



РЕСПУБЛИКА КРЫМ  
**СОВЕТ МИНИСТРОВ**  
РАДА МІНІСТРІВ  
ВЕЗИРЛЕР ШУРАСЫ

---

---

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПРИКАЗ**

от 04.06.2016 № 856

г. Симферополь

*Об утверждении Порядка обеспечения больных вирусными гепатитами В и С противовирусными лекарственными препаратами при оказании амбулаторно-поликлинической медицинской помощи*

Во исполнение Программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам в Республике Крым, утвержденной постановлением Совета министров Республики Крым от 23 декабря 2015 г. № 837 «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Республике Крым на 2016 год», в соответствии с приказами Министерства здравоохранения Республики Крым от 13 октября 2015 г. № 1660 «Об оказании медицинской помощи взрослому населению Республики Крым по профилю «гастроэнтерология» и от 27.04.2016 № 616 «О мерах по совершенствованию оказания медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами В и С в Республике Крым» (с изменениями и дополнениями), положением о Министерстве здравоохранения Республики Крым, утвержденным постановлением Совета министров Республики Крым от 27 июня 2014 года №149, в целях дальнейшего повышения качества оказания медицинской помощи больным Республики Крым с вирусными гепатитами В и С

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемый Порядок обеспечения больных вирусными гепатитами В и С противовирусными лекарственными препаратами при оказании амбулаторно-поликлинической медицинской помощи.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителей министра Черницову С.И. и Шаклунова А.А.

Министр

А.Н.Голенко

**Порядок  
обеспечения больных хроническими вирусными гепатитами В и С  
противовирусными лекарственными препаратами при оказании  
амбулаторно-поликлинической медицинской помощи**

1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок обеспечения больных хроническими вирусными гепатитами В и С (гепатит цирроз, HBV, HCV) противовирусными лекарственными препаратами при оказании амбулаторно-поликлинической медицинской помощи (далее – Порядок) устанавливает механизмы и условия предоставления уполномоченными медицинскими организациями (далее – МО) лекарственных средств для противовирусной терапии (далее – ЛС ПВТ), расчета потребности и проведения закупки, оборота ЛС ПВТ,

1.2. Обеспечение больных хроническими вирусными гепатитами В и С (гепатит цирроз, HBV, HCV) (далее - больных) лекарственными препаратами для комбинированной противовирусной терапии (далее – ЛС ПВТ) осуществляется на бесплатной (безвозмездной) основе, только при оказании медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях.

1.3. Финансирование расходов, связанных с обеспечением больных ЛС ПВТ при оказании им амбулаторно-поликлинической медицинской помощи осуществляется за счет средств бюджета Республики Крым.

1.4. Расчеты потребности в ЛС ПВТ осуществляются главным внештатным специалистом Министерства по специальности гастроэнтерология на основании персонифицированного реестра больных.

2. Порядок формирования заявок на ЛС ПВТ (далее – заявка):

2.1. Сводная заявка на закупку ЛС ПВТ ежегодно формируется Комиссией по оказанию медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами В и С в Республике Крым (далее – Комиссия) с приложением персонифицированного списочного состава больных и в течение 5 рабочих дней с момента принятия решения направляется на согласование в Управление лекарственного обеспечения, информатизации, охраны труда и гражданской защиты населения Министерства здравоохранения Республики Крым (далее – Управление лекарственного обеспечения);

2.2. Управление лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Крым в течение 5 рабочих дней после получения решения Комиссии

проводит согласование сводной заявки на закупку ЛС ПВТ в части наименования, лекарственных форм и дозировок ЛС ПВТ, их наличия в перечне ЖНВЛП и территориальной программы государственных гарантий на соответствующий год. В случае выявления ошибок сводная заявка сводная заявка на закупку ЛС ПВ возвращаются в Комиссию для устранения выявленных недостатков;

2.3. Управление лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Крым Министерства здравоохранения Республики Крым после согласования сводной заявки на закупку ЛС ПВТ в течении пяти рабочих дней готовит проект приказа об утверждении сводной заявки на закупку ЛС ПВТ;

2.4. Приказ доводится до руководителей МО путем опубликования на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Крым;

2.5. Закупка ЛС ПВТ для больных осуществляется МО в соответствии с действующим законодательством;

2.6. Организация отпуска ЛС ПВТ больным осуществляется МО в соответствии с приложением №1 к настоящему Порядку;

2.7. Оказание медицинской помощи больным в стационарных и амбулаторных условиях МО всех уровней обеспечивается лекарственными средствами, не входящими в перечень ЛС ПВТ, за счет средств обязательного медицинского страхования;

