



## РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

### П Р И К А З

30 июня 2017 года № 284  
г. Калининград

**Об утверждении Порядка и сроков проведения заявочной кампании для осуществления индивидуального лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами в особых случаях (при наличии медицинских показаний в случаях индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям: не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи; по торговым наименованиям)**

В целях своевременного и гарантированного обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в особых случаях индивидуальной непереносимости лекарственного препарата, по клиническим (жизненным) показаниям, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить Порядок и сроки проведения заявочной кампании для осуществления лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами в особых случаях (при наличии медицинских показаний в случаях индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям: не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи; по торговым наименованиям) согласно приложению к настоящему приказу.

2. Руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения Калининградской области, главным внештатным специалистам Министерства здравоохранения Калининградской области осуществлять контроль целесообразности назначения, выписывания рецептов на лекарственные препараты.

3. Государственному казенному учреждению «Калининградская областная фармацевтическая компания» осуществлять контроль своевременной организации, проведения закупочных процедур и поставок лекарственных препаратов в соответствии с условиями государственных контрактов.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Калининградской области Д.А. Кружко.

Временно исполняющий  
обязанности министра



А.Ю. Кравченко

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к приказу Министерства  
здравоохранения  
Калининградской области  
от 30.06.14 № 284

**ПОРЯДОК И СРОКИ**  
**проведения заявочной кампании для осуществления индивидуального**  
**лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными**  
**препаратами**  
**в особых случаях (при наличии медицинских показаний**  
**в случаях индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям:**  
**не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи;**  
**по торговым наименованиям)**

1. При обращении в Министерство здравоохранения Калининградской области (далее – Министерство) медицинской организации государственной системы здравоохранения, оказывающей первичную медико-санитарную помощь (далее – медицинская организация) руководитель медицинской организации государственной системы здравоохранения:

1) организует в установленном порядке проведение врачебной (формулярной) комиссии медицинской организации (с привлечением клинического фармаколога, внештатных специалистов соответствующего профиля) для принятия о назначении лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям): не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи; по торговым наименованиям (далее – отдельным категориям граждан при наличии медицинских показаний);

2) в трехдневный срок со дня подписания решения врачебной (формулярной) комиссии медицинской организации по форме, установленной приложением к настоящему порядку, направляет в адрес Министерства заявку на лекарственные препараты (с указанием потребности в лекарственном препарате на месяц и на год) для отдельных категорий граждан при наличии медицинских показаний с

приложением копии протокола врачебной комиссии медицинской организации (по форме, согласно приложению);

3) на период проведения закупки лекарственных препаратов организует альтернативное лечение пациентов по медицинским показаниям;

2. Отдел организации обеспечения лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения Министерства (далее – Отдел) на основании документов, представленных медицинскими организациями, осуществляет подготовку заседания Комиссии по рассмотрению вопросов обеспечения лекарственными препаратами.

3. Заседание Комиссии проходит два раза в месяц, в первой и последней неделе месяца.

4. Комиссия рассматривает и принимает решение по заявке на лекарственные препараты для обеспечения отдельных категорий граждан при наличии медицинских показаний.

5. Решение Комиссии доводится Отделом до медицинской организации и ГКУ «Калининградская областная фармацевтическая компания» в течении 3 рабочих дней со дня его принятия.

6. ГКУ «Калининградская областная фармацевтическая компания»:

1) на основании решения Комиссии в течении 5 рабочих дней с момента подписания протокола заседания Комиссии осуществляет подготовку документации на закупку лекарственных препаратов отдельным категориям граждан по медицинским показаниям и проводит процедуру закупки в соответствии с действующим законодательством;

2) по результатам закупки (в день поступления препарата в учреждение) информирует руководителя медицинской организации о поступлении лекарственного препарата;

3) осуществляет оперативную доставку лекарственного препарата в медицинскую организацию по месту прикрепления пациента.

7. Руководитель медицинской организации:

1) организует обеспечение пациентов по рецептам, выписанным медицинским работником, в установленном Минздравом России порядке;

2) контролирует лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи;

3) в случае неисполнения настоящего порядка несет ответственность в соответствии с действующим законодательством.

