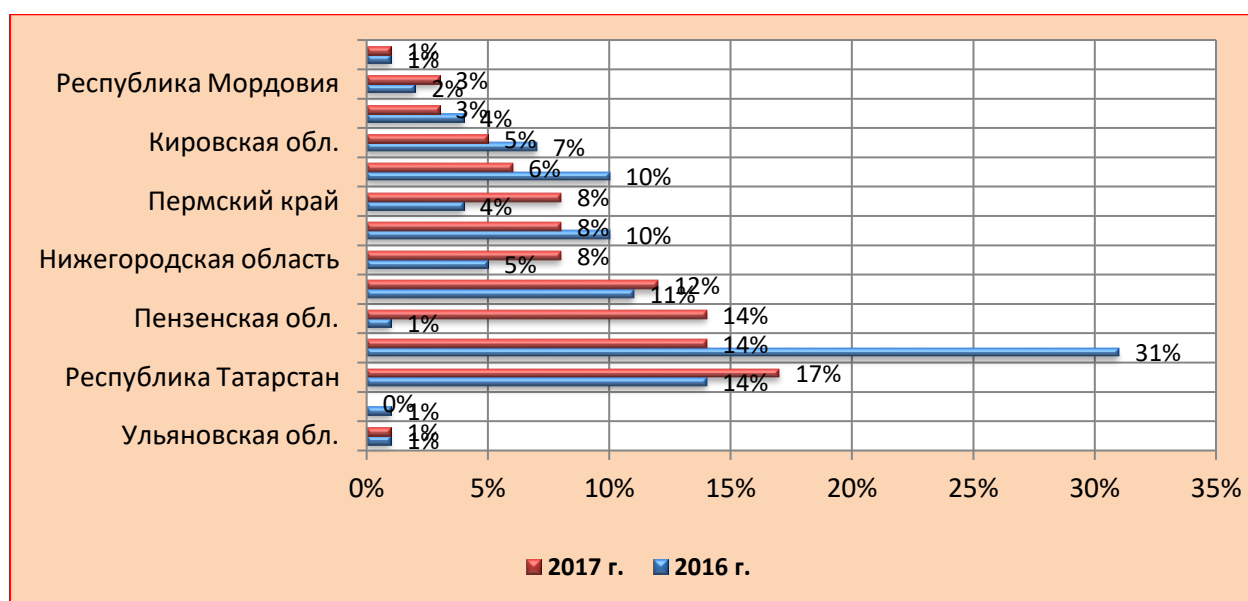


Рисунок 30 – Анализ показателей распределение фактически приобретенных неинвазивных наркотических анальгетиков и показателей смертности от злокачественных новообразований по субъектам Приволжского федерального округа за 1 полугодие 2017 г.

Обращает на себя внимание тот факт, что изучаемые регионы можно разделить на две большие группы – регионы, в которых относительные показатели смертности от ЗНО превышают относительные показатели распределения ННА, и регионы, в которых наблюдается противоположная ситуация – относительные показатели распределения ННА превышают показатели смертности.

Так, в 2017 г. неблагоприятная ситуация сложилась в Удмуртской Республике, где показатель смертности составил 5%, а показатель распределения ННА 1%; Саратовской области (8% и 3% соответственно); Самарской области

(12% и 6%); Республике Башкортостан (12% и 8%), Ульяновской области (5% и 1%), а также в НО (11% и 9%).

Положительная ситуация была отмечена в Чувашской Республике, где показатель распределения ННА (12%) существенно превышал относительный показатель смертности от ЗНО (3%); Пензенской области (14% и 5%); Оренбургской области (14% и 8%); Республике Татарстан (17% и 13%).

Результаты анализа динамики реализации ННА по ПФО в разрезе субъектов РФ за 2017 г. представлены на Рисунке 31.

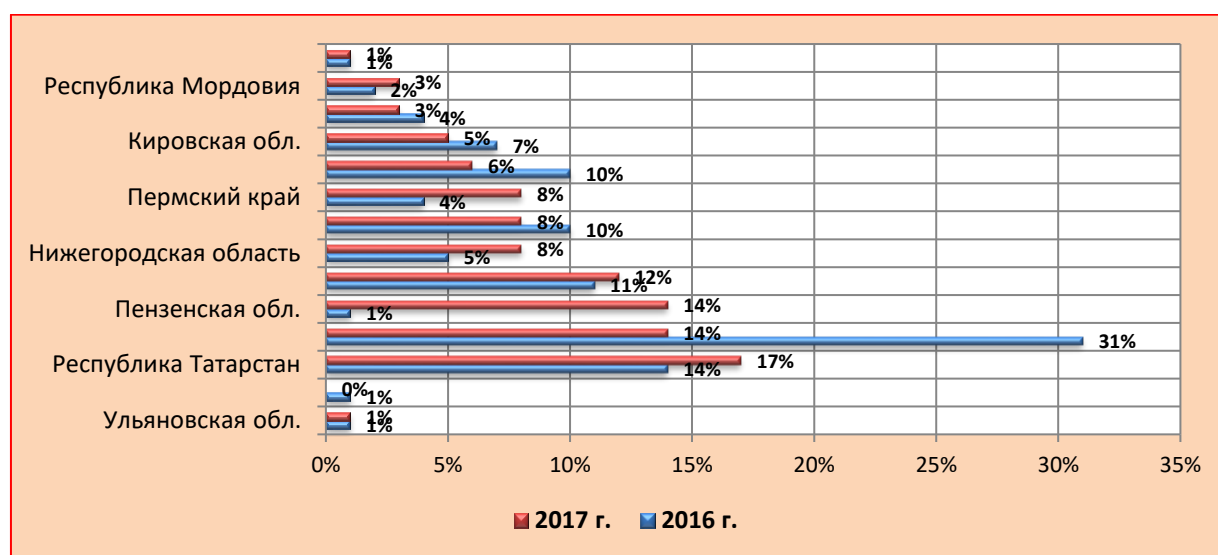


Рисунок 31 – Динамика реализации неинвазивных наркотических анальгетиков по Приволжскому федеральному округу за 1 полугодие 2017 г.

Расчетный уровень обеспечения ННА в ПФО больных ЗНО в 2016 г. составил 19% от числа нуждающихся, а с учетом использования инвазивных ЛФ НА (ИНА) количество больных достигло показателя 30% от общего числа нуждающихся.

В 1 полугодии 2017 г. НА получили 20% нуждающихся больных (9 тыс. пациентов), в т.ч. 15% пациентов (6 тыс.) получили неинвазивные ЛФ НА, что обеспечило для них 30-дневный курс обезболивающей терапии.

В то же время уровень обеспечения ННА в 1-м полугодии 2017 г. составил: в Оренбургской области – около 40 % от числа нуждающихся, или на 70 % больше, чем в аналогичном периоде 2016 г.; в Чувашской Республике – около

50% от числа нуждающихся, или на 150 % больше, чем в аналогичном периоде 2016 г.

Сложной остается ситуация в 5 субъектах ПФО – Самарской, Саратовской, Ульяновской областях, Республиках Марий Эл и Удмуртской, где расчетная доля больных ЗНО, получивших обезболивание ННА, составила менее 10% от числа нуждающихся.

Зарегистрированные в РФ НЛП позволяют обеспечить обезболивание нуждающихся взрослых пациентов на начальных этапах формирования системы ПМП.

При этом в субъектах РФ в 1 полугодии 2017 г. 90 % ННА реализовывались по программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ПФО - 87 %); 7 % ННА в субъектах реализовывались в стационары (ПФО – 10 %); 3% ННА - через АО за полную стоимость (ПФО - 3%).

Мониторинг распределения НЛП по ЛФ для больных с ЗНО в субъектах ПФО в 1 полугодии 2017 г. показал, что НЛП *короткого действия* в инвазивных ЛФ получили 32 % пациентов с ЗНО.

Приказом Минздрава России от 16.11.2017 г. № 913 «Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения» установлены постоянные коэффициенты распределения НЛП по ЛФ для пациентов со ЗНО при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях (Рисунок 32).

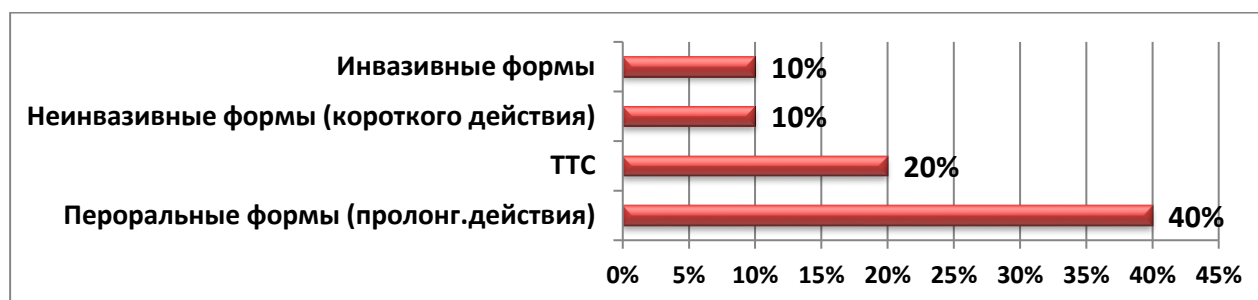


Рисунок 32 - Постоянные коэффициенты распределения наркотических лекарственных препаратов по лекарственным формам для больных со злокачественными новообразованиями при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях (приказ Минздрава России № 913)

Согласно приказу Минздрава России № 913 постоянный коэффициент распределения НЛП короткого действия в инвазивных формах составляет 10% [6].

Анализ распределения НЛП *короткого действия* в неинвазивных формах показал, что НЛП получили только 1 % пациентов с ЗНО (по методическим рекомендациям данный показатель должен составлять 10%) (Рисунок 33).

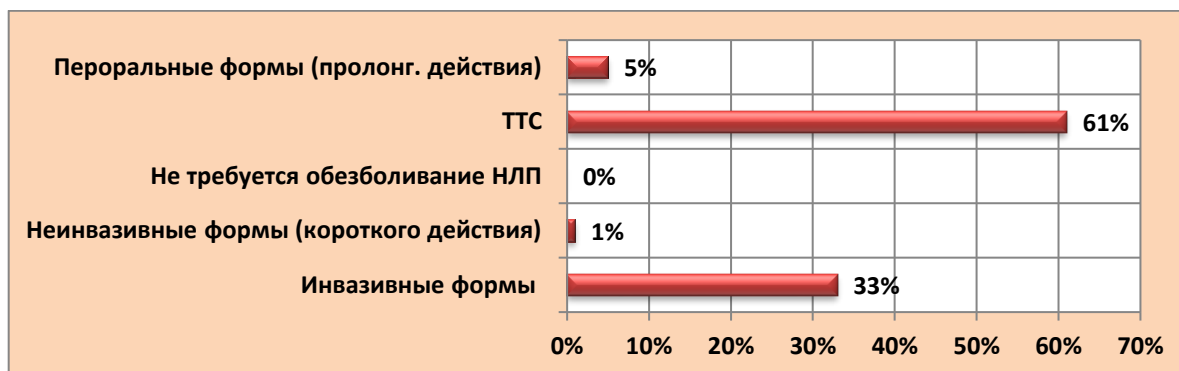


Рисунок 33 – Распределение больных, получивших наркотические лекарственные препараты в Приволжском федеральном округе в 2017 г. (%)

НЛП пролонгированного действия в пероральных формах получили 5% пациентов с ЗНО (по методическим рекомендациям – 40%); в ТТС - 61% пациентов (по методическим рекомендациям – 20%).

На основании анализа результатов мониторинга и расчетов количества больных, получивших НА, было установлено, что в 1 полугодии 2017 г. по НО только 5% из получивших неинвазивные НЛП были обеспечены пероральными пролонгированными ЛФ Морфина и Таргина.

Согласно методическим рекомендациям этот показатель должен составлять 40%. Одновременно, показатель обеспеченности ТТС больных ЗНО из получивших неинвазивные НЛП составил 75% от общего количества нуждающихся в обезболивании пациентов при показателе 20% согласно приказу Минздрава России № 131 (Таблица 15).

Таблица 15 – Результаты анализа количества больных, получивших неинвазивные наркотические анальгетики по субъекту Приволжский федеральный округ в 1 полугодии 2017 г.

Субъекты ПФО	Удельный вес количества больных, получивших наркотические лекарственные препараты (%)			
	Пероральные пролонгированные (Морфин,Таргин)	ТТС	Пероральные короткие (Просидол, Промедол, Бупраксон)	Инвазивные НС короткого действия
Всего	5%	61%	1%	33%
Оренбургская область	3%	78%	1%	18%
Чувашская Республика	10%	80%	5%	5%
Кировская область	20%	66%	0%	15%
Республика Татарстан	0%	73%	0%	27%
Республика Башкортостан	23%	50%	0%	27%
Самарская область	10%	40%	0%	50%
Республика Мордовия	0%	45%	1%	54%
Нижегородская область	5%	75%	1%	19%
Пермский край	3%	70%	0%	27%
Саратовская область	3%	32%	0%	65%
Республика Марий Эл	1%	37%	0%	62%
Ульяновская область	5%	10%	0%	85%
Пензенская область	0%	40%	0%	60%
Удмуртская Республика	10%	25%	0%	65%

С одной стороны, эта ситуация свидетельствует о достаточно больших заявленных и фактически выбранных количествах ТТС, но с другой стороны, ТТС имеют высокую стоимость. Так, ТТС на основе ФС «Фентанил» имели минимальную цену в 2017 г. около 1500 рублей без учета величины налога на добавленную стоимость 10% и без учета предельных значений оптовых и розничных надбавок по субъекту РФ (Приложение Ж).

Следовательно, возникает вопрос о нерациональном использовании средств – стоит ли затрачивать значительные средства на закупку ТТС для обеспечения 75% пациентов, нуждающихся в обезболивании? Или для эффективного обезбоживания вполне достаточно увеличить закупки пероральных ЛФ НЛП пролонгированного действия, которыми были обеспечены только 5% от расчетного количества пациентов, или пероральных форм короткого действия, которыми был обеспечен только 1% расчетного количества больных ЗНО.

Ответить на этот вопрос и сформировать рациональную схему закупок инвазивных и неинвазивных ЛФ НА можно только на основе создания и внедрения в медицинскую практику научно-обоснованного единого Реестра пациентов, нуждающихся в обезболивании.

3.5 Анализ доступности наркотических анальгетиков при оказании паллиативной лекарственной помощи в амбулаторных условиях

Распоряжением Правительства РФ от 01.07.2016 г. № 1403-р «План мероприятий («дорожная карта») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях» предусмотрен поэтапный комплекс мероприятий по расширению номенклатуры ЛП, используемых при БС, в том числе у детей [28].

В указанный комплекс мероприятий входят проработка вопросов о расширении номенклатуры НЛП, необходимых для лечения ХБС у взрослых и детей, в том числе организация производства и регистрация новых НЛП, новых ЛФ ранее зарегистрированных ЛП. Согласно распоряжению Правительства РФ, исполнителями указанных мероприятий являются Минздрав России, Минпромторг России, ФГУП «Московский эндокринный завод» и ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов».

При этом на ФГУП «Московский эндокринный завод» и ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов» возложены обязанности по

проведению анализа полноты выборки НЛП субъектами РФ в рамках заявленной потребности в соответствии с планом распределения НС и ПВ [5,28].

Кроме этого, представители данных предприятий приказом Минздрава России от 13.01.2017 № 7 «О рабочей группе по совершенствованию правового регулирования вопросов оборота наркотических и психотропных лекарственных средств» вошли в состав рабочей группы, основными задачами которой являются:

- подготовка предложений по внесению изменений в нормативные правовые акты в сфере оборота НС;
- проработка вопросов, связанных с реализацией «дорожной карты»;
- подготовка предложений по вопросам повышения доступности и качества обезболивания;
- оказание методической помощи субъектам РФ по вопросам расчета потребности в НС;
- мониторинг ситуации, связанной с фактической выборкой заявленных потребностей в рамках ежегодного плана распределения НС [11].

В настоящее время в РФ постепенно расширяется ассортимент ННА.

В программу внедрения ФГУП «Московский эндокринный завод» с указанием сроков внедрения были включены ЛФ НА для лечения ХБС, входящие в перечень основных ЛП ПМП, сформированный Международной Ассоциацией Хосписной и Паллиативной Помощи (ИАНРС) [161,162,175,182]:

- Морфин (таблетки, покрытые оболочкой по 5 и 10 мг. и таблетки пролонгированного действия по 10, 30, 60, 100 и 200 мг.) - 2018 г.;
- Морфин (раствор для приема внутрь 20 мг/мл.) - 2021 г.;
- Гидроморфон (таблетки пролонгированного действия по 8, 16, 32 мг.; таблетки короткого действия по 2, 4, 8 мг.; раствор для инъекций 1 мг/мл, 2 мг/мл.) – 2021 г.;
- Оксикодон (таблетки/капсулы по 5, 10 и 20 мг.) – 2021 г.;
- Бупренорфин (пластырь трансдермальный) – 2022 г.;
- Фентанил (пленки трансмукозальные по 100, 200 мкг.) – 2023 г.

В программу внедрения ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов» для лечения ХБС были включены Бупренорфин (пластырь трансдермальный 25 мкг/час).

В настоящее время ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов» разработана технология промышленного производства ФС Оксикодон и Фентанила цитрат, а также получены их первые опытные серии.

В соответствии с планами Минздрава России в 2022 г. впервые планируется выпустить на фармацевтический рынок первые 10 тыс. флаконов нового ЛП Ремифентанил, который является синтетическим НА, значительно превосходящим морфин по фармакологическому действию.

В настоящее время Минздрав России разработал проект постановления Правительства РФ об увеличении государственных квот на производство НС Ремифентанил. Данный проект предлагает внесение изменений в постановление Правительства РФ от 22.06.2009 № 508 «Об утверждении государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества» и предлагается увеличить допустимое количество Ремифентанила в год с 1,1 г. до 500 г. [5].

Однако, несмотря на значительное расширение ассортимента современных неинвазивным форм НЛП, остро стоит вопрос обеспечения промышленных фармацевтических предприятий отечественными ФС. Так, в 2017 году в РФ были ввезены импортные ФС на сумму 61 млн. рублей и 1,9 млн. упаковок готовых импортных ЛП на общую сумму 623,9 млн. рублей [67].

Кроме этого, остро стоит вопрос о возможности промышленного производства и закупки необходимого количества ЛП для обезбоживания.

В соответствии с контрольным показателем «дорожной карты», объем заявленной субъектами РФ потребности в инвазивных формах НЛП должен составлять в 2015 г. - 75%, в 2016 г. – 80%, в 2017 г. – 85%, а в 2018 г. – 100%; в неинвазивных формах НЛП и психотропных ЛП должен составлять в 2015 г. - 50%, в 2016 г. – 60%, в 2017 г. – 80%, а в 2018 г. – 100% [28].

В настоящее время постановлением Правительства РФ от 22.06.2009 № 508 установлены государственные квоты, в пределах которых ежегодно осуществляется производство, хранение, ввоз и вывоз НС и ПВ [5].

В ходе исследований был проведен анализ возможности производства и ввоза на территорию РФ необходимого количества ФС и ЛП для осуществления адекватного обезболивания с учетом государственных квот, утвержденных постановлением Правительства РФ № 508 и нормативов расчета потребности в НЛП, предназначенных для медицинского применения (Таблица 16) [5,6,9].

Таблица 16 – Результаты анализа соотношения нормативов потребления наркотических лекарственных препаратов и государственных квот на производство, хранение, ввоз (вывоз) наркотических средств

Наркотическое средство	Госуд. Квоты (г) (Постановление Правительства РФ № 508)	Нормативы на 1000 человек в год (приказ Минздрава России № 917н)	Расчетные показатели			Результаты анализа
			на 1000 человек в год	на 1 койку в год	на оказание скорой мед.помощи	
Бупренорфин	10 000	0,13	14 680 г	0,008 г	Нормативы не предусмотрены	Дефицит* 4 680 г (46,8%) Дефицит** 97,7%
Морфин	14 708 400	4,32	634 176 г	11,05 г	846 171 г при нормативе 0,087 г на 1000 вызов	Потребность обеспечена
Оксикодон	50 000	0,35	51 380 г	0,04 г	Нормативы не предусмотрены	Дефицит* 1 380 г (2,76%) Дефицит** 97,24%
Просидол (пропионилфенил-этоксиэтилпиперидин)	50 000	0,7	102 760 г	0,04 г	Нормативы не предусмотрены	Дефицит* 52 760 г (51,34%) Дефицит** 98,8%
Тримеперидин (промедол)	1 995 000	1,06	155 608 г	1,54	Нормативы не предусмотрены	Потребность обеспечена
Фентанил	20 000	0,11	16 148 г	Остаток квоты 1 922 г.	1 930 г при нормативе 0,00034 г на 1000 вызов	Потребность обеспечена

Дефицит* НЛП для оказания первичной медико-санитарной помощи и ПМП в амбулаторных условиях. Дефицит** - дефицит НЛП для обеспечения потребности МО, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, ПМП в стационарных условиях.

Приказом Минздрава России от 01.12.2016 № 917н были утверждены нормативы расчета потребности в НЛП, предназначенных для медицинского применения:

1. Нормативы для МО, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и ПМП в амбулаторных условиях;
2. Нормативы для МО, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, ПМП в стационарных условиях;
3. Нормативы для МО, оказывающих скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь вне МО [9].

При расчете потребности в НЛП использовались средние нормативы по разным профилям коек, в том числе онкологических, паллиативных, гериатрических (Таблица 16).

Для проведения расчетов использовались следующие сведения согласно отчетным данным Росстата России за 2017 г.: население РФ составляло 146,8 млн. человек; общее количество коек в МО - 1197,2 тысяч; экстренная медицинская помощь была оказана 47,3 млн. человек [83].

Расчеты достаточности государственных квот для обеспечения потребности в Бупренорфине:

1. Для оказания первичной медико-санитарной помощи и ПМП в амбулаторных условиях согласно нормативу, нужно:
 $0,13 \text{ г.} * 146,8 \text{ млн. человек} / 1000 \text{ человек} = 19 \text{ 084 г.}$

При государственной квоте на Бупренорфин в размере 10 000 г. в год (Таблица 16) дефицит его только при оказании данного вида помощи составляет 9 084 г. или (47,6 %).

2. Для обеспечения потребности МО, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, ПМП в стационарных условиях нужно:

при условии, что всю государственную квоту использовать на обеспечение работы профильной койки, то средняя потребность составит:

$$10\,000 \text{ г.} / 11\,972\,000 \text{ коек} = 0,008 \text{ г.}$$

При нормативе потребности в Бупренорфине в среднем на одну профильную койку в размере 0,35 г. (приказ Минздрава России № 917н).

Следовательно, государственной квоты может хватить на обеспечение 97,7% потребности в Бупренорфине при оказании амбулаторной помощи и 2,3% при оказании профильной стационарной помощи.

Таким образом, при использовании Бупренорфина в виде ТТС в амбулаторных условиях, полностью исключается возможность его назначения и использования в условиях стационара, в т.ч. обеспечения работы отделений ПП МО.

Расчеты достаточности государственных квот для обеспечения потребности в Морфине:

1. Для оказания первичной медико-санитарной помощи и ПМП в амбулаторных условиях согласно нормативу, нужно:

$$4,32 \text{ г.} * 146,8 \text{ млн. человек} / 1000 \text{ человек} = 634\,176 \text{ г.}$$

При государственной квоте по Морфину в размере 14708400 г. в год остаток ее составит: $14\,708\,400 \text{ г.} - 634\,176 \text{ г.} = 14\,074\,224 \text{ г.}$

2. Для обеспечения потребности МО, оказывающих скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь вне МО:

при учете, что в среднем в 32% случаев при оказании экстренной медицинской помощи используются НЛП (в 21% случаев - раствор Морфина и в 12% - раствор Фентанила) НЛП при оказании скорой помощи получили:

$$47,3 \text{ млн. чел.} * 32 / 100 = 15,136 \text{ млн. чел.}$$

Следовательно, потребности Морфина в год на оказание скорой помощи составляет: $9\,933\,000 \text{ чел. (вызовов)} * 0,087 \text{ г.} = 846\,171 \text{ г.}$

$$\text{Остаток государственной квоты: } 14\,074\,224 \text{ г.} - 846\,171 \text{ г.} = 13\,228\,053 \text{ г.}$$

3. Для обеспечения потребности МО, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, ПМП в стационарных условиях:

при общем количестве коек в МО в 2017 г. 1197,2 тыс., на 1 профильную койку в среднем приходится: $13\,228\,053 \text{ г.} / 1197200 \text{ коек} = 11,05 \text{ г.}$

При среднем нормативе потребности на одну профильную койку 5,790 г.

Следовательно, потребность в инвазивных и неинвазивных формах Морфина может быть практически полностью обеспечена в рамках утвержденных государственных квот.

Расчеты достаточности государственных квот для обеспечения потребности в Оксикодоне:

1. Для оказания первичной медико-санитарной помощи и ПМП в амбулаторных условиях:

для населения РФ: $0,35 \text{ г.} * 146,8 \text{ млн. человек} / 1000 \text{ человек} = 51\,380 \text{ г.}$

При государственной квоте по Оксикодону 50 000 г. в год дефицит его только при оказании медико-санитарной помощи и ПМП в амбулаторных условиях составляет 1 380 г. (2,76%).

Таким образом, при использовании Оксикодона в виде таблеток пролонгированного действия в амбулаторных условиях, полностью исключается возможность его назначения и использования в условиях стационара.

2. Для обеспечения потребности МО, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, ПМП в стационарных условиях:

если всю государственную квоту использовать на обеспечение работы профильной койки, то средняя потребность составит: $50\,000 \text{ г.} / 1197200 \text{ коек} = 0,04 \text{ г.}$

При нормативе потребности в Оксикодоне в среднем на одну профильную койку в размере 3,95 г.

Следовательно, государственной квоты может хватить на обеспечение 97,24% потребности в Оксикодоне при оказании амбулаторной помощи и 1,02% при оказании профильной стационарной помощи.

Расчеты достаточности государственных квот для обеспечения потребности в Просидоле:

1. Для оказания первичной медико-санитарной помощи и ПМП в амбулаторных условиях:

для населения РФ: $0,7 \text{ г.} * 146,8 \text{ млн. человек} / 1000 \text{ человек} = 102\,760 \text{ г.}$

При государственной квоте по Просидолу - 50 000 г. в год дефицит его только при оказании медико-санитарной помощи и ПМП в амбулаторных условиях составляет 52 760 г. (51,34%).

Таким образом, при использовании Просидола в виде сублингвальных таблеток пролонгированного действия в амбулаторных условиях, полностью исключается возможность его назначения и использования в условиях стационара.

2. Для обеспечения потребности МО, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, ПМП в стационарных условиях:

если всю государственную квоту использовать на обеспечение работы профильной койки, то средняя потребность составит: $50\,000 \text{ г.} / 1197200 \text{ коек} = 0,04 \text{ г.}$

При нормативе потребности в Просидоле в среднем на одну профильную койку в размере 3,510 г.

Следовательно, государственной квоты может хватить на обеспечение 98,8% потребности в Просидоле при оказании амбулаторной помощи и 1,2% при оказании профильной стационарной помощи.

Расчеты достаточности государственных квот для обеспечения потребности в Промедоле:

1. Для оказания первичной медико-санитарной помощи и ПМП в амбулаторных условиях:

для населения РФ: $1,06 \text{ г.} * 146,8 \text{ млн. человек} / 1000 \text{ человек} = 155608 \text{ г.}$

При государственной квоте по Промедолу 1995000 г. в год, ее остаток составит: $1995000 \text{ г.} - 155608 \text{ г.} = 1\ 839\ 392 \text{ г.}$

2. Для обеспечения потребности МО, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, ПМП в стационарных условиях:

на 1 профильную койку в среднем приходится: $1839392 \text{ г.} / 1197200 \text{ коек} = 1,54 \text{ г.}$

При среднем нормативе потребности на одну профильную койку 0,71 г.

Следовательно, потребность в инвазивных и неинвазивных формах Промедола может быть полностью обеспечена в рамках утвержденных государственных квот.

Расчеты достаточности государственных квот для обеспечения потребности в Фентаниле:

1. Для оказания первичной медико-санитарной помощи и ПМП в амбулаторных условиях используется Фентанил в виде ТТС:

утвержденные нормативы для расчета потребности в фентаниле составляют 0,11 г.

Для населения РФ: $0,11 \text{ г.} * 146,8 \text{ млн. человек} / 1000 \text{ человек} = 16\ 148 \text{ г.}$

При государственной квоте по Фентанилу, ее остаток составит:

$20\ 000 \text{ г.} - 16\ 148 \text{ г.} = 3\ 852 \text{ г.}$

2. Для обеспечения потребности, организаций оказывающих скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь вне МО:

аналогично Морфину определяем потребность Фентанила в год на оказание скорой помощи: $5\ 676\ 000 \text{ чел. (вызовов)} * 0,00034 \text{ г.} = 1\ 930 \text{ г.}$

Остаток государственной квоты: $3\ 852 \text{ г.} - 1\ 930 \text{ г.} = 1\ 922 \text{ г.}$

3. Для обеспечения потребности МО, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, скорую медицинскую помощь, ПМП в стационарных условиях:

Согласно приказу Минздрава России № 917н норматив на одного пациента, в отношении которого проведена анестезия с применением НС составляет 0,0018 г. для взрослых и 0,001 г. для детей.

Таким образом, оставшейся квоты (1 922 г.) хватит на проведении анестезии 1 037 778 взрослым пациентам или 1 922 000 детям.

Следовательно, потребность в инвазивных и неинвазивных формах Фентанила может быть полностью обеспечена в рамках утвержденных государственных квот.

Результаты проведенного анализа (Таблица 16) свидетельствуют о необходимости внесения изменений в законодательное регулирование обращения НС в части утверждения государственных квот; о необходимости проведения детального анализа действующих правовых документов и приведение их в соответствие с нормативами для расчета потребности в НЛП, утвержденных приказом Минздрава России от 01.12.2016 № 917н [5,6,9].

3.6 Анализ качества оказания паллиативной лекарственной помощи в Нижегородской области

С целью разработки методических подходов к обоснованию доступности ПЛП в амбулаторных условиях на примере НО нами был проведен детальный анализ организации оказания ПМП в регионе и оценка доступности НЛП для онкологических больных.

Порядок оказания ПМП для взрослого населения и детей регламентирован приказом Минздрава России № 345н, Минтруда России № 372н от 31.05.2019 «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере

охраны здоровья» [26]. В соответствии с приказом ПМП оказывается в амбулаторных и стационарных условиях (Рисунок 34).



Рисунок 34 – Региональная модель системы паллиативной медицинской помощи

На амбулаторном этапе ПМП оказывается в поликлинических МО кабинетами ПМП, которые являются структурными подразделениями МО.

Специалисты кабинетов ПМП осуществляют оказание помощи в амбулаторных условиях, в том числе на дому при вызове медицинского работника; динамическое наблюдение за больными; назначение и выписывание НЛП больным; направление при наличии медицинских показаний больных в МО, оказывающую ПМП в стационарных условиях; направление больного, нуждающегося в круглосуточном сестринском уходе в отделение или дом сестринского ухода; организация консультаций больных врачом-специалистом по профилю основного заболевания и врачами других специальностей; оказание консультативной помощи врачам-специалистам по вопросам ПМП и др. [26].

Кроме этого в амбулаторных условиях ПМП оказывается выездными патронажными службами, создаваемыми чаще на базе крупных профильных онкологических МО, которые могут в полном объеме удовлетворить потребность в ПМП. Особенно, если речь идет об отдаленных муниципальных районах

субъектов РФ. График работы выездных патронажных служб устанавливается самой МО.

Для осуществления основных видов деятельности кабинеты и патронажные выездные бригады ПМП оснащаются необходимым оборудованием в соответствии с приложением 7 к приказу Минздрава России № 345н, Минтруда России № 372н, в состав которого входит укладка для оказания ПМП.

Пунктом 5.2.12 Положения о Министерстве здравоохранения РФ, утвержденного постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 № 608, Минздрав России наделен полномочиями по утверждению требований к «комплектации медицинскими изделиями (МИ) аптек, упаковок, наборов и комплектов для оказания первой помощи, а также к комплектации ЛП и МИ упаковок, наборов, комплектов для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и ПМП» [15].

Приказом Минздрава от 22.01. 2016 N 36н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи» определен список НЛП в упаковках общепрофильных (мофин – раствор инъекционный); изированная или реанимационная (фентанил и морфин - растворы инъекционные).

Порядок формирования и состав упаковок для оказания ПМП не утвержден. Следовательно, не существует нормативного документа, определяющего обязанность МО оснащать кабинеты ПМП эффективными обезболивающими ЛП, необходимыми больным ЗНО в зависимости от того, на какой ступени «лестницы обезболивания» они находятся.

С начала 2017 г. разрабатывался проект приказа Минздрава России «Об утверждении требований к комплектации ЛП и МИ упаковок для оказания ПМП», в котором были определены составы двух упаковок: для оказания ПМП взрослому населению и для оказания ПМП детям. Предполагалось, что в состав «взрослой» упаковки, в том числе должны были входить: раствор морфина в ампулах и таблетки просидола, защечные, а в состав «детской» упаковки – только раствор

морфина в ампулах. Однако в проекте не указаны количества этих ЛП в упаковке по оказанию ПМП.

Оказание ПМП в НО организовано с 2014 года и ведется в соответствии с госпрограммой «Развитие здравоохранения Нижегородской области на 2013 – 2020 годы», утвержденной региональным правительством. На период исследования в НО осуществляли деятельность 7 кабинетов ПМП (Таблица 17) и 8 выездных бригад патронажной службы ПМП (Таблица 18).

Таблица 17 – Перечень медицинских организаций Нижегородской области, оказывающих амбулаторную паллиативную медицинскую помощь и имеющих кабинеты паллиативной медицинской помощи

Наименование МО	Кол-во кабинетов	Срок работы	Обслуживаемый район
ГБУЗ НО «Кстовская ЦРБ»	1	Работает с 2015 г.	Кстовский район
ГБУЗ НО «Семеновская ЦРБ»	1	Работает с 2017 г.	Семеновский район
ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 51» Канавинского района г. Н. Новгород	1	Работает с 2014 г.	Канавинский район г. Н.Новгород
ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 50» Приокского района г. Н.Новгорода	1	Работает с 2014 г.	Приокский район г. Н.Новгород
ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 47» Ленинского района г. Н.Новгорода	1	Работает с 2015 г.	Ленинский район г. Н.Новгород
ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 30» Московского района г. Н.Новгорода	1	Работает с 2015 г.	Московский район г. Н.Новгород
ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 34» Советского района г. Н.Новгорода	1	Работает с 2015 г.	Советский район г. Н.Новгород
Итого:	7		

Таблица 18 – Перечень медицинских организаций Нижегородской области, осуществляющих выездную патронажную паллиативную медицинскую помощь

Наименование МО	Кол-во бригад	Срок работы	Обслуживаемый район
ГБУЗ НО «Кстовская ЦРБ»	1	с 2015 г.	Кстовский район
ГБУЗ НО «Семеновская ЦРБ»	1	с 2017 г.	Семеновский район
ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 47» Ленинского района г. Н.Новгорода	2	с 2015 г.	Автозаводской и Ленинский районы г. Н.Новгород
ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 30» Московского района г. Н.Новгорода	2	с 2015 г.	Канавинский, Московский и Сормовский районы г. Н.Новгород

Продолжение таблицы 18

ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 34» Советского района г. Н.Новгорода	1	с 2015 г. – 1 бригада с 2016 г. – 2 бригады	Нижегородский, Советский и Приокский районы г. Н.Новгород
Итого:	8		

В 2018 году в НО ПМП получили 11 797 больных (2713 человек лечились на паллиативных койках, а 9094 – на койках сестринского ухода). Выездные патронажные бригады сделали более 5000 выездов.

Основная массы вызовов выездных бригад патронажной службы и бригад скорой медицинской помощи связана с необходимостью купирования прорывов БС. По данным Центра ПП за 2016 г. ПМП оказывалась 31% пациентов со ЗНО, 9% пациентов, имеющих органную недостаточность в стадии декомпенсации, 22% - хронические прогрессирующие заболевания в терминальной стадии; 28% - тяжелые необратимые последствия нарушений мозгового кровообращения; 2% - тяжелые необратимые последствия травм; 10% - дегенеративные заболевания нервной системы; 0,13% - деменции, в том числе болезнь Альцгеймера.

Следовательно, особую актуальность приобретает вопрос о необходимости создания на базе паллиативной службы специализированных центров, служб, кабинетов «обезболивания» с круглосуточным режимом работы, оснащенных необходимым запасом обезболивающих ЛП, осуществляющих деятельность на основе Единого информационного регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании.

В НО организация терапии у больных БС любого генеза регламентирована приказом Министерства здравоохранения НО №1658 от 24.04.2015г. «О повышении доступности оказания анальгезирующей терапии», в котором обозначен порядок оказания анальгезирующей терапии дома, в поликлинике, стационаре в соответствии со стандартами и порядками оказания медицинской помощи [42].

Отпуск НЛП онкологическим больным осуществляется АО любой организационно-правовой формы собственности, имеющими лицензию на

осуществление деятельности в сфере оборота НС. Однако, в виду высоких затрат на создание необходимых условий осуществления деятельности, соответствующих установленным лицензионным требованиям; в виду строгих мер контроля за оборотом НС, этот вид деятельности преимущественно осуществляется АО, являющимися структурными подразделениями МО, или АО – государственными предприятиями [108,116,117,167].

Как показали результаты проведенного анализа, за период с 2012 по 2016 гг. в НО количество АО с лицензией на оборот НС сократилось на 13,9% (Рисунок 35).

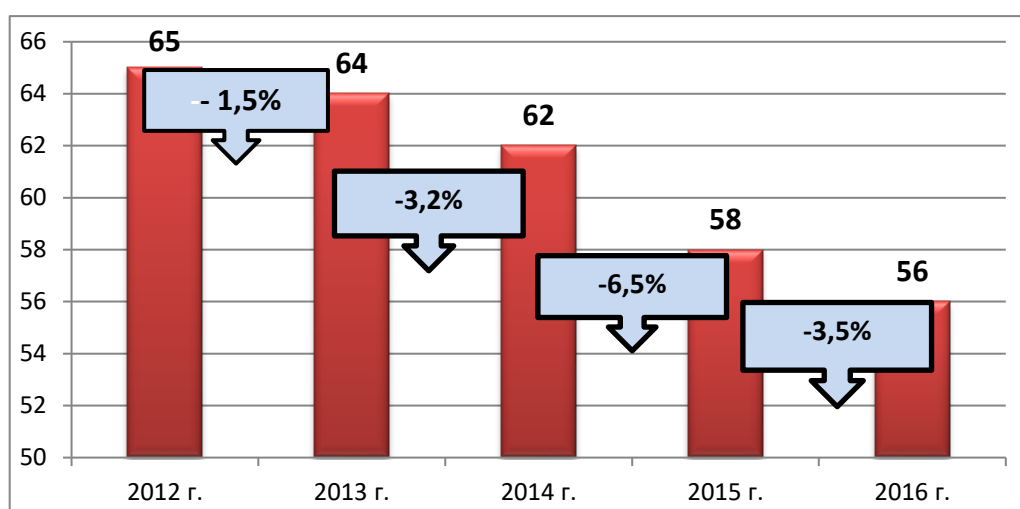


Рисунок 35 – Анализ изменения количества аптечных организаций с лицензией на деятельность по обороту наркотических средств за период 2012-2016 гг.

Если в 2012 г. в НО было 65 аптек, осуществляющих отпуск НА, то в 2016 г. их количество сократилось до 56 аптек. При этом следует отметить, что только 3 аптеки осуществляют отпуск НЛП на территории г. Нижний Новгород, остальные аптеки работают в малых городах НО и муниципальных районах.

АО, осуществляющие отпуск физическим лицам НЛП, представлены следующими организационно-правовыми формами собственности: 46 аптек – государственные предприятия (ГП НО «Нижегородская областная фармация» (НОФ)); 2 аптеки – муниципальные унитарные предприятия (МУП); 1 аптека – закрытое акционерное общество (ЗАО); 5 аптек – открытые акционерные

общества (ОАО); 2 аптеки – общества с ограниченной ответственностью (ООО) (Рисунок 36).

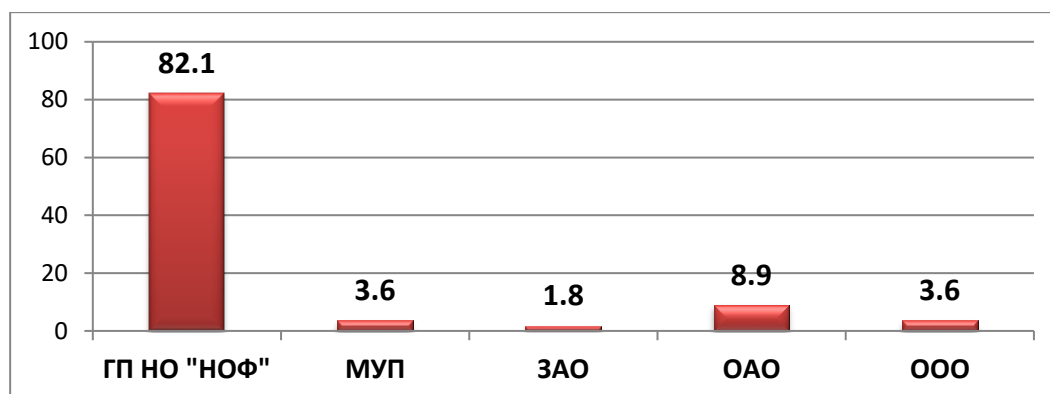


Рисунок 36 - Структура организационно-правовых форм аптечных организаций, осуществляющих отпуск наркотических лекарственных препаратов

Таким образом, лекарственное обеспечение больных ЗНО осуществляется преимущественно государственными аптеками (82,1% от общего количества аптек, имеющих право на отпуск НЛП).

Сложившаяся ситуация вызывает сильную тревогу, которая объясняется тем, что Правительством РФ в Государственную Думу был внесен Законопроект № 554026-7 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части установления запрета на создание и осуществление деятельности унитарных предприятий», что означает упразднение АО, осуществляющих деятельности в форме государственных и муниципальных предприятий. С вступлением в силу этого законодательного акта снизится доступность для больных ПЛП.

Одним из выходов из подобной ситуации может быть решение вопроса о возможности организации отпуска НЛП через специализированные центры обезболивания, которые должны создаваться на базе поликлинических учреждений. Такая практика уже внедрена в деятельность МО муниципальных образований субъектов РФ.

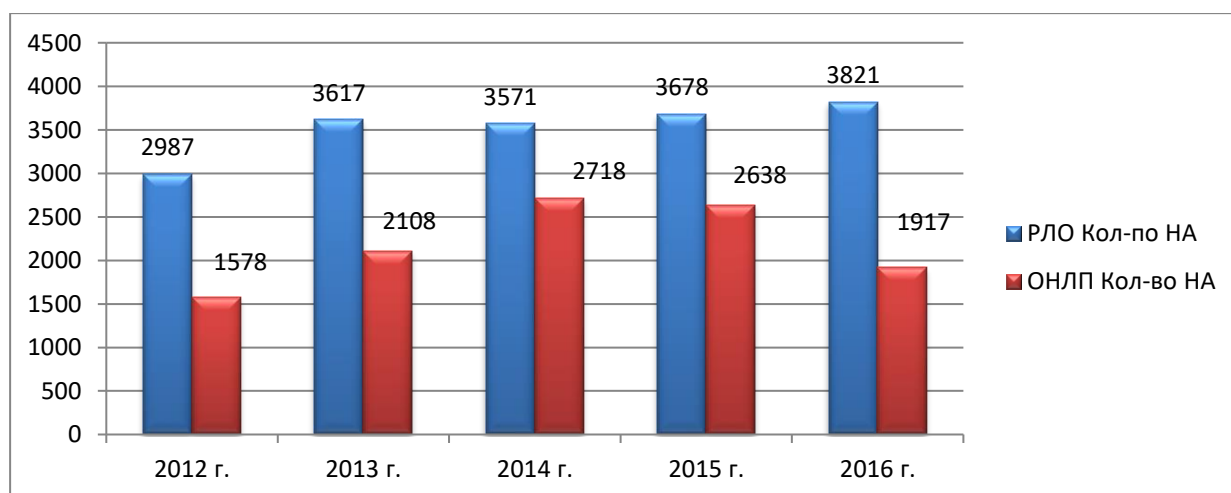
Согласно статье 25 Федерального закона № 3-ФЗ отпуск НЛП физическим лицам производится в АО, либо в МО или обособленных структурных

подразделениях МО, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов, в которых отсутствуют АО [30].

Постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 помещения МО, в которых осуществляется отпуск НЛП физическим лицам относятся к помещениям 3 категории, а помещения МО, которые занимаются уничтожением НЛП в случае их возврата родственниками умерших больных, относятся к помещениям 4 категории, для которых законодательно установлены требования к технической укрепленности [4].

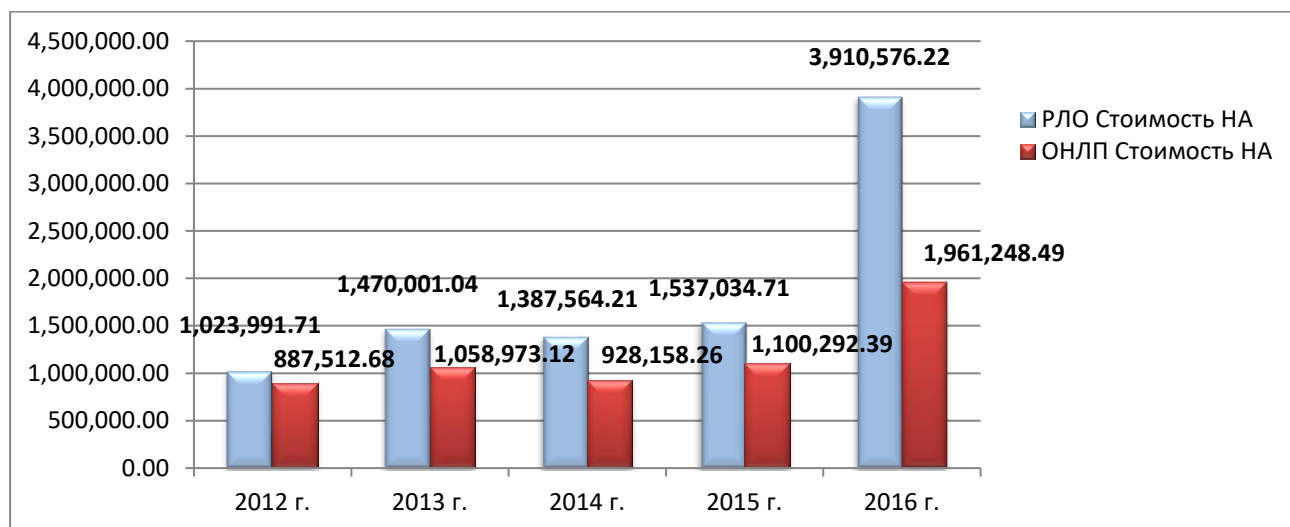
Лекарственное обеспечение граждан НО НЛП на амбулаторном уровне осуществляется за счет федерального и регионального источников финансирования [151]. Результаты анализа деятельности АО показали, что больные ЗНО обеспечиваются необходимыми НА преимущественно за счет средств областного бюджета (в рамках региональной программы лекарственного обеспечения (РЛО)) (Приложение Е).

Так, в 2016 г. было отпущено в рамках программы РЛО 3821 упаковка НЛП, а за счет средств Федеральной программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) 1917 упаковок, то есть соотношение составило 66,59% и 33,41% соответственно. Аналогичная ситуация наблюдалась и в предшествующие периоды: в 2012 г. - 65,43% и 34,57%; в 2013 г. - 63,18% и 36,82%; в 2014 г. - 56,78% и 43,22%; в 2015 г. - 58,23% и 41,77% (Рисунок 37).



Количество упаковок НЛП (штуки)

Продолжение рисунка 37



Стоимость отпущенных НЛП (рубли)

Рисунок 37 – Структура финансирования лекарственного обеспечения пациентов, нуждающихся в наркотических анальгетиках в 2012-2016 гг.

Анализ показал, что и в стоимости отпущенных НА по РЛО и ОНЛС наблюдается подобная ситуация: в 2016 г. стоимость отпущенных НЛП по РЛО составила 66,7%, а за счет Федеральной программы ОНЛС 33,4% (Приложение Е).

Такая ситуация объясняется тем, что по программе ОНЛС НА получают граждане, которым устанавливается и регулируется социальная помощь Федеральными законами РФ - инвалиды. По программе РЛО НА получают пациенты с ЗНО, не имеющие группу инвалидности, число которых постоянно растет, и программа РЛО не может в достаточном объеме обеспечить им доступность НА.

Таким образом, приобретает актуальность решение еще одной важной проблемы - создание единого источника финансирования в рамках отдельной Федеральной программы «Обезболивания».

Анализ ассортимента фармацевтического рынка НА в НО в 2019 г. показал несоответствие его Перечню ЖНВЛП, применяемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания населению Нижегородской области медицинской помощи на 2019 г. На региональном фармацевтическом

рынке отсутствует ННА пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин; некоторые ЛФ морфина (капсулы пролонгированного действия; таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой), бупренорфина (пластырь трансдермальный), сильнодействующего опиоидного анальгетика трамадола (суппозитории ректальные; таблетки; таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой).

При более детальном анализе ассортимента НА, отпускаемого АО НО больным ЗНО, было установлено, что значительную долю составили инвазивные ЛФ (Приложение И).

Так, за период с 2012 по 2016 гг. отпуск раствора Морфина 10 мг/мл по 1 мл № 10 находился в границах от 213 до 229 упаковок в год; раствора Омнопона 2 % 1 мл № 10 - от 26 до 60 упаковок, а раствора Промедола 20 мг/мл по 1 мл № 10 - от 225 до 280 упаковок.

Следует обратить внимание, что отпуск неинвазивных ЛФ НА составлял значительно меньшие показатели. За анализируемый период отпуск Промедола в виде таблеток по 25 мг № 10 находился в границах от 1 до 10 упаковок, а ТТС Фентанила по 25, 50 и 75 мкг/час № 5 - от 17 до 38 упаковок.

Таким образом, в настоящее время остаются нерешенными некоторые организационно-финансовые вопросы, не позволяющие больным ЗНО получить гарантированную государством ПЛП надлежащего качества.

Заключение по главе 3

1. Ретроспективный анализ нормативного правового регулирования оборота НЛП в РФ позволили выделить пять основных этапов: первый этап - первые нормативные документы в сфере контроля оборота НС (1915 - 1990 гг.); второй - либерализация и декриминализация законодательства (1991 - 1998 гг.); третий - возврат к контролю над незаконным оборотом НС (1998 - 2007 гг.); четвертый - гармонизация законодательства с нормами международного права (2008 - 2014 гг.); пятый - снижение мер контроля с целью повышения доступности для больных НЛП (2015 г. - по настоящее время).

2. Вступающие в силу изменения в нормативном правовом регулировании: расширение номенклатуры НА; упрощение требований, предъявляемых к их хранению и перевозке; увеличение их нормативов запасов в АО и МО; увеличение сроков действия рецептов на НЛП; упрощение процедуры оформления рецептурных бланков; пересмотр количества НЛП, выписанного по одному рецепту; упрощение порядка ведения журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и др., значительно облегчили деятельность фармацевтических и МО в сфере оборота НА.

3. На основе проведенного анализа установлено, что онкологическая заболеваемость населения РФ, ПФО и НО имеют стойкую тенденцию роста. Прирост заболеваемости ЗНО в России в расчете на 100 тыс. населения в 2017 г. по сравнению с 2014 г. составил 7,73%. Заболеваемость ЗНО населения ПФО в расчете на 100 тыс. населения возросла за аналогичный период на 7,53%, НО на 8,6. При этом в РФ ведущими локализациями являются ЗНО кожи - 12,63%; молочной железы – 11,53%; трахеи, бронхов и легких – 10,07%; ободочной кишки – 6,82%; желудка – 6,04%. В НО наиболее распространены ЗНО с локализацией в молочной железе -12,78%; коже (кроме меланомы) - 11,73%; в трахеи, бронхах и легких – 9,67%; ободочной кишке – 7,32%; в желудке – 7,28%.

На фоне роста количества ЗНО показатель смертности в расчете на 100 тыс. населения на территории РФ, ПФО и НО снижается. Среднегодовые темпы роста показателей смертности за анализируемый период (2014 – 2017 гг.) составили - 0,78%; -0,29% и - 20,22% соответственно.

Проведенные исследования свидетельствуют об общих закономерностях и тенденциях изменения показателей заболеваемости и смертности от ЗНО в РФ, ПФО и НО. Следовательно, проводимые исследования по совершенствованию оказания ПМП населению являются в целом актуальными.

4. Результаты анализа фармацевтического рынка НА показали, что, несмотря на расширение номенклатуры НЛП, необходимых для лечения ХБС, по прежнему актуальной проблемой остается недостаточное количество НЛП

короткого действия, используемых для купирования «прорывов боли», и неинвазивных ЛФ НЛП.

5. Результаты мониторинга обеспечения онкологических больных НА при оказании ПМП в амбулаторных условиях показали, что за анализируемый период произошел существенный рост расчетной потребности в НА (+177,8%); рост фактического потребления неинвазивных форм НЛП (+354,2%); увеличение расчетного количества больных ЗНО, получающих ННА (38% от общего числа нуждающихся). Однако не во всех ФО наблюдаются такие положительные тенденции. Низкие показатели обеспеченности больных ЗНО отмечаются в Приволжском ФО, Центральном ФО, Южном ФО.

Обращается на себя внимание сложная ситуация с обеспеченностью больных ЗНО неинвазивными НА. По НО в 2017 г. только 5% пациентов получили пероральные пролонгированные НЛП для обезболивания и 1% - пероральные НЛП короткого действия, что свидетельствует о несоответствии требованиям ВОЗ по вопросам обезболивания.

