

ЭНДОФАРМ

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»

Реализация плана мероприятий («дорожная карта»)
«Повышение качества и доступности паллиативной медицинской помощи» до
2024 года», итоги 2021. Перспективы 2022.

26 апреля 2022 года, г. Москва




«Дорожная карта» от 28 июля 2020 года № 6551п-П12 «Повышение качества и доступности паллиативной медицинской помощи» до 2024 года

П.10 Расчет потребности в лекарственных препаратах, содержащих НС и ПВ, предназначенных для медицинского применения в соответствии с нормативными правовыми актами,
Доклад в Минпромторг России Ежегодно

П.11. Разработка, производство и государственная регистрация наркотических лекарственных препаратов.
Доклад в Правительство РФ ежегодно

П.12. Проведение анализа полноты выборки наркотических и психотропных лекарственных препаратов субъектами РФ
Доклад в Правительство РФ 1 раз в полугодие

Оказание практической помощи субъектам РФ в определении потребности в наркотических средствах

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации

М.И. Милкова

28 июля 2020 г.
№ 6551п-П12


П Л А Н
мероприятий ("дорожная карта") "Повышение качества и доступности паллиативной медицинской помощи" до 2024 года

I. Общее описание "дорожной карты"

План мероприятий ("дорожная карта") "Повышение качества и доступности паллиативной медицинской помощи" (далее - "дорожная карта") направлен на повышение качества жизни пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, а также рост удовлетворенности пациентов (их законных представителей), родственников, иных лиц, осуществляющих уход за пациентом, доступностью паллиативной медицинской помощи, обеспечением лекарственными препаратами, в том числе содержащими наркотические средства и психотропные вещества, медицинскими изделиями, предназначенными для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемыми для использования на дому.

Задачами "дорожной карты" являются:

- совершенствование нормативно-правового регулирования и гармонизация нормативных правовых актов Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, регулирующих организацию оказания паллиативной медицинской помощи,

200721B5.doc


Предприятие является соисполнителем Дорожной карты



В 2016-2021 гг. зарегистрированы 11 отечественных лекарственных препаратов:

- «Бупраксон» таблетки сублингвальные;
- «Клоназепам» таблетки;
- «Мидазолам» раствор для инъекций;
- «Морфин» таблетки короткого действия;
- «Фентанил» трансдермальная терапевтическая система;
- «Золпидем» таблетки;
- «Морфин» таблетки пролонгированного действия;
- «Лоразепам» таблетки;
- «Морфин» раствор для приема внутрь;
- «Диазепам» раствор ректальный;
- «Мидазолам» раствор защечный.



В 2022-2024 годах планируются к регистрации отечественные лекарственные препараты:

- «Бупренорфин» пластырь трансдермальный;
- «Оксикодон» таблетки короткого действия;
- «Гидроморфон» таблетки короткого действия;
- «Фентанил» пленки трансмукозальные;
- «Оксикодон+Налоксон» таблетки пролонгированного высвобождения;
- «Клобазам» таблетки;
- «Морфин» капли для приема внутрь.





Лекарственные формы препаратов Морфина, зарегистрированные в РФ

1 МНН = 4 лекарственные формы для лучшего контроля над болью!



★ ЖНВЛП

Морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл

Только 50 субъектов Российской Федерации сделали заявку на морфин короткого действия в 2022 г.



