



**ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

ул. Вайнера, 34б, г. Екатеринбург, 620014
Телефон (343) 270-18-18 Факс (343) 270-19-19
minzdrav@egov66.ru

13 ЯНВ 2015

№ 03-01-83/49

На № _____ от _____

Руководителям государственных
бюджетных учреждений здравоохранения
Свердловской области,
ФГУЗ ЦМСЧ ФМБА России

О работе областной программы льготного
лекарственного обеспечения граждан,
страдающих редкими (орфанными)
заболеваниями в 2015 году

Для сведения и руководства направляем информацию о порядке работы областной программы льготного лекарственного обеспечения граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями в 2015 году.

I. Порядок льготного лекарственного обеспечения граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями в 2015 году

Льготное лекарственное обеспечение в рамках областной программы в 2015 году осуществляется в соответствии с:

1) постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента»;

2) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.11.2012 № 950н «О формах документов для ведения регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и порядке их представления»;

3) постановлением Правительства Свердловской области от 26.10.2012 № 1202-ПП «Об утверждении Порядка организации обеспечения граждан, проживающих в Свердловской области, лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, за счет средств областного бюджета» (с изменениями от 24.07.2013 № 949-ПП).

Министерством здравоохранения Свердловской области утверждены приказы:

1) от 19.02.2014 № 159-п «Об организации лекарственного обеспечения граждан, проживающих в Свердловской области, лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включённых в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, за счёт средств областного бюджета»;

2) от 07.11.2012 № 1269-п «Об утверждении реестра аптечных организаций для отпуска лекарственных препаратов по рецептам врачей гражданам, проживающим в Свердловской области, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, за счет средств областного бюджета»;

3) от 16.11.2012 № 1330-п «О порядке оформления рецептов на лекарственные препараты гражданам Российской Федерации, проживающим в Свердловской области, имеющим право на получение государственной социальной помощи за счет средств федерального и областного бюджетов, в 2013 году»;

4) от 05.12.2012 № 1428-п «О прикреплении аптечных организаций к амбулаторно-поликлиническим подразделениям медицинских организаций для обеспечения лекарственными препаратами рецептам врача граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями за счет средств областного бюджета»;

5) от 13.12.2012 № 1466-п «О порядке ведения регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Свердловской области» (далее - региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями);

Фармацевтическая организация, признанная победителем открытого аукциона на оказание услуг по обеспечению граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями в 2014 году – **ГУП СО «Фармация»**, контактное лицо: Немасева Ольга Ивановна, телефон: 376-14-14.

Отпуск лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания по программе будут осуществлять аптечные организации, включенные в Реестр, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 07.11.2012 № 1269-п.

Поставки лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания в аптечные организации Свердловской области будут производиться в соответствии с Персонифицированными данными о потребности в лекарственных препаратах и специализированных продуктах лечебного питания для обеспечения граждан, сформированными Центрами мониторинга больных орфанными заболеваниями на базе ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1» и ГБУЗ СО «Областная детская клиническая больница № 1», специалистами назначенными ответственными за формирование регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (далее – рсФр), приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 13.04.2012 № 389-п, и заявками медицинских организаций на 1 полугодие 2015 года в программном продукте АСУЛОН «М - Аптека» - Модуль «М-Аптека плюс ЛПУ» (далее – АСУЛОН) в соответствии с данными персонифицированной потребности в объеме месячной потребности.

Обращаем Ваше внимание на следующее:

1. По областной программе льготного лекарственного обеспечения граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями будут отпускаться лекарственные препараты, которые вошли в стандарты медицинской помощи и не входят в перечни других программ льготного лекарственного обеспечения.

Обеспечение лекарственными препаратами, входящими в перечень федеральной программы ОНЛС, будет осуществляться через федеральную программу ОНЛС при условии сохранения гражданином права на получение набора социальных услуг, т.е. наличия его в Федеральном регистре лиц.

2. Решение о месте выписывания и отпуска лекарственных препаратов (по месту жительства или на базе ГБУЗ СО «ОДКБ № 1»/ГБУЗ СО «СОКБ № 1») принимается

специалистами, ответственными за ведение регионального сегмента Федерального регистра (далее – рсФр).

II. Выписывание рецептов

Выписывание рецептов по областной программе в медицинской организации должно производиться в соответствии с Порядком, утвержденным постановлением Правительства Свердловской области от 26.10.2012 № 1202-ПП, приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 19.02.2014 № 159-п «Об организации лекарственного обеспечения граждан, проживающих в Свердловской области, лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включённых в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, за счёт средств областного бюджета», в строгом соответствии с персонифицированными данными о потребности в лекарственных препаратах и специализированных продуктах лечебного питания для обеспечения граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, на основании которых были сформированы заявки медицинских организаций в программе АСУЛОН и закуп лекарственных препаратов на 1 полугодие 2015 года.

Персонифицированные данные о потребности в лекарственных препаратах для обеспечения граждан можно получить в Центре мониторинга больных орфанными заболеваниями на базе ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1», контактное лицо: Авдеева Евгения Михайловна тел: 351-15-44; Татарина Любовь Владимировна тел.351-05-95 (по взрослому населению), в Центре мониторинга больных орфанными заболеваниями на базе ГБУЗ СО «Областная детская клиническая больница № 1» контактное лицо: Зигулева Лидия Максимовна, тел: 240-58-03; Анохина Лариса Аркадьевна, тел: 216-68-04 (по детскому населению).

Обращаем Ваше внимание на то, что при выписке рецепта:

в графе «код категории гражданина» указывается код категории гражданина по классификатору, приведенному в Таблице соответствия кодов категорий граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, кодам заболеваний по МКБ-10 (приложение № 2 к приказу от 19.02.2014 № 159-п);

в графе «Источник финансирования» подчеркивается «Субъект РФ».

