

Распоряжение Департамента здравоохранения г. Москвы от 31 декабря 2015 г. N 1452-р "Об утверждении порядка индивидуального обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям): не входящих в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям, а также изделиями медицинского назначения"

В целях своевременного и гарантированного обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения:

1. Утвердить порядок индивидуального обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям): не входящих в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям, а также изделиями медицинского назначения согласно приложению к настоящему распоряжению.

2. Определить, что порядок и сроки проведения заявочной кампании для лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, утверждаются ежегодно распорядительным документом Департамента здравоохранения города Москвы.

3. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь:

3.1. Осуществлять деятельность по индивидуальному обеспечению отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, в соответствии с Порядком, утвержденным данным распоряжением.

3.2. Назначить приказами ответственных сотрудников за данный раздел работы и внести соответствующие изменения в должностные инструкции ответственных лиц.

4. Начальнику Управления фармации Департамента здравоохранения города Москвы (Кокушкин К.А.), директору Государственного казенного учреждения города Москвы "Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы" (ГКУ ДКД МО ДЗМ) (Белостоцкий А.В.) и директору Государственного казенного учреждения города Москвы "Дирекция по обеспечению деятельности государственных учреждений здравоохранения Троицкого и Новомосковского административных округов города Москвы" (ГКУ ДЗ ТиНАО) (Грицаюк В.Б.) в части своих компетенций, указанных в порядке:

4.1. Назначить ответственных лиц по контролю за полнотой представленных медицинскими организациями государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающими первичную медико-санитарную помощь, документов для индивидуального обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, в соответствии с пунктом 2 утвержденного Порядка.

4.2. Осуществлять процедуру закупки лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения для индивидуального обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи.

4.3. Осуществлять контроль обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения в соответствии с заключенными государственными контрактами.

5. Заместителю руководителя Департамента здравоохранения города Москвы (Старшинин А.В.) организовать проведение проверок медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, по вопросу целесообразности назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям): не входящих в

стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям, а также изделий медицинского назначения.

Срок - ежемесячно

6. Считать утратившим силу распоряжение Департамента здравоохранения города Москвы от 9 октября 2015 г. N 1123-р "О порядке индивидуального обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения".

7. Контроль за исполнением настоящего распоряжения возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы Антипову Ю.О.

Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы

А.И. Хрипун

**Приложение
к распоряжению Департамента
здравоохранения г. Москвы
от 31 декабря 2015 г. N 1452-р**

Порядок

индивидуального обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям): не входящих в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям, а так же изделиями медицинского назначения

1. Руководитель медицинской организации (юридического лица) государственной системы здравоохранения города Москвы, оказывающей первичную медико-санитарную помощь (далее - медицинская организация):

1.1. Осуществляет в установленном порядке проведение врачебной комиссии медицинской организации для принятия решения о назначении лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, в том числе лекарственных препаратов, при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям): не входящих в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям (далее - отдельные категории граждан при наличии медицинских показаний).

1.2. Привлекает при необходимости клинического фармаколога, внештатных окружных и других специалистов для принятия решения на врачебной комиссии медицинской организации о назначении лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения согласно п. 1.1 настоящего Порядка.

1.3. При необходимости обращается за получением заключения к главному внештатному специалисту-онкологу Департамента здравоохранения города Москвы (далее - специалист-онколог) о необходимости назначения лекарственного препарата для отдельных категорий граждан по медицинским показаниям по номенклатуре лекарственных препаратов, формирование потребности которых в соответствии с распорядительными документами Департамента здравоохранения города Москвы осуществляет специалист-онколог.

1.4. Направляет в ГКУ ДКД МО ДЗМ или, соответственно, в ГКУ ДЗ ТиНАО по номенклатуре лекарственных препаратов, формирование потребности которых в соответствии с распорядительным документом Департамента здравоохранения города Москвы осуществляет

медицинская организация, в течение 1 рабочего дня с даты подписания решения врачебной комиссии медицинской организации документы:

1.4.1. Копию протокола врачебной комиссии медицинской организации по форме согласно приложению к настоящему порядку (в том числе с указанием наименования препарата, его дозировки, фасовки, формы выпуска (согласно Государственному реестру лекарственных средств), необходимых количеств (на месяц и на курс лечения).