Морфин, раствор для приема внутрь
2 мг/мл, 6 мг/мл, 20 мг/мл



★ ЖНВЛП

Морфин, таблетки короткого действия 5 мг, 10 мг



★ ЖНВЛП

Морфин, таблетки пролонгированного действия
10 мг, 30 мг, 60 мг, 100 мг

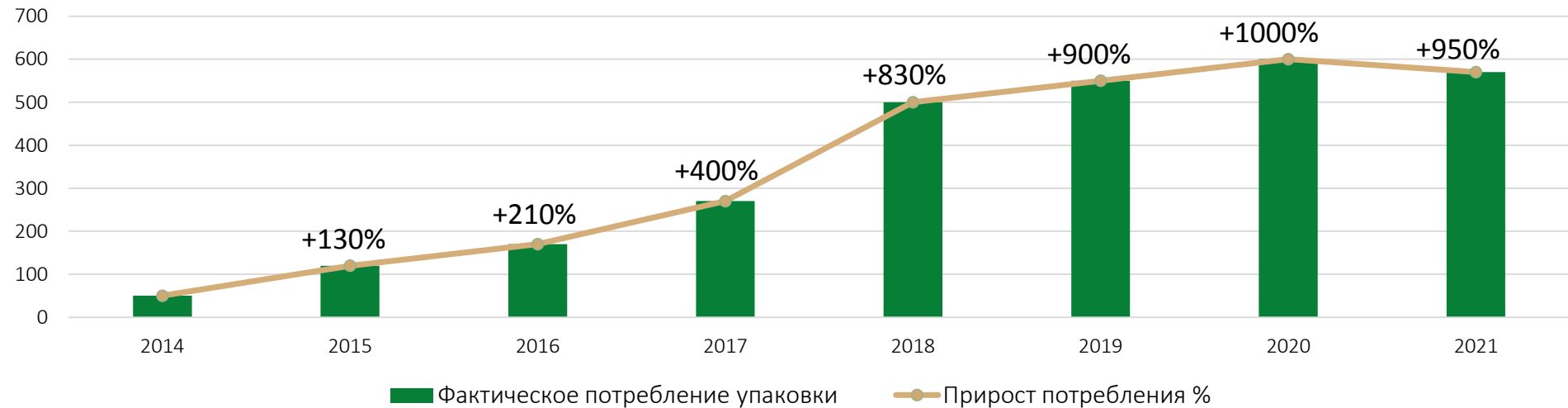


Обеспечение нуждающихся наркотическими лекарственными препаратами

Программа импортозамещения, млн. руб.



Динамика потребления неинвазивных наркотических анальгетиков, тыс. упак.





Непатентованные наименования наркотических средств, применяемых в международной практике и России при терапии ХБС

СПИСОК II
Зарегистрированы в РФ
Морфин
Тримеперидин
Просидол
Бупренофин
Оксикодон
Омнопон
Фентанил
Кодеин
Ремифентанил*
Гидроморфон*

СПИСОК II
Не зарегистрированы в РФ
Тилидин
Декстроморамид
Пентазоцин
Дигидрокодеин**

СПИСОК II
<u>Запрещены</u> для использования в медицинских целях в РФ
Петидин
Гидрокодон
Оксиморфон
Леворфанол
Метадон
Фолькодин

В международной практике используется 20 МНН НС:

- 8 МНН зарегистрированы в РФ ;
- 2 МНН находятся на стадии разработки в РФ ;
- 6 МНН входят в Список I, оборот которых в РФ запрещен ;
- 4 МНН не зарегистрированы в РФ.

* находятся в стадии разработки

** снят с регистрации в РФ



Лекарственные формы наркотических препаратов, применяемые в международной практике и России

Мировая практика	Зарегистрированные и внедряемые в РФ	Статус в РФ
Раствор для инъекций	Раствор для инъекций	Производится
Лиофилизаты	Таблетки	Производится
Таблетки	Таблетки защечные	Производится
Таблетки защечные	Сублингвальные таблетки	Производится
Сублингвальные таблетки	Таблетки пролонгированного действия	Производится
Таблетки/капсулы пролонгированного действия	Трансдермальные терапевтические системы	Производится
Трансдермальные терапевтические системы	Растворы для внутреннего применения	Производится
Растворы/сиропы/порошки для приготовления суспензии (саше) для внутреннего применения	Капли для внутреннего применения	Внедряется
Капли для внутреннего применения	Растворы ректальные	Производится
Растворы ректальные	Растворы защечные	Производится
Растворы буккальные	Трансмукозальные пленки	Внедряется
Трансмукозальные пленки	Лиофилизаты	Внедряется
Назальный спрей		
Суппозитории		
Диспергируемые таблетки		
Леденцы для рассасывания		
16 лекарственных форм	12 лекарственных форм	



Динамика расширения номенклатуры наркотических средств и психотропных веществ, внедряемых на ФГУП «МЭЗ»

36 лекарственных препаратов
12 лекарственных форм
72 дозировки

16 лекарственных препаратов
3 лекарственных формы
19 дозировок

2014

2022

27 лекарственных препаратов
9 лекарственных форм
51 дозировка

2023 - 2025

На сегодняшний день в Российской Федерации зарегистрированные наркотические препараты в различных лекарственных формах и дозировках позволяют обеспечить 100 % обезбоживание нуждающихся взрослых пациентов в полном объеме в соответствии с рекомендациями Минздрава России.