6. В РФ в настоящее время расширяется ассортимент неинвазивных ЛФ НА, включенных в перечень ЛП, сформированный Международной Ассоциацией Хосписной и Паллиативной Помощи (ИАНРС). Однако остро стоит вопрос о возможности промышленного производства и закупки необходимого количества ЛП для обезболивания. Установленные законодательством РФ государственные квоты на НС не позволяют в полном объеме покрыть потребность здравоохранения в НА для оказания первичной медико-санитарной, скорой медицинской, паллиативной и стационарной помощи.

7. Результаты проведенного анализа показали, что отпуск физическим лицам НЛП осуществляется преимущественно государственными АО, число которых постоянно сокращается. В таких условиях необходимо решение вопроса о возможности организации отпуска НЛП пациентам со ЗНО через создаваемые на базе МО специализированные центры «Обезболивания», деятельность которых должна строиться на основе Единого информационного регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании.

Глава 4. Разработка методических подходов к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях

Проведенные исследования убедительно подтвердили необходимость дальнейшего совершенствования оказания обезболивающей лекарственной помощи пациентам на амбулаторном этапе.

В Приложении К обобщены результаты анализа реализации мероприятий «дорожной карты» по повышению доступности необходимых НА для больных, нуждающихся в ПМП в РФ. Обращает на себя внимание, что многие положения «дорожной карты», реализуются не в полной мере и со значительными задержками по отношению к контрольным периодам. Отдельные вопросы повышения доступности НА для больных, нуждающихся в них, не нашли отражения в утвержденном комплексе государственных мероприятий, в том числе:

- разработка Единого регистра пациентов, нуждающихся в обезболивающих ЛП, включенного в информационную систему здравоохранения субъектов РФ и в целом по РФ, с целью обеспечения преемственности при лечении ХБС;
- совершенствование организационной структуры оказания ПМП, особенно в амбулаторных условиях, с акцентом на возможности экстренного использования НА;
- проработка вопроса создания единого организационно-финансового потока отпуска больным ЗНО обезболивающих НА.

Таким образом, в настоящее время созданы необходимые условия для рационального обеспечения больных НА, но при детальном рассмотрении ситуации выявляются многочисленные проблемы, препятствующие повышению их доступности и, следовательно, проведению адекватного обезболивания.

4.1 Формирование информационной базы данных о больных, нуждающихся в наркотических анальгетиках

С целью разработки единого действующего регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании, в ходе исследований было проведено анкетирование врачей – специалистов по оказанию ПП.

Для проведения социологических исследований была разработана анкета, включающая информацию о больном ЗНО, нуждающемся в обезболивании (Приложение Л).

Количество экспертов было определено по формуле (подробная информация содержится в главе 2, пункт 2.3):

$$n = \frac{N t^2 p V}{\Delta^2 N + t^2 p V} \quad (38)$$

Возможность применения данной формулы и характеристика используемых статистических параметров описаны во второй главе рукописи.

По результатам расчетов по г. Нижний Новгород было отобрано 23 эксперта с максимальными значениями коэффициентов компетентности, которые являются специалистами по оказанию ПМП больным.

Для дальнейшего исследования нами было предложено единое название разрабатываемого регистра – единый федеральный регистр пациентов, нуждающихся в обезболивании (ЕФРПО).

Следует обратить внимание, что проводимые исследования были сосредоточены преимущественно на разработке ЕФРПО для больных ЗНО, находящихся на терминальной стадии заболевания и нуждающихся в ПМП.

Подобные исследования должны быть проведены и для пациентов, страдающих СПИД и другими прогрессирующими неизлечимыми заболеваниями, с целью детального обобщения информации, необходимой для включения в регистр и разработки архитектуры его построения.

На первом этапе всем экспертам был задан вопрос о необходимости разработки и создания ЕФРПО. Не все специалисты (13,04%) согласились с

необходимостью разработки подобного регистра. Ими были указаны иные пути повышения доступности НА для пациентов и повышения качества обезболивания, которые, преимущественно, должны быть реализованы на региональном или муниципальном уровне - расширение ассортимента НЛП; снижение стоимости НЛП; внедрение единого механизма финансирования; снижение мер законодательного контроля за оборотом НС; снижение мер административного наказания специалистов за ошибки, допущенные в сфере оборота НС; повышение размеров оплаты труда медицинских специалистов, занятых оказанием ПМП, особенно с учетом фактора «профессионального выгорания».

Это дало возможность выделить два мнения экспертов и классифицировать их на две группы:

1 – отрицательное мнение о необходимости внедрения ЕФРПО. Мнение их экспертов оценивалось показателем «0»;

2 – положительное мнение о необходимости разработки и внедрения ЕФРПО. Мнение этих экспертов оценивать показателем «1».

На втором этапе всем экспертам была предложена анкета, в которой были указаны показатели, характеризующие особенности заболевания и оказанные виды медицинской и ПМП (Приложение Л). Специалисты должны были выбрать те показатели, которые они считают необходимыми для внесения в ЕФРПО и которые необходимы для оказания качественной ПМП, в том числе снятия БС.

По приведенным в массиве клиническим данным были вычислены суммарные баллы выбранных показателей для каждого эксперта.

Согласованность мнений экспертов оценивалась по величине коэффициента Кэндала – коэффициента согласования, представленные в таблице 19. Как показали результаты расчетов значения коэффициентов Кэндала лежат в диапазоне от 0,76 до 0,97. Следовательно, согласованность мнений экспертов очень высокая.

Для оценки достоверности коэффициентов Кэндала были определены величины показателей χ^2 .

Таблица 19 - Парные коэффициенты согласованности (коэффициенты Кэндала) экспертов

	Э 1	Э 2	Э 3	Э 4	Э 5	Э 6	Э 7	Э 8	Э 9	Э 10	Э 11	Э 12	Э 13	Э 14	Э 15	Э 16	Э 17	Э 18	Э 19	Э 20	Э 21	Э 22	Э 23
Э 1	1,00																						
Э 2	0,97	1,00																					
Э 3	0,96	0,91	1,00																				
Э 4	0,95	0,89	0,96	1,00																			
Э 5	0,95	0,89	0,96	0,93	1,00																		
Э 6	0,96	0,91	0,97	0,97	0,95	1,00																	
Э 7	0,97	0,92	0,97	0,95	0,97	0,97	1,00																
Э 8	0,86	0,81	0,91	0,87	0,88	0,91	0,88	1,00															
Э 9	0,95	0,88	0,95	0,96	0,96	0,95	0,97	0,86	1,00														
Э 10	0,96	0,92	0,95	0,97	0,92	0,95	0,95	0,85	0,93	1,00													
Э 11	0,88	0,83	0,84	0,92	0,84	0,89	0,89	0,73	0,90	0,93	1,00												
Э 12	0,91	0,87	0,92	0,89	0,94	0,93	0,94	0,83	0,95	0,86	0,79	1,00											
Э 13	0,95	0,89	0,97	0,97	0,91	0,96	0,93	0,87	0,93	0,96	0,89	0,87	1,00										
Э 14	0,94	0,88	0,89	0,91	0,90	0,92	0,91	0,80	0,91	0,94	0,90	0,84	0,92	1,00									
Э 15	0,95	0,90	0,95	0,97	0,94	0,96	0,97	0,89	0,96	0,97	0,92	0,90	0,95	0,93	1,00								
Э 16	0,94	0,90	0,93	0,96	0,92	0,95	0,96	0,87	0,95	0,96	0,93	0,89	0,94	0,93	0,99	1,00							
Э 17	0,88	0,88	0,87	0,86	0,86	0,88	0,88	0,81	0,87	0,88	0,74	0,85	0,84	0,84	0,89	0,87	1,00						
Э 18	0,88	0,80	0,89	0,91	0,85	0,88	0,87	0,79	0,86	0,87	0,81	0,76	0,91	0,84	0,84	0,83	0,75	1,00					
Э 19	0,95	0,90	0,95	0,94	0,95	0,96	0,96	0,84	0,95	0,93	0,89	0,94	0,94	0,91	0,95	0,93	0,84	0,83	1,00				
Э 20	0,95	0,91	0,96	0,94	0,97	0,97	0,96	0,89	0,95	0,93	0,83	0,92	0,93	0,91	0,95	0,94	0,92	0,87	0,93	1,00			
Э 21	0,94	0,89	0,95	0,97	0,93	0,97	0,96	0,89	0,96	0,97	0,94	0,89	0,95	0,92	0,98	0,97	0,84	0,85	0,95	0,93	1,00		
Э 22	0,96	0,90	0,97	0,98	0,95	0,97	0,97	0,89	0,97	0,96	0,91	0,91	0,96	0,93	0,98	0,97	0,88	0,89	0,96	0,96	0,97	1,00	
Э 23	0,95	0,91	0,95	0,95	0,93	0,96	0,96	0,87	0,95	0,95	0,91	0,92	0,93	0,88	0,97	0,95	0,83	0,81	0,96	0,92	0,97	0,95	1,00

Если расчетное значение χ^2 превышает его табличное значение при числе степеней свободы ($k=22$), равном ($n-1=23-1$), при уровне значимости $p=0,05$, это свидетельствует о значимости коэффициентов согласованности.

Проведенные расчеты показали, что фактические значения показателя $\chi^2 > 0,4$.

Для оценки качества распознавания показателей, необходимых для включения в ЕФРПО использован метод ROC-анализа. Для каждого эксперта была построена характеристическая (ROC) кривая, оценена площадь под графиком и предложены возможные пороговые значения (cut off values) баллов по шкале балльной оценки показателей, выше которых показатели в обязательном порядке должны быть включены в ЕФРПО, для которых были рассчитаны значения чувствительности и специфичности.

Площади под графиками ROC-кривых (Рисунок 38) во всех случаях статистически значительно превышали значение 0,5, которое соответствует площади под диагональю на графике и случайному совпадению.

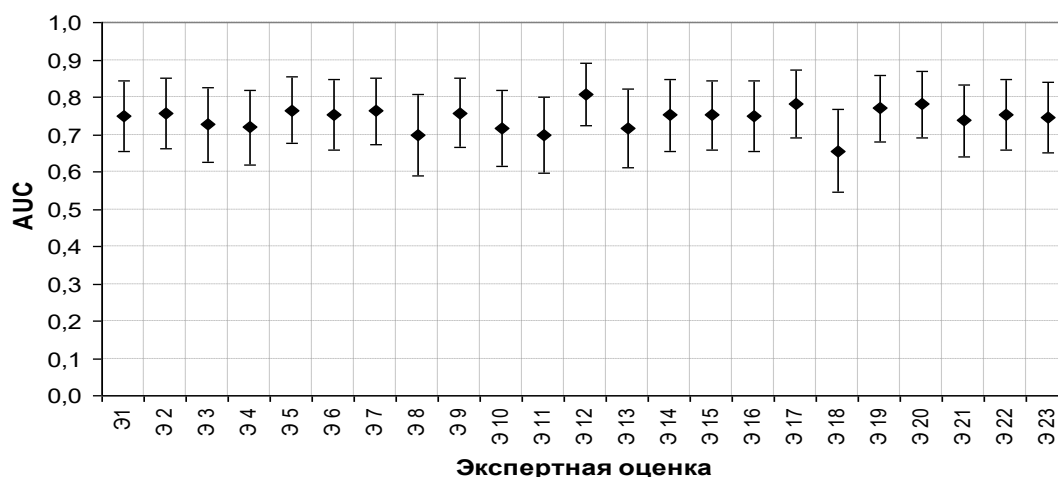


Рисунок 38 — Площади под графиками ROC-кривых (AUC) по экспертным оценкам (усы — границы 95% ДИ)

В то же время из графика видно, что оценки всех экспертов обладают примерно равными дискриминационными характеристиками, поскольку их доверительные интервалы перекрываются в 95% случаев.

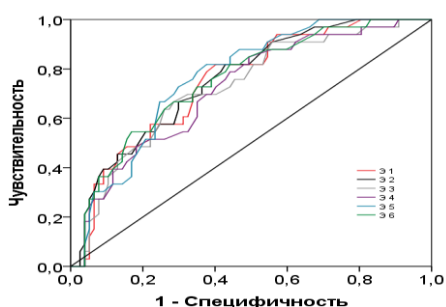
Качество прогнозирования показателей для включения в ЕФРПО по шкалам экспертных оценок представлено показателями в таблице 20.

Таблица 20 - Качество прогнозирования показателей для включения в единый федеральный регистр пациентов, нуждающихся в обезболивании по шкалам экспертных оценок

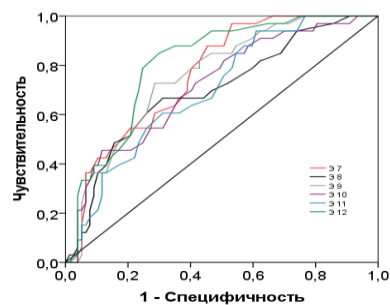
Шкала	AUC	SE AUC	p	Точка разделения	Se	Sp
Э1	0,75	0,048	<0,001	75,0	0,73	0,65
Э 2	0,76	0,047	<0,001	29,5	0,73	0,64
Э 3	0,73	0,052	<0,001	50,5	0,70	0,68
Э 4	0,72	0,051	<0,001	53,5	0,76	0,57
Э 5	0,77	0,045	<0,001	34,5	0,73	0,70
Э 6	0,75	0,049	<0,001	39,5	0,67	0,71
Э 7	0,76	0,045	<0,001	25,5	0,79	0,60
Э 8	0,70	0,055	0,001	14,5	0,67	0,69
Э 9	0,76	0,047	<0,001	35,5	0,73	0,71
Э 10	0,72	0,052	<0,001	52,5	0,70	0,60
Э 11	0,70	0,051	0,001	42,5	0,61	0,69
Э 12	0,81	0,042	<0,001	19,5	0,85	0,70
Э 13	0,72	0,053	<0,001	54,5	0,76	0,60
Э 14	0,75	0,049	<0,001	39,5	0,73	0,62
Э 15	0,75	0,048	<0,001	33,5	0,76	0,61
Э 16	0,75	0,048	<0,001	31,5	0,73	0,62
Э 17	0,78	0,046	<0,001	34,0	0,73	0,68
Э 18	0,65	0,057	0,010	32,5	0,76	0,56
Э 19	0,77	0,046	<0,001	42,5	0,70	0,75
Э 20	0,78	0,046	<0,001	53,5	0,79	0,74
Э 21	0,74	0,049	<0,001	42,5	0,73	0,64
Э 22	0,75	0,048	<0,001	40,5	0,82	0,64
Э 23	0,74	0,048	<0,001	30,5	0,79	0,62

Детальные расчеты показателей: AUC — площадь под графиком ROC-кривой; SE AUC — стандартная ошибка оценки AUC; p — статистическая значимость отличия AUC от площади под диагональю (случайного угадывания); Se и Sp — чувствительность и специфичность выбора показателей представлены в Приложении М.

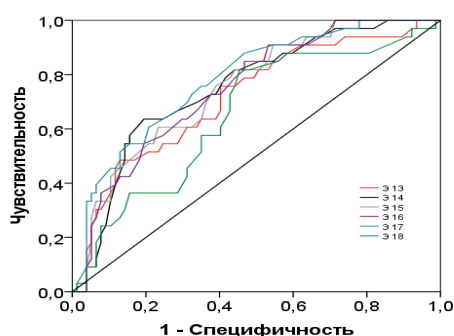
Полученные в результате проведенных исследований ROC-кривые представлены на Рисунке 39, где они сгруппированы по несколько графиков для визуализации мнений каждого индивидуального эксперта.



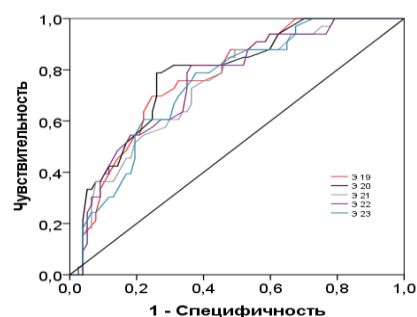
Результаты оценки мнений экспертов № 1-№ 6



Результаты оценки мнений экспертов № 7-№ 12



Результаты оценки мнений экспертов № 13 -№18



Результаты оценки мнений экспертов № 19 -№23

Рисунок 39 – Результаты построения ROC – кривых для каждого эксперта

Проведенный анализ показал, что пороговое значения включения показателей в ЕФРПО соответствуют точке разделения 19,5. Это пороговое значение было зарегистрировано у двенадцатого эксперта, имеющего по расчетам максимальное значение $AUC = 0,81$ — площади под графиком ROC-кривой, $Se = 0,85$ - чувствительности выбора показателей и $Sr = 0,70$ - специфичности выбора показателей.

Все это позволило выделить комплекс показателей, необходимых с точки зрения специалистов по ПМП для включения в ЕФРПО, представленные в Приложении Н.

4.2. Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонализированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании

В мае 2018 г. было утверждено постановление Правительства РФ № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», закрепившее правовые основы функционирования единой информационной системы (ЕИС), в том числе порядок доступа к информации, порядок и сроки представления информации в систему, порядок обмена информацией [16].

Нормативный документ законодательно обязывает создать государственную ЕИС в сфере здравоохранения, которая позволит осуществлять информационное взаимодействие существующих информационных систем МО и органов государственной власти в сфере здравоохранения, которая обеспечит формирование медицинских карт пациентов в электронном виде, а также ведение всех существующих федеральных регистров лиц, больных отдельными заболеваниями [16].

Согласно разъяснениям Минздрава России, ЕИС позволит обеспечить:

- повышение эффективности управления в сфере здравоохранения на основе информационно-технологической поддержки решения задач прогнозирования;
- повышение качества оказания медицинской помощи на основе совершенствования информационной поддержки деятельности МО;
- повышение информированности населения по вопросам ведения здорового образа жизни;
- профилактику заболеваний;
- получение медицинской помощи;
- повышение качества обслуживания в МО.

Предлагаемый нами ЕФРПО должен стать неотъемлемым элементом ЕИС создаваемой в Российской системе здравоохранения.

ЕФРПО позволит решить целый комплекс проблем доступности лечения онкологических заболеваний, в т.ч. оказания ПМП пациентам:

- достаточное финансирование лечебно-диагностического процесса за счет возможности создания на основе ЕФРПО эффективной системы планирования и оценки реальной потребности, в т.ч. в ЛП и, особенно, в НА;
- отсутствие адекватной системы мониторинга эффективности используемого ресурсного обеспечения, в т.ч. лекарственной помощи больным ЗНО;
- отсутствие системы планирования расходов на основе диагностических, клинических, эпидемиологических и фармацевтических данных;
- отсутствие системы анализа потока онкологических пациентов при планировании расходов по федеральным и региональным программам льготного лекарственного обеспечения.

Разработка и внедрение в практику оказания ПМП ЕФРПО даст возможность:

- внедрения прикладных инструментов оценки реальной потребности системы здравоохранения региона и в целом РФ в диагностических, лекарственных и кадровых ресурсах;
- более эффективно использовать выделенное субъектам РФ финансовое обеспечение;
- повысить качество оказания ПМП, в т.ч. ПЛП;
- обеспечить преемственность в оказании медицинской и ПМП пациентам;
- повысить показатели лечения больных ЗНО – выживаемость, качество и продолжительность жизни;
- вывести на более высокий уровень показатель удовлетворенности населения РФ системой здравоохранения.

Все это еще раз подтверждает необходимость и актуальность разработки и внедрения ЕФРПО в качестве подсистемы ЕИС здравоохранения РФ (Рисунок 40).



Рисунок 40 – Федеральный уровень единой информационной системы в здравоохранении России

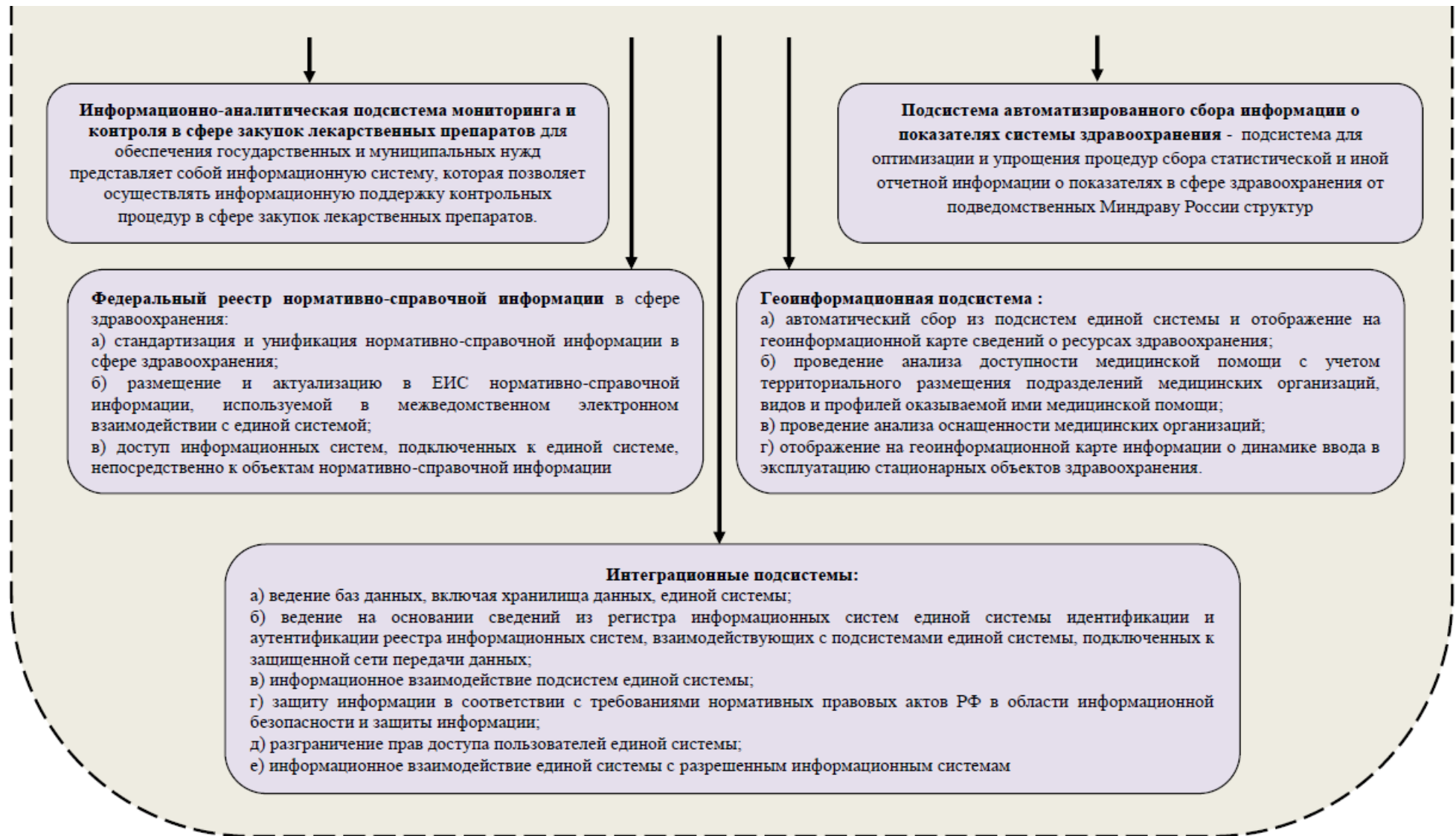


Рисунок 40 – Федеральный уровень единой информационной системы в здравоохранении России (продолжение)

Предоставление сведений в ЕИС от субъектов РФ должно осуществляться с использованием защищенной сети передачи данных и элементов инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем.

Основным элементом инфраструктуры ЕИС должен являться, в соответствии с постановлением Правительства от 05.05.2018 РФ № 555, федеральный центр обработки данных министерства здравоохранения РФ (ФЦОД). Обмен данными между площадками ФЦОД, а также между Единой системой и государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов РФ (медицинскими информационными системами МО) может происходить посредством защищенной сети передачи данных (ЗСПД) ЕИС. В этой связи необходимо размещение узлов подключения к ЗСПД во всех субъектах РФ [16].

В состав ЕИС в сфере здравоохранения должны входить информационно-поисковые системы, обеспечивающие функционирование единой системы в целом:

- федеральный регистр медицинских работников;
- федеральный реестр МО;
- федеральная электронная регистратура;
- федеральная интегрированная электронная медицинская карта;
- федеральный реестр электронных медицинских документов;
- подсистема ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи и санаторно-курортного лечения;
- информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок ЛП для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
- подсистема автоматизированного сбора информации о показателях системы здравоохранения из различных источников и представления отчетности;

- федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения;
- подсистема обезличивания персональных данных;
- геоинформационная подсистема;
- ЗСПД;
- интеграционные подсистемы [16,103].

Предлагаемый ЕФРПО, должен включать четыре информационные подсистемы:

- «База данных о медицинских и фармацевтических специалистах»;
- «База данных о медицинских и фармацевтических организациях»;
- База данных пациента – «Электронная медицинская карта онкологического больного»;
- База данных – «Лекарственные средства».

Формирование баз данных осуществляется за счет предоставления информации в рамках своей компетенции:

- Минздравом субъекта РФ (органами управления фармацевтической деятельностью);
- Территориальным органом Росздравнадзора по субъекту РФ;
- центром сертификации и контроля качества ЛС;
- уполномоченными фармацевтическими организациями;
- департаментом (управлением) Торгов (государственными и муниципальными закупками);
- МО (стационарами, поликлиниками, диспансерами, хосписами, учреждениями сестринского ухода, службой скорой медицинской помощи и др.);
- фармацевтическими организациями.

Архитектура построения ЕФРПО на региональном уровне представлена на рисунках 41, 42, 43, 44.

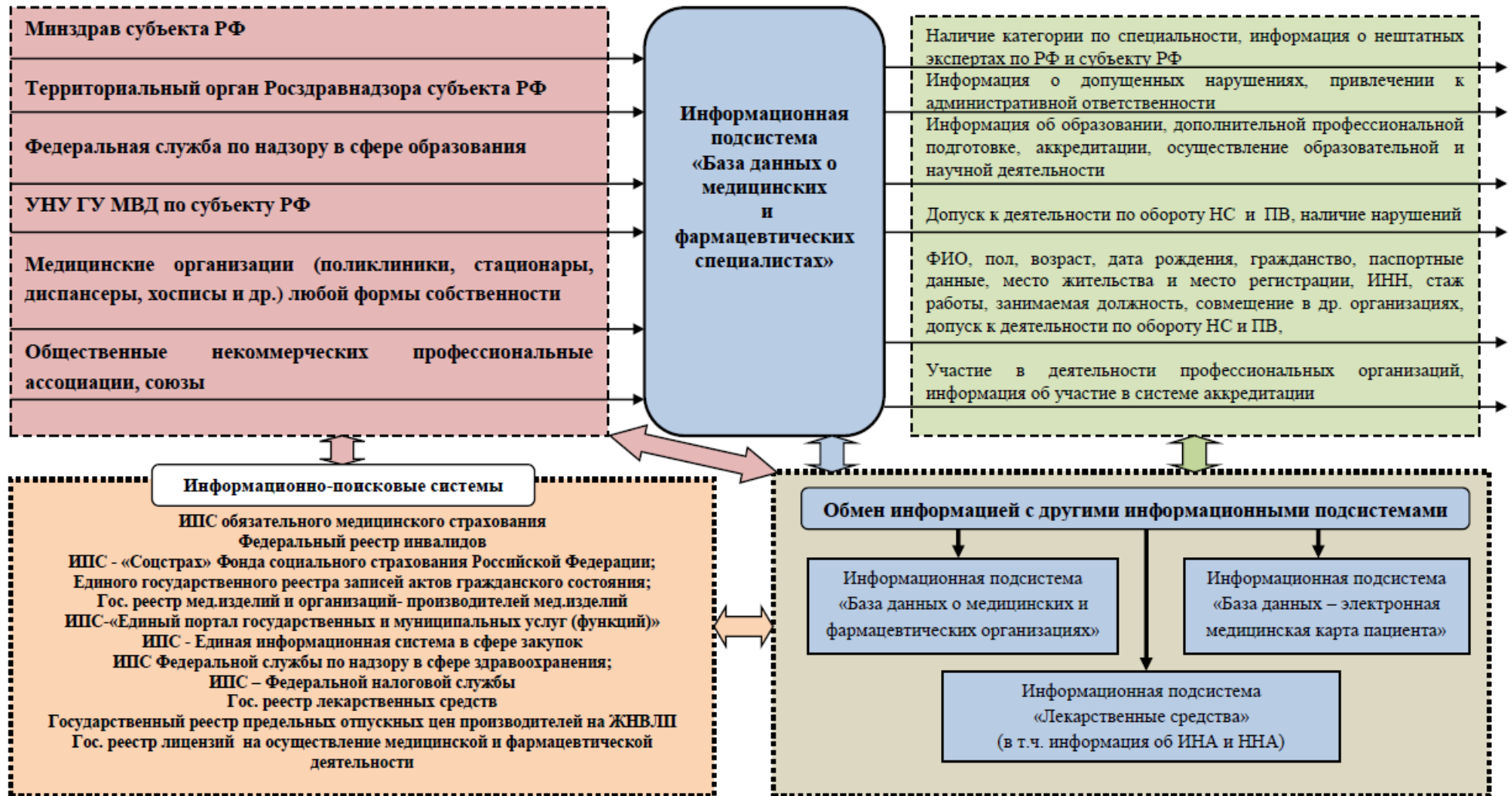


Рисунок 41 – Архитектура проектного решения по созданию единого федерального регистра больных, нуждающихся в обезболивании на региональном уровне – «База данных информации о медицинских и фармацевтических специалистах»

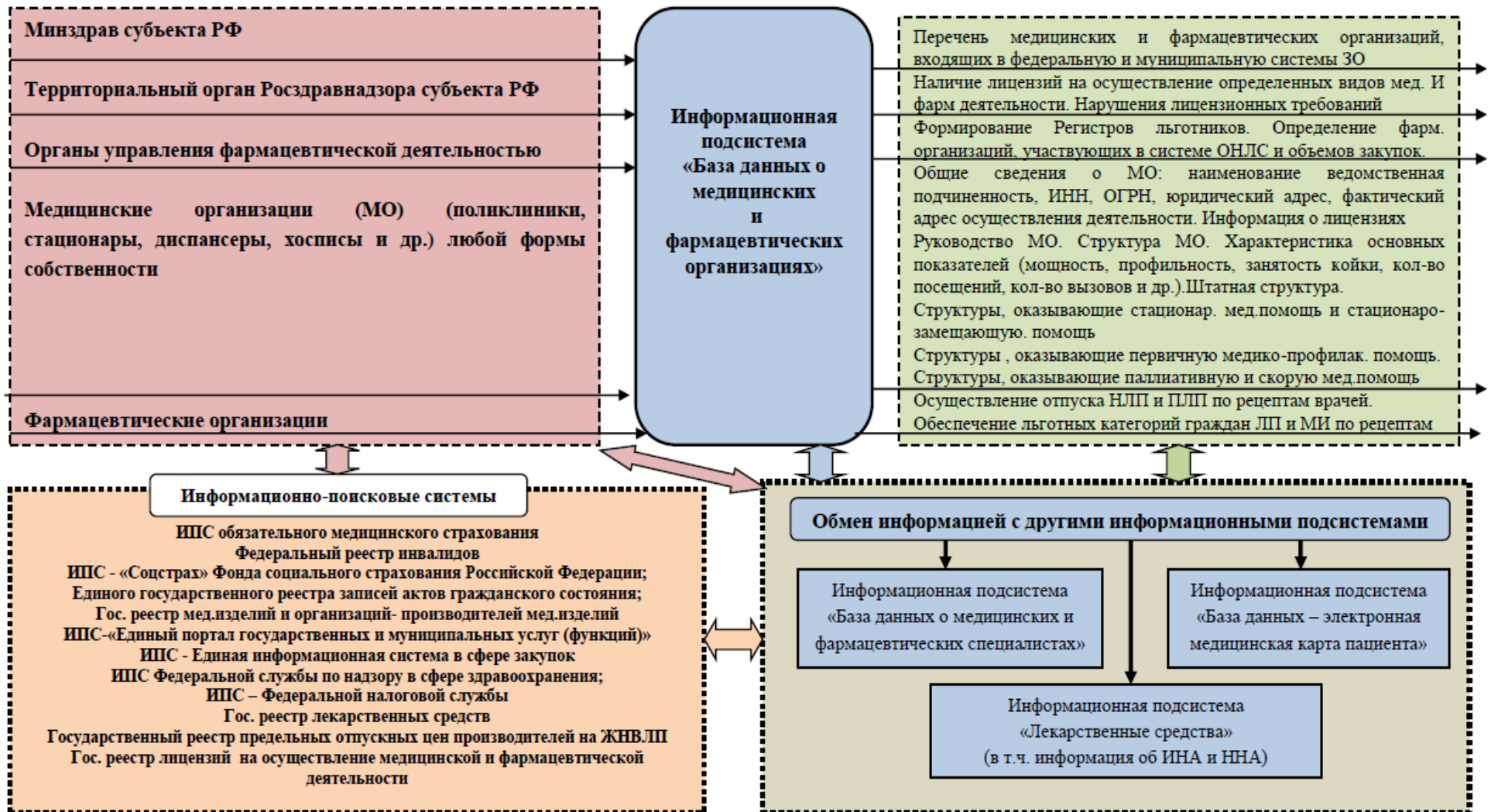


Рисунок 42 – Архитектура проектного решения по созданию единого федерального регистра больных, нуждающихся в обезболивании на региональном уровне – «База данных информации о медицинских и фармацевтических организациях»

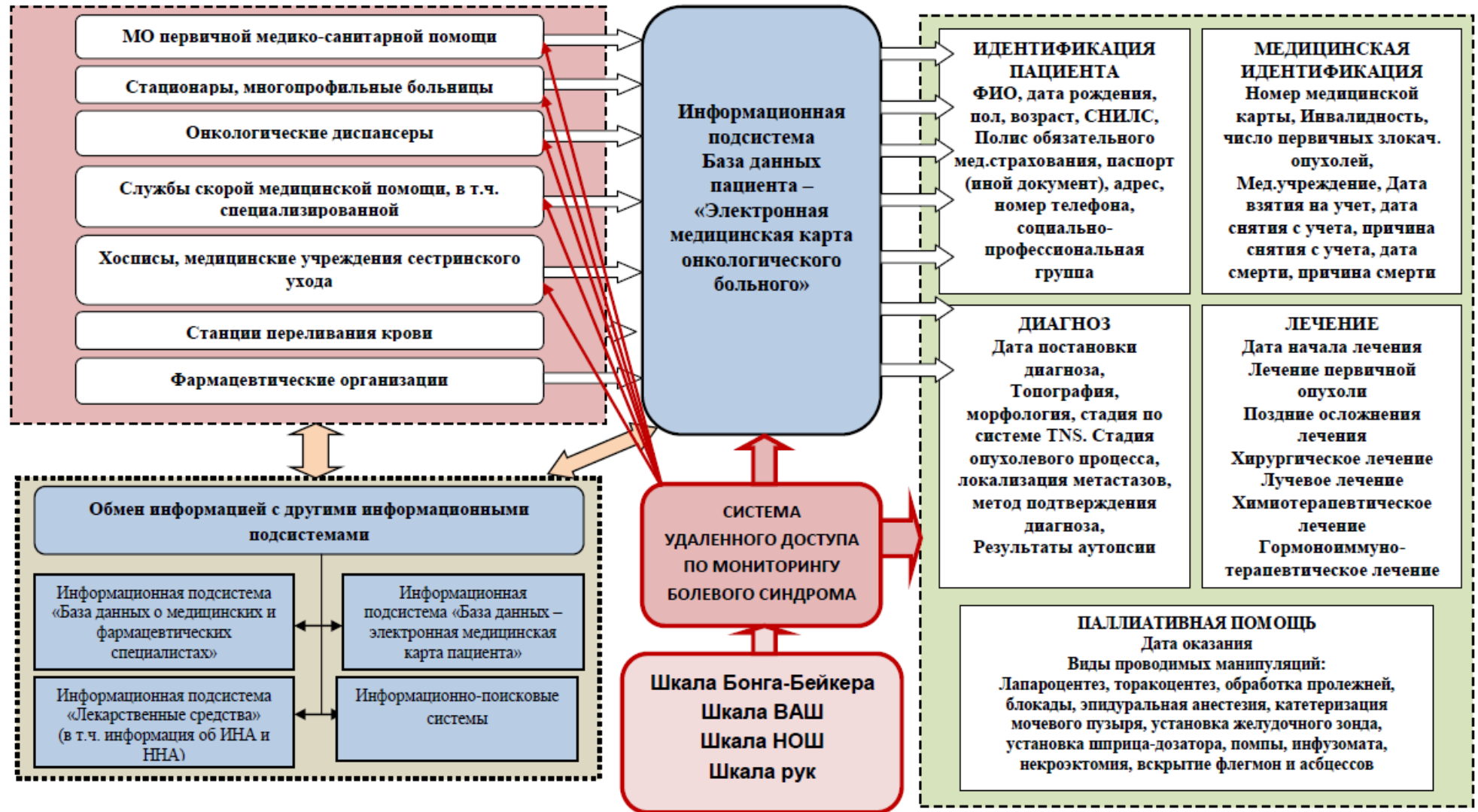


Рисунок 43 – Архитектура проектного решения по созданию единого федерального регистра больных, нуждающихся в обезболивании на региональном уровне – База данных пациента «Электронная медицинская карта онкологического больного»

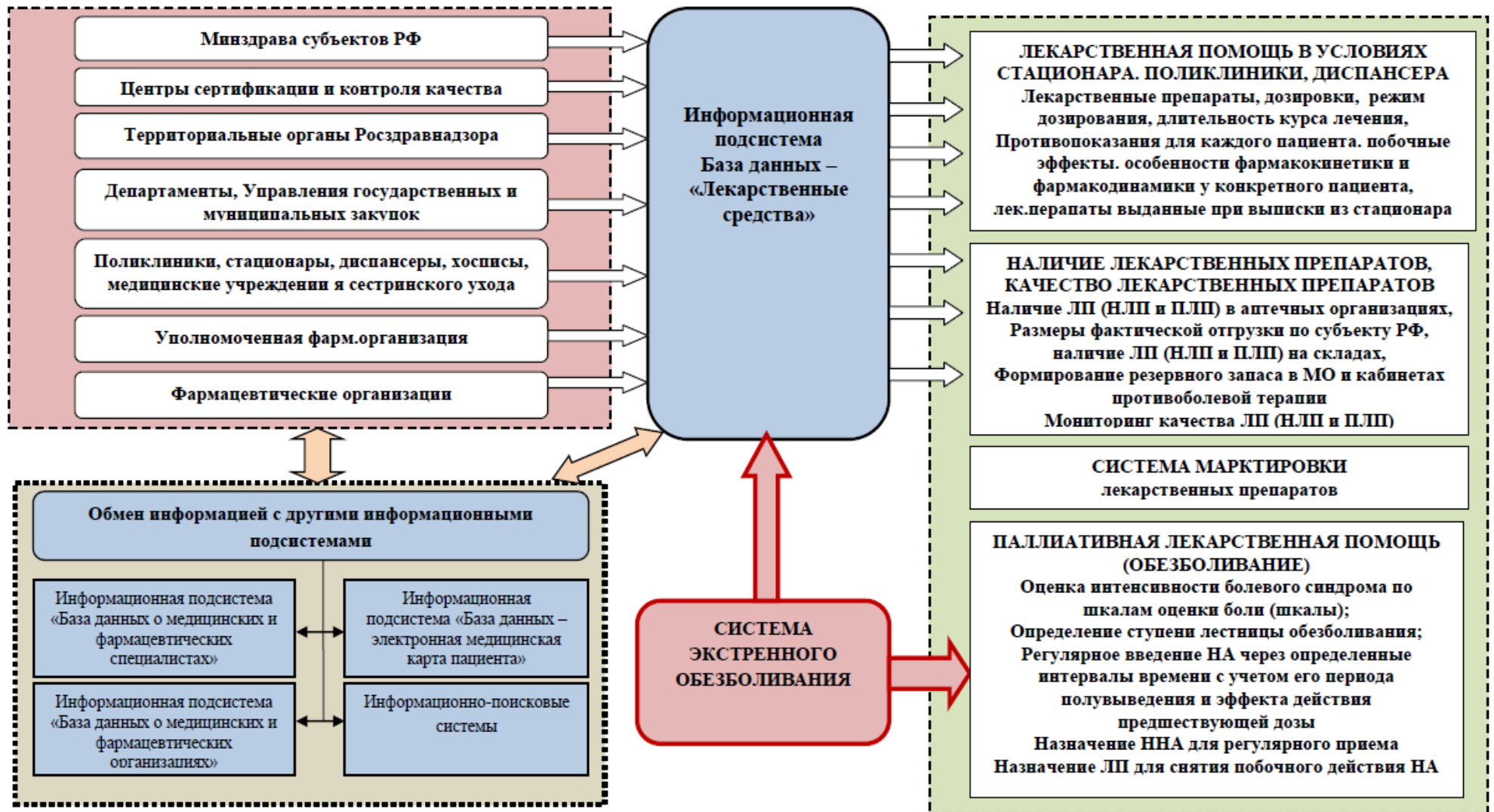


Рисунок 44 – Архитектура проектного решения по созданию единого федерального регистра больных, нуждающихся в обезболивании на региональном уровне – База данных «Лекарственные средства»

Информационная подсистема «База данных о медицинских и фармацевтических специалистах» содержит следующую информацию о специалистах: фамилия, имя и отчество, пол, возраст, дата рождения, гражданство, паспортные данные, место жительства и место регистрации, идентификационный номер налогоплательщика, стаж работы, занимаемая должность, совмещение медицинской деятельности в других организациях, наличие допуска к деятельности, связанной с оборотом НС. Данная база дает возможность получить информацию о наличии категории по специальности; является ли медицинский работник внештатным экспертом или главным специалистом по РФ и субъекту РФ; о допущенных нарушениях, привлечении к административной ответственности за допущенные нарушения в профессиональной деятельности; об образовании, дополнительной профессиональной подготовке, аккредитации; об осуществлении образовательной и научной деятельности; об участии в работе некоммерческих профессиональных общественных ассоциациях и союзах.

Информационная подсистема «База данных о медицинских и фармацевтических организациях» позволяет аккумулировать и предоставлять следующие сведения: перечень медицинских и фармацевтических организаций; наличие лицензий на осуществление определенных видов деятельности; регистры федеральных и региональных льготополучателей; фармацевтические организации, участвующие в системе ОНЛС; объемы закупок ЛС и медицинских изделий (МИ), необходимых для оказания медицинской помощи. Здесь же содержится общая информация о медицинских и фармацевтических организациях: наименование, ведомственная подчиненность, банковские реквизиты, юридический адрес, фактические адреса осуществления деятельности; руководство, структура, характеристика основных показателей деятельности; штатная структура.

Информационная подсистема - База данных пациента – «Электронная медицинская карта онкологического больного» формировалась на основе проведения экспертной оценки и содержит детальную информацию о конкретном

онкологическом больном: индивидуальные данные, показатели для его медицинской идентификации, диагноз, лечение, виды и характер оказываемой паллиативной, в т.ч. лекарственной помощи.

Информационная подсистема – база данных «Лекарственные средства» содержит информацию о ЛП, которые были использованы для оказания лекарственной помощи больному ЗНО, в т.ч. ПЛП.

Следовательно, эта подсистема должна включать в себя блоки: лекарственная помощь в условиях стационара, поликлиники, диспансера, в котором отражаются сведения о ЛП (использованных дозировка, режимах назначения и применения, длительности курсов лечения, противопоказания к использованию у конкретного больного, побочном действии, особенностях совмещения с другими ЛП, пищей, проводимыми процедурами; информация о выданных ЛП при выписывании из стационара для продолжения их использования до момента обращения в поликлиническое учреждение.

С целью эффективного обеспечения больных ЗНО необходимыми ЛП, в т.ч. НЛП, указанная подсистема должна включать блок «Наличие лекарственных препаратов. Качество лекарственных препаратов», который позволяет получать сведения о наличии ЛП на региональном фармацевтическом рынке, их наличии в АО и МО, на складах в уполномоченных организациях. Предоставляет информацию о фактах появления на региональном рынке недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛП.

Особое значение отводится в подсистеме блоку «Маркировка лекарственных препаратов», позволяющая осуществлять: контроль адресности движения ЛП, закупаемых за счет бюджета, расходов на их приобретение; мониторинг ценообразования и предельных розничных цен на ЛП из списка ЖНВЛП; оперативное планирование и управление запасами и резервами препаратов на всех уровнях, проверку с помощью персонального мобильного устройства, в случае возникновения сомнений, легальности используемого ЛП.

Блок «Паллиативная лекарственная помощь (Обезболивание)» дает возможность: получить информацию об оценке интенсивности БС по шкалам;

определить ступень «лестницы обезболивания», на которой находится онкологический больной; оценить число и локализацию очагов боли, длительность предшествующего болевого анамнеза, применяемые НПП, эффективность предшествующей терапии боли, влияние боли и использования НПП на физическую активность, продолжительность ночного сна, возможность приема пищи, применяемые ЛП для снятия побочного действия НПП.

Все указанные подсистемы и блоки ЕФРПО должны находиться в тесной взаимосвязи, постоянном обмене информацией, и давать возможность оперативного ее получения всем заинтересованным специалистам с целью обеспечения высокого качества оказания ПП, особенно в амбулаторных условиях.

4.3 Оценка возможности внедрения удаленного мониторинга состояния больного злокачественным новообразованием в рамках единого федерального регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании

Особенностью данной информационной подсистемы является ее совмещение с системой, дающей возможность проведения удаленного мониторинга состояния онкологического больного в части оценки силы БС – система удаленного мониторинга болевого синдрома (СУМБС).

В настоящее время проблема удаленного мониторинга состояния больных с хроническими заболеваниями приобретает особую актуальность.

По данным WoottonR. (2012) с 1995 по 2011 гг. по пяти наиболее распространенным хроническим заболеваниям – хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, сахарный диабет, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия – было издано 1324 научных статей на английском языке, которые затрагивали вопросы возможности использования мобильного здравоохранения [187].

В России тема удаленного мониторинга хронических больных на дому наиболее востребована в области кардиологии - контроль хронической сердечной недостаточности [61]. Компанией Волготех была разработана телемедицинская

информационная система «Кардинет-онлайн» с функцией домашнего мониторинга [68]. В недавнее время на рынке медицинских услуг появилось компактное устройство для регистрации электрокардиограммы «Кардиофлешка» с сервисом «Кардиооблако» [92].

Отмечается значительный интерес к данному направлению со стороны пульмонологов, в частности в области дистанционного мониторинга пациентов с бронхиальной астмой [158].

Однако, подобных исследований в области оказания ПМП, в части мониторинга БС, являющегося одним из основных симптомов, причиняющих страдания онкологическим больным, до настоящего времени не проводилось. Несмотря на выдающиеся успехи, достигнутые в диагностике и терапии опухолей, по прогнозам экспертов ВОЗ в ближайшем обозримом будущем заболеваемость и смертность от рака будет увеличиваться, соответственно будет расти число больных с БС, обусловленным опухолевым процессом.

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.) [122,123,128,141].

В разделе R52 «Боль, не классифицированная в других рубриках» по МКБ-10 определены следующие виды боли: R52.0 – острая боль; R52.1 – постоянная некупирующаяся боль; R52.2 – другая постоянная боль; R52.9 – боль неуточненная [122,140].

Онкологические боли имеют непостоянную интенсивность в течение суток. Даже у больных ЗНО, которые получают пролонгированные опиоидные анальгетики, эпизодически (до 4–5 раз в сутки) возникают внезапные острые приступы боли (от умеренных до нестерпимых по интенсивности) продолжительностью от нескольких минут до 2 часов и более.

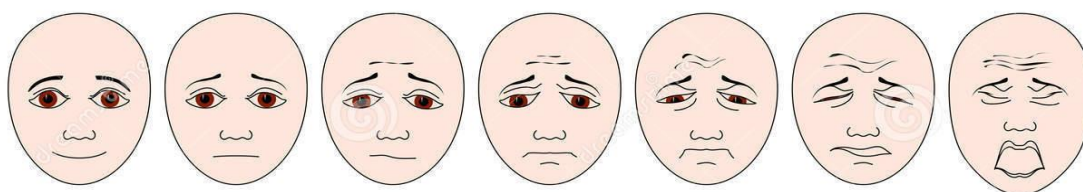
Эти приступы прорывных болей могут быть 3-х видов:

- ситуационно обусловленная боль, которая вызвана естественными физиологическими причинами (опорожнение мочевого пузыря или кишечника, ходьба, кашель);
- спонтанная боль, которая непредсказуема, возникает неожиданно без определенной причины, которую можно предвидеть;
- боль в результате окончания действия дозы основного анальгетика, возникает при нарастании толерантности к ЛП.

Своевременное лечение прорывов боли короткодействующими НЛП способствует лучшему контролю боли, снижает неоправданную эскалацию доз пролонгированных НА [152,161,162,183].

Для оценки силы и интенсивности БС используются различные шкалы:

- Рейтинговая шкала оценки боли по изображению лица Вонга-Бейкера (Рисунок 45);



Шкала оценки интенсивности боли



Рисунок 45 - Рейтинговая шкала оценки боли по изображению лица Вонга-Бейкера

- Шкала рук (Рисунок 46);



Рисунок 46 - Шкала оценки боли - Шкала рук

- Визуальная аналоговая шкала - ВАШ (Рисунок 47);

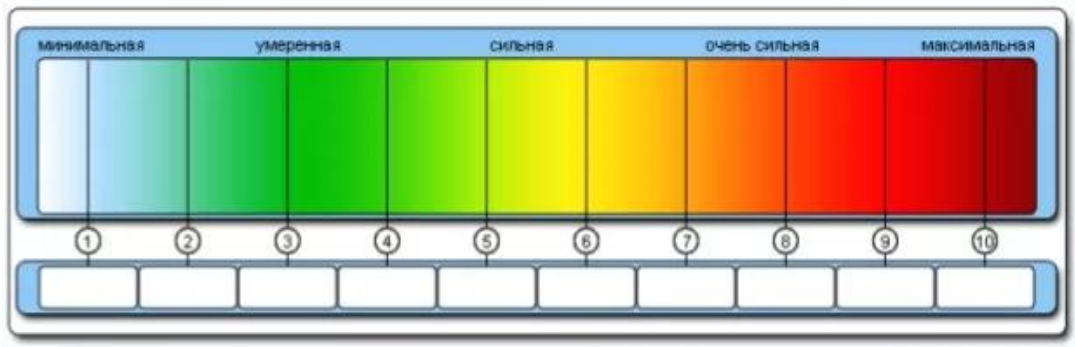


Рисунок 47 - Визуальная аналоговая шкала оценки боли – ВАШ

- Нумерологическая оценочная шкала – НОШ (Рисунок 48).

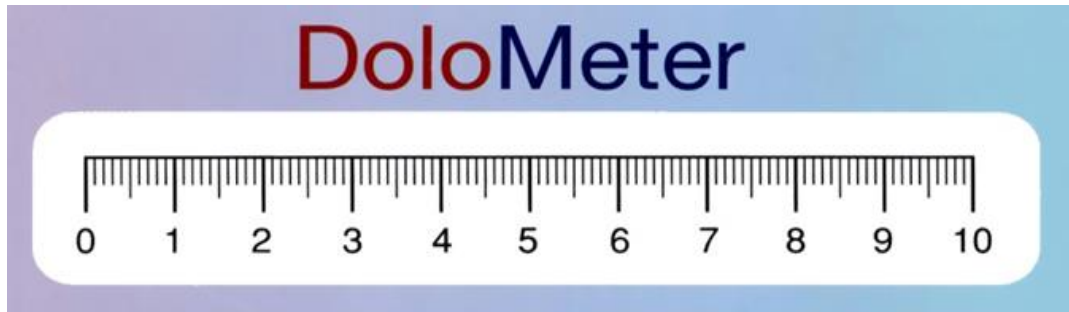


Рисунок 48 - Нумерологическая оценочная шкала боли – НОШ

Оценка интенсивности боли проводится врачом при осмотре онкологического больного - рейтинговая шкала оценки боли по изображению лица Вонга-Бейкера.

Интенсивность боли можно оценить по нумерологической оценочной шкале (НОШ) или по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) либо по шкале рук. Больному предлагается на шкале отметить свое восприятие боли (от минимальной до нестерпимой), что позволяет затем количественно выразить оценку в процентах от 0 до 100% или показатель жестом. Оценочная шкала НОШ является цифровой версией ВАШ [152].

Именно на основе оценочных шкал предлагается реализовать мониторинг боли в системе удаленного доступа.

Работа СУМБС должна основываться на следующих принципах:

- реализация пациенто-ориентированного подхода – вовлечение больного ЗНО в лечебный процесс (процесс купирования БС);
- сбор данных, характеризующих особенности протекания БС, его интенсивность, частота, сила;
- хранение информации о каждом больном централизовано в системе ЕФРПО;
- возможность ретроспективного анализа данных всеми участниками лечебного процесса, в т.ч. при оказании ПП;
- информационное и медицинское сопровождение больного ЗНО;
- предоставление возможности регулярной связи медицинских специалистов с больным, его родственниками;
- одновременная работа с неограниченным количеством больных;
- защита персональных данных больных ЗНО.

Для реализации указанных принципов была создана пространственная модель удаленного доступа мониторинга БС у онкологических больных, представленная на Рисунке 49.

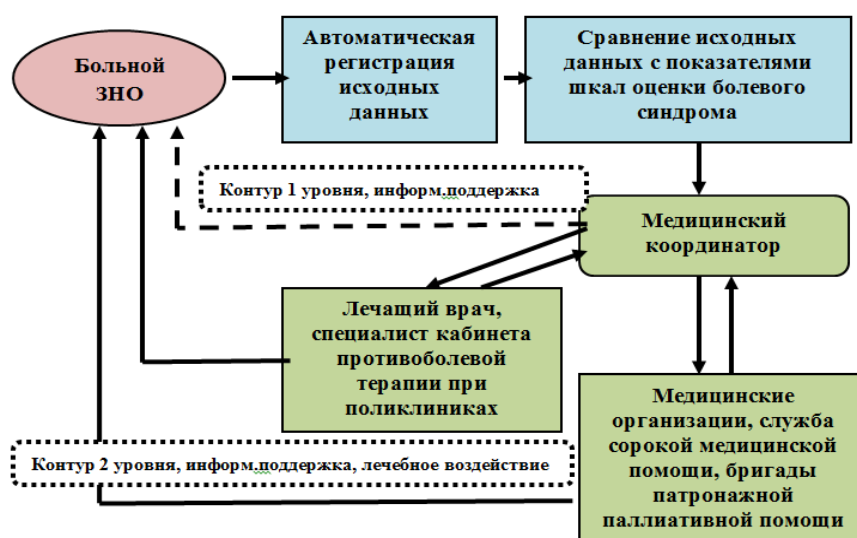


Рисунок 49 – Пространственная модель удаленного доступа мониторинга болевого синдрома

Больной ЗНО и его близкие регистрируют показатели силы БС. На основании регистрации исходных данных происходит в автоматическом режиме оценка силы БС, позволяющая оценить его состояние.

