



РЕСПУБЛИКА КРЫМ
СОВЕТ МИНИСТРОВ
РАДА МІНІСТРІВ ВЕЗИРЛЕР ШУРАСЫ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗ

от 04.07.2016 № 1023

г. Симферополь

Об утверждении методических рекомендаций по лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации на территории Республики Крым

В целях обеспечения доступного и качественного лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации на территории Республики Крым в соответствии с Федеральными законами от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», во исполнение Порядка организации обеспечения населения лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, закупленными по государственным контрактам, на территории Республики Крым, утвержденного постановлением Совета министров Республики Крым от 03.06.2015 № 305 и Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Республике Крым на 2016 год, утвержденной постановлением Совета министров Республики Крым от 23.12.2015 № 837, согласно Положению о Министерстве здравоохранения Республики Крым, утвержденному постановлением Совета министров Республики Крым от 27.06.2014 № 149,

приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Методические рекомендации «Организация работы по лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации на территории Республики Крым» (Прилагаются).
2. Руководителям учреждений, предприятий и организаций, относящихся к

ведению Министерства здравоохранения Республики Крым, обеспечить исполнение настоящего приказа.

3. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя министра С.И.Черницову.

Министр

А.И.Голенко

Приложение к приказу
Министерства здравоохранения Республики Крым
от 04.07.2016 № 1023

Методические рекомендации
«Организация работы по лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации на территории Республики Крым»

1. Общие положения

Настоящие Методические рекомендации определяют порядок и условия организации лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации на территории Республики Крым, устанавливают механизмы регулирования отношений в системе лекарственного обеспечения на территории Республики Крым.

Правовые отношения в системе лекарственного обеспечения населения регулируются Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», иными законодательными актами Российской Федерации и нормативными правовыми актами органов государственной власти Республики Крым.

2. Принципы лекарственного обеспечения на территории Республики Крым

Лекарственное обеспечение на территории Республики Крым основывается на принципах:

- доступности лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- фармакологической безопасности лекарственных средств и санитарно-гигиенической безопасности изделий медицинского назначения;
- предоставления гражданам государственных гарантий в сфере лекарственного обеспечения в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации и Республики Крым.

3. Виды лекарственного обеспечения граждан

Лекарственное обеспечение граждан подразделяется по условиям оказания

медицинской помощи:

- лекарственное обеспечение граждан, находящихся на лечении в условиях стационара;
- лекарственное обеспечение граждан, проходящих лечение в амбулаторно-поликлинических условиях;
- лекарственное обеспечение за счет собственных средств граждан.

3.1. Лекарственное обеспечение граждан, находящихся на лечении в условиях стационара

3.1.1. Лекарственное обеспечение при оказании первичной медико-санитарной помощи, включая профилактическую помощь, скорую медицинскую помощь, специализированную медицинскую помощь, финансируется в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования.

3.1.2. Лекарственное обеспечение граждан, находящихся на лечении в условиях стационара, осуществляется медицинскими организациями в соответствии с принятыми формулярными перечнями.

3.1.3. Перечень и объем лекарственных средств для стационарной помощи определяется медико-технологическими стандартами в соответствии с Территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Республике Крым на 2016 год, утвержденной постановлением Совета министров Республик Крым от 23.12.2015 № 837 (далее – ТПГГ).

3.1.4. Государственные медицинские организации Республики Крым, находящиеся в ведении Министерства здравоохранения Республики Крым (далее – медицинские организации), самостоятельно организуют закупки лекарственных препаратов.

3.1.5. При организации самостоятельных закупок медицинские организации согласовывают заявки в Министерстве здравоохранения Республики Крым (далее – Минздрав) и ежеквартально не позднее 20-го числа месяца, следующего за отчетным, представляют в Минздрав отчет о закупках по установленной форме.

3.1.6. В случае отсутствия возможности в обеспечении граждан лекарственными средствами в соответствии с ТПГГ больной вправе приобрести необходимые лекарственные средства с последующей компенсацией произведенных расходов в порядке, предусмотренном действующим законодательством.

3.1.7. Граждане, находящиеся на лечении в условиях стационара, имеют право на получение лекарственной помощи сверх предусмотренной ТПГГ на основании договора добровольного страхования или путем предоставления платных медицинских услуг.

3.2. Лекарственное обеспечение граждан, проходящих лечение в амбулаторно-поликлинических условиях

3.2.1. За счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета осуществляются:

- централизованные закупки лекарственных препаратов, предназначенных

для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей по перечню заболеваний, утверждаемому Правительством Российской Федерации, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей по Перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации.

- финансовое обеспечение предоставления в установленном порядке бюджету Республики Крым субвенций на оказание государственной социальной помощи отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг в части обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

3.2.2. За счет средств республиканского бюджета осуществляется:

- обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, с учетом лекарственных препаратов, предусмотренных перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством Российской Федерации.

- обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой.

- обеспечение граждан, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности.

3.2.3. За счет средств территориального органа Фонда социального страхования Российской Федерации, перечисленных медицинским организациям на оплату услуг по медицинской помощи, оказанной женщинам в период беременности, осуществляется лекарственное обеспечение женщин в период беременности.