Сводная потребность и выборка наркотических лекарственных препаратов по Российской Федерации, 2021 год

В РФ в 2021 году в обезболивании наркотическими анальгетиками при оказании паллиативной медицинской помощи нуждалось 288 тыс. человек.

По результатам анализа потребности в наркотических лекарственных препаратах **на 2021 год** и их выборки в сравнении с аналогичным периодом прошлого года наблюдается **снижение**:

- **объема заявленной субъектами РФ потребности в наркотических лекарственных препаратах:**

- в инвазивных лекарственных формах — **на 10 %;**
- в неинвазивных лекарственных формах короткого действия — **на 2 %;**
- в неинвазивных лекарственных формах пролонгированного действия — **на 4 %.**

- **выборки наркотических лекарственных препаратов** субъектами РФ в рамках заявленной потребности в соответствии с планом распределения наркотических средств и психотропных веществ:

- в инвазивных лекарственных формах — **на 12 %;**
- в неинвазивных лекарственных формах короткого действия — **на 38 %;**
- в неинвазивных лекарственных формах пролонгированного действия — **на 13 %.**

30 субъектов Российской Федерации обеспечивали в 2021 году плановую выборку заявленной потребности НЛП пролонгированного действия: (Республики: Кабардино-Балкарская, Северная Осетия-Алания, Тыва, Хакассия, Чеченская, Чувашия; края: Алтайский, Забайкальский, Краснодарский, Приморский; области: Амурская, Воронежская, Кемеровская, Ленинградская, Новосибирская, Омская, Оренбургская, Пензенская, Ростовская, Самарская, Саратовская, Тамбовская, Томская, Тюменская, Ульяновская, Челябинская; Ямало-Ненецкий автономный округ, Ханты-Мансийский автономный округ; Москва, Севастополь). Органы исполнительной власти этих субъектов уделяют серьезное внимание решению проблемы повышения доступности НЛП для использования в медицинских целях.



Сводная потребность и выборка наркотических лекарственных препаратов по Российской Федерации, 1 квартал 2022 года

По результатам анализа потребности в наркотических лекарственных препаратах и их выборки за **I квартал 2022 года** в сравнении с аналогичным периодом прошлого года наблюдается **снижение**:

- **объема заявленной субъектами РФ потребности в наркотических лекарственных препаратах:**
 - в инвазивных лекарственных формах — **на 7 %;**
 - в неинвазивных лекарственных формах короткого действия — **на 40 %;**
 - в неинвазивных лекарственных формах пролонгированного действия — **на 9 %.**
- **выборки наркотических лекарственных препаратов субъектами РФ** в рамках заявленной потребности в соответствии с планом распределения наркотических средств и психотропных веществ в неинвазивных лекарственных формах короткого действия — **на 62 %.**
- Вместе с тем, отмечается **прирост** по показателю выборки наркотических лекарственных препаратов субъектами РФ:
 - в инвазивных лекарственных формах — **на 46%;**
 - в неинвазивных лекарственных формах пролонгированного действия — **на 9%.**



Уровень обеспечения нуждающихся больных неинвазивными наркотическими анальгетиками по федеральным округам Российской Федерации в 2021 году из расчета закупленных субъектами препаратов (60-ти дневный курс обезболивания)



Расчетная обеспеченность больных в 2021 году по реализации на 60-дневный курс терапии обезболивания





Выполнение контрольного показателя Дорожной карты «Полнота выборки наркотических препаратов в неинвазивных лекарственных формах пролонгированного действия» * (60-ти дневный курс обезболивания), 2021 год