Информация о БС с детальными данными о конкретном больном ЗНО передается медицинскому координатору, который оперативно принимает решение о передачи информации лечащему врачу, специалисту кабинета противоболевой терапии при поликлиническом учреждении, к которому прикреплен больной ЗНО или передает информацию в МО, которые могут оказать экстренную помощь.

В системе удаленного доступа необходимо выделение двух основных контуров управления системой, которые повышают ее надежность: контур информационной поддержки и контур – информационной поддержки и лечебного воздействия.

Для функционирования системы удаленного доступа необходимо наличие мобильного комплекта больного, в качестве которого могут выступать персональные планшеты или смартфоны, имеющие интерфейс для ввода исходных данных с внешних устройств, программно-аппаратную платформу и доступ в сеть Интернет.

Для оценки силы БС используются вышеуказанные шкалы, информация с которых может передаваться по фотографии лица или руки больного, или путем нажатия на дисплее показателя оценки силы болевого импульса (цвета или номера).

Функциональная модель работы системы удаленного мониторинга БС позволяет проводить круглосуточный удаленный мониторинг БС у онкологических больных вне МО и при отсутствии медицинского работника, а также оперативно принимать адекватные решения по оказанию необходимого объема ПП.

Предложенная функциональная модель работы системы удаленного мониторинга БС представлена на Рисунке 50.

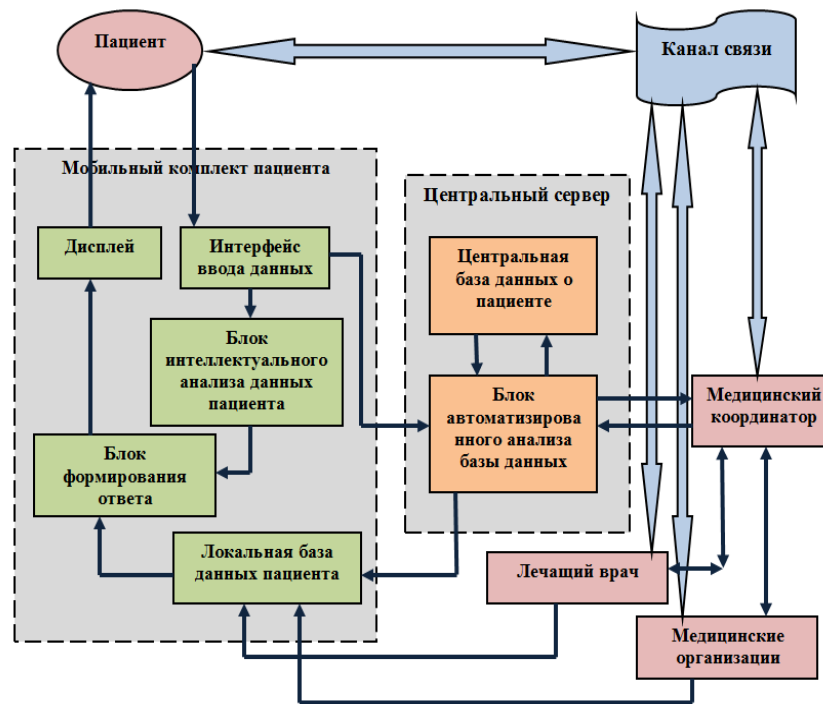


Рисунок 50 – Функциональная модель работы системы удаленного доступа мониторинга болевого синдрома

4.4 Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях

Проведенные комплексные исследования позволили сформировать методические подходы к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных при оказании ПМП в амбулаторных условиях (Рисунок 51).

Повышение качества оказания ПМП в амбулаторных условиях возможно на основе решения целого ряда вопросов, затрагивающих информационные, законодательные, управленческие, организационные, финансовые, кадровые и медицинские направления, что было учтено в предлагаемых методических подходах. Это позволит кардинально поменять сложившуюся ситуацию с лечением острого и ХБС, вывести оказание ПМП на качественно новый, более высокий и эффективный уровень.

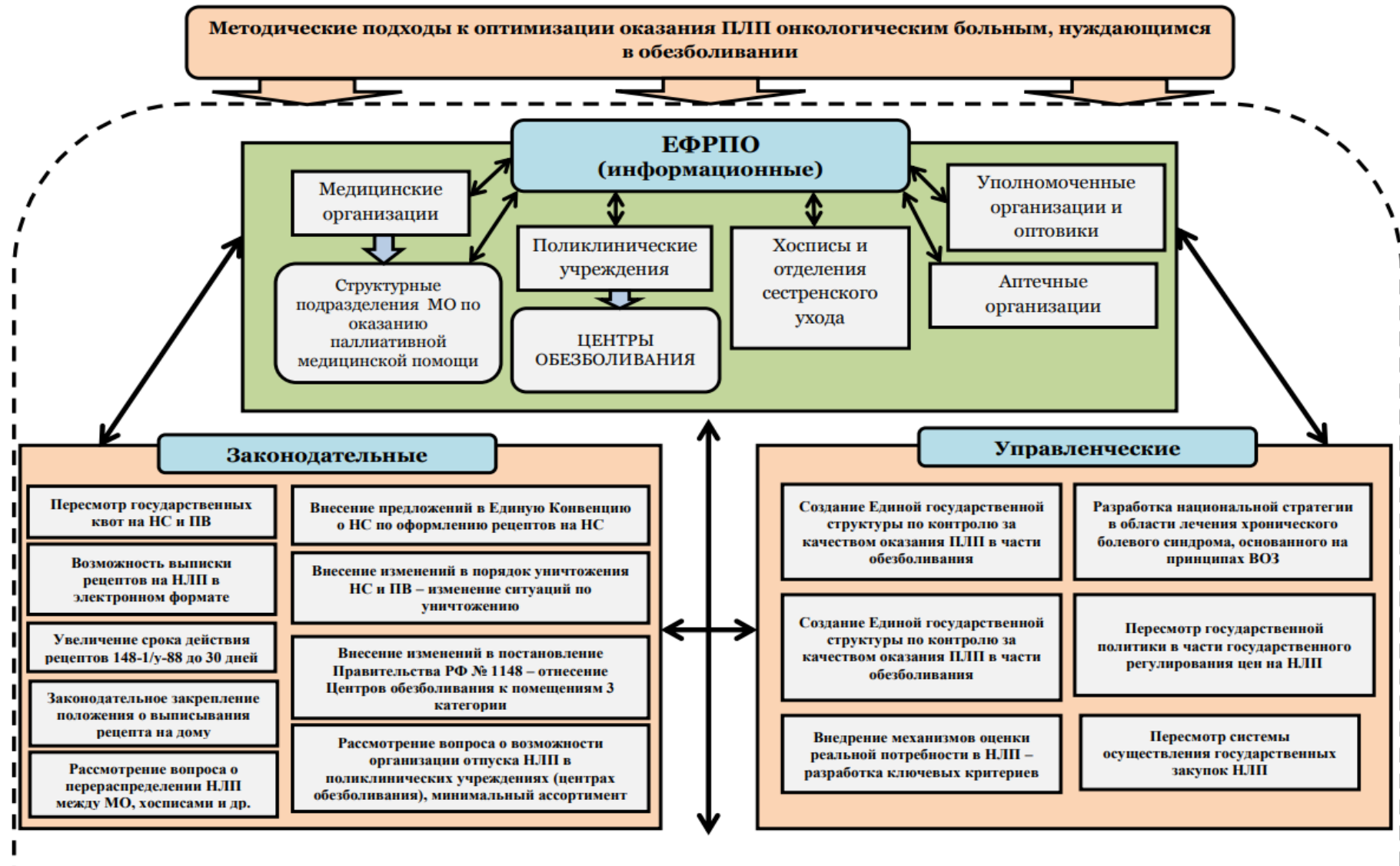


Рисунок 51 - Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях

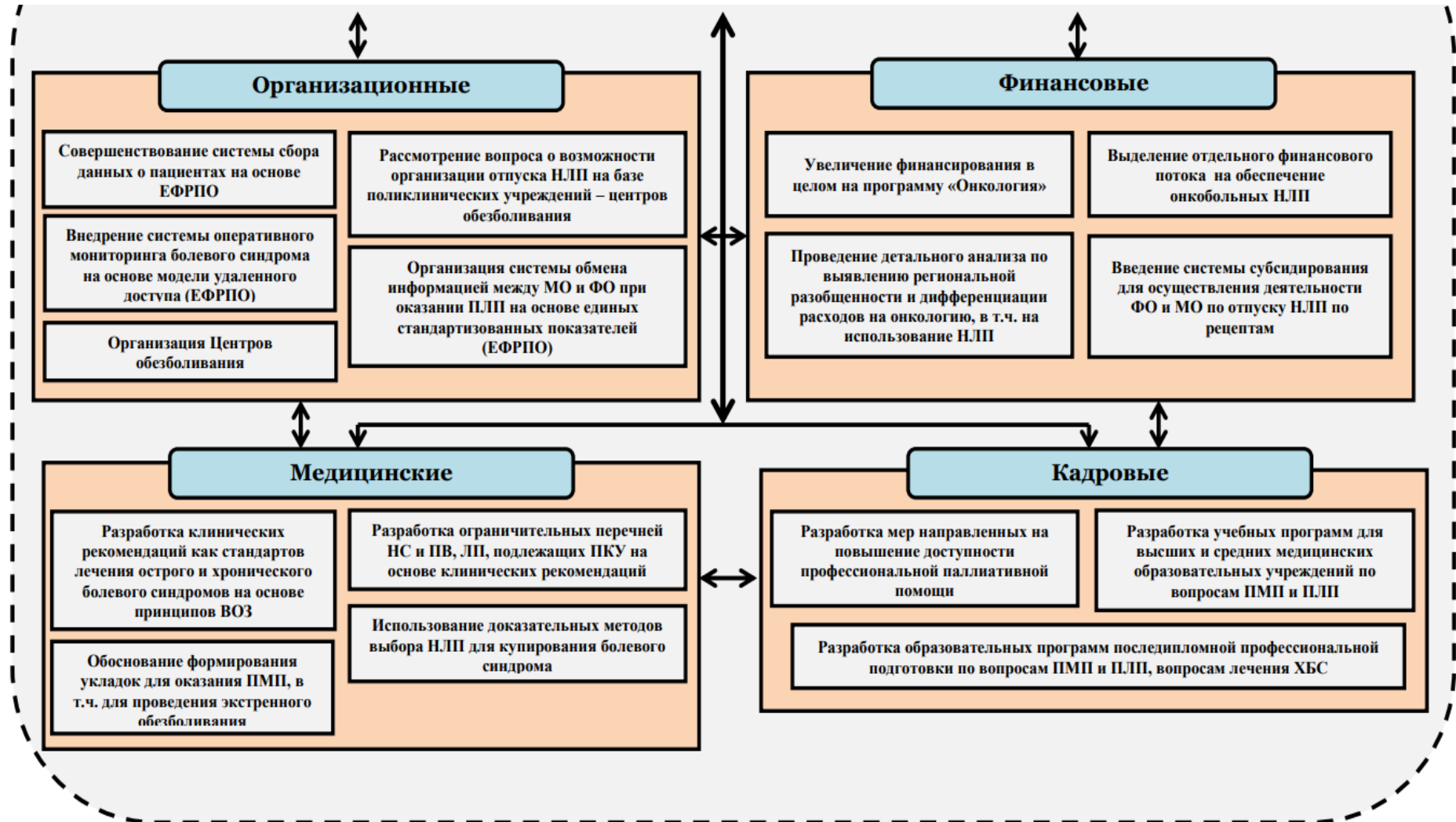


Рисунок 51 - Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях (продолжение)

Информационные направления совершенствования оказания ПЛП должны строиться на основе внедрения предложенного в ходе исследования ЕФРПО, который позволит создать единый информационный массив между всеми фармацевтическими и МО, участвующими в оказании медицинской и лекарственной помощи онкологическим больным, в том числе в части лечения ХБС и оперативного купирования прорывов боли.

Законодательные направления должны строиться на основе внесения изменений и дополнений в ряд нормативных документов, регулирующих обращение НЛП, например:

1. Пересмотр государственных квот на НС, установленных постановлением Правительства РФ от 22.06.2009 № 508, в рамках которых осуществляется их ежегодное производство, хранение, ввоз (вывоз), с целью создания возможности промышленного производства и изготовления необходимого количества инвазивных и неинвазивных НЛП.

2. Выступление с предложением о внесении изменений в многосторонний, международный договор, определенный Единой Конвенцией о НС от 1961 г., в части оформления назначения НЛП на специализированных электронных рецептах с дополнительными мерами информационной защиты. Согласно Единой Конвенции НЛП должны выписываться на «официальных бланках, которые выпускаются компетентными властями или уполномоченными на то профессиональными ассоциациями в виде книжек с корешками».

3. Увеличение срока действия рецептов, оформленных на рецептурных бланках формы №148-1/у-88 (для выписывания ТТС НА; обезболивающих ЛП, являющихся агонистами и антагонистами опиоидных рецептов и ЛП, подлежащих предметно-количественному учету (тапентадол)), до 30 дней. Это мера является в настоящее время особенно актуальной в связи с постоянно наблюдаемым уменьшением количества аптек, осуществляющих отпуск НЛП.

4. Рассмотрение вопроса о предоставлении возможности отпуска НЛП «Центрами обезболивания», организованными на базе МО, и отнесение их к помещениям 3 категории, где постоянно будет храниться 15-дневный запас НА.

5. Определение законодательно минимального ассортимента НА для АО, имеющих лицензию на деятельность, связанную с оборотом НС, а также для пунктов отпуска НЛП, создаваемых при МО, расположенных в сельской местности при обеспечении условий для хранения.

6. Рассмотреть возможность дальнейшего использования в специализированные учреждения по оказанию ПМП НЛП, сданных родственниками умерших больных, после оценки качества их первичной упаковки и соблюдения надлежащего режима хранения. Как показали результаты исследований, ежегодно происходит уничтожение обезболивающих ЛП более чем на 400 тыс. рублей.

Управленческие меры должны включать в себя:

1. Разработку национальной стратегии лечения ХБС, построенной на базе основополагающих принципах ВОЗ.

2. Создание в структуре Минздрава РФ специальных бригад, осуществляющих контроль и координацию работы онкологических служб по качеству оказания ПЛП, в том числе в части эффективного обезболивания.

3. Пересмотр государственной политики в части государственного регулирования цен на НЛП – предоставление государственных субвенций производителям НА и организациям, осуществляющим отпуск НЛП; снижение предельных размеров оптовых и розничных надбавок, что приведет к существенному снижению розничной цены НА, особенно неинвазивных ЛФ, что сделает ЛП доступнее для пациентов, приобретающих их за полную стоимость.

4. Совершенствовать систему закупки НЛП фармацевтическими и МО согласно пациенто-ориентированному подходу, определенному ВОЗ. Внести изменения в организацию конкурсной процедуры закупки НЛП, регламентированной Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», согласно которому закупка ЛП производится по МНН и не предусматривает быстрой поставки НЛП, например, более высокой дозировки ТТС при понижении эффекта ранее назначенной

дозировки. В настоящее время для осуществления поставки новой дозировки, например, ТТС, путем проведения конкурсной процедуры закупки требуется до 1,5 месяца.

Следует привести в соответствие некоторые нормативные правовые акты - Федеральный закон № 44-ФЗ (осуществление закупки НЛП путем проведения конкурсной процедуры), приказа Минздрава России от 26.10.2017 № 871н (определение начальной (максимальной) цены контракта), Федерального закона № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и постановления Правительства РФ от 26.07.2010 № 558 относительно правил распределения, отпуска и реализации НЛП.

5. Внедрение новых механизмов определения реальной потребности в НА. В настоящее время потребность в НЛП определяется в соответствии с нормативами, утвержденными приказом Минздрава России 01.12.2016 № 917н (на 1000 населения/профильных коек/вызовов в год); методических рекомендаций, определенных приказом Минздрава России от 16.11.2017 № 913 (в зависимости от количества умерших больных, средней продолжительности курса (от 30 до 90 дней), коэффициентов перераспределения). Следует отметить, что показатели «средняя продолжительность курса» и коэффициенты перераспределения являются очень условными показателями. Определение реальной потребности должно строиться на основе действующего ЕФРПО.

Организационные направления должны включать:

1. Совершенствование системы оперативного сбора данных о больных, нуждающихся в ПЛП и на основе ЕФРПО.

2. Внедрение системы круглосуточного мониторинга БС у больных ЗНО вне МО и оперативного принятия решения по адекватному обезболиванию.

3. Создание на базе поликлинических учреждений, специализированных «Центров обезбоживания» с круглосуточным режимом работы.

4. Рассмотрение возможности осуществления «Центрами обезбоживания» отпуска НЛП по рецептам врачей.

5. Организация обмена информацией между фармацевтическими и МО о больных ЗНО; оказываемой им ПМП и ПЛП; об используемых ЛП.

Финансовые направления должны включать в себя:

1. Увеличение государственного финансирования программы «Онкология», что имеет особое значение в соответствии с утвержденным приоритетным национальным проектом «Здравоохранение» до 2024 г. - «Борьба с онкологическими заболеваниями».

2. Проведение детального анализа по выявлению региональных различий в расходах на направление «Онкология», в том числе финансовых средств на закупку НЛП, особенно в виде неинвазивных ЛФ.

3. Введение системы государственных субвенций и субсидий для фармацевтических и МО, осуществляющих отпуск НЛП больным ЗНО для покрытия расходов, связанных с выполнением требований законодательства в сфере оборота НС.

4. Выделение отдельного финансового потока для осуществления закупки НЛП для больных, с целью обеспечения адекватного обезболивания. Данная мера приобретает в настоящее время особую актуальность в связи с тем, что больные, нуждающиеся в НЛП получают их по двум программам: Федеральной программе ОНЛП и РЛО. Как показали проведенные нами исследования, количество больных ЗНО, которые не имеют инвалидности, а также больных с социально значимыми заболеваниями, в т.ч. онкологическими, имеющие инвалидность и отказавшиеся от набора социальных услуг, растет, и регионального финансирования становится недостаточно для закупки необходимого объема ЛП.

В основе *медицинских* направлений должно лежать:

1. Разработка стандартов лечения БС в соответствии с принципами обезболивания ВОЗ.

2. Разработка ограничительных перечней ЛП, в т.ч. НА на основе национальные стандарты лечения БС и клинических рекомендаций по обезболиванию.

3. Использование методов доказательной медицины при выборе НЛП с целью купирования БС.

4. Обоснование формирования укладок для оказания ПМП и ПЛП, особенно при осуществлении экстренного обезболивания.

Внедрение медицинских направлений совершенствования оказания ПЛП невозможно без решения *кадровых* направлений:

1. Разработка и совершенствование учебных программ для высших и средних медицинских и фармацевтических образовательных учреждений по вопросам оказания ПМП и ПЛП.

2. Совершенствование образовательных программ последипломной профессиональной подготовки по вопросам ПМП и ПЛП, лечения БС.

3. Разработка и внедрение мер, направленных на повышение доступности для пациентов профессиональной ПМП и ПЛП.

Определенные исследованием методические подходы позволят решить одну из актуальнейших проблем современного здравоохранения – обеспечение доступности адекватного обезболивания для онкологических больных на амбулаторном этапе оказания ПЛП.

Заключение по главе 4

1. Результаты проведенного исследования убедительно показали, что в настоящее время, несмотря на принятие «Дорожной карты» и предпринятые шаги по повышению доступности НА для пациентов, отдельные вопросы повышения качества оказания ПЛП не нашли отражения в утвержденном комплексе государственных мероприятий:

- разработка ЕФРПО, включенного в информационную систему здравоохранения по субъектам РФ и в целом по РФ, с целью обеспечения преемственности при лечении БС;

- совершенствование организационной структуры оказания ПМП, особенно на амбулаторном этапе, с акцентированием внимания на возможности экстренного использования НА;

- проработка вопроса создания единого организационно-финансового потока отпуска больным ЗНО обезболивающих ЛП.

2. С целью разработки ЕФРПО, проведено анкетирование высококвалифицированных специалистов по оказанию ПМП по разработанной анкете, включающей показатели, характеризующие особенности онкологического заболевания и оказанные виды ПМП. Качество распознавания показателей, необходимых для включения в ЕФРПО, предложено оценить методом ROC-анализа, позволившего рассчитать и оценить критерии чувствительности и специфичности для включения необходимых показателей в ЕФРПО.

3. С учетом правовых основ функционирования Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, утвержденных постановлением Правительства РФ от 05.05.2018 № 555, разработано проектное решение по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета онкологических больных, нуждающихся в постоянном использовании ЛП с целью обезболивания и получающих ПЛП преимущественно на амбулаторном этапе.

4. С целью обеспечения круглосуточного мониторинга БС у больных ЗНО вне МО и оперативного принятия решения по адекватному обезболиванию, предложена функциональная модель работы системы удаленного доступа по мониторингу силы БС, которая может стать одним из элементов предлагаемого ЕФРПО.

5. На основе проведенных комплексных исследований разработаны и предложены методические подходы по оптимизации оказания ПЛП онкологическим больным на амбулаторном этапе, нуждающимся в обезболивании, включающие в себя комплекс законодательных, управленческих, организационных, финансовых, информационных, кадровых, медицинских направлений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. В основе оказания ПП, являющейся областью здравоохранения, призванной улучшать качество жизни пациентам с поздними стадиями активного прогрессирующего заболевания и небольшой предполагаемой продолжительностью жизни, прежде всего, лежит адекватное обезболивание. Несмотря на принятие законодательных актов, упрощающих процедуру назначения НЛП, сохраняются серьезные проблемы в доступности обезболивающих ЛП для онкологических больных, особенно на амбулаторном этапе оказания ПМП: низкий уровень доступности неинвазивных НА; низкий уровень информационной поддержки медицинских специалистов, страх у медицинских работников уголовного преследования в случае нарушений порядка оформления рецептов на НЛП; отсутствие реестров онкологических больных, нуждающихся в НА; отсутствие ЕИС оказания ПП в регионах и др.

2. Ретроспективный анализ нормативных правовых актов, регулирующих обращение НА, позволил выделить пять основных периодов: разработки первых законодательных актов; либерализации и декриминализации законодательства; возврат к контролю над незаконным оборотом; гармонизации законодательства РФ с нормами международного права; повышения доступности НЛП для использования в медицинских целях.

3. На основе проведенного анализа установлено, что онкологическая заболеваемость населения РФ, ПФО и НО имеют стойкую тенденцию роста. Прирост заболеваемости ЗНО в России в расчете на 100 тыс. населения в 2017 г. по сравнению с 2014 г. составил 7,73%. Заболеваемость ЗНО населения ПФО в расчете на 100 тыс. населения возросла на 7,53%, НО на 8,6. При этом в РФ ведущими локализациями являются онкозаболевания кожи - 12,63%; молочной железы – 11,53%; трахеи, бронхов и легких – 10,07%; ободочной кишки – 6,82%; желудка – 6,04%. В НО наиболее распространены опухолевые процессы с

локализаций в молочной железе -12,78%; коже (кроме меланомы) - 11,73%; в трахеи, бронхах и легких – 9,67%; ободочной кишке – 7,32%; в желудке – 7,28%.

На фоне роста количества ЗНО показатель смертности в расчете на 100 тыс. населения на территории России, ПФО и НО снижаются. Среднегодовые темпы роста показателей смертности за анализируемый период (2014 – 2017 гг.) составили - 0,78%; -0,29% и - 20,22% соответственно.

4. На основе проведенного анализа установлено, что для производства НЛП преимущественно используются импортные ФС, отечественной промышленностью выпускается только один ЛП короткого действия (таблетки Просидола). Результаты мониторинга обеспечения больных ЗНО НЛП позволили выявить положительные тенденции: рост расчетной потребности в РФ в ННА (+177,8%); увеличение фактической выборки (+354,2%); рост расчетного количества больных, получающих ННА (38% от общего числа больных ЗНО). Выделены ФО, имеющие низкие показатели обеспеченности онкобольных ННА (Южный и Уральский ФО). В ПФО это характерно для Самарской, Саратовской, Ульяновской областях, Республиках Марий Эл и Удмуртской, где расчетная доля больных, получивших ННА, составила менее 10% от числа нуждающихся. Во всех субъектах ПФО выявлены низкие показатели обеспечения больных ЗНО НА короткие действия (менее 1%) за исключением Чувашской Республики (5%).

5. Несмотря на принятие, в соответствии с «Дорожной картой» мер по повышению доступности НА для больных, нуждающихся в них по медицинским показаниям, в ходе исследования выявлены: сохраняющаяся недостаточность в неинвазивных формах НА необходимых для купирования ХБС и прорывов боли; низкие показатели обеспеченности пероральными пролонгированными формами НА (5% больных ЗНО по НО) и пероральными формами НА с коротким действием (1% больных по НО); невозможность промышленного производства необходимого количества НЛП, в рамках законодательно установленных государственных квот на НС; сокращение количества аптек, отпускающих НЛП.

6. Обеспечение эффективного оказания ПМП, в том числе адекватного и качественного обезболивания, для больных ЗНО на амбулаторном этапе

возможно на основе разработки и внедрения в практику здравоохранения предложенного ЕФРПО, включающего в себя комплекс взаимосвязанных информационных подсистем: базу данных о медицинских и фармацевтических специалистах; базу данных о медицинских и фармацевтических организациях; базу данных пациента – «Электронная медицинская карта онкологического больного»; базу данных – «Лекарственные средства». Внедрение ЕФРПО, который должен стать неотъемлемым элементов ЕИС в здравоохранении, позволит решить комплекс проблем: финансирования лечебно-диагностического процесса на основе планирования и оценки реальной потребности в НА; адекватной системы мониторинга эффективности используемого ресурсного обеспечения; отсутствия системы планирования расходов; отсутствие системы анализа потока онкологических пациентов по федеральным и региональным программам льготного лекарственного обеспечения.

7. Предложенная модель ЕФРПО может стать основой для внедрения функциональной модели системы круглосуточного удаленного мониторинга БС, основанной на принципах персонального подхода; сбора данных о особенностях протекания БС; централизованного хранения информации о каждом пациенте; возможности ретроспективного анализа данных всеми участниками лечебного процесса; информационного и медицинского сопровождения пациента; предоставления возможности регулярной связи медицинских специалистов с пациентом, его родственниками; одновременной работы с неограниченным количеством пациентов; защиты персональных данных.

8. В ходе исследований предложены методические подходы к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных при оказании ПМП особенно, на амбулаторном этапе. Повышение качества оказания ПМП на амбулаторном этапе возможно на основе решения целого ряда вопросов, затрагивающих информационные, управленческие, организационные, финансовые, кадровые и медицинские направления, что позволит кардинально поменять ситуацию с лечением острого и ХБС, вывести оказание ПМП на качественно новый, более эффективный уровень.

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АО	- аптечная организация
БС	- болевой синдром
ВОЗ	- Всемирная организация здравоохранения
ГРЛС	- Государственный реестр лекарственных средств
ЕИС	- единая информационная система
ЕФРПО	- единый федеральный регистр пациентов, нуждающихся в обезболивании
ИНА	- инвазивные наркотические анальгетики
ЖНВЛП	- жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ЗСПД	- защищенная сеть передачи данных
ЗНО	- злокачественные новообразования
ЛП	- лекарственный препарат
ЛФ	- лекарственная форма
МИ	- медицинские изделия
МНН	- международное непатентованное наименование
МО	- медицинская организация
НА	- наркотические анальгетики
НЛП	- наркотические лекарственные препараты
ННА	- неинвазивные наркотические анальгетики
НО	- Нижегородская область
НС	- наркотические средства
ОНЛС	- обеспечение необходимыми лекарственными средствами
ПВ	- психотропные вещества
ПЛП	- паллиативная лекарственная помощь
ПМП	- паллиативная медицинская помощь
ПП	- паллиативная помощь
ПФО	- Приволжский Федеральный округ
РЛО	- региональное лекарственное обеспечение
РФ	- Российская Федерация
СУМБС	- система удаленного мониторинга болевого синдрома
ТТС	- трансдермальные терапевтические системы
ФВ	- форма выпуска
ФГУП	- федеральное государственное унитарное предприятие
ФС	- фармацевтические субстанции
ФО	- федеральный округ
ФЦОД	- федеральный центр обработки данных
ХБС	- хронический болевой синдром

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Официальные документы и законодательные материалы

1. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая): федеральный закон от 30.11.1994 г. № 51-ФЗ (ред. от 18.07.2019).
2. Единая конвенция 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 (заключена в Нью-Йорке 30.03.1961, в РФ вступила в силу 3.07.1996).
3. О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и признании утратившим силу пункта 3 Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии: постановление Правительства РФ от 06.08.2015 № 807.
4. О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: постановление Правительства РФ от 10.11.2017 № 1353.
5. О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения: постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 (ред. от 02.02.2019).
6. О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках): приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214.
7. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 (ред. от 04.07.2017).
8. О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ: приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 № 330 (ред. от 18.03.2019).
9. О направлении Методических рекомендаций по организации оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских и аптечных организациях: письмо Минздрава РФ от 27.02.2018 № 25-4/10/1-1221.
10. О наркотических средствах и психотропных веществах: федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (ред. от 26.07.2019).
11. О повышении доступности оказания анальгезирующей терапии: приказ Минздрава Нижегородской области от 24.04.2015 № 1658.
12. О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были

конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным : постановление Правительства РФ от 18.06.1999 № 647 (ред. от 04.09.2012).

13. О порядке отпуска лекарственных средств: приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 14.12.2005 № 785 (ред. от 22.04.2014).

14. О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов: постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № 449 (ред. от 25.05.2018).

15. О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 (ред. от 20.07.2019).

16. О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прокуроров: постановление Правительства РФ от 26.07.2010 № 558 (ред. от 27.06.2017).

17. О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прокуроров: постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 (ред. от 10.11.2017).

18. О программе государственных гарантий бесплатного оказания населению Нижегородской области медицинской помощи на 2019 год и плановый период 2020 и 2021 года: постановление Правительства Нижегородской области от 28.12.2018 № 914 (ред. от 07.08.2019).

19. О рабочей группе по совершенствованию правового регулирования вопросов оборота наркотических и психотропных лекарственных средств: приказ Минздрава РФ от 13.01.2017 № 7.

20. Об организации Республиканского научно-учебно-методического центра лечения хронических болевых синдромов у онкологических больных: приказ Минздрава РСФСР от 31.07.1991 № 128 (ред. от 27.06.2001).

21. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 29.05.2019).

22. Об установлении государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества: постановление Правительства РФ от 22.06.2009 № 508 (ред. от 04.06.2018).

23. Об утверждении инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами: приказ Минздрава РФ от 05.11.1997 № 318.

24. Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм: приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 308.

25. Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным: приказ Минздрава РФ от 28.03.2003 № 127 (ред. от 07.05.2015).
26. Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения: приказ Минздрава РФ от 16.11.2017 № 913.
27. Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения: приказ Минздрава РФ от 01.12.2016 № 917н (ред. от 25.06.2019).
28. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 № 2323-р.
29. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р.
30. Об утверждении перечня инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, и правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза в Российскую Федерацию, вывоза из Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ : постановление Правительства РФ от 22.03.2001 № 221 (ред. от 16.03.2017).
31. Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 (ред. от 09.08.2019)
32. Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях»: распоряжение Правительства РФ от 01.07.2016 № 1403-р.
33. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 (ред. от 05.06.2019).
34. Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных

объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья: приказ Минздрава РФ от 31.05.2019 № 345н, Минтруда РФ № 372н.

35. Об утверждении Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ Минздрава РФ от 20.12.2012 № 1175н (ред. от 31.10.2017).

36. Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ Минздрава РФ от 14.01.2019 № 4н.

37. Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»: приказ Минздрава РФ от 15.11.2012 РФ № 915н (ред. от 05.02.2019).

38. Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи онкологическим больным: приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 03.12.2009 № 944н.

39. Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению: приказ Минздрава РФ от 14.04.2015 № 187н (ред. от 07.05.2018).

40. Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению: приказ Минздрава РФ от 21.12.2012 № 1343н.

41. Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества: приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17.05.2012 № 562н (ред. от 31.10.2017).

42. Об утверждении Порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных: приказ Минздрава РФ от 15.01.2016 № 23н.

43. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: приказ Минздрава РФ от 11.07.2017 № 403н.

44. Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами: приказ Минздрава РФ от 24.07.2015 № 484н.

45. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации: приказ Минздрава РФ от 13.12.2013 № 66 (ред. от 10.09.2019).
46. Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности : Приказ Росгвардии № 1, МВД России № 5 от 09.01.2018.
47. Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления: приказ Минздрава РФ от 01.08.2012 № 54н (ред. от 31.10.2017).
48. Уголовный кодекс Российской Федерации (часть первая): федеральный закон от 13.06.1996 г. № 63-ФЗ (ред. от 02.08.2019).

Литература

49. Абрамов, А. Ю. Обзор политики в отношении использования наркотических лекарственных препаратов в медицинских целях [Электронный ресурс] / А. Ю. Абрамов // Социальные аспекты здоровья населения: электронный научный журнал. – 2013. – № 2. – Режим доступа: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/476/30/lang,ru/>. – Дата обращения: 26.09.2019.
50. Абузарова, Г. Р. Диагностика и дифференцированная фармакотерапия хронического болевого синдрома у онкологических больных: автореф. дис. ... д-ра мед. наук: 14.01.12; 14.01.20 / Гузаль Рафаиловна Абузарова; науч. консультанты: Г. А. Новиков, Н. А. Осипова. – М., 2011. – 47 с.
51. Абузарова, Г. Р. Промедол в терапии онкологической боли: не пора ли забыть старый препарат? / Г. Р. Абузарова, Т. В. Данилова // Врач. – 2011. – № 12. – С. 75–77.
52. Андерсон, Т. Введение в многомерный статистический анализ / Т. Андерсон; пер. Ю. Ф. Кичатова [и др.]; под ред. Б. В. Гнеденко. – М.: Физматгиз, 1963. – 500 с.
53. Афанасьев, В. Н. Анализ временных рядов и прогнозирование: учебник / В. Н. Афанасьев, М. М. Юзбашев. – М.: Финансы и статистика, 2001. – 228 с.
54. Бабич, Н. П. Оценка согласованности мнений экспертов с применением коэффициента конкордации / Н. П. Бабич, А. В. Чубенко // Статистика в науке и бизнесе. – 2001. – № 4. – С. 34–47.
55. Бабков, А. Г. Рейтинговая оценка деятельности предприятий / А. Г. Бабков // Экономический анализ: теория и практика. – 2004. – № 14. – С. 59–64.
56. Бактимиров, Т. З. Ульяновская региональная программа развития паллиативного лечения онкологическим больным / Т. З. Бактимиров, О. П.

- Модников // Организация паллиативной помощи и методы лечения больных с распространенными формами злокачественных новообразований: материалы Всероссийской конференции (Москва, 23-25 мая 1995 г.) / под ред. В. И. Чиссова, Г. А. Новикова. – М.: Полиграфлес, 1995. – С. 12–14.
57. Бережная, Е. В. Математические методы моделирования экономических систем: учебное пособие / Е. В. Бережная, В. И. Бережной. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Финансы и статистика, 2008. – 432 с.
58. Бешелев, С. Д. Математико-статистические методы экспертных оценок / С. Д. Бешелев, Ф. Г. Гуревич. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Статистика, 1980. – 263 с.
59. Бешелев, С. Д. Экспертные оценки / С. Д. Бешелев, Ф. Г. Гуревич. – М.: Наука, 1973. – 157 с.
60. Бокерия, О. Л. Мониторинг хронической сердечной недостаточности на дому / О. Л. Бокерия, А. Ю. Испирян // Анналы аритмологии. – 2012. – Т. 9, № 2. – С. 14–22.
61. Боровиков, В. П. STATISTICA. Искусство анализа данных на компьютере / В. П. Боровиков. – 2-е изд. – СПб.: Питер, 2003. – 688 с.
62. Брюзгин, В. В. Хронический болевой синдром у онкологических больных (организационно-методические аспекты): дис. ... д-ра мед. наук: 14.00.14 / Владимир Васильевич Брюзгин. – М., 1993. – 200 с.
63. Введенская, Е. С. Паллиативная помощь – инновационное направление отечественного здравоохранения / Е. С. Введенская // Медицинский альманах. – 2012. – № 4. – С. 18–21.
64. Введенская, Е. С. Паллиативная помощь: быть рядом с больным до конца... / Е. С. Введенская. – Н. Новгород: Изд-во НГМА, 2011. – 356 с.
65. Венецкий, И. Г. Основные математико-статистические понятия и формулы в экономическом анализе: справочник / И. Г. Венецкий, В. И. Венецкая. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Статистика, 1979. – 447 с.
66. Власов, Я. В. Анализ основных проблем доступности оказания паллиативной медицинской помощи онкобольным [Электронный ресурс] / Я. В. Власов, Е. В. Синеок, Н. П. Дронов // Ремедиум: [официальный сайт]. – Режим доступа: <http://www.remedium.ru/health/detail.php?ID=69753>. – Дата обращения: 26.09.2019.
67. Внукова, В. А. О правовом регулировании легального оборота наркотических средств и государственном надзоре за его осуществлением / В. А. Внукова // Медицинское право. – 2012. – № 1. – С. 34–40.
68. Геллер, Л. Н. Теоретические и организационно-экономические основы стратегического управления системой фармацевтической помощи на уровне субъекта РФ: автореф. дис. ... д-ра фармац. наук: 15.00.01 / Лев Николаевич Геллер; науч. консультант Е. Е. Лоскутова. – М., 2007. – 46 с.
69. Гладунова, Е. П. Оценка качества оказания паллиативной помощи онкологическим больным / Е. П. Гладунова // Вестник Самарского университета. Естественная серия. – 2014. – № 7. – С. 179–189.

70. Гладунова, Е. П. Пути совершенствования лекарственного обеспечения пациентов, нуждающихся в паллиативной помощи: монография / Е. П. Гладунова. – Самара: Офорт, 2014. – 175 с.
71. Гладунова, Е. П. Разработка методологических подходов к созданию «межмуниципальных центров лекарственного обеспечения населения» на региональном уровне / Е. П. Гладунова // *Фундаментальные исследования*. – 2014. – № 9, ч. 3. – С. 611–615.
72. Голикова, Т. Комплексный подход к оказанию онкологической помощи населению Российской Федерации [Электронный ресурс]: доклад Министра здравоохранения и социального развития РФ 13 декабря 2010 / Т. Голикова. – Режим доступа: <https://docplayer.ru/56406292-Doklad-ministra-tatyany-golikovoy-kompleksnyu-podhod-k-okazaniyu-onkologicheskoy-pomoshchi-naseleniyu-rossiyskoy-federacii.html>. – Дата обращения: 26.09.2019.
73. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. – Дата обращения: 26.09.2019.
74. Григорьев, С. Г. Роль и место логистической регрессии и ROC-анализа в решении медицинских диагностических задач / С. Г. Григорьев, Ю. В. Лобзин, Н. В. Скрипченко // *Журнал инфектологии*. – 2016. – Т. 8, № 4. – С. 36–45.
75. Домашний мониторинг [Электронный ресурс] // Волготех: [официальный сайт]. – Режим доступа: http://www.volgotec.ru/product_Dom_monitoring.html. – Дата обращения: 26.09.2019.
76. Доступность наркотических анальгетиков для терапии болевого синдрома в онкологии / Г. Р. Абузарова, Г. С. Алексеева, З. Ш. Нигматуллина, С. В. Кузнецов // *Российский журнал боли*. – 2013. – № 3. – С. 48–54.
77. Дубров, А. М. Многомерные статистические методы: учебник / А. М. Дубров, В. С. Мхитарян, Л. И. Трошин. – М.: Финансы и статистика, 2003. – 352 с.
78. Евланов, Л. Г. Экспертные оценки в управлении / Л. Г. Евланов, В. А. Кутузов. – М.: Экономика, 1978. – 133 с.
79. Елисеева, И. И. Общая теория статистики / И. И. Елисеева, М. М. Юзбашев. – 5-е изд., переработанное и дополненное. – М.: Финансы и статистика, 2006. – 656 с.
80. Ефимова, М. Р. Общая теория статистики: учебник / М. Р. Ефимова, Е. В. Петрова, В. Н. Румянцев. – М.: Инфра-М, 2004. – 416 с.
81. Жилиякова, Е. В. Методы и приемы проведения независимой экспертизы / Е. В. Жилиякова, С. П. Ларин // *Вестник Воронежского государственного университета. Серия: экономика и управление*. – 2009. – № 2. – С. 108–116.
82. Здравоохранение в России (2017 год): статистический сборник / редкол.: Г. К. Оксенойт, С. Ю. Никитина ; Федеральная служба государственной статистики. – М.: [б. и.], 2017. – 170 с.
83. Злокачественные новообразования в России в 2010 году (заболеваемость и смертность) [Электронный ресурс] / под ред. В. И. Чиссова, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. – М.: ФГБУ «МНИОИ им. П. А. Герцена», 2012. – 260 с. –

- Режим доступа: http://www.oncology.ru/service/statistics/malignant_tumors/2010.pdf. – Дата обращения: 26.09.2019.
84. Злокачественные новообразования в России в 2012 году (заболеваемость и смертность) / под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. – М.: ФГБУ «МНИОИ им. П. А. Герцена», 2014. – 250 с.
85. Каклюгин, Н. В. Современная наркоситуация в России и способы ее решения в условиях социально-экономических изменений, обусловленных финансовым кризисом / Н. В. Каклюгин // Наркология. – 2010. – Т. 9, № 1. – С. 86–92.
86. Каминская, И. А. Возврат и уничтожение наркотических средств и психотропных веществ в медицинских организациях / И. А. Каминская, Л. Г. Скрипченко // Главврач. – 2012. – № 5. – С. 23–28.
87. Каминская, И. А. Меры ответственности за нарушение правил оборота наркотических средств и психотропных веществ / И. А. Каминская, Л. Г. Скрипченко // Главврач. – 2012. – № 7. – С. 32–37.
88. Каминская, И. А. Назначение и выписывание наркотических средств и психотропных веществ / И. А. Каминская, Л. Г. Скрипченко // Главврач. – 2012. – № 4. – С. 50–55.
89. Каминская, И. А. Правила хранения наркотических средств и психотропных веществ в учреждениях здравоохранения / И. А. Каминская, Л. Г. Скрипченко // Главврач. – 2012. – № 2. – С. 42–48.
90. Кардиокомплекс ECG Dongle: кардиофлешка, мобильное приложение и облачный сервис «КардиоОблако» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://cardio-cloud.ru/>. – Дата обращения: 26.09.2019.
91. Карпов, Я. С. Актуальные вопросы совершенствования мер ответственности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров / Я. С. Карпов, М. А. Юхман // Наркоконтроль. – 2011. – № 4. – С. 33–38.
92. Карпов, Я. С. Аналоги и производные наркотических средств и психотропных веществ: актуальные проблемы определения, квалификации и контроля / Я. С. Карпов // Национальная безопасность / Nota bene. – 2012. – № 5. – С. 23–37.
93. Кононова, С. В. Анализ лекарственного обеспечения онкологических больных наркотическими анальгетиками в амбулаторных условиях в Нижегородской области / С. В. Кононова, М. В. Лебедева // Фармация и фармакология. – 2015. – № 4. – С. 43–46.
94. Концепция развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.protown.ru/information/doc/4293.html>. – Дата обращения: 26.09.2019.
95. Кузьминых, К. С. Наркотические средства: криминалистическая классификация, характеристика видов: методическое пособие / К. С. Кузьминых; под ред. В. С. Бурдановой, В. Ю. Владимировой, Б. В. Федорова. – СПб.: Санкт-Петербургская академия МВД России, 1997. – 152 с.

96. Кукушкин, М. Л. Механизм патологической боли / М. Л. Кукушкин, В. К. Решетняк // Боль и ее лечение. – 1999. – № 11. – С. 2–6.
97. Кукушкин, М. Л. Молекулярные механизмы боли. Обзор материалов XI всемирного конгресса по боли (Сидней, 21-26 августа 2005 г.) / М. Л. Кукушкин, А. А. Тихоновский // Боль. – 2006. – № 1. – С. 43–47.
98. Кукушкин, М. Л. Общая патология боли / М. Л. Кукушкин, Н. К. Хитров. – М.: Медицина, 2004. – 144 с.
99. Кукушкин, М. Л. Феномен хронической боли: особенности патогенеза / М. Л. Кукушкин // Боль. – 2009. – № 3. – С. 35–36.
100. Курченко, В. Н. Противодействие незаконному обороту наркотических средств и психотропных веществ: уголовно-правовой и уголовно-процессуальные аспекты / В. Н. Курченко. – СПб.: Юридический центр Пресс, 2003. – 425 с.
101. Ластовецкий, А. Г. Информационные технологии в управлении амбулаторно-поликлинической помощью в новых экономических условиях: автореф. дис. ... д-ра мед. наук: 14.00.33 / Альберт Генрихович Ластовецкий. – М., 1998. – 46 с.
102. Лебедева, М. В. Анализ затрат областного бюджета на обеспечение онкологических больных на амбулаторном этапе лечения наркотическими лекарственными препаратами (на примере Нижегородской области) / М. В. Лебедева, С. В. Кононова // Кубанский научный медицинский вестник. – 2016. – № 3. – С. 72–74.
103. Лебедева, М. В. Медико-социальный портрет онкологических больных – потребителей наркотических лекарственных препаратов на амбулаторном этапе лечения / М. В. Лебедева, С. В. Кононова // Инновационная наука. – 2016. – № 5, ч. 3. – С. 193–196.
104. Макарова, Н. В. Статистика в Excel: учебное пособие / Н. В. Макарова, В. Я. Трофимец. – М.: Финансы и статистика, 2002. – 368 с.
105. Медик, В. А. Руководство по статистике здоровья и здравоохранения / В. А. Медик, М. С. Токмачев. – М.: Медицина, 2006. – 528 с.
106. Методические рекомендации по организации паллиативной помощи [Электронный ресурс] / Н. В. Эккерт, Г. А. Новиков, А. К. Хетагурова, М. Г. Шарафутдинов. – М. : [б. и.], 2008. – Режим доступа: <http://rudocor.net/medicine2009/bz-gw/med-qmpur/index.htm>. – Дата обращения: 26.09.2019.
107. Миленина, Н. В. Методические рекомендации Минздрава по организации оборота наркотических средств в аптеке / Н. В. Миленина // Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение. – 2018. – № 5. – С. 41–43.
108. Многомерный статистический анализ в экономических задачах: компьютерное моделирование в SPSS: учебное пособие для студентов высших учебных заведений, обучающихся по экономическим специальностям / под ред. И. В. Орловой. – М.: Вузовский учебник, 2009. – 309 с. + CD-ROM.
109. Мовсисян, Л. О. Пути совершенствования легального оборота наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых

веществ в системе здравоохранения Кабардино-Балкарской Республики: автореф. дис. ... канд. фарм. наук: 14.04.03 / Лаура Олеговна Мовсисян; науч. руководитель С. А. Парфейников. – Пятигорск, 2010. – 24 с.

110. Модель региональной программы первичной профилактики рака [Электронный ресурс]: методические рекомендации: МР 2.2.9.0012-10: утв. 08.10.2010: введ. 08.11.2010. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200084383>. – Дата обращения: 26.09.2019.

111. Наркотики в России: преступления и расследование / А. И. Александров [и др.]; под ред. В. П. Сальникова. – СПб. Фонд «Университет», 1999. – 426 с.

112. Николаева, Н. М. Наркотические средства и психотропные вещества: нормативно-правовое регулирование деятельности по их обороту / Н. М. Николаева // Новая аптека. Нормативные документы. – 2006. – № 2. – С. 112–117.

113. Николаева, Н. М. Оборот наркотических средств и психотропных веществ / Н. М. Николаева // Фармацевтические ведомости. – 2006. – № 1. – С. 3–4.

114. Новиков, Г. А. Основы паллиативной помощи онкологическим больным с хронической болью: дис. ... д-ра мед. наук: 14.00.14 / Георгий Андреевич Новиков. – М., 1994. – 224 с.

115. Новикова, Н. В. Анализ ассортимента психотропных лекарственных средств / Н. В. Новикова, Е. Ю. Шестакова, Л. Т. Байгузина // Актуальные проблемы медицины и фармации: сборник 63-й итоговой научной сессии Курского государственного медицинского университета (Курск, 20-21 мая 1998 г.). – Курск: КГМУ, 1998. – С. 222–224.

116. Новикова, Н. В. Анализ соответствия нормативно-правовой базы лицензионным требованиям к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ / Н. В. Новикова, В. Н. Тарасевич // Вестник Пермской государственной фармацевтической академии. – 2007. – № 3. – С. 89–92.

117. Новикова, Н. В. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ / Н. В. Новикова, В. Н. Тарасевич // Фармацевтическое обозрение. – 2008. – № 11. – С. 15–20.

118. Новикова, Н. В. О мерах государственного контроля оборота наркотических средств и психотропных веществ в Российской Федерации / Н. В. Новикова, В. Н. Тарасевич // Вестник Пермской государственной фармацевтической академии. – 2007. – № 3. – С. 93–96.

119. Новикова, Н. В. Ограничительные перечни в системе обеспечения наркотическими и психотропными лекарственными средствами / Н. В. Новикова, В. Н. Тарасевич // Фармация. – 2008. – № 8. – С. 44–47.

120. Новикова, Н. В. Правовое регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: учебное пособие / Н. В. Новикова, В. Н. Тарасевич. – Пермь: [б. и.], 2007. – 116 с.

121. Новикова, Н. В. Правовое регулирование обращения наркотических средств и психотропных веществ на уровне международного права / Н. В. Новикова, В. Н. Тарасевич // Фармацевтическое обозрение. – 2008. – № 9. – С. 21–26.
122. Обезболивание при раке [Электронный ресурс] / Всемирная организация здравоохранения. – 2-е изд. – Женева, 1996. – 76 с. – Режим доступа:
[http://kemhospice.ru/files/obezbolivanie_pri_rake_s_opisaniem_sistemy_obespechenija_bol'nyh_opioidnymi_preparatami_\(vtoroe_izdanie\)_1996.pdf](http://kemhospice.ru/files/obezbolivanie_pri_rake_s_opisaniem_sistemy_obespechenija_bol'nyh_opioidnymi_preparatami_(vtoroe_izdanie)_1996.pdf). – Дата обращения: 26.09.2019.
123. Обезболивание при раке и паллиативное лечение : доклад Комитета экспертов Всемирной организации здравоохранения / отв. ред. Н. В. Тарасова ; пер. с англ. Р. М. Стрелковой, В. В. Брюзгина. – М.: Медицина, 1992. – 78 с.
124. Осипова, Н. А. Нерешенные проблемы противоболевой лекарственной помощи в России / Н. А. Осипова // Боль. – 2009. – № 3. – С. 8–9.
125. Осипова, Н. А. Принципы клинического применения наркотических и ненаркотических анальгетических средств при острой и хронической боли. Методические рекомендации № 819 [Электронный ресурс] // Н. А. Осипова, Г. Р. Абузарова, В. В. Петрова. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2004. – Режим доступа:
<http://www.alppp.ru/law/vneshneekonomicheskoe-pravo--tamozhnja/netarifnye-ogranichenija/20/principy-klinicheskogo-primeneniya-narkoticheskikh-i-nenarkoticheskikh-analgeticheskikh-sreds.html>. – Дата обращения: 26.09.2019.
126. Осипова, Н. А. Принципы применения анальгетических средств при острой и хронической боли [Электронный ресурс] / Н. А. Осипова, Г. Р. Абузарова, В. В. Петрова. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2011. – 67 с. – Режим доступа:
<http://www.paininfo.ru/off-line/gallery/analgetiki%20klinicheskie%20rekomendaci%20osipova%20n.%20a...pdf>. – Дата обращения: 26.09.2019.
127. Осипова, Н. А. Хронический болевой синдром в онкологии / Н. А. Осипова, Г. А. Новиков, Б. М. Прохоров. – М.: Медицина, 1998. – 183 с.
128. Оценка «лестницы обезболивания», предложенной ВОЗ, по итогам 20-летнего опыта применения // Cancer Pain Release (Бюллетень по вопросам боли при раке). – 2006. – Вып. 19, № 1. – С. 1–4.
129. Палехов, А. В. Наркотические лекарственные средства в России / А. В. Палехов // Врач. – 2013. – № 4. – С. 2–5.
130. Палехов, А. В. Проблемы организации адекватной опиоидной терапии болевых синдромов / А. В. Палехов, Г. Р. Абузарова, Н. А. Осипова // Боль. – 2009. – № 1. – С. 26–29.
131. Палехов, А. В. Пути решения основных проблем применения наркотических анальгетиков / А. В. Палехов, Н. А. Осипова // Боль. – 2008. – №4. – С. 31–37.
132. Палехов, А. В. Пути решения проблем применения опиоидных анальгетиков в РФ (социальная значимость нормативного определения

- критериев назначения опиоидных анальгетиков) / А. В. Палехов // Российский журнал боли. – 2012. – № 1. – С. 13-14.
133. Паллиативная помощь взрослым и детям: организация и профессиональное обучение: сборник документов Всемирной организации здравоохранения и Европейской ассоциации паллиативной помощи. – М.: Р. Валент, 2014. – 180 с.
134. Паллиативная помощь онкологическим больным: учебное пособие // под ред. Г. А. Новикова, В. И. Чиссова. – М.: Медицина за качество жизни, 2006. – 192 с.
135. Первый опыт работы бригады противоболевой и паллиативной терапии онкологическим больным на базе районной станции неотложной медицинской помощи / Н. Л. Гильгоф, В. Н. Губанова, А. К. Ноздрунов, И. В. Дунаевский // Организация паллиативной помощи и методы лечения больных с распространенными формами злокачественных новообразований: материалы Всероссийской конференции (Москва, 23-25 мая 1995 г.) / под ред. В. И. Чиссова, Г. А. Новикова. – М.: Полиграфлес, 1995. – С. 30–31.
136. Петри, А. Наглядная медицинская статистика: учебное пособие / А. Петри, К. Сэбин; пер. с англ. под ред. В. П. Леонова. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 216 с.
137. Последипломное образование и паллиативная помощь: обзор европейских рекомендаций / Г. А. Новиков, В. В. Самойленко, С. В. Рудой, М. А. Вайсман // Паллиативная медицина и реабилитация. – 2011. – № 3. – С. 5–7.
138. Правила назначения и использования наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских организациях / В. П. Падалкин [и др.]. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2012. – 56 с.
139. Правовые аспекты оказания паллиативной помощи в России / В. В. Масляков, Н. Н. Портенко, В. А. Левина, И. В. Зепп // Медицинское право. – 2015. – № 6. – С. 22–26.
140. Рекомендации Комитета Министров Совета Европы государствам-участникам по организации паллиативной помощи [Электронный ресурс]. – Совет Европы, 2003. – 91 с. – Режим доступа: [http://kemhospice.ru/files/rekomendacii_rec_\(2003\)_24_komiteta_ministrov_soveta_evropy_gosudarstvam-uchastnikam_po_organizacii_palliativnoj_pomoshhi_2003.pdf](http://kemhospice.ru/files/rekomendacii_rec_(2003)_24_komiteta_ministrov_soveta_evropy_gosudarstvam-uchastnikam_po_organizacii_palliativnoj_pomoshhi_2003.pdf). – Дата обращения: 26.09.2019.
141. Решетняк, В. К. Механизмы регуляции боли / В. К. Решетняк // Боль. – 2009. – № 3. – С. 38–40.
142. Современное состояние и перспективы развития паллиативной помощи в Российской Федерации / Г. А. Новиков, С. В. Рудой, М. А. Вайсман, В. В. Самойленко // Медицина и качество жизни. – 2010. – № 3. – С. 8–14.
143. Состояние онкологической помощи населению России в 2010 году / под ред. В. И. Чиссова, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2011. – 188 с.

