

Юридические аспекты обезболивания пациентов с хроническим болевым синдромом

Абузарова Г. Р.^{1,2}

д.м.н., профессор, руководитель, Центр паллиативной помощи¹; профессор, кафедра онкологии и паллиативной медицины²

Федоров А. А.³

эксперт

Волчков Д. А.⁴

юрист

1 – Центр паллиативной помощи, МНИОИ им. П.А. Герцена, Москва, Российская Федерация

2 – ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

3 – Всероссийский союз общественных объединений пациентов, Москва, Российская Федерация

4 – ООО «ИРМФИ», Москва, Российская Федерация

Автор для корреспонденции: Волчков Дмитрий Алексеевич, **e-mail:** info@irmfi.org

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

В настоящей статье междисциплинарная группа авторов рассматривает юридические и клинические аспекты обезболивания онкологических пациентов II-III клинической группы. Особое внимание уделено использованию эффективной терапии хронического болевого синдрома с помощью опиоидных анальгетиков в противовес назначения нестероидных противовоспалительных средств. Вместе с тем раскрыты регуляторные барьеры назначения эффективной терапии боли, выражающиеся в отсутствии клинических рекомендаций в целях терапии ХБС у II-III клинической группы пациентов.

Ключевые слова: хронический болевой синдром, паллиативная помощь, опиоидные анальгетики, нормативно правовое регулирование, регуляторные барьеры

doi: 10.29234/2308-9113-2024-13-1-47-57

Для цитирования: Абузарова Г. Р., Федоров А. А., Волчков Д. А. Юридические аспекты обезболивания пациентов с хроническим болевым синдромом. *Медицина* 2025; 13(1): 47-57

Введение

Обезболивание является одной из ключевых задач при лечении онкологических пациентов. Хронический болевой синдром (ХБС) на фоне онкологического заболевания является одним из наиболее сложных и распространенных симптомов, с которыми сталкиваются пациенты с раком. Болевой синдром может быть вызван самим опухолевым процессом, метастазами, а также побочными эффектами лечения, такими как радиотерапия или хирургическое вмешательство. По данным [1], представленным в рамках IX Петербургского

международного онкологического форума «Белые ночи – 2023», более чем 50% пациентов с онкологическими заболеваниями испытывают хронические боли, которые значительно ухудшают качество их жизни.

Несмотря на освещённость и важность терапии онкологических заболеваний, все еще отмечается недостаточная информированность врачей-терапевтов о современных методах терапии ХБС у онкологических пациентов. Наиболее актуальные принципы фармакотерапии ХБС были сформулированы в рекомендациях ВОЗ [2], важной особенностью рекомендаций является использование «лестницы обезболивания», которая выступает инструментом для последовательного использования анальгетиков от нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) к опиоидным анальгетикам в зависимости от интенсивности боли и состояния пациента.

Начиная с 1986 года, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) разрабатывает рекомендации по лечению боли при раке., последнее обновление этих рекомендаций опубликовано в 2019 г, однако новейшие практики терапии ХБС не были в полной мере имплементированы в отечественные клинические рекомендации (КР) для онкологических пациентов, получающих противоопухолевое лечение. Так методические рекомендации РНИМУ им. Н.И. Пирогова по обезболиванию или практические рекомендации RUSSCO по лечению ХБС пусть и в большей мере соответствуют актуальным практикам терапии боли, изложенными ВОЗ, но не имеют юридического значения, так как они не приняты по процедуре изложенной в Приказе о порядке и сроках одобрения и утверждения клинических рекомендаций [3], соответственно они не могут быть использованы при организации оказания медицинской помощи в порядке предусмотренном 323-ФЗ [4]. На сегодняшний день КР написаны и одобрены научно-практическим советом МЗ РФ только для паллиативных пациентов [5], в связи с чем многие специалисты здравоохранения, включая онкологов, считают, что купирование хронического болевого синдрома – это задача исключительно паллиативного врача и касается только тех пациентов, которым присвоен паллиативный статус и возможности противоопухолевой терапии исчерпаны. Данная ситуация может привести к повсеместному применению НПВС, парацетамола и метамизола натрия у онкобольных I-III клинических групп по причине меньшей законодательной регуляции этих препаратов в сравнении с опиоидными анальгетиками.

