



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Хабаровского края

РАСПОРЯЖЕНИЕ

29 февраля 2024 № *220-р*
г. Хабаровск

Об организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 16 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", ст. 4.1 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", в целях своевременного обеспечения граждан, включенных в региональный сегмент Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико - уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, лекарственными препаратами для медицинского применения, предназначенными для лечения этих заболеваний, по утвержденному Правительством Российской Федерации перечню лекарственных препаратов, сформированному в установленном им порядке:

1. Утвердить прилагаемые:

Порядок взаимодействия при ведении регионального сегмента Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

Порядок взаимодействия при организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

Перечень врачей-специалистов, осуществляющих контроль обоснованности назначения лекарственных препаратов, ответственных за своевременное формирование, содержание и качество заявок на лекарственные препараты для централизованных закупок, а также ответственных за формирование распределения лекарственных препаратов.

2. Уполномочить краевое государственное казенное учреждение здравоохранения "Медицинский информационно-аналитический центр" министерства здравоохранения Хабаровского края принимать и вносить в региональный сегмент Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей сведения о данных пациентах.

3. Признать утратившим силу распоряжение министерства здравоохранения Хабаровского края от 3 апреля 2019 г. № 358-р "О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей".

4. Контроль за исполнение настоящего распоряжения возложить на заместителя министра – начальника управления организации медицинской и фармацевтической помощи населению либо лицо, его замещающее.

И.о. министра



И.В. Малинина

УТВЕРЖДЕН
распоряжением министерства
здравоохранения Хабаровского края
от 19 февраля 2024 г. № 220-р

ПОРЯДОК

взаимодействия при ведении регионального сегмента Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей

1. Настоящий Порядок определяет взаимодействие участников при ведении регионального сегмента Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее соответственно – Регистр, пациенты ВЗН).

2. Ведение Регистра осуществляется в следующих целях:

2.1. Обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов, сформированный в установленном им порядке (далее - лекарственные препараты), пациентов ВЗН за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации на указанные цели.

2.2. Мониторинг движения и учета пациентов ВЗН на основании сведений, представленных медицинскими организациями Хабаровского края.

3. Краевое государственное казенное учреждение здравоохранения "Медицинский информационно-аналитический центр" министерства здравоохранения Хабаровского края (далее – МИАЦ) обеспечивает медицинским организациям края, участвующим в оказании медицинской помощи пациентам ВЗН (далее – медицинские организации), доступ к информации, содержащейся в Регистре.

4. Медицинские организации направляют в МИАЦ на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа в системе электронного документооборота Правительства Хабаровского края (далее – СЭД) направление на включение сведений (внесение изменений в сведения)

о пациенте ВЗН (далее – направление) в Регистр по форме и в порядке, которые утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 февраля 2013 г. № 69н, в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня поступления соответствующей информации о пациенте ВЗН в медицинскую организацию по месту его жительства или месту пребывания (в случае, если срок пребывания превышает 6 месяцев).

Дополнительно к направлению, медицинская организация представляет сведения о пациенте ВЗН, указанные в п. 9 Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416.

При изменении в Регистре сведений о пациенте ВЗН должен быть сохранен уникальный номер регистрационной записи и история внесения изменений.

В случае выезда пациента ВЗН за пределы территории Российской Федерации на постоянное место жительства или место пребывания (в случае если срок пребывания превышает 6 месяцев), а также в случае смерти, сведения о нем подлежат архивированию.

5. Министерство здравоохранения Хабаровского края, МИАЦ и медицинские организации обеспечивают конфиденциальность сведений, содержащихся в Регистре, а также хранение и защиту таких сведений в соответствии с Федеральным законом "О персональных данных".

УТВЕРЖДЕН
распоряжением министерства
здравоохранения Хабаровского края
от 29 февраля 2024 г. № 220-р

ПОРЯДОК

взаимодействия при организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

1. Настоящий Порядок определяет взаимодействие участников обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее – пациенты ВЗН), лекарственными препаратами для медицинского применения, предназначенными для лечения этих заболеваний, по утвержденному Правительством Российской Федерации перечню лекарственных препаратов, сформированному в установленном им порядке (далее - лекарственные препараты), а также порядок и условия передачи лекарственных препаратов пациентам ВЗН для применения.

2. Право пациента ВЗН на обеспечение лекарственными препаратами возникает со дня включения сведений о нем в региональный сегмент Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - Регистр).

3. Организация обеспечения пациентов ВЗН лекарственными препаратами осуществляется с учетом стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) и средней курсовой дозы лекарственных препаратов, закупленных за счет бюджетных ассигнований Министерства здравоохранения Российской Федерации, направленных федеральному казенному учреждению "Федеральный центр планирования и

организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

4. Врачи-специалисты, согласно приложению к настоящему распоряжению, совместно со специалистами медицинских организаций края, участвующих в оказании медицинской помощи пациентам ВЗН (далее – медицинские организации):

4.1. Ежегодно, в сроки, определяемые Министерством здравоохранения Российской Федерации, формирую потребность в лекарственных препаратах по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, с приложением обоснований объема в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – персонифицированная потребность).