Российская Федерация
Тамбовская область
Воронежская область
Москва
Московская область
Тульская область
Тверская область
Севастополь
Краснодарский край
Ростовская область
Астраханская область
Республика Крым
Республика Калмыкия
Амурская область
Приморский край
Забайкальский край
Хабаровский край
Ленинградская область
Республика Карелия
Архангельская область
Санкт-Петербург
Псковская область
Новгородская область
Вологодская область
Томская область
Республика Тыва
Омская область
Алтайский край
Республика Хакассия
Новосибирская область
Кемеровская область
Иркутская область
Республика Северная Осетия Алания
Чеченская Республика
КЧР
Ставропольский край
Республика Ингушетия
Ямало-Ненецкий автономный округ
Ханты-Мансийский автономный округ
Тюменская область
Челябинская область
Курганская область
Свердловская область
Чувашская Республика
Ульяновская область
Пензенская область
Самарская область
Саратовская область
Оренбургская область
Республика Башкортостан

Контрольный показатель:  60 % и выше  30 % и ниже

* в соответствии с методическими рекомендациями Минздрава России на 60-ти дневный курс обезболивания



Выполнение контрольного показателя Дорожной карты «Объем заявленной субъектами потребности в наркотических препаратах в неинвазивных лекарственных формах пролонгированного действия» * (60-ти дневный курс обезболивания) 2022 год



Российская Федерация
Липецкая область
Воронежская область
Тамбовская область
Московская область
Москва
Ивановская область
Владимирская область
Рязанская область
Ленинградская область
Мурманская область
Вологодская область
Камчатский край
Республика Саха
Республика Бурятия
Хабаровский край
Томская область
Кемеровская область
Красноярский край
Алтайский край
Новосибирская область
Севастополь
Ростовская область
Астраханская область
Республика Крым
Республика Калмыкия
Чувашская Республика
Республика Башкортостан
Пензенская область
Удмуртская Республика
Республика Мордовия
Республика Марий Эл
Нижегородская область
Ямало-Ненецкий автономный округ
Ханты-Мансийский автономный округ
Тюменская область
Курганская область
Свердловская область
Республика Северная Осетия Алания
Республика Ингушетия
Чеченская Республика

Контрольный показатель:  80 % и выше  30 % и ниже

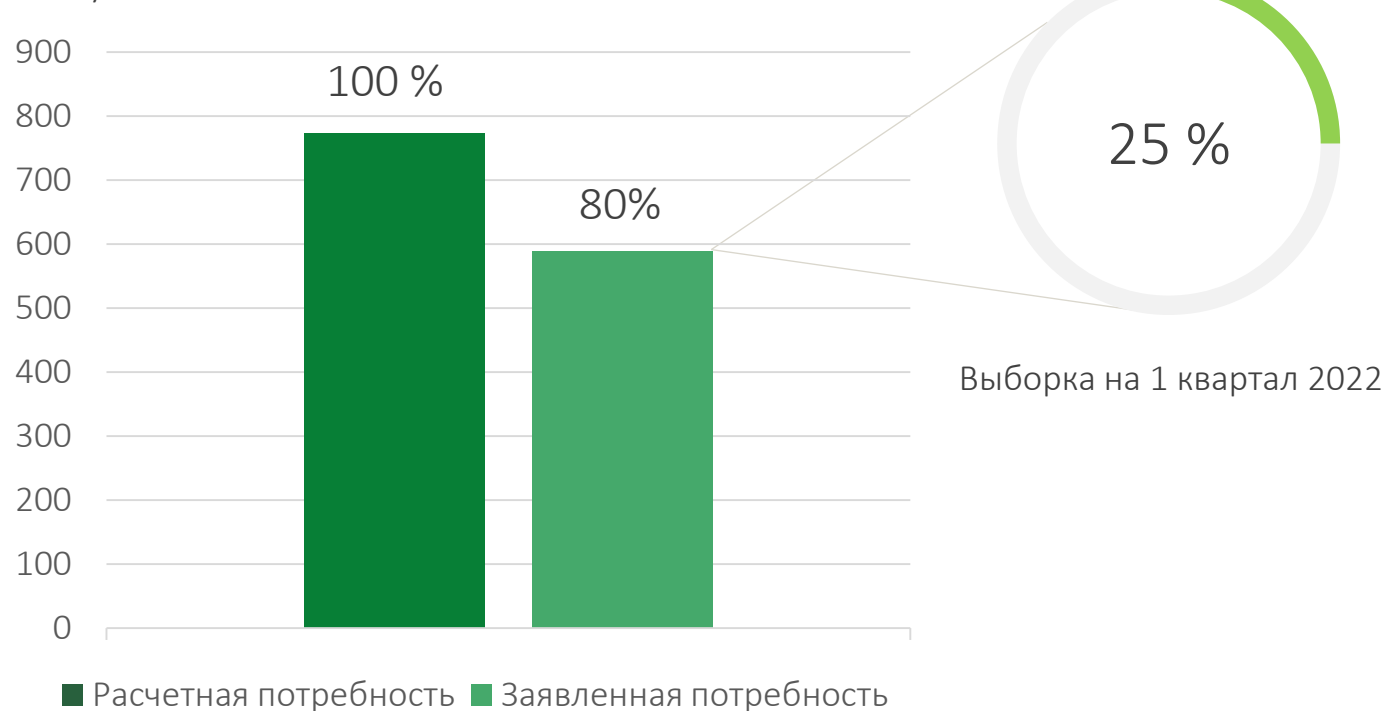
* в соответствии с методическими рекомендациями Минздрава России на 60-ти дневный курс обезболивания