Анализ нормативно-правовых актов в терапии ХБС

В связи с обозначенными выше проблемами обезболивания онкологических пациентов, в рамках настоящей статьи предлагается рассмотреть нормативно-правовое регулирование терапии с помощью лекарственных препаратов с МНН Тапентадол (далее – Препарат) для целей определения возможных правовых барьеров, препятствующих назначению Препаратов онкологическим пациентам II-III клинической группы.

Тапентадол – это синтетический опиоидный анальгетик, который воздействует на центральную нервную систему. Он сочетает в себе действие на опиатные рецепторы и тормозит обратный захват норадреналина, что усиливает анальгезирующий эффект. Исследования показывают, что Тапентадол действует, связываясь с μ -опиатными рецепторами, обеспечивая тем самым значительное обезболивание.

Это делает тапентадол подходящим для лечения как острой, так и хронической боли. Причем его многогранное действие позволяет использовать его при различных типах болей, в том числе при тех, которые не поддаются контролю с помощью традиционных НПВС.

Терапия ХБС с помощью опиоидных анальгетиков осуществляется в рамках оказания специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи в медицинских организациях. Данная медицинская помощь предоставляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации), организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе КР и с учетом стандартов медицинской помощи [6].

В рамках реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, органы власти субъектов формируют перечни лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой. Данные перечни сформированы в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖВНЛП).

Поскольку Тапентадол входит в перечень ЖВНЛП, пациенты II-III группы должны обеспечиваться Препаратом бесплатно, как в условиях стационара в рамках оказания специализированной медицинской помощи, так и амбулаторно при наличии препарата в территориальном перечне по медицинским показаниям.

Паллиативная медицинская помощь оказывается пациенту с онкологическим заболеванием как стационарно, так и амбулаторно в порядке, предусмотренном в Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2019 г. N 345н/372н «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» (далее – «Положение») при

наличии медицинских показаний, указанных в приложении N 1 к Положению, на основании КР и с учетом стандартов медицинской помощи.

Однако в настоящее время единственными КР, описывающими действия врачебного сообщества в случае лечения хронического болевого синдрома, являются КР «Хронический болевой синдром у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи». Прочие клинические рекомендации по онкологическим нозологиям в контексте терапии ХБС отсылают нас к КР для паллиативных пациентов, либо вообще не содержат каких-либо указаний по вопросам обезболивания. При этом стандарт медицинской помощи по паллиативному профилю отсутствует, что потенциально может влиять на доступность препарата в госпитальном и льготном каналах. В настоящее время стандарт, включающий в использование Тапентадол находится на обсуждении, и содержится на официальном портале [7], однако, сроки его принятия не уточнены. Если рассматривать прочие стандарты медицинской помощи для больных онкологическими заболеваниями, то данные препараты в них отсутствуют.

Говоря о правовом статусе опиоидных анальгетиков входящих в МНН Тапентадол, в настоящее время они относятся к сильнодействующим и ядовитым веществам (СДЯВ) для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации (утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964), в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 сентября 2023 г. N 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» препарат также отнесен к перечню II (Сильнодействующие и ядовитые вещества).

Если рассматривать общий порядок назначения опиоидных анальгетиков, то для назначения СДЯВ медицинский работник оформляет рецептурный бланк формы N 148-1/у-88 единолично либо по согласованию с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом, либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также, при наличии, с врачом-клиническим фармакологом в случаях:

- 1) одновременного назначения одному пациенту пяти и более лекарственных препаратов в течение одних суток или свыше десяти наименований в течение тридцати дней;
- 2) назначения лекарственных препаратов при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности лечения пациента и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента;

3) первичного назначения пациенту наркотических и психотропных лекарственных препаратов из списков II и III перечня, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения таких лекарственных препаратов с врачебной комиссией).