3.2.4. Лекарственное обеспечение граждан, проходящих лечение в амбулаторно-поликлинических условиях, осуществляется аптечными организациями всех форм собственности, индивидуальными предпринимателями, подразделениями медицинских организаций, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

3.2.5. Льготное лекарственное обеспечение осуществляется аптечными организациями и медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, включенными в перечень аптечных организаций, осуществляющих отпуск лекарственных препаратов, изделий медицинского

назначения отдельным категориям граждан.

3.2.6. Право на бесплатное и льготное лекарственное обеспечение при амбулаторно-поликлиническом лечении имеют отдельные категории граждан в соответствии с действующим законодательством.

3.2.7. Назначать и выписывать лекарственные средства отдельным категориям граждан при льготном лекарственном обеспечении имеют право врачи (фельдшеры), включенные в регистр врачей (фельдшеров), формируемый Минздравом.

3.2.8. Закупки лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан организуются Минздравом по заявкам медицинских организаций и главных внештатных специалистов Минздрава.

3.3. Лекарственное обеспечение за счет собственных средств граждан

Лекарственное обеспечение за счет собственных средств граждан осуществляется при оказании:

- платных медицинских услуг;
- медицинских услуг сверх утвержденных медико-технологических стандартов;
- медицинской помощи по договорам добровольного медицинского страхования;
- амбулаторно-поликлинической помощи гражданам, не имеющим льгот по лекарственному обеспечению в соответствии с действующим законодательством.

4. Организация контрольных мероприятий и оценка доступности лекарственного обеспечения

4.1. К контрольным мероприятиям, осуществляемым участниками льготного лекарственного обеспечения, относятся:

- осуществление мониторингов и отчетности;
- осуществление контроля за назначением и выпиской лекарственных средств отдельным категориям граждан и проведения экспертизы эффективности льготного лекарственного обеспечения.

4.2. На уровне медицинских организаций создаются постоянно действующие комиссии.

4.3. Комиссиями проводятся плановые проверки, осуществляемые путем сплошной или выборочной экспертизы, целевые, а также внеплановые при поступлении заявлений граждан.

4.4. Контролю в медицинской организации подлежат:

4.4.1. своевременность актуализации региональных сегментов федеральных регистров:

- лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи;
- лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими

прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности

- 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

4.4.2. своевременность актуализации регистра региональных льготополучателей.

4.4.3. ведение учетной медицинской документации в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 255 «О Порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг»:

- Медицинской карты амбулаторного больного (форма № 025/у-04);
- Истории развития ребенка (форма 112/у);
- Паспорта врачебного участка граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг (форма № 030-П/у);
- Сведения о лекарственных средствах, выписанных и отпущенных гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг (форма № 030-Р/у).

4.4.4. Обоснованность назначения лекарственных средств, кратность их назначения, соответствие доз в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи и перечнем лекарственных средств, утвержденным в установленном порядке:

- Обоснованность назначения лекарственного средства при нетипичном течении заболевания и (или) сочетанной патологии, при назначении комбинаций лекарственных средств, а также индивидуальной непереносимости лекарственных средств.
- Количество одновременно выписываемых лекарственных средств, их совместимость и фармакологическая обоснованность назначения.
- Обоснование аналоговой замены при отсутствии лекарственного средства в аптечной организации.

4.5. Мониторинг индикаторов эффективности льготного лекарственного обеспечения проводится в сроки, определенные Минздравом.

5. Нормативно-правовая база льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан

Регламентируемые положения	Нормативный акт
Нормативные документы, определяющие	Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»
	Постановление Правительства Российской Федерации от

<p>контингенты и порядок ведения регистров льготников</p>	<p>30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»</p>
	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 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»</p>
	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента»</p>
	<p>Приказ Минздрава Российской Федерации от 15.02.2013 № 69н «О мерах по реализации Постановления Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 404 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей».</p>
	<p>Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 30 сентября 2004 г. № 143 «Об органе, осуществляющем ведение федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи»</p>
<p>Положения, правила выписки и отпуска льготных лекарств, ведения первичной медицинской документации</p>	<p>Приказ Минздрава Российской Федерации от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»</p>
	<p>Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 14.12.2005 № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств»</p>
	<p>Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 22.11.2004 № 255 «О Порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг»</p>
	<p>Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 29.12.2004</p>

	<p>№ 328 «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан»</p> <p>Порядок организации обеспечения населения лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, закупленными по государственным контрактам, на территории Республики Крым, утвержденный постановлением Совета министров Республики Крым от 3 июня 2015 года № 305</p>
Список льготных лекарственных препаратов	<p>Распоряжение Правительства Российской Федерации от 26.12.2015 № 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»</p>
	<p>Постановление Совета министров Республики Крым от 23 декабря 2015 года № 837 «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Республике Крым на 2016 год»</p>
	<p>Перечень централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолойкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденный Распоряжением Правительства Российской Федерации от 2 октября 2007 г. № 1328-р.</p>
Порядок назначения и выписки наркотических средств и психотропных веществ	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров»</p>
	<p>Приказ Минздрава Российской Федерации от 12.11.1997 № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ»</p>