2.8. Главные врачи пяти межрайонных центров по проведению диспансерного наблюдения, лечения и динамического лабораторного обследования больных, утвержденных пунктом 1.2 приказа Министерства здравоохранения Республики Крым от 27.04.2016г. № 616 «О мерах по совершенствованию оказания медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами В и С в Республике Крым» обеспечивают:

2.8.1. Проведение закупки, хранение, контроль за обоснованностью назначения и оборотом выданных ЛС ПВТ в соответствии с утвержденными требованиями, согласно сводной заявке;

2.8.2. Предоставление в управление лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Крым ежемесячно, до 03 месяца, следующего за отчетным, отчета о получении и фактическом использовании ЛС ПВТ, приобретенных за счет средств бюджета Республики Крым в соответствии с приложением № 6 к настоящему Порядку. Отчет предоставляется в электронном виде в формате Excel с подтверждением на бумажных носителях»;

2.8.3. Предоставление в управление лекарственного обеспечения, информатизации, охраны труда и гражданской защиты населения Министерства здравоохранения Республики Крым информации о количестве ЛС ПВТ, которые не будут полностью использованы до истечения предельного срока годности, не позднее, чем за шесть месяцев до его окончания, с указанием причин и предложениях по дальнейшему использованию указанных ЛС ПВТ;

3. Порядок отбора больных для проведения комбинированной противовирусной терапии (далее - ПВТ):

3.1. Отбор больных и коррекция ПВТ (при необходимости), контроль за ее проведением, мониторинг результатов ПВТ осуществляется Комиссией по оказанию медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами В и С в Республике Крым, состав и положение которой утверждаются приказом Министерства здравоохранения Республики Крым (приказ Министерства здравоохранения Республики Крым от 26.05.2016 №772 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Крым от 27.04.2016 № 616»);

3.2. Отбор больных для проведения лечения препаратами осуществляется Комиссией на основании разработанных критериев;

3.3. При проведении диспансеризации населения МО, подведомственными Министерству здравоохранения Республики Крым и выявлении больных обеспечивается их направление на Комиссию по оказанию медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами В и С в Республике Крым, по итогам рассмотрения которой формируется Реестр больных хроническими вирусными гепатитами В и С (гепатит цирроз, HBV, HCV) (далее – реестр) по форме согласно приложению №3 к настоящему Порядку.

**Порядок оборота лекарственных средств для проведения  
комбинированной противовирусной терапии в медицинских организациях,  
подведомственных Министерству здравоохранения Республики Крым  
(далее - порядок оборота ЛС ПВТ в МО)**

1. Порядок оборота ЛС ПВТ в МО должен быть определен внутренним приказом по медицинской организации, в котором отражается:

- лицо, ответственное за проведение противовирусной терапии (дублер);
- материально ответственные лица (дублеры) за оборот, предметно-количественный учет лекарственных средств, их функциональные обязанности;
- место хранения и выдачи лекарственных средств в медицинской организации;
- требования по ведению учетно-отчетной документации;
- контроль.

2. На всех больных, получающих противовирусную терапию, заводится амбулаторная карта установленного образца и оформляется информированное добровольное согласие пациента на ПВТ (далее – карта).

2.1. В карту вносится:

- копия паспорта больного;
- копия страхового полиса больного;
- копия СНИЛСа больного;
- решение Комиссии;
- добровольное информированное согласие больного на проведение ПВТ (отказ) (прилагается);
- протокол контроля эффективности и безопасности противовирусной терапии (прилагается);
- копии выписных эпикризов (в случае стационарного лечения);
- сведения о выдаче ЛС ПВТ.

2.2. В процессе оказания медицинской помощи в карте отражается динамика состояния больного, результаты лабораторного и инструментального мониторинга, вирусологического ответа, консультации смежных специалистов (при наличии), копии выписных эпикризов (в случае специализированного стационарного лечения). Кратность осмотра пациента врачом - 1 раз в месяц.

2.3. После завершения курса ПВТ – лечащий врач оформляет эпикриз, содержащий информацию о проведении лечения, динамике состояния и вирусологического ответа, лабораторного и инструментального мониторинга, результатах лечения. Копия эпикриза заверяется подписью лечащего врача, печатью медицинской организации и направляется в Комиссию в течении 10 дней после завершения лечения.

2.4. Карта на период ПВТ и лечения больного хранится в кабинете врача межрайонного центра. После завершения лечения - дополняет ф. 025/у «Карта

пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» в МО по месту прикрепления больного по территориальному принципу.