Поскольку Тапентадол, хотя и относится (согласно инструкции) к фармакологической группе «Анальгезирующее наркотическое средство», но он не включен в список II перечня постановления Правительства РФ № 681 и не подлежит учету как все «полноценные» наркотические препараты (морфин, фентанил, бупренорфин и др.). Таким образом, его назначение допустимо единолично (как в случае назначения трамадола) без участия комиссии при условии, что пациенту не назначается одновременно пяти и более препаратов в течение одних суток или свыше десяти наименований в течение тридцати дней, и течение заболевания не соответствует критериям, перечисленным в вышеуказанном п. 2.

Однако, принимая во внимание, что медицинская помощь оказывается с учетом КР и стандартов, и как уже отмечалось ранее: (1) стандарт по паллиативной медицинской помощи на текущий момент отсутствует (2) препарат отсутствует в стандартах для онкологических пациентов не паллиативного профиля, то, следуя логике отдельных положений Приказа 1094н, можно предположить, что решение о назначении Препарата при наличии индивидуальной непереносимости или по жизненным показаниям должно приниматься врачебной комиссией [8], что существенно усложняет процесс назначения.

Назначение СДЯВ, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты в рамках паллиативной доврачебной и паллиативной врачебной помощи осуществляется медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи. Назначение СДЯВ, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты в рамках паллиативной специализированной помощи осуществляется кабинетом паллиативной помощи взрослым [9].

Специализированная медицинская помощь оказывается пациенту с онкологическим заболеванием стационарно в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь взрослому населению при онкологических заболеваниях, на основании клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи [6].

Положение об организации специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи не содержит специальных норм, определяющих порядок назначения препаратов. Поскольку рассматривается вопрос о назначении Препарата больным, получающим медицинскую помощь при онкологических заболеваниях, следует ссылаться на непосредственный Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению, утвержденный приказом № 116н.

Специализированная медицинская помощь оказывается пациентам в Центрах амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП) и диспансерах [10], при этом к функциям ЦАОП отнесено назначение лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе наркотических и психотропных, оформление рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения [11], в то время как к функциям диспансера отнесено назначение обезболивающих препаратов, включая наркотические и психотропные препараты, исключительно в рамках оказания паллиативной помощи.

Обезболивание пациентов II-III клинических групп не имеет специального регулирования, назначение СДЯВ не паллиативным больным происходит согласно КР по конкретному заболеванию.

Поскольку КР при ХБС в настоящее время имеются только для паллиативных больных, назначение Препарата для прочих групп пациентов возможно при условии непосредственной «ссылки» из соответствующих КР на КР по ХБС для паллиативных больных. При этом, не все КР содержат такую отсылку и возможность применения обезболивающей терапии в соответствии с рекомендациями «Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи» носит скорее рекомендательный характер нежели обязательный [12].

Принимая во внимание тот факт, что согласно ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами является не возможностью, а правом пациента [13], наличие четких рекомендаций только о паллиативном профиле больных создает эффект правового вакуума, тем самым не способствует единообразию в толковании медицинскими работниками имеющихся порядков назначения СДЯВ для онкобольных, не относящихся к паллиативной группе.

Резюмируя вышесказанное, для решения вышеуказанных проблем предлагается следующее:

1. Подготовка отдельных КР по лечению ХБС у онкологических больных, включающих как онкологических больных II-III клинических групп, так и больных паллиативного профиля, получающих противоопухолевую терапию. Проект рекомендаций подготовлен в конце 2023 года при поддержке Российского Общества Клинической Онкологии, в настоящее время находится на рассмотрении Минздрава России.
2. Учитывая, что пересмотр КР по соответствующим заболеваниям является комплексным и крайне регламентированным процессом, более доступным способом информирования медицинского сообщества о возможностях назначения анальгетиков группы СДЯВ вне рамок паллиативного профиля могла бы быть

реализация части 16 ст. 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан» N 323-ФЗ, а именно, издание Министерством здравоохранения Российской Федерации разъяснений в целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, КР и стандартов медицинской помощи путем издания открытого информационного письма, содержащего конкретную информацию о необходимости применения имеющихся КР по ХБС для паллиативных больных для целей обезболивания пациентов II-III групп, на основании и с учётом «Информационно-методических материалов по назначению и оформлению назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов, других препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учёту» [14].

