



Министерство здравоохранения Республики Карелия

ПРИКАЗ

«16» июня 2022 года

№ 1035

г. Петрозаводск

**О реализации мероприятий ведомственной целевой программы
«Предупреждение инвалидизации населения Республики Карелия» в части
организации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан**

В целях организации исполнения мероприятий ведомственной целевой программы «Предупреждение инвалидизации населения Республики Карелия», реализуемой в рамках государственной программы Республики Карелия «Развитие здравоохранения», утверждённой постановлением Правительства Республики Карелия от 9 апреля 2015 года № 118-П, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок реализации ведомственной целевой программы «Предупреждение инвалидизации населения Республики Карелия».
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Карелия от 19 марта 2020 года № 345 «О реализации мероприятий ведомственной целевой программы «Предупреждение инвалидизации населения Республики Карелия» в части организации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан».
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Республики Карелия Г.Ю. Матвееву.

Министр

М.Е. Охлопков

ПОРЯДОК
реализации ведомственной целевой программы «Предупреждение
инвалидизации населения Республики Карелия»

1. Настоящий Порядок определяет механизм обеспечения граждан, страдающих заболеваниями, включёнными в ведомственную целевую программу «Предупреждение инвалидизации населения Республики Карелия» (далее - ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК»), проживающих в Республике Карелия, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания (далее - лекарственные препараты), закупаемыми за счёт средств бюджета Республики Карелия (далее - Порядок).

2. Лекарственное обеспечение граждан, страдающих заболеваниями, включёнными в ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК», осуществляется в пределах средств, предусмотренных на эти цели в бюджете Республики Карелия на соответствующий финансовый год.

3. Лекарственное обеспечение граждан, страдающих заболеваниями, включёнными в ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК», осуществляется по перечню, указанному в Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Республике Карелия на соответствующий финансовый год.

4. Формирование заявок на лекарственные препараты в разрезе подпрограмм ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК» осуществляется ежегодно исходя из численности:

4.1. лиц, сведения о которых внесены в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее - региональный сегмент Федерального регистра);

4.2. включённых в региональный регистр больных ревматоидным артритом, эпилепсией, заболеваниями органов дыхания (бронхиальная астма, ХОБЛ), несахарным диабетом, воспалительными заболеваниями кишечника, а также лиц по подпрограмме «Кардиореабилитация на амбулаторном этапе» ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК» (в том числе лиц, перенесших стентирование коронарных артерий по поводу острого коронарного синдрома (далее - ОКС) с высоким риском тромбоза стента, при проведении им диспансерного наблюдения в условиях амбулаторно-поликлинической медицинской помощи в течение 12 месяцев; лиц с симптоматической сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса левого желудочка

и сохраняющимися симптомами сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную терапию иАПФ/АРА/ валсартан+сакубитрил, бетаадреноблокаторами и альдостерона антагонистами; лиц очень высокого и экстремального риска, перенесших ОКС, острое нарушение мозгового кровообращение или транзиторную ишемическую атаку при недостижении целевых уровней липопротеинов низкой плотности на стандартной терапии или непереносимости статинов; лиц с неклапанной фибрилляцией предсердий, вне зависимости от давности перенесенного острого события) (далее - Региональный регистр).

Главными внештатными специалистами Министерства здравоохранения Республики Карелия (далее - Министерство) по направлению деятельности, определёнными приказом Министерства от 24 января 2022 года № 105 «О главных внештатных специалистах Министерства здравоохранения Республики Карелия», осуществляется определение потребности в лекарственных препаратах в разрезе отдельных подпрограмм ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК»:

- по подпрограммам «Орфанные заболевания», «Отдельные мероприятия, направленные на обеспечение лекарственными препаратами граждан при хронических заболеваниях (состояниях), угрожающих жизни», - на основании реестров сведений о потребности в лекарственных препаратах, предоставленных медицинскими организациями, подведомственными Министерству, в сроки, установленные Министерством;

- по подпрограммам «Ревматоидный артрит», «Эпилепсия», «Заболевания органов дыхания (бронхиальная астма, ХОБЛ)», «Несахарный диабет», «Воспалительные заболевания кишечника», «Кардиореабилитация на амбулаторном этапе» - исходя из численности лиц, включённых в Региональный регистр и нуждающихся в лечении.

Определение потребности в лекарственных препаратах осуществляется на основании схем лечения, подобранных в федеральных клиниках, государственном бюджетном учреждении здравоохранения Республики Карелия «Республиканская больница им. В.А. Баранова» (далее - ГБУЗ «РБ»), государственном бюджетном учреждении здравоохранения Республики Карелия «Детская республиканская больница им. И.Н. Григоровича» (далее - ГБУЗ «ДРБ им. И.Н. Григоровича»).

