



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

19.09.2024г.

№ 460р

Об организации обеспечения населения Астраханской области с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами и медицинскими изделиями (в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации), техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, закупаемыми Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»

Во исполнение постановлений Правительства Российской Федерации от 06.04.2021 № 545 «О порядке приобретения лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей», от 08.04.2021 № 555 «Об утверждении Правил ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей», от 21.05.2021 № 769 «Об утверждении Правил обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей», приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.10.2021 № 970н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета лекарственных препаратов, медицинских изделий, приобретаемых для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, и (или) их перераспределения между организациями-

получателями», от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов», от 07.12.2023 № 665н «Об утверждении порядка представления заявки на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием» и в целях организации обеспечения населения Астраханской области с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями в возрасте до 19 лет, лекарственными препаратами и медицинскими изделиями (в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации), техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий,купаемыми Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» и осуществления мониторинга в сфере оказания медицинской помощи пациентам с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями:

1. Утвердить прилагаемый Регламент взаимодействия министерства здравоохранения Астраханской области, государственного автономного учреждения Астраханской области «Астраханские аптеки», Центра мониторинга наследственных орфанных заболеваний детского населения Астраханской области государственного бюджетного учреждения здравоохранения Астраханской области «Областная детская клиническая больница им. Н.Н. Силищевой», медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Астраханской области, оказывающих медицинскую помощь населению Астраханской области с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, в отношении которых реализуется дополнительный механизм приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий (в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации), технических средств реабилитации, не входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий,купаемых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее - Регламент взаимодействия).

2. Главному врачу государственного бюджетного учреждения здравоохранения Астраханской области «Областная детская клиническая больница им. Н.Н. Силищевой» (далее — ОДКБ):

2.1. Организовать на базе ОДКБ с 14.10.2024 работу Центра мониторинга наследственных орфанных заболеваний детского населения Астраханской области (далее - Центр мониторинга наследственных орфанных заболеваний ОДКБ).

2.2. Разработать и согласовать с министерством здравоохранения Астраханской области положение о Центре мониторинга наследственных орфанных заболеваний ОДКБ в срок до 01.10.2024.

2.3. Внести изменения в учредительные документы и локальные нормативные акты ОДКБ в срок до 01.10.2024.

2.4. Обеспечить:

- организационно-методическую помощь врачам специалистам в части сбора и оформления документов, необходимых для формирования заявки по обеспечению конкретного пациента с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, лекарственными препаратами и медицинскими изделиями (в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации) (далее — ЛП, МИ соответственно), техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий (далее - ТСР),купаемыми Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими заболеваниями, «Круг добра» (далее — Фонд «Круг добра»), для конкретного пациента с тяжелыми жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, до достижения им 18-летнего возраста, и обеспечение оказания поддержки которого осуществляется Фондом «Круг добра», в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста (далее - пациенты с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями) в соответствии с утвержденным попечительским советом Фонда «Круг добра» перечнем тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний (далее — Перечень заболеваний), перечнем категорий детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями (далее — Перечень категорий детей), перечнем ЛП, МИ, ТСР,купаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, или подведомственным ему казенным учреждением, для детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями (далее - Перечень ЛП, МИ, ТСР);

- выполнение Регламента взаимодействия;

- прием, учет, хранение и целевое использование ЛП, полученных из государственного автономного учреждения Астраханской области «Астраханские аптеки» (далее – ГАУ АО «Астраханские аптеки»), в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- введение в стационарных условиях ЛП, предназначенных для обеспечения конкретного пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием,

либо групп таких пациентов;

- уведомление Фонда «Круг добра» о введении ЛП, не зарегистрированного в Российской Федерации, пациенту с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием в соответствии с договором о поставке ЛП;

- информирование отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Астраханской области о датах введения ЛП и количестве введенного ЛП, полученных из Фонда «Круг добра», с данными на 1 число отчетного месяца – ежемесячно;

- проведение консилиума врачей профильного федерального учреждения пациентам с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием, при наличии медицинских показаний, в соответствии с Перечнем заболеваний для решения вопроса о назначении ЛП и МИ в соответствии с Перечнем ЛП, МИ, ТСР, с применением телемедицинских технологий с учетом соблюдения установленных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» требований;

- проведение врачебных комиссий, при наличии медицинских показаний, в соответствии с Перечнем заболеваний для решения вопроса о назначении ЛП, МИ, ТСР в соответствии с Перечнем ЛП, МИ, ТСР с приглашением, при наличии медицинских показаний, главных внештатных специалистов министерства здравоохранения Астраханской области по профилю заболевания.