Выписывание рецептов на специализированные продукты лечебного питания возможно на срок до трех месяцев с соответствующим оформлением рецепта и указанием в рецепте периодичности отпуска из аптечной организации.

Не допускаются:

- 1) изменения в наименовании лекарственных препаратов (МНН), форме выпуска, количестве и дозировке;
- 2) превышения по количеству упаковок разрешенного курса лечения;
- 3) выписка рецептов гражданину, не внесенному в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.

В случае выявления на территории муниципального образования гражданина, страдающего редким (орфанным) заболеванием, ранее не внесенного в региональный сегмент Федерального регистра лиц, для лечения которого требуются лекарственные препараты или специализированные продукты лечебного питания, медицинская организация обязана подать сведения в центры мониторинга больных редкими (орфанными) заболеваниями в ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1» по взрослым и ГБУЗ СО «Областная детская клиническая больница № 1» по детям. Сведения подаются по формам, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.11.2012 № 950н.

Все формы для заполнения размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Свердловской области www.minzdrav.midural.ru в разделе «Документы» в подразделе «Областная программа «Орфанные заболевания».

Выписывание рецептов вновь выявленному пациенту возможно только после подтверждения специалистом Министерства здравоохранения Свердловской области информации о том, что гражданин внесен в региональный сегмент Федерального регистра лиц, назначение ему лекарственных препаратов согласовано с главными специалистами Министерства здравоохранения Свердловской области и необходимые лекарственные препараты или специализированные продукты лечебного питания имеются в наличии.

III. Порядок обеспечения лекарственными препаратами из аптечных организаций

С 01 января 2015 года аптечные организации, включенные в Реестр приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 07.11.2012 № 1269-п осуществляют обеспечение рецептов на лекарственные препараты и специализированные продукты лечебного питания в строгом соответствии с персонифицированными данными о потребности в лекарственных препаратах и специализированных продуктах лечебного питания для обеспечения граждан.

Фармацевтическая организация – оператор программы, поставляет лекарственные препараты и специализированные продукты лечебного питания в аптечные организации, определенные приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 07.11.2012 № 1269-п.

1) при отпуске лекарственного препарата не допускать замены дозировок с большей на меньшую, чем указано в рецепте, с перерасчетом дозировки на курсовую дозу;

2) при обеспечении рецепта выписанного гражданину, отсутствующему в рсФр и не внесенному в Персонифицированные данные о потребности в лекарственных препаратах (поименную сводную заявку), с превышением по количеству препарата или дозировке возместить Министерству здравоохранения Свердловской области отпущенный лекарственный препарат.

На обеспечение в аптечные организации не принимаются:

- 1) рецепты с истекшим сроком действия;
- 2) рецепты с нарушениями в оформлении;
- 3) рецепты, выписанные гражданам, не внесенным в Персонифицированные данные о потребности в лекарственных препаратах.

Рецепты, принятые на обеспечение в аптечную организацию, регистрируются в журнале учета рецептов, поставленных на отсроченное обеспечение по областной программе.

Форма журнала определена письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 24.01.2006 № 01И-22/60 «О ведении журнала «отсроченного обеспечения» и от 06.02.2006 № 01И-60/06 «О порядке обеспечения временно-отсутствующими лекарственными препаратами».

В ситуации, когда дата фактического отпуска лекарственного препарата превышает дату окончания действия рецепта, принятого на отсроченное обслуживание, допустимый срок превышения составляет 10 рабочих дней (в соответствии с пунктом 2.4. приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств»).

При поступлении лекарственного препарата на рецепт, зарегистрированный на отсроченном обеспечении, гражданин немедленно извещается о необходимости получения лекарственного препарата.

В случае, если гражданин не является за лекарством, информация доводится до медицинской организации, осуществляющей выписывание рецепта и передаётся в Министерство здравоохранения Свердловской области Капустиной Н.А. по электронной почте e-mail: n.kapustina@egov66.ru с соответствующим пояснением.

IV. Отчетность

Медицинские организации осуществляют еженедельный, ежемесячный мониторинг в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 13.04.2012 № 386 «О предоставлении отчетности по реализации программ льготного лекарственного обеспечения».

V. Нормативная правовая документация

Ознакомиться с постановлениями Правительства Российской Федерации, Правительства Свердловской области и приказами Министерства здравоохранения Свердловской области можно на **официальном сайте Министерства здравоохранения Свердловской области** www.minzdrav.midural.ru в разделе «Документы» в подразделе «Областная программа «Орфанные заболевания».

VI. Телефоны для справок:

Центр мониторинга больных орфанными заболеваниями на базе ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1» руководитель Авдеева Евгения Михайловна тел: 351-15-44; контактное лицо - Татаринова Любовь Владимировна тел. 351-05-95 (по взрослому населению);

Центр мониторинга больных орфанными заболеваниями на базе ГБУЗ СО «Областная детская клиническая больница № 1» руководитель Зигулева Лидия Максимовна, тел: 240-58-03; контактное лицо - Анохина Лариса Аркадьевна, тел. 216-68-04 (по детскому населению);

С 01 января 2015 г. в Министерстве здравоохранения Свердловской области вводится единый номер телефона 312-00-03. При необходимости связаться с конкретным специалистом, после установления связи необходимо набрать добавочный номер из трёх цифр, соответствующих трём последним цифрам прежнего городского номера специалиста.

Министерство здравоохранения Свердловской области, контактное лицо: Капустина Наталья Анатольевна, тел: 312-00-03 (доб. 913), электронная почта e-mail: n.kapustina@egov66.ru.

Министр

А.Р. Белявский

Наталья Анатольевна Капустина
(343) 312-00-03 доб. 913