



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ  
ул. Вайнера, 34б, г. Екатеринбург, 620014  
Телефон (343) 270-18-18 Факс (343) 270-19-19  
[minzdrav@egov66.ru](mailto:minzdrav@egov66.ru)

Руководителям государственных  
учреждений здравоохранения  
Свердловской области

23 ДЕК 2014 № 10.03-01-82/ 13436

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 2014 г.

*О порядке обеспечения больных  
по программе 7 ВЗН  
лекарственными препаратами в 2015 году*

Для сведения и руководства направляем информацию о порядке работы по обеспечению лекарственными препаратами 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 (далее - программа по 7 ВЗН) в 2015 году.

Гарантированное лекарственное обеспечение при амбулаторно-поликлинической помощи гражданам по программе 7 ВЗН утверждено:

1. постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 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»;

2. постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»;

3. распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 № 2053-р «Перечень централизованно закупаемых за счёт средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»;

4. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.02.2013 № 96н «О мерах по реализации постановления 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»;

5. приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 11.03.2011 № 231-п «О порядке экспертизы документов на оплату стоимости услуг по приёму от поставщиков, хранению, учёту и отчётности, транспортировке в аптечные организации

и отпуску лекарственных средств больным злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»;

6. приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 18.05.2012 № 555-п «Об организации лекарственного обеспечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, проживающих на территории Свердловской области»;

7. приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 27.10.2014 № 1386-п «Об утверждении перечня аптечных организаций, имеющих право бесплатного отпуска по рецептам врача (фельдшера) лекарственных препаратов, централизованно закупаемых за счёт средств федерального бюджета, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, в 2015 году»,

8. приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 04.12.2014 № 1595-п «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 27.10.2014 № 1386-п «Об утверждении перечня аптечных организаций, имеющих право бесплатного отпуска по рецептам врача (фельдшера) лекарственных препаратов, централизованно закупаемых за счёт средств федерального бюджета, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, в 2015 году».

## **I. Порядок работы по обеспечению лекарственными препаратами больных по программе 7 ВЗН в 2015 году**

С целью завершения работы по обеспечению лекарственными препаратами больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей (далее - по программе 7 ВЗН) в 2014 году, руководителям аптечных организаций, имеющих право бесплатного отпуска лекарственных препаратов больным по программе 7 ВЗН, провести инвентаризацию:

- 1) остатков лекарственных препаратов, поступивших централизованно за счет средств федерального бюджета, по состоянию на 31.12.2014 г.;
- 2) рецептов, по которым отпущены лекарственные препараты, но не предъявленных к оплате;
- 3) рецептов, принятых аптеками на отсроченное обеспечение в 2014 году, но не обеспеченных по состоянию на 31.12.2014 г.

**Рецепты, выписанные в декабре 2014 года, обеспечиваются в 2015 году до момента истечения срока действия рецепта.**

Фармацевтическая организация, признанная победителем открытого аукциона на оказание услуг по обеспечению граждан по программе 7 ВЗН в 2015 году – Государственное унитарное предприятие Свердловской области «Фармация», контактное лицо: Немасева Ольга Ивановна, телефон: 8(343)379-37-48.

## **II. Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов**

Перечень централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов по программе 7 ВЗН утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 № 2053-р.

Лекарственные препараты, которыми обеспечиваются больные:

- 1) Гемофилией (Октоког альфа; Фактор свертывания крови VIII; Фактор свертывания крови IX; Эптаког альфа (активированный)),
- 2) Муковисцидозом (Дорназа альфа),
- 3) Гипофизарным нанизмом (Соматропин),
- 4) Болезнью Гоше (Имиглюцераза),
- 5) Больные злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей (Бортезомиб, Иматиниб, Ритуксимаб, Флударабин),
- 6) Больные рассеянным склерозом (Глатирамера ацетат, Интерферон бета-1а, Интерферон бета-1b),
- 7) Пациенты после трансплантации органов и (или) тканей (Микофеноловая кислота, Микофенолата мофетил, Такролимус, Циклоспорин)

Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных по программе 7ВЗН, регламентирован приказом Министерства здравоохранения 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», приложением № 1 приказа Министерства здравоохранения Свердловской области от 18.05.2012 № 555-п «Об организации лекарственного обеспечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, проживающих на территории Свердловской области».

Гражданам, включенным в Федеральный регистр и получающим лекарственные препараты по программе 7 ВЗН, необходимо каждые 3 месяца подтверждать назначение лекарственной терапии в областных учреждениях здравоохранения в соответствии с приложением № 1 вышеуказанного приказа Министерства здравоохранения Свердловской области.