144. Состояние онкологической помощи населению России в 2011 году / под ред. В. И. Чиссова, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2011. – 240 с.
145. Состояние онкологической помощи населению России в 2012 году / под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2013. – 232 с.
146. Состояние онкологической помощи населению России в 2014 году / под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2015. – 236 с.
147. Состояние онкологической помощи населению России в 2016 году / под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2017. – 236 с.
148. Социально-экономическая статистика: учебник / М. Р. Ефимова, А. С. Аброскин, С. Г. Бычкова, М. А. Михайлов; под ред. М. Р. Ефимовой. – М.: Высшее образование, 2009. – 590 с.
149. Стойчева, М. Г. Паллиативный уход: современный взгляд на новое общественное здравоохранение / М. Г. Стойчева // Профилактика заболеваний и укрепление здоровья. – 2002. – № 6. – С. 45–48.
150. Файнзильберг, Л. С. Гарантированная оценка эффективности диагностических тестов на основе усиленного ROC-анализа / Л. С. Файнзильберг, Т. Н. Жук // Управляющие системы и машины. – 2009. – № 5. – С. 3–13.
151. Фармакотерапевтическая характеристика опиоидных анальгетиков, используемых для терапии хронического болевого синдрома у онкологических больных / М. В. Лебедева, С. В. Кононова, Е. С. Введенская, Д. Е. Баранов // Медицинский альманах. – 2014. – № 5. – С. 152–155.
152. Фармакотерапия хронического болевого синдрома у взрослых пациентов онкологического профиля / А. Д. Каприн [и др.]. – М.: МНИОИ им. П. А. Герцена, 2015. – 47 с.
153. Халафян, А. А. STATISTICA 6. Математическая статистика с элементами теории вероятностей: учебник / А. А. Халафян. – М.: Бином, 2010 – 496 с.
154. Хетагурова, А. К. Паллиативная помощь: медико-социальные, организационные и этические принципы / А. К. Хетагурова. – М.: ГОУ ВУНМЦ МЗ РФ, 2003. – 138 с.
155. Хисматуллина, З. Н. Паллиативная помощь инкурабельным больным в рамках социально-медицинской работы в онкологии [Электронный ресурс] / З. Н. Хисматуллина // Современные проблемы науки и образования. – 2007. – № 4. – С. 41–45. – Режим доступа: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=406>. – Дата обращения: 26.09.2019.
156. Хосписы: сборник материалов / сост.: В. В. Миллионщикова [и др.]. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Благотворительный фонд помощи хосписам «Вера», 2011. – 528 с.

157. Широлапова, А. Ю. Разработка методических подходов по предотвращению незаконного использования наркотических и психотропных лекарственных препаратов в деятельности медицинских и фармацевтических организаций / А. Ю. Широлапова, Е. П. Гладунова // Известия Самарского научного центра Российской Академии наук. – 2013. – Т. 15, № 3, ч. 6. – С. 2012–2015.
158. Юдин, А. А. Дистанционный мониторинг пациентов с бронхиальной астмой / А. А. Юдин, О. П. Уханова, А. А. Джабарова // Приоритетные научные направления: от теории к практике. – 2016. – № 23. – С. 49–56.
159. Яхно, Н. Н. Хроническая боль: медико-биологические и социально-экономические аспекты / Н. Н. Яхно, М. Л. Кукушкин // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2012. – Т. 67, № 9. – С. 54–58.
160. A model to guide patient and family care: based on national accepted principles and norms of practice / F. Ferris [et al.] // Journal of pain and symptom management. – 2002. – Vol. 24, № 2. – P. 106–123.
161. Cancer pain relief: with a guide to opioid availability [Electronic resource] / World Health Organization. – 2nd ed. – Singapore: WHO, 1996. – 70 p. – Mode of access: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37896>. – Date of access: 26.09.2019.
162. Cancer pain relief and palliative care: report of the WHO Expert Committee (WHO Technical Report Series, № 804) [Electronic resource] / World Health Organization. – Geneva, 1990. – 76 p. – Mode of access: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/39524>. – Date of access: 26.09.2019.
163. Cancer pain: from molecules to suffering / J. A. Paice, R. F. Bell, E. A. Kalso, O. A. Soyannwo. – Seattle: IASP Press, 2010. – 354 p.
164. Clinical pain management. Cancer pain [Electronic resource] / ed. N. Sykes, M. Bennett, C. Yuan. – 2nd ed. – London: Hodder Arnold, 2008. – 463 p. – Mode of access: <http://bookre.org/reader?file=1124260&pg=1>. – Date of access: 26.09.2019.
165. Colleau, S. WHO guidelines on cancer pain, opioid availability, symptom control and palliative care: ordering information / S. Colleau, N. Weis ; University of Wisconsin Pain and Policy Studies Group ; WHO Collaborating Center for Policy and Communications in Cancer Care // International Association for the Study of Pain, 9th World Congress on Pain (Austria, Vienna, August 22–27, 1999).
166. Fallon, M. The current situation with cancer pain / M. Fallon // Pain 2005: an updated review / ed. D. Justins. – Edinburg: IASP-Press, 2005. – P. 165–169.
167. Helper, C. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care / C. Helper, L. Strand // American journal of hospital pharmacy. – 1990. – Vol. 47, № 3. – P. 533–543.
168. Helper, C. The future of pharmacy: pharmaceutical care / C. Helper // American pharmacy. – 1990. – Vol. 30, № 10. – P. 23–29.
169. Himelstein, B. Palliative care for infants, children, adolescents, and their families / B. Himelstein // Journal of palliative medicine. – 2015. – Vol. 9, № 1. – P. 163–181.

170. Jones, L. First steps. The early years of IASP 1973-1984 [Electronic resource] / L. Jones; International Association for the Study of Pain. – Seattle: IASP Press, 2010. – 58 p. – Mode of access: https://s3.amazonaws.com/rdcms-iasp/files/production/public/Content/ContentFolders/Publications2/FreeBooks/First_Steps_The_Early_Years_of_IASP.pdf. – Date of access: 26.09.2019.
171. Kanavos, P. Do generics offer significant savings to the UK National Health Service? / P. Kanavos // Current medical research and opinion. – 2007. – Vol. 23, № 1. – P. 105–116. Kanavos, P. Pharmacy discounts on generic medicines in France: is there room for further efficiency savings? / P. Kanavos, D. Taylor // Current medical research and opinion. – 2007. – Vol. 23, № 10. – P. 2467–2476.
172. Kanavos, P. Pharmacy discounts on generic medicines in France: is there room for further efficiency savings? / P. Kanavos, D. Taylor // Current medical research and opinion. – 2007. – Vol. 23, № 10. – P. 2467–2476.
173. Loeser, J. The Kyoto protocol of IASP Basic Pain Terminology / J. Loeser, R. Treede // Pain. – 2008. – Vol. 137, № 3. – P. 473–477.
174. Michelson, K. Pediatric End-of-Life Issues and Palliative Care / K. Michelson, D. Steinhorn // Clinical pediatric emergency medicine. – 2007. – Vol. 8, № 3. – P. 212–219.
175. National cancer control programmes : policies and managerial guidelines [Electronic resource] / World Health Organization. – 2nd ed. – Geneva, 2002. – 203 p. – Mode of access: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42494>. – Date of access: 26.09.2019.
176. Novik, A. Russia: the State-of-the-Art of palliative care / A. Novik, T. Ionova, S. Kaliadina // Journal of pain and symptom management. – 2002. – Vol. 24, № 2. – P. 228–230.
177. Opioid complications and side effects / R. Benyamin [et al.] // Pain physician. – 2008. – Vol. 11, Suppl. 2. – S. 105–120.
178. Opioid pharmacology / A. Trescot, S. Datta, M. Lee, H. Hansen // Pain physician. – 2008. – Vol. 11, Suppl. 2. – S. 133–153.
179. Palliative Care: the World Health Organization's global perspective / C. Sepulveda, A. Marlin, T. Yoshida, A. Ullrich // Journal of pain and symptom management. – 2002. – Vol. 24, № 2. – P. 91–96.
180. Pasternak, G. W. Pharmacological mechanisms of opioid analgesics / G. W. Pasternak // Clinical neuropharmacology. – 1993. – Vol. 16, № 1. – P. 1–18.
181. Przewlocki, R. Opioids in chronic pain / R. Przewlocki, B. Przewlocka // European journal of pharmacology. – 2001. – Vol. 429, № 1/3. – P. 79–91.
182. Reid, C. Pain in patients with cancer: still a long to go / C. Reid, K. Forbes // Pain. – 2007. – Vol. 132, № 3. – P. 229–300.
183. Sansone, R. A. Pain, pain, go away: antidepressants and pain management / R. A. Sansone, L. A. Sansone // Psychiatry. – 2008. – Vol. 5, № 12. – P. 16–19.
184. The impact of pediatric palliative care training on the death attitudes of health professionals [Electronic resource] / M. Bouri [et al.] // International journal of caring sciences. – 2017. – Vol. 10, № 2. – P. 676–689. – Mode of access:

<http://www.internationaljournalofcaringsciences.org/Issue.aspx?issueID=45/>. – Date of access: 26.09.2019.

185. When children die. Improving palliative and end-of-life care for children and their families / ed. M. Field, R. Behrman. – Washington: National Academies Press, 2003. – 712 p.

186. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1: recommendations from the European Association for Palliative Care [Electronic resource] // European Journal of Palliative Care. – 2009. – Vol. 16, № 6. – P. 278–289. – Mode of access: <https://docplayer.net/12068646-White-paper-on-standards-and-norms-for-hospice-and-palliative-care-in-europe-part-1.html>. – Date of access: 26.09.2019.

187. Wootton, R. Twenty years of telemedicine in chronic disease management – an evidence synthesis / R. Wootton // Journal of telemedicine and telecare. – 2012. – Vol. 18, № 4. – P. 211–220.

188. World Drug Report [Electronic resource] / United Nations Office on Drugs and Crime, 2008. – 303 p. – Mode of access: <http://bookre.org/reader?file=1281093>. – Date of access: 26.09.2019.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А

Таблица А. 1 - Этапы развития нормативного правового регулирования обращения наркотических лекарственных препаратов

Характеристика этапа
<i>1 этап</i> (1915 -1990 гг.) - первые нормативные документы в сфере контроля оборота наркотических средств
<p>Разрастание проблем наркомании побудило монархическую власть принять 7 июня 1915 г. первый в истории России специальный антинаркотический правовой акт – Указ «О мерах борьбы с опиокурением». Помимо введения уголовной ответственности за действия, связанные с незаконным оборотом наркотиков, в крупных российских городах были открыты клиники для лечения наркоманов.</p> <p>В 1918 г. в силу вступил Декрет о национализации аптек, реализующих наркосодержащие лекарства, а в 1924 г. – Декрет об уголовной ответственности за распространение наркотиков.</p> <p>Постановлением Совнаркома в 1938 г. устанавливались правила потребления НС с медицинской целью.</p> <p>С 1952 по 1962 г. в республиканские уголовные кодексы была введена статья, предусматривающая ответственность за сбыт, хранение и перевозку наркотиков.</p> <p>В 1963 г. СССР присоединяется к «Единой конвенции о наркотических средствах 1961г.», принятой ООН и обеспечивающей на международном уровне систему контроля над оборотом наркотиков. Конвенция разрешила использовать запрещенные наркотики только в медицинских и научных целях. Позитивную роль сыграл Указ «Об усилении борьбы с наркоманией», введенный в действие в 1974 г. Президиумом Верховного Совета СССР. Указ имел ярко выраженный комплексный координирующий характер и являлся для регионов документом не рекомендательным, а обязывающим, имеющим силу закона. Указ был дополнен важными законодательными положениями. На их основании в Административный кодекс РСФСР была внесена норма, разрешающая привлечение к штрафу или административному аресту за незаконное потребление наркотиков без назначения врача или хранение (приобретение) их без цели сбыта (для себя) в небольших количествах.</p> <p>К началу 80-х годов проблема наркомании в СССР стала обостряться, возросли масштабы незаконной торговли наркотиками кустарного производства, а также число лиц, допускающих их немедицинское потребление. Незаконный оборот наркотиков стал</p>

грозить превратиться в серьезную криминальную проблему. С учетом масштабности проблемы ее успешное решение становилось возможным лишь при условии принятия скоординированных общегосударственных мер превентивного, социального, организационного, медицинского и правового характера. В связи с этим в октябре 1982 г. было принято закрытое постановление ЦК КПСС об организации борьбы с наркоманией, однако реальных практических мер в этом направлении принято не было [63,73,96].

Через четыре года (30 января 1986 г.) ЦК КПСС вновь принимает постановление «О серьезных недостатках в организации борьбы с наркоманией», реализации которого было уделено более серьезное внимание государственных органов и общественности.

2 этап (1991-1998 гг.) – период либерализма и попытки декриминализации законодательства против наркотиков

25 октября 1990 г. Комитет Конституционного надзора СССР своим Заключением № 8 (2-10) «О законодательстве по вопросу, о принудительном лечении и трудовом перевоспитании лиц, страдающих алкоголизмом и наркоманией» фактически начал либеральный виток в наркополитике России. Согласно Заключению, «потребление наркотиков приравнивалось к неотъемлемому праву человека, который ни перед кем не обязан бережно относиться к собственному здоровью». Подчеркивалась, что такая обязанность человека не может обеспечиваться мерами принудительного характера.

Предыдущие правовые положения утрачивали силу, тем самым разрушалось необходимое для координации антинаркотических сил единое правовое пространство, и создавались условия для доминирования узковедомственных отраслевых интересов.

В 1991 г. депутаты Верховного Совета посчитали, что юридическая ответственность за незаконное потребление наркотиков без назначения врача (как уголовная, так и административная) несовместима с новой демократической Россией и созданием открытого общества. С 1987 г. до 5 декабря 1991 г. за незаконное потребление наркотиков (без разрешения врача), по КоАП РСФСР, полагались штраф или арест до 15 суток. 5 декабря 1991 г. эту норму депутаты отменили. Одновременно были отменены меры уголовного характера за повторное незаконное потребление наркотиков в течение года после административного наказания. Ранее эти меры осуществлялись, хотя и не часто, но угроза их применения ощутимо сдерживала рост числа лиц, страдающих наркотической зависимостью [88,95].

В 1993 г. были ликвидированы лечебно-трудовые профилактории. В России их насчитывалось больше сотни. Взамен ничего создано не было. Алкоголики и наркоманы стали возвращаться в общество и нести свою идеологию, пропагандируя наркоманский образ жизни. В 1996 г., когда последствия либерального отношения государства к

незаконному потреблению наркотиков резко обострили наркоситуацию, в Государственной Думе РФ был подготовлен законопроект «О наркотических средствах и психотропных веществах», согласно которому потребление НС без разрешения врача вновь запрещалось. Закон, пройдя стадии законодательного процесса, не был подписан Президентом РФ [69].

В 1996 г. Россия вынуждена принимать новый Уголовный кодекс. Под влиянием МВД РФ в ответ на либеральные новации уголовного законодательства были пересмотрены протоколы о величине «крупного размера» хранения и приобретения НС и фактически сведены к «небольшим размерам» [21,88].

Однако, не смотря на либерализацию и попытки декриминализации законодательства против наркотиков, в 1997 г. был принят приказ Минздрава России от 12.11.1997 г. № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств» [41]. По заключению Министерства юстиции РФ данный документ не нуждался в государственной регистрации. В приказе законодательно были утверждены:

- типовые требования по технической укреплённости и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением НС и ПВ;
- форма специального рецептурного бланка на НЛП;
- расчетные нормативы определения потребности НЛП для амбулаторных и стационарных больных;
- правила хранения и учета НС и ПВ в аптеках;
- правила хранения и учета НЛП и специальных рецептурных бланков в МО;
- порядок списания и уничтожения НЛП и специальных рецептов, не использованных онкологическими больными;
- правила хранения, учета и отпуска НЛП и специальных рецептурных бланков на НС в аптечных складах, в контрольно-аналитических лабораториях, в научно-исследовательских институтах, лабораториях и учебных заведениях;
- формы документов на уничтожение использованных ампул из-под НЛП, а также форма внеочередного донесения, представляемого Минздрава РФ о хищении и краже НС из АО и МО [41].

Особенностью этого приказа являлся тот факт, что он устанавливал единые жесткие требования ко всем аптечным и лечебно-профилактическим учреждениям вне зависимости от того, какой объем контролируемых ЛП находился в организации. Или это значительный объем, обеспечивающий работу МО в течение месяца или это 1-2 ампулы

НЛП для оказания экстренной помощи в районной поликлинике. Условия были очень жесткими и требовали вложения существенных финансовых затрат.

Но это был единственный нормативный документ, определявший порядок легального оборота НС в медицинских и фармацевтических организациях.

В этом же году в дополнение к приказу Минздрава РФ № 330 были приняты еще три нормативных документа:

- приказ № 214 от 1997 г., который ввел требования по контролю экстемпоральных ЛФ, содержащих НС [35];
- приказ № 308 от 1997 г., утвердивший инструкцию по приготовлению ЛС, содержащих НС, а также требования к помещениям, оборудованию и инвентарю [23];
- приказ № 318 от 1997 г., определивший порядок хранения прекурсоров НС и ПВ [8].

Однако, не смотря на утверждение указанных законодательных документов, нарушался важнейший принцип Международного Договора, принятого РФ в рамках Конвенции от 1961 г. «Единая Конвенция о наркотических средствах» [1]. Этот принцип заключался в том, что Правительства государств, заключивших многосторонний договор по контролю за оборот НС, должны «ввести в действия и выполнять постановления настоящей Конвенции в пределах собственных территорий» (статья 4 Единой Конвенции). И, конечно, таким документов, устанавливающим меры контроля за оборотом НС, должен был быть не приказ Министерства здравоохранения РФ, как Федерального органа исполнительной власти [1].

3 этап – период начала возврата к контролю над незаконным потреблением НС (1998-2007 гг.)

Отсутствие последовательности в антинаркотической политике страны настолько осложнило наркоситуацию, что в 1998 г. законопроект «О наркотических средствах и психотропных веществах», предложенный в 1996 году, был принят Государственной Думой и подписан Президентом России [30].

Федеральный закон установил правовые основы государственной политики в сфере оборота НС, ПВ и в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности [30].

Федеральный закон о НС и ПВ был разработан в соответствии с основными положениями Единой конвенции о НС [1]. Однако, многие принципы определенные нормами международного права, были провозглашены только «декларативно» и не регулировались подзаконными документами (Таблица А. 2).

Единая Конвенция в 1961 г. утвердила четыре ограничительных Списка НС.

Список I - ацетилметадол, смола каннабиса, экстракты и настойки каннабиса, лист

кока, кокаин, концентрат маковой соломки, дезоморфин, дигидроморфин, фентанил, гидрокодон, гидромиорфин и др.

В отношении этих НС должны применяться меры контроля в отношении их производства, изготовления, ввоза и вывоза, международной торговли, розничной торговли и распределения, провоза в аптечках первой помощи судов и самолетов международного сообщения, хранения.

Список II – ацетилдигидрокодеин, кодеин, дигидрокодеин, этилморфин, норкодеин, фолькодин и др., которые могут являться субстанциями для промышленного производства ЛП. Эти вещества подлежат тем же мерам контроля, что и НС, включенные в Список I за исключением ограничений в отношении розничной торговли.

Список III – препараты ацетилдигидрокодеина, кодеина, дигидрокодеина, этилморфина, норкодеина, фолькодина и др., но при условии, что эти НС соединены с одним или несколькими веществами и содержат не более 100 мг. НС на единицу дозы ЛП.

В отношении ЛП снимаются дополнительные меры контроля при осуществлении международной торговли; упрощаются процедуры их приобретения, розничного распределения и предоставления международному Комитету по контролю оборота НС статистических данных и ограничивается информацией о количестве НС, использованных для изготовления таких ЛП; упрощаются меры надзора и инспекции.

Список IV – дезоморфин, каннабис, эторфин, героин, тиофентанил и др. Этот Список содержит вещества, обладающие наиболее опасными свойствами. В связи с этим полностью запрещается их производство, изготовление, вывоз и ввоз, торговля, хранение или применение, за исключением количества, необходимого для научно-исследовательской работы, проведения клинических испытаний, которые должны проводиться под жестким наблюдением и контролем.

Согласно Федеральному закону № 3-ФЗ (статья 2) в 1998 г. в РФ были утверждены 2 Списка НС:

- список НС, оборот которых в РФ запрещен в соответствии с законодательством РФ и международными договорами (Список I);
- список НС, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами (Список II).

Детальный перечень НС был утвержден постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» [3].

Обращает на себя внимание, что вне сферы государственного регулирования остались вопросы контроля за оборотом ЛП, содержащих малые количества НС. Так кодеинсодержащие ЛП (Пенталгин, Седалгин-Нео, Седал-М, коделак и др.) были включенные в Перечень ЛП, подлежащих безрецептурному отпуску из АО.

Законодатель закрепил данное положение, несомненно, руководствуясь гуманными целями, допуская возможность получения таких ЛП минуя кабинет врача, избегая длинной процедуры выписывания рецептурного бланка. Но одновременно, снизив отдельные меры контроля, законодатель, невольно, позволил отдельным лицам, страдающим наркотической зависимостью свободно получать кодеинсодержащие ЛП с целью незаконного изготовления наркотика – дезоморфин.

Принятый 14.12.2005 приказ Минздравсоцразвития России № 785, утвердивший порядок отпуска ЛП из АО и установивший отдельные меры контроля, согласно которым указанные препараты отпускались из аптек в количестве не более двух упаковок, являлся недостаточным, чтобы прекратить доступ кодеина в незаконный оборот [46].

Отсутствовали в законодательстве постановления Правительства РФ, утвердившие положения о порядке хранения НС (статья 20 Федерального закона № 3-ФЗ); положения о порядке их перевозки и охраны (статья 21); требования к порядку отпуска, реализации и распределения НС, осуществляемых юридическими лицами (статья 23) [30].

Одновременно федеральное законодательство содержало требования, которые не были определены нормами международного права. Так, в РФ была установлена монополия на основные виды деятельности (статья 5 Федерального закона № 3-ФЗ):

- культивирование растений, разработку, производство, переработку, распределение, ввоз (вывоз), уничтожение, могли осуществлять только государственные унитарные предприятия и учреждения;
- изготовление НС – государственные или муниципальные унитарные предприятия и учреждения;
- изготовление ЛС, не включенных в Списки II и III и содержащих малые количества НС - предприятия и учреждения независимо от форм собственности.

В Конвенции 1961 г. не были предусмотрены требования к осуществлению контроля за оборотом инструментов и оборудования, используемого для производства и изготовления НС. В РФ этот вид деятельности начал регулироваться в соответствии с принятым Постановлением Правительства РФ от 22.03.2001 № 221 «Об утверждении перечня инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных

веществ, и правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза в Российскую Федерацию, вывоза из Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств и психотропных веществ», а также постановление Правительства РФ от 18.06.1999 г. № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры или частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным» [14,31].

В России впервые были введены требования по перевозке НС; отпуску, реализации и использованию НС, которые должны осуществляться только юридическими лицами при наличии лицензии на данный вид деятельности.

В 1999 г. впервые Правительством РФ было введено требование по уничтожению НС, а в 2003 г. МЗ РФ разработало и утвердило инструкцию по уничтожению НС, входящих в Списки II и III [31,20].

Именно в этот период возникла необходимость корректировки действующего законодательства в соответствии с международными правовыми нормами, указанными в Конвенциях, решениях ООН и Международных органов по контролю за наркотиками и введении нормативных положений в отношении:

- определение порядка перевозки, хранения, отпуска, реализации и распределения НС. Эти нормы прописаны в законе, но не реализованы;
- определение и применение мер контроля в отношении препаратов, содержащих малое количество НС;
- определение порядка ведения и хранения журналов учета прекурсоров;
- определение порядка переработки НС.

Кроме того, необходимо было пересмотреть правовые акты, касающиеся:

- определения порядка ввоза-вывоза НС и их прекурсоров;
- определения порядка изготовления специальных рецептурных бланков;
- установления особого порядка лицензирования режимных объектов;
- изменения порядка и форм предоставления статистической отчетности по обороту НС;
- изменения перечня НС и их прекурсоров.

Медицинские и фармацевтические организации неоднократно поднимали вопросы о пересмотре законодательных требований к порядку обращения НЛП и указывали на необходимость разработки:

- требований по технической укрепленности помещений для хранения НЛП;
- нормативов потребностей в НС при оказании амбулаторной и стационарной медицинской помощи;
- правил хранения НЛП в АО и МО;
- правил оформления рецептов на НЛП;
- правил отпуска НЛП из АО;
- порядка хранения, учета и уничтожения не полностью использованных ампул, флаконов от НЛП;
- формы рецептурного бланка для выписки НЛП Списка II;
- порядка уничтожения рецептов на НЛП;
- журнала регистрации операций с НЛП в АО и МО;
- журнала учета пустых ампул и флаконов от НЛП;
- нормы выписки НЛП на одном рецептурном бланке;
- порядка хранения и учета прекурсоров НС;
- порядка работы специализированной комиссии по контролю за оборотом НЛП.

4 этап - период гармонизации законодательства с нормами международного права (2008-2014 гг.).

Четвертый этап в развитии законодательства в сфере обращения контролируемых групп ЛП отличается принятием значительного количества нормативно-правовых актов, которые ужесточили процедуру получения НЛП для пациентов.

С одной стороны законодательство в сфере оборота НС было гармонизировано с нормами международного права, но с другой стороны остро встали вопросы, связанных со снижением доступности обезболивающих ЛП для онкологических больных.

Снижение доступности НЛП для пациентов было связано, во-первых, с излишне жесткими законодательными требованиями к АО, большим количеством проверок и значительными финансовыми вложениями для создания необходимых условий осуществления деятельности. Все это приводило к отказу аптек от осуществления этого социально-значимого вида деятельности.

Именно в этот период были приняты нормативные документы существенно «усложнившие жизнь» аптек:

- постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ

и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» [17];

- постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ» [4];

- постановление Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 № 449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории РФ, а также оформления необходимых для этого документов» [22];

- постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров» [33];

- приказ от 11.09.2012 МВД России № 855 и ФСКН России № 379 «Об утверждении требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности» [39];

- приказ Минздрава России от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ, зарегистрированных в установленном порядке в РФ в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» [13].

Себестоимость содержания охраны, камер слежения, сейфов, а только при этих условиях аптека может получить лицензию на продажу таких препаратов, розничная реализация товаров аптечного ассортимента окупить не может. Поэтому НЛП частным АО становятся абсолютно не интересны.

Для медицинских и фармацевтических организаций были установлены обязательные требования по документированию всех совершаемых операций с НЛП. Эти требования были определены постановлением Правительства РФ от 2006 г. № 644 «О порядке предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», и предусматривали значительных временных затрат на оформление документации и регистрационных журналов, отрывали от непосредственного процесса оказания медицинской помощи [12].

Снижение доступности НЛП для пациентов, нуждающихся в обезболивании было связано, в том числе с вступлением в силу таких нормативных актов, как приказ

Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» и приказ Минздрава России от 01.08.2012 № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» [24,45].

Чтобы выписать специальный рецепт на НЛП для онкологического больного необходимо было преодолеть более десяти этапов: обратиться в поликлинику; записаться на прием и получить направления к онкологу для выдачи заключения, в котором должно быть указано о необходимости назначения НЛП; записаться на прием к участковому терапевту, который назначит НЛП; согласовать назначение НЛП с врачебной комиссией поликлиники и оформить это назначение протоколом врачебной комиссии; получить специальный рецептурный бланк у уполномоченного лица; оформить рецептурный бланк у участкового терапевта; внести номер специального бланка в протокол врачебной комиссии; выписать на рецептурном бланке ЛП; проставить в регистратуре штамп МО на рецепте; заверить рецептурный бланк у главного врача МО или иного уполномоченного лица; проставить на рецепте круглую печать МО; прикрепить больного к АО для получения НЛП.

Кроме этого, приобрести такие ЛП за наличный расчет законным путем невозможно. Большинство обезболивающих препаратов больным назначается только коллегиально, на врачебной комиссии, что хлопотно для медиков. Поликлиники и больницы часто не направляют вовремя заявок для того, чтобы нужные препараты были своевременно закуплены, а знания медиков, работающих в амбулаторном звене, о доступности противоболевой терапии остаются очень низкими.

С сокращением государственных аптек и их перепродажей ситуация только усугубляется. НЛП несут убыток для аптек в чистом виде. Очевидно, что вопросы продаж, производства и доступности НЛП должны регулироваться государством.

Такая обстановка не могла не привести к чрезвычайно сложным ситуациям в обществе, когда в условиях невозможности своевременного получения обезболивающего ЛП, больные вынуждены были покончить жизнь самоубийством.

В этот период назрел вопрос по принятию комплекса неотложных мер, направленных на повышение доступности НЛП. К таким мерам в первую очередь были отнесены:

- внесение в закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» положения, гарантирующие доступность НЛП для пациентов и увеличивающие срок действия рецепта на них;
- проведение анализа нормативных документов, прямо или косвенно ограничивающих доступность НЛП;
- упрощение процедуры назначения НЛП, рассмотрение возможности выдачи больным НЛП для дальнейшего обезболивания при выписывании из стационара;
- расширение ассортимента ННА и анальгетиков короткого действия;
- увеличение нормы выписывание НЛП на одном рецептурном бланке;
- разработка адекватных критериев для определения потребности МО в НЛП;
- отмена необходимости прикрепления пациента к конкретной АО для получения НЛП;
- разработка клинических рекомендаций лечения острой и хронической боли в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

5 этап - период снижения мер контроля с целью повышения доступности для больных НЛП (с 2015 г. по настоящее время)

Первого июля 2015 г. вступил в силу Федеральный закон от 31.12.2014 № 501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах», который впервые внес новый принцип государственной политики в сфере оборота НС и ПВ – «доступность НС и ПВ гражданам, которым они необходимы в медицинских целях» [30].

«Чем доступнее будут по медицинским показаниям наркотические анальгетики тем, кто в этом нуждается, тем, безусловно, мы можем прогнозировать меньшее количество каких-то нестандартных ситуаций, в том числе суицидов, возникающих при курировании этих пациентов», - заявил заведующий кафедрой паллиативной медицины МГМСУ им. А.И. Евдокимова профессор Г.А. Новиков [134,142].

Не всегда причиной суицида является именно нестерпимая боль, которую нельзя контролировать. Есть целый ряд других причин, в том числе законодательных ограничений, которые могут это спровоцировать.

Внесение изменений в Федеральный закон № 3-ФЗ, потребовало упрощения процедуры обращения НЛП в медицинских и фармацевтических организациях.

Федеральный закон от 31.12.14 № 501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах»:

- упростил требования к перевозке НС, в т.ч. применяемых для медицинских целей, путем исключения требования о наличии обязательной специализированной охраны при каждом случае перевозки указанных средств и веществ;

- предоставил право отпуска НС МО и обособленным подразделениям МО, расположенным в сельских и удаленных населенных пунктах, в которых отсутствуют АО. При этом перечень указанных организаций (обособленных подразделений организаций) и перечень реализуемых НЛП устанавливаются органами исполнительной власти субъектов РФ. Закон увеличил срок действия специального рецепта на НС, внесенные в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации ("розовый" рецепт) - с 5 дней до 15;
- ввел норму о запрете требования возврата использованных первичных упаковок НЛП при выписке пациенту новых рецептов для дальнейшего продолжения лечения;
- ввел новые понятия «отпуск НС» и «реализация НС»;
- привел формулировки статьи по маркировке НС и ПВ, применяемых в медицинских целях, в соответствии с требованиями Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [107,119,121].

«Реализация НС» - это действия по продаже, передаче НС одним юридическим лицом другому юридическому лицу для дальнейших производства, изготовления, реализации, отпуска, распределения, использования в медицинских, ветеринарных, научных, учебных целях, в экспертной деятельности» [30].

«Отпуск НС» - это действия по передаче НС юридическим лицом в пределах своей организационной структуры, а также физическим лицам для использования в медицинских целях» [30].

Существенные изменения были внесены в постановление Правительства № 1148, определяющее требования к хранению НС. Были существенно увеличены размеры запасов НЛП в МО и АО. В настоящее время помещения аптек, которые относятся к помещениям 2-ой категории, предназначены для хранения 3-месячного запаса, а аптек, расположенных в сельской местности – 6-месячного запаса НЛП.

Увеличены были и размеры запасов для МО. В помещениях МО, относимых к 3-ей категории, размер запаса соответствует 15-дневной потребности НЛП.

С целью повышения доступности НЛП для жителей сельских населенных пунктов, отдаленных баз снабжения, предусмотрено создание на базе МО специализированных пунктов по отпуску НЛП для пациентов, нуждающихся в них. Эти специализированные пункты отпуска были отнесены к помещениям хранения 3-ей категории. При этом перечень организаций и перечень реализуемых НЛП должны устанавливаться органами исполнительной власти субъектов РФ.

К 4-ой категории стали относиться помещения МО и АО, предназначенные для

хранения суточного запаса НС, внесенных в Список II, а также помещения МО, предназначенные для хранения неиспользованных НС, принятых от родственников умерших больных..

В постановлении Правительства № 1148 были отдельно выделены помещения временного хранения НС, к которым относятся укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной, скорой и специализированной медицинской помощи, в состав которых входят НС.

Решение о необходимости организации мест временного хранения, предназначенных для хранения НС в количестве, не превышающем суточного запаса, к которым могут быть отнесены посты среднего медицинского персонала МО, рабочие места фармацевтических работников рецептурного отдела АО, рабочие места специалистов ветеринарных организаций и др., принимает руководитель юридического лица [4].

Одновременно были упрощены правила перевозки НА - спецтранспорт, спецхрана теперь признаны излишними. Это значит, что маленьким районным больницам и фельдшерско-акушерским пунктам не нужно будет тратить дополнительные средства за «сопровождение» при доставке НЛП.

Согласно закону при перевозке подлежат охране:

- НС, внесенные в список I перечня;
- НС, предназначенные для дальнейших производства, изготовления (за исключением изготовления АО), переработки и распределения;
- НС, внесенные в списки II, реализуемые организациям оптовой торговли НС, а также организациям, осуществляющим хранение НС, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.

В иных случаях перевозки НС, внесенных в списки II, решение о необходимости обеспечения их охраны принимается руководителем юридического лица.

В настоящее время основным поставщиком НЛП в субъекты РФ является ФГУП «Главный центр специальной связи» (ФГУП «Спецсвязь»), имеющее особые уставные задачи, которое в связи с предписаниями Росгвардии приостановило деятельность по перевозке НЛП, говорится в пояснительной записке к проекту постановления.

В большинстве субъектов РФ отсутствует альтернатива ФГУП «Спецсвязь» по перевозке и сопровождению перевозимых НЛП. Иные коммерческие перевозчики либо не имеют лицензию на оборот НС с правом их перевозки, либо при наличии указанной лицензии осуществляют доставку таких препаратов в ограниченное количество

населенных пунктов.

Таким образом, возникла угроза срыва предусмотренных планом распределения НС на 2018 год поставок данных ЛП, в уполномоченные, аптечные, медицинские и иные организации, расположенные на территории субъектов РФ.

Правительство изменило и порядок ведения журналов регистрации. С 1 января 2018 г. такие журналы разрешено вести в электронной форме. Тем не менее, листы таких журналов должны ежемесячно распечатываться, нумероваться, подписываться ответственным лицом и брошюроваться по наименованию НС.

Также новое постановление предоставляет выбор по хранению документов или копий, подтверждающих совершение операций с НС. Их можно либо подшивать в отдельную папку и хранить вместе с журналом регистрации, либо хранить в архиве юридического лица, чтобы была возможность предъявить их по требованию контролирующих органов [4,7].

Постановление Правительства РФ № 644 изменило форму журнала регистрации операций, связанных с оборотом НС. Теперь в журнал добавлены графы «номер операции по приходу» и «номер операции по расходу». Регистрация приходных и расходных операций осуществляется с периодичностью установленной руководителем МО и АО, но не реже одного раза в сутки [12,32].

Существенные изменения были внесены в приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Изменения, внесенные в приказ № 1175н, касались вопросов:

- предоставления права получения родственниками, социальными и иными работниками рецепта на ЛП (в том числе НС) для немобильных пациентов;
- предоставления права лечащим врачам выписывать ТТС на НЛП, а также ЛП, содержащие НС с антагонистом опиоидных рецепторов (Бупраксон, Таргин) на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, что упростит процедуру получения обезболивающей терапии пациентам;
- предоставления права двукратного увеличения количества выписываемых НЛП и иных ЛП, подлежащих предметно-количественному учету, не только паллиативным больным, но и больным, которым оказывается первичная медико-санитарная помощь;
- увеличения срока действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88, до 15 дней;

- предоставления права врачам стационарных МО выдавать или выписывать рецепт пациенту, выписывающемуся из стационара, не только НЛП, но и сильнодействующие ЛП для продолжения обезболивания;
- установления нормы о возможности согласования с врачебной комиссией только первичного назначения НС;
- предоставления права выписки НЛП пациентам, требующим хронического обезболивания, не только лечащими врачами, но и иными медицинскими работниками в порядке, установленном руководителем МО, для ускорения процедуры оформления повторного рецепта [24,41,46].

Приказ Минздрава России от 30.06.15 N 385н «О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.08. 2012 № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»:

- отменил требование о необходимости заверения повторной выписки НЛП руководителем (заместителем руководителя) МО;
- упростил требования по заверке рецепта (вместо «круглой печати» МО требуется печать «Для рецептов»);
- уточнил срок действия рецепта на НС до 15 дней;
- разрешил использование печатающих устройств при оформлении рецептов на НЛП;
- увеличил в 2 раза норматив запасов рецептурных бланков для выписывания НС, а также количество бланков, выдаваемых конкретному лечащему врачу [45].

Федеральный закон № 501-ФЗ ввел дополнительные требования по исключению случаев, препятствующих своевременному обеспечению пациентов обезболивающими препаратами, такие как требование возврата пустых ампул, блистеров, использованных ТТС для выписывания нового рецепта на НЛП. Для реализации норм федерального законодательства Минздравом России был издан приказ № 23н «Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных» [30,47].

В соответствии с данным Порядком возврату родственниками умерших больных и приему подлежат только НЛП, находящиеся в невскрытых или частично использованных первичных и вторичных (потребительских) упаковках. Не подлежат возврату первичные и вторичные (потребительские) упаковки, например пустые ампулы, флаконы, блистеры, коробки, использованные ТТС использованных НЛП.

Прием неиспользованных НЛП от родственников умерших больных осуществляется уполномоченным работником МО по месту жительства (пребывания) больного, которая осуществляла выписку данных препаратов. В случае назначения, либо выдачи больному НЛП в МО не по месту жительства (пребывания) больного, прием неиспользованных НЛП от родственников умерших больных осуществляется уполномоченным работником МО по месту жительства (пребывания) больного, в которой он находился под медицинским наблюдением по поводу соответствующего заболевания. При этом вместе с ЛП представляется выписка из истории болезни умершего больного о назначении ему таких препаратов [47].

С 22 сентября 2018 г. вступил в силу приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности», который отменил законодательное понятие «пациент» в контексте порядка отпуска ЛП для медицинского применения и ввел понятие «лицо, имеющее или представившее рецепт» [44].

Пунктом 20 приказа 403н уточнена норма о лицах, имеющих право получать НЛП, внесенные в список II. Так, указанные препараты могут получать: пациенты, которым выписаны эти ЛП; их законные представители (если пациентами являются несовершеннолетние или недееспособные); иные лица при наличии доверенности от пациента, оформленной в соответствии с законодательством РФ [44].

В связи с поступившими обращениями по применению данной нормы приказа, Минздрав России письмом от 27.09.2017 № 2853/25-4 дал разъяснения в отношении указанной доверенности. В статье 185 Гражданского кодекса РФ указано, что доверенность оформляется в простой письменной форме и может быть нотариально удостоверена по желанию пациента или при невозможности им написать доверенность. При этом если в доверенности не указан срок ее действия, она сохраняет силу в течение года со дня ее подписания [48].

Новый приказ установил иные сроки хранения рецептурных бланков и требований МО на получение НЛП (5 лет).

С 7 апреля 2019 г. вступил в силу приказ Министерства здравоохранения РФ от 14.01.2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», отменивший приказ №1175н [40].

С целью оказания помощи АО и МО, осуществляющим деятельность по обороту НС, Минздрава России были разработаны «Методические рекомендации по организации оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских и аптечных организациях» (письмо Минздрава России от 27.02.2018 № 25-4/10/1-1221).

Удобство документа состоит в том, что в нем аккумулируются значимые положения всех нормативных актов, касающихся регулирования деятельности АО в указанной сфере, разъяснены и конкретизированы их нормы, выделены основные направления деятельности АО и МО, приведены формы необходимых в работе документов [49].

В методических рекомендациях конкретизированы вопросы, затрагивающие общие требования к условиям осуществления деятельности, связанной с оборотом НЛП; приобретение препаратов; формирование заявки на препараты; отпуск НЛП МО и физическим лицам; требования к условиям хранения препаратов и фармацевтических субстанций (ФС) в АО; охрана помещений хранения препаратов; реализация и перевозка препаратов юридическими лицами; регистрация операций, связанных с оборотом препаратов; отчетность о деятельности, связанной с оборотом препаратов; уничтожение препаратов, а также рецептов и требований-накладных на НЛП; инвентаризация НЛП [49].

В Приложениях к Методическим рекомендациям приведены формы необходимых документов, в том числе: формы рецептурных бланков; журнал регистрации неправильно выписанных рецептов; журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС; обязательные требования к оснащению ограждающими конструкциями, элементами инженерно-технической укреплённости и к минимально необходимому составу технических средств охраны помещений 2-й, 3-й и 4-й категорий; журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС (вместе с образцом заполнения); отчеты об изготовлении, использовании препаратов; акт об уничтожении рецептов для получения НС по истечении сроков их хранения; акт об уничтожении требований-накладных для получения НС по истечении сроков их хранения; форма инвентаризационной описи [49,109].

В настоящее время Минздравом России запланировано смягчение наказания за нарушения в обороте НС - внесение изменений в статью 282.2 Уголовного кодекса («Нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ») [21].

В проекте нормативного документа речь идет об отнесении подобных нарушений в

разряд административных правонарушений и дисциплинарных нарушений. При этом следует указать, что речь идет только о нарушениях в сфере обращения НС, которые «не обладающих высокой степенью общественной опасности». О каких конкретно нарушениях идет речь в законопроекте, Минздрава России не дает разъяснений.

Вступившие в силу нормативно-правовые документы регулирующие оборот НЛП призваны облегчить доступ к обезболивающим препаратам, что особенно важно для пациентов с онкологическими заболеваниями. Эти изменения являются одним из важнейших элементов реализуемого сегодня Минздравом России комплекса мер по повышению доступности НЛП в рамках утвержденной Правительством РФ «дорожной карты» по повышению доступности НС для использования в медицинских целях [28].

Однако только законодательная инициатива не может обеспечить необходимый уровень доступности для пациентов обезболивающих ЛП и повышения качества противоболевой терапии. Необходимо комплексное решение проблемы обезболивания и доступности НЛП, в том числе анализ современного состояния обезболивания, выявление и устранение негативных факторов, решение организационных вопросов по оказанию ПП, повышение уровня профессиональной подготовки специалистов по ПП.

Приложение А

Таблица А. 2 - Результаты сравнения требований к обороту наркотических средств в Российской Федерации с нормами международного права

Требования к наркотическим средствам	Единая конвенция о наркотических средствах	Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах»	Подзаконные документы
<i>Вещества, подлежащие контролю</i>	Четыре Списка НС (статья 2, Списки).	Два Списка НС (статья 2).	Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681 утвержден перечень НС и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ [3].
<i>Монополия на отдельные виды деятельности</i>	<i>Норма не предусмотрена.</i>	Государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом НС (статья 4, статья 5).	Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 содержит правила лицензирования деятельности по обороту НС и культивированию наркосодержащих растений [17].
<i>Лицензирование</i>	Лицензирование только изготовления, торговли и распределения НС, за исключением государственных предприятий (статьи 29, 30).	Лицензирование всех видов деятельности, связанных с оборотом НС, осуществляемых любыми организационно-правовыми формами предприятий и организаций, в т.ч. государственными и муниципальными (статья 4).	Постановлением Правительства РФ от 23.11.2009 № 944 утвержден перечень видов деятельности в сфере здравоохранения и периодичность проведения плановых проверок их. Постановлением Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 определен перечень федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности.
<i>Контроль объемов наркотических средств</i>	Контроль объемов НС, необходимых для изготовления, торговли и распределения (статья 30).	Определение государственных квот на культивирование, производство, хранение, ввоз и вывоз НС (статья 15).	Постановлением Правительства РФ от 22.06.2009 № 508 утверждены государственные квоты, в пределах которых осуществляется производство, хранение, ввоз и вывоз НС [5].
<i>Контроль за оборотом инструментов, оборудования и др.</i>	<i>Норма не предусмотрена.</i>	Установление перечня инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для изготовления НС (статья 8).	Постановлением Правительства РФ от 22.03.2001 № 221 утверждены правила разработки, изготовления, хранения, перевозки, реализации и уничтожения инструментов и оборудования, используемых для производства НС [7]. Постановлением Правительства РФ от 18.06.1999 № 647 определен порядок использования и уничтожения НС, а также инструментов и оборудования, которые использовались для их производства [31].

Продолжение таблицы А.2

<p><i>Медицинские рецепты на НС</i></p>	<p>-Предъявление медицинских рецептов для доставки или выдачи НС отдельным лицам. Это требование может не относиться к тем НС, которые отдельные лица могут законным образом получать, использовать, отпускать или назначать в связи с осуществлением ими их надлежаще разрешенных терапевтических функций. -Рецепты выписываются на рецептурных бланках, которые выпускаются компетентными властями или уполномоченными профессиональными ассоциациями в виде книжек с корешками (статья 30). -Хранение книжек и корешков рецептов в течение не менее 2 лет (статья 34).</p>	<p>Специальные рецептурные бланки. Форма бланка, порядок их регистрации, учета и хранения, а также оформления, устанавливаются Минздравом РФ по согласованию с федеральным органом исполнительной власти в области внутренних дел (статьи 25, 26). Порядок отпуска НС физическим лицам (статьей 25).</p>	<p>Приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 562н утвержден Порядок отпуска из АО физическим лицам ЛП, в т.ч. содержащих НС [43]. Приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н утвержден порядок отпуска ЛС, в т.ч. НС из АО [44]. Приказом Минздрава России от 01.08. 2012 №54н утвержден порядок оформления рецептурных бланков на НС, порядок их получения и хранения в МО [45]. Приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н утвержден порядок выписывания ЛП, в т.ч. НС на рецептурных бланках и порядок их отпуска из АО [40]. Приказом Минздравсоцразвития России от 11.02.2007 №110, утвержден порядок назначения и выписывания ЛП на требованиях-накладных для МО.</p>
<p><i>Хранение наркотических средств</i></p>	<p>Хранение НС осуществляется на основании законного права (статья 33).</p>	<p>Порядок хранения устанавливается Правительством РФ. Хранение в специально оборудованных помещениях (статья 20).</p>	<p>Постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 №1148 утвержден порядок хранения НС [4]. Приказом Минздрава России от 24.07.2015 № 484н утверждены специальные требования к организации хранения НЛП [13].</p>

Продолжение таблицы А.2

<i>Перевозка наркотических средств</i>	<i>Норма не предусмотрена.</i>	Порядок перевозки устанавливается Правительством РФ (статья 21).	Постановлением Правительства РФ от 12.06.2008 № 449 утвержден порядок перевозки НС [22].
<i>Отпуск, реализация и распределение НС</i>	<i>Норма распределения не предусмотрена</i>	Порядок отпуска, реализации и распределения устанавливает Правительство РФ (статья 23).	Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 утвержден порядок отпуска, реализации и распределения НС [33].
<i>Допуск специалистов к работе с наркотическими средствами</i>	Лица, занимающие директорские и контрольные должности в государственных предприятиях должны обладать надлежащей квалификацией (статья 34).	Правительство РФ устанавливает порядок допуска всех лиц к работе с НС (статья 8).	Постановлением Правительства РФ от 28.04.1993 № 377 утверждены Перечень медицинских и психиатрических противопоказаний для осуществления отдельных видов деятельности. Постановлением Правительства РФ от 06.08.1998 № 892 утверждены правила допуска лиц к работе с НС. Постановлением Правительства РФ от 23.09.2002 № 695 утвержден порядок прохождения обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности.
<i>Учет наркотических средств</i>	Ведение записей, показывающих количества каждого изготовленного НС, приобретенного и использованного НС. Хранение записей в течение не менее 2 лет (статья 34).	Ведение специальных журналов регистрации операций, при которых изменяется количество и состояние НС. Порядок уничтожения журналов и рецептов устанавливается Правительством РФ. Журналы регистрации хранятся в течение 5 лет (статья 39). Снятие фактических остатков путем проведения инвентаризации (статья 38).	Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 утверждено положение о предоставлении юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом НС, а также о правилах ведения журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС [12].

Продолжение таблицы А.2

<i>Отчетность по наркотическим средствам</i>	Предоставление отчетов только органам международного контроля (статья 42)	Формирование квартальных и годовых отчетов о деятельности, связанной с оборотом НС (статья 37).	Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 утверждено положение о предоставлении юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом НС, а также о правилах ведения журналов учета НС [12].
<i>Маркировка и упаковка наркотических средств</i>	На внутренней упаковке НС наличие двойной красной полосы. Отсутствие двойной красной полосы на внешней упаковке.	Наличие на внутренней упаковке НС двойной красной полосы (статья 27).	Приказом Минздрава РФ от 11.07.2017 № 403н утвержден порядок отпуска НЛП в первичной и вторичной (потребительской) упаковках, маркировка которых должна отвечать требованиям п. 3 ст. 27 ФЗ №3-ФЗ [30,44].
<i>Уничтожение наркотических средств</i>	<i>Норма не предусмотрена</i>	Порядок уничтожения определяется Правительством РФ. Определены условия уничтожения (статья 29).	Постановлением Правительства РФ от 18.06.1999 № 647 утвержден порядок дальнейшего использования или уничтожения НС, растений или их частей, содержащих НС, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным [31]. Приказом Минздрава России от 28.03.2003 № 127 утверждена инструкция по уничтожению НС, дальнейшее использование которых в медицинской практике не признано целесообразным [20].