3. Главному врачу государственного бюджетного учреждения здравоохранения Астраханской области Александро Мариинская областная клиническая больница (далее — АМОКБ):

3.1. Обеспечить:

- организационно-методическую помощь врачам специалистам в части сбора и оформления документов, необходимых для формирования заявки по обеспечению конкретного пациента с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием ЛП, МИ, ТСР, закупаемыми Фондом «Круг добра», в течение одного года после достижения пациентом с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями 18-летнего возраста в соответствии с утвержденными Перечнем заболеваний, Перечнем категорий детей, Перечнем ЛП, МИ, ТСР.

- выполнение Регламента взаимодействия;

- прием, учет, хранение и целевое использование ЛП, полученных из ГАУ АО «Астраханские аптеки», в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- введение в стационарных условиях ЛП, предназначенных для обеспечения конкретного пациента с тяжелым жизнеугрожающим и

хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием, либо групп таких пациентов;

- уведомление Фонда «Круг добра» о введении ЛП, не зарегистрированного в Российской Федерации, пациенту с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием в соответствии с договором о поставке ЛП;

- информирование отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Астраханской области о датах введения ЛП и количестве введенного ЛП, полученных из Фонда «Круг добра», с данными на 1 число отчетного месяца – ежемесячно;

- проведение консилиума врачей профильного федерального учреждения пациентам с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием, при наличии медицинских показаний, в соответствии с Перечнем заболеваний для решения вопроса о назначении ЛП и МИ в соответствии с Перечнем ЛП, МИ, ТСР, с применением телемедицинских технологий с учетом соблюдения установленных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» требований;

- проведение врачебных комиссий, при наличии медицинских показаний, в соответствии с Перечнем заболеваний для решения вопроса о назначении ЛП, МИ, ТСР в соответствии с Перечнем ЛП, МИ, ТСР с приглашением, при наличии медицинских показаний, главных внештатных специалистов министерства здравоохранения Астраханской области по профилю заболевания.

4. Назначить лиц, ответственных за взаимодействие с Фондом «Круг добра»:

Гридневу С.В. – начальника отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Астраханской области;

Уталиеву Л.М. – заместителя начальника отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Астраханской области.

5. Определить отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Астраханской области ответственным за:

5.1. Ведение регионального сегмента информационного ресурса, содержащего сведения о пациентах с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких ЛП и МИ, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, ТСР и сведения о результатах лечения пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными)

заболеваниями, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 08.04.2021 № 555 «Об утверждении Правил ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей» (далее — информационный ресурс).

5.2. Формирование заявки в информационном ресурсе в течение 7 календарных дней со дня получения заявления законного представителя пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием либо заявления пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, поданного в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.12.2023 № 665н «Об утверждении порядка представления заявки на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием».

5.3. Проведение мониторинга движения и учета ЛП, МИ, ТСР, аполученных из Фонда «Круг добра» с данными на 1 число отчетного месяца с нарастающим итогом, и предоставлением ежемесячно информации в Фонд «Круг добра» до 5 числа отчетного месяца.

5.4. Перераспределение ЛП, МИ, ТСР, полученных из Фонда «Круг добра», между медицинскими организациями, подведомственными министерству здравоохранения Астраханской области, при необходимости в другой регион Российской Федерации, на основании решения экспертного совета Фонда «Круг добра».

5.5. Предоставление разнарядки в течение 3 рабочих дней с даты поступления информации о поступлении ЛП и МИ в ГАУ АО «Астраханские аптеки», указав получателем аптечную организацию (для зарегистрированных в Российской Федерации ЛП и МИ, приобретенных с целью амбулаторного лечения пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием) либо медицинскую организацию (на ЛП для введения в условиях стационара, а также выдачи не зарегистрированных в Российской Федерации ЛП, МИ).

5.6. Осуществление контроля об уведомлении медицинскими организациями Фонда «Круг добра» о введении ЛП, не зарегистрированного в Российской Федерации, пациенту с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием в соответствии с договорами о поставке ЛП.

5.7. Анализ сведений об обеспечении пациентов с тяжелыми

жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе с редкими (орфанными) заболеваниями ЛП, МИ, ТСР, в том числе в целях эффективного планирования обеспечения ЛП, МИ, ТСР и контроля за сроками годности ЛП и МИ.