В сроки, определённые Министерством, главные внештатные специалисты Министерства предоставляют в отдел организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения Министерства оформленные в установленном порядке заявки на лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения лиц, больных жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее - орфанные заболевания), ревматоидным артритом, эпилепсией, заболеваниями органов дыхания (бронхиальная астма, ХОБЛ), несахарным диабетом, воспалительными заболеваниями кишечника, лиц, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение по подпрограмме «Кардиореабилитация на амбулаторном этапе» ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК» (далее - Заявки).

Заявки оформляются в двух экземплярах по форме согласно приложению 1 к Порядку и направляются в Министерство.

5. Приобретение лекарственных препаратов в рамках реализации мероприятий ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК» осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

В соответствии с распоряжением Правительства Республики Карелия от 17 августа 2018 года №542р-П учреждением, ответственным за осуществление закупок, в том числе лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания в рамках реализации мероприятий ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК», определено государственное казённое учреждение «Центр бухгалтерского учёта и организации закупок при Министерстве здравоохранения Республики Карелия» (далее - ГКУ «Центр бухгалтерского учёта и организации закупок при Министерстве здравоохранения Республики Карелия»).

ГКУ «Центр бухгалтерского учёта и организации закупок при Министерстве здравоохранения Республики Карелия» осуществляется закупка лекарственных препаратов по подпрограммам «Орфанные заболевания», «Ревматоидный артрит», «Заболевания органов дыхания (бронхиальная астма, ХОБЛ)», «Несахарный диабет», «Воспалительные заболевания кишечника», «Отдельные мероприятия, направленные на обеспечение лекарственными препаратами граждан при хронических заболеваниях (состояниях), угрожающих жизни», «Кардиореабилитация на амбулаторном этапе» ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК».

6. Медицинскими организациями, уполномоченными Министерством для проведения закупок лекарственных препаратов в рамках реализации мероприятий ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК», определены:

6.1. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Карелия «Республиканская психиатрическая больница» - для лечения эпилепсии.

6.2. Иные медицинские организации - в случае назначения лекарственных препаратов по торговым наименованиям по решениям врачебных комиссий медицинских организаций, подведомственных Министерству. Проведение закупок назначенных лекарственных препаратов по торговым наименованиям осуществляется медицинскими организациями за счёт средств субсидий из бюджета Республики Карелия, предусмотренных соответствующим медицинским организациям на соответствующий финансовый год на реализацию ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК».

7. Закупка лекарственных препаратов для проведения антицитокиновой терапии лицам, достигшим 18 лет, больным ювенильным ревматоидным артритом, осуществляется ГБУЗ «РБ» за счёт средств обязательного медицинского страхования в рамках стоимости тарифа при оказании медицинской помощи в стационарных условиях в соответствии с утверждённым тарифным соглашением.

8. ГБУЗ «ДРБ» за счёт средств обязательного медицинского страхования в рамках стоимости тарифа при оказании медицинской помощи в стационарных условиях в соответствии с утверждённым тарифным соглашением осуществляется закупка лекарственных препаратов для внутривенного введения (Абатацепт, Тоцилизумаб и прочее) для обеспечения детей, больных ревматоидным артритом.

9. ГКУ «Центр бухгалтерского учёта и организации закупок при Министерстве здравоохранения Республики Карелия», а также медицинские организации, на которые возложены функции по проведению закупок лекарственных препаратов в рамках реализации мероприятий ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК», по завершении процедур по закупкам, направляют в отдел ресурсного обеспечения, технического развития и информационной безопасности Министерства сведения о заключённых государственных контрактах в электронном виде.

Отдел ресурсного обеспечения, технического развития и информационной безопасности Министерства на основании информации, содержащейся в соответствующих государственных контрактах, осуществляет ведение справочников государственных контрактов, лекарственных препаратов в формате, установленном Министерством, и передаёт указанные справочники государственных контрактов и лекарственных препаратов в государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Карелия «Республиканский медицинский информационно-аналитический центр» (далее - ГБУЗ «РМИАЦ»).

10. В целях подтверждения надлежащего и своевременного исполнения поставщиками своих обязательств по заключённым государственным контрактам, уполномоченная фармацевтическая организация (далее - УФО) предоставляет ГКУ «Центр бухгалтерского учёта и организации закупок при Министерстве здравоохранения Республики Карелия» и медицинским организациям, осуществляющим закупки лекарственных препаратов, товарно-транспортные накладные с отметкой УФО о приёмке товара; акт сдачи - приёмки товара; счёт - фактуру, товарную накладную.

В отдел организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения Министерства УФО предоставляет счёт - фактуру в электронной форме в формате pdf.