Результаты мониторинга потребности, выборки, реализации за 1 квартал 2022 г. в субъектах РФ и запасов на уполномоченных организациях субъектов на 1 апреля 2022 г.

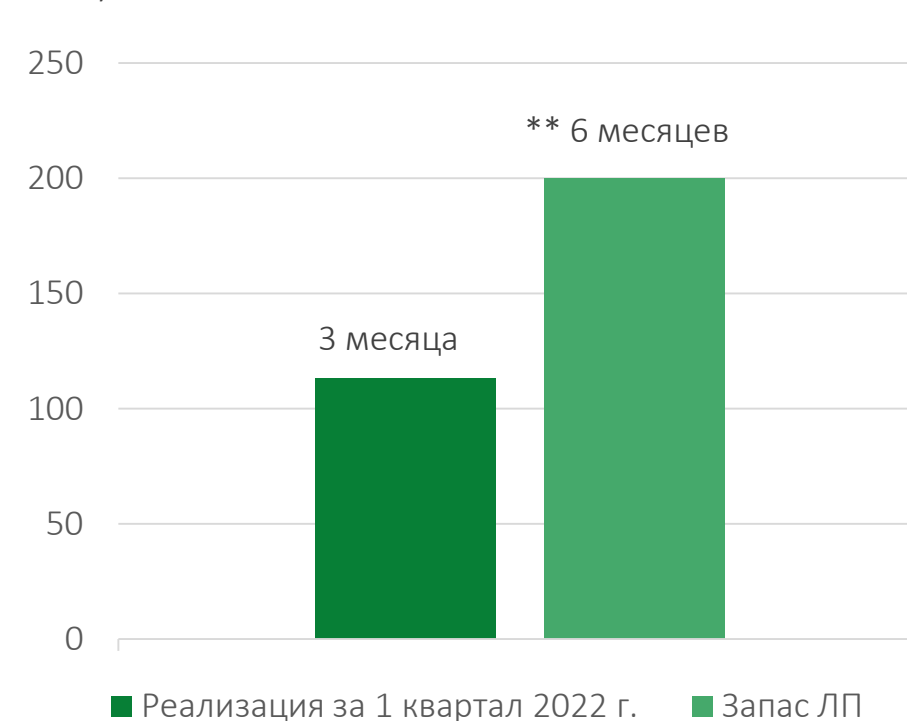
ННА пролонгированного действия в Российской Федерации, упаковки

Тыс. упаковок



- Морфин, таблетки пролонгированного действия;
- Оксикодон+Налоксон, таблетки пролонгированного действия;
- Фентанил, пластырь трансдермальный