3. Введение специального регулирования в Приказах № 116н и № 796н путем уточнения порядка и условий назначения лекарственных препаратов для обезболивания пациентов II и III клинической группы, страдающих онкологическими заболеваниями, по аналогии с имеющимся Положением по оказанию паллиативной медицинской помощи.

Заключение

В рамках настоящей статьи было исследовано применимое законодательство, определяющее порядок и условия назначения Препарата в рамках оказания специализированной медицинской помощи онкобольным и паллиативной медицинской помощи онкобольным, страдающим хроническим болевым синдромом, с целью повышения качества и доступности медицинской помощи данной группе пациентов.

По итогам выполненного анализа необходимо отметить, что выявленные проблемы в большей степени являются проблемами частного характера нежели общего.

Издание Минздравом России разъяснений, либо уточнение законодательства в части обезболивания пациентов вне паллиативного профиля должно поспособствовать решению нескольких задач:

- 1) разрешению некоторых коллизий, связанных с отсутствием единообразия при практическом применении КР по ХБС у онкологических пациентов II-III клинических групп для целей назначения препарата,
- 2) создание стандарта для реализации территориальных программ оказания медицинской помощи.

Несмотря на гораздо большую сложность в реализации по сравнению с изданием рекомендаций, однозначную пользу могла бы принести параллельная проработка со стороны Минздрава России вопроса о возможности издания отдельных КР по обезболиванию онкологических больных безотносительно паллиативного профиля, соответствующим критериям для обезболивания в том числе и препаратами рассматриваемой фармакотерапевтической группы, либо в случае невозможности, планирование очередных плановых изменений в имеющиеся КР, путем добавления ссылок на КР по паллиативному ХБС, как это реализовано в отдельных КР по онкологическому направлению.

Литература

1. Стандарты и инновации в лечении болевого синдрома у онкологических пациентов. *Национальная онкологическая программа 2030* 2023; (2): 50-57.
2. WHO Guidelines for the pharmacological and radiotherapeutic management of cancer pain in adults and adolescents. [Электронный ресурс]. *Режим доступа*: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550390>
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 104н «Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре» (с изменениями и дополнениями). Приложение № 1. «Порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций».
4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 08.08.2024, с изм. от 26.09.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2024).
5. Клинические рекомендации «Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи». М.: Минздрав России, 2023.
6. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2025), Ст. 37.
7. «Об утверждении стандарта паллиативной медицинской помощи взрослым при хроническом болевом синдроме (диагностика и лечение)». Проект. [Электронный ресурс]. *Режим доступа*: <https://regulation.gov.ru/Regulation/Npa/PublicView?npaID=144905>
8. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов». (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 N 66124). П. 5.
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2019 г. № 345н/372н «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». Ст. 12.

10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 февраля 2021 г. № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях». П. 8 Приложения №8; П. 10 Приложения № 5.
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 февраля 2021 г. № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях». П. 8 Приложения № 5.
12. Клинические рекомендации «Рак пищевода и кардии» Раздел 3.3. М.: Минздрав России, 2024.
13. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2025). Ст. 19, пп 4,5.
14. Назначение и оформление назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов, других препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, Информационно-методические материалы. Москва. 2024. [Электронный ресурс]. *Режим доступа:* <https://www.endopharm.ru/upload/iblock/8bb/3msqkuv4m024ok56r6s2vkdw022yzisj.pdf>

Legal Aspects of Pain Management for Patients with Chronic Pain Syndrome

Abuzarova G. R.^{1,2}

Doctor of Medicine, Professor, Head, Palliative Care Center¹; Professor, Chair for Oncology and Palliative Medicine²

Fedorov A. A.³

Expert

Volchkov D. A.⁴

Lawyer

1 – P. Hertsen Moscow Oncology Research Institute (MORI), Moscow, Russian Federation

2 – Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Moscow, Russian Federation

3 – Russian Union of Patients Public Societies, Moscow, Russian Federation

4 – IMPID LLC, Moscow, Russian Federation

Corresponding Author: Volchkov Dmitrii, **e-mail:** info@irmfi.org

Conflict of interest. None declared.