11. Распределение, приобретённых ГКУ «Центр бухгалтерского учёта и организации закупок при Министерстве здравоохранения Республики Карелия» и медицинскими организациями лекарственных препаратов, за исключением лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания, приобретённых для лиц, больных орфанными заболеваниями, осуществляется Министерством в разрезе медицинских организаций на основании разнарядок, составленных главными внештатными специалистами Министерства, по форме, утверждённой приказом Министерства от 13 января 2011 года № 7 «О реализации приказа Министерства здравоохранения и социального развития Республики Карелия от 24 ноября 2010 года № 1960» (далее - разнарядки).

12.На основании разнарядок поставка лекарственных препаратов в аптечные организации осуществляется УФО, с которой заключён государственный контракт на оказание услуг по приёмке, хранению, комплектованию, доставке и учёту лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, приобретаемых за счёт средств бюджета Республики Карелия для обеспечения граждан в рамках ведомственных целевых программ.

Поставка в муниципальные районы (городские округа) республики лекарственных препаратов для обеспечения лиц, больных орфанными заболеваниями, осуществляется УФО по фактической потребности в рамках исполнения государственного контракта на оказание услуг по приёмке, хранению, комплектованию, доставке и учёту лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, приобретаемых за счёт средств бюджета Республики Карелия для обеспечения граждан в рамках ведомственных целевых программ.

13.После получения из УФО лекарственных препаратов, в соответствии с актом приёма-передачи, аптечные организации информируют прикреплённые к ним медицинские организации о поступлении и наличии лекарственных препаратов.

14.Выписка рецептов на лекарственные препараты, поставленные в рамках ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК», осуществляется соответствующими врачами - специалистами ГБУЗ «РБ», медицинских организаций республики по месту жительства граждан в соответствии с рекомендациями главных внештатных специалистов Министерства по направлению деятельности.

Право выписки рецептов на лекарственные препараты лицам, сведения о которых внесены в региональный сегмент Федерального регистра, а также в региональный регистр лиц, больных ревматоидным артритом, эпилепсией, заболеваниями органов дыхания (бронхиальная астма, ХОБЛ), несахарным диабетом, воспалительными заболеваниями кишечника, лиц, включённых в региональный регистр по подпрограмме «Кардиореабилитация на амбулаторном этапе» ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК», имеют медицинские работники, сведения о которых внесены в Справочник врачей (фельдшеров), имеющих право выписывать рецепты на лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях, утверждённый приказом Министерства.

15.Выписка рецептов осуществляется на рецептурных бланках установленных форм в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 года № 1094н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учёта и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка из изготовления, распределения, регистрации, учёта и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

Выписка рецептов на лекарственные препараты осуществляется в пределах количества лекарственных препаратов, поставленного УФО в аптечные организации муниципальных районов (городских округов) республики.

16. При оформлении рецептов на лекарственные препараты для их маркировки необходимо предусмотреть отметку об источнике финансирования - «бюджет субъекта Российской Федерации» и коды категории льготы в разрезе отдельных нозологических форм заболеваний, включённых в ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК», по форме приложения 2 к Порядку.

17. Отпуск лекарственных препаратов гражданам, страдающим заболеваниями, за исключением орфанных заболеваний, включёнными в ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК», осуществляется медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, или аптечными организациями на основании договоров с медицинскими организациями об оказании услуг по отпуску лекарственных препаратов гражданам. Перечень аптечных организаций в муниципальных районах и городских округах на территории Республики Карелия утверждается приказом Министерства.

Отпуск лекарственных препаратов больным орфанными заболеваниями осуществляется в аптечных организациях по месту жительства граждан. Перечень аптечных организаций в муниципальных районах и городских округах Республики Карелия, осуществляющих отпуск лекарственных препаратов для лечения лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утверждён приказом Министерства.

18. Лекарственными препаратами по ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК» обеспечиваются граждане, учтённые в региональном сегменте Федерального регистра и в Региональном регистре.

Внесение в указанные регистры сведений о гражданах, страдающих заболеваниями, включёнными в ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК», осуществляется медицинскими организациями в сроки установленные Министерством, в соответствии с приказами Министерства.

19. В период от даты установления диагноза до даты внесения сведений о гражданине в соответствующий регистр, врачами - специалистами медицинских организаций оформляется справка по форме приложения 3 к Порядку (далее - Справка). На основании справки и при наличии рецепта, гражданин подлежит обеспечению лекарственными препаратами по ВЦП «Предупреждение инвалидизации населения РК» в аптечной организации по месту жительства.

