



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

10.01.2013

г. Томск

№

2

О порядке предоставления сведений для ведения Федерального регистра и обеспечения лекарственными препаратами больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей», постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 №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», распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 № 2053-р «О перечне централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств», приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19.10.2007 № 650 «О формах заявок на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей», от 04.04.2008 № 162н «О порядке ведения Федерального регистра больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» (далее по тексту - приказ № 162н), для учета больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей (высокозатратные нозологии, далее по тексту - ВЗН), в целях формирования регионального сегмента Федерального регистра больных семью высокозатратными нозологиями (далее по тексту – Федеральный регистр) для эффективного планирования и расходования лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных ВЗН, приказываю:

1. Утвердить:

1) Регламент предоставления сведений для ведения Федерального регистра и

обеспечения лекарственными препаратами больных ВЗН, согласно приложению 1;

2) состав комиссии Департамента здравоохранения Томской области по контролю за рациональным и своевременным назначением, выпиской и использованием лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных ВЗН, согласно приложению 2;

3) перечень аптечных организаций, осуществляющих отпуск лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных ВЗН, согласно приложению 3;

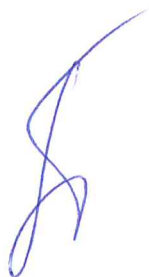
2. Проводить заседания комиссии по контролю за рациональным и своевременным назначением, выпиской и использованием лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных ВЗН, по мере необходимости, но не реже одного раза в полугодие.

3. Признать утратившим силу приказ Департамента здравоохранения Томской области от 17.12.2010 № 549 «О порядке предоставления сведений для ведения федерального регистра больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, и обеспечения лекарственными препаратами вышеуказанных больных».

4. Довести настоящий приказ до всех организаций, ответственных за предоставление сведений для ведения Федерального регистра и обеспечение лекарственными препаратами больных ВЗН.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя начальника Департамента здравоохранения Томской области по лечебно-профилактической работе Тимошину Е.Л.

Начальник департамента



О.С. Кобякова

РЕГЛАМЕНТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СВЕДЕНИЙ ДЛЯ ВЕДЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО РЕГИСТРА И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ БОЛЬНЫХ ВЗН

Настоящий Регламент определяет порядок предоставления сведений для ведения Федерального регистра и обеспечения лекарственными препаратами больных ВЗН.

1. Главные внештатные специалисты (лица замещающие) соответствующего профиля Департамента здравоохранения Томской области:

а) оформляют на официальном бланке главного внештатного специалиста письменное заключение:

- при впервые выявленном заболевании: о наличии заболевания, потребности в лекарственном препарате с целью включения пациента в Федеральный регистр;
- повторно больным, включенным в Федеральный регистр, в случае изменения схемы лечения, потребности в лекарственном препарате, с целью внесения изменений в Федеральный регистр или исключения пациента из него, а также для установления потребности в лекарственном препарате при формировании заявки;

б) ведут регистр граждан, страдающих ВЗН соответствующего профиля, с указанием индивидуальной дозировки препарата и по мере необходимости представляют сведения в Департамент здравоохранения Томской области;

в) осуществляют формирование персонифицированной заявки на поставку лекарственных препаратов на территорию Томской области для больных ВЗН, включенных в Федеральный регистр, с учетом потребности, остатков и в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 № 2053-р «О перечне централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств», иными нормативными правовыми актами в установленные сроки;

г) представляют на согласование в Департамент здравоохранения Томской области заявку на поставку лекарственных препаратов;

д) принимают совместно с Департаментом здравоохранения Томской области участие в проверке рациональности и своевременности назначения, выписки, использования лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных ВЗН, вносят предложения по повышению качества оказания им лекарственной помощи.

2. Управление здравоохранения администрации Города Томска, ОГАУЗ «Томская областная клиническая больница», руководители медицинских организаций:

2.1. Организуют (обеспечивают):

а) назначение специалиста, ответственного за содержание, достоверность и своевременность предоставления сведений для ведения Федерального регистра, приказом руководителя медицинской организации;

б) заполнение в электронном виде и на бумажном носителе форм № 01-ФР, № 02-ФР, № 05-ФР, утвержденных приказом № 162н, с учетом требований «Правил ведения

Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей», утвержденным постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 №404, на больных ВЗН, которым осуществляют выписку рецептов на лекарственные препараты в соответствии с заключением главного внештатного специалиста;

в) заполнение формы № 03-ФР «Журнал учета выдачи направлений на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей и выдачи извещений об исключении из него», утвержденной приказом № 162н;