Приложение Б

**Сравнительный анализ структуры заболеваемости злокачественными новообразованиями в России,
Приволжском федеральном округе, Нижегородской области в 2013–2017 гг.**

Заболеваемость	Код МКБ 10	Россия (абс. показатель/на 100 тыс. населения)					Приволжский ФО (абс. показатель/на 100 тыс. населения)					Нижегородская область (абс. показатель/на 100 тыс. населения)				
		2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017
Злокачественных новообразований–всего	C00-96	535887 / 373,42	566970 / 388,03	589381 / 402,57	599348 / 408,62	617177 / 420,30	114651 / 385,31	120590 / 405,66	123520 / 415,97	125891 / 424,52	128679 / 434,88	13660 / 415,74	14589 / 445,35	14738 / 451,36	15659 / 481,22	16020 / 494,26
Губа	C00	2711 / 1,89	2664 / 1,82	2561 / 1,75	2443 / 1,67	23302 / 1,57	824 / 2,77	790 / 2,66	718 / 2,42	658 / 2,22	622 / 2,10	79 / 2,40	72 / 2,20	79 / 2,42	51 / 1,57	59 / 1,82
Язык	C01,02	2804 / 1,95	2943 / 2,01	3146 / 2,15	3332 / 2,27	3298 / 2,25	519 / 1,74	625 / 2,10	649 / 2,19	685 / 2,31	658 / 2,22	66 / 2,01	71 / 2,17	70 / 2,14	84 / 2,58	79 / 2,44
Большие слюнные железы	C07,08	1186 / 0,83	1236 / 0,85	1273 / 0,87	1266 / 0,86	1285 / 0,88	242 / 0,81	225 / 0,76	257 / 0,87	273 / 0,92	296 / 1,00	44 / 1,34	30 / 0,92	35 / 1,07	27 / 0,83	38 / 1,17
Другие части полости рта	C03-06,09	3980 / 2,77	4249 / 2,91	4542 / 3,10	4655 / 3,17	4704 / 3,20	829 / 2,79	860 / 2,89	914 / 3,08	976 / 3,29	989 / 3,34	125 / 3,80	130 / 3,97	108 / 3,31	128 / 3,93	140 / 4,32
Ротоглотка	C10	2202 / 1,53	2445 / 1,67	2528 / 1,73	2555 / 1,74	2648 / 1,80	379 / 1,27	437 / 1,47	443 / 1,49	461 / 1,55	558 / 1,89	45 / 1,37	81 / 2,47	107 / 3,28	99 / 3,04	129 / 3,98
Носоглотка	C11	513 / 0,36	557 / 0,38	601 / 0,41	582 / 0,40	537 / 0,37	105 / 0,35	93 / 0,31	86 / 0,29	96 / 0,32	93 / 0,31	8 / 0,24	17 / 0,52	13 / 0,40	11 / 0,34	12 / 0,37
Гортаноглотка	C12,13	1999 / 1,39	2030 / 1,39	2278 / 1,56	2294 / 1,56	2333 / 1,59	422 / 1,42	408 / 1,37	468 / 1,58	483 / 1,63	523 / 1,77	81 / 2,47	67 / 2,05	66 / 2,02	38 / 1,17	80 / 2,47

Пищевод	C15	7403/ 5,16	7572/ 5,18	8000/ 5,46	8060/ 5,50	8220/ 5,60	1851/ 6,22	1840/ 6,19	1962/ 6,61	1951/ 6,58	2028/ 6,85	275/ 8,37	255/ 7,78	250/ 7,66	283/ 8,70	237/ 7,31
Желудок	C16	37293/ 25,99	37812/ 25,88	37851/ /25,8 5	37135/ 25,32	37291/ 25,40	8018/ 26,95	8020/ 26,98	8089/ 27,24	8011/ 27,01	7904/ 26,71	1098/ 33,42	1103/ 33,67	1114/ 34,12	1072/ 32,94	1166/ 35,97
Тонкий кишечник	C17	1078/ 0,75	1196/ 0,82	1293/ 0,88	1527/ 1,04	1567/ 1,07	244/ 0,82	261/ 0,88	291/ 0,98	347/ 1,17	336/ 1,14	43/ 1,31	36/ 1,10	36/ 1,10	57/ 1,75	54/ 1,67
Ободочная кишка	C18	34792/ 24,24	37384/ 25,59	39085/ /26,7 0	40224/ 27,42	42087/ 28,66	7195/ 24,18	7656/ 25,75	8136/ 27,40	8479/ 28,59	8871/ 29,98	937/ 28,52	1072/ 32,72	1088/ 33,32	1102/ 33,87	1173/ 36,19
Прямая кишка, ректосиг. соединение.анус	C19-21	26350/ 18,36	27812/ 19,03	28979/ /19,7 9	29276/ 19,96	29918/ 20,37	6037/ 20,29	6265/ 21,08	6414/ 21,60	6419/ 21,65	6716/ 22,70	773/ 23,53	755/ 23,05	786/ 24,07	799/ 24,55	854/ 26,35
Печень, желчные протоки	C22	6789/ 4,73	7252/ 4,96	8083/ 5,52	8320/ 5,67	8796/ 5,99	1412/ 4,75	1399/ 4,71	1625/ 5,47	1680/ 5,67	1728/ 5,84	122/ 3,71	127/ 3,88	176/ 5,39	195/ 5,99	176/ 5,43
Желчный пузырь, внепеченочные протоки	C23,24	3302/ 2,30	3477/ 2,38	3470/ 2,37	3654/ 2,49	3896/ 2,65	608/ 2,04	684/ 2,30	642/ 2,16	691/ 2,33	715/ 2,42	74/ 2,25	69/ 2,11	71/ 2,17	73/ 2,24	59/ 1,82
Поджелудочная железа	C25	15342/ 10,69	16720/ 11,44	17715/ /12,1 0	18517/ 12,62	18774/ 12,79	3129/ 10,52	3483/ 11,72	3540/ 11,92	3649/ 12,30	3629/ 12,26	391/ 11,90	436/ 13,31	444/ 13,60	469/ 14,41	453/ 13,98
Полость носа, среднего уха, придаточные пазухи	C30,31	964/ 0,67	1012/ 0,69	1007/ 0,69	1023/ 0,70	1025/ 0,70	244/ 0,82	219/ 0,74	250/ 0,84	247/ 0,83	243/ 0,82	19/ 0,58	27/ 0,82	15/ 0,46	22/ 0,68	28/ 0,86
Гортань	C32	6628/ 4,62	6644/ 4,55	6913/ 4,72	7148/ 4,87	6994/ 4,76	1329/ 4,47	1301/ 4,38	1399/ 4,71	1489/ 5,02	1513/ 5,11	197/ 6,00	157/ 4,79	179/ 5,48	185/ 5,69	188/ 5,80
Трахеи, бронхи, легкие	C33,34	56051/ 39,06	57685/ 39,48	60351/ /41,2 2	60467/ 41,23	62175/ 42,34	12034/ 40,44	12368/ 41,61	12566/ 42,32	12834/ 43,28	13155/ 44,46	1334/ 40,60	1432/ 43,71	1438/ 44,04	1474/ 45,30	1549/ 47,79

Кости и суставные хрящи	C40,41	1518/ 1,06	1536/ 1,05	1503/ 1,03	1479/ 1,01	1451/ 0,99	286/ 0,96	311/ 1,05	274/ 0,92	281/ 0,95	255/ 0,86	44/ 1,34	50/ 1,53	27/ 0,83	45/ 1,38	31/ 0,96
Меланома кожи	C43	8974/ 6,25	9493/ 6,50	10236/ 6,99	10454/ 7,13	11160/ 7,60	1880/ 6,32	1866/ 6,28	1943/ 6,54	2041/ 6,88	2186/ 7,39	242/ 7,37	240/ 7,33	255/ 7,81	239/ 7,34	260/ 8,02
Кожа (кроме меланомы)	C44,46.0	66138/ 46,09	71191/ 48,72	73365/ 50,1 1	74721/ 50,94	77962/ 53,09	15166/ 50,97	15951/ 53,66	16526/ 55,65	16600/ 55,98	17149/ 57,96	1519/ 46,23	1731/ 52,84	1684/ 51,57	1883/ 57,87	1879/ 57,97
Соединительная и мягкие ткани	C46.1, 3,7-9; 47,49	3407/ 2,37	3483/ 2,38	3611/ 2,47	3731/ 2,54	3716/ 2,53	807/ 2,71	754/ 2,54	770/ 2,59	811/ 2,73	854/ 2,89	113/ 3,44	103/ 3,14	112/ 3,43	88/ 2,70	120/ 3,70
Молочная железа	C50	61308/ 42,72	65678/ 44,95	67189/ 45,8 9	69095/ 47,11	71156/ 48,46	12691/ 42,65	13529/ 45,51	13566/ 45,69	13774/ 46,45	14115/ 47,70	1532/ 46,63	1855/ 56,63	1649/ 50,50	1860/ 57,16	2046/ 63,12
Почка	C64	20892/ 14,56	22234/ 15,22	22846/ 15,6 0	23908/ 16,30	24779/ 16,87	4587/ 15,42	4727/ 15,90	4940/ 16,64	5229/ 17,63	5366/ 18,13	486/ 14,79	558/ 17,03	574/ 17,58	655/ 20,13	646/ 19,93
Мочевой пузырь	C67	14327/ 9,98	14908/ 10,20	16012/ 10,9 4	16465/ 11,23	17208/ 11,72	2923/ 9,82	3023/ 10,17	3226/ 10,86	3361/ 11,33	3442/ 11,63	327/ 9,95	318/ 9,71	369/ 11,30	446/ 13,71	517/ 15,95
Глаз и его придаточный аппарат	C69	952/ 0,66	917/ 0,66	1053/ 0,72	1079/ 0,74	1077/ 0,73	218/ 0,73	178/ 0,60	201/ 0,68	202/ 0,68	211/ 0,71	22/ 0,67	22/ 0,67	25/ 0,77	35/ 1,08	40/ 1,23
Головной мозг и др. отделы ЦНС	C70-72	7895/ 5,50	8107/ 5,55	8896/ 6,08	8793/ 5,99	8844/ 6,02	1709/ 5,74	1717/ 5,78	1849/ 6,23	1780/ 6,00	1860/ 6,29	206/ 6,27	208/ 6,35	228/ 6,98	191/ 5,87	214/ 6,60
Щитовидная железа	C73	9742/ 6,79	10358/ 7,09	11301/ 7,72	12194/ 8,31	12473/ 8,49	1513/ 5,08	1690/ 5,69	1734/ 5,84	1961/ 6,61	2028/ 6,85	125/ 3,80	144/ 4,40	150/ 4,59	215/ 6,61	197/ 6,08

Лимфотическая кроветворная система	C81-96	24829/ 17,30	26112/ 17,87	27594/ /18,8 5	28712/ 19,58	29238/ 19,91	5458/ 18,34	5719/ 19,24	5818/ 19,59	6106/ 20,59	6106/ 20,64	695/ 21,15	663/ 20,24	696/ 21,32	772/ 23,72	720/ 22,21
Лимфогранулематоз	C81	3138/ 2,19	3152/ 2,16	3223/ 2,20	3129/ 2,13	3117/2 ,12	675/ 2,27	654/ 2,20	653/ 2,20	652/ 2,20	664/ 2,24	95/ 2,89	93/ 2,84	100/ 3,06	79/ 2,43	101/ 3,12
Неходжкинская лимфома и другие заболевания лимфоидной ткани	C82-85,96	7828/ 5,45	8318/ 5,69	9276/ 6,34	9631/ 6,57	9883/6 ,73	16422/ 5,52	1671/ 5,62	1872/ 6,30	1957/ 6,60	2030/ 6,86	180/ 5,48	154/ 4,70	214/ 6,55	254/ 7,81	244/ 7,53
Множ.миелома и иммунопролиферативныеновообразования	C88,90	3041/ 2,12	3237/ 2,22	3622/ 2,47	3848/ 2,62	4075/2 ,78	677/ 2,28	686/ 2,31	808/ 2,72	829/ 2,80	861/ 2,91	89/ 2,71	77/ 2,35	116/ 3,55	127/ 3,90	105/ 3,24
Острый лимфолейкоз	C91.0	1708/ 1,19	1731/ 1,18	1752/ 1,20	1824/ 1,24	1828/1 ,24	372/ 1,25	383/ 1,29	393/ 1,32	427/ 1,44	417/ 1,41	37/ 1,13	40/ 1,22	26/ 0,80	52/ 1,60	45/ 1,39
Другие лимфолейкозы	C91.1-9	3851/ 2,68	3962/ 2,71	4035/ 2,76	4320/ 2,95	4269/2 ,91	891/ 2,99	886/ 2,98	851/ 2,87	897/ 3,02	882/ 2,98	134/ 4,08	128/ 3,91	95/ 2,91	148/ 4,55	101/ 3,12
Острый миелолейкоз	C92.0	1572/ 1,10	1739/ 1,19	1902/ 1,30	2058/ 1,40	2158/1 ,47	354/ 1,19	400/ 1,35	408/ 1,37	506/ 1,71	452/ 1,53	48/ 1,46	32/ 0,98	40/ 1,23	40/ 1,23	47/ 1,45
Другие миелолейкозы	C92.1-9	1967/ 1,37	2084/ 1,43	2200/ 1,50	2523/ 1,72	2418/1 ,65	454/ 1,53	539/ 1,81	459/ 1,55	500/ 1,69	489/ 1,65	46/ 1,40	45/ 1,37	37/ 1,13	44/ 1,35	36/ 1,11
Другие острые миелолейкозы	C93.0; 94.0,2,4, 5; 95.0	672/ 0,47	663/ 0,45	663/ 0,45	680/ 0,46	648/ 0,44	147/ 0,49	196/ 0,66	159/ 0,54	170/ 0,57	119/ 0,40	16/ 0,49	26/ 0,79	28/ 0,86	16/ 0,49	13/ 0,40
Другие лейкозы	C93.1-9; 94.1,3,7; C95.1-9	1052/ 0,73	1226/ 0,84	921/ 0,63	699/ 0,48	842/ 0,57	246/ 0,83	304/ 1,02	215/ 0,72	168/ 0,57	192/ 0,65	50/ 1,52	68/ 2,08	40/ 1,23	12/ 0,37	28/ 0,86

Приложение В

Динамика показателей заболеваемости и смертности по основным группам злокачественных новообразований в Российской Федерации, Приволжском федеральном округе, Нижегородской области за 2013-2017 гг.

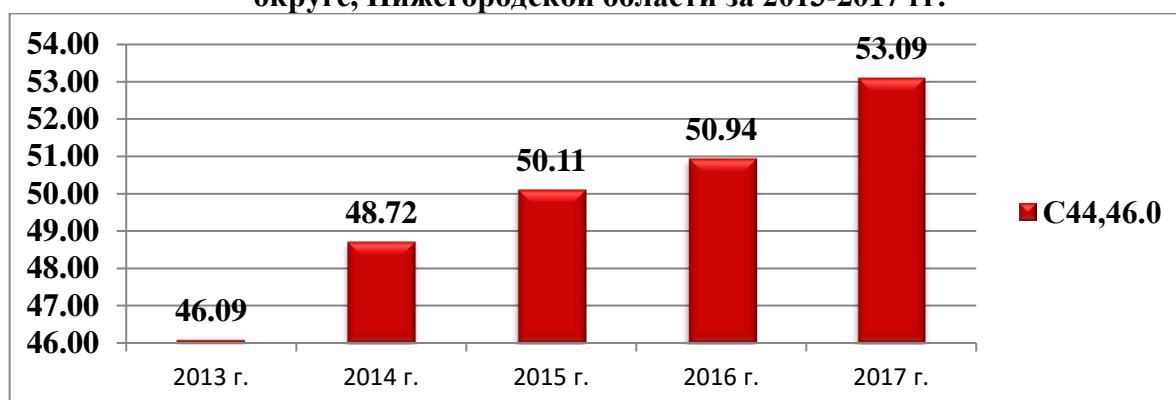


Рисунок В. 1 – Динамика изменения количества населения Российской Федерации со злокачественными заболеваниями кожи (кроме меланомы) за 2013-2017 гг. (на 100 тыс. населения)

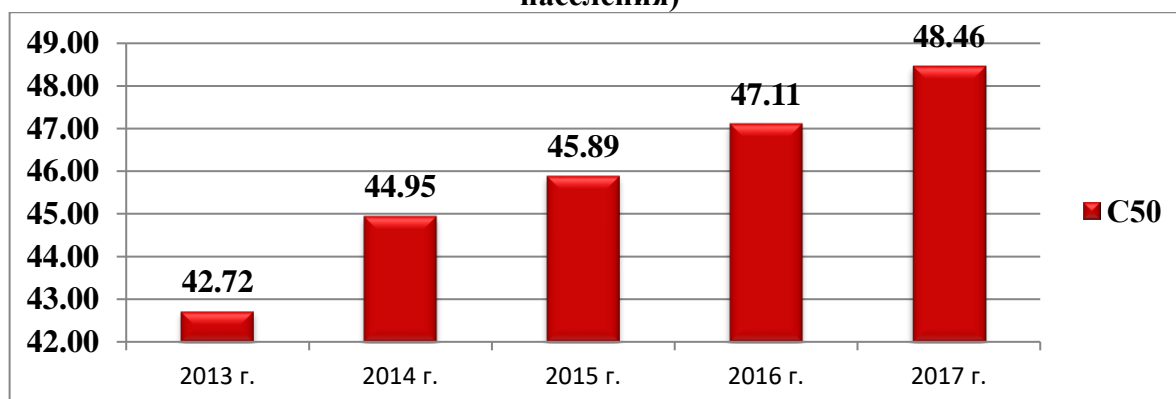


Рисунок В. 2 – Динамика изменения количества населения Российской Федерации со злокачественными заболеваниями молочной железы за 2013-2017 гг. (на 100 тыс. населения)

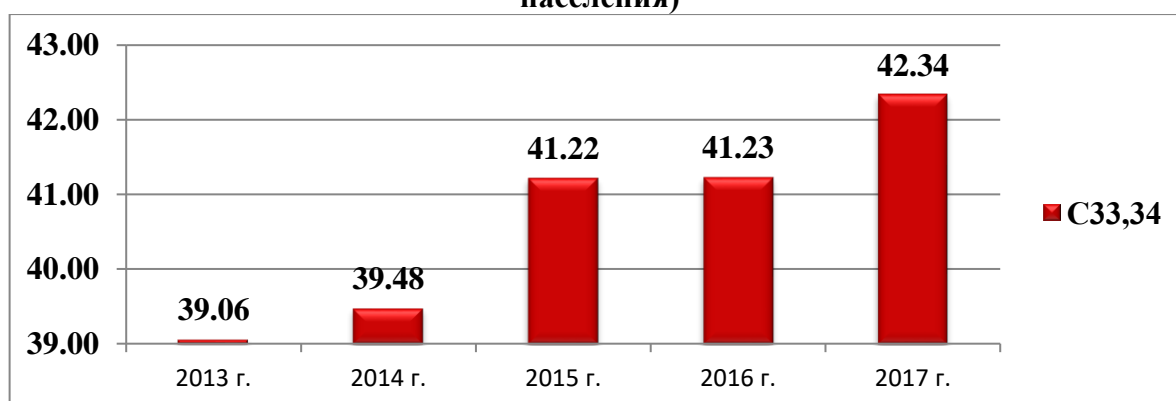


Рисунок В. 3 – Динамика изменения количества населения Российской Федерации со злокачественными заболеваниями трахей, бронхов и легких за 2013-2017 гг. (на 100 тыс. населения)

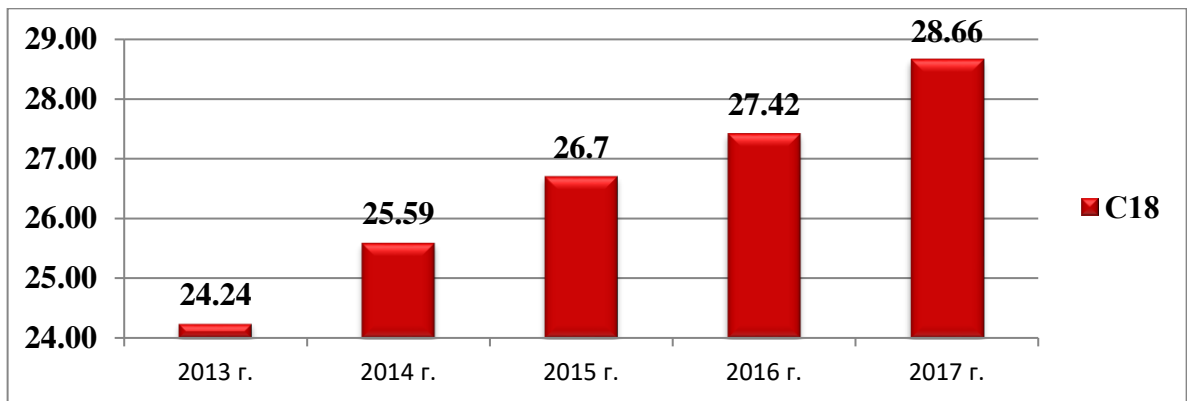


Рисунок В. 4 – Динамика изменения количества населения Российской Федерации со злокачественными заболеваниями ободочной кишки за 2013-2017 гг. (на 100 тыс. населения)

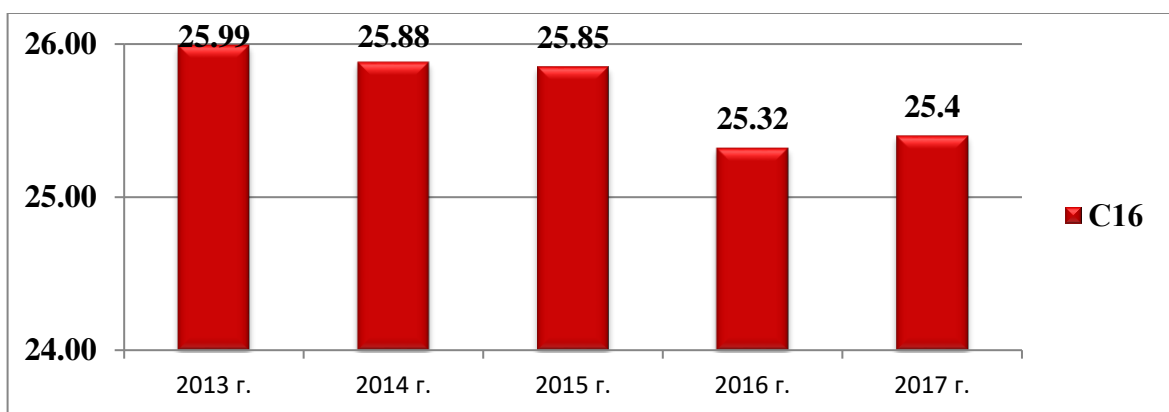


Рисунок В. 5 – Динамика изменения количества населения Российской Федерации со злокачественными заболеваниями желудка за 2013-2017 гг. (на 100 тыс. населения)

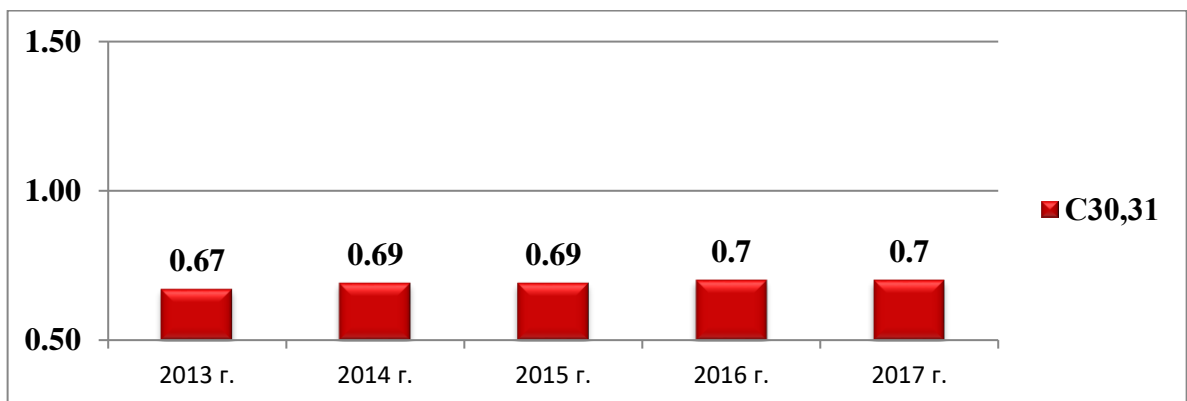


Рисунок В. 6 – Динамика изменения количества населения Российской Федерации со злокачественными заболеваниями полости носа, среднего уха и придаточных пазух за 2013-2017 гг. (на 100 тыс. населения)

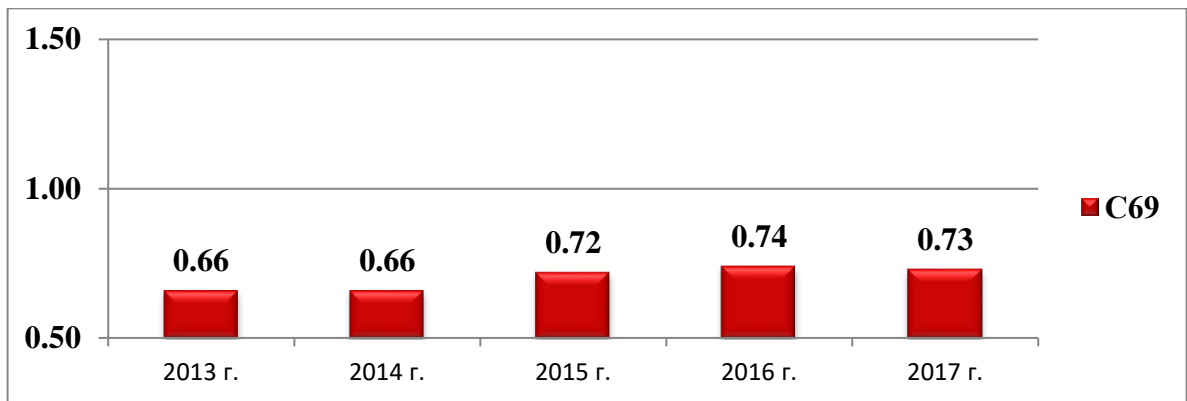


Рисунок В. 7 – Динамика изменения количества населения Российской Федерации со злокачественными заболеваниями глаза и его придаточного аппарата за 2013-2017 гг. в Российской Федерации (на 100 тыс. населения)

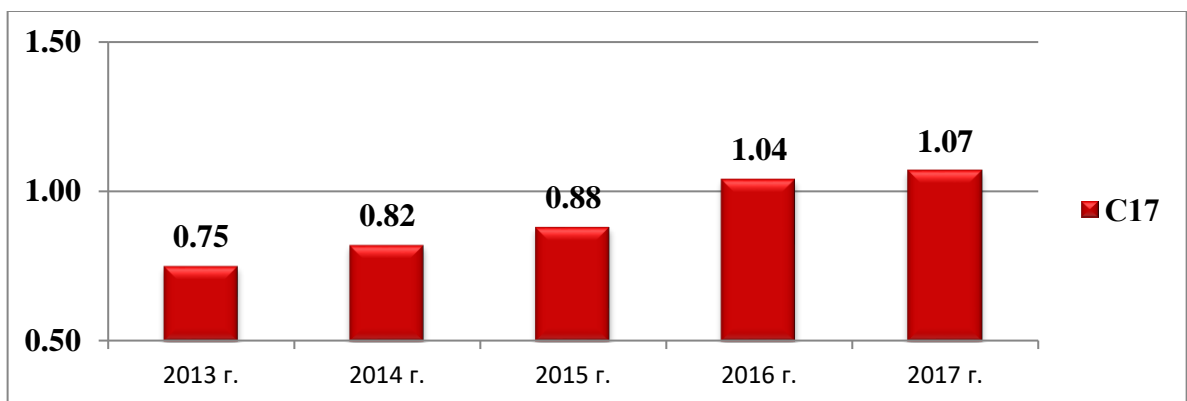


Рисунок В. 8 – Динамика изменения количества населения Российской Федерации со злокачественными заболеваниями тонкого кишечника за 2013-2017 гг. в Российской Федерации (на 100 тыс. населения)

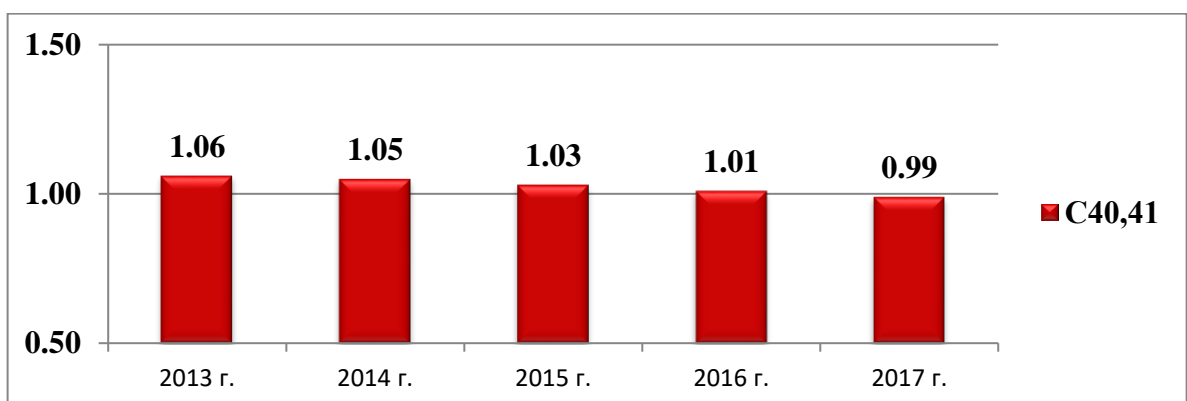


Рисунок В. 9 – Динамика изменения количества населения Российской Федерации со злокачественными заболеваниями костей и суставных хрящей за 2013-2017 гг. (на 100 тыс. населения)

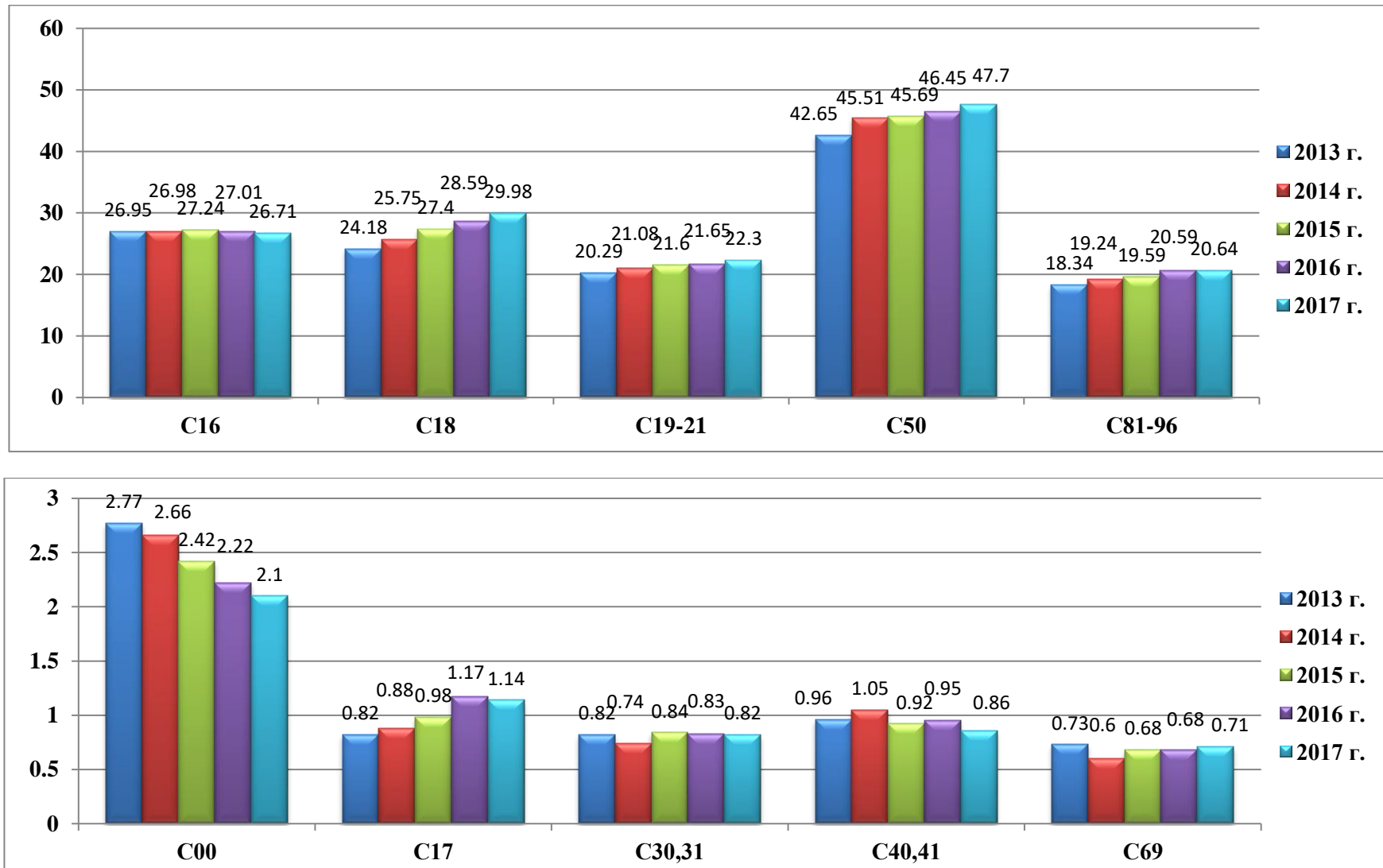


Рисунок В. 10 – Динамика изменения количества населения со злокачественными заболеваниями в Приволжском федеральном округе за 2013-2017 гг. (на 100 тыс. населения)

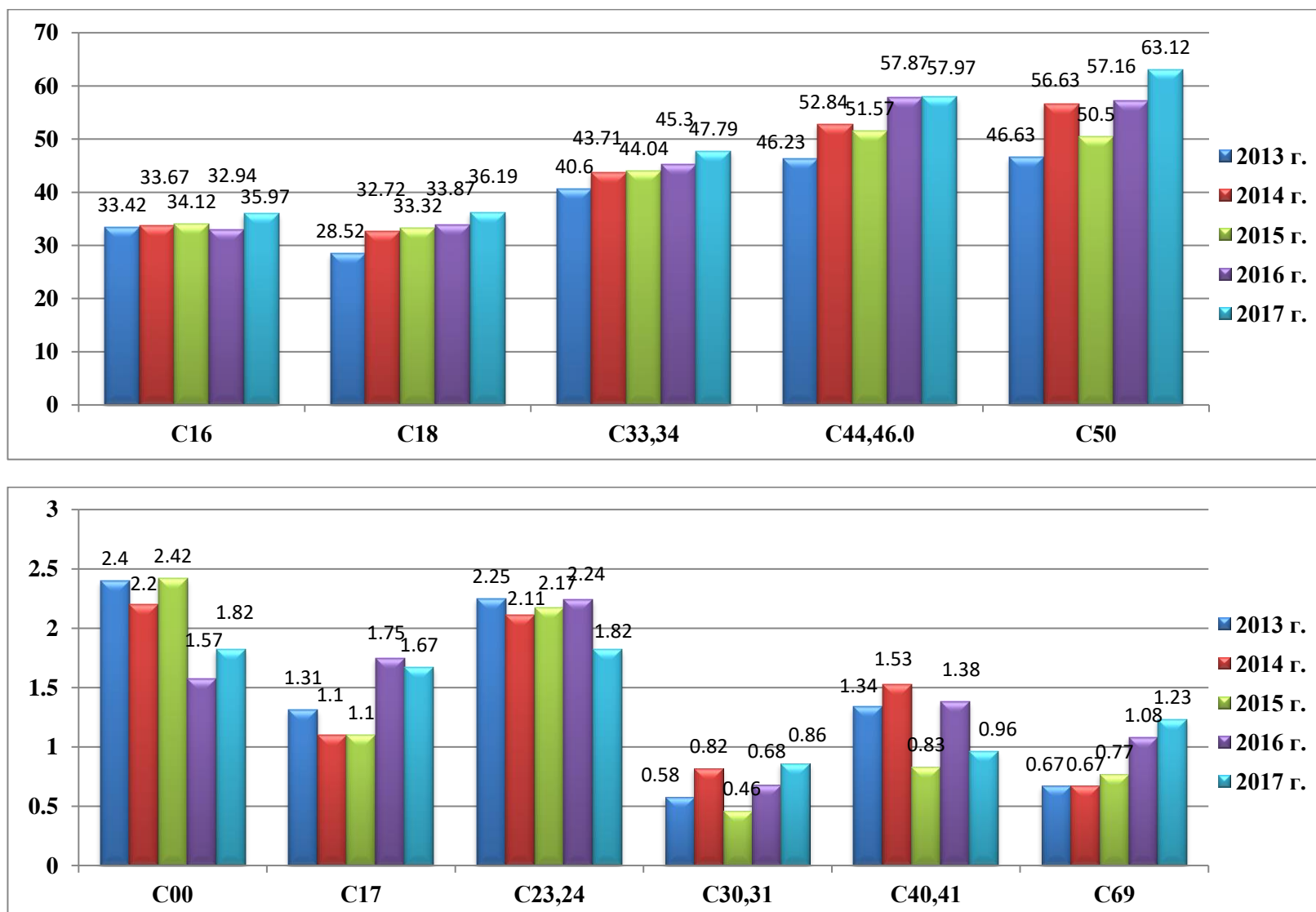


Рисунок В. 11 – Динамика изменения количества населения со злокачественными заболеваниями в Нижегородской области за 2013-2017 гг. (на 100 тыс. населения)

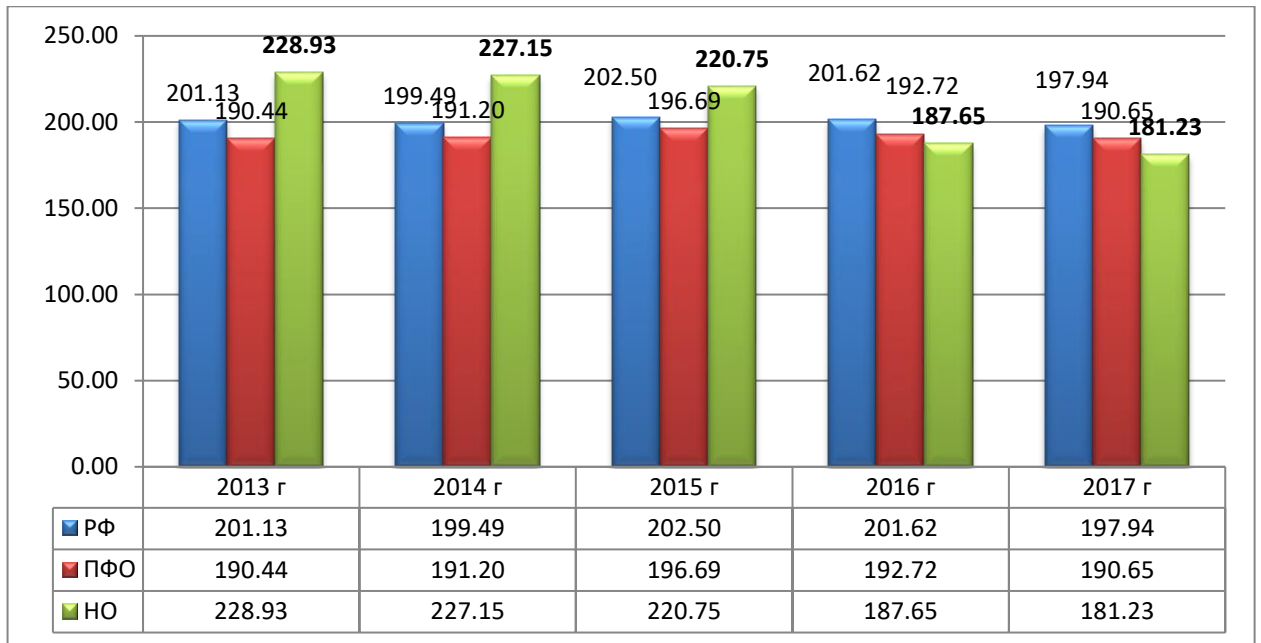


Рисунок В. 12 – Динамика смертности населения от злокачественных заболеваний в Российской Федерации, Приволжском федеральном округе и Нижегородской области за период с 2013-2017 гг. (на 100 тыс. населения)



Рисунок В. 13 – Динамика первичной заболеваемости и распространенности злокачественных заболеваний в Нижегородской области за период 2000 – 2014 гг. (на 100 тыс. населения)

Приложение Г

Анализ ассортимента наркотических анальгетиков, представленных на фармацевтическом рынке в 2018 г.

	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
Бупренорфин; Бупренорфин +Налоксон									
1	Бупраксон®	Бупренорфин+ Налоксон	таблетки подъязычные;	Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»)	Россия	ЛП-003748	21.07.2016	21.07.2021	
	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозаменимый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
	Таблетки подъязычные	Бупренорфин – (Индия) Налоксон- (Нидерланды)	10 шт. – упаковки ячейковые контурные-пачки картонные 10 шт. - упаковки ячейковые контурные(100)-пачки картонные – для стационаров 10 шт. - - упаковки ячейковые контурные(100)-ящики картонные – для стационаров 10 шт. – упаковки ячейковые контурные(2)-пачки картонные 10 шт. - упаковки ячейковые контурные(200)-пачки картонные – для стационаров 10 шт. - - упаковки ячейковые контурные(200)-ящики картонные – для стационаров 10 шт. - упаковки ячейковые контурные(400)-пачки картонные – для стационаров 10 шт. - - упаковки ячейковые контурные(400)-ящики картонные – для стационаров			нет	2	да	нет
	<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>			<i>Стадии производства</i>				

4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C	Производитель (готовой ЛФ)	ФГУП «Московский эндокринный завод»
		Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	ФГУП «Московский эндокринный завод»
		Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФГУП «Московский эндокринный завод»
		Выпускающий контроль качества	ФГУП «Московский эндокринный завод»

	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
Бупренорфин									
1	Бупранал®	Бупренорфин (Индия)	Раствор для инъекций	ФГУП «Московский эндокринный завод»	Россия	Р №002817/01	14.08.2008 г.		24.08.2015 г.
	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозаменимый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
	Раствор для инъекций	0,3 мг/мл	<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл, - ампулы (5) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - упаковки ячейковые контурные-пачки картонные • 1 мл, - ампулы (5) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - упаковки ячейковые контурные-коробки [ящики] картонные • 1 мл, - шприц-тюбики (100) - коробки картонные • 1 мл, - шприц-тюбики (20) - коробки картонные • 1 мл, - шприц-тюбики (50) - коробки картонные • 1 мл, - ампулы (5) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - упаковки ячейковые контурные-пачки картонные • 1 мл, - ампулы (5) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - упаковки ячейковые контурные-коробки [ящики] картонные • 1 мл, - ампулы (5) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - 			да	2	да	нет

		упаковки ячейковые контурные-коробки [ящики] картонные			
<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>		<i>Стадии производства</i>		
4 года - ампулы;	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. - ампулы;		Производитель (готовой ЛФ)	ФГУП «Московский эндокринный завод»	
			Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	ФГУП «Московский эндокринный завод»	
2 года - шприц-тюбики	в защищенном от света месте, при температуре не выше 15 град. - шприц-тюбик		Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФГУП «Московский эндокринный завод»	
			Выпускающий контроль качества	ФГУП «Московский эндокринный завод»	

	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
Бупренорфин									
1	Бупранал®	Бупренорфин (Индия)	Раствор для инъекций	ФГУП «Московский эндокринный завод»	Россия	Р №002817/01	14.08.2008 г.		02.02.2017 г.
	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозаменимый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
	Раствор для инъекций	300 мг/мл	<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные- По рецепту • 1 мл - ампулы (100) - коробки картонные- для стационаров • 1 мл - ампулы (250) - коробки картонные- для стационаров • 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные- По рецепту • 1 мл - ампулы (500) - коробки картонные- для стационаров • 1 мл - шприц-тюбики (100) - коробки картонные- По рецепту • 1 мл - шприц-тюбики (20) - коробки картонные- По рецепту • 1 мл - шприц-тюбики (50) - коробки картонные- По рецепту 			да	2	да	нет

Срок годности	Условия хранения	Стадии производства	
4 года - ампулы;	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. - ампулы;	Производитель (готовой ЛФ)	ФГУП «Московский эндокринный завод»
		Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	ФГУП «Московский эндокринный завод»
2 года - шприц-тюбики	в защищенном от света месте, при температуре не выше 15 град. - шприц-тюбик	Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФГУП «Московский эндокринный завод»
		Выпускающий контроль качества	ФГУП «Московский эндокринный завод»

	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
Бупренорфин									
1	Транстек®	Бупренорфин (Бельгия)	Пластырь трансдермальный	Грюненталь ГмбХ	Германия	П №15004/01	04.04.2008 г.		29.05.2014 г.
	Лекарственная форма	Дозировка	Упаковка			ЖНВЛП	Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.	Взаимозаменяемый ЛП	Референтный ЛП
	Пластырь трансдермальный	35 мкг/час	<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - саше (10) - пачки картонные- • 1 шт. - саше (3) - пачки картонные- • 1 шт. - саше (5) - пачки картонные- 			да	1	да	нет
		52,5 мкг/час	<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - саше (10) - пачки картонные- • 1 шт. - саше (3) - пачки картонные- • 1 шт. - саше (5) - пачки картонные- 			да	1	да	нет
		70 мкг/час	<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - саше (10) - пачки картонные- • 1 шт. - саше (3) - пачки картонные- • 1 шт. - саше (5) - пачки картонные- 			да	1	да	нет
	Срок годности	Условия хранения			Стадии производства				
	3 года	При температуре не выше 25 °С			Производитель (готовой ЛФ)	ЛТС Ломани Терапи-Системе АГ (Германия)			
					Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	ЛТС Ломани Терапи-Системе АГ (Германия)			
					Упаковщик/Фасовщик	Грюненталь ГмбХ (Германия)			

		(вторичная/третичная упаковка)	
		Упаковщик/Фасовщик	ЛТС Ломани Терапи-Системе АГ (Германия)
		(вторичная/третичная упаковка)	
		Выпускающий контроль качества	Грюненталь ГмбХ (Германия)

	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
Дигидрокодеин									
	ДКТ Континус®	Дигидрокодеин	Таблетки пролонгированного действия	Бард Фармасьютекал Лтд	Великобритания	П №011980/01	14.03.2008		
	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозаменимый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
	Таблетки пролонгированного действия	60 мг	10 шт.-упаковки ячейковые контурные- пачки картонные 10 шт.-упаковки ячейковые контурные (1000)-коробки картонные – In-Bulk 10 шт.-упаковки ячейковые контурные (2)- пачки картонные 10 шт.-упаковки ячейковые контурные (500)-коробки картонные – In-Bulk 1000 шт. контейнеры полипропиленовые– In-Bulk 14 шт.-упаковки ячейковые контурные- пачки картонные 14 шт.-упаковки ячейковые контурные (1000)-коробки картонные – In-Bulk 14 шт.-упаковки ячейковые контурные (2)- пачки картонные 14 шт.-упаковки ячейковые контурные (500)-коробки картонные – In-Bulk 20 шт.-упаковки ячейковые контурные- пачки картонные 20 шт.-упаковки ячейковые контурные (1000)-коробки			нет	2	да	нет

		картонные – In-Bulk 20 шт.-упаковки ячейковые контурные (2)- пачки картонные 20 шт.-упаковки ячейковые контурные (500)-коробки картонные – In-Bulk				
Таблетки пролонгированного действия	90 мг	10 шт.-упаковки ячейковые контурные- пачки картонные 10 шт.-упаковки ячейковые контурные (1000)-коробки картонные – In-Bulk 10 шт.-упаковки ячейковые контурные (2)- пачки картонные 10 шт.-упаковки ячейковые контурные (500)-коробки картонные – In-Bulk 1000 шт. контейнеры полипропиленовые– In-Bulk 14 шт.-упаковки ячейковые контурные- пачки картонные 14 шт.-упаковки ячейковые контурные (1000)-коробки картонные – In-Bulk 14 шт.-упаковки ячейковые контурные (2)- пачки картонные 14 шт.-упаковки ячейковые контурные (500)-коробки картонные – In-Bulk 20 шт.-упаковки ячейковые контурные- пачки картонные 20 шт.-упаковки ячейковые контурные (1000)-коробки картонные – In-Bulk 20 шт.-упаковки ячейковые контурные (2)- пачки картонные 20 шт.-упаковки ячейковые контурные (500)-коробки картонные – In-Bulk	нет	2	да	нет
Таблетки пролонгированного действия	120 мг	10 шт.-упаковки ячейковые контурные- пачки картонные 10 шт.-упаковки ячейковые контурные (1000)-коробки картонные – In-Bulk 10 шт.-упаковки ячейковые контурные (2)- пачки картонные 10 шт.-упаковки ячейковые контурные (500)-коробки картонные – In-Bulk 1000 шт. контейнеры полипропиленовые– In-Bulk 14 шт.-упаковки ячейковые контурные- пачки картонные 14 шт.-упаковки ячейковые контурные (1000)-коробки картонные – In-Bulk 14 шт.-упаковки ячейковые контурные (2)- пачки картонные 14 шт.-упаковки ячейковые контурные (500)-коробки картонные – In-Bulk 20 шт.-упаковки ячейковые контурные- пачки картонные 20 шт.-упаковки ячейковые контурные (1000)-коробки картонные – In-Bulk 20 шт.-упаковки ячейковые контурные (2)- пачки картонные	нет	2	да	нет

		20 шт. -упаковки ячейковые контурные (500)-коробки картонные – In-Bulk				
<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>		<i>Стадии производства</i>			
3 года	При температуре не выше 25°C		Производитель (готовой ЛФ)	Бард Фармасьютекал Лтд (Великобритания)		
			Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	Бард Фармасьютекал Лтд (Великобритания)		
			Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бард Фармасьютекал Лтд (Великобритания)		
			Выпускающий контроль качества	Бард Фармасьютекал Лтд (Великобритания)		

	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
Морфин									
1	Морфина сульфат	Морфин (Франция)	Капсулы пролонгированного действия	ФГУП «Московский эндокринный завод»	Россия	ЛП-001833	13.09.2012 г.		14.09.2017 г.
	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозаменимый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
	Капсулы пролонгированного действия	100 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 5000-100000 шт. - пакеты - коробки картонные- In-Bulk • 5000-100000 шт. - пакеты (2) - коробки картонные- In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные- • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные- • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные 			да	2	да	нет
		10 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 5000-100000 шт. - пакеты - коробки картонные- In-Bulk • 5000-100000 шт. - пакеты (2) - коробки картонные- In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные- • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки 			да	2	да	нет

		картонные- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные				
	30 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 5000-100000 шт. - пакеты - коробки картонные- In-Bulk • 5000-100000 шт. - пакеты (2) - коробки картонные- In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные- • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные- 	да	2	да	нет
	60 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 5000-100000 шт. - пакеты - коробки картонные- In-Bulk • 5000-100000 шт. - пакеты (2) - коробки картонные- In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные- • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные- 	да	2	да	нет
<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>		<i>Стадии производства</i>			
3 года	В сухом месте. При температуре не выше 25° С		Производитель (готовой ЛФ)		Этифарм (Франция)	
			Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)		ФГУП «Московский эндокринный завод»	
			Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		ФГУП «Московский эндокринный завод»	
			Выпускающий контроль качества		ФГУП «Московский эндокринный завод»	

	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
Морфин									
1	МСТ Континус®	Морфин	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой	Мундифарма ГмбХ	Австрия	П №014264/01	03.08.2010 г.		26.07.2017 г.
	<i>Лекарственная</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международн</i>	<i>Взаимозам</i>	<i>Референтный</i>

<i>форма</i>				<i>ые Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>еняемый ЛП</i>	<i>ЛП</i>
Таблетки продолжительного действия, покрытые оболочкой	100 мг	10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные 2000 шт. – контейнеры – In-Bulk	Да	2	да	нет
	10 мг	10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные 2000 шт. – контейнеры – In-Bulk	Да	2	да	нет
	30 мг	10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные 2000 шт. – контейнеры – In-Bulk	Да	2	да	нет
	60 мг	10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные 2000 шт. – контейнеры – In-Bulk	Да	2	да	нет
<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>		<i>Стадии производства</i>			
5 лет	При температуре не выше 25° С		Производитель (готовой ЛФ)	Бард Фармасьютикалз Лтд (Великобритания)		
			Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	Бард Фармасьютикалз Лтд (Великобритания)		
			Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
			Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бард Фармасьютикалз Лтд (Великобритания)		
			Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
			Выпускающий контроль качества	Бард Фармасьютикалз Лтд (Великобритания)		
			Выпускающий контроль качества	ФГУП «Московский эндокринный завод»		

	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
Морфин									
1	Морфин	Морфин (Великобритания)	Раствор для подкожного введения	ФГУП «Московский эндокринный завод»	Россия	Р № 001645/02	17.09.2009 г.		
	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции</i>	<i>Взаимозамениваемый</i>	<i>Референтный ЛП</i>

				1961 г. и 1971 г.	ЛП	
Раствор для подкожного введения	10 мг/мл	1 мл – шприц-тюбики (100) – коробки картонные	да	2	да	нет
		1 мл – шприц-тюбики (20) – коробки картонные	да	2	да	нет
		1 мл – шприц-тюбики (50) – коробки картонные	да	2	да	нет
<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>		<i>Стадии производства</i>			
2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 15° С		Производитель (готовой ЛФ)	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
			Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
			Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
			Выпускающий контроль качества	ФГУП «Московский эндокринный завод»		

	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переформ. РУ
Морфин									
1	Морфин	Морфин (Испания, Великобритания)	Раствор для инъекций	ФГУП «Московский эндокринный завод»	Россия	Р № 001645/01	08.08.2008 г.		06.12.2016 г.
	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозаменяемый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
	Раствор для инъекций	10 мг/мл	<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные- • 1 мл - ампулы (100) - коробки картонные- для стационаров • 1 мл - ампулы (100) - ящики картонные- для стационаров • 1 мл - ампулы (20) - коробки картонные- для стационаров • 1 мл - ампулы (20) - ящики картонные- для стационаров • 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные- • 1 мл - ампулы (50) - коробки картонные- для стационаров 			да	2	нет	нет

		• 1 мл - ампулы (50) - ящики картонные- для стационаров			
<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>		<i>Стадии производства</i>		
3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 20° С		Производитель (готовой ЛФ)	ФГУП «Московский эндокринный завод»	
			Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	ФГУП «Московский эндокринный завод»	
			Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФГУП «Московский эндокринный завод»	
			Выпускающий контроль качества	ФГУП «Московский эндокринный завод»	

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
Коденн+Морфин+Носкапин+Папаверин+Тебаин								
1	Омнопон	Коденн+ (Венгрия) Морфин+ (Испания, Великобритания) Носкапин+ (Индия) Папаверин+ (Россия) Тебаин (Россия)	Раствор для подкожного введения	ФГУП «Московский эндокринный завод»	Россия	ЛС-001052	12.08.2011 г.	20.06.2017 г.
<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозаменимый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
Раствор для подкожного введения	1,44+11.5+5.4+0,72 +0,1 мг/мл	<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные- • 1 мл - ампулы (100) - коробки картонные- для стационаров • 1 мл - ампулы (100) - ящики картонные- для стационаров • 1 мл - ампулы (250) - коробки картонные- для стационаров • 1 мл - ампулы (250) - ящики картонные- для стационаров 			нет	2	нет	нет

		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные- 1 мл - ампулы (500) - коробки картонные- для стационаров 1 мл - ампулы (500) - ящики картонные- для стационаров 				
	0.72+5,75+2,7+0,36 +0,05 мг/мл	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные- 1 мл - ампулы (100) - коробки картонные- для стационаров 1 мл - ампулы (100) - ящики картонные- для стационаров 1 мл - ампулы (250) - коробки картонные- для стационаров 1 мл - ампулы (250) - ящики картонные- для стационаров 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные- 1 мл - ампулы (500) - коробки картонные- для стационаров 1 мл - ампулы (500) - ящики картонные- для стационаров 	нет	2	нет	нет
<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>		<i>Стадии производства</i>			
2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 15° С		Производитель (готовой ЛФ)	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
			Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
			Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
			Выпускающий контроль качества	ФГУП «Московский эндокринный завод»		