Funding. The study had no sponsorship.

Abstract

In this article, an interdisciplinary group of authors examines the legal and clinical aspects of pain management in cancer patients belonging to clinical groups II–III. Special attention is given to the use of effective chronic pain syndrome therapy with opioid analgesics, as opposed to prescribing nonsteroidal anti-inflammatory drugs. At the same time, the regulatory barriers to prescribing effective pain therapy are explored, which stem from the lack of clinical guidelines for treating chronic pain syndrome in patients of clinical groups II–III.

Keywords: chronic pain syndrome, palliative care, opioid analgesics, legal regulation, regulatory barriers

References

1. Standarty i innovacii v lechenii bolevoogo sindroma u onkologicheskikh pacientov. [Standards and innovations in the treatment of pain syndrome in cancer patients.] *Nacional'naya onkologicheskaya programma 2030 [National Cancer Program 2030]* 2023; (2): 50-57. (In Russ.)
2. WHO Guidelines for the pharmacological and radiotherapeutic management of cancer pain in adults and adolescents. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550390>
3. Prikaz Ministerstva zdravooohraneniya Rossijskoj Federacii ot 28 fevralya 2019 g. № 104n «Ob utverzhdenii poryadka i srokov odobreniya i utverzhdeniya klinicheskikh rekomendacij, kriteriev prinyatiya nauchno-prakticheskim sovetom resheniya ob odobrenii, otklonenii ili napravlenii na dorabotku klinicheskikh rekomendacij libo resheniya ob ih peresmotre» (s izmeneniyami i dopolneniyami). Prilozhenie № 1. «Poryadok i sroki odobreniya i utverzhdeniya klinicheskikh rekomendacij». [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 104n dated February 28, 2019 «On Approval of the Procedure and Deadlines for Approval and Approval of Clinical recommendations, criteria for making a decision by the Scientific and Practical Council on approval, rejection or referral for revision of clinical recommendations or a decision on their revision» (with amendments and additions). Appendix No. 1. «Procedure and terms of approval and approval of clinical recommendations».] (In Russ.)
4. Federal'nyj zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 08.08.2024, s izm. ot 26.09.2024) «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.09.2024). [Federal Law No. 323-FZ of 11/21/2011 (as amended on 08/08/2024, as amended dated 09/26/2024) «On the basics of public health protection in the Russian Federation» (with amendments and additions, intro. effective from 09/01/2024).] (In Russ.)
5. Klinicheskie rekomendacii «Hronicheskij bolevoj sindrom (HBS) u vzroslykh pacientov, nuzhdayushchih'sya v palliativnoj medicinskoj pomoshchi». [Clinical guidelines «Chronic pain syndrome (CFS) in adult patients in need of palliative care».] Moscow: Ministry of Health of the Russian Federation, 2023. (In Russ.)
6. Federal'nyj zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 28.12.2024) «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.03.2025), St. 37. [Federal Law No. 323-FZ of 11/21/2011 (as amended on 12/28/2024) «On the Fundamentals of Public Health Protection in the Russian Federation» (as amended and supplemented, intro. effective from 03/01/2025), Art. 37.] (In Russ.)
7. «Ob utverzhdenii standarta palliativnoj medicinskoj pomoshchi vzroslym pri hronicheskom bolevoem sindrome (diagnostika i lechenie)». Proekt. [«On approval of the standard of palliative care for adults with chronic pain syndrome (diagnosis and treatment)». Draft.] Available at: <https://regulation.gov.ru/Regulation/Npa/PublicView?npaID=144905> (In Russ.)
8. Prikaz Minzdrava Rossii ot 24.11.2021 N 1094n «Ob utverzhdenii Poryadka naznacheniya lekarstvennykh preparatov, form recepturnykh blankov na lekarstvennye preparaty, Poryadka oformleniya ukazannykh blankov, ih ucheta i hraneniya, form blankov receptov, soderzhashchih naznachenie narkoticheskikh sredstv ili psihotropnykh veshchestv, Poryadka ih izgotovleniya, raspredeleniya, registracii, ucheta i hraneniya, a takzhe Pravil oformleniya blankov receptov, v tom chisle v forme elektronnykh dokumentov». (Zaregistrovano v Minyuste Rossii 30.11.2021 N 66124). P. 5. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 11/24/2021 N 1094n «On approval of the Procedure for Prescribing Medicines, forms of prescription forms for medicines, the Procedure for Registration of these forms, their Accounting and storage, forms of prescription forms containing the appointment of narcotic drugs or psychotropic substances, the Procedure for their manufacture, distribution, registration, accounting and storage, as well as the Rules of registration prescription forms, including in the form of electronic documents.» (Registered with the Ministry of Justice of Russia on 11/30/2021 N 66124). Item 5.] (In Russ.)
9. Prikaz Ministerstva zdravooohraneniya Rossijskoj Federacii i Ministerstva truda i social'noj zashchity Rossijskoj Federacii ot 31 maya 2019 g. № 345n/372n «Ob utverzhdenii Polozheniya ob organizacii okazaniya palliativnoj medicinskoj pomoshchi, vkluyuchaya poryadok vzaimodejstviya medicinskih organizacij, organizacij social'nogo obsluzhivaniya i obshchestvennykh ob"edinenij, inyh nekommercheskikh organizacij, osushchestvlyayushchih svoyu deyatel'nost' v sfere ohrany zdorov'ya». St. 12. [Order No. 345n/372n of the Ministry of Health of the Russian Federation and the Ministry of Labor and Social Protection of the Russian Federation dated May 31, 2019 «On