г) учет больных ВЗН по каждому заболеванию;

д) выписку рецептов на лекарственные препараты для лечения больных ВЗН в соответствии с заключением главного внештатного специалиста (лица замещающего) и с распоряжением Правительства от 31.12.2008 № 2053-р «О перечне централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств». Для вновь выявленных граждан, не включенных в заявку на поставку лекарственных препаратов в текущем году, выписку рецептов организуют в индивидуальном порядке на основании заключения главного внештатного специалиста (лица замещающего) и по согласованию с Департаментом здравоохранения Томской области;

е) контроль за своевременной выпиской рецептов на лекарственные препараты для лечения больных ВЗН;

ж) ведение реестра выписанных рецептов и иной предусмотренной действующим законодательством отчетности;

з) бесперебойную работу по предоставлению сведений для ведения Федерального регистра (включение сведений, внесение изменений, исключение), защиту информационных ресурсов от взлома и несанкционированного доступа.

2.2. Организуют представление (представляют) в Департамент здравоохранения Томской области на бумажном и на электронном носителях с обеспечением защиты персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации:

а) формы № 01-ФР «Направление на включение (внесение изменений) в Федеральный регистр больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей», утвержденной приказом № 162н, в течение пяти рабочих дней с момента получения медицинской организацией письменного заключения главного внештатного специалиста (лица замещающего) соответствующего профиля, а также в случае изменения персональных данных больного или его прикрепления к медицинской организации;

б) копии письменного заключения главного внештатного специалиста (лица замещающего) соответствующего профиля о наличии заболевания, потребности в лекарственном препарате;

в) копии письменного заключения главного внештатного специалиста (лица замещающего) соответствующего профиля на больных, включенных в Федеральный регистр, в случае изменения диагноза, схемы лечения, потребности в лекарственном препарате;

г) формы № 05-ФР «Сведения, передаваемые Минздравсоцразвития России для формирования и ведения Федерального регистра больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей», утвержденной приказом № 162н;

д) копии письменного отказа пациента от приема лекарственного препарата и/или от лечения в случае, если пациент отказывается от приема лекарственного препарата и/или от лечения (с последующим направлением пациента на повторную консультацию к главному внештатному специалисту соответствующего профиля с целью определения дальнейшей тактики лечения);

е) формы № 02-ФР «Извещение об исключении пациента из Федерального регистра больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей», утвержденной приказом № 162н, в случаях, предусмотренных пунктом 15 постановления Правительства РФ от 26.04.2012 № 404 «Правила ведения Федерального регистра лиц, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей», в срок не более 10 дней с даты получения соответствующей информации.

3. Управление здравоохранения администрации Города Томска:

а) осуществляет контроль за достоверностью и своевременностью сведений, предоставляемых по формам № 01-ФР, № 02-ФР, № 05-ФР, утвержденным приказом № 162н;

в) осуществляет формирование заявки на поставку лекарственных препаратов на граждан, включенных в Федеральный регистр по ВЗН, с учетом потребности и в соответствии с Распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 № 2053-р «О перечне централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств», иными нормативными правовыми актами в установленные Департаментом здравоохранения Томской области сроки;

г) представляет на согласование в Департамент здравоохранения Томской области заявки на поставку лекарственных препаратов;

б) по запросу Департамента здравоохранения Томской области предоставляет информацию о необходимости исключения больных ВЗН (прикрепленных на медицинское обслуживание в медицинские организации, подведомственные управлению здравоохранения администрации Города Томска, и получающих медицинскую помощь по профилю ВЗН в ОГАУЗ «Томская областная клиническая больница») из Федерального регистра при наступлении событий, предусмотренных п. 15 постановления Правительства РФ от 26.04.2012 № 404 «Правила ведения Федерального регистра лиц, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»;

д) принимает совместно с Департаментом здравоохранения Томской области участие в проверке рациональности и своевременности назначения, выписки, использования лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных ВЗН, вносит предложения по повышению качества оказания им лекарственной помощи.

