



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КУЗБАССА

ПРИКАЗ

« 10 » 08 2020

№ 1941

г. Кемерово

Об утверждении методических рекомендаций по организации обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и продуктами лечебного питания детей-инвалидов, отдельных категорий граждан на территории Кемеровской области - Кузбасса

В целях реализации Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части организации обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и продуктами лечебного питания детей-инвалидов, отдельных категорий граждан на территории Кузбасса

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить методические рекомендации по организации обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и продуктами лечебного питания детей-инвалидов, отдельных категорий граждан на территории Кузбасса.
2. Руководителям государственных медицинских и аптечных организаций:
 - 2.1. ознакомить сотрудников с данными методическими рекомендациями;
 - 2.2. организовать работу в соответствии с данными методическими рекомендациями.
3. Руководителям медицинских и аптечных организаций иных форм собственности рекомендовано:
 - 3.1. ознакомить сотрудников с данными методическими рекомендациями;
 - 3.2. организовать работу в соответствии с данными методическими рекомендациями.
4. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя министра О.Е. Абросову.

Министр



М.В. Малин

**Методические рекомендации по организации обеспечения
лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и продуктами
лечебного питания детей-инвалидов, отдельных категорий граждан
на территории Кемеровской области - Кузбасса.**

Используемые сокращения:

ЛЛО - обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и продуктами лечебного питания детей-инвалидов, льготных категорий граждан на территории Кемеровской области – Кузбасса.

Минздрав Кузбасса – Министерство здравоохранения Кузбасса.

Товар - лекарственные препараты, медицинские изделия, продукты лечебного питания для детей-инвалидов.

Субъекты ЛЛО – государственные медицинские и аптечные организации, медицинские и аптечные организации других форм собственности (по согласованию), принимающие участие в реализации ЛЛО.

Льготополучатели – льготные категории граждан.

МО - медицинские организации, участвующие в ЛЛО.

АО - аптечные организации, участвующие в ЛЛО.

Областные справочники - справочники лекарственных препаратов, предназначенных для медицинского применения, медицинских изделий, продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, МО, АО, врачей (фельдшеров), имеющих право на выпуск Товара.

КОМИАЦ - Государственное автономное учреждение здравоохранения Кемеровской области «Кемеровский областной медицинский информационно-аналитический центр», осуществляющий функции информационного сопровождения ЛЛО.

Уполномоченный фармацевтический склад - фармацевтический склад, услуги которого определяются на основании проведения торгов для участия в реализации ЛЛО.

НСИ - нормативно-справочная информация, используемая при реализации ЛЛО.

Регистры - региональные сегменты Федерального регистра отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в текущем году, лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, граждан, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, граждан согласно перечням групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой.

Льготный рецепт - рецепт установленной формы, дающий право Льготополучателю на получение Товара в рамках ЛЛО.

Общие положения организации ЛЛО

1. Общие положения организации ЛЛО разработаны в целях повышения качества и доступности медицинской и лекарственной помощи отдельным категориям граждан на территории Кузбасса.
2. Сохранение достигнутого уровня лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение.
3. Под общими положениями организации ЛЛО Льготополучателей понимается комплекс мероприятий, организованный Минздравом Кузбасса в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации за счет средств федерального и регионального бюджетов.

Общие правила организации ЛЛО

В осуществлении обеспечения Товаром Льготополучателей принимают участие Субъекты ЛЛО и выполняют следующие задачи:

Министерство здравоохранения Кузбасса:

1. Формирует нормативную базу системы ЛЛО на территории Кузбасса.
2. Организует ведение (формирование, актуализацию и обмен) НСИ системы ЛЛО.
3. Определяет сроки, финансовое распределение, порядок, условия формирования и предоставления МО, участвующими в ЛЛО, главными областными специалистами заявок на Товар их рассмотрение, согласование и утверждение с учетом имеющихся остатков Товара, анализа предыдущего расходования в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи.
4. Осуществляет закуп Товара и оказание услуг Уполномоченного фармацевтического склада посредством Государственного казенного учреждения Кемеровской области «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения».
5. Осуществляет контроль организации и функционирования системы ЛЛО, мониторинг показателей программ ЛЛО.
6. Организует проведение автоматизированной экспертизы отпущенных рецептов.