1.4.2. Копию извещения о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для медицинского применения (при их наличии), направленного в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с порядком, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 757н "Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения".

1.5. Направляет в Управление фармации Департамента здравоохранения города Москвы документы, указанные в пунктах 1.4.1 и 1.4.2 по номенклатуре лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, формирование потребности, которой в соответствии с распорядительным документом Департамента здравоохранения города Москвы осуществляют главные внештатные специалисты Департамента здравоохранения города Москвы в течение 1 рабочего дня с даты подписания решения врачебной комиссии медицинской организации.

1.6. Организует на период проведения закупки лекарственных препаратов альтернативное лечение пациентов по медицинским показаниям.

2. ГКУ ДКД МО ДЗМ и ГКУ ДЗ ТиНАО в соответствии с пунктом 1.4 настоящего Порядка:

2.1. Проверяют полноту представленных документов (проверяется также внесение соответствующей информации в медицинские документы пациента, в журнал врачебной комиссии медицинской организации) в течение 3 рабочих дней с даты поступления документов от медицинской организации.

2.2. Формируют аналитические справки по обоснованию, начальной (максимальной) цены контракта в течение 3 рабочих дней.

2.3. Осуществляют процедуру закупки лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения для индивидуального обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи.

2.4. По результатам закупки информируют руководителя медицинской организации о поступлении лекарственного препарата, изделия медицинского назначения.

2.5. Организуют обеспечение пациентов по рецептам, выписанным медицинским работником, в установленном Минздравом России порядке.

3. Управление фармации Департамента здравоохранения города Москвы, ГКУ ДКД МО ДЗМ и ГКУ ДЗ ТиНАО направляют заместителю руководителя Департамента здравоохранения города Москвы (Старшинин А.В.) сводную информацию в разрезе медицинских организаций о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям): не входящих в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям, а также изделий медицинского назначения ежемесячно.

4. Управление фармации Департамента здравоохранения города Москвы (Кокушкин К.А.) совместно с Управлением экономического планирования и организации закупок (Шабалдина И.В.) осуществляют процедуру закупки по номенклатуре лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в соответствии с 1.5 и 2.2 настоящего Порядка для индивидуального обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи.

5. Данный порядок не распространяется на обеспечение лекарственными препаратами,

предназначенными для лечения:

5.1. 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 (закупка и поставка осуществляется Минздравом Российской Федерации).

5.2. заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности.

Заместитель начальника
Управления фармации
Департамента здравоохранения
города Москвы

Ю.Н. Новикова

Начальник
Управления фармации
Департамента здравоохранения
города Москвы

К.А. Кокушкин

**Приложение
к Порядку**

**Протокол решения
врачебной комиссии медицинской организации**

Наименование медицинской организации _____

Протокол N _____ от "___" _____ 20__ г.

Состав комиссии:

Председатель:
Главный врач "ГБУЗ ГП N _____ ДЗМ"

(ФИО)

Члены комиссии:
Зам. гл. врача по мед. части

(ФИО)

Внештатный специалист округа
по профилю _____

(ФИО)

Клинический фармаколог

(ФИО)

Ф.И.О. пациента:

Дата рождения пациента: "___" _____ ____ г.

Код льготы: _____

Диагноз:
основной: _____

сопутствующий: _____

осложнения: _____
Консультации специалистов: _____

Консультация главного (окружного) внештатного специалиста по профилю
(заключение-обоснование): _____

Консультация клинического фармаколога (заключение - обоснование)

1. ПРИЧИНОЙ НЕОБХОДИМОЙ ЗАМЕНЫ РАННЕЕ НАЗНАЧЕННОГО ЛП ЯВЛЯЕТСЯ ЕГО
НЕЭФФЕКТИВНОСТЬ: Нет/Да

Представлена Карта извещения о развитии неблагоприятной побочной
реакции или неэффективности лекарственного средства