Потребность (объем) в лекарственных препаратах определяется с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) и средней курсовой дозы лекарственного препарата исходя из ежемесячной фактической потребности пациентов ВЗН в лекарственных препаратах в соответствии со сведениями Регистра и необходимости формирования запаса на 15 месяцев.

4.2. Не реже одного раза в три месяца формируют распределение лекарственных препаратов для пациентов ВЗН (далее – разнарядка) по форме, утвержденной приложением к настоящему Порядку.

Разнарядка формируется на каждый лекарственный препарат отдельно в соответствии с персонифицированной потребностью.

При формировании разнарядки учитываются остатки лекарственных препаратов в структурных подразделениях краевого государственного бюджетного учреждения "Дальневосточный центр лекарственного обеспечения и координации деятельности медицинских организаций" министерства здравоохранения Хабаровского края (далее – аптеки, КГБУ ДВЦЛО и КДМО соответственно), их остаточные сроки годности, а также информация о пациентах ВЗН, которые не получили лекарственные препараты по предыдущим разнарядкам.

Сформированная разнарядка, подписанная врачом-специалистом, направляется в виде электронного документа в системе электронного документооборота Правительства Хабаровского края (далее – электронный документ СЭД) в:

4.2.1. медицинские организации для оформления льготных рецептов;

4.2.2. КГБУ ДВЦЛО и КДМО для отгрузки лекарственных препаратов в аптеки;

4.2.3. отдел лекарственного обеспечения управления организации медицинской и фармацевтической помощи населению министерства здравоохранения Хабаровского края для контроля обеспечения пациентов ВЗН лекарственными препаратами.

4.3. Осуществляют информирование специалистов медицинских организаций о необходимости направления пациентов ВЗН

на госпитализацию для введения лекарственных препаратов, наблюдения за состоянием здоровья и актуализации лекарственной терапии.

4.4. В случае поступления информации от специалистов медицинских организаций об отсутствии пациента ВЗН в разнарядке, незамедлительно формируют дополнительную разнарядку в соответствии с п. 4.2. настоящего Порядка.

5. КГБУ ДВЦЛО и КДМО в соответствии с действующим законодательством и настоящим Порядком организует:

5.1. Получение лекарственных препаратов от поставщиков.

5.2. Оформление в установленном порядке документов, подтверждающих факт получения лекарственных препаратов (накладные, акты приема-передачи).

5.3. Хранение и предметно-количественный учет лекарственных препаратов.

5.4. Отгрузку лекарственных препаратов в аптеки в соответствии с разнарядками, остатками лекарственных препаратов в аптеках, с учетом остаточных сроков годности лекарственных препаратов.

5.5. Информирование врачей-специалистов ежемесячно, в срок до 5 числа, о пациентах ВЗН, которые не получили лекарственные препараты в соответствии с разнарядкой в виде электронного документа СЭД.

5.6. Перераспределение лекарственных препаратов между аптеками в целях своевременного обеспечения пациентов ВЗН и недопущения истечения сроков годности.

5.7. Отпуск лекарственных препаратов пациентам ВЗН по рецептам, оформленным медицинскими организациями в соответствии с разнарядками.

5.8. Своевременное внесение сведений об отпуске лекарственных препаратов пациентам ВЗН в информационную систему льготного лекарственного обеспечения Хабаровского края.

5.9. Вывод из оборота в системе цифровой маркировки (Честный знак) лекарственных препаратов, выданных пациентам ВЗН по рецептам.

6. Медицинские организации:

6.1. Организуют своевременное оформление рецептов на лекарственные препараты в соответствии с разнарядками, направленными врачами-специалистами.

6.2. В случае отсутствия пациента ВЗН в разнарядке связываются с врачом-специалистом для решения данного вопроса.

6.3. Осуществляют контроль получения пациентами ВЗН лекарственных препаратов в аптеках.

6.4. Информировать врачей-специалистов о пациентах ВЗН, которые отказались от лечения, изменили место жительства или длительное время по неизвестным причинам не получают лекарственные препараты и не посещают медицинскую организацию в виде электронного документа СЭД.

7. Отдел лекарственного обеспечения управления организации медицинской и фармацевтической помощи населению министерства

здравоохранения Хабаровского края осуществляет координацию действий всех участников процесса обеспечения пациентов ВЗН лекарственными препаратами.

