



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КРЫМ

ПРИКАЗ

от 01.11.2016

№ 1833

г.Симферополь

*О порядке ведения регионального сегмента
Федерального регистра лиц, больных гемофилией,
муковисцидозом, гипофизарным нанизмом,
болезнью Гоше, злокачественными
новообразованиями лимфоидной, кроветворной
и родственных им тканей,
рассеянным склерозом, лиц после
трансплантации органов и (или) тканей
на территории Республики Крым*

Во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц больных, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей» (далее программа семи высоко затратных нозологий), в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 февраля 2013 г. №69н «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года №404 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей» (в редакции приказа Минздрава России от 10.04.2015 №181н), согласно Положения о Министерстве здравоохранения Республики Крым (далее Минздрав), утверждённому постановлением Совета министров Республики Крым от 27.06.2014 № 149,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1.1 Порядок ведения регионального сегмента Федерального регистра больных по программе семи высоко затратных нозологий на территории Республики Крым (Приложение №1 к настоящему приказу).

1.2 Порядок формирования заявок на централизованно закупаемые лекарственные препараты по программе семи высоко затратных нозологий (Приложение №2 к настоящему приказу).

1.3 Порядок назначения, выписки, отпуска и обеспечения централизованно закупаемыми лекарственными препаратами по программе семи высоко затратных нозологий (Приложение №3 к настоящему приказу).

1.4 Порядок учета централизованно закупаемых лекарственных препаратов по программе семи высоко затратных нозологий (Приложение №4 к настоящему приказу).

2. Директору ГБУ РК «Крымский медицинский информационно-аналитический центр» назначить ответственных лиц за ведение регионального сегмента Федерального регистра лиц по программе семи высокозатратных нозологий, а также программного модуля «**Льготное лекарственное обеспечение**» с предоставлением копии приказа в управление лекарственного обеспечения, информатизации, охраны труда и гражданской защиты населения Министерства здравоохранения Республики Крым (далее – отдел лекарственного обеспечения Минздрава РК).

Срок – до 15.11.2016

3. Назначить ответственное лицо за ведение регионального сегмента Федерального регистра лиц по программе семи высокозатратных нозологий специалиста отдела лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Крым Бакову Е.Ю. на период подготовки и защиты заявок на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц по программе семи высокозатратных нозологий на 2018 год в соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.09.2016 №2281/25-2.

4. Приказ Минздрава от 03.06.2015 № 646 «Об утверждении порядка организации лекарственного обеспечения по программе семи высоко затратных нозологий» считать утратившим силу.

5. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Деркача Н.Н.

Министр здравоохранения

А.И. Голенко

1. Порядок ведения регионального сегмента Федерального регистра больных по программе семи высоко затратных нозологий на территории Республики Крым.

1.1. Главные внештатные специалисты (лица их замещающие) соответствующего профиля Министерства здравоохранения Республики Крым (далее – Минздрава РК) при установлении впервые диагноза, указанного в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.02.2013 № 69н «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года № 404 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц больных, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей» (далее Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 69-н) не позднее 5 рабочих дней с даты установления диагноза предоставляют на бумажном носителе в ГБУ РК «Крымский медицинский информационно-аналитический центр» направление на включение сведений (внесение изменений в сведения) в региональный сегмент Федерального регистра по форме №01-ФР (приложение №2 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №69н).

В случаях выезда больных за пределы Республики Крым на срок более 6 месяцев, изменения постоянного места жительства, в случае смерти пациентов, руководители медицинских организаций Республики Крым в день получения информации доводят её до сведения главных внештатных специалистов Минздрава РК (лица замещающие). Главные внештатные специалисты Минздрава РК в срок не более 10 дней с даты получения соответствующей информации предоставляют на бумажном носителе в ГБУ РК «Крымский медицинский информационно-аналитический центр» извещение об исключении из регионального сегмента Федерального регистра по форме №02-ФР (приложение 3 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 69н).

1.2. Главные внештатные специалисты Минздрава РК ведут форму № 03-ФР «Журнал учёта выдачи направлений на включение сведений (внесение изменений в сведения) о больном в Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, и выдачи извещений об исключении сведений из данного Федерального регистра» (Приложение №4 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 69н).

1.3. ГБУ РК «Крымский медицинский информационно-аналитический центр»:

1.3.1. организует работу и обеспечивает внесение данных должностными лицами, наделенными правом пользования ключом доступа в информационно-аналитическую систему Министерства здравоохранения Российской Федерации, в Федеральный регистр лиц по программе семи высокочувствительных нозологий с использованием специально предназначенных для этого средств защиты информации;

1.3.2. вносит данные регионального сегмента Федерального регистра больных по программе семи высокочувствительных нозологий в программный модуль «Льготное лекарственное обеспечение» в течение 3-х рабочих дней со дня предоставления информации главными внештатными специалистами Минздрава РК.