8. При обращении в Министерство главный внештатный специалист Министерства (далее - главный внештатный специалист):

1) направляет в Министерство заявку на специфические лекарственные препараты для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям): не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи; по торговым наименованиям (далее – отдельным категориям граждан при наличии медицинских показаний) с приложением копии протокола врачебной (формулярной) комиссии медицинской организации государственной системы здравоохранения, оказывающей первичную медико-санитарную помощь;

2) организует на период проведения закупки лекарственных препаратов альтернативное лечение пациентов по медицинским показаниям;

3) выполняет иные обязанности, предусмотренные п.п. 1, 7 порядка;

4) в случае неисполнения пункта порядка несет ответственность в соответствии с действующим законодательством.

9. Отдел на основании документов, представленных главными внештатными специалистами осуществляет подготовку заседания Комиссии в соответствии с п.п. 2, 3, 4, 5.

10. Комиссия рассматривает и принимает решение по заявке на лекарственные препараты для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи.

11. Решение Комиссии доводится до главного внештатного специалиста и ГКУ «Калининградская областная фармацевтическая компания» Отделом в течение 3 рабочих дней со дня его принятия.

1. ГКУ «Калининградская областная фармацевтическая компания» на основании решения Комиссии в соответствии с п. 6 порядка осуществляет обеспечение медицинской организации по месту прикрепления пациента необходимыми лекарственными препаратами.

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ПОРЯДКУ И СРОКАМ  
проведения заявочной кампании для  
осуществления индивидуального  
лекарственного обеспечения отдельных  
категорий граждан лекарственными  
препаратами  
в особых случаях (при наличии медицинских  
показаний  
в случаях индивидуальной непереносимости,  
по жизненным показаниям:  
не входящих в соответствующий стандарт  
медицинской помощи;  
по торговым наименованиям)**

**Протокол решения  
врачебной (формулярной) комиссии медицинской организации  
« ГБУЗ КО \_\_\_\_\_ »**

Протокол № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Состав комиссии:

Председатель:

Главный врач « ГБУЗ КО \_\_\_\_\_ »; \_\_\_\_\_  
(ФИО)

Члены комиссии:

Зам. главного врача по мед. части \_\_\_\_\_  
(ФИО)

Внештатный специалист по профилю \_\_\_\_\_  
(ФИО)

Клинический фармаколог \_\_\_\_\_  
(ФИО)

Прочие:

Должность \_\_\_\_\_  
(ФИО)

ФИО пациента \_\_\_\_\_

Дата рождения пациента: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ Г.

Код льготы: \_\_\_\_\_

Диагноз основной: \_\_\_\_\_

Диагноз сопутствующий \_\_\_\_\_

Осложнения: \_\_\_\_\_

Консультации специалистов: \_\_\_\_\_

Консультация \_\_\_\_\_ главного \_\_\_\_\_ внештатного \_\_\_\_\_ специалиста:

Консультация \_\_\_\_\_ (заключение-обоснование) \_\_\_\_\_ клинического \_\_\_\_\_ фармаколога:

\_\_\_\_\_ (заключение-обоснование)

Характеристика случая экспертизы:

ЛП (торговое наименование) \_\_\_\_\_  
(должна быть представлена официально утвержденная МЗ инструкция данного ЛП)

Подчеркните нужный пункт и ответьте на вопросы:

**1. Причиной необходимой замены ЛП является его неэффективность:**

Нет/Да

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

Нет/Да (заполнена и информативна)/ Нет/Да (заполнена и неинформативна)

- Клинические методы, подтверждающие неэффективность назначаемого ранее ЛП: \_\_\_\_\_
- Лабораторные методы, подтверждающие неэффективность назначаемого ранее ЛП: \_\_\_\_\_
- Инструментальные методы, подтверждающие неэффективность назначаемого ранее ЛП: \_\_\_\_\_
- Проведена консультация аллерголога (в случае развития лекарственной аллергии):  
Нет/Да  
ФИО аллерголога, дата и место консультирования: \_\_\_\_\_
- Представлена копия медицинской документации (амбулаторная карта/выписка) в которой зафиксирован факт неэффективности ранее назначенного ЛП:  
Нет/Да