**Обращаем внимание, медицинским организациям по месту жительства больного при выписке рецепта:**

- необходимо строго соблюдать рекомендации главных специалистов областных учреждений здравоохранения и в соответствии с их рекомендациями выписывать лекарственные препараты в указанных дозировках и количествах по международному непатентованному наименованию,

- вновь выявленному больному, не включенному в Федеральный регистр, но имеющему рекомендацию специалиста областного учреждения здравоохранения о его включении, необходимо приложить копию заключения или направления о включении его в Федеральный регистр (основание для отпуска лекарственного препарата из аптечной организации),

- в случаях индивидуальной непереносимости на прием лекарственного препарата у пациента (определенному торговому наименованию) необходимо заполнить «Карту-извещение», утвержденную приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 02.04.2013 № 403-п «Об организации мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях» по заполнению «Карты-извещения».

Для лечения хронических заболеваний гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы и детям-инвалидам лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 3-х месяцев при обязательном наличии больного в Федеральном регистре.

### **III. Отпуск лекарственных препаратов из аптечных организаций**

Перечень аптечных организаций, имеющих право бесплатного отпуска по рецептам врача (фельдшера) лекарственных препаратов, централизованно закупаемых за счёт средств федерального бюджета, предназначенных для лечения больных по программе 7 ВЗН, утвержден приказами Министерства здравоохранения Свердловской области от 27.10.2014 № 1386-п и от 04.12.2014 № 1595-п.

С 1 января 2015 года аптечные организации осуществляют отпуск лекарственных препаратов больным по программе 7 ВЗН из товарных запасов по ранее установленному порядку.

При отсутствии лекарственного препарата в дозе, указанной в рецепте, работник аптечной организации в соответствии с пунктом 2.7. Порядка отпуска лекарственных средств, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств», может принять самостоятельное решение об отпуске больному лекарственного препарата без переоформления рецепта в случае, если дозировка имеющегося в аптечной организации лекарственного препарата меньше дозировки, указанной в рецепте врача, с перерасчетом на курсовую дозу.

Учитывая то, что лекарственные препараты по программе 7 ВЗН поступают в область в полном объеме годовой потребности персонифицировано на каждого льготника и находятся на ответственном хранении в уполномоченной фармацевтической организации, **не должно быть случаев** временного отсутствия лекарственных препаратов необходимых гражданину в аптечной организации.

Аптечная организация должна своевременно заказывать лекарственные препараты на льготников и иметь их в остатке месячного запаса.

Гражданин, включенный в Федеральный регистр и имеющий право на лекарственное обеспечение по программе 7 ВЗН, должен быть обеспечен лекарственными препаратами при предъявлении рецепта в аптечную организацию.

Для гарантированного и своевременного лекарственного обеспечения граждан по программе 7 ВЗН, медицинские учреждения на начало текущего года должны предоставить аптечной организации, включенной в перечень аптечных организаций по отпуску лекарственных препаратов по программе 7 ВЗН, список пациентов с указанием МКБ-10.

#### **Аптечная организация, в свою очередь, должна в обязательном порядке:**

- предоставлять информацию медицинской организации о наличии лекарственных препаратов по МНН, торговому наименованию, дозировках,
- своевременно снимать остатки лекарственных препаратов,
- своевременно снимать с обеспечения и вводить в программу отпущенные рецепты,
- оперативно управлять товарными запасами: за 2 месяца до срока годности препарата - лекарственный препарат должен быть отпущен по рецепту врача или, за 3 месяца (при невостребованности лекарственного препарата) должен быть возвращен в ГУП СО «Фармация»,
- строго соблюдать рекомендуемые требования хранения лекарственных препаратов, в том числе и температурный режим хранения,
- своевременно, до 05 числа месяца (ежемесячно) предоставлять реестр рецептов отпущенных лекарственных препаратов в уполномоченную фармацевтическую

организацию для проведения экспертизы, порядок проведения экспертизы утвержден приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 11.03.2011 № 231-п.

Порядок предоставления сведений, содержащихся в направлении на включение сведений (внесение изменений в сведения) о больном в Федеральный регистр лиц по программе 7 ВЗН и извещении об исключении сведений о больном из данного Федерального регистра и об отпущеных лекарственных препаратах утверждён приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.02.2013 № 69н.

