25 ноября 2014 г. № 01-05/1420

Об утверждении Порядка взаимодействия участников лекарственного обеспечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края

В целях реализации Федерального закона от 21.11.2011 № 323 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Утвердить Порядок взаимодействия участников лекарственного обеспечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края в соответствии с приложением к настоящему приказу.

2. Отделу организации фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Ставропольского края довести Порядок взаимодействия участников лекарственного обеспечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края.

3. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на замес-тителя министра здравоохранения Ставропольского края Дроздецкую О.А., замес-тителя министра здравоохранения Ставропольского края Кубышкину Е.В. врио заместителя министра здравоохранения Ставропольского края Козлову Н.А.

Министр В.Н. Мажаров

Приложение

к приказу министерства здравоохранения

Ставропольского края

от №

ПОРЯДОК

взаимодействия участников лекарственного обеспечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края

1. Участники лекарственного обеспечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края.

Министерство здравоохранения Ставропольского края (далее – МЗ СК) - орган исполнительной власти Ставропольского края, осуществляющий свою деятельность на основании Положения о министерстве здравоохранения Ставропольского края, утвержденного Постановлением Губернатора Ставропольского края от 16 августа 2012 г. № 564 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Ставропольского края».

Поставщик лекарственных средств (далее – Поставщик) **-** организация, заключившая государственный контракт с Министерством здравоохране-ния Российской Федерации на поставку лекарственных препаратов (далее - ЛП), предназначенных для лечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края.

Главные внештатные специалисты МЗ СК - специалисты медицинских организаций Ставропольского края, ответственные заформирование заявки и назначение ЛП, предназначенных для лечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края (далее соответственно - главные специалисты, медицинские организации).

Медицинские организации (далее - МО) - юридические лица, осуществляющие медицинскую деятельность на основании государственной лицензии, врачи (фельдшеры) которых имеют право на выписку рецептов по медицинским показаниям на получение лекарственных препаратов при амбулаторном лечении в соответствии со стандартами медицинской помощи.

Региональный аптечный склад (далее – РАС) – фармацевтическая организация, определенная по результатам размещения заказа для госу-дарственных нужд Ставропольского края и заключившая государственный контракт на оказание услуг на осуществление организационных мероприятий по обеспечению граждан ЛП.

2. Общие положения

Настоящий Порядок взаимодействия участников лекарственного обеспечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края (далее соответственно - Порядок, орфанными заболеваниями) разработан для упорядочения совместной работы и конкретизации ответственности всех лиц, участвующих на территории Ставропольского края в организации обеспечения ЛП больных орфанными заболеваниями, а так же в целях эффективного и рационального использования ЛП, закупаемых за счет средств краевого бюджета.

Настоящий Порядок разработан в соответствии с законодательством Российской Федерации и законодательством Ставропольского края.

Положения настоящего Порядка применяются в деятельности медицинских, фармацевтических и иных организаций Ставропольского края, участвующих в обеспечении ЛП больных орфанными заболеваниями (далее - участники взаимодействия), в рамках действующего законодательства Российской Федерации.

3. Прием и рассмотрение заявок

Главные специалисты формируют и ведут списки больных орфанными заболеваниями (далее - списки) по профилю курируемой патологии (в электронном виде) с учетом утвержденных стандартов оказания медицинской помощи, формы и стадии заболевания. В соответствии со списками, пациентам выдаются рекомендации по назначению лекарственных препаратов, которые передаются в МО для направления извещений в МЗСК о включении пациентов в регистр больных орфанными заболеваниями.

Внесение изменений в регистр осуществляется на основании данных, имеющихся в первичной медицинской документации (медицинская карта стационарного больного, амбулаторная карта), в том числе результатов выполнения необходимых диагностических мероприятий и консультаций. Главные специалисты осуществляют осмотр пациентов не реже одного раза в полгода, и своевременно представляют информацию о корректировке лечения в МЗ СК и МО по месту жительства больных орфанными заболеваниями.

Заявки на поставку ЛП для обеспечения больных орфанными заболеваниямиформируются главными специалистами в соответствии с действующими федеральными стандартами оказания медицинской помощи.

Специалисты отдела организации фармацевтической деятельности МЗСК (далее - оргфармотдел) в соответствии с поданными заявками готовят информацию для проведения заседания экспертной группы для рассмотрения вопроса закупки лекарственных препаратов.

После принятия на заседании экспертной группы положительного решения по вопросу закупки лекарственных препаратов, специалисты оргфармотдела готовят аукционную документацию для проведения аукционных процедур министерством экономического развития Ставропольского края.

4. Назначение, выписывание и отпуск ЛП

Приказом медицинской организации назначается лицо, ответственное за организацию лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями.

Назначение ЛП проводится главными специалистами после установления диагноза. Выписка рецептов на ЛП осуществляется лечащими врачами МО по месту жительства больных орфанными заболеваниями при наличии заключения главного специалиста по соответствующему профилю заболевания.

Выписка рецептов больным орфанными заболеваниями осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а так же форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» в соответствии с месячной потребностью.

Выписанный рецепт подписывается врачом, заверяется его личной печатью. Дополнительно рецепт оформляется печатью МО «Для рецептов», на обратной стороне рецептурного бланка ставится специальная отметка (штамп) врачебной комиссии. Оформленный в установленном порядке рецепт в 2-х экземплярах выдается на руки пациенту, третий остается в амбулаторной карте пациента.

Обеспечение ЛП, предназначенными для лечения больных орфанными заболеваниями, осуществляется через аптечные организации (определенные на конкурсной основе в структуре регионального аптечного склада).

5. Взаимодействие участников организации лекарственного обеспечения больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Ставропольского края.

МЗ СК:

координирует работу всех участников организации лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями.

РАС:

обеспечивает передачу нормативно – справочной информации: перечень МО; перечень аптечных предприятий; регистр врачей (фельдшеров), имеющих право на выписку рецептов для обеспечения необходимыми ЛП отдельных категорий граждан; справочник ЛП;

обеспечивает работу в едином информационном пространстве;

организует в соответствии с законодательством прием от организаций-поставщиков, определенных победителями по результатам процедуры размещения заказа для государственных нужд, проведенных Министерством здравоохранения Российской Федерации, хранение и раздельный товарный учет ЛП для лечения больных орфанными заболеваниями.

6. Контроль

Отделы медицинской помощи взрослому населению и медицинских проблем материнства и детства МЗ СК осуществляют контроль за целесообразностью и эффективностью назначения лекарственных препаратов.

Отдел организации фармацевтической деятельности осуществляет контроль за поступлением и отпуском ЛП.

МЗ СК имеет право запрашивать и получать в установленном порядке от МО медицинскую документацию, а также любую информацию, необходимую для осуществления своих полномочий.

7. Ответственность

На главных врачей МО возлагается персональная ответственность за организацию выписки врачами ЛП для больных орфанными заболеваниями.