Тыс. упаковок



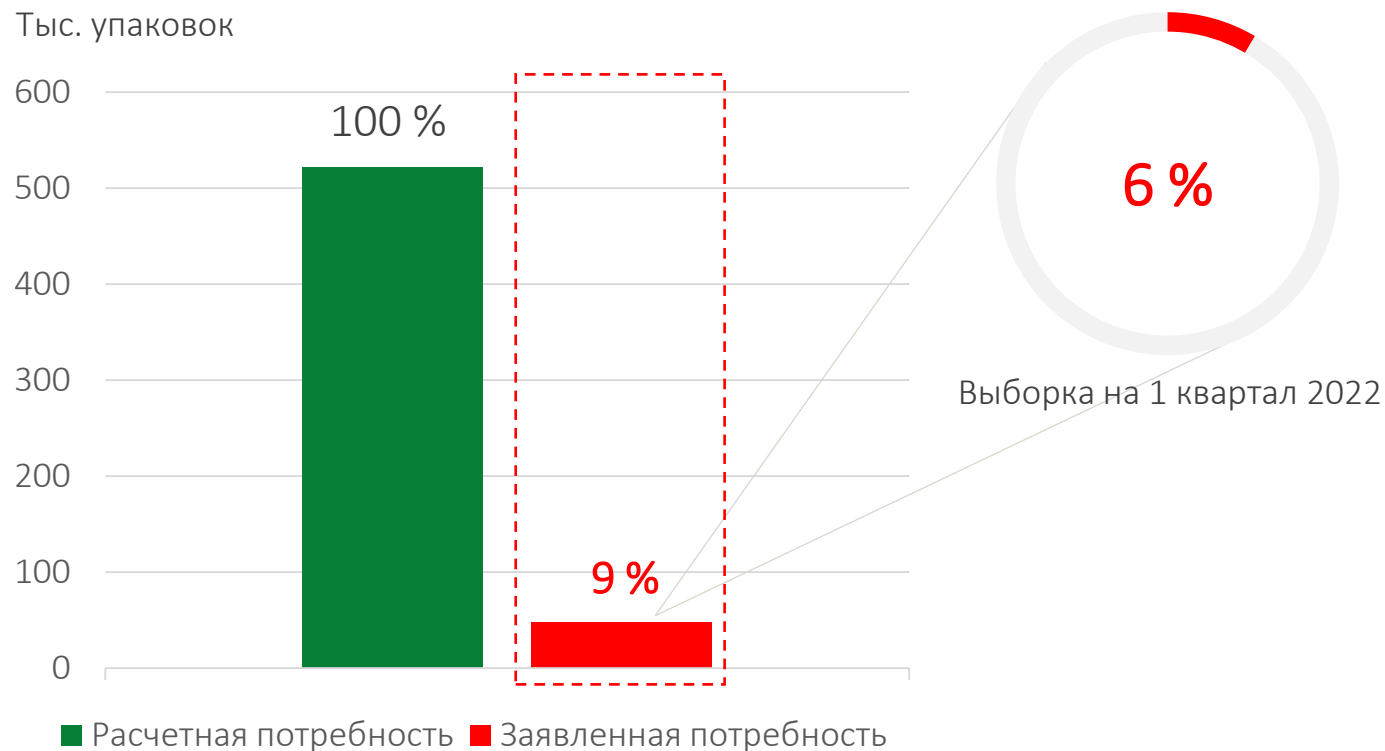
* Расчетная потребность – рассчитана на основании Приказа Минздрава РФ от 13.11.2017 г. № 913 «Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения», **длительностью курса терапии обезболивания 60 дней.**