Государственное автономное учреждение здравоохранения Кемеровской области «Кемеровский Областной медицинский информационно-аналитический центр»:

1. Осуществляет формирование и централизованное распространение НСИ системы ЛЛО, Регистров, обеспечивает его синхронное использование всеми Субъектами ЛЛО.
2. Осуществляет ведение сводной персонифицированной информационной базы данных ЛЛО и Регистров.

3. Сопровождает эксплуатацию автоматизированных программных комплексов ЛЛО.
4. Предоставляет информацию в соответствии с запросами Минздрава Кузбасса.
5. Проводит техническую автоматизированную экспертизу реестров отпущенных рецептов в соответствии с нормативными документами, формирует реестры рецептов, принятых и отклоненных от оплаты.

МО, осуществляющие деятельность в системе ЛЛО:

1. Формируют персонифицированные заявки на поставку Товара для ЛЛО Льготополучателей в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи, на основе анализа потребности, финансового распределения, текущей обеспеченности (в разрезе подразделений и участков, заболеваний, половых и возрастных групп населения и т.п.), передают заявки на поставку Товара для утверждения в Минздрав Кузбасса.
2. Организуют назначение Товара и выписку Льготных рецептов врачами (фельдшерами), имеющими на это право, в соответствии с утвержденной заявкой.
3. Ведут всю необходимую документацию, связанную с назначением и выпиской Товара, учетом его движения и контролем целесообразности и эффективности его применения.
4. Предоставляют отчетность о реализации ЛЛО ежемесячно в Минздрав Кузбасса посредством КОМИАЦ.
5. Организуют ЛЛО жителей отдаленных сельских поселений, немобильных пациентов, лиц старшего поколения.

Главные областные специалисты:

1. Формируют персонифицированные заявки на поставку Товара для ЛЛО Льготополучателей в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи, на основе анализа потребности, финансового распределения, текущей обеспеченности в разрезе заболеваний, половых и возрастных групп населения и т.п., передают заявки на поставку Товара для утверждения в Минздрав Кузбасса.
2. Организуют назначение Товара и (или) выписку Льготных рецептов в соответствии с утвержденной заявкой.
3. Ведут всю необходимую документацию, связанную с назначением и (или) выпиской Товара.
4. Осуществляют контроль целесообразности и эффективности лечения.
5. Предоставляют отчетность о реализации ЛЛО ежемесячно в Минздрав Кузбасса посредством КОМИАЦ.

Уполномоченный фармацевтический склад:

1. Осуществляет оказание услуги по приемке от поставщиков, хранению, учету, управлению товарными запасами, доставке и организации отпуска АО закупленного Товара по заявкам МО и главных областных специалистов для реализации ЛЛО, а также предоставлению необходимой

отчетности и организации информационного взаимодействия среди участников программы ОНЛС.

2. Осуществляет сбор срочных заявок от АО по рецептам МО с предоставлением информации в Минздрав Кузбасса для решения вопроса обеспечения Товаром по срочным заявкам.

3. Обеспечивает отпуск Товара в рамках утвержденных заявок в АО по рецептам, формирует реестр обслуженных рецептов и отпущенного Товара, направляет реестры в Минздрав Кузбасса для проведения автоматизированной экспертизы рецептов.

АО, участвующие в отпуске Товара в системе ЛЛО:

1. Организуют получение, хранение, учет, контроль качества Товара от Уполномоченного фармацевтического склада.

2. Осуществляют отпуск Товара Льготополучателям по предъявленным Льготным рецептам.

3. Формируют информационную базу принятого и отпущенного Товара, обслуженных Льготных рецептов.

4. Ведут учет рецептов отсроченного отпуска и осуществляют комплекс мероприятий по работе с указанными рецептами.

5. Осуществляют информационный обмен в рамках установленного взаимодействия между субъектами ЛЛО.