Нет/Да (заполнена и информативна)/Да (заполнена, не информативна)

Клинические методы, подтверждающие неэффективность ранее
назначенного ранее ЛП (в т.ч. отсутствие положительной динамики со
стороны качества жизни): _____

Лабораторные методы, подтверждающие неэффективность назначаемого
ранее ЛП: _____

Инструментальные методы, подтверждающие неэффективность назначаемого
ранее ЛП: _____

Проведена консультация аллерголога (в случаях развития лекарственной
аллергии): Нет/Да

ФИО аллерголога, дата и место консультирования: _____

Заключение аллерголога: _____

Представлена копия медицинской документации (амбулаторная
карта/выписка), в которой зафиксирован факт неэффективности ранее
назначенного ЛП: Нет/Да

2. ПРИЧИНОЙ НЕОБХОДИМОЙ ЗАМЕНЫ РАННЕЕ НАЗНАЧЕННОГО ЛП ЯВЛЯЕТСЯ РАЗВИТИЕ
НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ (НПР): Нет/Да

Представлена Карта извещения о развитии неблагоприятной побочной
реакции или неэффективности лекарственного средства

Нет/Да

Клинические методы, подтверждающие НПР при применении назначенного
ранее ЛП: _____

Лабораторные методы, подтверждающие НПР при применении назначенного
ранее ЛП: _____

Инструментальные методы, подтверждающие НПР при применении
назначенного ранее ЛП: _____

3. ПРИЧИНОЙ НЕОБХОДИМОЙ ЗАМЕНЫ РАННЕЕ НАЗНАЧЕННОГО ЛП ЯВЛЯЕТСЯ ВЫЯВЛЕНИЕ
ГЕНЕТИЧЕСКИХ ПРЕДИКТОРОВ НЕЭФФЕКТИВНОСТИ ИЛИ РАЗВИТИЯ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ:
Нет/Да

Какие выявлены генетические предикторы, ассоциированные с развитием
НПР/неэффективности ЛП (указать генотипы): _____

Где и когда выполнялось фармакогенетическое тестирование: _____

Представлено официальное заключение фармакогенетического
тестирования: Нет/Да

4. ПРИЧИНОЙ НЕОБХОДИМОЙ ЗАМЕНЫ РАННЕЕ НАЗНАЧЕННОГО ЛП ЯВЛЯЕТСЯ ВЫЯВЛЕНИЕ
ТОКСИЧЕСКИХ ИЛИ СУБТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ КОНЦЕНТРАЦИЙ ЛП В ПЛАЗМЕ ПРИ ЕГО
ДОЗИРОВАНИИ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ:
Нет/Да

Значение концентрации ЛП в плазме с указанием референтных значений:

Где и когда выполнялось исследование: _____

Представлено официальное заключение об определении концентрации ЛП в плазме: Нет/Да

5. ПРИЧИНОЙ ЗАМЕНЫ РАННЕЕ НАЗНАЧЕННОГО ЛП ЯВЛЯЮТСЯ ДРУГИЕ ПРИЧИНЫ: Нет/Да

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА _____

ОБОСНОВАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ ДАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА: _____

РЕШЕНИЕ:

На основании вышеизложенного, просим разрешить выписку ЛП (указать торговое наименование, дозу, форму выпуска, кратность приема в сутки, пути введения, длительность приема лекарственного препарата): _____

Расчет количества препарата на: курс приема, месяц, год.
(количество таблеток, капсул, ампул, небул и т.д. - нужное подчеркнуть)

Количество упаковок препарата сроком на (месяц, год)
(с указанием фасовки, согласно ГРЛС)

_____ по клиническим (жизненным) показаниям.

Подписи членов комиссии:

Главный врач "ГБУЗ ГП N _____ ДЗМ" _____
(подпись, дата)

Зам. гл. врача по мед. части _____
(подпись, дата)

(При необходимости приглашенные специалисты)
Внештатный специалист округа по профилю _____
(подпись, дата)

Клинический фармаколог _____
(подпись, дата)

М.П.

Начальник Управления организации
Первичной медико-санитарной помощи

А.В. Жолинский