**2. Причиной необходимой замены ЛП является развитие неблагоприятной побочной реакции (НПР):** Нет/Да

- Клинические методы, подтверждающие неэффективность назначаемого ранее ЛП: \_\_\_\_\_
- Лабораторные методы, подтверждающие неэффективность назначаемого ранее ЛП: \_\_\_\_\_
- Инструментальные методы, подтверждающие неэффективность назначаемого ранее ЛП: \_\_\_\_\_
- Представлена копия медицинской документации (амбулаторная карта/выписка) в которой зафиксирован факт развития НПР: Нет/Да
- Причинно-следственная связь между применяемым ранее ЛП и развитием НПР оценена по шкале Наранжо: Нет/Да  
Причинно-следственная связь: определенная/вероятная/ возможная/ сомнительная



3. **Необходимой причиной замены ЛП является возможное потенциально опасное взаимодействие с другими назначенными по показаниям ЛП:** Нет/Да

• Возможные потенциально опасные взаимодействия с ранее назначаемым ЛП, с учетом других применяемых ЛП (данные взаимодействия должны фигурировать в утвержденной МЗ инструкции по медицинскому применению): \_\_\_\_\_

• Кем назначены другие взаимодействующие ЛП и по каким показаниям:

МНН	Торговое название ЛП	Назначивший специалист	Сроки приема

4. **Причиной необходимой замены ЛП является выявление генетических предикторов неэффективности или развития побочных реакций при применении ранее назначенного ЛП:** Нет/Да

• Какие выявлены генетические предикторы, ассоциированные с развитием НПР/ неэффективное ЛП (указать генотипы): \_\_\_\_\_

• Где и когда выполнялось фармакогенетическое тестирование: \_\_\_\_\_

• Представлено официальное заключение фармакогенетического тестирования: Нет/Да

5. **Причиной необходимой замены ЛП является выведение 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

6. **Причиной необходимой замены является непереносимость вспомогательных веществ ЛП:** Нет/Да

• Непереносимые пациентом вспомогательные вещества (в соответствии с составом ЛП, регламентированным инструкцией, утвержденной МЗ): \_\_\_\_\_

• Причина непереносимости указанных веществ: \_\_\_\_\_

7. **Причиной замены ЛП являются другие причины:** Нет/Да

Обеспечение лекарственным препаратом \_\_\_\_\_  
(должна быть представлена официально утвержденная МЗ инструкция)

## Обоснование назначения данного лекарственного препарата:

### 1. Критерии эффективности:

- У пациента имеется показание для применения ЛП, регламентированное инструкцией: Нет/Да  
Указать показание: \_\_\_\_\_
- Применение ЛП рекомендовано Руководствами/ Рекомендациями российских, международных профессиональных медицинских ассоциации: Нет/Да  
Указать какими Руководствами/ Рекомендациями (приложить копию титульного листа и страниц с рекомендациями данного ЛП): \_\_\_\_\_
- Указать уровень доказательности эффективности в Руководстве/ Рекомендации: \_\_\_\_\_
- Указать другие источники доказательства эффективности ЛП:
- Систематический обзор рандомизированных клинических исследований: Нет/Да
- Мета-анализ рандомизированных клинических исследований: Нет/Да
- Рандомизированные клинические исследования: Нет/Да
- Результаты дополнительных источников об эффективности ЛП (в виде публикаций) представлены: Нет/Да

### 2. Критерии безопасности

- Имеются ли у пациента противопоказания для применения ЛП, регламентированного инструкцией: Нет/Да

### 3. Фармакоэкономический профиль

- Проведен фармакоэкономический анализ и доказана экономическая эффективность ЛП по сравнению с ранее назначаемым ЛП: Нет/Да
- Результаты фармакоэкономического анализа (в виде публикаций) представлены: Нет/Да

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

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

Количество упаковок препарата сроком на (месяц, квартал, год).

**по клиническим (жизненным) показаниям.**

Подписи членов комиссии:

Главный врач «ГБУЗ КО \_\_\_\_\_»;

(ФИО)

Члены комиссии:

Зам. главного врача по мед. части \_\_\_\_\_  
(ФИО)

Внештатный специалист по профилю \_\_\_\_\_  
(ФИО)

Клинический фармаколог \_\_\_\_\_  
(ФИО)

Прочие:  
Должность \_\_\_\_\_  
(ФИО)