**В случае выезда больного за пределы территории Свердловской области, в связи с изменением места жительства или на срок более 6 месяцев, сведения о нём подлежат исключению из регионального сегмента Свердловской области с последующим включением в региональный сегмент субъекта Российской Федерации на территорию которого въехал гражданин, в срок не более 10 дней с даты получения соответствующей информации.**

В случае выезда за пределы территории Российской Федерации на постоянное место жительства, а также в случае смерти больных сведения о них подлежат исключению из Федерального регистра.

#### **IV. Отчетность**

Медицинские организации осуществляют еженедельный, ежемесячный мониторинг в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Свердловской области от 13.04.2012 г. № 386 «О предоставлении отчетности по реализации программ льготного лекарственного обеспечения».

Учёт и отчётность за движением лекарственных препаратов организует организация-получатель лекарственных препаратов на основании государственного контракта с Министерством здравоохранения Свердловской области, в том числе в аптечных организациях Свердловской области собственных или привлечённых на основании договоров, осуществляющих выдачу лекарственных препаратов по рецептам врача (фельдшера) больным по программе 7 ВЗН (приложение № 2 приказа Министерства здравоохранения Свердловской области от 18.05.2012 № 555-п).

#### **V. Нормативная правовая документация**

Ознакомиться с постановлениями Правительства Российской Федерации, Правительства Свердловской области, приказами Министерства здравоохранения Свердловской области можно на официальном сайте Министерства здравоохранения Свердловской области [www.minzdrav.midural.ru](http://www.minzdrav.midural.ru) в разделе «Документы» в подразделе «Программа 7 высокозатратных нозологий».

По вопросам организации работы программы контактный телефон: Петрова Тамара Германовна – (343) 270-19-72, e-mail: [t.petrova@egov66.ru](mailto:t.petrova@egov66.ru)

Приложение: таблица соответствия кодов МКБ-10 на 4 л. в 1 экз.

Министр

А.Р. Беляевский

Петрова Тамара Германовна  
270 19 72

**Таблица соответствия кодов МКБ - 10, номенклатурных кодов лекарственных препаратов**

**по программе 7 ВЗН на 2015 год**

| Нозология           | Код МКБ | Наименование заболевания            | Международное непатентованное название лекарственного препарата  |
|---------------------|---------|-------------------------------------|--|
| Гипофизарный нанизм | E23.0   | гипопитуитаризм                     | Соматропин лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения и/или инъекций и/или раствор для подкожного введения 5-15 мг (концентрация 4 мг/мл 12 мг/мл)                        |
| Болезнь Гоше        | E75.5   | другие нарушения накопления липидов | Имиглюцераза лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 400 ЕД  |
| Гемофилия           | D66     | наследственный дефицит фактора VIII | Фактор свертывания крови VIII лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 200-450 МЕ  |
| Гемофилия           | D66     | наследственный дефицит фактора VIII | Фактор свертывания крови VIII лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 400-899 МЕ  |
| Гемофилия           | D66     | наследственный дефицит фактора VIII | Фактор свертывания крови VIII лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 800-1700МЕ  |
| Гемофилия           | D66     | наследственный дефицит фактора VIII | Октоког альфа лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 250 МЕ  |
| Гемофилия           | D66     | наследственный дефицит фактора VIII | Октоког альфа лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ  |
| Гемофилия           | D66     | наследственный дефицит фактора VIII | Октоког альфа лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 100-1200МЕ  |
| Гемофилия           | D66     | наследственный дефицит фактора VIII | Эптаког альфа (активированный) лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2-2,4 мг (100-120 КЕД/100-120 тыс. МЕ)   |
| Гемофилия           | D66     | наследственный дефицит фактора VIII | Эптаког альфа (активированный) лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 4,8-5,0 мг (240-250 КЕД/240-250 тыс. МЕ)   |
| Гемофилия           | D66     | наследственный дефицит фактора VIII | Эптаког альфа (активированный) лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1-1,2 мг (50-60 КЕД/50-60 тыс. МЕ)   |
| Гемофилия           | D67     | наследственный дефицит фактора IX   | Фактор свертывания крови IX лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий и/или лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий 200-250 МЕ |
| Гемофилия           | D67     | наследственный дефицит фактора IX   | Фактор свертывания крови IX лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 500-600 МЕ  |
| Гемофилия           | D67     | наследственный дефицит фактора IX   | Фактор свертывания крови IX лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 1000-1200 МЕ  |
| Гемофилия           | D68.0   | болезнь Виллебранда                 | Фактор свертывания крови VIII лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 200-450 МЕ  |
| Гемофилия           | D68.0   | болезнь Виллебранда                 | Фактор свертывания крови VIII лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 400-899 МЕ  |
| Гемофилия           | D68.0   | болезнь Виллебранда                 | Фактор свертывания крови VIII лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 800-1700МЕ  |
| Гемофилия           | D68.0   | болезнь Виллебранда                 | Эптаког альфа (активированный) лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2-2,4 мг (100-120 КЕД/100-120 тыс. МЕ)   |