** Выборка в 1 квартале в 12 субъектах составляет более 70%



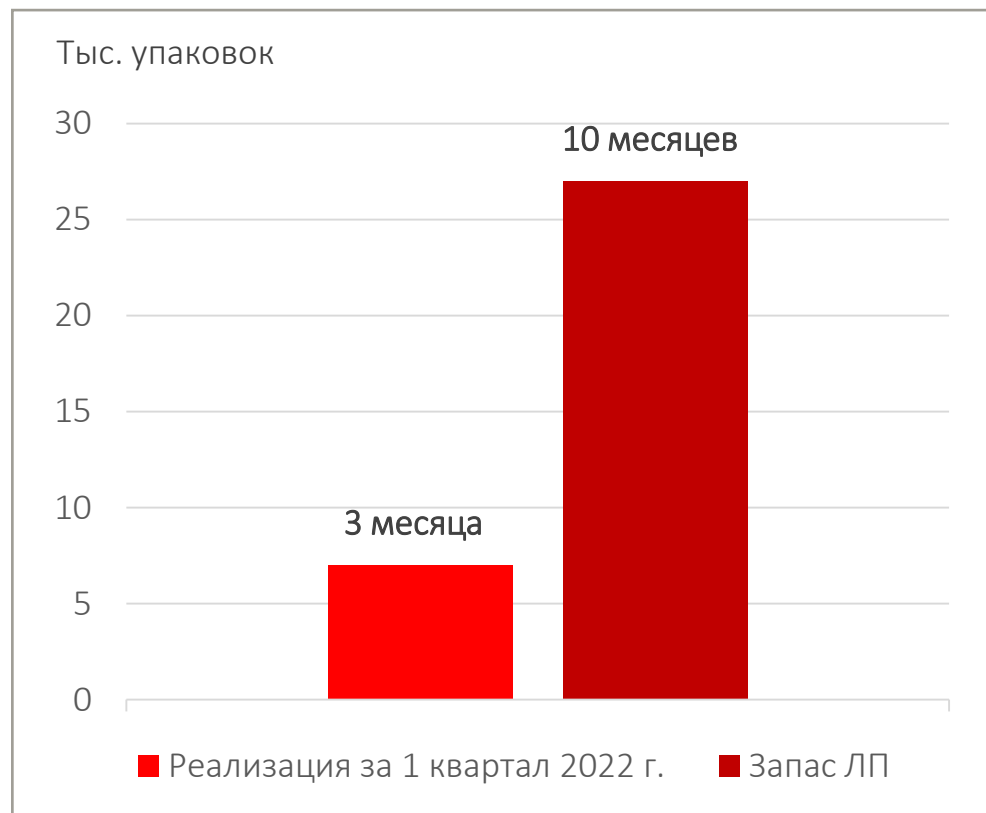
Результаты мониторинга потребности, выборки, реализации за 1 квартал 2022 г. в субъектах РФ и запасов на уполномоченных организациях субъектов на 1 апреля 2022 г.

ННА короткого действия в Российской Федерации, упаковки



- Морфин, таблетки короткого действия;
- Морфин, раствор для приема внутрь;
- Бупренорфин+Налоксон, таблетки сублингвальные;
- Просидол, таблетки защечные;
- Промедол таблетки

Показатели заявленной потребности и выборки наркотических лекарственных препаратов короткого действия в 2021 году остаются на низком уровне во всех субъектах Российской Федерации. Лекарственные препараты были разработаны, зарегистрированы Минздравом России и внедрены в производство ФГУП «Московский эндокринный завод» в рамках исполнения «дорожной карты»