3. Больной предоставляет лечащему врачу межрайонного центра решение Комиссии о назначении курса ПВТ, после чего врач:

- ставит больного на «Д» учет (впервые выявленного);

- оформляет амбулаторную карту.

- составляет график лабораторного мониторинга в соответствии со схемой лечения и вносит его в «Протокол контроля эффективности и безопасности к противовирусной терапии» (прилагается);

- оформляет Акт о выдаче и получении препаратов для ПВТ (прилагается) на каждый случай выдачи препарата.

4. Материально ответственное лицо за получение, хранение, учет и выдачу ЛС ПВТ (далее – ответственное лицо) выдает больному препараты для ПВТ из расчета не более, чем на 4 недели лечения, после чего делает отметку в «Журнале учета операций связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (Приложение №3 к Правилам регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах учета, утверждено приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.06.2013г. № 378н.)

5. В особых случаях (отъезд больного, госпитализация в стационар и т.д.) выдача препаратов может быть обеспечена на более длительный срок, что определяется решением врачебной комиссии по рациональному назначению лекарственных средств медицинской организации. Протокол комиссии вносится во временную амбулаторную карту.

6. При получении препаратов интерферона больной информируется о необходимости соблюдения непрерывности «холодовой цепи» при их транспортировке.

Приобретение термосумок и хладоэлементов за счет средств бюджета и обязательного медицинского страхования не обеспечивается.

7. Больной, в схему лечения которого входит препарат интерферона, может получать инъекции в фиксированные дни в условиях поликлиники, либо вводить препарат самостоятельно. В последнем случае врач межрайонного центра обязан при первом посещении обучить его тактике введения препарата.

8. В случае госпитализации больного в стационар он обязан предоставить краткую выписку из амбулаторной карты, содержащую информацию о диагнозе, схеме и результатах проводимой ПВТ и количестве выданных препаратов, перед госпитализацией, а также иметь запас препаратов полученных в межрайонном центре, для обеспечения непрерывности лечения.

9. В случае госпитализации больного в стационар МО, а также, если сроки стационарного лечения и рекомендации врачебной комиссии стационара МО позволяют по состоянию больного продолжить курс ПВТ, - ЛС ПВТ больного, полученные им в межрайонном центре, для обеспечения непрерывности лечения приносятся в установленном порядке с внесением названия препаратов в лист назначений с отметкой «свой».

## Информированное добровольное согласие пациента на ПВТ

Я,  
(Ф.И.О. полностью) \_\_\_\_\_

**Получила(а)** информацию о характере моего заболевания, особенностях его течения, диагностики и лечения.

**Ознакомлен(а)** с планом ведения ПВТ, схемой лечения и назначенными лекарственными препаратами \_\_\_\_\_

(название)

**Получил(а)** разъяснения о характере, цели, длительности лечения и возможных нежелательных последствиях (побочных реакциях) при его проведении и использовании указанных лекарственных препаратов (далее - ЛП), о необходимости соблюдения определенных лечащим врачом доз ЛП, кратности приема введения, режима, графика контрольных лабораторных и инструментальных исследований и посещений врача.

### **Обязуюсь:**

- немедленно уведомлять лечащего врача о каком либо ухудшении самочувствия и других изменениях в состоянии здоровья в процессе лечения;
- строго соблюдать фиксированные дни осмотра врача и выполнять назначенные лабораторные и инструментальные исследования;
- строго соблюдать схему лечения – кратность приема таблеток и ЛП, даты введения препаратов интерферона;
- в случае возникновения обстоятельств препятствующих явке к врачу в назначенный день, заранее предупреждать врача и согласовывать дату переноса приема, в том числе для непрерывности обеспечения ЛС ПВТ;
- соблюдать требования по хранению термолабильных ЛС с учетом предусмотренных требований;
- соблюдать разъясненные мне правила введения препарата интерферона (в случае самостоятельного введения);
- в случае госпитализации в стационар, временного отсутствия по месту жительства, информировать заблаговременно лечащего врача (в том числе для непрерывности обеспечения ЛС ПВТ) . Обеспечивать условия хранения ЛС при их транспортировке в соответствии с утвержденными требованиями;
- не передавать лекарственные препараты другому лицу.

**Я проинформирован(на):** что невыполнение рекомендаций лечащего врача, графика контрольного осмотра, лабораторных и инструментальных исследований, режима, хранения и приема лекарственных препаратов, бесконтрольное самолечение могут вызвать непредсказуемые осложнения и последствия, послужить основанием для прекращения лечения препаратами \_\_\_\_\_

- что приобретение термоконтейнеров и хладоэлементов для обеспечения условий транспортировки и хранения ЛС, препаратов интерферона, по льготным рецептам не обеспечивается за счет средств бюджета и ОМС и согласен приобретать их самостоятельно.