Правила ведения нормативно – справочной информации организации ЛЛО

1. К НСИ относятся справочники МО их подразделений, врачей (фельдшеров), АО, категорий льгот, наименований болезней (МКБ-10), территориального деления, Лекарственных препаратов, поставщиков, цен и государственных контрактов (договоров), Регистров, предназначенные для использования всеми субъектами ЛЛО и определяющие возможность сохранения и развития единого информационного пространства в системе ЛЛО.

2. КОМИАЦ, как организация, ответственная за ведение НСИ, обеспечивает её доступность для всех участников ЛЛО, начиная со дня введения дополнений и изменений НСИ. Днем введения НСИ является первый рабочий день, следующий за днем внесения в неё изменений, если иная дата не указана в приказе.

3. Введение новых справочников утверждается приказами Минздрава Кузбасса, в которых указывается дата его введения. Все редакции справочников хранятся в КОМИАЦ.

4. Справочники используются для выписки рецептов, для проведения автоматизированной экспертизы реестров рецептов, подтверждающей правильность выписки и отпуска рецептов. КОМИАЦ рассылает НСИ и Регистры Субъектам ЛЛО.

5. Вся НСИ передается в КОМИАЦ и из КОМИАЦ Субъектам ЛЛО осуществляется по защищенным каналам связи.

**Организация закупок лекарственных препаратов, медицинских изделий
и продукты лечебного питания для детей-инвалидов, отдельных
категорий граждан, оказание услуг Уполномоченного
фармацевтического склада**

1. Закупки лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов осуществляются Минздравом Кузбасса и (или) Государственным казенным учреждением Кемеровской области «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения» согласно Федеральному закону от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
2. Информация о закупках размещена на сайте zakupki.gov.ru

Определение потребности в Товаре и формирование заявки

1. Потребность в Товаре определяется МО и главными областными специалистами исходя из численности Льготополучателей, структуры заболеваемости, стандартов и протоколов лечения, клинических рекомендаций, номенклатуры и количества реализованного Товара за предыдущие периоды.
2. Заявки формируются поквартально в рамках установленных Федеральным законом «О федеральном бюджете» лимитов финансирования.
3. Заявки на Товар формируются по международным непатентованным наименованиям, лекарственным формам, дозировкам, фасовкам и ценам, согласно действующим справочникам.
4. Заявка на Товар по конкретным торговым наименованиям, уникальным формам выпуска могут быть сформированы МО и главными областными специалистами на конкретного Льготополучателя при наличии подтвержденных, в том числе инструментально, и зафиксированных в медицинской документации фактов индивидуальной непереносимости или неэффективности лекарственного препарата, продукта лечебного питания, медицинского изделия, назначение оформляется по решению врачебной комиссии МО с информированием Территориального органа по надзору в сфере здравоохранения по Кемеровской области – Кузбассу.
5. Сводная заявка МО и главных областных специалистов передается для утверждения в Минздрав Кузбасса на бумажном носителе (заявка должна быть заверена печатью и подписью руководителя МО или главным областным специалистом) и в электронном виде.
6. Минздрав Кузбасса передает утвержденные заявки в КОМИАЦ для автоматизированной обработки в электронном виде.
7. Минздрав Кузбасса передает утвержденные заявки на Товар Уполномоченному фармацевтическому складу для обеспечения АО.

Передача заявки производится только после заключения государственных контрактов и договоров на поставку Товара.

8. МО и главные областные специалисты могут формировать Дополнительные заявки на Товар в случаях: появления нового Льготополучателя, изменение схемы лечения у текущих Льготополучателей.

Организация обеспечения Товаром Льготополучателей

1. Поставку Товара в АО по утвержденным заявкам осуществляет Уполномоченный фармацевтический склад не реже 2 раз в месяц.

2. Уполномоченный фармацевтический склад в первоочередном порядке обеспечивает отгрузку Товара в АО по утвержденной основной заявке, во вторую очередь обеспечиваются поставки по согласованным Минздравом Кузбасса дополнительным заявкам.

3. После согласования Минздравом Кузбасса дополнительной заявки Уполномоченный фармацевтический склад обеспечивает отгрузку Товара в АО.