Approval of the Regulations on the Organization of Palliative Care, including the Procedure for Interaction between medical organizations, social Service organizations and public associations, and other non-profit organizations operating in the field of health protection.» Art. 12.] (In Russ.)

10. Prikaz Ministerstva zdravooohraneniya Rossijskoj Federacii ot 19 fevralya 2021 g. № 116n «Ob utverzhdenii Poryadka okazaniya medicinskoj pomoshchi vzrosloму naseleniyu pri onkologicheskikh zabolevaniyah». P. 8 Prilozheniya № 8; P. 10 Prilozheniya № 5. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 116n dated February 19, 2021 «On approval of the Procedure for providing medical care to the adult population with oncological diseases.» Item 8 of Appendix No. 8; Item 10 of Appendix No. 5.] (In Russ.)

11. Prikaz Ministerstva zdravooohraneniya Rossijskoj Federacii ot 19 fevralya 2021 g. № 116n «Ob utverzhdenii Poryadka okazaniya medicinskoj pomoshchi vzrosloму naseleniyu pri onkologicheskikh zabolevaniyah». P. 8 Prilozheniya № 5. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 116n dated February 19, 2021 «On approval of the Procedure for providing medical care to the adult population with oncological diseases.» Paragraph 8 of Appendix No. 5.] (In Russ.)

12. Klinicheskie rekomendacii «Rak pishchevoda i kardii» Razdel 3.3. [Clinical recommendations «Cancer of the esophagus and cardia» Section 3.3.] Moscow: Ministry of Health of the Russian Federation, 2024. (In Russ.)

13. Federal'nyj zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 28.12.2024) «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.03.2025). St. 19, pp 4,5. [Federal Law No. 323-FZ of 11/21/2011 (as amended on 12/28/2024) «On the Fundamentals of Public Health Protection in the Russian Federation» (as amended and supplemented, intro. effective from 03/01/2025). Art. 19, paragraphs 4.5.] (In Russ.)

14. Naznachenie i oformlenie naznacheniya narkoticheskikh i psihotropnykh lekarstvennykh preparatov, drugih preparatov dlya medicinskogo primeneniya, podlezhashchih predmetno-kolichestvennomu uchetu oborot narkoticheskikh sredstv, psihotropnykh veshchestv i ih prekursorov, Informacionno-metodicheskie materialy. [Prescription and registration of prescription of narcotic and psychotropic drugs, other drugs for medical use, subject to quantitative accounting, turnover of narcotic drugs, psychotropic substances and their precursors, Information and methodological materials.] Moscow. 2024. *Available*
at: <https://www.endopharm.ru/upload/iblock/8bb/3msqkuv4m024ok56r6s2vkdw022yzisj.pdf>