4. Уполномоченная фармацевтическая организация, оказывающая услуги по осуществлению организационных мероприятий по обеспечению лекарственными препаратами больных ВЗН:

а) назначает специалиста, ответственного за размещение в Информационно-аналитической системе Минздрава России «Федеральный регистр больных семью высокозатратными нозологиями» сведений о выписке и отпуске лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных ВЗН;

б) обеспечивает заполнение в электронном виде (в согласованном формате) формы № 04-ФР «Сведения о лекарственных средствах, отпущенных больным гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей аптечным учреждением», утвержденной приказом № 162н;

в) размещает ежемесячно в информационно-аналитической системе Минздрава России «Федеральный регистр больных семью высокозатратными нозологиями» формы № 06-ФР «Сведения о выписке и отпуске лекарственных средств за счет средств федерального бюджета, бюджета субъекта Российской Федерации, передаваемые Минздравсоцразвития России для формирования и ведения Федерального регистра больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» в виде электронного документа;

г) организует персонифицированный отпуск лекарственных препаратов для лечения больных ВЗН, включенных в Федеральный регистр;

д) осуществляет контроль за движением и остатками лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных ВЗН;

е) представляет информацию о поставках, отпуске, остатках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных ВЗН в сроки и в формате, предусмотренном Государственным контрактом;

ж) участвует в формировании сводной заявки Томской области на лекарственные препараты для лечения больных ВЗН.

5. Аптечные организации (пункты отпуска):

а) ведут автоматизированный учет отпуска лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных ВЗН, в день обращения Гражданина в аптечную организацию;

б) ведут учет и отчетность, предусмотренные нормативными актами Российской Федерации, Томской области и договором с уполномоченной фармацевтической организацией;

в) информируют ежемесячно медицинские организации, участвующие в реализации льготного лекарственного обеспечения на территории Томской области, о движении и наличии лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных ВЗН.

6. Департамент здравоохранения Томской области:

а) осуществляет координацию деятельности управления здравоохранения администрации Города Томска, ОГАУЗ «Томская областная клиническая больница», уполномоченной фармацевтической организации, оказывающей услуги по осуществлению организационных мероприятий по обеспечению лекарственными препаратами больных

ВЗН, медицинских и аптечных организаций на территории Томской области;

б) формирует и утверждает перечень аптечных и медицинских организаций, участвующих в реализации льготного лекарственного обеспечения на территории Томской области;

в) организует предоставление сведений по форме № 05-ФР в Информационно-аналитическую систему Минздрава России «Федеральный регистр больных семью высокочатными нозологиями»;

г) осуществляет контроль за своевременным размещением в Информационно-аналитической системе Минздрава России «Федеральный регистр больных семью высокочатными нозологиями» формы № 06-ФР приказа № 162н «Сведения о выписке и отпуске лекарственных средств за счет средств федерального бюджета, бюджета субъекта Российской Федерации, передаваемые Минздравсоцразвития России для формирования и ведения Федерального регистра больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»;

д) предоставляет информацию по лекарственному обеспечению больных ВЗН по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации;

е) согласовывает сводную заявку Томской области на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для лечения ВЗН, и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации в установленные сроки.

СОСТАВ

КОМИССИИ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ ПО КОНТРОЛЮ ЗА РАЦИОНАЛЬНЫМ И СВОЕВРЕМЕННЫМ НАЗНАЧЕНИЕМ, ВЫПИСКОЙ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ВЗН

Председатель комиссии:

Тимошина Е.Л. - заместитель начальника по лечебно-профилактической работе
Департамента здравоохранения Томской области.

Заместитель председателя комиссии:

Потягайлова Е.А. - председатель комитета организации лекарственного обеспечения
Департамента здравоохранения Томской области.

Секретарь комиссии

Мизуркина Ю.В. - главный специалист - провизор комитета организации
лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения Томской области.

Члены комиссии:

- Алифирова В.М. - главный внештатный специалист - главный невролог
Департамента здравоохранения Томской области;
- Гаммершmidt Ю.С. - врач-гематолог ОГАУЗ «Томская областная клиническая
больница», консультативно-диагностическая поликлиника;
- Гейниц О.А. - врач-нефролог отделения гемодиализа ОГАУЗ «Томская областная
клиническая больница»;
- Иванникова О.А. - и.о. начальника отдела качества и безопасности медицинской
помощи, главный специалист - главный терапевт Департамента здравоохранения
Томской области;
- Краюшкина Н.П. - главный внештатный специалист - главный гематолог
Департамента здравоохранения Томской области;
- Кривобокова Т.Н. - начальник отдела по фармацевтической деятельности комитета
по лечебно-фармацевтической деятельности управления здравоохранения
администрации г. Томска (по согласованию);
- Ленская Л.Г. - заместитель главного врача по клинко-экспертной помощи ОГАУЗ
«Томская областная клиническая больница»;
- Маевская З.А. - главный внештатный специалист - главный детский гематолог
Департамента здравоохранения Томской области;
- Фоминых Л.В. - заместитель председателя комитета организации лекарственного
обеспечения Департамента здравоохранения Томской области;
- Самойлова Ю.Г. - главный внештатный специалист - главный детский
эндокринолог Департамента здравоохранения Томской области;
- Ткалич Л.М. - заведующая отделением гемодиализа ОГАУЗ «Томская областная
клиническая больница»;
- Назаренко Л.П. - главный внештатный специалист по медико-генетической помощи
Департамента здравоохранения Томской области;