	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
Пропионилфенилэтоксиперидин									
1	Просидол	Пропионилфенилэтоксиперидин (Россия)	Таблетки защечные	ФГУП «Московский эндокринный завод»	Россия	Р №001172/01	20.07.2009 г.		21.12.2017 г.
	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозаменимый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
	Таблетки защечные	20 мг	10 шт. – упаковки ячейковые контурные – пачки картонные 10 шт. – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные			да	2	нет	нет

Срок годности	Условия хранения	Стадии производства	
5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С	Производитель (готовой ЛФ)	ФГУП «Московский эндокринный завод»
		Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	ФГУП «Московский эндокринный завод»
		Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФГУП «Московский эндокринный завод»
		Выпускающий контроль качества	ФГУП «Московский эндокринный завод»

	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
Оксикодон + Налоксон									
1	Таргин®	Оксикодон + (Великобритания) Налоксон (Франция)	Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	Мундифарма Гес.м.б.Х	Австрия	ЛП-002880	25.02.2015 г.		27.12.2017 г.
	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозаменимый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
	Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	20 мг + 10 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные- • 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные- • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные- • 14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные- • 2000 шт. - пакеты - контейнеры- In-Bulk 			да	2	да	нет
		10 мг + 5 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные- • 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные- • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки 			да	2	да	нет

		<ul style="list-style-type: none"> картонные- • 14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные- 2000 шт. - пакеты - контейнеры- In-Bulk 				
	5 мг + 2.5 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные- • 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные- • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные- • 14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные- 2000 шт. - пакеты - контейнеры- In-Bulk 	да	2	да	нет
	40 мг + 20 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные- • 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные- • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные- • 14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные- 2000 шт. - пакеты - контейнеры- In-Bulk 	да	2	да	нет
<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>		<i>Стадии производства</i>			
3 года	При температуре не выше 25° С		Производитель (готовой ЛФ)	Бард Фармасьютикалз Лтд (Великобритания)		
			Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	Бард Фармасьютикалз Лтд (Великобритания)		
			Бард Фармасьютикалз Лтд (Великобритания)	Мундифарма ГмбХ (Германия)		
			Бард Фармасьютикалз Лтд (Великобритания)	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
			Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бард Фармасьютикалз Лтд (Великобритания)		
			Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мундифарма ГмбХ (Германия)		
			Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
			Выпускающий контроль качества	Бард Фармасьютикалз Лтд (Великобритания)		
			Выпускающий контроль качества	Мундифарма ГмбХ (Германия)		
			Выпускающий контроль качества	ФГУП «Московский эндокринный завод»		

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
-----------------------	--	---------------	---	---	----------------	------------------------------	---------------------------------	--------------------

		группировочное (химическое) наименование		удостоверения лекарственного препарата	лекарственного препарата				
Тримеперидин									
1	Промедол	Тримеперидин (Россия, Индия)	Раствор для инъекций	ФГУП «Московский эндокринный завод»	Россия	Р №000368/01	27.10.2011 г.		24.11.2017 г.
	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международн ые Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозам еняемый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
	Раствор для инъекций	10 мг/мл	<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные- • 1 мл - ампулы (100) - коробки картонные- для стационаров • 1 мл - ампулы (250) - коробки картонные- для стационаров • 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные- • 1 мл - ампулы (500) - коробки картонные- для стационаров • 1 мл - шприц-тюбики (100) - коробки картонные- , для комплектации аптек военнотружущих Вооруженных сил, МЧС, МВД • 1 мл - шприц-тюбики (20) - коробки картонные- , для комплектации аптек военнотружущих Вооруженных сил, МЧС, МВД • 1 мл - шприц-тюбики (50) - коробки картонные- , для комплектации аптек военнотружущих Вооруженных сил, МЧС, МВД 			да	2	нет	нет
		20 мг/мл	<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные- • 1 мл - ампулы (100) - коробки картонные- для стационаров • 1 мл - ампулы (250) - коробки картонные- для стационаров • 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные- • 1 мл - ампулы (500) - коробки картонные- для стационаров • 1 мл - шприц-тюбики (100) - коробки картонные- , для комплектации аптек военнотружущих Вооруженных сил, МЧС, МВД • 1 мл - шприц-тюбики (20) - коробки картонные- , для комплектации аптек военнотружущих Вооруженных сил, МЧС, МВД 1 мл - шприц-тюбики (50) - коробки картонные- , для комплектации аптек военнотружущих Вооруженных сил, 			да	2	нет	нет

		МЧС, МВД				
<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>		<i>Стадии производства</i>			
5 лет- ампулы 3 года – шприц- тюбики	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С – ампулы; При температуре не выше 15° С – шприц-тюбики		Производитель (готовой ЛФ)		ФГУП «Московский эндокринный завод»	
			Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)		ФГУП «Московский эндокринный завод»	
			Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		ФГУП «Московский эндокринный завод»	
			Выпускающий контроль качества		ФГУП «Московский эндокринный завод»	

	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
Тримеперидин									
1	Промедол	Тримеперидин (Россия)	Таблетки	ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов» (ФГУП «ГосЗМП»)	Россия	Р №003998/01	15.03.2010 г.		28.12.2017 г.
	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозаменимый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
	Таблетки	25 мг	10 шт. - упаковки ячейковые контурные – пачки картонные 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные			да	2	нет	нет
<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>		<i>Стадии производства</i>						
5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С		Производитель (готовой ЛФ)		ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов»				
			Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)		ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов»				
			Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов»				
			Выпускающий контроль качества		ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов»				

									препаратов»
Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ	
Тримеперидин									
1	Промедол	Тримеперидин (Россия)	Раствор для инъекций	ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов» (ФГУП «ГосЗМП»)	Россия	Р №001833/01	07.10.2008 г.		20.12.2017 г.
<i>Лекарственная форма</i>		<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозаменимый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
Раствор для инъекций		10 мг/мл	<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные- • 1 мл - ампулы (100) - коробки- для стационаров • 1 мл - ампулы (150) - коробки- для стационаров • 1 мл - ампулы (200) - коробки- для стационаров • 1 мл - ампулы (250) - коробки- для стационаров • 1 мл - ампулы (5) - коробки- для стационаров • 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные- • 1 мл - ампулы (500) - коробки- для стационаров 			да	2	нет	нет
		20 мг/мл	<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные- • 1 мл - ампулы (100) - коробки- для стационаров • 1 мл - ампулы (150) - коробки- для стационаров • 1 мл - ампулы (200) - коробки- для стационаров • 1 мл - ампулы (250) - коробки- для стационаров • 1 мл - ампулы (5) - коробки- для стационаров • 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные- • 1 мл - ампулы (500) - коробки- для стационаров 			да	2	нет	нет
<i>Срок годности</i>		<i>Условия хранения</i>			<i>Стадии производства</i>				

2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С	Производитель (готовой ЛФ)	ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов»
		Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов»
		Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов»
		Выпускающий контроль качества	ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов»

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата госу­дарств. регистра­ции	Дата окончания дей­ств. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
Фентанил								
1	Фентанил (Россия)	Трансдермальная терапевтическая система	ФГУП «Московский эндокринный завод»	Россия	ЛП-004366	07.07.2017	07.07.2022	
<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозаменимый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
Трансдермальная терапевтическая система	100 мкг/час	Саше (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
	12,5 мкг/час	Саше (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
	25 мкг/час	Саше (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
	50 мкг/час	Саше (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
	75 мкг/час	Саше (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>			<i>Стадии производства</i>				
3 года	При температуре не выше 12-25° С	Производитель (готовой ЛФ)		ФГУП «Московский эндокринный завод»				
		Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)		ФГУП «Московский эндокринный завод»				
		Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		ФГУП «Московский эндокринный завод»				
		Выпускающий контроль качества		ФГУП «Московский эндокринный завод»				

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переформ. РУ
Фентанил								
1	Фентанил	Фентанил (Россия)	Раствор для в/в и в/м введения	ФГУП «Московский эндокринный завод»	Россия	Р №000266/01	10.10.2011	
<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозаменимый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
Раствор для в/в и в/м введения	50 мкг/час	<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (100) - коробки картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (100) - ящики картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (20) - коробки картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (20) - ящики картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (50) - коробки картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (50) - 			да	2	да	нет

		<p>ящики картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (100) - коробки картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (100) - ящики картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (20) - коробки картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (20) - ящики картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (50) - коробки картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа • 2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (50) - ящики картонные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа 				
<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>		<i>Стадии производства</i>			
4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С		Производитель (готовой ЛФ)	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
			Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
			Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
			Выпускающий контроль качества	ФГУП «Московский эндокринный завод»		

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца	Страна держателя или владельца регистрационного	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ.	Дата переоформ. РУ
-----------------------	--	---------------	--------------------------------------	---	----------------	------------------------------	------------------------	--------------------

		или группировочное (химическое) наименование		регистрационного удостоверения лекарственного препарата	удостоверения лекарственного препарата			рег. уд.	
Фентанил									
1	Фентадол Матрикс®	Фентанил (США, Германия)	Трансдермаль ная терапевтичес кая система	Сандоз д.д	Словения	ЛП-000279	17.02.2011		18.02.2016
<i>Лекарственная форма</i>		<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международ ные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозам еняемый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
Трансдермальная терапевтическая система		100 мкг/час	Пакетики (10) – пачки картонные Пакетики (20) – пачки картонные Пакетики (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
		25 мкг/час	Пакетики (10) – пачки картонные Пакетики (20) – пачки картонные Пакетики (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
		50 мкг/час	Пакетики (10) – пачки картонные Пакетики (20) – пачки картонные Пакетики (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
		75 мкг/час	Пакетики (10) – пачки картонные Пакетики (20) – пачки картонные Пакетики (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
<i>Срок годности</i>		<i>Условия хранения</i>			<i>Стадии производства</i>				
2 года		При температуре не выше 25° С			Производитель (готовой ЛФ)		Гексал АГ (Германия)		
					Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)		Гексал АГ (Германия)		
					Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Гексал АГ (Германия)		
					Выпускающий контроль качества		Гексал АГ (Германия)		

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
--------------------------	---	------------------	--	--	----------------	------------------------------------	--	-----------------------

		группировочное (химическое) наименование		удостоверения лекарственного препарата	лекарственного препарата				
Фентанил									
1	Фентадол Резервуар®	Фентанил (США, Германия)	Трансдермаль ная терапевтичес кая система	Сандоз д.д	Словения	ЛП-000213	16.02.2011		25.04.2016
	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международн ые Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозам еняемый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
	Трансдермальная терапевтическая система	100 мкг/час	1 шт - пакетики (10) – пачки картонные 1 шт. - пакетики (20) – пачки картонные 1 шт. - пакетики (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
		25 мкг/час	1 шт - пакетики (10) – пачки картонные 1 шт. - пакетики (20) – пачки картонные 1 шт. - пакетики (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
		50 мкг/час	1 шт - пакетики (10) – пачки картонные 1 шт. - пакетики (20) – пачки картонные 1 шт. - пакетики (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
		75 мкг/час	1 шт - пакетики (10) – пачки картонные 1 шт. - пакетики (20) – пачки картонные 1 шт. - пакетики (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
	<i>Срок годности</i>	<i>Условия хранения</i>			<i>Стадии производства</i>				
	3 года	При температуре не выше 25° С			Производитель (готовой ЛФ)		Гексал АГ (Германия)		
					Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)		Гексал АГ (Германия)		
					Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		Гексал АГ (Германия)		
					Выпускающий контроль качества		Гексал АГ (Германия)		

	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного	Регистр. номер	Дата государств. регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформ. РУ
--	--------------------------	---	------------------	---	--	----------------	------------------------------------	--	-----------------------

		(химическое) наименование		лекарственного препарата	препарата				
Фентанил									
1	Фендивия®	Фентанил (США)	Трансдермаль ная терапевтичес кая система	Такеда Фарма А/С	Дания	ЛРС-005232/09	30.06.2009		26.11.2014
<i>Лекарственная форма</i>		<i>Дозировка</i>	<i>Упаковка</i>			<i>ЖНВЛП</i>	<i>Международ ные Конвенции 1961 г. и 1971 г.</i>	<i>Взаимозам меняемый ЛП</i>	<i>Референтный ЛП</i>
Трансдермальная терапевтическая система		100 мкг/час	Пакеты термосвариваемые (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
		12,5 мкг/час	Пакеты термосвариваемые (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
		25 мкг/час	Пакеты термосвариваемые (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
		50 мкг/час	Пакеты термосвариваемые (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
		75 мкг/час	Пакеты термосвариваемые (5) – пачки картонные			да	2	да	нет
<i>Срок годности</i>		<i>Условия хранения</i>			<i>Стадии производства</i>				
3 года		При температуре не выше 12-25° С			Производитель (готовой ЛФ)		ЛТС Ломани Терапи-Системе АГ (Германия)		
					Упаковщик/Фасовщик (в первичную упаковку)		ЛТС Ломани Терапи-Системе АГ (Германия)		
					Упаковщик/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		ЛТС Ломани Терапи-Системе АГ (Германия)		
					Выпускающий контроль качества		Такеда Фарма А/С (Дания)		

Приложение Д

Таблица Д. 1 - Лекарственные формы наркотических анальгетиков, используемые в европейских государствах

Лекарственное средство	Лекарственная форма	Лекарственное средство	Лекарственная форма
Buprenorphine Base	Patch(3/4 days), patch(7 days)	Tarapentadol Hydrochloride	Depot tablets Twice daily, Tablets
Buprenorphine Hydrochloride	Sublingual tablets	Ketobemidone Hydrochloride	Tablets
Codeine Phosphate	Tablets	Levomethadone Hydrochloride	Oral solution
Dextromoramide Tartrate	Tablets	Levorphanol Tartrate	Tablets
Dihydrocodeine Tartrate	Depot tablets Twice daily; Tablets; Oral solution	Methadone Hydrochloride	Tablets; Dispersible tablets; oral solution
Fentanyl Base	Depot patch (3 days)	Morphine Hydrochloride	Depot tablets Twice daily, Tablets, Suppositories, Oral solution
Fentanyl Citrate	Nasal spray; Sublingual tablets; Buccal tablets	Morphine Sulphate	Depot tablets Twice daily Depot tablets Once daily, Depot powder Twice daily, Depot capsules Twice daily, Depot capsules Once daily, Oral solution
Hydromorphone Hydrochloride	Depot tablets Twice daily , Depot tablets Once daily, Depot capsules Twice daily, Depot capsules Once daily, Tablets, Capsules	Oxycodone Hydrochloride	Depot tablets Twice daily, Capsules, Lyophilisates/mel t tablets, Oral solution
Oxycodone Hydrochloride/Naloxon e	Depot tablets Twice daily	Tilidine Hydrochloride	Depot tablets Twice daily, Capsules, Tablets, Oral solution

Продолжение таблицы Д.1

Oxymorphone Hydrochloride	Depot tablets Twice daily; Tablets	Tilidine Hydrochloride/Naloxone	Depot tablets Twice daily
Pentazocine Hydrochloride/Naloxone	Tablets	Tramadol Hydrochloride	Depot tablets Twice daily, Depot tablets Once daily, Depot capsules Twice daily, Depot capsules Once daily, Tablets, Capsules, Lyophilisates/melt tablets, Suppositories.
Pethidine	Tablets		

Таблица Д. 2 - Лекарственные формы наркотических анальгетиков, используемые в Российской Федерации

Лекарственное средство	Лекарственная форма	Лекарственное средство	Лекарственная форма
Бупренорфин + Налоксон	Таблетки подъязычные	Оксикодон + налоксон	Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Бупренорфин	Пластырь трансдермальный	Тримеперидин	Таблетки
Дигидрокодеин	Таблетки пролонгированного действия	Фентанил	Трансдермальная терапевтическая система
Морфин	Капсулы пролонгированного действия; таблетки пролонгированного действия	Трамадол	Таблетки, покрытые оболочкой, Капсулы, Таблетки, Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, Капли для приема внутрь, Суппозитории ректальные
Пропионилфениэтокси-этилпиперидин	Таблетки защечные		

Приложение Е

Результаты статической оценки кластеров по результатам анализа за 2016 г. и первое полугодие 2017 г.

Таблица Е. 1 - Результаты статической оценки кластеров по федеральным округам по результатам анализа за 2016 г.

Переменные	Стандартизованные данные анализа (радиусы кластеров)							
	ДФО	СКФО	СФО	УФО	СЗФО	ЦФО	ПФО	ЮФО
ДФО	0,00000	5729,23031	65981,30540	14901,79016	30078,15074	73500,61415	63691,74287	28273,69838
СКФО	5729,23031	0,00000	63273,63356	16612,48374	29024,64715	71880,41235	63454,91741	27903,85120
СФО	65981,30540	63273,63356	0,00000	57778,09047	41179,14433	25848,76177	38977,22604	48345,55537
УФО	14901,79016	16612,48374	57778,09047	0,00000	18063,21184	61256,66329	49546,86565	14809,02887
СЗФО	30078,15074	29024,64715	41179,14433	18063,21184	0,00000	43718,90142	34932,75119	7927,13832
ЦФО	73500,61415	71880,41235	25848,76177	61256,66329	43718,90142	0,00000	21079,74708	48184,29565
ПФО	63691,74287	63454,91741	38977,22604	49546,86565	34932,75119	21079,74708	0,00000	36997,71501
ЮФО	28273,69838	27903,85120	48345,55537	14809,02887	7927,13832	48184,29565	36997,71501	0,00000
Средние (центры кластеров)	6030,55556	6385,88889	22512,11111	8711,88889	12883,00000	23470,00000	20161,88889	11338,33333
Средне- квадратическое отклонение	5016,90353	5722,64743	20133,27467	8549,08408	12360,91642	22925,69636	21101,62187	12340,16706

Таблица Е. 2 - Результаты статической оценки кластеров по федеральным округам по результатам анализа за 1 полугодие 2017 г.

Переменные	Стандартизованные данные анализа (радиусы кластеров)							
	ДФО	СКФО	СФО	УФО	СЗФО	ЦФО	ПФО	ЮФО
ДФО	0,00000	5935,27447	65706,02407	14304,10022	27852,25998	167077,45768	61606,19009	33456,58286
СКФО	5935,27447	0,00000	62363,94673	15858,13015	27667,77047	164058,33188	60815,23066	30936,28061
СФО	65706,02407	62363,94673	0,00000	58762,74834	47323,20430	102159,93554	36755,38097	38191,99848
УФО	14304,10022	15858,13015	58762,74834	0,00000	14913,64171	159510,29771	48723,56397	23354,36884
СЗФО	27852,25998	27667,77047	47323,20430	14913,64171	0,00000	146658,23001	34267,98825	13355,29404
ЦФО	167077,45768	164058,33188	102159,93554	159510,29771	146658,23001	0,00000	120675,46382	138832,03939
ПФО	61606,19009	60815,23066	36755,38097	48723,56397	34267,98825	120675,46382	0,00000	32467,97551
ЮФО	33456,58286	30936,28061	38191,99848	23354,36884	13355,29404	138832,03939	32467,97551	0,00000
Средние (центры кластеров)	5991,44444	6256,00000	20802,88889	8246,00000	11794,77778	44886,44444	19370,88889	12398,22222
Средне- квадратическое отклонение	6149,13108	7485,45984	23182,24685	9126,46416	12724,53947	48385,37393	21643,31864	15253,35288

Таблица Е. 3 - Результаты статической оценки кластеров ПФО по результатам анализа за 1 полугодие 2017 г.

Переменная	Стандартизованные данные анализа													
	Чувашская Республика	Оренбургская обл.	Пермский край	Республика Татарстан	Пензенская обл.	Кировская обл.	Нижегородская обл.	Республика Башкортостан	Республика Мордовия	Самарская обл.	Саратовская обл.	Ульяновская обл.	Республика Марий Эл	Удмуртская Республика
Чувашская Республика	0,00000	3582,67372	3675,48963	5599,65267	4322,58117	2848,66776	4630,71852	5150,23339	3534,37958	4996,06765	4702,02892	4364,39916	5095,27978	4297,09739
Оренбургская обл.	3582,67372	0,00000	4303,40644	3770,92548	3957,36945	5025,34088	4811,11141	4848,73086	6406,70664	3982,19374	6267,30540	6677,68860	7939,67537	6589,72951
Пермский край	3675,48963	4303,40644	0,00000	3659,25074	5811,36696	2538,87692	1270,61402	1912,74097	4331,58851	2786,41490	2414,54551	3631,01859	5101,01872	3557,87549
Республика Татарстан	5599,65267	3770,92548	3659,25074	0,00000	6471,99768	5701,83795	3297,88174	2798,22301	7489,60980	2556,11737	5578,75004	6999,92643	8562,54145	6872,70020
Пензенская обл.	4322,58117	3957,36945	5811,36696	6471,99768	0,00000	4827,03760	6092,66149	6289,20186	5384,49598	5015,65390	6429,22173	6019,97409	7051,09651	5919,84730
Кировская обл.	2848,66776	5025,34088	2538,87692	5701,83795	4827,03760	0,00000	3181,40881	3879,64895	1874,97547	4103,55943	2167,93773	1706,83567	3033,61171	1606,25963
Нижегородская обл.	4630,71852	4811,11141	1270,61402	3297,88174	6092,66149	3181,40881	0,00000	774,19248	4970,98531	2070,44005	2384,13255	4030,26302	5630,23730	3910,37466
Республика Башкортостан	5150,23339	4848,73086	1912,74097	2798,22301	6289,20186	3879,64895	774,19248	0,00000	5677,07909	1704,66536	3051,18174	4739,13684	6364,87643	4611,68126

Приложение Ж

Лекарственные препараты Фентанила, включенные в Государственный реестр цен на лекарственные препараты перечня жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов

МНН	Торговое наименование	Лек.форма/ дозировка/ упаковка	Владелец РУ/ производитель/ упаковщик/ Выпускающий контроль	Предельная цена руб. без НДС
Фентанил	Фентанил	трансдермальная терапевтическая система, 12.5 мкг/ч, - саше (5) - пачки картонные	ФГУП "Московский эндокринный завод" - Россия	1468.50
Фентанил	Фентанил	трансдермальная терапевтическая система, 100 мкг/ч, - саше (5) - пачки картонные	ФГУП "Московский эндокринный завод" - Россия	3926.00
Фентанил	Фентанил	трансдермальная терапевтическая система, 50 мкг/ч, - саше (5) - пачки картонные	ФГУП "Московский эндокринный завод" - Россия	2528.00
Фентанил	Фентанил	трансдермальная терапевтическая система, 25 мкг/ч, - саше (5) - пачки картонные	ФГУП "Московский эндокринный завод" - Россия	1685.30
Фентанил	Фентанил	трансдермальная терапевтическая система, 75 мкг/ч, - саше (5) - пачки картонные	ФГУП "Московский эндокринный завод" - Россия	3033.0
Фентанил	Дюрогезик	трансдермальная терапевтическая система, 12.5 мкг/ч, 1 шт. - пакеты из комбинированных материалов (5) - пачки картонные	ООО "Джонсон & Джонсон" - Россия;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Янссен Фармацевтика Н.В. - Бельгия.	1835,69
Фентанил	Дюрогезик	трансдермальная терапевтическая система, 50 мкг/ч, 1 шт. - пакеты из комбинированных материалов (5) - пачки картонные	ООО "Джонсон & Джонсон" - Россия;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Янссен Фармацевтика Н.В. - Бельгия.	3160,10
Фентанил	Дюрогезик	трансдермальная терапевтическая система, 100 мкг/ч, 1 шт. - пакеты из комбинированных материалов (5) - пачки картонные	ООО "Джонсон & Джонсон" - Россия;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Янссен Фармацевтика Н.В. - Бельгия.	4907,57
Фентанил	Дюрогезик	трансдермальная терапевтическая система, 25 мкг/ч, 1 шт. - пакеты из комбинированных материалов (5) - пачки картонные	ООО "Джонсон & Джонсон" - Россия;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Янссен Фармацевтика Н.В. - Бельгия.	2106,74

Фентанил	Дюрогезик	трансдермальная терапевтическая система, 75 мкг/ч, 1 шт. – пакеты из комбинированных материалов (5) – пачки картонные	ООО «Джонсон & Джонсон» – Россия;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Янссен Фармацевтика Н.В. – Бельгия.	3791,33
Фентанил	Фендивия	трансдермальная терапевтическая система 100 мкг/час, 1 шт. - пакеты термосвариваемые (5) - пачки картонные	"ТакедаФарма А/С", Дания;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп. -"ЛТС ЛоманнТерапи - Системе АГ", Германия;Вып.к.- ТакедаФарма А/С - Дания.	4416,81
Фентанил	Фендивия	трансдермальная терапевтическая система 75 мкг/час, 1 шт. - пакеты термосвариваемые (5) - пачки картонные	"ТакедаФарма А/С", Дания;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп. -"ЛТС ЛоманнТерапи - Системе АГ", Германия;Вып.к.- ТакедаФарма А/С - Дания.	3701,23
Фентанил	Фендивия	трансдермальная терапевтическая система 50 мкг/час, 1 шт. - пакеты термосвариваемые (5) - пачки картонные 2077,60	"ТакедаФарма А/С", Дания;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп. -"ЛТС ЛоманнТерапи - Системе АГ", Германия;Вып.к.- ТакедаФарма А/С - Дания.	3079,02
Фентанил	Фендивия	Трансдермальная терапевтическая система 25 мкг/час, 1 шт. - пакеты термосвариваемые (5) - пачки картонные	"ТакедаФарма А/С", Дания;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп. -"ЛТС ЛоманнТерапи - Системе АГ", Германия;Вып.к.- ТакедаФарма А/С - Дания.	2077,60
Фентанил	Фендивия	трансдермальная терапевтическая система 12.5 мкг/час, 1 шт. - пакеты термосвариваемые (5) - пачки картонные	"ТакедаФарма А/С", Дания;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп. -"ЛТС ЛоманнТерапи - Системе АГ", Германия;Вып.к.- ТакедаФарма А/С - Дания.	1652,12
Фентанил	Фендивия	трансдермальная терапевтическая система 75 мкг/ч, 1 шт. - пакеты термосвариваемые (5) - пачки картонные	Вл. - Никомед Дания АпС - Дания; Пр. - ЛТС ЛоманнТерапи-Системе АГ - Германия	3701,23
Фентанил	Фендивия	трансдермальная терапевтическая система 100 мкг/ч, 1 шт. - пакеты термосвариваемые (5) - пачки картонные	Вл. - Никомед Дания АпС - Дания; Пр. - ЛТС ЛоманнТерапи-Системе АГ - Германия	4416,81
Фентанил	Фентадол Матрикс	трансдермальная терапевтическая система 100 мкг/час, 1 шт. - пакетик (20) - пачки картонные	Вл.-Сандозд.д. - Словения;Пр.,Перв.Уп.,Втор. Уп.,Вып.к.-Гексал АГ - Германия.	18935,28
Фентанил	Фентадол Матрикс	трансдермальная терапевтическая система 100 мкг/час, 1 шт. - пакетик (10) - пачки картонные	Вл.-Сандозд.д. - Словения;Пр.,Перв.Уп.,Втор. Уп.,Вып.к.-Гексал АГ - Германия.	9467,64

Приложение И

Результаты анализа обеспечения наркотическими анальгетиками онкологических больных в Нижегородской области за счет средств областного бюджета

МНН	Форма выпуска	2012 г.			2013 г.			2014 г.			2015 г.			2016 г.		
		Возраст	Кол-во чел-к	Относит. показатель по возрасту, в %	Возраст	Кол-во чел-к	Относит. показатель по возрасту, в %	Возраст	Кол-во чел-к	Относит. показатель по возрасту, в %	Возраст	Кол-во чел-к	Относит. показатель по возрасту, в %	Возраст	Кол-во чел-к	Относит. показатель по возрасту, в %
Морфин	р-р д/ин 10 мг/мл, 1 мл №10	0 - 18	0	0	0 - 18	0	0	0 - 18	0	0	0 - 18	1	0,45	0 - 18	1	0,47
		18 - 60	97	42,36	18 - 60	93	40,43	18 - 60	92	42,20	18 - 60	72	32,73	18 - 60	78	36,62
		60 и более	132	57,64	60 и более	137	59,57	60 и более	126	57,80	60 и более	147	66,82	60 и более	134	62,91
Средний возраст		62,95			62,42			62,25			64,85			62,53		
Мужчины			131	57,21		132	57,39		107	49,08		112	50,91		119	55,87
Женщины			98	42,79		98	42,61		111	50,92		108	49,09		94	44,13
Нижегород			80	34,93		75	32,61		73	33,49		88	40,00		54	25,35
Нижегородская область			149	65,07		155	67,39		145	66,51		132	60,00		159	74,65
Всего:			229	100		230	100		218	100		220	100		213	100
Кодеин+ Морфин +Носкапин+Папаверин +Тебаин	р-р для п/к введения 2%, 1мл № 5	0 - 18	0	0,00	0 - 18	0	0,00	0 - 18	0	0,00	0 - 18	0	0,00	0 - 18	0	0,00
		18 - 60	9	34,62	18 - 60	23	38,33	18 - 60	22	39,29	18 - 60	13	27,66	18 - 60	16	33,33
		60 и более	17	65,38	60 и более	37	61,67	60 и более	34	60,71	60 и более	34	72,34	60 и более	32	66,67
Средний возраст		64,12			64,02			62,16			66,74			63,06		
Мужчины			16	61,54		34	56,67		35	62,50		22	46,81		23	47,92
Женщины			10	38,46		26	43,33		21	37,50		25	53,19		25	52,08
Нижегород			15	57,69		44	73,33		38	67,86		35	74,47		31	64,58
Нижегородская область			11	42,31		16	26,67		18	32,14		12	25,53		17	35,42

Всего:		26	100	60	100	56	100	47	100	48	100					
Тримеперидин	р-р д/ин 20 мг/мл, 1 мл №5	0 - 18	1	0,43	0 - 18	1	0,43	0 - 18	1	0,36	0 - 18	0	0,00	0 - 18	0	0,00
		18 - 60	73	31,47	18 - 60	70	29,91	18 - 60	87	31,07	18 - 60	77	31,30	18 - 60	69	30,67
		60 и более	158	68,10	60 и более	163	69,66	60 и более	192	68,57	60 и более	169	68,70	60 и более	156	69,33
Средний возраст		65,48		64,93		65,66		64,65		65,16						
Мужчины		119	51,29	120	51,28	152	54,29	132	53,66	119	52,89					
Женщины		113	48,71	114	48,72	128	45,71	114	46,34	106	47,11					
Нижегород		80	34,48	58	24,79	76	27,14	75	30,49	58	25,78					
Нижегородская область		152	65,52	176	75,21	204	72,86	171	69,51	167	74,22					
Всего:		232	100	234	100	280	100	246	100	225	100					
Тримеперидин	табл. 25 мг №10	0 - 18	0	0	0 - 18	0	0	0 - 18	0	0,00	0 - 18	0	0	0 - 18	0	0
		18 - 60	2	20	18 - 60	0	0	18 - 60	1	33,33	18 - 60	0	0	18 - 60	0	0
		60 и более	8	80	60 и более	4	100	60 и более	2	66,67	60 и более	1	100	60 и более	4	100
Средний возраст		65,50		69,50		56		61		76						
Мужчины		8	80	3	75	3	100	1	100	1	25					
Женщины		2	20	1	25	0	0,00	0	0	3	75					
Нижегород		10	100	4	100	2	66,67	0	0	0	0					
Нижегородская область		0	0	0	0	1	33,33	1	100	4	100					
Всего:		10	100	4	100	3	100	1	100	4	100					
Фентанил	ТТС 25, 50, 75 мкг/час №5	0 - 18	0	0	0 - 18	0	0	0 - 18	0	0	0 - 18	0	0	0 - 18	0	0
		18 - 60	9	39,13	18 - 60	15	51,72	18 - 60	10	58,82	18 - 60	6	27,27	18 - 60	15	39,47
		60 и более	14	60,87	60 и более	14	48,28	60 и более	7	41,18	60 и более	16	72,73	60 и более	23	60,53
Средний возраст		59,13		58,72		52,71		67,41		62,95						
Мужчины		14	60,87	11	37,93	5	29,41	12	54,55	22	57,89					
Женщины		9	39,13	18	62,07	12	70,59	10	45,45	16	42,11					
Нижегород		15	65,22	19	65,52	9	52,94	12	54,55	15	39,47					
Нижегородская область		8	34,78	10	34,48	8	47,06	10	45,45	23	60,53					
Всего:		23	100	29	100	17	100	22	100	38	100					

Приложение К

Результаты анализа реализации комплекса мероприятий «дорожной карты» по повышению доступности наркотических анальгетиков для пациентов, нуждающихся в паллиативной помощи

Мероприятие	Контрольный показатель	Реализация
Полнота выборки НЛП субъектами РФ в рамках заявленных потребностей в соответствии с планом распределения НС (доля выборки в объеме потребности рассчитанной в соответствии с методическими рекомендациями)	Инвазивные ЛФ 2017 г. – 85%, 2018 г.- 100% Неинвазивные ЛФ 2017 г. - 80%, 2018 г.- 100%	Инвазивные и неинвазивные ЛФ по Нижегородской области в 2017 г. – 63%
Количество подразделений АО и МО, в которых осуществляется отпуск НЛП физическим лицам (темп роста по сравнению с предшествующим отчетным периодом)	2016 г. – показатель не установлен 2017 и 2018 гг. – не менее 10%	В среднем в Нижегородской области темп роста в период с 2012 по 2018 гг. снизился (-3,67%).
Количество МО, оказывающих медицинскую помощь в условиях стационара, имеющих закрепленные за собой АО, имеющие лицензию на осуществление деятельности по обороту НС, культивированию наркосодержащих растений, предусматривающую работы и услуги по отпуску НЛП физическим лицам (темп роста по сравнению с предшествующим отчетным периодом)	2016 г. – показатель не установлен 2017 и 2018 гг. – не менее 5%	Приказ Минздрава России от 11.06.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», вступивший в силу 22.09.2017 отменил норму о закреплении АО за МО в части отпуска НЛП физическим лицам.
Разработка, организация производства и государственная регистрация новых НЛП, новых лекарственных форм ранее зарегистрированных ЛП	1 квартал 2017 г.	Бупраксон (таблетки подъязычные) – 2016 г., Фентанил (ТТС) – IV квартал 2017 г., Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин (таблетки защечные) – 2017 г.
Государственная регистрация ЛП «морфина гидрохлорид, таблетки 5 и 10 мг, покрытые оболочкой» (морфин короткого действия)	IV квартал 2018 г.	Морфин (таблетки, покрытые пленочной оболочкой) – 2018 г., Морфин лонг (таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой) – 2019 г.

Включение новых зарегистрированных НЛП в Перечень ЖНВЛП и перечни ЛП субъектов РФ, сформированные в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»	I квартал 2017 г.	Таблетки, сублингвальные Бупраксон и таблетки, покрытые пленочной оболочкой Морфин - отсутствует в Перечне ЖНВЛП; таблетки сублингвальные Бупраксон и таблетки пролонгированного действия Таргин (Оксикодон+Налоксон) - не включены в Перечень ОНЛП.
Проработка вопроса о совершенствовании законодательства РФ в части возможности использования в медицинских целях незарегистрированных НЛП для лечения болевого синдрома у детей	I квартал 2017 г.	Нормативный документ отсутствует
Разработка клинических рекомендаций по лечению ХБС у детей и взрослых	IV квартал 2016 г.	Методические рекомендации «Фармакотерапия хронического болевого синдрома у взрослых пациентов при оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях» - ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» - Филиал ФГБУ «ФНИМЦ им. П.А. Герцена» Минздрава России, 2015 г.
Проработка вопроса о создании баз данных о лицах, нуждающихся в лечении НЛП	до 1 ноября 2016 г.	Единая база данных в Нижегородской области не разработана на начало 2019 г.
Утверждение нормативов для расчета потребности в НЛП для МО, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях	I квартал 2017 г.	Приказ Минздрава России от 01.12.2016 № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения». Приказ Минздрава от 27.03. 2017 N 131 «Об утверждении методических рекомендаций

		по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения».
Расчет потребности в НЛП в соответствии с утвержденными нормативами	с 2016 г.	На практике расчет потребности осуществляется преимущественно исходя из максимальных показателей за предшествующие периоды, с учетом не превышения утвержденных нормативов.
Разработка методических рекомендаций по обезболиванию пациентов при оказании всех видов медицинской помощи	второе полугодие 2016 г.	Методические рекомендации «Фармакотерапия хронического болевого синдрома у взрослых пациентов при оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях» - ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» - Филиал ФГБУ «ФНИМЦ им. П.А. Герцена» Минздрава России, 2015 г. Методические рекомендации «Обезболивание взрослых и детей при оказании медицинской помощи» - ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, 2016 г.
Разработка механизма взаиморасчетов между субъектами РФ по вопросу обеспечения пациентов НЛП по месту фактического проживания	первое полугодие 2017 г.	Реализация права льготных категорий граждан на получение необходимых НЛП за счет средств бюджета вне зависимости от места регистрации и места фактического проживания – не реализована.
Разработка и принятие нормативных правовых актов, необходимых для перехода на электронную систему назначения и выписывания рецептов на НЛП в рамках создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения	III квартал 2017 г.	Приказ Минздрава России от 14 января 2019 г. №4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» 1. Оформление рецепта, с согласия пациента или его законного представителя на рецепте, в форме электронного документа и подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, в том числе для НС.

<p>Разработка методических рекомендаций по организации оборота НС в МО и АО</p>	<p>II квартал 2017 г.</p>	<p>Письмо Минздрава России от 27.02.2018 № 25-4/10/1-1221 «О методических рекомендациях по организации оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских и аптечных организациях».</p> <p>Методические рекомендации представляют собой только объединение ранее утвержденных положений по обороту НЛП без учета особенностей деятельности ряда МО в т.ч. оказывающих паллиативную помощь.</p>
<p>Разработка профессионального стандарта «Врач по паллиативной медицинской помощи»</p>	<p>II квартал 2017 г.</p>	<p>Не разработан.</p> <p>Необходимо разработать профессиональный стандарт – «Клинический фармаколог по паллиативной помощи»</p>
<p>Анализ досудебной и судебной практики применения норм уголовного законодательства в отношении медицинских и фармацевтических работников в связи с нарушением ими установленных правил оборота НС</p>	<p>I квартал 2017 г.</p>	<p>Минздрав России предлагает внести изменения в статью 282.2 Уголовного кодекса в части смягчения наказания за нарушения оборота НС, «не обладающих высокой степенью общественной опасности».</p> <p>В декабре 2017 г. – Правительством РФ подготовлен проект документа об отмене уголовной ответственности за допущенные ошибки при работе с НЛП.</p> <p>Проект предусматривает отмену уголовной ответственности только для врачей.</p>

Приложение Л

Анкета изучения мнений специалистов по формированию Регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании

Уважаемые коллеги!

Кафедра управления и экономики фармации проводит исследования по разработке реестра пациентов, нуждающихся в обезболивании.

Приглашаем Вас принять участие в проведении исследования в качестве эксперта и заполнить предложенную анкету.

исследование проводится исключительно в научных целях, и собранные данные будут использоваться в обобщенном виде.

Ваше мнение, предложения и пожелания очень важны для нас!

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭКСПЕРТЕ

Образование:

Высшее медицинское	Высшее фармацевтическое	Второе высшее образование	Среднее медицинское	Среднее фармацевтическое

Обучение в интернатуре и клинической ординатуре:

Обучение в интернатуре по медицинской специальности	Обучение в интернатуре по фармацевтической специальности	Обучение в ординатуре по медицинской специальности	Обучение в ординатуре по паллиативной медицинской помощи

Стаж работы:

До 5 лет	Свыше 5 до 10 лет	Свыше 10 до 20 лет	Свыше 20 лет

Наличие категории:

Высшая категория	Первая категория	Вторая категория	Нет категории

Занимаемая должность:

Главный врач	Зам. главного врача	Зав. отделением	Врач

Наличие ученой степени, ученого звания:

Кандидат медицинских наук	Доктор медицинских наук	Доцент	Профессор

Совмещение профессиональной медицинской деятельности с работой на кафедрах медицинских вузов:

Ассистент кафедры	Старший преподаватель	Доцент	Профессор

Наличие научных публикаций по направлениям научных исследований:

До 5 публикаций	От 5 до 10 публикаций	От 10 до 15 публикаций	От 15 до 20 публикаций	Более 20 публикаций

Участие в научных семинарах, конференциях, съездах, симпозиумах:

Не участвую	1-2 раза в год	Более 3 раз в год	Более 4 раз в год	Более 5 раз в год	Иное

АНКЕТА

Укажите, какие данные должны быть включены в единый реестр пациентов, нуждающихся в обезболивании, и оцените значимость этого показателя:

Идентификация пациента

1. Фамилия, имя, отчество
2. Дата рождения: число....., месяц....., год.....
3. Полис обязательного медицинского страхования: номер документа, кем и когда выдан
4. Номер СНИЛС
5. Пол: 1- мужской, 2- женский, 0- неизвестен
6. Вид документа (паспорт, удостоверение): номер документа, кем и когда выдан
7. Этническая группа
8. Субъект Российской Федерации: населенный пункт, адрес регистрации, адрес фактического проживания
9. Номер телефона
10. Житель города, села, неизвестно
11. Социально-профессиональная группа

Медицинская идентификация пациента

12. Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, номер истории болезни
13. Инвалидность по основному заболеванию:

1- инвалид 1-й группы;	3- инвалид 3-й группы;	5- нет инвалидности;
2- инвалид 2-й группы;	4 – отказ от инвалидности;	0- неизвестно
14. Число первичных злокачественных опухолей
15. Медицинское учреждение, наблюдающее больного
16. Дата взятия на учет в онкологический диспансер: число....., месяц....., год.....
17. Взят на учет в онкологический диспансер:
 - 1- при жизни, впервые;
 - 2- при жизни, повторно;
 - 3- посмертно, ранее нигде не состоял;
 - 4- посмертно, ранее состоял на учете

18. Дата снятия с учета: число....., месяц....., год.....

19. Причина снятия с учета:

- 1- выехал;
- 2- диагноз не подтвердился;
- 3- состоял по базалеоме;
- 4- умер от причин, связанных с основным заболеванием;
- 5- умер от осложнений лечения;
- 6- умер от другого заболевания

20. Дата смерти: число....., месяц....., год.....

21. Причина смерти

22. Аутопсия

- 1- не проводилась;
- 2- проводилась;
- 3- проводилась, результат неизвестен;
- 0 – неизвестно

Раздел «Диагноз»

23. Дата установления диагноза: число....., месяц....., год.....

24. Порядковый номер данной опухоли у данного больного

25. Первично-множественная опухоль:

- 1- нет;
- 2- метакронная;
- 3- синхронная;
- 4 – синхронно - метакронная;
- 0- неизвестно

26. Признак основной опухоли: 1- да; 2- нет

27. Топография опухоли

28. Сторона поражения:

- 1- слева;
- 2- справа;
- 3- двухсторонняя;
- 4- неприменимо;
- 0- неуточненная

29. Морфологический тип опухоли

30. Стадия новообразования по системе TNM:

T- X, 0, is, a, 1, 1a, 1a1, 1a2, 1b, 1c, 2, 2a, 2b, 2c, 3, 3a, 3b, 3c, 4, 4a, 4b, 4c, 4d

N- X, 0, 1, 1a, 1b, 1c, 2, 2a, 2b, 2c, 3, 3a, 3b, 3c

M- X, 0, 1, 1a, 1b

31. Стадия опухолевого процесса:

- | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------|
| 01- 1a | 05- 2a | 09- 3a | 13- 4a | 17- in situ |
| 02- 1b | 06- 2b | 10- 3b | 14- 4b | 18- неприменимо |
| 03- 1c | 07- 2c | 11- 3c | 15- 4c | 0- неизвестна |
| 04- 1 стадия | 08- 2 стадия | 12- 3 стадия | 16- 4 стадия | |

32. Локализация отдаленных метастазов:

- | | | | |
|------------------------|------------------|-------------------|---------------|
| 1- отдален. лимф. узлы | 5- головной мозг | 9- брюшина | 0- неизвестна |
| 2- кости | 6- кожа | 10- костный мозг | |
| 3- печень | 7- почки | 11- другие органы | |
| 4- легкие и/или плевра | 8- яичники | 12- множественные | |

33. Метод подтверждения диагноза:

- 1- морфологический
- 2- цитологический
- 3- эксплоративная операция
- 4- лабораторно - инструментальный
- 5- только клинический
- 0- неизвестен

34. Обстоятельства выявления опухоли:

- 1- обратился сам
- 2- активно, при профосмотре
- 3- активно, в смотровом кабинете
- 4- при других обстоятельствах
- 5- посмертно при аутопсии
- 6- посмертно без аутопсии
- 0- неизвестны

35. Причины поздней диагностики:

- 01- скрытое течение болезни
- 07- ошибка рентгенологическая

- 02- несвоевременное обращение
 03- отказ от обследования
 04- неполное обследование
 05- несовершенство диспансеризации
 06- ошибка клиническая
- 08- ошибка морфологическая
 09- ошибка др. специалистов
 10- другие причины
 00- неизвестны

36. Результат аутопсии применительно к данной опухоли:

- 1- диагноз подтвержден
 2- признаков опухоли нет
 3- диагноз изменен, другая локализация первичной опухоли
 4- диагноз изменен, другой морфологический тип
- 5- диагноз подтвержден, другая локализация первичной опухоли
 6- рак обнаружен при аутопсии
 7- диагноз не подтвержден
 0- неизвестно

Раздел «Лечение»

37. Даты начала и окончания специального лечения первичной опухоли:

Дата начала: число....., месяц....., год.....

Дата окончания: число....., месяц....., год.....

38. Проведенное лечение первичной опухоли:

- 1- радикальное полное
 2- радикальное неполное
 3- паллиативное
 4- симптоматическое
- 5- соматические противопоказания
 6- отказ больного от лечения
 0- неизвестно

39. Причины незавершенности радикального лечения:

- 1- отказ больного от продолжения лечения
 2- осложнения лечения
 3- отрицательная динамика заболевания на фоне лечения
- 4- запланированный перерыв
 5- другие причины
 0- неизвестно

40. Поздние осложнения лечения:

- 1- есть, какие
 2- нет
 0- неизвестно

41. Хирургическое лечение:

Дата операции: число, месяц, год

Название операции

Условия проведения лечения:

- 1- амбулаторно 2- стационарно 0- неизвестно

Место проведения лечения:

42. Лучевое лечение:

Дата начала курса: число....., месяц....., год.....

Дата окончания курса: число....., месяц....., год.....

Способ облучения

Вид лучевой терапии

Метод лучевой терапии

Радиомодификаторы

Применение лучевой терапии на этапах лечения:

- 1- при лечении первичной опухоли 4- при лечении системных заболеваний
 2- при лечении рецидива опухоли 0- неизвестно
 3- при лечении метастаза(ов)

Суммарная доза на опухоль:

Суммарная доза на зоны регионарного метастазирования:

Условия проведения лечения:

- 1- амбулаторно 2- стационарно 0- неизвестно

Место проведения лечения:

Осложнения лечения:

43. Химиотерапевтическое лечение:

Дата начала курса: число....., месяц....., год.....

Дата окончания курса: число....., месяц....., год.....

Вид химиотерапии:

1- самостоятельная 2- адьювантная 3- неадьювантная 0- неизвестно

Применение химиотерапии на этапах лечения:

1- при лечении первичной опухоли 4- при лечении системных заболеваний

2- при лечении рецидива опухоли 0- неизвестно

3- при лечении метастаза(ов)

Препараты, дозы

Условия проведения лечения:

1- амбулаторно 2- стационарно 0- неизвестно

Место проведения лечения:

Осложнения лечения:

44. Гармоиммунотерапевтическое лечение:

Дата начала курса: число....., месяц....., год.....

Дата окончания курса: число....., месяц....., год.....

Вид гормонотерапии:

1- лекарственная 2- хирургическая 3- лучевая 0- неизвестно

Применение гормонотерапии на этапах лечения:

1- при лечении первичной опухоли 4- при лечении системных заболеваний

2- при лечении рецидива опухоли 0- неизвестно

3- при лечении метастаза(ов)

Препараты, дозы

Условия проведения лечения:

1- амбулаторно 2- стационарно 0- неизвестно

Место проведения лечения:

Осложнения лечения (кодификатор №10:

Раздел «Контроль состояния»

45. Данные о состоянии пациента:

Назначен о явиться (число, месяц, год)	Явилс я (число, месяц, год)	Мониторин г опухоли	Общее состояни е	Назначен о явиться (число, месяц, год)	Явилс я (число, месяц, год)	Мониторин г опухоли	Общее состояни е

Состояние опухолевого процесса:

01- без рецидива и метастазов

02- локальная опухоль

03- органный рецидив

04- неорганный рецидив

05- региональные метастазы

06- единичный отдаленный метастаз

Общее состояние пациента:

1- полностью трудоспособен

нуждается в

2- трудоспособен к легкой работе

3- до 50% времени проводит в постели,
способен к ограниченному легкому труду

07- множественные отдаленные метастазы

08- ремиссия системного заболевания

09- прогрессирование системного заболевания

10- выявлена новая первичная опухоль

00- нет сведений

5- лежачий больной, постоянно

посторонней помощи

6- жив, состояние неизвестно

0- нет сведений

4- более 50% времени проводит в постели,
способен обслуживать себя

Раздел «Паллиативная помощь»

46. Дата начала оказания: число....., месяц....., год.....

Вид паллиативной помощи

Проводимые медицинские процедуры

Вид болевого синдрома, оценка степени боли

Используемые наркотические анальгетики:

- Наименование лекарственного препарата:
- лекарственная форма
- дозировка лекарственного препарата
- серия лекарственного препарата
- срок годности
- производитель лекарственного препарата
- маркировка
- частота использования и количество при однократном использовании

Информация о снятии болевого синдрома

Условия оказания паллиативной помощи:

1- амбулаторно 2- стационарно 0- неизвестно

Место проведения лечения:

Осложнения лечения:

Состояние на конец отчетного года:

- 1- клиническая группа I
- 2- клиническая группа IIa
- 3- клиническая группа II
- 4- клиническая группа III
- 5- клиническая группа IV
- 6- умер
- 7- выехал
- 8- снят с учета

БЛАГОДАРИМ ВАС за проделанную работу!