6. Определить консультантов по взаимодействию с медицинскими организациями по сбору и оформлению документов, необходимых для формирования заявок по обеспечению пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе с редкими (орфанными) заболеваниями ЛП, МИ, ТСР через Фонд «Круг добра» (далее - Консультанты), участвующих в проведении врачебных комиссий пациентам с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, в соответствии с Перечнем заболеваний, Перечнем категорий детей и перечнем ЛП, МИ, ТСР:

- Абросимову И.В. - главного внештатного детского эндокринолога министерства здравоохранения Астраханской области, заведующую консультативным отделением государственного бюджетного учреждения здравоохранения Астраханской области «Детская городская поликлиника № 1»;

- Каширскую Е.И. - главного внештатного педиатра министерства здравоохранения Астраханской области, заведующую кафедрой госпитальной педиатрии и неонатологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБОУ ВО «АГМУ»);

- Расщепкину Н. И. - главного внештатного детского кардиолога министерства здравоохранения Астраханской области, заведующую кардиологическим отделением ОДКБ;

- Родину Л.П. - главного внештатного специалиста по инфекционным болезням у детей министерства здравоохранения Астраханской области, начальника клинико-экспертного отдела — врача-инфекциониста государственного бюджетного учреждения здравоохранения Астраханской области «Областная инфекционная клиническая больница им. И.М. Ничоги»;

- Сергиенко Д.Ф. - врача пульмонолога, профессора кафедры факультетской педиатрии ФГБОУ ВО «АГМУ»;

- Сопрунову И.В. - главного внештатного генетика министерства здравоохранения Астраханской области, доцента кафедры физиологии, морфологии, генетики и биомедицины ФГБОУ ВО «АГМУ»;

- Цоцонаву Ж.М. - главного внештатного детского невролога министерства здравоохранения Астраханской области, доцента кафедры нервных болезней ФГБОУ ВО «АГМУ».

7. Определить ГАУ АО «Астраханские аптеки» грузополучателем и балансодержателем ЛП, МИ, поставляемых Фондом «Круг добра».

8. Директору ГАУ АО «Астраханские аптеки» обеспечить выполнение Регламента взаимодействия.

9. Главным врачам медицинских организаций, подведомственных

министерству здравоохранения Астраханской области, оказывающих первичную медико-санитарную медицинскую помощь населению обеспечить:

9.1. Выполнение Регламента взаимодействия.

9.2. Объективный анализ динамики состояния пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием, на фоне проводимой терапии по данным осмотра профильными специалистами, лабораторных и инструментальных исследований, в том числе с отражением течения заболевания с момента начала терапии с последующим направлением выписки на пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, в Центр мониторинга наследственных орфанных заболеваний ОДКБ не реже чем через 6, 9 и 12 месяцев после начала терапии.

9.3. Назначить лиц ответственных за:

- взаимодействие с лицами, ответственными за взаимодействие с Фондом «Круг добра», Консультантами и законными представителями пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием в соответствии с Перечнем заболеваний, Перечнем категорий детей и перечнем ЛП, МИ, ТСР;

- обеспечение приема, учет (приход — расход по каждому пациенту с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием), хранение в соответствии с законодательством Российской Федерации, целевого использования, формирования отчетности по расходу ЛП и МИ, не зарегистрированных в Российской Федерации;

- информирование отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства здравоохранения Астраханской области о датах введения ЛП и количестве введенных, не зарегистрированных в Российской Федерации, полученных из Фонда «Круг добра», с данными на 1 число отчетного месяца - ежемесячно;

- уведомление Фонда «Круг добра» о введении ЛП, не зарегистрированного в Российской Федерации, пациенту с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием в соответствии с договором о поставке ЛП;

- обеспечение приема, учет, целевое использование ТСР;

- осуществление контроля за своевременностью выписки рецептов и бесперебойное обеспечение пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием ЛП и МИ через аптечные организации;

- сбор и оформление документов, необходимых для формирования заявки по обеспечению пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями ЛП, МИ, ТСР через Фонд «Круг добра» в соответствии с Перечнем заболеваний, Перечнем категорий детей и перечнем ЛП, МИ, ТСР;

- разведение, хранение в соответствии с инструкцией по медицинскому

применению и выдачу ЛП «Рисдиплам» законному представителю ребенка;

- предоставление информации законному представителю ребенка об аптечной организации, осуществляющей бесплатный отпуск ЛП, МИ по рецепту.