1.3.3. ежемесячно обновляет сведения по лицам, включенным в региональный сегмент Федерального регистра лиц по программе семи высокочувствительных нозологий в программном модуле «Льготное лекарственное обеспечение».

1.3.4. ежемесячно в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом, производит «выгрузку рецептов» об отпущенных лекарственных препаратах по программе семи высокочувствительных нозологий из программного модуля «Льготное лекарственное обеспечение» и вносит в информационно-аналитическую систему Министерства здравоохранения Российской Федерации по установленной форме № 06-ФР (Приложение №7 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 69н);

1.3.5. при поступлении запроса Министерства здравоохранения Российской Федерации о защите заявок на поставку лекарственных препаратов для лиц по программе семи высокочувствительных нозологий проводит сверку персонифицированных данных по пациентам, указанным в заявках главных внештатных специалистов Минздрава РК, с региональным сегментом Федерального регистра больных по программе семи высоко затратных нозологий в сроки, установленные Минздравом РК. Направляет отчет о сверке пациентов в адрес отдела лекарственного обеспечения Минздрава РК;

1.3.6. ежемесячно в срок до 05 числа, следующего за отчетным периодом, предоставляет в отдел лекарственного обеспечения Минздрава РК сведения об изменении регистра в части: вновь включенных, исключенных больных по программе семи высокочувствительных нозологий;

1.3.7. ежемесячно в срок до 05 числа, следующего за отчетным периодом, предоставляет в отдел лекарственного обеспечения Минздрава РК копии направлений на включение (внесение изменений) в региональный сегмент Федерального регистра по форме №01-ФР, а также копии извещений об исключении из регионального сегмента Федерального регистра по форме №02-ФР на бумажном носителе.

1.4. Главные внештатные специалисты Минздрава РК и сотрудники ГБУ РК «Крымский медицинский информационно-аналитический центр» несут ответственность за полноту, достоверность, своевременность и защиту персонифицированных данных в соответствии с действующим законодательством.

Приложение №2
к приказу МЗ РК
от _____ № _____

2. Порядок формирования заявок на централизованно закупаемые лекарственные препараты по программе семи высоко затратных нозологий.

2.1 Главные внештатные специалисты Минздрава РК, при поступлении запроса Министерства здравоохранения Российской Федерации, составляют заявки на централизованно закупаемые лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения больных по программе семи высоко затратных нозологий, в соответствии с региональным сегментом Федерального регистра, утверждёнными стандартами оказания медицинской помощи, по установленным формам и передают их в Минздрав по нозологиям:

злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилия и болезнь Гоше

главный внештатный специалист гематолог,

главный внештатный специалист онколог,

главный внештатный детский специалист онколог-гематолог,

муковисцидоз

главный внештатный специалист пульмонолог,

главный внештатный детский специалист аллерголог-пульмонолог,

гипофизарный нанизм

главный внештатный детский специалист эндокринолог,

рассеянный склероз

главный внештатный специалист невролог,

главный внештатный детский специалист невролог,

после трансплантации органов и (или) тканей

главный внештатный специалист трансплантолог.

2.2. Минздрав РК с участием главных внештатных специалистов Минздрава РК проводит защиту заявок на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения больных по программе семи высоко затратных нозологий, в Министерстве здравоохранения Российской Федерации.

Приложение № 3
к приказу МЗ РК
от _____ № _____

3. Порядок назначения, выписки, отпуска и обеспечения централизованнокупаемыми лекарственными препаратами по программе высокозатратных нозологий.

3.1. Централизованнокупаемые лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения больных по программе семи высокозатратных нозологий, назначаются главными внештатными специалистами Минздрава РК в соответствии с региональным сегментом Федерального регистра и защищённой заявкой.

3.2. В случае назначения лекарственных препаратов специалистами других субъектов Российской Федерации медицинские организации должны довести информацию до сведения главных внештатных специалистов Минздрава РК. В случае необходимости организовать и провести очную (заочную) консультацию соответствующего главного внештатного специалиста.

3.3. В случае назначения лекарственных препаратов главный внештатный специалист Минздрава РК выдаёт пациенту рекомендацию на бумажном носителе с указанием: международного непатентованного наименования лекарственного препарата, дозы на одно введение (приём), кратности применения препарата, начала и длительности его применения, диагноза и кода заболевания по международной классификации болезней МКБ-Х. Рекомендация должна быть заверена печатью медицинской организации и личной подписью соответствующего главного внештатного специалиста Минздрава РК.

3.4. Главные внештатные специалисты Минздрава РК ежемесячно в срок до **20 числа каждого месяца** предоставляют сведения о новых пациентах, назначенных лекарственных препаратах, а также изменённых режимах дозирования лекарственных препаратов и ротации лекарственной терапии в отдел лекарственного обеспечения Минздрава РК.

3.5. Специалисты отдела лекарственного обеспечения Минздрава ежемесячно на основании информации, представленной главными внештатными специалистами Минздрава РК, формируют в программе Microsoft Office Excel персонифицированную разрядку на выписку и отпуск централизованнокупленных лекарственных препаратов по программе семи высокозатратных нозологий (далее разрядка) и направляют, её в ГУП РК «Крым-Фармация».