Приложение М
Результаты оценки мнений экспертов методом ROC-анализа

Test Result Variable(s): $\varnothing 1$							
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity	cutoff	Se	Sp	0,5(Se+Sp)	
21	1,00	1,00	21,0	1,00	0,00	0,50	
24	1,00	0,99	24,0	1,00	0,01	0,51	
28,5	1,00	0,97	28,5	1,00	0,03	0,51	
32,5	1,00	0,96	32,5	1,00	0,04	0,52	
35	1,00	0,94	35,0	1,00	0,06	0,53	
38	1,00	0,92	38,0	1,00	0,08	0,54	
40,5	1,00	0,88	40,5	1,00	0,12	0,56	
42	1,00	0,87	42,0	1,00	0,13	0,56	
44,5	1,00	0,84	44,5	1,00	0,16	0,58	
47	1,00	0,82	47,0	1,00	0,18	0,59	
48,5	1,00	0,81	48,5	1,00	0,19	0,60	
49,5	0,97	0,77	49,5	0,97	0,23	0,60	
50,5	0,97	0,75	50,5	0,97	0,25	0,61	
51,5	0,97	0,71	51,5	0,97	0,29	0,63	
52,5	0,94	0,70	52,5	0,94	0,30	0,62	
53,5	0,94	0,69	53,5	0,94	0,31	0,63	
54,5	0,94	0,65	54,5	0,94	0,35	0,65	
55,5	0,94	0,62	55,5	0,94	0,38	0,66	
56,5	0,94	0,61	56,5	0,94	0,39	0,66	
57,5	0,94	0,60	57,5	0,94	0,40	0,67	
58,5	0,94	0,57	58,5	0,94	0,43	0,68	
59,5	0,91	0,56	59,5	0,91	0,44	0,68	
62,5	0,91	0,55	62,5	0,91	0,45	0,68	
65,5	0,85	0,55	65,5	0,85	0,45	0,65	
66,5	0,82	0,53	66,5	0,82	0,47	0,64	
67,5	0,82	0,51	67,5	0,82	0,49	0,66	
68,5	0,82	0,48	68,5	0,82	0,52	0,67	
69,5	0,82	0,47	69,5	0,82	0,53	0,68	
70,5	0,82	0,43	70,5	0,82	0,57	0,69	
72	0,82	0,40	72,0	0,82	0,60	0,71	
73,5	0,79	0,38	73,5	0,79	0,62	0,71	
75	0,73	0,35	75,0	0,73	0,65	0,69	
76,5	0,70	0,34	76,5	0,70	0,66	0,68	
78	0,67	0,34	78,0	0,67	0,66	0,66	
79,5	0,61	0,32	79,5	0,61	0,68	0,64	
81	0,61	0,31	81,0	0,61	0,69	0,65	
83	0,58	0,31	83,0	0,58	0,69	0,63	
85	0,58	0,29	85,0	0,58	0,71	0,65	
86,5	0,58	0,27	86,5	0,58	0,73	0,65	
88,5	0,58	0,26	88,5	0,58	0,74	0,66	
90,5	0,58	0,23	90,5	0,58	0,77	0,67	
91,5	0,58	0,22	91,5	0,58	0,78	0,68	
93	0,52	0,22	93,0	0,52	0,78	0,65	
94,5	0,48	0,18	94,5	0,48	0,82	0,65	
96	0,48	0,16	96,0	0,48	0,84	0,66	
97,5	0,45	0,13	97,5	0,45	0,87	0,66	
98,5	0,42	0,13	98,5	0,42	0,87	0,65	

100	0,39	0,12		100,0	0,39	0,88	0,64	
101,5	0,39	0,10		101,5	0,39	0,90	0,65	
102,5	0,39	0,09		102,5	0,39	0,91	0,65	
103,5	0,36	0,09		103,5	0,36	0,91	0,64	
105	0,33	0,09		105,0	0,33	0,91	0,62	
107,5	0,33	0,08		107,5	0,33	0,92	0,63	
109,5	0,33	0,06		109,5	0,33	0,94	0,63	
114	0,30	0,06		114,0	0,30	0,94	0,62	
118,5	0,27	0,06		118,5	0,27	0,94	0,60	
121	0,18	0,06		121,0	0,18	0,94	0,56	
123,5	0,15	0,06		123,5	0,15	0,94	0,54	
125	0,12	0,05		125,0	0,12	0,95	0,53	
126,5	0,06	0,05		126,5	0,06	0,95	0,50	
127,5	0,03	0,05		127,5	0,03	0,95	0,49	
130	0,03	0,04		130,0	0,03	0,96	0,50	
138,5	0,00	0,04		138,5	0,00	0,96	0,48	
152	0,00	0,03		152,0	0,00	0,97	0,49	
166,5	0,00	0,01		166,5	0,00	0,99	0,49	
175	0,00	0,00		175,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): $\ni 1$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): $\ni 1$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			1,00
				0,0	0,00	1,00	0,50	
Coordinates of the Curve				Coordinates of the Curve		0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): $\ni 2$				Test Result Variable(s): $\ni 2$		0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity			
9	1,00	1,00		9,0	1,00	0,00	0,50	
10,5	1,00	0,96		10,5	1,00	0,04	0,52	
11,5	1,00	0,95		11,5	1,00	0,05	0,53	
12,5	1,00	0,94		12,5	1,00	0,06	0,53	
13,5	1,00	0,90		13,5	1,00	0,10	0,55	
14,5	1,00	0,88		14,5	1,00	0,12	0,56	
16	1,00	0,87		16,0	1,00	0,13	0,56	
17,5	1,00	0,84		17,5	1,00	0,16	0,58	
18,5	1,00	0,83		18,5	1,00	0,17	0,58	

19,5	1,00	0,79		19,5	1,00	0,21	0,60
20,5	0,97	0,71		20,5	0,97	0,29	0,63
21,5	0,97	0,68		21,5	0,97	0,32	0,65
23	0,94	0,64		23,0	0,94	0,36	0,65
24,5	0,91	0,56		24,5	0,91	0,44	0,68
25,5	0,82	0,49		25,5	0,82	0,51	0,66
26,5	0,82	0,47		26,5	0,82	0,53	0,68
27,5	0,82	0,43		27,5	0,82	0,57	0,69
28,5	0,79	0,42		28,5	0,79	0,58	0,69
29,5	0,73	0,36		29,5	0,73	0,64	0,68
30,5	0,70	0,36		30,5	0,70	0,64	0,67
31,5	0,67	0,30		31,5	0,67	0,70	0,68
32,5	0,64	0,30		32,5	0,64	0,70	0,67
33,5	0,58	0,29		33,5	0,58	0,71	0,65
34,5	0,58	0,27		34,5	0,58	0,73	0,65
35,5	0,58	0,26		35,5	0,58	0,74	0,66
36,5	0,58	0,25		36,5	0,58	0,75	0,66
37,5	0,55	0,23		37,5	0,55	0,77	0,66
38,5	0,55	0,21		38,5	0,55	0,79	0,67
39,5	0,52	0,19		39,5	0,52	0,81	0,66
40,5	0,45	0,17		40,5	0,45	0,83	0,64
41,5	0,45	0,13		41,5	0,45	0,87	0,66
42,5	0,42	0,13		42,5	0,42	0,87	0,65
43,5	0,39	0,10		43,5	0,39	0,90	0,65
44,5	0,39	0,09		44,5	0,39	0,91	0,65
45,5	0,36	0,08		45,5	0,36	0,92	0,64
46,5	0,30	0,06		46,5	0,30	0,94	0,62
47,5	0,27	0,05		47,5	0,27	0,95	0,61
48,5	0,24	0,05		48,5	0,24	0,95	0,60
49,5	0,21	0,04		49,5	0,21	0,96	0,59
51	0,18	0,04		51,0	0,18	0,96	0,57
53	0,12	0,04		53,0	0,12	0,96	0,54
55	0,09	0,04		55,0	0,09	0,96	0,53
58	0,06	0,03		58,0	0,06	0,97	0,52
64	0,00	0,03		64,0	0,00	0,97	0,49
71,5	0,00	0,01		71,5	0,00	0,99	0,49
76	0,00	0,00		76,0	0,00	1,00	0,50
The test result variable(s): $\exists 2$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.			The test result variable(s): $\exists 2$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.		a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive		1,00	!

				ordered observed test values.		
				0,0	0,00	1,00
				0,0	0,00	1,00
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve	0,00	1,00
Test Result Variable(s): $\ni 3$				Test Result Variable(s): $\ni 3$	0,00	1,00
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	
13	1,00	1,00		13,0	1,00	0,00
15,5	1,00	0,97		15,5	1,00	0,03
19	1,00	0,96		19,0	1,00	0,04
21,5	1,00	0,95		21,5	1,00	0,05
22,5	1,00	0,92		22,5	1,00	0,08
23,5	1,00	0,91		23,5	1,00	0,09
24,5	0,97	0,91		24,5	0,97	0,09
26	0,97	0,90		26,0	0,97	0,10
27,5	0,97	0,86		27,5	0,97	0,14
28,5	0,97	0,84		28,5	0,97	0,16
29,5	0,97	0,82		29,5	0,97	0,18
30,5	0,94	0,79		30,5	0,94	0,21
31,5	0,94	0,71		31,5	0,94	0,29
32,5	0,91	0,70		32,5	0,91	0,30
34	0,91	0,68		34,0	0,91	0,32
35,5	0,91	0,65		35,5	0,91	0,35
36,5	0,91	0,60		36,5	0,91	0,40
37,5	0,91	0,56		37,5	0,91	0,44
38,5	0,88	0,55		38,5	0,88	0,45
39,5	0,82	0,53		39,5	0,82	0,47
40,5	0,82	0,52		40,5	0,82	0,48
41,5	0,82	0,51		41,5	0,82	0,49
42,5	0,79	0,49		42,5	0,79	0,51
43,5	0,76	0,48		43,5	0,76	0,52
44,5	0,76	0,45		44,5	0,76	0,55
45,5	0,73	0,44		45,5	0,73	0,56
46,5	0,70	0,40		46,5	0,70	0,60
47,5	0,70	0,39		47,5	0,70	0,61
48,5	0,70	0,38		48,5	0,70	0,62
49,5	0,70	0,36		49,5	0,70	0,64
50,5	0,70	0,32		50,5	0,70	0,68
51,5	0,67	0,29		51,5	0,67	0,71
52,5	0,64	0,27		52,5	0,64	0,73
53,5	0,64	0,26		53,5	0,64	0,74
54,5	0,58	0,25		54,5	0,58	0,75
55,5	0,52	0,22		55,5	0,52	0,78
56,5	0,48	0,22		56,5	0,48	0,78
57,5	0,48	0,18		57,5	0,48	0,82
58,5	0,45	0,16		58,5	0,45	0,84
59,5	0,42	0,13		59,5	0,42	0,87
61	0,39	0,13		61,0	0,39	0,87
62,5	0,36	0,10		62,5	0,36	0,90
65,5	0,33	0,10		65,5	0,33	0,90

68,5	0,27	0,09		68,5	0,27	0,91	0,59	
69,5	0,27	0,08		69,5	0,27	0,92	0,60	
71,5	0,21	0,08		71,5	0,21	0,92	0,57	
73,5	0,18	0,05		73,5	0,18	0,95	0,56	
75	0,15	0,05		75,0	0,15	0,95	0,55	
76,5	0,12	0,05		76,5	0,12	0,95	0,53	
78	0,06	0,05		78,0	0,06	0,95	0,50	
79,5	0,06	0,04		79,5	0,06	0,96	0,51	
80,5	0,03	0,04		80,5	0,03	0,96	0,50	
86	0,00	0,04		86,0	0,00	0,96	0,48	
93	0,00	0,01		93,0	0,00	0,99	0,49	
96	0,00	0,00		96,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): $\exists 3$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): $\exists 3$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.		1,00	#3HAЧ!
				0,0	0,00	1,00	0,50	
				0,0	0,00	1,00	0,50	
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve		0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): $\exists 4$				Test Result Variable(s): $\exists 4$		0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity			
14	1,00	1,00		14,0	1,00	0,00	0,50	
17,5	1,00	0,99		17,5	1,00	0,01	0,51	
20,5	1,00	0,97		20,5	1,00	0,03	0,51	
21,5	1,00	0,96		21,5	1,00	0,04	0,52	
24	1,00	0,95		24,0	1,00	0,05	0,53	
26,5	1,00	0,92		26,5	1,00	0,08	0,54	
28,5	1,00	0,91		28,5	1,00	0,09	0,55	
30,5	0,97	0,90		30,5	0,97	0,10	0,54	
31,5	0,97	0,84		31,5	0,97	0,16	0,56	
32,5	0,97	0,83		32,5	0,97	0,17	0,57	
33,5	0,97	0,82		33,5	0,97	0,18	0,58	
34,5	0,97	0,81		34,5	0,97	0,19	0,58	
35,5	0,94	0,81		35,5	0,94	0,19	0,57	
36,5	0,94	0,75		36,5	0,94	0,25	0,59	
37,5	0,94	0,74		37,5	0,94	0,26	0,60	

38,5	0,94	0,71		38,5	0,94	0,29	0,61	
40	0,94	0,70		40,0	0,94	0,30	0,62	
42	0,94	0,66		42,0	0,94	0,34	0,64	
43,5	0,91	0,62		43,5	0,91	0,38	0,64	
44,5	0,88	0,61		44,5	0,88	0,39	0,63	
45,5	0,88	0,60		45,5	0,88	0,40	0,64	
46,5	0,88	0,56		46,5	0,88	0,44	0,66	
47,5	0,85	0,49		47,5	0,85	0,51	0,68	
49	0,82	0,49		49,0	0,82	0,51	0,66	
50,5	0,82	0,48		50,5	0,82	0,52	0,67	
51,5	0,79	0,45		51,5	0,79	0,55	0,67	
52,5	0,79	0,44		52,5	0,79	0,56	0,67	
53,5	0,76	0,43		53,5	0,76	0,57	0,66	
54,5	0,73	0,40		54,5	0,73	0,60	0,66	
55,5	0,70	0,39		55,5	0,70	0,61	0,65	
56,5	0,70	0,38		56,5	0,70	0,62	0,66	
58	0,67	0,35		58,0	0,67	0,65	0,66	
59,5	0,61	0,35		59,5	0,61	0,65	0,63	
60,5	0,58	0,34		60,5	0,58	0,66	0,62	
61,5	0,55	0,32		61,5	0,55	0,68	0,61	
62,5	0,55	0,31		62,5	0,55	0,69	0,62	
63,5	0,52	0,26		63,5	0,52	0,74	0,63	
64,5	0,52	0,25		64,5	0,52	0,75	0,63	
65,5	0,52	0,22		65,5	0,52	0,78	0,65	
67,5	0,48	0,18		67,5	0,48	0,82	0,65	
69,5	0,45	0,18		69,5	0,45	0,82	0,64	
71	0,42	0,16		71,0	0,42	0,84	0,63	
72,5	0,39	0,14		72,5	0,39	0,86	0,63	
73,5	0,39	0,12		73,5	0,39	0,88	0,64	
74,5	0,33	0,12		74,5	0,33	0,88	0,61	
75,5	0,30	0,10		75,5	0,30	0,90	0,60	
77,5	0,27	0,09		77,5	0,27	0,91	0,59	
80,5	0,27	0,08		80,5	0,27	0,92	0,60	
82,5	0,27	0,06		82,5	0,27	0,94	0,60	
84	0,24	0,05		84,0	0,24	0,95	0,60	
86	0,21	0,05		86,0	0,21	0,95	0,58	
87,5	0,18	0,05		87,5	0,18	0,95	0,56	
88,5	0,18	0,04		88,5	0,18	0,96	0,57	
91	0,09	0,04		91,0	0,09	0,96	0,53	
96,5	0,03	0,04		96,5	0,03	0,96	0,50	
102	0,00	0,04		102,0	0,00	0,96	0,48	
105,5	0,00	0,03		105,5	0,00	0,97	0,49	
110	0,00	0,01		110,0	0,00	0,99	0,49	
114	0,00	0,00		114,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): \exists 4 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): \exists 4 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1,		1,00	

	values are the averages of two consecutive ordered observed test values.				and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.		
				0,0	0,00	1,00	0,50
				0,0	0,00	1,00	0,50
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve	0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): $\ni 5$				Test Result Variable(s): $\ni 5$	0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity		
1	1,00	1,00		1,0	1,00	0,00	0,50
2,5	1,00	0,99		2,5	1,00	0,01	0,51
6	1,00	0,97		6,0	1,00	0,03	0,51
9,5	1,00	0,96		9,5	1,00	0,04	0,52
10,5	1,00	0,95		10,5	1,00	0,05	0,53
12	1,00	0,94		12,0	1,00	0,06	0,53
14	1,00	0,91		14,0	1,00	0,09	0,55
15,5	1,00	0,90		15,5	1,00	0,10	0,55
16,5	1,00	0,88		16,5	1,00	0,12	0,56
17,5	1,00	0,87		17,5	1,00	0,13	0,56
18,5	1,00	0,83		18,5	1,00	0,17	0,58
19,5	1,00	0,77		19,5	1,00	0,23	0,62
20,5	1,00	0,73		20,5	1,00	0,27	0,64
21,5	1,00	0,69		21,5	1,00	0,31	0,66
22,5	0,97	0,66		22,5	0,97	0,34	0,65
23,5	0,94	0,61		23,5	0,94	0,39	0,66
24,5	0,94	0,58		24,5	0,94	0,42	0,68
25,5	0,91	0,55		25,5	0,91	0,45	0,68
26,5	0,88	0,53		26,5	0,88	0,47	0,67
27,5	0,88	0,49		27,5	0,88	0,51	0,69
28,5	0,88	0,47		28,5	0,88	0,53	0,71
29,5	0,85	0,44		29,5	0,85	0,56	0,70
30,5	0,82	0,44		30,5	0,82	0,56	0,69
31,5	0,82	0,38		31,5	0,82	0,62	0,72
32,5	0,79	0,35		32,5	0,79	0,65	0,72
33,5	0,76	0,34		33,5	0,76	0,66	0,71
34,5	0,73	0,30		34,5	0,73	0,70	0,71
35,5	0,70	0,29		35,5	0,70	0,71	0,71
36,5	0,67	0,26		36,5	0,67	0,74	0,70
37,5	0,67	0,25		37,5	0,67	0,75	0,71
38,5	0,58	0,23		38,5	0,58	0,77	0,67
39,5	0,52	0,23		39,5	0,52	0,77	0,64
40,5	0,52	0,21		40,5	0,52	0,79	0,65
41,5	0,48	0,19		41,5	0,48	0,81	0,65
42,5	0,42	0,17		42,5	0,42	0,83	0,63
43,5	0,39	0,17		43,5	0,39	0,83	0,61

44,5	0,36	0,17		44,5	0,36	0,83	0,60	
45,5	0,33	0,14		45,5	0,33	0,86	0,60	
46,5	0,33	0,12		46,5	0,33	0,88	0,61	
47,5	0,30	0,09		47,5	0,30	0,91	0,61	
49	0,30	0,08		49,0	0,30	0,92	0,61	
51	0,30	0,06		51,0	0,30	0,94	0,62	
52,5	0,21	0,05		52,5	0,21	0,95	0,58	
53,5	0,18	0,05		53,5	0,18	0,95	0,56	
56	0,15	0,05		56,0	0,15	0,95	0,55	
59,5	0,09	0,04		59,5	0,09	0,96	0,53	
64,5	0,00	0,04		64,5	0,00	0,96	0,48	
68,5	0,00	0,03		68,5	0,00	0,97	0,49	
70,5	0,00	0,01		70,5	0,00	0,99	0,49	
73	0,00	0,00		73,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): $\ni 5$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): $\ni 5$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			1,00
				0,0	0,00	1,00	0,50	
				0,0	0,00	1,00	0,50	
				0,0	0,00	1,00	0,50	
Coordinates of the Curve				Coordinates of the Curve		0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): $\ni 6$				Test Result Variable(s): $\ni 6$		0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity			
5	1,00	1,00		5,0	1,00	0,00	0,50	
8	1,00	0,97		8,0	1,00	0,03	0,51	
10,5	1,00	0,96		10,5	1,00	0,04	0,52	
12	1,00	0,95		12,0	1,00	0,05	0,53	
13,5	1,00	0,92		13,5	1,00	0,08	0,54	
14,5	1,00	0,90		14,5	1,00	0,10	0,55	
15,5	1,00	0,88		15,5	1,00	0,12	0,56	
16,5	1,00	0,86		16,5	1,00	0,14	0,57	
17,5	1,00	0,83		17,5	1,00	0,17	0,58	
18,5	0,97	0,82		18,5	0,97	0,18	0,58	
19,5	0,97	0,75		19,5	0,97	0,25	0,61	
20,5	0,97	0,73		20,5	0,97	0,27	0,62	

21,5	0,97	0,70		21,5	0,97	0,30	0,63		
22,5	0,94	0,68		22,5	0,94	0,32	0,63		
23,5	0,88	0,60		23,5	0,88	0,40	0,64		
24,5	0,88	0,58		24,5	0,88	0,42	0,65		
25,5	0,88	0,57		25,5	0,88	0,43	0,65		
26,5	0,88	0,56		26,5	0,88	0,44	0,66		
27,5	0,88	0,55		27,5	0,88	0,45	0,67		
28,5	0,85	0,49		28,5	0,85	0,51	0,68		
29,5	0,82	0,47		29,5	0,82	0,53	0,68		
30,5	0,82	0,44		30,5	0,82	0,56	0,69		
31,5	0,79	0,43		31,5	0,79	0,57	0,68		
32,5	0,76	0,39		32,5	0,76	0,61	0,68		
34	0,73	0,39		34,0	0,73	0,61	0,67		
35,5	0,73	0,35		35,5	0,73	0,65	0,69		
36,5	0,70	0,34		36,5	0,70	0,66	0,68		
37,5	0,67	0,34		37,5	0,67	0,66	0,66		
38,5	0,67	0,31		38,5	0,67	0,69	0,68		
39,5	0,67	0,29		39,5	0,67	0,71	0,69		
40,5	0,64	0,26		40,5	0,64	0,74	0,69		
41,5	0,61	0,25		41,5	0,61	0,75	0,68		
42,5	0,58	0,23		42,5	0,58	0,77	0,67		
43,5	0,55	0,22		43,5	0,55	0,78	0,66		
44,5	0,55	0,18		44,5	0,55	0,82	0,68		
45,5	0,55	0,17		45,5	0,55	0,83	0,69		
46,5	0,52	0,16		46,5	0,52	0,84	0,68		
47,5	0,45	0,14		47,5	0,45	0,86	0,66		
48,5	0,42	0,14		48,5	0,42	0,86	0,64		
50	0,39	0,12		50,0	0,39	0,88	0,64		
51,5	0,36	0,10		51,5	0,36	0,90	0,63		
52,5	0,36	0,08		52,5	0,36	0,92	0,64		
53,5	0,33	0,08		53,5	0,33	0,92	0,63		
54,5	0,30	0,08		54,5	0,30	0,92	0,61		
55,5	0,30	0,06		55,5	0,30	0,94	0,62		
56,5	0,27	0,06		56,5	0,27	0,94	0,60		
58	0,27	0,05		58,0	0,27	0,95	0,61		
59,5	0,24	0,05		59,5	0,24	0,95	0,60		
60,5	0,21	0,04		60,5	0,21	0,96	0,59		
61,5	0,18	0,04		61,5	0,18	0,96	0,57		
62,5	0,12	0,04		62,5	0,12	0,96	0,54		
64	0,09	0,04		64,0	0,09	0,96	0,53		
65,5	0,06	0,04		65,5	0,06	0,96	0,51		
66,5	0,03	0,04		66,5	0,03	0,96	0,50		
71,5	0,00	0,04		71,5	0,00	0,96	0,48		
76,5	0,00	0,03		76,5	0,00	0,97	0,49		
79,5	0,00	0,01		79,5	0,00	0,99	0,49		
83	0,00	0,00		83,0	0,00	1,00	0,50		
The test result variable(s): \exists 6 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): \exists 6 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.			0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff			a	The smallest cutoff value is the minimum		1,00		

	value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.				observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.		
				0,0	0,00	1,00	0,50
				0,0	0,00	1,00	0,50
				0,0	0,00	1,00	0,50
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve	0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): ≥ 7				Test Result Variable(s): ≥ 7	0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity		
2	1,00	1,00		2,0	1,00	0,00	0,50
5	1,00	0,97		5,0	1,00	0,03	0,51
7,5	1,00	0,96		7,5	1,00	0,04	0,52
8,5	1,00	0,95		8,5	1,00	0,05	0,53
10	1,00	0,94		10,0	1,00	0,06	0,53
11,5	1,00	0,92		11,5	1,00	0,08	0,54
12,5	1,00	0,88		12,5	1,00	0,12	0,56
14	1,00	0,81		14,0	1,00	0,19	0,60
15,5	1,00	0,78		15,5	1,00	0,22	0,61
16,5	1,00	0,71		16,5	1,00	0,29	0,64
17,5	1,00	0,66		17,5	1,00	0,34	0,67
18,5	0,97	0,61		18,5	0,97	0,39	0,68
19,5	0,97	0,58		19,5	0,97	0,42	0,69
20,5	0,97	0,53		20,5	0,97	0,47	0,72
21,5	0,88	0,51		21,5	0,88	0,49	0,69
22,5	0,88	0,47		22,5	0,88	0,53	0,71
23,5	0,88	0,45		23,5	0,88	0,55	0,71
24,5	0,82	0,43		24,5	0,82	0,57	0,69
25,5	0,79	0,40		25,5	0,79	0,60	0,69
26,5	0,73	0,39		26,5	0,73	0,61	0,67
27,5	0,70	0,39		27,5	0,70	0,61	0,65
28,5	0,64	0,35		28,5	0,64	0,65	0,64
30	0,61	0,29		30,0	0,61	0,71	0,66
31,5	0,55	0,27		31,5	0,55	0,73	0,64
32,5	0,55	0,25		32,5	0,55	0,75	0,65
33,5	0,55	0,21		33,5	0,55	0,79	0,67
34,5	0,48	0,17		34,5	0,48	0,83	0,66
35,5	0,45	0,14		35,5	0,45	0,86	0,66
36,5	0,42	0,13		36,5	0,42	0,87	0,65
37,5	0,42	0,10		37,5	0,42	0,90	0,66
38,5	0,36	0,08		38,5	0,36	0,92	0,64
40	0,36	0,06		40,0	0,36	0,94	0,65
42	0,30	0,06		42,0	0,30	0,94	0,62
44	0,24	0,06		44,0	0,24	0,94	0,59

46,5	0,15	0,05		46,5	0,15	0,95	0,55	
48,5	0,06	0,05		48,5	0,06	0,95	0,50	
49,5	0,03	0,04		49,5	0,03	0,96	0,50	
52,5	0,00	0,04		52,5	0,00	0,96	0,48	
56,5	0,00	0,03		56,5	0,00	0,97	0,49	
59,5	0,00	0,01		59,5	0,00	0,99	0,49	
62	0,00	0,00		62,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): $\exists 7$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): $\exists 7$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			
				0,0	0,00	1,00	0,50	
				0,0	0,00	1,00	0,50	
				0,0	0,00	1,00	0,50	
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve		0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): $\exists 8$				Test Result Variable(s): $\exists 8$		0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity			
0	1,00	1,00		0,0	1,00	0,00	0,50	
2	1,00	0,97		2,0	1,00	0,03	0,51	
3,5	1,00	0,95		3,5	1,00	0,05	0,53	
4,5	1,00	0,91		4,5	1,00	0,09	0,55	
5,5	0,97	0,86		5,5	0,97	0,14	0,56	
6,5	0,94	0,74		6,5	0,94	0,26	0,60	
7,5	0,85	0,69		7,5	0,85	0,31	0,58	
8,5	0,82	0,62		8,5	0,82	0,38	0,60	
9,5	0,79	0,60		9,5	0,79	0,40	0,60	
10,5	0,73	0,52		10,5	0,73	0,48	0,60	
11,5	0,70	0,47		11,5	0,70	0,53	0,61	
12,5	0,67	0,44		12,5	0,67	0,56	0,61	
13,5	0,67	0,40		13,5	0,67	0,60	0,63	
14,5	0,67	0,31		14,5	0,67	0,69	0,68	
15,5	0,64	0,29		15,5	0,64	0,71	0,68	
16,5	0,61	0,26		16,5	0,61	0,74	0,67	
17,5	0,55	0,22		17,5	0,55	0,78	0,66	
18,5	0,52	0,21		18,5	0,52	0,79	0,65	
19,5	0,48	0,16		19,5	0,48	0,84	0,66	

20,5	0,39	0,13		20,5	0,39	0,87	0,63	
21,5	0,36	0,10		21,5	0,36	0,90	0,63	
22,5	0,30	0,09		22,5	0,30	0,91	0,61	
23,5	0,27	0,09		23,5	0,27	0,91	0,59	
25	0,21	0,08		25,0	0,21	0,92	0,57	
27	0,18	0,08		27,0	0,18	0,92	0,55	
28,5	0,15	0,08		28,5	0,15	0,92	0,54	
29,5	0,12	0,06		29,5	0,12	0,94	0,53	
30,5	0,12	0,05		30,5	0,12	0,95	0,53	
31,5	0,09	0,05		31,5	0,09	0,95	0,52	
32,5	0,09	0,04		32,5	0,09	0,96	0,53	
33,5	0,06	0,04		33,5	0,06	0,96	0,51	
34,5	0,03	0,03		34,5	0,03	0,97	0,50	
35,5	0,03	0,01		35,5	0,03	0,99	0,51	
37	0,00	0,00		37,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): ≥ 8 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): ≥ 8 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			
				0,0	0,00	1,00	0,50	
Coordinates of the Curve				Coordinates of the Curve				
Test Result Variable(s): ≥ 8				Test Result Variable(s): ≥ 8				
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity			
0	1,00	1,00		0,0	1,00			
2	1,00	0,97		2,0	1,00			
3,5	1,00	0,95		3,5	1,00			
4,5	1,00	0,91		4,5	1,00			
5,5	0,97	0,86		5,5	0,97			
6,5	0,94	0,74		6,5	0,94			
7,5	0,85	0,69		7,5	0,85			
8,5	0,82	0,62		8,5	0,82			
9,5	0,79	0,60		9,5	0,79			
10,5	0,73	0,52		10,5	0,73			
11,5	0,70	0,47		11,5	0,70			
12,5	0,67	0,44		12,5	0,67			
13,5	0,67	0,40		13,5	0,67			

14,5	0,67	0,31		14,5	0,67	0,69	0,68
15,5	0,64	0,29		15,5	0,64	0,71	0,68
16,5	0,61	0,26		16,5	0,61	0,74	0,67
17,5	0,55	0,22		17,5	0,55	0,78	0,66
18,5	0,52	0,21		18,5	0,52	0,79	0,65
19,5	0,48	0,16		19,5	0,48	0,84	0,66
20,5	0,39	0,13		20,5	0,39	0,87	0,63
21,5	0,36	0,10		21,5	0,36	0,90	0,63
22,5	0,30	0,09		22,5	0,30	0,91	0,61
23,5	0,27	0,09		23,5	0,27	0,91	0,59
25	0,21	0,08		25,0	0,21	0,92	0,57
27	0,18	0,08		27,0	0,18	0,92	0,55
28,5	0,15	0,08		28,5	0,15	0,92	0,54
29,5	0,12	0,06		29,5	0,12	0,94	0,53
30,5	0,12	0,05		30,5	0,12	0,95	0,53
31,5	0,09	0,05		31,5	0,09	0,95	0,52
32,5	0,09	0,04		32,5	0,09	0,96	0,53
33,5	0,06	0,04		33,5	0,06	0,96	0,51
34,5	0,03	0,03		34,5	0,03	0,97	0,50
35,5	0,03	0,01		35,5	0,03	0,99	0,51
37	0,00	0,00		37,0	0,00	1,00	0,50
The test result variable(s): $\exists 8$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): $\exists 8$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.	0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.	1,00	#3HAЧ!
				0,0	0,00	1,00	0,50
				0,0	0,00	1,00	0,50
Coordinates of the Curve				Coordinates of the Curve	0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): $\exists 9$				Test Result Variable(s): $\exists 9$	0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity		
5	1,00	1,00		5,0	1,00	0,00	0,50
8	1,00	0,99		8,0	1,00	0,01	0,51
12,5	1,00	0,97		12,5	1,00	0,03	0,51
15,5	1,00	0,95		15,5	1,00	0,05	0,53
16,5	1,00	0,94		16,5	1,00	0,06	0,53
18	1,00	0,91		18,0	1,00	0,09	0,55

19,5	1,00	0,86		19,5	1,00	0,14	0,57		
20,5	1,00	0,82		20,5	1,00	0,18	0,59		
21,5	1,00	0,77		21,5	1,00	0,23	0,62		
22,5	0,97	0,71		22,5	0,97	0,29	0,63		
23,5	0,97	0,68		23,5	0,97	0,32	0,65		
24,5	0,94	0,64		24,5	0,94	0,36	0,65		
25,5	0,94	0,62		25,5	0,94	0,38	0,66		
26,5	0,91	0,60		26,5	0,91	0,40	0,66		
27,5	0,88	0,55		27,5	0,88	0,45	0,67		
28,5	0,85	0,53		28,5	0,85	0,47	0,66		
29,5	0,85	0,47		29,5	0,85	0,53	0,69		
30,5	0,82	0,43		30,5	0,82	0,57	0,69		
31,5	0,79	0,43		31,5	0,79	0,57	0,68		
32,5	0,79	0,40		32,5	0,79	0,60	0,69		
33,5	0,73	0,35		33,5	0,73	0,65	0,69		
34,5	0,73	0,31		34,5	0,73	0,69	0,71		
35,5	0,73	0,29		35,5	0,73	0,71	0,72		
36,5	0,67	0,27		36,5	0,67	0,73	0,70		
37,5	0,61	0,26		37,5	0,61	0,74	0,67		
38,5	0,55	0,22		38,5	0,55	0,78	0,66		
39,5	0,52	0,21		39,5	0,52	0,79	0,65		
40,5	0,48	0,17		40,5	0,48	0,83	0,66		
41,5	0,45	0,16		41,5	0,45	0,84	0,65		
43	0,36	0,13		43,0	0,36	0,87	0,62		
44,5	0,36	0,10		44,5	0,36	0,90	0,63		
45,5	0,36	0,09		45,5	0,36	0,91	0,64		
46,5	0,33	0,08		46,5	0,33	0,92	0,63		
47,5	0,30	0,06		47,5	0,30	0,94	0,62		
50	0,24	0,05		50,0	0,24	0,95	0,60		
52,5	0,21	0,05		52,5	0,21	0,95	0,58		
53,5	0,15	0,05		53,5	0,15	0,95	0,55		
54,5	0,12	0,05		54,5	0,12	0,95	0,53		
55,5	0,09	0,05		55,5	0,09	0,95	0,52		
57,5	0,06	0,05		57,5	0,06	0,95	0,50		
59,5	0,03	0,05		59,5	0,03	0,95	0,49		
63	0,00	0,04		63,0	0,00	0,96	0,48		
66,5	0,00	0,03		66,5	0,00	0,97	0,49		
68	0,00	0,00		68,0	0,00	1,00	0,50		
The test result variable(s): Θ_9 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): Θ_9 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50	
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two			1,00	#3HAЧ!

					consecutive ordered observed test values.		
				0,0	0,00	1,00	0,50
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve	0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): ≥ 10				Test Result Variable(s): ≥ 10	0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	#ЗНАЧ!	#ЗНАЧ!
16	1,00	1,00		16,0	1,00	0,00	0,50
19,5	1,00	0,99		19,5	1,00	0,01	0,51
23	1,00	0,97		23,0	1,00	0,03	0,51
25,5	1,00	0,96		25,5	1,00	0,04	0,52
27,5	1,00	0,94		27,5	1,00	0,06	0,53
28,5	0,97	0,91		28,5	0,97	0,09	0,53
29,5	0,97	0,90		29,5	0,97	0,10	0,54
31	0,97	0,87		31,0	0,97	0,13	0,55
32,5	0,97	0,84		32,5	0,97	0,16	0,56
33,5	0,97	0,82		33,5	0,97	0,18	0,58
34,5	0,97	0,81		34,5	0,97	0,19	0,58
35,5	0,94	0,79		35,5	0,94	0,21	0,57
36,5	0,94	0,75		36,5	0,94	0,25	0,59
37,5	0,94	0,74		37,5	0,94	0,26	0,60
38,5	0,94	0,73		38,5	0,94	0,27	0,61
40	0,94	0,70		40,0	0,94	0,30	0,62
41,5	0,91	0,66		41,5	0,91	0,34	0,62
43	0,91	0,62		43,0	0,91	0,38	0,64
44,5	0,88	0,58		44,5	0,88	0,42	0,65
45,5	0,85	0,57		45,5	0,85	0,43	0,64
46,5	0,85	0,55		46,5	0,85	0,45	0,65
47,5	0,82	0,51		47,5	0,82	0,49	0,66
48,5	0,79	0,49		48,5	0,79	0,51	0,65
49,5	0,76	0,45		49,5	0,76	0,55	0,65
51	0,73	0,42		51,0	0,73	0,58	0,66
52,5	0,70	0,40		52,5	0,70	0,60	0,65
53,5	0,67	0,36		53,5	0,67	0,64	0,65
54,5	0,61	0,34		54,5	0,61	0,66	0,63
55,5	0,55	0,31		55,5	0,55	0,69	0,62
57,5	0,55	0,27		57,5	0,55	0,73	0,64
59,5	0,48	0,25		59,5	0,48	0,75	0,62
60,5	0,45	0,21		60,5	0,45	0,79	0,62
61,5	0,45	0,19		61,5	0,45	0,81	0,63
62,5	0,45	0,16		62,5	0,45	0,84	0,65
63,5	0,45	0,14		63,5	0,45	0,86	0,66
64,5	0,45	0,12		64,5	0,45	0,88	0,67
65,5	0,39	0,10		65,5	0,39	0,90	0,65
66,5	0,39	0,09		66,5	0,39	0,91	0,65
67,5	0,36	0,09		67,5	0,36	0,91	0,64
68,5	0,33	0,08		68,5	0,33	0,92	0,63
69,5	0,30	0,06		69,5	0,30	0,94	0,62
70,5	0,24	0,06		70,5	0,24	0,94	0,59
72	0,21	0,05		72,0	0,21	0,95	0,58
74,5	0,21	0,04		74,5	0,21	0,96	0,59

76,5	0,18	0,04		76,5	0,18	0,96	0,57	
77,5	0,12	0,04		77,5	0,12	0,96	0,54	
78,5	0,09	0,04		78,5	0,09	0,96	0,53	
79,5	0,06	0,04		79,5	0,06	0,96	0,51	
81,5	0,03	0,04		81,5	0,03	0,96	0,50	
86	0,00	0,04		86,0	0,00	0,96	0,48	
89,5	0,00	0,03		89,5	0,00	0,97	0,49	
90,5	0,00	0,01		90,5	0,00	0,99	0,49	
92	0,00	0,00		92,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): $\ni 10$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): $\ni 10$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			
				0,0	0,00	1,00	0,50	
				0,0	0,00	1,00	0,50	
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve		0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): $\ni 11$				Test Result Variable(s): $\ni 11$		0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	#3HAЧ!	#3HAЧ!	
4	1,00	1,00		4,0	1,00	0,00	0,50	
7	1,00	0,99		7,0	1,00	0,01	0,51	
10,5	1,00	0,97		10,5	1,00	0,03	0,51	
12,5	1,00	0,95		12,5	1,00	0,05	0,53	
14	1,00	0,94		14,0	1,00	0,06	0,53	
16	1,00	0,92		16,0	1,00	0,08	0,54	
17,5	1,00	0,91		17,5	1,00	0,09	0,55	
18,5	1,00	0,90		18,5	1,00	0,10	0,55	
19,5	1,00	0,87		19,5	1,00	0,13	0,56	
20,5	1,00	0,86		20,5	1,00	0,14	0,57	
21,5	1,00	0,84		21,5	1,00	0,16	0,58	
22,5	1,00	0,83		22,5	1,00	0,17	0,58	
23,5	1,00	0,77		23,5	1,00	0,23	0,62	
24,5	0,94	0,74		24,5	0,94	0,26	0,60	
25,5	0,94	0,71		25,5	0,94	0,29	0,61	
26,5	0,94	0,66		26,5	0,94	0,34	0,64	
28,5	0,94	0,65		28,5	0,94	0,35	0,65	
30,5	0,94	0,62		30,5	0,94	0,38	0,66	

31,5	0,94	0,61		31,5	0,94	0,39	0,66	
32,5	0,88	0,60		32,5	0,88	0,40	0,64	
33,5	0,88	0,57		33,5	0,88	0,43	0,65	
34,5	0,85	0,55		34,5	0,85	0,45	0,65	
35,5	0,79	0,53		35,5	0,79	0,47	0,63	
36,5	0,76	0,51		36,5	0,76	0,49	0,63	
37,5	0,73	0,49		37,5	0,73	0,51	0,62	
38,5	0,70	0,48		38,5	0,70	0,52	0,61	
39,5	0,67	0,47		39,5	0,67	0,53	0,60	
40,5	0,64	0,40		40,5	0,64	0,60	0,62	
41,5	0,61	0,36		41,5	0,61	0,64	0,62	
42,5	0,61	0,31		42,5	0,61	0,69	0,65	
44,5	0,58	0,29		44,5	0,58	0,71	0,65	
46,5	0,55	0,26		46,5	0,55	0,74	0,64	
47,5	0,48	0,23		47,5	0,48	0,77	0,63	
48,5	0,42	0,22		48,5	0,42	0,78	0,60	
49,5	0,39	0,17		49,5	0,39	0,83	0,61	
50,5	0,36	0,13		50,5	0,36	0,87	0,62	
51,5	0,36	0,12		51,5	0,36	0,88	0,62	
52,5	0,30	0,12		52,5	0,30	0,88	0,59	
53,5	0,27	0,12		53,5	0,27	0,88	0,58	
54,5	0,21	0,10		54,5	0,21	0,90	0,55	
55,5	0,18	0,08		55,5	0,18	0,92	0,55	
56,5	0,15	0,06		56,5	0,15	0,94	0,54	
58	0,15	0,05		58,0	0,15	0,95	0,55	
59,5	0,09	0,05		59,5	0,09	0,95	0,52	
60,5	0,09	0,04		60,5	0,09	0,96	0,53	
63	0,06	0,04		63,0	0,06	0,96	0,51	
65,5	0,03	0,04		65,5	0,03	0,96	0,50	
66,5	0,03	0,03		66,5	0,03	0,97	0,50	
70	0,00	0,01		70,0	0,00	0,99	0,49	
74	0,00	0,00		74,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): Θ_{11} has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): Θ_{11} has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			1,00
				0,0	0,00	1,00	0,50	
				0,0	0,00	1,00	0,50	
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve		0,00	1,00	0,50

Test Result Variable(s): ≥ 12				Test Result Variable(s): ≥ 12	0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity		
2	1,00	1,00		2,0	1,00	0,00	0,50
4	1,00	0,99		4,0	1,00	0,01	0,51
6	1,00	0,95		6,0	1,00	0,05	0,53
7,5	1,00	0,92		7,5	1,00	0,08	0,54
8,5	1,00	0,90		8,5	1,00	0,10	0,55
9,5	1,00	0,88		9,5	1,00	0,12	0,56
10,5	1,00	0,82		10,5	1,00	0,18	0,59
11,5	1,00	0,75		11,5	1,00	0,25	0,62
12,5	0,97	0,70		12,5	0,97	0,30	0,63
14	0,97	0,65		14,0	0,97	0,35	0,66
15,5	0,94	0,53		15,5	0,94	0,47	0,70
16,5	0,94	0,47		16,5	0,94	0,53	0,74
17,5	0,88	0,40		17,5	0,88	0,60	0,74
18,5	0,88	0,35		18,5	0,88	0,65	0,76
19,5	0,85	0,30		19,5	0,85	0,70	0,77
20,5	0,79	0,25		20,5	0,79	0,75	0,77
21,5	0,70	0,23		21,5	0,70	0,77	0,73
23	0,64	0,22		23,0	0,64	0,78	0,71
24,5	0,52	0,21		24,5	0,52	0,79	0,65
25,5	0,45	0,17		25,5	0,45	0,83	0,64
26,5	0,42	0,14		26,5	0,42	0,86	0,64
27,5	0,39	0,13		27,5	0,39	0,87	0,63
28,5	0,39	0,09		28,5	0,39	0,91	0,65
29,5	0,33	0,08		29,5	0,33	0,92	0,63
30,5	0,33	0,05		30,5	0,33	0,95	0,64
31,5	0,27	0,04		31,5	0,27	0,96	0,62
32,5	0,24	0,04		32,5	0,24	0,96	0,60
34	0,18	0,04		34,0	0,18	0,96	0,57
35,5	0,09	0,04		35,5	0,09	0,96	0,53
39	0,03	0,04		39,0	0,03	0,96	0,50
44	0,00	0,01		44,0	0,00	0,99	0,49
47	0,00	0,00		47,0	0,00	1,00	0,50
The test result variable(s): ≥ 12 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): ≥ 12 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.	0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered		

						observed test values.			
			0,0			0,00	1,00	0,50	
CoordinatesoftheCurve			CoordinatesoftheCurve			0,00	1,00	0,50	
Test Result Variable(s): $\ni 13$			Test Result Variable(s): $\ni 13$			0,00	1,00	0,50	
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity				Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity		
17	1,00	1,00				17,0	1,00	0,00	0,50
19,5	1,00	0,99				19,5	1,00	0,01	0,51
22	1,00	0,97				22,0	1,00	0,03	0,51
23,5	1,00	0,96				23,5	1,00	0,04	0,52
25	1,00	0,94				25,0	1,00	0,06	0,53
26,5	0,97	0,94				26,5	0,97	0,06	0,52
28	0,97	0,92				28,0	0,97	0,08	0,52
30,5	0,94	0,90				30,5	0,94	0,10	0,52
32,5	0,94	0,88				32,5	0,94	0,12	0,53
33,5	0,94	0,87				33,5	0,94	0,13	0,53
34,5	0,94	0,84				34,5	0,94	0,16	0,55
35,5	0,94	0,83				35,5	0,94	0,17	0,55
37	0,94	0,79				37,0	0,94	0,21	0,57
38,5	0,94	0,77				38,5	0,94	0,23	0,59
39,5	0,94	0,74				39,5	0,94	0,26	0,60
40,5	0,91	0,71				40,5	0,91	0,29	0,60
41,5	0,91	0,65				41,5	0,91	0,35	0,63
42,5	0,91	0,62				42,5	0,91	0,38	0,64
43,5	0,88	0,58				43,5	0,88	0,42	0,65
44,5	0,85	0,56				44,5	0,85	0,44	0,65
45,5	0,85	0,55				45,5	0,85	0,45	0,65
46,5	0,82	0,53				46,5	0,82	0,47	0,64
47,5	0,82	0,51				47,5	0,82	0,49	0,66
48,5	0,79	0,49				48,5	0,79	0,51	0,65
49,5	0,79	0,48				49,5	0,79	0,52	0,65
51	0,79	0,47				51,0	0,79	0,53	0,66
52,5	0,76	0,44				52,5	0,76	0,56	0,66
53,5	0,76	0,42				53,5	0,76	0,58	0,67
54,5	0,76	0,40				54,5	0,76	0,60	0,68
55,5	0,73	0,40				55,5	0,73	0,60	0,66
56,5	0,67	0,40				56,5	0,67	0,60	0,63
57,5	0,64	0,39				57,5	0,64	0,61	0,62
58,5	0,64	0,35				58,5	0,64	0,65	0,64
59,5	0,61	0,34				59,5	0,61	0,66	0,63
60,5	0,61	0,31				60,5	0,61	0,69	0,65
61,5	0,55	0,29				61,5	0,55	0,71	0,63
62,5	0,55	0,27				62,5	0,55	0,73	0,64
63,5	0,55	0,25				63,5	0,55	0,75	0,65
64,5	0,52	0,23				64,5	0,52	0,77	0,64
65,5	0,52	0,21				65,5	0,52	0,79	0,65
66,5	0,48	0,17				66,5	0,48	0,83	0,66
67,5	0,48	0,13				67,5	0,48	0,87	0,68
68,5	0,45	0,12				68,5	0,45	0,88	0,67
69,5	0,39	0,12				69,5	0,39	0,88	0,64
71	0,36	0,10				71,0	0,36	0,90	0,63

73,5	0,33	0,09		73,5	0,33	0,91	0,62	
75,5	0,30	0,08		75,5	0,30	0,92	0,61	
76,5	0,30	0,06		76,5	0,30	0,94	0,62	
77,5	0,27	0,06		77,5	0,27	0,94	0,60	
78,5	0,24	0,05		78,5	0,24	0,95	0,60	
79,5	0,18	0,05		79,5	0,18	0,95	0,56	
81	0,15	0,04		81,0	0,15	0,96	0,56	
83	0,09	0,04		83,0	0,09	0,96	0,53	
85,5	0,03	0,04		85,5	0,03	0,96	0,50	
92,5	0,00	0,04		92,5	0,00	0,96	0,48	
101,5	0,00	0,03		101,5	0,00	0,97	0,49	
106	0,00	0,00		106,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): \exists 13 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): \exists 13 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.		1,00	
				0,0	0,00	1,00	0,50	
Coordinates of the Curve				Coordinates of the Curve		0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): \exists 14				Test Result Variable(s): \exists 14		0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity			
12	1,00	1,00		12,0	1,00	0,00	0,50	
13,5	1,00	0,99		13,5	1,00	0,01	0,51	
15	1,00	0,97		15,0	1,00	0,03	0,51	
16,5	1,00	0,96		16,5	1,00	0,04	0,52	
17,5	1,00	0,94		17,5	1,00	0,06	0,53	
19	1,00	0,92		19,0	1,00	0,08	0,54	
20,5	1,00	0,90		20,5	1,00	0,10	0,55	
21,5	1,00	0,86		21,5	1,00	0,14	0,57	
22,5	0,97	0,82		22,5	0,97	0,18	0,58	
24	0,97	0,75		24,0	0,97	0,25	0,61	
26	0,97	0,74		26,0	0,97	0,26	0,61	
27,5	0,97	0,71		27,5	0,97	0,29	0,63	
28,5	0,94	0,68		28,5	0,94	0,32	0,63	
30	0,94	0,66		30,0	0,94	0,34	0,64	
31,5	0,88	0,60		31,5	0,88	0,40	0,64	
32,5	0,88	0,57		32,5	0,88	0,43	0,65	

33,5	0,85	0,55		33,5	0,85	0,45	0,65	
34,5	0,85	0,51		34,5	0,85	0,49	0,67	
35,5	0,82	0,45		35,5	0,82	0,55	0,68	
36,5	0,82	0,44		36,5	0,82	0,56	0,69	
37,5	0,79	0,42		37,5	0,79	0,58	0,69	
38,5	0,73	0,39		38,5	0,73	0,61	0,67	
39,5	0,73	0,38		39,5	0,73	0,62	0,68	
40,5	0,70	0,34		40,5	0,70	0,66	0,68	
41,5	0,67	0,29		41,5	0,67	0,71	0,69	
42,5	0,64	0,25		42,5	0,64	0,75	0,69	
43,5	0,64	0,22		43,5	0,64	0,78	0,71	
44,5	0,64	0,19		44,5	0,64	0,81	0,72	
45,5	0,58	0,16		45,5	0,58	0,84	0,71	
47,5	0,55	0,16		47,5	0,55	0,84	0,69	
49,5	0,55	0,14		49,5	0,55	0,86	0,70	
51	0,48	0,14		51,0	0,48	0,86	0,67	
52,5	0,39	0,12		52,5	0,39	0,88	0,64	
53,5	0,33	0,10		53,5	0,33	0,90	0,61	
54,5	0,24	0,09		54,5	0,24	0,91	0,58	
55,5	0,21	0,08		55,5	0,21	0,92	0,57	
57	0,18	0,08		57,0	0,18	0,92	0,55	
58,5	0,12	0,06		58,5	0,12	0,94	0,53	
59,5	0,09	0,06		59,5	0,09	0,94	0,51	
61,5	0,09	0,04		61,5	0,09	0,96	0,53	
66	0,03	0,04		66,0	0,03	0,96	0,50	
69,5	0,00	0,04		69,5	0,00	0,96	0,48	
73	0,00	0,03		73,0	0,00	0,97	0,49	
79,5	0,00	0,01		79,5	0,00	0,99	0,49	
84	0,00	0,00		84,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): $\ni 14$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): $\ni 14$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			1,00
				0,0	0,00	1,00	0,50	
				0,0	0,00	1,00	0,50	
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve		0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): $\ni 15$				Test Result Variable(s): $\ni 15$		0,00	1,00	0,50
Positive if Greater	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity			

Than or Equal To								
3	1,00	1,00		3,0	1,00	0,00	0,50	
5,5	1,00	0,99		5,5	1,00	0,01	0,51	
7,5	1,00	0,97		7,5	1,00	0,03	0,51	
9	1,00	0,96		9,0	1,00	0,04	0,52	
10,5	1,00	0,95		10,5	1,00	0,05	0,53	
11,5	1,00	0,94		11,5	1,00	0,06	0,53	
13,5	1,00	0,90		13,5	1,00	0,10	0,55	
15,5	1,00	0,88		15,5	1,00	0,12	0,56	
16,5	1,00	0,87		16,5	1,00	0,13	0,56	
17,5	1,00	0,83		17,5	1,00	0,17	0,58	
18,5	1,00	0,79		18,5	1,00	0,21	0,60	
19,5	1,00	0,78		19,5	1,00	0,22	0,61	
20,5	1,00	0,74		20,5	1,00	0,26	0,63	
21,5	1,00	0,71		21,5	1,00	0,29	0,64	
22,5	0,94	0,70		22,5	0,94	0,30	0,62	
23,5	0,94	0,68		23,5	0,94	0,32	0,63	
24,5	0,94	0,64		24,5	0,94	0,36	0,65	
25,5	0,91	0,62		25,5	0,91	0,38	0,64	
26,5	0,91	0,60		26,5	0,91	0,40	0,66	
27,5	0,91	0,55		27,5	0,91	0,45	0,68	
28,5	0,85	0,53		28,5	0,85	0,47	0,66	
29,5	0,82	0,51		29,5	0,82	0,49	0,66	
30,5	0,82	0,47		30,5	0,82	0,53	0,68	
31,5	0,82	0,44		31,5	0,82	0,56	0,69	
32,5	0,79	0,43		32,5	0,79	0,57	0,68	
33,5	0,76	0,39		33,5	0,76	0,61	0,68	
34,5	0,73	0,38		34,5	0,73	0,62	0,68	
35,5	0,70	0,36		35,5	0,70	0,64	0,67	
36,5	0,64	0,35		36,5	0,64	0,65	0,64	
37,5	0,61	0,32		37,5	0,61	0,68	0,64	
38,5	0,61	0,26		38,5	0,61	0,74	0,67	
39,5	0,61	0,23		39,5	0,61	0,77	0,69	
40,5	0,55	0,22		40,5	0,55	0,78	0,66	
41,5	0,55	0,21		41,5	0,55	0,79	0,67	
42,5	0,48	0,16		42,5	0,48	0,84	0,66	
43,5	0,45	0,13		43,5	0,45	0,87	0,66	
45	0,42	0,10		45,0	0,42	0,90	0,66	
46,5	0,33	0,10		46,5	0,33	0,90	0,61	
49	0,33	0,09		49,0	0,33	0,91	0,62	
51,5	0,33	0,06		51,5	0,33	0,94	0,63	
52,5	0,27	0,05		52,5	0,27	0,95	0,61	
54	0,24	0,05		54,0	0,24	0,95	0,60	
55,5	0,18	0,05		55,5	0,18	0,95	0,56	
58	0,09	0,04		58,0	0,09	0,96	0,53	
60,5	0,03	0,04		60,5	0,03	0,96	0,50	
65	0,00	0,04		65,0	0,00	0,96	0,48	
69,5	0,00	0,03		69,5	0,00	0,97	0,49	
71,5	0,00	0,01		71,5	0,00	0,99	0,49	
74	0,00	0,00		74,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): \exists 15 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): \exists 15 has at least one tie between the positive actual		0,00	1,00	0,50

				state group and the negative actual state group.				
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			1,00
				0,0	0,00	1,00	0,50	
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve	0,00	1,00	0,50	
Test Result Variable(s): $\ni 16$				Test Result Variable(s): $\ni 16$	0,00	1,00	0,50	
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity			
3	1,00	1,00		3,0	1,00	0,00	0,50	
5,5	1,00	0,99		5,5	1,00	0,01	0,51	
8	1,00	0,96		8,0	1,00	0,04	0,52	
9,5	1,00	0,95		9,5	1,00	0,05	0,53	
10,5	1,00	0,92		10,5	1,00	0,08	0,54	
12	1,00	0,91		12,0	1,00	0,09	0,55	
13,5	1,00	0,90		13,5	1,00	0,10	0,55	
14,5	1,00	0,87		14,5	1,00	0,13	0,56	
15,5	1,00	0,82		15,5	1,00	0,18	0,59	
16,5	1,00	0,79		16,5	1,00	0,21	0,60	
17,5	1,00	0,78		17,5	1,00	0,22	0,61	
18,5	1,00	0,73		18,5	1,00	0,27	0,64	
19,5	1,00	0,71		19,5	1,00	0,29	0,64	
20,5	0,97	0,70		20,5	0,97	0,30	0,63	
21,5	0,94	0,68		21,5	0,94	0,32	0,63	
22,5	0,91	0,64		22,5	0,91	0,36	0,64	
23,5	0,91	0,58		23,5	0,91	0,42	0,66	
24,5	0,91	0,53		24,5	0,91	0,47	0,69	
25,5	0,85	0,52		25,5	0,85	0,48	0,66	
27	0,85	0,47		27,0	0,85	0,53	0,69	
28,5	0,82	0,47		28,5	0,82	0,53	0,68	
29,5	0,79	0,44		29,5	0,79	0,56	0,67	
30,5	0,73	0,40		30,5	0,73	0,60	0,66	
31,5	0,73	0,38		31,5	0,73	0,62	0,68	
32,5	0,67	0,34		32,5	0,67	0,66	0,66	
33,5	0,64	0,31		33,5	0,64	0,69	0,66	
34,5	0,64	0,30		34,5	0,64	0,70	0,67	
35,5	0,61	0,27		35,5	0,61	0,73	0,67	
36,5	0,58	0,25		36,5	0,58	0,75	0,66	
37,5	0,55	0,19		37,5	0,55	0,81	0,68	
38,5	0,48	0,18		38,5	0,48	0,82	0,65	