9.4. Незамедлительно информировать лиц, ответственных за взаимодействие с Фондом «Круг добра», Консультантов о пациентах с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе с редкими (орфанными) заболеваниями, прикрепленных на медицинское обслуживание, с заболеваниями согласно актуальных Перечня заболеваний, Перечня категорий детей и Перечня ЛП, МИ, ТСР, размещенных на официальном сайте Фонда «Круг добра» (фондкругдобра.рф).

9.5. Незамедлительно информировать специалиста Центра мониторинга наследственных орфанных заболеваний ОДКБ и лиц, ответственных за взаимодействие с Фондом «Круг добра», об:

- изменениях в состоянии здоровья пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием, обеспечиваемого ЛП, МИ, ТСР;

- эффективности лечения;

- изменениях в схеме лечения или изменениях дозировок ЛП, размеров или наименовании МИ;

- смерти или изменении места жительства, пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, обеспечиваемого ЛП, МИ, ТСР;

- достижении пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, возраста 18 и 19 лет.

10. Главному внештатному генетику министерства здравоохранения Астраханской области:

10.1. Обеспечить координацию оказания медицинской помощи пациентам с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе с редкими (орфанными) заболеваниями в медицинских организациях Астраханской области, подведомственных министерству здравоохранения Астраханской области.

10.2. Вносить предложения в министерство здравоохранения Астраханской области о необходимости совершенствования оказания медицинской помощи пациентам с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе с редкими (орфанными) заболеваниями и внесения изменений в организацию обеспечения пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, ЛП и МИ (в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации), ТСР, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий,купаемыми Фондом «Круг добра».

11. Признать утратившим силу распоряжение министерства здравоохранения Астраханской области от 13.01.2022 № 16р «О

взаимодействии с Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг добра».

12. Рекомендовать руководителям федеральных, негосударственных, частных учреждений здравоохранения Астраханской области, оказывающих медицинскую помощь в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи на территории Астраханской области, утвержденной в установленном порядке, при оказании медицинской помощи пациентам с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями руководствоваться настоящим распоряжением.

13. Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Астраханской области «Медицинский информационно-аналитический центр» разместить настоящее распоряжение на официальном сайте министерства здравоохранения Астраханской области в течение трех рабочих дней со дня подписания.

14. Распоряжение вступает в силу со дня его подписания.

Министр здравоохранения
Астраханской области



А.В. Буркин

УТВЕРЖДЕН

распоряжением

министерства здравоохранения

Астраханской области

от 19.09.2024 № 460р

Регламент взаимодействия министерства здравоохранения Астраханской области, государственного автономного учреждения Астраханской области «Астраханские аптеки», Центра мониторинга наследственных орфанных заболеваний детского населения Астраханской области государственного бюджетного учреждения здравоохранения Астраханской области «Областная детская клиническая больница им. Н.Н. Силищевой», медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Астраханской области, оказывающих медицинскую помощь населению Астраханской области с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, в отношении которых реализуется дополнительный механизм приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий (в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации), технических средств реабилитации, не входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий,купаемых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»

1. Регламент взаимодействия министерства здравоохранения Астраханской области, государственного автономного учреждения Астраханской области «Астраханские аптеки», Центра мониторинга наследственных орфанных заболеваний детского населения Астраханской области государственного бюджетного учреждения здравоохранения Астраханской области «Областная детская клиническая больница им. Н.Н. Силищевой», медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Астраханской области, оказывающих медицинскую помощь населению Астраханской области с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, в отношении которых реализуется дополнительный механизм приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий (в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации), технических средств реабилитации, не входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий,купаемых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее — Регламент

взаимодействия) определяет порядок взаимодействия министерства здравоохранения Астраханской области (далее – министерство), государственного автономного учреждения Астраханской области «Астраханские аптеки» (далее - ГАУ АО «Астраханские аптеки»), Центр мониторинга наследственных орфанных заболеваний детского населения Астраханской области государственного бюджетного учреждения здравоохранения Астраханской области «Областная детская клиническая больница им. Н.Н. Силищевой» (далее - Центр мониторинга наследственных орфанных заболеваний ОДКБ) и медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Астраханской области, оказывающих медицинскую помощь населению Астраханской области (далее - медицинские организации) с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, в отношении которых реализуется дополнительный механизм приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий (в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации) (далее — ЛП, МИ соответственно), технических средств реабилитации, не входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий (далее - ТСР), закупаемых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее — Фонд «Круг добра») для конкретного гражданина с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которого осуществляется Фондом «Круг добра» в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста (далее – пациенты с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями).