Выполнение распоряжений Правительства Российской Федерации

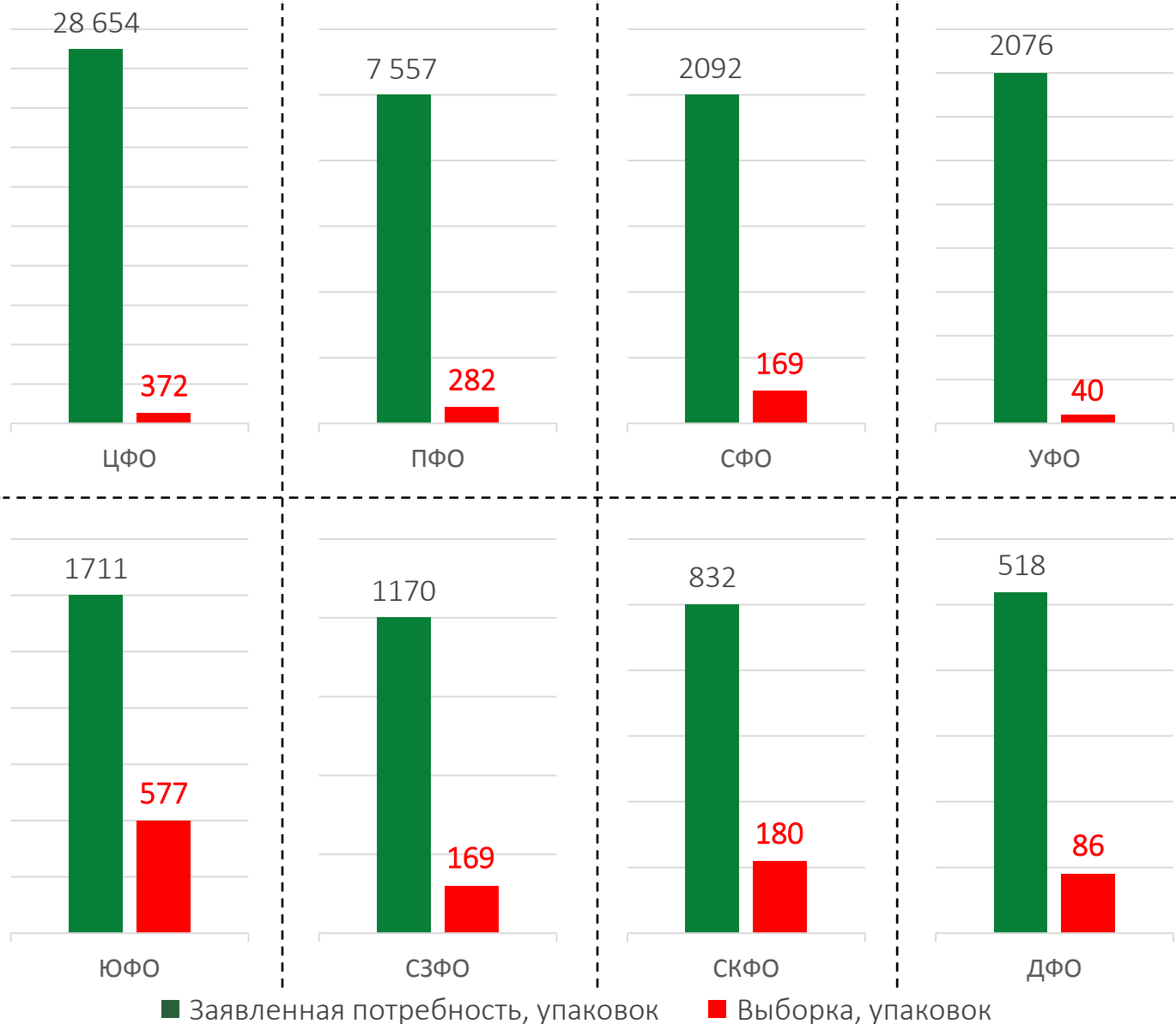
В декабре 2020 года ФГУП МЭЗ разработал и внедрил в производство отечественные лекарственные препараты, применяемые для купирования судорожных припадков при эпилепсии, в удобных для применения у детей лекарственных формах.



- «Сибазон» (МНН Диазепам), раствор ректальный в микроклизмах, РУ от 23 декабря 2020 г. № ЛП-006671: 2 мг/мл – 2,5 мл и 4 мг/мл – 2,5 мл с 6 месяцев до 18 лет.
- «Мидазолам» (МНН Мидазолам), раствор защечный в тубиках, РУ от 23 декабря 2020 г. № ЛП-006672 : 5 мг/мл – 1 мл, 5 мг/мл – 1,5 мл, 5 мг/мл – 2 мл с 3 месяцев до 18 лет.



Результаты мониторинга потребности, выборки, реализации психотропных лекарственных препаратов Сибазон раствор ректальный и Мидазолам, раствор защечный по федеральным округам РФ за 1 кв. 2022 год, упаковки



В адрес Предприятия регулярно поступают сообщения от родителей и иных законных представителей детей, страдающих эпилепсией, о том, что медицинские специалисты субъектов РФ не обладают знаниями о вышеуказанных ПЛП.



Структура ФГУП «Эндофарм»

Основан в 1943 году

Крупнейший государственный производитель лекарственных средств

4 производственные площадки

Подразделения научных разработок и регистрации

Аккредитованная испытательная лаборатория



МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД

Г. МОСКВА, НОВОХОХЛОВСКАЯ, 25



ФИЛИАЛ ЛЕФОРТОВСКИЙ

Г. МОСКВА, ШОССЕ ЭНТУЗИАСТОВ, 23



ФИЛИАЛ «ЭНДОФАРМ Агро»

БРЯНСКАЯ ОБЛАСТЬ



ФИЛИАЛ ПОЧЕП

БРЯНСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. ПОЧЕП