3.6. Разрядка должна содержать следующую информацию: Аптека – наименование и номер структурного подразделения аптечного учреждения в регионе Республики Крым по месту жительства больного; МО – наименование медицинской организации по месту жительства больного;

ФИО – фамилия, имя, отчество больного; дата рождения – число, месяц, год (ЧЧ/ММ/ГГГГ) рождения больного; адрес – адрес фактического места проживания больного; мнн лп – международное непатентованное наименование лекарственного препарата; форма выпуска – форма выпуска лекарственного препарата; режим дозирования – режим дозирования лекарственного препарата; количество – количество лекарственного препарата в упаковках в месяц.

3.7. Минздрав РК ежемесячно по разнарядке издаёт приказ о распределении лекарственных препаратов по программе семи высоко затратных нозологий по регионам Республики Крым и направляет его в аптечное учреждение и медицинские организации.

3.8. ГУП РК «Крым-Фармация» ежемесячно обращается за персонифицированной разнарядкой в отдел лекарственного обеспечения аптечного учреждения и обеспечивает, в соответствии с ней, доставку лекарственных препаратов в структурные подразделения по регионам Республики Крым.

3.9. Медицинские организации ежемесячно обращаются за получением персонифицированной разнарядки в отдел лекарственного обеспечения Минздрава РК, доводят её до сведения врачей (фельдшеров), имеющих право на осуществление выписки рецептов на льготных условиях и осуществляют контроль её исполнения.

3.10. Больной с рекомендацией главного внештатного специалиста, заверенной его подписью и печатью медицинской организации, обращается к лечащему врачу в медицинское учреждение по месту жительства.

3.11. Лечащий врач (фельдшер), на основании рекомендации и разнарядки осуществляет выписку рецепта по международному непатентованному наименованию лекарственного препарата на рецептурном бланке по форме № 148-1/у-06(л), утвержденной приказом Минздрава РФ 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 учёта и хранения», с указанием кода льготы, указанном в разнарядке.

3.12. Больной с выписанным рецептом обращается в структурное подразделение аптечной организации по месту жительства.

3.13. Лекарственный препарат отпускается структурным подразделением аптечной организации согласно выписанного рецепта по международному непатентованному наименованию в соответствии с разнарядкой.

3.14. В случае отсутствия лекарственного препарата на момент обращения больного, сотрудником структурного подразделения аптечного учреждения рецепт вносится в журнал «отсроченного обеспечения» установленной формы.

3.15. Обеспечение лекарственным препаратом по «отсроченному обеспечению» осуществляется в течение десяти рабочих дней с момента обращения больного в структурное подразделение аптечного учреждения.

Приложение № 4
к приказу
Минздрава РК
от _____ № _____

4. Порядок учёта централизованно закупаемых лекарственных препаратов по программе семи высоко затратных нозологий.

- 4.1. ГУП РК «Крым-Фармация» осуществляет приём, хранение и отпуск централизованно закупленных лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения больных по программе семи высоко затратных нозологий.
- 4.2. ГУП РК «Крым-Фармация» ежемесячно в срок до 05 числа, следующего за отчётным периодом, предоставляет в отдел лекарственного обеспечения Минздрава РК отчёт о поступлении, отпуске, остатке и сроках годности централизованно закупленных лекарственных препаратов по программе семи высоко затратных нозологий в количественном и суммовом выражении, а также количестве обслуженных рецептов и человек по электронной почте и на бумажном носителе.
- 4.3. ГУП РК «Крым-Фармация» ежемесячно в срок до 05 числа, следующего за отчётным периодом, предоставляет в отдел лекарственного обеспечения Минздрава РК отчёт о поступлении централизованно закупленных лекарственных препаратов по международным непатентованным наименованиям, торговым наименованиям, формам выпуска, количестве, сроках годности и сумме.
- 4.4. ГУП РК «Крым-Фармация» и медицинские организации ежемесячно в срок до 01 числа месяца, следующего за отчётным периодом, проводят сверку исполнения разрядки по выписанным и обслуженным рецептам. Медицинские организации по итогам сверки ежемесячно в срок до 05 числа направляют отчёты в отдел лекарственного обеспечения Минздрава РК.
- 4.5. ГУП РК «Крым-Фармация» ежемесячно в срок до 05 числа, следующего за отчётным периодом, направляет в отдел лекарственного обеспечения Минздрава РК персонифицированный отчёт об отпущенных лекарственных препаратах по форме № 06-ФР (приложение 7 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 69н), сформированный по обслуженным рецептам.
- 4.6. Главные внештатные специалисты Минздрава РК, ГУП РК «Крым-Фармация», сотрудники отдела лекарственного обеспечения Минздрава РК один раз в квартал проводят сверку информации о движении лекарственных препаратов, закупленных по программе семи высокозатратных нозологий.