1.1. Актуальный перечень заболеваний, перечень категорий детей, закупаемые ЛП, МИ, ТСР публикуются на официальном сайте Фонда «Круг добра» (фондкругдобра.рф) в разделе «Перечни».

1.2. Обеспечение пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями осуществляется с учетом способа введения и применения лекарственного препарата в амбулаторных или стационарных условиях, в том числе:

- пациенты с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, находящиеся на лечении в амбулаторных условиях, ЛП и МИ, зарегистрированными в Российской Федерации, обеспечиваются через аптечные организации на основании выписанных рецептов на ЛП и МИ;

- пациенты с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, находящиеся на лечении в амбулаторных условиях, ЛП и МИ, не зарегистрированными в Российской Федерации, обеспечиваются путем передачи законному представителю пациента с тяжелым жизнеугрожающим и

хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, ЛП и МИ непосредственно медицинской организацией, в которой пациент с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием находится под постоянным медицинским наблюдением в амбулаторных условиях, в соответствии с назначением лечащего врача и с учетом обеспечения непрерывного курса лечения.

2. Медицинская организация:

2.1. Ведет учет пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями по перечню, утвержденному Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - регистр) и осуществляет направление пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями на консультацию к врачам специалистам с учетом профиля заболевания пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием в консультативно-диагностический центр ОДКБ до достижения им 18-летнего возраста и в областной консультативно-диагностический центр государственного бюджетного учреждения Астраханской области Александро - Мариинская областная клиническая больница с 18-летнего возраста до достижения им 19-летнего возраста, при необходимости к Консультантам, главным внештатным специалистами министерства, в профильную федеральную медицинскую организацию, в том числе с применением телемедицинских технологий, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

2.2. Направляет информацию с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в сфере защиты персональных данных в Центр мониторинга наследственных орфанных заболеваний ОДКБ о вновь выявленных пациентах с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями до достижения им 18-летнего возраста, нуждающихся в обеспечении Фондом «Круг добра» ЛП, МИ, ТСП, в течение одного рабочего дня с момента получения информации о необходимости обеспечения пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, ЛП, МИ, ТСП.

2.3. При получении информации о поданном заявлении в Фонд «Круг добра» законным представителем пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием либо заявления пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием после достижения им 18-летнего возраста, поданного в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» и/или обращении законного представителя пациента с тяжелым жизнеугрожающим и

хроническим заболеваниями, в том числе редким (орфанным) заболеванием либо пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием после достижения им 18-летнего возраста, к лечащему врачу медицинской организации, в срок не более 2 рабочих дней обеспечивает проведение заседания врачебной комиссии и при наличии медицинских показаний направляет, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в сфере защиты персональных данных, в Центр мониторинга наследственных орфанных заболеваний ОДКБ пакет документов согласно перечню документов, прилагаемых к заявке на обеспечение ЛП, МИ, ТСП, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) пациенту с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием к Порядку, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.12.2023 № 665н (далее — перечень документов, прилагаемых к заявке), в виде копий и электронного образа документа, созданного с помощью средств сканирования.

2.4. Обеспечивают прием, учет (приход — расход по каждому пациенту с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием), хранение в соответствии с действующим законодательством, целевое использование, формирование отчетности по расходу ЛП и МИ, не зарегистрированных в Российской Федерации, и, в случае проведения лечения в амбулаторных условиях, передают законному представителю пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, ЛП или МИ, с оформлением расписки в получении не зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата ЛП и/или МИ.

2.5. Выписывают электронные рецепты на зарегистрированные на территории Российской Федерации ЛП и МИ (далее — рецепты) и предоставляют законному представителю пациента с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием информацию об аптечной организации (адрес, режим работы), осуществляющей бесплатный отпуск ЛП и МИ по рецепту.

2.6. Осуществляют контроль за своевременностью выписки рецептов и бесперебойное обеспечение пациента с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, ЛП и МИ, зарегистрированными в Российской Федерации, через аптечные организации.

2.7. Осуществляют контроль за поступлением и расходом ЛП и МИ, ТСП, закупленных Фондом «Круг добра».

2.8. В случае стационарного лечения — организуют введение ЛП в условиях стационара.

2.9. Осуществляют динамическое наблюдение за пациентом с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, проводят объективный анализ их состояния на

фоне терапии и дают оценку эффективности применения ЛП, МИ, ТСР,купаемых Фондом «Круг добра».

2.10. Предоставляют в отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства предложения о необходимости перераспределения ЛП и МИ, ТСР, купленных Фондом «Круг добра», в том числе в связи с отменой ЛП, сменой схемы лечения.