УТВЕРЖДЕН
распоряжением министерства
здравоохранения Хабаровского края
от 24 февраля 2024 г. № 220-р

ПЕРЕЧЕНЬ
врачей-специалистов, осуществляющих контроль
обоснованности назначения лекарственных препаратов, ответственных
за своевременное формирование, содержание и качество заявок
на лекарственные препараты для централизованных закупок, а также
ответственных за формирование распределения лекарственных препаратов

№ п/п	ФИО	Специальность/Место работы, должность	Нозологическая форма
1	2	3	4
1.	Мансветова Екатерина Феликсовна	Врач гематолог КГБУЗ "Краевая клиническая больница" имени профессора С.И. Сергеева министерства здравоохранения Хабаровского	Гемофилия (взрослые) Наследственный дефицит факторов свертывания
2.	Ерега Елена Петровна	Главный внештатный детский специалист онколог-гематолог, заведующий отделением детской онкологии и гематологии КГБУЗ "Детская краевая клиническая больница" имени А.К. Пиотровича министерства здравоохранения Хабаровского края, тел.: (4212) 91-04-46, доб. 172	Гемофилия (дети)
3.	Молчанова Ольга Викторовна	Главный внештатный специалист пульмонолог, заместитель главного врача по медицинской части КГБУЗ "Краевая клиническая больница" имени профессора С.И. Сергеева министерства здравоохранения Хабаровского края, д.м.н., тел.: (4212) 39-04-05	Муковисцидоз (взрослые)
4.	Козлова Елена Александровна	Заведующий педиатрическим отделением КГБУЗ "Детская краевая клиническая больница" имени А.К. Пиотровича министерства здравоохранения Хабаровского края, врач высшей	Муковисцидоз (дети)

№ п/п	ФИО	Специальность/Место работы, должность	Нозологическая форма
1	2	3	4
		квалификационной категории, К.М.Н., тел.: (4212) 91-04-38, доб. 122	
5.	Егорова Светлана Викторовна	Главный внештатный детский специалист эндокринолог, врач-эндокринолог детский КГБУЗ "Детская краевая клиническая больница" имени А.К. Пиотровича министерства здравоохранения Хабаровского края, тел.: (4212) 91-04-13	Гипофизарный нанизм
6.	Глонина Наталья Николаевна	Главный внештатный специалист гематолог, заведующий отделением гематологии и химиотерапии КГБУЗ "Краевая клиническая больница" имени профессора С.И. Сергеева министерства здравоохранения Хабаровского края, тел.: (4212) 39-04-05	Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей Апластическая анемия неуточненная
7.	Дзундза Оксана Владимировна	Главный внештатный специалист по вопросам острых нарушений мозгового кровообращения, заведующий неврологическим отделением КГБУЗ "Краевая клиническая больница" имени профессора С.И. Сергеева министерства здравоохранения Хабаровского края, тел.: (4212) 39-04-35".	Рассеянный склероз
8.	Езерский Дмитрий Валерьевич	Главный внештатный специалист трансплантолог, заведующий отделением хронического гемодиализа КГБУЗ "Краевая клиническая больница" имени профессора С.И. Сергеева министерства здравоохранения Хабаровского края, тел.: (4212) 39-04-05	Гемолитико-уремический синдром Трансплантация органов и (или) тканей
9.	Ульянова Елена	Главный внештатный специалист детский ревматолог,	Юношеский артрит с системным

№ п/п	ФИО	Специальность/Место работы, должность	Нозологическая форма
1	2	3	4
	Александровна	заместитель главного врача по педиатрическому разделу работы КГБУЗ "Детская краевая клиническая больница" имени А.К. Пиотровича министерства здравоохранения Хабаровского края, к.м.н., доцент, тел.; (4212) 91-04-11, доб. 200	началом
10.	Сикора Наталья Владимировна	Главный внештатный специалист по медицинской генетике, заведующий медико-генетической консультацией КГБУЗ "Перинатальный центр" имени профессора Г.С. Постола министерства здравоохранения Хабаровского края, тел.: (4212) 45-41-56	Мукополисахаридоз I, II и VI тип

Приложение к Правилам организации обеспечения
 лекарственных препаратами лиц, больных
 гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным
 нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными
 новообразованиями лимфоидной, кроветворной и
 родственных им тканей, рассеянным склерозом,
 гемолитико-уремическим синдромом, ионическим
 артритом с системным началом,
 мукополисахаридозом I, II и VI типов,
 апластической анемией неуточненной,
 наследственным дефицитом факторов II
 (фибриногена), VII (лабильного),
 X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации
 органов и (или) тканей

Разнарядка на лекарственный препарат
XXXXXXXXXXXXXX на период (период обеспечения
указывается в месяцах)

ФИО пациента ВЗН	Дата рождения	Муниципальный район, в котором находится медицинская организация, осуществляющая оформление рецепта	МНН лекарственного препарата, форма выпуска, дозировка, фасовка	Количество распределенного лекарственного препарата (уп.)	Номер аптеки КГБУ ДВЦДО и КДМО, в которой пациент получает лекарственный препарат