**Я имел (а)** возможность задавать любые вопросы, которые меня интересуют и касаются моего состояния здоровья, течения заболевания и тактики лечения и его результатов , получил (а) на них полные ответы.

**Я даю** согласие на внесение моих персональных данных в локальную информационную систему, которая ведется учреждением здравоохранения, в том числе данных о состоянии моего здоровья, поставленных мне диагнозов, назначенного мне лечения и их динамики, и внесении моих данных в региональный реестр больных с хроническими заболеваниями печени вирусного генеза( гепатит, цирроз)

**Я согласен (а)** на использование и обработку моих персональных данных при условии соблюдения их защиты в соответствии с требованиями Федерального закона от 27.07.2006г. № 152-ФЗ « О персональных данных»

Пациент

Ф.И.О

Подпись \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Лечащий врач

Ф.И.О.

Подпись \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_



Протокол № \_\_\_\_\_

**заседания Комиссии по оказанию медицинской помощи пациентам с  
хроническими вирусными гепатитами В и С в Республике Крым**

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Ф.И.О. пациента

Возраст \_\_\_\_\_ Место жительства \_\_\_\_\_

медицинская организация, направляющая пациента на комиссию

Диагноз при направлении на комиссию

Заключение

Решение комиссии

Перечень препаратов, необходимых для проведения противовирусной терапии:

Председатель

Ф.И.О. \_\_\_\_\_

Члены комиссии:

Секретарь

**АКТ**  
**о выдаче и получении лекарственных препаратов для ПВТ**  
**при оказании амбулаторно-поликлинической медицинской помощи**

Для лечения больного(-ой) \_\_\_\_\_  
(ФИО, возраст, диагноз)

получено по накладной № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(дата)

\_\_\_\_\_ (наименование лекарственных препаратов, форма выпуска, количество)

На основании записи в амбулаторной карте для продолжения комбинированной ПВТ в присутствии:

Заведующего поликлиникой МО \_\_\_\_\_, старшей медицинской сестры

поликлиники МО \_\_\_\_\_, лечащего врача

\_\_\_\_\_ (ФИО) \_\_\_\_\_ (ФИО)

больному

\_\_\_\_\_ (ФИО, год рождения, адрес)

Выдано: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (наименование лекарственного препарата, форма выпуска, количество)

\_\_\_\_\_ (подпись заведующего поликлиникой МО)

\_\_\_\_\_ (подпись ст. м/с поликлиники МО)

\_\_\_\_\_ (подпись лечащего врача)

Лекарственные препараты для  
ПВТ \_\_\_\_\_  
(наименование лекарственного препарата, форма выпуска, количество)

Мною получены \_\_\_\_\_  
(подпись и ФИО больного полностью)

Дата « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016г.

**Комиссия МЗ РК по оказанию медицинской помощи  
пациентам с хроническими заболеваниями печени вирусного генеза  
(гепатиты, циррозы, HCV, HBV)**

В составе:

\_\_\_\_\_  
(ФИО, должность членов комиссии)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Больному

\_\_\_\_\_  
(ФИО, год рождения, адрес, № паспорта, кем и когда выдан)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(№ страхового полиса, № СНИЛСа)

Диагноз \_\_\_\_\_

Код МКБ-10 \_\_\_\_\_

Показано лечение:

\_\_\_\_\_  
(название лекарственного препарата, форма выпуска, кратность приема, курс лечения, количество)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подписи членов комиссии)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Дата « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016г.



ОТЧЕТ

о фактическом использовании лекарственных препаратов  
для комбинированной противовирусной терапии  
вирусных гепатитов В и С

Наименование медицинской организации: \_\_\_\_\_  
За \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ года  
(месяц)

№	Поставлено ЛП										Использовано ЛП		Остаток ЛП			
	МНН ЛП	Торговое наименование ЛП	Лекарственная форма ЛП	Серия	Срок годности	Дата поставки	№ договора	Кол-во ед. (уп.)	Цена за ед. (уп.)	Сумма	Кол-во ед. (уп.)	Цена за ед. (уп.)	Сумма	Кол-во ед. (уп.)	Цена за ед. (уп.)	Сумма
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1																
2																
3																
4																
5																

Руководитель \_\_\_\_\_

(Ф.И.О.)

Главный бухгалтер \_\_\_\_\_

(Ф.И.О.)

М.П.

исполнитель \_\_\_\_\_