|                                       |       |   |   |
|---------------------------------------|-------|---|---|
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.1 | наличие трансплантированного сердца         | Такролимус капсулы 0,5 мг   |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.1 | наличие трансплантированного сердца         | Такролимус капсулы 1,0 мг   |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.1 | наличие трансплантированного сердца         | Такролимус капсулы 5,0 мг   |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.1 | наличие трансплантированной почки           | Циклоспорин капсулы и/или капсулы мягкие 25 мг  |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.1 | наличие трансплантированного сердца         | Циклоспорин капсулы и/или капсулы мягкие 50 мг  |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.1 | наличие трансплантированного сердца         | Циклоспорин капсулы и/или капсулы мягкие 100 мг   |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.1 | наличие трансплантированного сердца         | Циклоспорин раствор для приёма внутрь 100 мг/мл   |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.4 | наличие трансплантированной печени          | Микофенолата мофетил капсулы и/или таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг   |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.4 | наличие трансплантированной печени          | Микофенолата мофетил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг  |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.4 | наличие трансплантированной печени          | Микофеноловая кислота таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 180 мг  |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.4 | наличие трансплантированной печени          | Микофеноловая кислота таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 360 мг  |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.4 | наличие трансплантированной печени          | Такролимус капсулы 0,5 мг   |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.4 | наличие трансплантированной печени          | Такролимус капсулы 1,0 мг   |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.4 | наличие трансплантированной печени          | Такролимус капсулы 5,0 мг   |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.4 | наличие трансплантированной печени          | Циклоспорин капсулы и/или капсулы мягкие 25 мг  |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.4 | наличие трансплантированной печени          | Циклоспорин капсулы и/или капсулы мягкие 50 мг  |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.4 | наличие трансплантированной печени          | Циклоспорин капсулы и/или капсулы мягкие 100 мг   |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.4 | наличие трансплантированной печени          | Циклоспорин раствор для приёма внутрь 100 мг/мл   |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.8 | наличие трансплантированного костного мозга | Микофенолата мофетил капсулы и/или таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг   |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.8 | наличие трансплантированного костного мозга | Микофенолата мофетил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг  |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.8 | наличие трансплантированного костного мозга | Микофеноловая кислота таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 180 мг  |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.8 | наличие трансплантированного костного мозга | Микофеноловая кислота таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 360 мг  |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.8 | наличие трансплантированной костного мозга  | Циклоспорин капсулы и/или капсулы мягкие 25 мг  |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.8 | наличие трансплантированного костного мозга | Циклоспорин капсулы и/или капсулы мягкие 50 мг  |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.8 | наличие трансплантированного костного мозга | Циклоспорин капсулы и/или капсулы мягкие 100 мг   |
| Трансплантация органов и (или) тканей | Z94.8 | наличие трансплантированного костного мозга | Циклоспорин раствор для приёма внутрь 100 мг/мл   |
| Муковисцидоз                          | E84   | кистозный фиброз                            | Дорназа -альфа раствор для ингаляций<br>1 мг/мл, 2,5 мл   |
| Рассеянный склероз                    | G35   | рассеянный склероз                          | Интерферон бета 1b лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и/или подкожного введения и/или раствор для подкожного введения 8-9,6 млн. МЕ |
| Рассеянный склероз                    | G35   | рассеянный склероз                          | Глатирамера ацетат раствор для подкожного введения 20 мг/мл, 1 мл   |
| Рассеянный склероз                    | G35   | рассеянный склероз                          | Интерферон бета 1a раствор (лиофилизат для приготовления раствора) для внутримышечного введения 30 мкг (6 млн. МЕ)                                  |
| Рассеянный склероз                    | G35   | рассеянный склероз                          | Интерферон бета 1a раствор для подкожного введения 22 мкг (6 млн. МЕ)   |
| Рассеянный склероз                    | G35   | рассеянный склероз                          | Интерферон бета 1a раствор для подкожного введения 44 мкг (12 млн. МЕ)  |