Приложение 1
к Порядку реализации мероприятий ведомственной целевой программы
«Предупреждение инвалидизации населения Республики Карелия»,
утверждённому приказом Министерства здравоохранения Республики
Карелия от «16» июня 2022 года № 103_з

Заявка на поставку лекарственных препаратов,
предназначенных для обеспечения больных

(заболевание или состояние)
за период с 1 января по 31 декабря 20__ года
(месяц)

№ п/п	Код заболевания по МКБ-Х	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма лекарственного препарата, дозировка, фасовка	Численность больных (чел.)	Единицы измерения	Потребность в лекарственных препаратах для больных, указанных в графе 5, на __	Итоговая потребность в лекарственных препаратах (графа 7 - графа 9)	Остаток лекарственных препаратов на начало периода, на который определена потребность на поставку лекарственных препаратов
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Главный специалист Министерства здравоохранения Республики
Карелия по направлению деятельности _____

Исполнитель

Дата составления заявки: _____ 201__ года

(телефон с кодом города;E-mail)

(подпись)

(подпись)

Приложение 2
 к Порядку реализации мероприятий
 ведомственной целевой программы
 «Предупреждение инвалидизации населения
 Республики Карелия», утверждённому
 приказом Министерства здравоохранения
 Республики Карелия
 от «16» июня 2022 года № 1035

Коды категории льготы
 в разрезе отдельных нозологических форм заболеваний, включённых в
 ведомственную целевую программу «Предупреждение инвалидизации населения
 Республики Карелия

1. Раздел «Орфанные заболевания»

№ п/п	Наименование заболевания	Код заболевания по МКБ-Х	Код категории льготы
1.	Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели)	D59.5	755
2.	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпурा (синдром Эванса)	D69.3	751
3.	Дефект в системе комплемента	D84.1	761
4.	Преждевременная половая зрелость центрального происхождения	E22.8	754
5.	Нарушения обмена ароматических аминокислот (классическая фенилкетонурия, другие виды гиперфенилаланинемии)	E70.0, E70.1	762
6.	Тирозинемия	E70.2	763
7.	Болезнь «кленового сиропа»	E71.0	764
8.	Другие виды нарушений обмена аминокислот с разветвленной цепью (изовалериановая ацидемия, метилмалоновая ацидемия, пропионовая ацидемия)	E71.1	765
9.	Нарушения обмена жирных кислот	E71.3	766
10.	Гомоцистинурия	E72.1	767
11.	Глютарикацидурия	E72.3	768
12.	Галактоземия	E74.2	769
13.	Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри-Андерсона), Нимана-Пика	E75.2	770
14.	Острая перемежающая (печеночная) порфирия	E80.2	774

15.	Нарушения обмена меди (болезнь Вильсона)	E83.0	758
16.	Незавершенный остеогенез	Q78.0	753
17.	Легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная)	I27.0	752

2. Раздел «Ревматоидный артрит» – код категории льготы – 601;
3. Раздел «Заболевания органов дыхания (бронхиальная астма, ХОБЛ)» – код категории льготы – 602;
4. Раздел «Эпилепсия» – код категории льготы – 603;
5. Раздел «Несахарный диабет» – код категории льготы – 604.;
6. Раздел «Воспалительные заболевания кишечника» – код категории льготы – 605;
7. Раздел «Кардиореабилитация на амбулаторном этапе» – код категории льготы – 606.
8. Раздел «Отдельные мероприятия, направленные на обеспечение лекарственными препаратами граждан при хронических заболеваниях (состояниях), угрожающих жизни»;
- 8.1. Трансплантация органов и (или) тканей – код категории льготы – 717;
- 8.2. Рассеянный склероз – код категории льготы – 716;
- 8.3. Прочие заболевания – код категории льготы – 718;

Приложение 3
к Порядку о реализации мероприятий
ведомственной целевой программы
«Предупреждение инвалидизации населения
Республики Карелия», утверждённому
приказом Министерства здравоохранения
Республики Карелия от «16» июня 2022 года
№ 1035

Наименование (штамп) медицинской организации

Справка

Дана _____
(Фамилия, имя, отчество),

(дата рождения гражданина)

в том, что он (а) имеет право на лекарственное обеспечение по ведомственной целевой программе «Предупреждение инвалидизации населения Республики Карелия» (подпрограмма «Орфанные заболевания», «Ревматоидный артрит», «Эпилепсия», «Несахарный диабет», «Заболевания органов дыхания», «Воспалительные заболевания кишечника», «Кардиореабилитация на амбулаторном этапе», «Отдельные мероприятия, направленные на обеспечение лекарственными препаратами граждан при хронических заболеваниях (состояниях), угрожающих жизни») *(нужное подчеркнуть)*

в период с _____ 20_____ года

Врач, выдавший справку

(Фамилия, имя, отчество, должность, подпись)

Дата 20 года М.П.