39,5	0,42	0,16		39,5	0,42	0,84	0,63	
40,5	0,42	0,13		40,5	0,42	0,87	0,65	
41,5	0,39	0,12		41,5	0,39	0,88	0,64	
42,5	0,36	0,08		42,5	0,36	0,92	0,64	
44,5	0,33	0,08		44,5	0,33	0,92	0,63	
46,5	0,27	0,06		46,5	0,27	0,94	0,60	
47,5	0,24	0,05		47,5	0,24	0,95	0,60	
48,5	0,21	0,05		48,5	0,21	0,95	0,58	
49,5	0,18	0,05		49,5	0,18	0,95	0,56	
50,5	0,12	0,05		50,5	0,12	0,95	0,53	
52	0,09	0,04		52,0	0,09	0,96	0,53	
54,5	0,06	0,04		54,5	0,06	0,96	0,51	
56,5	0,03	0,04		56,5	0,03	0,96	0,50	
58,5	0,00	0,04		58,5	0,00	0,96	0,48	
61,5	0,00	0,03		61,5	0,00	0,97	0,49	
65	0,00	0,01		65,0	0,00	0,99	0,49	
68	0,00	0,00		68,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): \ni 16 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): \ni 16 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			1,00
				0,0	0,00	1,00	0,50	
				0,0	0,00	1,00	0,50	
Coordinates of the Curve				Coordinates of the Curve		0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): \ni 17				Test Result Variable(s): \ni 17		0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity			
-1	1,00	1,00		-1,0	1,00	0,00	0,50	
2,5	1,00	0,94		2,5	1,00	0,06	0,53	
7,5	1,00	0,92		7,5	1,00	0,08	0,54	
12,5	1,00	0,81		12,5	1,00	0,19	0,60	
15,5	1,00	0,78		15,5	1,00	0,22	0,61	
17	0,97	0,78		17,0	0,97	0,22	0,60	
19	0,97	0,74		19,0	0,97	0,26	0,61	
21,5	0,94	0,66		21,5	0,94	0,34	0,64	
24	0,94	0,62		24,0	0,94	0,38	0,66	
25,5	0,91	0,58		25,5	0,91	0,42	0,66	

27	0,91	0,55		27,0	0,91	0,45	0,68	
29	0,88	0,47		29,0	0,88	0,53	0,71	
30,5	0,76	0,36		30,5	0,76	0,64	0,70	
32	0,76	0,35		32,0	0,76	0,65	0,70	
34	0,73	0,32		34,0	0,73	0,68	0,70	
36,5	0,70	0,31		36,5	0,70	0,69	0,69	
39	0,67	0,29		39,0	0,67	0,71	0,69	
41,5	0,61	0,21		41,5	0,61	0,79	0,70	
43,5	0,55	0,19		43,5	0,55	0,81	0,68	
44,5	0,55	0,18		44,5	0,55	0,82	0,68	
46,5	0,55	0,16		46,5	0,55	0,84	0,69	
49	0,52	0,13		49,0	0,52	0,87	0,69	
51,5	0,45	0,13		51,5	0,45	0,87	0,66	
54	0,45	0,10		54,0	0,45	0,90	0,68	
55,5	0,39	0,06		55,5	0,39	0,94	0,66	
57	0,36	0,06		57,0	0,36	0,94	0,65	
59	0,36	0,05		59,0	0,36	0,95	0,66	
61,5	0,33	0,05		61,5	0,33	0,95	0,64	
64	0,33	0,04		64,0	0,33	0,96	0,65	
66,5	0,27	0,04		66,5	0,27	0,96	0,62	
70,5	0,24	0,04		70,5	0,24	0,96	0,60	
74	0,18	0,04		74,0	0,18	0,96	0,57	
77,5	0,12	0,04		77,5	0,12	0,96	0,54	
80,5	0,09	0,04		80,5	0,09	0,96	0,53	
82	0,06	0,03		82,0	0,06	0,97	0,52	
84	0,03	0,01		84,0	0,03	0,99	0,51	
88	0,00	0,01		88,0	0,00	0,99	0,49	
92	0,00	0,00		92,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): \exists 17 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): \exists 17 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			1,00
				0,0	0,00	1,00	0,50	
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve		0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): \exists 18				Test Result Variable(s): \exists 18		0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity			

4	1,00	1,00		4,0	1,00	0,00	0,50	
9	1,00	0,99		9,0	1,00	0,01	0,51	
14	0,97	0,99		14,0	0,97	0,01	0,49	
16	0,97	0,97		16,0	0,97	0,03	0,50	
17,5	0,97	0,96		17,5	0,97	0,04	0,50	
18,5	0,97	0,92		18,5	0,97	0,08	0,52	
20,5	0,94	0,92		20,5	0,94	0,08	0,51	
22,5	0,94	0,91		22,5	0,94	0,09	0,52	
23,5	0,91	0,86		23,5	0,91	0,14	0,53	
24,5	0,88	0,81		24,5	0,88	0,19	0,54	
25,5	0,88	0,78		25,5	0,88	0,22	0,55	
26,5	0,88	0,70		26,5	0,88	0,30	0,59	
27,5	0,88	0,65		27,5	0,88	0,35	0,61	
28,5	0,88	0,58		28,5	0,88	0,42	0,65	
29,5	0,85	0,56		29,5	0,85	0,44	0,65	
30,5	0,82	0,48		30,5	0,82	0,52	0,67	
31,5	0,82	0,45		31,5	0,82	0,55	0,68	
32,5	0,76	0,44		32,5	0,76	0,56	0,66	
33,5	0,73	0,43		33,5	0,73	0,57	0,65	
34,5	0,67	0,43		34,5	0,67	0,57	0,62	
35,5	0,61	0,40		35,5	0,61	0,60	0,60	
36,5	0,58	0,40		36,5	0,58	0,60	0,59	
37,5	0,58	0,35		37,5	0,58	0,65	0,61	
38,5	0,52	0,35		38,5	0,52	0,65	0,58	
39,5	0,45	0,31		39,5	0,45	0,69	0,57	
40,5	0,42	0,31		40,5	0,42	0,69	0,56	
41,5	0,36	0,29		41,5	0,36	0,71	0,54	
42,5	0,36	0,25		42,5	0,36	0,75	0,56	
44,5	0,36	0,19		44,5	0,36	0,81	0,58	
46,5	0,36	0,16		46,5	0,36	0,84	0,60	
47,5	0,30	0,14		47,5	0,30	0,86	0,58	
48,5	0,27	0,13		48,5	0,27	0,87	0,57	
49,5	0,24	0,10		49,5	0,24	0,90	0,57	
50,5	0,24	0,08		50,5	0,24	0,92	0,58	
51,5	0,21	0,08		51,5	0,21	0,92	0,57	
52,5	0,18	0,06		52,5	0,18	0,94	0,56	
54,5	0,15	0,06		54,5	0,15	0,94	0,54	
57	0,09	0,06		57,0	0,09	0,94	0,51	
58,5	0,09	0,05		58,5	0,09	0,95	0,52	
59,5	0,09	0,04		59,5	0,09	0,96	0,53	
60,5	0,03	0,04		60,5	0,03	0,96	0,50	
62,5	0,03	0,01		62,5	0,03	0,99	0,51	
70,5	0,00	0,01		70,5	0,00	0,99	0,49	
78	0,00	0,00		78,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): \exists 18 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): \exists 18 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1,		1,00	

	values are the averages of two consecutive ordered observed test values.				and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.		
				0,0	0,00	1,00	0,50
				0,0	0,00	1,00	0,50
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve	0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): \exists 19				Test Result Variable(s): \exists 19	0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity		
8	1,00	1,00		8,0	1,00	0,00	0,50
11,5	1,00	0,97		11,5	1,00	0,03	0,51
14,5	1,00	0,94		14,5	1,00	0,06	0,53
16	1,00	0,92		16,0	1,00	0,08	0,54
17,5	1,00	0,91		17,5	1,00	0,09	0,55
18,5	1,00	0,90		18,5	1,00	0,10	0,55
19,5	1,00	0,88		19,5	1,00	0,12	0,56
21	1,00	0,83		21,0	1,00	0,17	0,58
22,5	1,00	0,82		22,5	1,00	0,18	0,59
23,5	1,00	0,75		23,5	1,00	0,25	0,62
24,5	1,00	0,71		24,5	1,00	0,29	0,64
25,5	1,00	0,68		25,5	1,00	0,32	0,66
26,5	0,94	0,62		26,5	0,94	0,38	0,66
27,5	0,94	0,60		27,5	0,94	0,40	0,67
28,5	0,91	0,58		28,5	0,91	0,42	0,66
29,5	0,91	0,56		29,5	0,91	0,44	0,68
30,5	0,88	0,53		30,5	0,88	0,47	0,67
31,5	0,88	0,51		31,5	0,88	0,49	0,69
32,5	0,88	0,48		32,5	0,88	0,52	0,70
33,5	0,85	0,47		33,5	0,85	0,53	0,69
34,5	0,82	0,45		34,5	0,82	0,55	0,68
35,5	0,79	0,45		35,5	0,79	0,55	0,67
36,5	0,76	0,40		36,5	0,76	0,60	0,68
37,5	0,76	0,36		37,5	0,76	0,64	0,70
38,5	0,76	0,34		38,5	0,76	0,66	0,71
39,5	0,76	0,32		39,5	0,76	0,68	0,72
40,5	0,73	0,31		40,5	0,73	0,69	0,71
41,5	0,70	0,27		41,5	0,70	0,73	0,71
42,5	0,70	0,25		42,5	0,70	0,75	0,73
43,5	0,64	0,22		43,5	0,64	0,78	0,71
44,5	0,61	0,22		44,5	0,61	0,78	0,69
45,5	0,55	0,21		45,5	0,55	0,79	0,67
46,5	0,55	0,19		46,5	0,55	0,81	0,68
47,5	0,48	0,17		47,5	0,48	0,83	0,66
48,5	0,45	0,14		48,5	0,45	0,86	0,66
49,5	0,42	0,13		49,5	0,42	0,87	0,65

50,5	0,36	0,10		50,5	0,36	0,90	0,63	
51,5	0,33	0,09		51,5	0,33	0,91	0,62	
52,5	0,30	0,09		52,5	0,30	0,91	0,61	
55	0,24	0,08		55,0	0,24	0,92	0,58	
57,5	0,21	0,08		57,5	0,21	0,92	0,57	
59	0,15	0,04		59,0	0,15	0,96	0,56	
60,5	0,12	0,04		60,5	0,12	0,96	0,54	
62,5	0,06	0,04		62,5	0,06	0,96	0,51	
66	0,03	0,04		66,0	0,03	0,96	0,50	
68,5	0,03	0,03		68,5	0,03	0,97	0,50	
70	0,00	0,03		70,0	0,00	0,97	0,49	
72	0,00	0,00		72,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): \exists 19 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): \exists 19 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.		1,00	
				0,0	0,00	1,00	0,50	
				0,0	0,00	1,00	0,50	
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve		0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): \exists 20				Test Result Variable(s): \exists 20		0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity			
14	1,00	1,00		14,0	1,00	0,00	0,50	
17	1,00	0,96		17,0	1,00	0,04	0,52	
19,5	1,00	0,91		19,5	1,00	0,09	0,55	
21,5	1,00	0,88		21,5	1,00	0,12	0,56	
23,5	1,00	0,87		23,5	1,00	0,13	0,56	
24,5	1,00	0,83		24,5	1,00	0,17	0,58	
27	1,00	0,81		27,0	1,00	0,19	0,60	
29,5	1,00	0,75		29,5	1,00	0,25	0,62	
32	1,00	0,73		32,0	1,00	0,27	0,64	
34,5	1,00	0,70		34,5	1,00	0,30	0,65	
37	0,94	0,62		37,0	0,94	0,38	0,66	
39,5	0,88	0,60		39,5	0,88	0,40	0,64	
41,5	0,85	0,53		41,5	0,85	0,47	0,66	
43,5	0,85	0,52		43,5	0,85	0,48	0,66	
44,5	0,82	0,45		44,5	0,82	0,55	0,68	

46,5	0,82	0,44		46,5	0,82	0,56	0,69		
48,5	0,82	0,43		48,5	0,82	0,57	0,69		
49,5	0,82	0,31		49,5	0,82	0,69	0,75		
51,5	0,79	0,27		51,5	0,79	0,73	0,76		
53,5	0,79	0,26		53,5	0,79	0,74	0,76		
54,5	0,70	0,26		54,5	0,70	0,74	0,72		
56,5	0,64	0,25		56,5	0,64	0,75	0,69		
58,5	0,61	0,25		58,5	0,61	0,75	0,68		
59,5	0,58	0,22		59,5	0,58	0,78	0,68		
62	0,55	0,19		62,0	0,55	0,81	0,68		
64,5	0,52	0,17		64,5	0,52	0,83	0,67		
67	0,42	0,14		67,0	0,42	0,86	0,64		
69,5	0,42	0,13		69,5	0,42	0,87	0,65		
72	0,42	0,12		72,0	0,42	0,88	0,65		
74,5	0,39	0,10		74,5	0,39	0,90	0,65		
77	0,36	0,09		77,0	0,36	0,91	0,64		
79,5	0,36	0,08		79,5	0,36	0,92	0,64		
82	0,33	0,06		82,0	0,33	0,94	0,63		
84,5	0,33	0,05		84,5	0,33	0,95	0,64		
87	0,21	0,04		87,0	0,21	0,96	0,59		
89,5	0,18	0,04		89,5	0,18	0,96	0,57		
92	0,09	0,04		92,0	0,09	0,96	0,53		
94,5	0,06	0,04		94,5	0,06	0,96	0,51		
97,5	0,03	0,04		97,5	0,03	0,96	0,50		
102,5	0,00	0,04		102,5	0,00	0,96	0,48		
107	0,00	0,03		107,0	0,00	0,97	0,49		
109,5	0,00	0,01		109,5	0,00	0,99	0,49		
111	0,00	0,00		111,0	0,00	1,00	0,50		
The test result variable(s): ≥ 20 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): ≥ 20 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50	
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			1,00	#3HAЧ!
				0,0	0,00	1,00	0,50		
Coordinates of the Curve				Coordinates of the Curve		0,00	1,00	0,50	
Test Result Variable(s): ≥ 21				Test Result Variable(s): ≥ 21		0,00	1,00	0,50	
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity				

6	1,00	1,00		6,0	1,00	0,00	0,50
8	1,00	0,99		8,0	1,00	0,01	0,51
9,5	1,00	0,97		9,5	1,00	0,03	0,51
12	1,00	0,96		12,0	1,00	0,04	0,52
15	1,00	0,95		15,0	1,00	0,05	0,53
16,5	1,00	0,94		16,5	1,00	0,06	0,53
17,5	1,00	0,92		17,5	1,00	0,08	0,54
19	1,00	0,90		19,0	1,00	0,10	0,55
20,5	1,00	0,88		20,5	1,00	0,12	0,56
22	1,00	0,87		22,0	1,00	0,13	0,56
23,5	1,00	0,84		23,5	1,00	0,16	0,58
24,5	1,00	0,79		24,5	1,00	0,21	0,60
25,5	0,97	0,78		25,5	0,97	0,22	0,60
26,5	0,97	0,75		26,5	0,97	0,25	0,61
27,5	0,94	0,73		27,5	0,94	0,27	0,61
28,5	0,94	0,71		28,5	0,94	0,29	0,61
29,5	0,94	0,66		29,5	0,94	0,34	0,64
30,5	0,91	0,65		30,5	0,91	0,35	0,63
31,5	0,88	0,62		31,5	0,88	0,38	0,63
32,5	0,88	0,58		32,5	0,88	0,42	0,65
33,5	0,88	0,57		33,5	0,88	0,43	0,65
34,5	0,88	0,56		34,5	0,88	0,44	0,66
35,5	0,88	0,49		35,5	0,88	0,51	0,69
36,5	0,85	0,49		36,5	0,85	0,51	0,68
37,5	0,85	0,47		37,5	0,85	0,53	0,69
38,5	0,79	0,45		38,5	0,79	0,55	0,67
39,5	0,76	0,42		39,5	0,76	0,58	0,67
41	0,76	0,40		41,0	0,76	0,60	0,68
42,5	0,73	0,36		42,5	0,73	0,64	0,68
43,5	0,70	0,36		43,5	0,70	0,64	0,67
44,5	0,67	0,36		44,5	0,67	0,64	0,65
45,5	0,64	0,35		45,5	0,64	0,65	0,64
46,5	0,64	0,34		46,5	0,64	0,66	0,65
47,5	0,61	0,32		47,5	0,61	0,68	0,64
48,5	0,61	0,30		48,5	0,61	0,70	0,65
49,5	0,58	0,29		49,5	0,58	0,71	0,65
50,5	0,55	0,22		50,5	0,55	0,78	0,66
51,5	0,52	0,19		51,5	0,52	0,81	0,66
53	0,45	0,18		53,0	0,45	0,82	0,64
54,5	0,45	0,17		54,5	0,45	0,83	0,64
55,5	0,39	0,14		55,5	0,39	0,86	0,63
56,5	0,36	0,13		56,5	0,36	0,87	0,62
57,5	0,36	0,10		57,5	0,36	0,90	0,63
58,5	0,36	0,09		58,5	0,36	0,91	0,64
60	0,36	0,08		60,0	0,36	0,92	0,64
61,5	0,27	0,06		61,5	0,27	0,94	0,60
63	0,21	0,06		63,0	0,21	0,94	0,57
65,5	0,18	0,06		65,5	0,18	0,94	0,56
67,5	0,18	0,05		67,5	0,18	0,95	0,56
69	0,15	0,04		69,0	0,15	0,96	0,56
71	0,12	0,04		71,0	0,12	0,96	0,54
73	0,06	0,04		73,0	0,06	0,96	0,51
75	0,03	0,04		75,0	0,03	0,96	0,50
78,5	0,00	0,04		78,5	0,00	0,96	0,48

82,5	0,00	0,03		82,5	0,00	0,97	0,49			
84,5	0,00	0,01		84,5	0,00	0,99	0,49			
86	0,00	0,00		86,0	0,00	1,00	0,50			
The test result variable(s): \exists 21 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): \exists 21 has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50		
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			1,00		
				0,0	0,00	1,00	0,50			
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve				0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): \exists 22				Test Result Variable(s): \exists 22				0,00	1,00	0,50
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity					
11	1,00	1,00		11,0	1,00	0,00	0,50			
13	1,00	0,99		13,0	1,00	0,01	0,51			
14,5	1,00	0,97		14,5	1,00	0,03	0,51			
17	1,00	0,96		17,0	1,00	0,04	0,52			
19,5	1,00	0,92		19,5	1,00	0,08	0,54			
20,5	1,00	0,90		20,5	1,00	0,10	0,55			
21,5	1,00	0,86		21,5	1,00	0,14	0,57			
22,5	1,00	0,84		22,5	1,00	0,16	0,58			
24	1,00	0,82		24,0	1,00	0,18	0,59			
25,5	1,00	0,79		25,5	1,00	0,21	0,60			
26,5	0,94	0,77		26,5	0,94	0,23	0,59			
27,5	0,94	0,73		27,5	0,94	0,27	0,61			
28,5	0,94	0,68		28,5	0,94	0,32	0,63			
29,5	0,94	0,65		29,5	0,94	0,35	0,65			
30,5	0,94	0,62		30,5	0,94	0,38	0,66			
31,5	0,94	0,60		31,5	0,94	0,40	0,67			
32,5	0,91	0,58		32,5	0,91	0,42	0,66			
33,5	0,91	0,56		33,5	0,91	0,44	0,68			
34,5	0,88	0,53		34,5	0,88	0,47	0,67			
36	0,82	0,52		36,0	0,82	0,48	0,65			
37,5	0,82	0,48		37,5	0,82	0,52	0,67			
38,5	0,82	0,45		38,5	0,82	0,55	0,68			
39,5	0,82	0,42		39,5	0,82	0,58	0,70			
40,5	0,82	0,36		40,5	0,82	0,64	0,73			
42	0,79	0,35		42,0	0,79	0,65	0,72			

43,5	0,73	0,35		43,5	0,73	0,65	0,69	
44,5	0,64	0,34		44,5	0,64	0,66	0,65	
45,5	0,61	0,30		45,5	0,61	0,70	0,65	
46,5	0,61	0,27		46,5	0,61	0,73	0,67	
47,5	0,58	0,25		47,5	0,58	0,75	0,66	
48,5	0,55	0,21		48,5	0,55	0,79	0,67	
49,5	0,55	0,18		49,5	0,55	0,82	0,68	
50,5	0,52	0,17		50,5	0,52	0,83	0,67	
51,5	0,48	0,14		51,5	0,48	0,86	0,67	
52,5	0,45	0,13		52,5	0,45	0,87	0,66	
53,5	0,42	0,12		53,5	0,42	0,88	0,65	
55	0,39	0,12		55,0	0,39	0,88	0,64	
56,5	0,39	0,10		56,5	0,39	0,90	0,65	
57,5	0,36	0,09		57,5	0,36	0,91	0,64	
59	0,30	0,09		59,0	0,30	0,91	0,61	
60,5	0,30	0,08		60,5	0,30	0,92	0,61	
61,5	0,30	0,06		61,5	0,30	0,94	0,62	
62,5	0,27	0,06		62,5	0,27	0,94	0,60	
63,5	0,24	0,05		63,5	0,24	0,95	0,60	
64,5	0,18	0,05		64,5	0,18	0,95	0,56	
65,5	0,15	0,05		65,5	0,15	0,95	0,55	
67	0,12	0,05		67,0	0,12	0,95	0,53	
68,5	0,09	0,04		68,5	0,09	0,96	0,53	
70	0,06	0,04		70,0	0,06	0,96	0,51	
72,5	0,03	0,04		72,5	0,03	0,96	0,50	
76,5	0,00	0,04		76,5	0,00	0,96	0,48	
80	0,00	0,03		80,0	0,00	0,97	0,49	
83	0,00	0,01		83,0	0,00	0,99	0,49	
86	0,00	0,00		86,0	0,00	1,00	0,50	
The test result variable(s): $\ni 22$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.				The test result variable(s): $\ni 22$ has at least one tie between the positive actual state group and the negative actual state group.		0,00	1,00	0,50
a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			a	The smallest cutoff value is the minimum observed test value minus 1, and the largest cutoff value is the maximum observed test value plus 1. All the other cutoff values are the averages of two consecutive ordered observed test values.			1,00
				0,0	0,00	1,00	0,50	
				0,0	0,00	1,00	0,50	
CoordinatesoftheCurve				CoordinatesoftheCurve		0,00	1,00	0,50
Test Result Variable(s): $\ni 23$				Test Result Variable(s): $\ni 23$		0,00	1,00	0,50
Positive if Greater	Sensitivity	1 - Specificity		Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity			

Than or Equal To							
3	1,00	1,00		3,0	1,00	0,00	0,50
5,5	1,00	0,99		5,5	1,00	0,01	0,51
8,5	1,00	0,96		8,5	1,00	0,04	0,52
11	1,00	0,94		11,0	1,00	0,06	0,53
12,5	1,00	0,91		12,5	1,00	0,09	0,55
13,5	1,00	0,90		13,5	1,00	0,10	0,55
14,5	1,00	0,88		14,5	1,00	0,12	0,56
15,5	1,00	0,87		15,5	1,00	0,13	0,56
16,5	1,00	0,83		16,5	1,00	0,17	0,58
17,5	1,00	0,81		17,5	1,00	0,19	0,60
18,5	1,00	0,78		18,5	1,00	0,22	0,61
19,5	1,00	0,73		19,5	1,00	0,27	0,64
20,5	0,97	0,68		20,5	0,97	0,32	0,65
21,5	0,94	0,68		21,5	0,94	0,32	0,63
22,5	0,91	0,65		22,5	0,91	0,35	0,63
23,5	0,88	0,65		23,5	0,88	0,35	0,61
24,5	0,88	0,61		24,5	0,88	0,39	0,63
25,5	0,88	0,57		25,5	0,88	0,43	0,65
26,5	0,88	0,53		26,5	0,88	0,47	0,67
27,5	0,85	0,48		27,5	0,85	0,52	0,68
29	0,79	0,42		29,0	0,79	0,58	0,69
30,5	0,79	0,38		30,5	0,79	0,62	0,71
31,5	0,76	0,36		31,5	0,76	0,64	0,70
32,5	0,70	0,32		32,5	0,70	0,68	0,69
33,5	0,67	0,31		33,5	0,67	0,69	0,68
34,5	0,61	0,30		34,5	0,61	0,70	0,65
35,5	0,61	0,22		35,5	0,61	0,78	0,69
36,5	0,55	0,19		36,5	0,55	0,81	0,68
37,5	0,52	0,19		37,5	0,52	0,81	0,66
38,5	0,45	0,19		38,5	0,45	0,81	0,63
39,5	0,39	0,18		39,5	0,39	0,82	0,61
40,5	0,39	0,17		40,5	0,39	0,83	0,61
41,5	0,36	0,16		41,5	0,36	0,84	0,60
42,5	0,33	0,14		42,5	0,33	0,86	0,60
43,5	0,30	0,13		43,5	0,30	0,87	0,59
44,5	0,30	0,12		44,5	0,30	0,88	0,59
46	0,24	0,08		46,0	0,24	0,92	0,58
47,5	0,24	0,06		47,5	0,24	0,94	0,59
49,5	0,18	0,04		49,5	0,18	0,96	0,57
51,5	0,09	0,04		51,5	0,09	0,96	0,53
53	0,06	0,04		53,0	0,06	0,96	0,51
55,5	0,03	0,04		55,5	0,03	0,96	0,50
58	0,03	0,03		58,0	0,03	0,97	0,50
61,5	0,00	0,03		61,5	0,00	0,97	0,49
65	0,00	0,01		65,0	0,00	0,99	0,49
67	0,00	0,00		67,0	0,00	1,00	0,50

Приложение Н

Комплекс показателей, необходимых для формирования единого федерального регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании

Показатели	Показатели
<i>Идентификация пациента</i>	<i>Медицинская идентификация пациента</i>
1. Фамилия, имя, отчество пациента 2. Дата рождения: число, месяц, год 3. Полис обязательного медицинского страхования: номер, серия, кем выдан, когда выдан 4. Номер СНИЛС 5. Пол: 1 - мужской 2 - женский 0 - неизвестен 6. Вид документа (паспорт, удостоверение), номер документа, кем и когда выдан 7. Этническая группа 8. Субъект Российской Федерации, населенный пункт, адрес регистрации, адрес фактического проживания, 9. Номер телефона 10. Житель город, села, неизвестно 11. Социально - профессиональная группа	1. Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, № истории болезни 2. Инвалидность по основному заболеванию 3. Число первичных злокачественных опухолей 4. Медицинское учреждение, наблюдающее больного 5. Дата взятия на учет в онкологический диспансер: число, месяц, год 6. Взят на учет в ОД: <ul style="list-style-type: none"> - при жизни, впервые - при жизни, повторно - посмертно, ранее нигде не состоял - посмертно, ранее состоял на учете
<i>Диагноз</i>	<i>Лечение</i>
1. Дата установления диагноза: число, месяц, год 2. Порядковый номер данной опухоли у данного больного 3. Первично - множественная опухоль: 4. Признак основной опухоли: 1 - да, 2 - нет 5. Топография опухоли 6. Морфологический тип опухоли 7. Стадия опухолевого процесса: 7. Локализация отдаленных метастазов: 8. Метод подтверждения диагноза: 9. Результат аутопсии применительно к данной опухоли.	1. Проведенное лечение первичной опухоли 2. Причины незавершенности радикального лечения 3. Поздние осложнения лечения 4. <i>Хирургическое лечение</i> Название операции Условия проведения лечения Место проведения лечения: 5. <i>Лучевое лечение</i> Способ облучения Вид лучевой терапии Метод лучевой терапии Радиомодификаторы Применение лучевой терапии на этапах лечения Суммарная доза на опухоль: Суммарная доза на зоны регионарного метастазирования Условия проведения лечения Место проведения лечения: Осложнения лечения 6. <i>Химиотерапевтическое лечение</i> Вид химиотерапии: Применение химиотерапии на этапах лечения Препараты, дозы

	Условия проведения лечения Место проведения лечения: Осложнения лечения <i>7. Гормоноиммунотерапевтическое лечение</i> Вид гормонотерапии Применение гормоноиммунотерапии на этапах лечения Препараты, дозы Условия проведения лечения Место проведения лечения Осложнения лечения
<i>Паллиативная помощь (в т.ч. лекарственная помощь)</i>	
Дата оказания Вид паллиативной помощи Проводимые медицинские процедуры Вид болевого синдрома, оценка степени боли Используемые наркотические анальгетики: -Наименование лекарственного препарата -лекарственная форма -дозировка лекарственного препарата -серия лекарственного препарата - срок годности - производитель лекарственного препарата -маркировка - частота использования и количество при однократном использовании Информация о снятии болевого синдрома Условия оказания паллиативной помощи Место проведения необходимых процедур Осложнения лечения Отметка о необходимости госпитализации (невозможность оказания в домашних условиях)	

Приложение П

АКТЫ ВНЕДРЕНИЯ



Акт внедрения

1. Наименование предложения для внедрения:

«Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании»; методические рекомендации - Нижний Новгород, 2019. – 39 с.

2. Кем разработано: Кононовой С. В. – д.ф.н., заведующим кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, Лебедевой М. В. – преподавателем ГБОУ ВО «Нижегородский медицинский колледж», Гладуновой Е. П. – д.ф.н., профессором кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, Бухватовым С. А. – к.м.н., главным врачом ГБУЗ НО «Городская больница №47 г. Нижнего Новгорода», главным внештатным специалистом по паллиативной медицинской помощи Минздрава Нижегородской области, Миценко М. А. – к.ф.н., доцентом кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

3. Где внедрено: Министерство здравоохранения Республики Татарстан

4. Срок внедрения: 2019 год.

5. Эффективность внедрения. Методические рекомендации носят актуальный характер и могут быть использованы специалистами медицинских организаций и специалистами, занимающимися практической деятельностью и научными исследованиями в области организации здравоохранения, направленной на оптимизацию медицинской паллиативной помощи пациентам.

Ответственный за внедрение:

Начальник Управления по фармации
Министерства здравоохранения
Республики Татарстан

А.О.Пологов

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по клинической работе – главный врач Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д.м.н., профессор

А.Г. Сонис
2018 г.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

1. Наименование предложения: Методические рекомендации «Разработка проект решения по созданию компьютерного модуля для персонализированного учета пациентов злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании»

2. Авторы внедрения: Кононова С.В., Лебедева М.В.

3. Где внедрено: Клиники ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России – Аптека Клиник

4. Данное учебное пособие было разработано на кафедре кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО НижГМА Минздрава России;

5. Срок внедрения: сентябрь 2018 г.

6. Эффективность и целесообразность внедрения: В методических рекомендациях описано проектное решение по созданию Единого федерального регистра пациентов злокачественными новообразованиями (ЕФРПО), который должен стать неотъемлемым элементом Единой информационной системы, создаваемой в Российской системе здравоохранения.

ЕФРПО позволит решить целый комплекс проблем доступности лечения онкологических заболеваний, в т.ч. оказания паллиативной медицинской помощи пациентам: проблем финансирования лечебно-диагностического процесса за счет возможности создания на основе ЕФРПО эффективной системы планирования и оценки реальной потребности, в т.ч. лекарственных препаратах и, особенно, в наркотических анальгетиках; проблемы адекватности системы мониторинга эффективности используемого ресурсного обеспечения, в т.ч. лекарственных препаратов; отсутствия системы планирования расходов, создаваемой на основе диагностических, клинических, эпидемиологических фармацевтических данных; отсутствия системы анализа потока онкологических пациентов; планирования расходов по федеральным и региональным программам льготного лекарственного обеспечения.

Методические рекомендации могут быть использованы специалистами медицинских организаций, аптечных учреждений; специалистами, занимающимися научными исследованиями в области организации здравоохранения и управления и экономики фармации, организации здравоохранения, а также студентами, аспирантами, соискателями, выполняющими научные работы по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи.

Заведующая аптекой Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, профессор кафедры управления и экономики фармации, доктор фармацевтических наук

Е.П. Gladunova

Подпись Gladunovoy Elena Pavlovny заверяю:

Заместитель начальника управления кадров СамГМУ, начальник отдела кадров по персоналу Клиник



С.М. Скворок

Клиники ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
446073, г. Самара, ул. Карла Маркса, 163
Тел. (846) 241-86-57
erg87@mail.ru

Министерство здравоохранения
Российской Федерации



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
**«ТЮМЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ
Минздрава России)
Одесская ул. д. 54, Тюмень, 625023
тел. (3452) 20-21-97, факс (3452) 20-62-00
E-mail: tgmu@tyumsmu.ru
ОКПО 01963551, ОГРН 1027200835859
ИНН/КПП 7203001010/720301001

№ _____

На № _____ от 24.05.19 г.

УТВЕРЖДАЮ:

И.о. проректора по учебно-методической
работе ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ
Минздрава России, доктор медицинских
наук, профессор



Татьяна Николаевна Василькова

«28» 05 2019 г.

АКТ

о внедрении результатов научно-исследовательской работы

Мы, нижеподписавшиеся: д.фарм.н., профессор заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин Кныш О.И., к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтических дисциплин Родина Ю.С., к.фарм.н. доцент кафедры фармацевтических дисциплин Егорова А.О. составили настоящий акт:

1. Наименование предложения для внедрения:

«Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании»: методические рекомендации - Нижний Новгород, 2019. – 39 с.

2. Кем разработано: Кононовой С. В. – д.фарм.н., заведующим кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, Лебедевой М. В. – преподавателем ГБПОУ НО «Нижегородский медицинский колледж», Gladunovoy E. P. – д.фарм.н., профессором кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, Бухваловым С. А. – к.м.н., главным врачом ГБУЗ НО «Городская больница №47 г. Нижнего Новгорода», главным внештатным специалистом по паллиативной медицинской помощи Минздрава Нижегородской области, Мищенко М. А. – к.фарм.н., доцентом кафедры управления и экономики

фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

3. Где внедрено: ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтических дисциплин.

4. Срок внедрения: 2019 год.

5. Эффективность внедрения. Материалы методических рекомендаций «Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонафицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании» используются в процессе освоения студентами фармацевтического факультета дисциплины «Управление и экономика фармации», подготовки провизоров и слушателей курсов повышения квалификации. Использование рекомендаций позволяет обучающимся глубже оценить сущность деятельности фармацевтической организации, и ее роли в обеспечении полноты и доступности лекарственной помощи пациентам со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании.

6. Ответственный за внедрение: Кныш О.И. - д.ф.н., профессор заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин.

7. Исполнитель: доцент кафедры фармацевтических дисциплин Родина Ю.С.

8. Срок исполнения: 2019 г.


Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин,
д.фарм.н., профессор

 О.И. Кныш

Доцент кафедры
фармацевтических дисциплин, к.фарм.н.

 Ю.С. Родина

Доцент кафедры
фармацевтических дисциплин, к.фарм.н.

 А.О. Егорова

Утверждаю:

Проректор

ФГБОУ ВО ТГМУ

Минздрава России

профессор

Травковская Л.В.

24.05.2019г

Акт внедрения

1. Наименование предложения для внедрения:

«Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании»: методические рекомендации - Нижний Новгород, 2019. – 39 с.

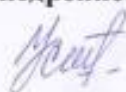
2. Кем разработано: Кононовой С. В. – д.ф.н., заведующим кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, Лебедевой М. В. – преподавателем ГБПОУ НО «Нижегородский медицинский колледж», Gladуновой Е. П. – д.ф.н., профессором кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, Бухваловым С. А. – к.м.н., главным врачом ГБУЗ НО «Городская больница №47 г. Нижнего Новгорода», главным внештатным специалистом по паллиативной медицинской помощи Минздрава Нижегородской области, Мищенко М. А. – к.ф.н., доцентом кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

3. Где внедрено: кафедра фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России

4. Срок внедрения: 2018/2019 учебный год.

5. Эффективность внедрения. Материалы учебного пособия используются в процессе обучения студентов фармацевтического факультета, слушателей курсов повышения квалификации. Использование указанного пособия позволяет обучающимся глубже освоить в образовательном процессе фармакоэкономические аспекты паллиативной помощи.

7. Ответственный за внедрение: зав.кафедрой фармации, д.фарм.н., доцент Устинова Л.В.





Утверждаю:

Проректор по учебной работе
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

профессор

Богомолова Е.С.

«02» сентября 2019 г.

Акт внедрения

1. Наименование предложения для внедрения:

«Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании»: методические рекомендации - Нижний Новгород, 2019. – 39 с.

2. **Кем разработано:** Кононовой С. В. – д.ф.н., заведующим кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, Лебедевой М. В. – преподавателем ГБПОУ НО «Нижегородский медицинский колледж», Gladunovoy E. P. – д.ф.н., профессором кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, Бухваловым С. А. – к.м.н., главным врачом ГБУЗ НО «Городская больница №47 г. Нижнего Новгорода», главным внештатным специалистом по паллиативной медицинской помощи Минздрава Нижегородской области, Мищенко М. А. – к.ф.н., доцентом кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

3. **Где внедрено:** кафедра общей и клинической фармакологии

4. **Срок внедрения:** 2019 год.

5. **Эффективность внедрения.** Материалы методических рекомендаций «Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании» используются в процессе обучения студентов фармацевтического факультета по основной образовательной программе 33.05.01 Фармация, в части формирования знаний по проектной деятельности в системе оказания фармацевтической помощи в рамках медицинской паллиативной помощи пациентам (изучение ассортимента и необходимых объемов лекарственных средств, фармакотерапевтические и экономические аспекты).

6. **Ответственный за внедрение:** Ловцова Любовь Валерьевна, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии, доктор медицинских наук.

Заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии, д.м.н

Л.В. Ловцова



БОЛЬНИЦА
ИМЕНИ Н.И. ПИРОВОВА

№ 420/0160-724
На № _____ от 03.10.2018г.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

1. Наименование предложения: Методические рекомендации «Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонализированного учета пациентов с злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании»

2. Авторы внедрения: Кононова С.В., Лебедева М.В.

3. Где внедрено: Клиника ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России – Аптека Клиник

4. Данное учебное пособие было разработано на кафедре кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО НикГМА Минздрава России;

5. Срок внедрения: сентябрь 2018 г.

6. Эффективность и целесообразность внедрения: В методических рекомендациях описано проектное решение по созданию Единого федерального регистрации пациентов со злокачественными новообразованиями (ЕФРПО), который должен стать неотъемлемым элементом Единой информационной системы, создаваемой в Российской системе здравоохранения.

ЕФРПО позволит решить целый комплекс проблем доступности лечения онкологических заболеваний, в т.ч. оказания паллиативной медицинской помощи пациентам; проблемы финансирования лечебно-диагностического процесса за счет возможности создания на основе ЕФРПО эффективной системы планирования и оценки реальной потребности, в т.ч. в лекарственных препаратах и, особенно, в наркотических анальгетиках; проблемы адекватной системы мониторинга эффективности используемого ресурсного обеспечения, в т.ч. лекарственной помощи больным злокачественными новообразованиями; отсутствия системы планирования расходов, создаваемой на основе диагностических, клинических, эпидемиологических и фармацевтических данных; отсутствия системы анализа потока онкологических пациентов при планировании расходов по федеральным и региональным программам льготного лекарственного обеспечения.

Методические рекомендации могут быть использованы специалистами медицинских организаций, аптечных учреждений; специалистами, занимающимися научными исследованиями в области организации здравоохранения и управления и экономики фармации, организации здравоохранения, а также студентами, аспирантами, соискателями, выполняющими научные работы по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи.

Директор ГБУЗ СО «Самарская городская
клиническая больница №1 им.Н.И. Пирогова»

А.В. Вакилов

444020, Самарская область, г. Самара, ул. Шолохова, 80
Фон: +7(846) 333-11-11
E-mail: info@samgmu.ru

Государственное бюджетное учреждение
«Самарская городская клиническая
больница №1 имени Н.И. Пирогова»

ОКПО: 02620824
ОКН: 03020030029
ИНН/КТН: 630103437/630103001



Утверждаю:

Декан Фармацевтического факультета
ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России
Бидарова Ф.Н.

«15» мая 2019.

Акт внедрения

1. Наименование предложения для внедрения:

«Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонализированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании»: методические рекомендации - Нижний Новгород, 2019. – 39 с.

2. Кем разработано: Кононовой С. В. – д.ф.н., заведующим кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, Лебедевой М. В. – преподавателем ГБПОУ НО «Нижегородский медицинский колледж», Gladunovoy E. P. – д.ф.н., профессором кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, Бухваловым С. А. – к.м.н., главным врачом ГБУЗ НО «Городская больница №47 г. Нижнего Новгорода», главным внештатным специалистом по паллиативной медицинской помощи Минздрава Нижегородской области, Мищенко М. А. – к.ф.н., доцентом кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

3. Где внедрено: кафедра «Фармация» ФГБОУ ВО СОГМА МЗ РФ.

4. Срок внедрения: 2018/2019 учебный год.

5. Эффективность внедрения. Методические рекомендации используются для обучающихся по основным образовательным программам высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации. А так же могут быть использованы специалистами медицинских и аптечных организаций и специалистами, занимающимися научными исследованиями в области организации здравоохранения и управления и экономики фармации.

6. Ответственный за внедрение:

Доцент кафедры «Фармация» ФГБОУ ВО СОГМА МЗ РФ к.ф.н Бозрова Джульетта Маировна

Утверждаю:
 Руководитель научного отдела
 ЧУООВО «Медицинский университет Реавиз» филиал г. Москва
 Д.М.А. В. Бабичев



Акт внедрения

1. Наименование предложения для внедрения:

учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных в амбулаторных условиях»

2. Кем предложено: Кононова С.В., Введенская Е.С., Палехов А.В., Лебедева М.В., Баранов Д.Е.

3. Где внедрено: Частное учреждение образовательная организация высшего образования «Медицинский университет Реавиз» филиал г. Москва

4. Срок внедрения: 2016/2017 учебный год.

5. Результаты внедрения – положительные, что подтверждается результатами исследования мнений педагогов, слушателей и студентов, высоким уровнем оценок практических занятий с использованием указанного учебного пособия.

6. Эффективность внедрения.

Учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных в амбулаторных условиях» используется в процессе обучения студентов фармацевтического факультета, слушателей факультета непрерывного образования. Использование указанного пособия позволяет глубже оценить сущность особенностей назначения и использования контролируемых групп товаров для онкологических больных, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи и расширяет объем знаний студентов и практических работников.

7. Ответственный за внедрение:

Декан факультета непрерывного образования к.ф.н. Слюсар О.И.

Заместитель декана фармацевтического факультета Т.В. Андросова

Утверждаю:
Ректор ГБОУ ВПО
«Ставропольский государственный
медицинский университет»

« 06 » _____ 2016 г.



Акт внедрения

1. Наименование предложения для внедрения:

учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных в амбулаторных условиях»

2. Кем предложено: Кононова С.В., Введенская Е.С., Палехов А.В, Лебедева М.В., Баранов Д.Е.

3. Где внедрено: ГБОУ ВПО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава России

4. Срок внедрения: 2016/2017 учебный год.

5. Результаты внедрения – положительные, что подтверждается результатами исследования мнений педагогов и студентов, высоким уровнем оценок практических занятий с использованием указанного учебного пособия.

6. Эффективность внедрения.

Учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных в амбулаторных условиях» используется в процессе обучения студентов, слушателей курсов повышения квалификации. Использование указанного пособия позволяет глубже оценить сущность особенностей назначения и использования контролируемых групп товаров для онкологических больных, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи и расширяет объем знаний студентов и практических работников.

7. Ответственный за внедрение: зав. кафедрой онкологии и лучевой терапии с курсом ПДО ГБОУ ВПО «Ставропольский государственный медицинский университет»

Handwritten signature in blue ink.

4

Место для печати

Утверждаю:
 Руководитель Фармацевтического колледжа
 КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого
 Минздрава России
 Г.В. Селотина



« 16 » ИЮНЯ 2017 г.

Акт внедрения

1. Наименование предложения для внедрения:

учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных в амбулаторных условиях»

2. Кем предложено: Кононова С.В., Лебедева М.В.

3. Где внедрено: Фармацевтический колледж ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

4. Срок внедрения: 2016/2017 учебный год.

5. Результаты внедрения – положительные, что подтверждается результатами исследования мнений педагогов и студентов, высоким уровнем оценок практических занятий с использованием указанного учебного пособия.


6. Эффективность внедрения.


Учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных в амбулаторных условиях» используется в процессе обучения студентов, слушателей курсов повышения квалификации. Использование указанного пособия позволяет глубже оценить сущность особенностей назначения и использования контролируемых групп товаров для онкологических больных, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи и расширяет объем знаний студентов и практических работников.

7. Ответственный за внедрение:

Агафонова И.П., к.пед. наук, зав. отделения «Фармация» Фармацевтического колледжа КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России;

Кудрявцева Б.В., зав. отделения «Сестринское дело» Фармацевтического колледжа КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России.

 И.П. Агафонова

 Б.В. Кудрявцева

Утверждаю:
 Директор
 ГБПОУ «Нижегородский
 медицинский колледж»
 В.Н. Гречко
 «15 сентября 2016 г.



Акт внедрения

1. Наименование предложения для внедрения:

учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных в амбулаторных условиях»

2. Кем предложено: Кононова С.В., Введенская Е.С., Палехов А.В., Лебедева М.В., Баранов Д.Е.

3. Где внедрено: ГБПОУ НО Нижегородский медицинский колледж отделение Фармация.

4. Срок внедрения: 2016/2017 учебный год.

5. Результаты внедрения – положительные, что подтверждается результатами исследования мнений педагогов и студентов, высоким уровнем оценок практических занятий с использованием указанного учебного пособия.

6. Эффективность внедрения.

Учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных в амбулаторных условиях» используется в процессе обучения студентов по специальности 33.02.01 Фармация, слушателей курсов повышения квалификации. Использование указанного пособия позволяет глубже оценить сущность особенностей назначения и использования контролируемых групп товаров для онкологических больных, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, и расширяет объем знаний студентов и практических работников.

7. Ответственный за внедрение:

заведующий обособленным структурным подразделением
 Пегова И.А.

И.А. Пегова (Пегова И.А.)



АКТ ВНЕДРЕНИЯ

1. Наименование предложения: Учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома в амбулаторных условиях»

2. Авторы внедрения: Кононова С.В., Палехов А.В., Лебедева М.В., Баринов Д.Е.

3. Где внедрено: Клиники ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России – Аптека Клиник

4. Данное учебное пособие было разработано на кафедре управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО НижГМА Минздрава России;

5. Срок внедрения: сентябрь 2018 г.

6. Эффективность и целесообразность внедрения: В учебном пособии описаны особенности нормативно-правового регулирования деятельности амбулаторно-поликлинических учреждений, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, типы назначения, выписки и учета наркотических анальгетиков. Представлены фармакологические и клинические характеристики наркотических лекарственных препаратов, используемых для терапии выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных при оказании паллиативной помощи в амбулаторных условиях.

Учебное пособие может быть использовано специалистами медицинских организаций, связанных с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов, использующих наркотические анальгетики для купирования хронического болевого синдрома; специалистами аптечных учреждений, ведущих учет движения указанной группы лекарственных препаратов; специалистами, занимающимися научными исследованиями в области управления и экономики фармации, организации здравоохранения, а также для студентов, аспирантов и соискателей, выполняющих научные работы по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи.

Заведующая аптекой Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, профессор кафедры управления и экономики фармации, доктор фармацевтических наук

 **Е.П. Глудунова**

Подпись Глудуновой Елены Павловны заверяю:

Заместитель начальника управления кадров СамГМУ, начальник отдела кадров по персоналу Клиник



С.М. Скворок

Клиники ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
 446073, г. Самара, ул. Карла Маркса, 165 Б
 Тел. (846) 241-86-57
 erg87@mail.ru

РЖД МЕДИЦИНА

Частное учреждение здравоохранения
«Узловая поликлиника»
на станции Канаш ОАО «РЖД»
429334 Чувашская Республика, г. Канаш
пр-т Ленина, д. 36
тел./факс (83533) 3-22-27, (83533) 3-37-48
8-800-234-34-34 / www.rzd-medical.ru
E-mail: rzd-med@yandex.ru
ОКПО 71031783, ОГРН 1042134802074
ИНН 2123008616 КПП 212301001

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач Узловой поликлиники
на ст. Канаш ОАО «РЖД»
Р. Р. Насыбуллин
« 15 » января 2017 г.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

- На № _____ г. № _____
- 1. Наименование предложения для внедрения:**
Учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных в амбулаторных условиях»
 - 2. Кем предложено:** Кононова С. В., Введенская Е. С., Палехов А. В., Лебедева М. В., Баранов Д. Е.
 - 3. Где внедрено:** Частное учреждение здравоохранения «Узловая поликлиника на станции Канаш открытого акционерного общества «Российские железные дороги»
 - 4. Срок внедрения:** январь 2017 г.
 - 5. Эффективность и целесообразность внедрения:**
Учебное пособие используется в практической деятельности специалистами медицинской организации, связанными с назначением, выписыванием, хранением, учетом, уничтожением наркотических лекарственных препаратов для купирования хронического болевого синдрома.
В учебном пособии описаны особенности нормативно-правового регулирования деятельности амбулаторно-поликлинических учреждений, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также этапы назначения, выписки и учета наркотических анальгетиков. Представлена фармакотерапевтическая характеристика наркотических лекарственных препаратов, используемых для терапии выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных при оказании паллиативной помощи в амбулаторных условиях.
Учебное пособие позволяет глубже оценить сущность особенностей назначения и использования контролируемых групп товаров для онкологических больных, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи на амбулаторном этапе лечения, и расширяет объем знаний практически работников.

Главный врач

Р. Р. Насыбуллин



Министерство здравоохранения
Нижегородской области
Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Нижегородской области
«Городская больница №47
Ленинского района г. Нижнего Новгорода»
603135 г. Н. Новгород, ул. Снежная д. 80
Тел/факс: (831) 244-15-25
E-mail: bolnitsa47@yandex.ru
http://www.bolnitsa47.ru
ОКПО 53661782
ИНН/КПП
«17» января 2017г.

Акт внедрения

1. Наименование предложения для внедрения:

Учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных в амбулаторных условиях»

2. Кем предложено: Кононова С.В., Введенская Е.С., Палехов А.В., Лебедева М.В., Баранов Д.Е.

3. Где внедрено: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Нижегородской области «Городская больница №47 Ленинского района г. Н.Новгорода»

4. Срок внедрения: январь 2017 г.

5. Эффективность и целесообразность внедрения:

Учебное пособие используется в практической деятельности специалистами медицинской организации, связанными с назначением, выписыванием, хранением, учетом, уничтожением наркотических лекарственных препаратов для купирования хронического болевого синдрома.

В учебном пособии описаны особенности нормативно-правового регулирования деятельности амбулаторно-поликлинических учреждений, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также этапы назначения, выписки и учета наркотических анальгетиков. Представлена фармакотерапевтическая характеристика наркотических лекарственных препаратов, используемых для терапии выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных при оказании паллиативной помощи в амбулаторных условиях.

Учебное пособие позволяет глубже оценить сущность особенностей назначения и использования контролируемых групп товаров для онкологических больных, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи на амбулаторном этапе лечения и расширяет объем знаний практических работников.

Главный врач



С.А.Бухвалов



Утверждаю:

Главный врач

ГБУЗ НО «Павловская ЦРБ»

А.С. Маслагин

2019 г.

Акт внедрения

1. Наименование предложения для внедрения:

Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных в амбулаторных условиях: учебное пособие – Нижний Новгород – 72 с.

2. Кем разработано: Кононова С.В., д.фарм.н., профессор кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, Введенская Е.С., к.м.н., член профильной комиссии по паллиативной помощи Минздрава России, Палехов А.В., главный внештатный специалист по паллиативной помощи Минздрава Ставропольского края, ассистент кафедры онкологии и лучевой терапии ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава России, Лебедева М.В., преподаватель ФГБОУ СО «Нижегородский медицинский базовый колледж», Баранов Д.Е., ассистент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

3. Где внедрено: ГБУЗ НО «Павловская ЦРБ»

4. Срок внедрения: 2017/2018 год.

5. Эффективность внедрения. Материалы учебного пособия используются в процессе повышения профессионального уровня врачей и в практике оказания медицинской помощи пациентам.

Ответственный за внедрение:

*Заведующий онкологическим отделением
Ирешкин Д.В.*

Утверждаю:



Акт внедрения

1. Наименование предложения для внедрения:

Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома у онкологических больных в амбулаторных условиях: учебное пособие – Нижний Новгород, 2017. – 72 с.

2. Кем разработано: Кононова С.В., д.фарм.н., профессор кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО НижГМА Минздрава России, Введенская Е.С., к.м.н., член профильной комиссии по паллиативной помощи Минздрава России, Палехов А.В., главный внештатный специалист по паллиативной помощи Минздрава Ставропольского края, ассистент кафедры онкологии и лучевой терапии ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава России, Лебедева М.В., преподаватель ФГБОУ СО «Нижегородский медицинский базовый колледж», Баранов Д.Е., ассистент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО НижГМА Минздрава России

3. Срок внедрения: 2018 год.

4. Эффективность внедрения. Материалы учебно-методического пособия внедрены в практику врачами медицинской организации, получили высокую оценку практикующих врачей. Учебное пособие необходимо практикующим врачам, как в лечебном процессе, так и для повышения своего теоретического уровня специальных знаний.

5. Ответственный за внедрение: *Елютина Л.В. - врач
терапевтического отделения.
Л.Евнуф / Елютина /*