4. Назначение Товара и выписку Льготных рецептов осуществляют врачи (фельдшеры) МО и (или) главные областные специалисты в пределах своей компетенции в соответствии с действующим законодательством, стандартами оказания медицинской помощи, с обязательным оформлением первичной медицинской документации.

5. Всю полноту ответственности за обоснованность и правильность оформления рецепта, несет руководитель соответствующей МО.

6. Льготополучатель имеет право на обеспечение Товаром при отсутствии информации о нём в Регистре при наличии справки из отделения Пенсионного фонда Российской Федерации о включении Льготополучателя в Регистр.

7. Руководитель МО должен довести до каждого врача (фельдшера) содержание заявки МО и информацию из АО о наличии Товара. Оперативная информация о наличии Товара в АО доводится до врачей не реже 1 раза в неделю.

8. Назначенный Товар должен соответствовать диагнозу заболевания, указанному в дневнике осмотра врача (фельдшера) в день назначения. В рецепте указывается код льготной категории и код диагноза заболевания (МКБ-10), соответствующего показанию к назначению Товара. Копия льготного рецепта клеивается в амбулаторную карту.

9. С целью информирования врача (фельдшера) о фармакотерапии заболеваний у граждан, которые наблюдаются в различных МО (по месту жительства, в специализированных МО и центрах), рекомендуется вести «Карту учета отпуска лекарственных средств гражданину, имеющему право на получение набора социальных услуг» по форме 030 л/у, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 14.03.2007 № 169 (далее – Карта), которая должна выдаваться МО по месту прикрепления на амбулаторно-поликлиническое обслуживание.

10. Выписка Льготных рецептов осуществляется в электронном виде врачами (фельдшерами) и (или) в пунктах выписки льготных рецептов.
11. Назначение Товара и выписка Льготных рецептов в каждой МО должна производиться строго в пределах утвержденных основных и дополнительных заявок данной МО. Информация об оформленных в пунктах выписки Льготных рецептах ежедневно должна передаваться в КОМИАЦ.
12. Отпуск Товара в АО осуществляется в день обращения граждан. При возникновении дефектуры (отсутствие Товара в АО на момент предъявления рецепта) сотрудник АО регистрирует рецепт в журнале отсроченного отпуска в установленном порядке и в день регистрации рецепта направляет информацию (срочную заявку) Уполномоченному фармацевтическому складу, который обеспечивает эту заявку за счет остатков Товара на складе, либо за счет перераспределения остатков Товара в других АО. Отказ во внесении информации о необеспеченном рецепте в журнал не допустим.
13. При наличии на складе необходимых Товаров Уполномоченный фармацевтический склад должен организовать их отсроченный отпуск по рецепту не позднее 10 дней с даты обращения пациента, а Лекарственных препаратов, назначенных по решению врачебной комиссии, не позднее 15 дней.
14. После получения Товара по срочной заявке от Уполномоченного фармацевтического склада для обеспечения рецептов отсроченного отпуска фармацевтический работник АО обязан сообщить Льготополучателю по контактному телефону о необходимости получения Товара. Срок сообщения о поступлении Товара - рабочий день, следующий за днем поставки Товара в АО.
15. АО принимает на обслуживание Льготный рецепт в течение срока его действия, по истечении сроков действия рецепта АО совместно с МО должны принять решение о необходимости переоформления такого рецепта.
16. Для координации отпуска Товара Льготополучателям АО должна предоставлять следующую информацию в МО:
 - ежедневно о наличии Товара - в сверхнормативных остатках, и количестве, превышающем плановый отпуск по заявке, о Товаре, имеющимся в ограниченном количестве, для индивидуального распределения, о Товаре со сроком годности менее шести месяцев, о рецептах, находящихся на отсроченном обеспечении;
 - не реже 1 раза в неделю о рецептах, находящихся на отсроченном обеспечении с указанием количества дней, в течение которых рецепт стоит на очереди;
 - не реже 1 раза в месяц о среднемесечном расходе каждого лекарственного препарата по МНН, специализированного продукта лечебного питания, изделия медицинского назначения и имеющихся товарных запасах;
 - по мере необходимости о перспективах поступления отсутствующих Товаров.