- Фалькович О.М. - заведующая отделением гематологии ОГАУЗ «Томская областная клиническая больница»;
- Харахулах М.И. - заведующая эндокринологическим отделением консультативно-диагностической поликлиники ОГАУЗ «Томская областная клиническая больница»;
- Представитель уполномоченной фармацевтической организации, оказывающей услуги по осуществлению организационных мероприятий (по согласованию).

**ПЕРЕЧЕНЬ
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ
ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ВЗН**

№ пп	Наименование муниципального образования, района, города	Наименование аптечной организации (пункта отпуска)	Адрес фактического места нахождения аптечной организации	Лекарственные препараты
1	Александровский район	МУП «Аптека № 29»	636760, Томская область, с. Александровское, ул. Толпарова, 18	Все
2	Асиновский район	МУП «ЦРА № 11»	636840, Томская область, г. Асино, ул. Ленина, 88	Все
3	Бакчарский район	ООО «Здоровье»	636200, Томская область, с. Бакчар, пер. Больничный, 9	Все
4	Верхнекетский район	МУП «ЦРА № 31»	636500, Томская область, с. Белый Яр, ул. Гагарина, 47	Все
5	Зырянский район	ООО «Здоровье»	636850, Томская область, с. Зырянское, ул. Смирнова, 15	Все
6	Каргасокский район	ООО «Здоровье-Фарм»	636700, Томская область, Каргасокский район, с. Каргасок, ул. Красноармейская, 66	Все
7	Кожевниковский район	ООО «Здоровье»	636160, Томская область, с. Кожевниково, ул. Калинина, 70, строение 1	Все
8	Колпашевский район	ООО «Здоровье»	636460, Томская область, г. Колпашево, ул. Советский Север, 43	Все
9	Кривошеинский район	ООО «КСП»	636300, Томская область, с. Кривошеино, ул. Ленина, 29	Все
10	Молчановский район	ООО «Здоровье-Фарм»	636330, Томская область, с. Молчаново, ул. Димитрова, 32	Все
11	Парабельский район	МУП «Парабельская ЦРА № 26»	636600, Томская область, с. Парабель, ул. Советская, 15	Все
12	Первомайский район	ООО «Здоровье»	636930, Томская область, с. Первомайское, ул. К.Маркса, 23	Все

13	Тегульдетский район	МУП «Тегульдетская аптека № 15»	636900, Томская область, с. Тегульдет, ул. Октябрьская, 9	Все
14	Чаинский район	ОАО «ЦРА № 25»	636400, Томская область, с. Подгорное, ул. Ленинская, 17	Все
15	Шегарский район	ООО «Здоровье-Фарм»	636130, Томская область, с. Мельниково, ул. Калинина, 53	Все
16	г. Кедровый	ООО «Здоровье»	636762, Томская область, г. Кедровый, 2 мкр., дом 15	Все
17	г. Стрежевой	ООО «Аптека № 59»	636780, Томская область, г. Стрежевой, ул. Ермакова, 127а	Все
18	Томский район	ООО «Здоровье-Фарм»	634009, г. Томск, пр. Ленина, 210 в	Все
19	г. Томск	ООО «Здоровье-Фарм»	634009, г. Томск, пр. Ленина, 210 в	Для лечения рассеянного склероза, муковисцидоза
20	г. Томск	ОГУП «ОАС» филиал «Губернская аптека»	634050, г. Томск, ул. Ленина, 54	Для лечения гипопитуитаризма, болезни Гоше (детское население); после трансплантации органов и (или) тканей
21	г. Томск	МУП Города Томска «Аптека № 77»	634063, г. Томск, ул. С.Лазо, 10	Для лечения гемофилии (детское население)
22	г. Томск	Аптечный пункт ОГУП «Областной аптечный склад»	634059, г. Томск, ул. И.Черных 96, стр. 1	Для лечения злокачественных новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, болезни Гоше (взрослое население) и гемофилии (взрослое население)