3. Центр мониторинга наследственных орфанных заболеваний ОДКБ:

3.1. В течение 2 рабочих дней после получения пакета документов из медицинской организации осуществляет проверку наличия полного комплекта документов согласно перечню документов, прилагаемых к заявке, и формирует персонифицированную заявку на поставку ЛП, МИ, ТСР, предназначенную для обеспечения конкретного пациента с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием (далее - персонифицированная заявка).

3.2. В случае установления несоответствия информации по документам, а также в случае представления неполного комплекта документов согласно перечня документов, прилагаемых к заявке, в течение 1 рабочего дня возвращает документацию в медицинскую организацию с указанием причины возврата.

3.3. Осуществляет передачу в отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства персонифицированной заявки и документов, согласно перечню документов, прилагаемых к заявке, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в сфере защиты персональных данных.

4. Отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства:

4.1. Осуществляет проверку сформированной Центром мониторинга наследственных орфанных заболеваний ОДКБ персонифицированной заявки.

4.2. Предоставляет совместно со специалистом Центра мониторинга наследственных орфанных заболеваний ОДКБ посредством федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» в информационный ресурс Фонда «Круг добра» персонифицированную заявку в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 08.04.2021 № 555 «Об утверждении Правил ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей» и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.12.2023 № 665н «Об утверждении порядка представления заявки на обеспечение

лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием».

4.3. Информировывает совместно с Центра мониторинга наследственных орфанных заболеваний ОДКБ законного представителя пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием:

- о подаче персонифицированной заявки в Фонд «Круг добра»;
- об итогах рассмотрения персонифицированной заявки в срок не более 7 рабочих дней со дня принятия решения экспертным советом Фонда «Круг добра».

4.4. В течение 3 рабочих дней с даты поступления информации о поступлении ЛП и МИ в ГАУ АО «Астраханские аптеки» формирует разнарядку с указанием фамилии, имени и отчества, даты рождения пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, аптечной организации (для зарегистрированных в Российской Федерации ЛП и МИ, приобретенных с целью амбулаторного лечения ребенка) либо медицинской организации (на ЛП для введения в условиях стационара, а также выдачи не зарегистрированных в Российской Федерации ЛП и МИ) в соответствии с одобренной экспертным советом Фонда «Круг добра» персонифицированной заявкой.

4.5. Информировывает, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в сфере защиты персональных данных и врачебной тайны, медицинскую организацию о поступлении ЛП, МИ, ТСР.

4.6. Осуществляет перераспределение ЛП и МИ в течение 3 рабочих дней после получения информации о необходимости перераспределения ЛП, МИ, ТСР, закупленных Фондом «Круг добра», и формирует заявку о перераспределении ЛП, МИ, приобретаемых для конкретного пациента с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких пациентов по рекомендуемому образцу согласно приложению № 2 к Порядку осуществления мониторинга движения и учета лекарственных препаратов, медицинских изделий, приобретаемых для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, и (или) их перераспределения между организациями-получателями, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.10.2021 № 970н.

4.7. Направляет в ГАУ АО «Астраханские аптеки» информацию о перераспределении зарегистрированных на территории Российской Федерации ЛП и МИ и заполненную заявку о перераспределении для подписания электронной цифровой подписью.

4.8. Направляет в медицинские организации информацию о перераспределении не зарегистрированных на территории Российской Федерации ЛП и МИ и заполненную заявку о перераспределении для подписания электронной цифровой подписью.

4.9. Направляет в Фонд «Круг добра» оформленную заявку о перераспределении и в дальнейшем доводит до медицинских организаций информацию о принятом решении Фонда «Круг добра».

5. ГАУ АО «Астраханские аптеки»:

5.1. Осуществляет не позднее одного рабочего дня со дня получения ЛП и МИ от поставщиков Фонда «Круг добра» приемку и постановку их на учет, сохранность и надлежащие условия их хранения в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

5.2. В течение 2 рабочих дней с даты поступления ЛП и МИ предоставляет в отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства товарно-сопроводительную документацию о получении ЛП и МИ.

5.3. Осуществляет доставку ЛП и МИ в аптечные/медицинские организации, подведомственные министерству, согласно предоставленной отделом лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства разнарядки в течение 3 рабочих дней с даты поступления разнарядки.

5.4. Ежемесячно 1 числа месяца, следующего за отчетным, направляет в отдел лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности министерства отчет о движении ЛП и МИ, закупленных Фондом «Круг добра».