

ПОРЯДОК

Приказ Минздрава Свердловской области от 08.02.2018 № 167-п
"О Порядке дополнительного обеспечения на амбулаторном этапе лечения по жизненным показаниям лекарственными препаратами, не включенными в перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами, но предусмотренными стандартами медицинской помощи и перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения отдельных категорий граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета"
Редакция от 03.08.2022
Начало действия редакции - 20.08.2022

Приложение № 1
к Приказу
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 8 февраля 2018 г. № 167-п

**ПОРЯДОК
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА АМБУЛАТОРНОМ ЭТАПЕ ЛЕЧЕНИЯ
ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ,
НЕ ВКЛЮЧЕННЫМИ В ПЕРЕЧНИ, УТВЕРЖДЕННЫЕ
ФЕДЕРАЛЬНЫМИ И ОБЛАСТНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ ПРАВОВЫМИ АКТАМИ,
НО ПРЕДУСМОТРЕННЫМИ СТАНДАРТАМИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
И ПЕРЕЧНЕМ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ
ГРАЖДАН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПРОЖИВАЮЩИХ
В СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ, ЗА СЧЕТ СРЕДСТВ ОБЛАСТНОГО БЮДЖЕТА**

Список изменяющих документов

(в ред. Приказов Минздрава Свердловской области от 04.03.2021 № 384-п,
от 09.04.2021 № 743-п, от 06.07.2022 № 1503-п, от 03.08.2022 № 1742-п)

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с законодательством Российской Федерации и законодательством Свердловской области и устанавливает общие принципы взаимодействия Министерства здравоохранения Свердловской области (далее - Министерство), медицинских организаций, фармацевтических организаций, в том числе аптечных организаций, включенных в реестры аптечных организаций для отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий по рецептам врачей (фельдшеров) бесплатно и на льготных условиях гражданам Российской Федерации, проживающим в Свердловской области, имеющим право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета (далее - аптечные организации), и отдельных категорий граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, имеющих право на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению, в рамках оказания им первичной медико-санитарной помощи на амбулаторном этапе лечения за счет средств областного бюджета (далее - граждане).
(в ред. [Приказа](#) Минздрава Свердловской области от 04.03.2021 № 384-п)

2. Обеспечение граждан лекарственными препаратами по жизненным показаниям и финансирование связанных с указанным обеспечением расходов осуществляется в соответствии с [Порядком](#) предоставления мер социальной поддержки отдельным категориям граждан, проживающих в Свердловской области, по обеспечению лекарственными препаратами и медицинскими изделиями бесплатно и на льготных условиях по рецептам врачей в

фармацевтических организациях за счет средств областного бюджета, а также возмещения фармацевтическим организациям расходов, связанных с предоставлением этих мер социальной поддержки, утвержденным Постановлением Правительства Свердловской области от 22.06.2017 № 438-ПП "О мерах социальной поддержки отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, по обеспечению лекарственными препаратами и медицинскими изделиями бесплатно и на льготных условиях по рецептам врачей в фармацевтических организациях за счет средств областного бюджета", и в рамках предусмотренных средств на соответствующий финансовый год и плановый период.

3. Назначение жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не входящих в льготные перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами, но предусмотренных стандартами медицинской помощи и перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения гражданину и выписывание рецептов на указанные лекарственные препараты осуществляется медицинской организацией при наличии положительного решения Комиссии по оценке обоснованности дополнительного назначения жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не входящих в перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами Министерства (далее - Комиссия) с даты разрешения, указанной в протоколе Комиссии.

4. Медицинская организация, в которой состоит на диспансерном учете гражданин в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи на амбулаторном этапе лечения, оформляет документы для рассмотрения Комиссией на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, не входящие в льготные перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами, но предусмотренные стандартами медицинской помощи и/или перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Правительством Российской Федерации, только при доказанной неэффективности и непереносимости лекарственных препаратов из утвержденных федеральными и областными нормативными правовыми актами льготных перечней на основании рекомендаций, полученных после направления гражданина на консультацию по высокотехнологичной медицинской помощи.

Обеспечение за счет средств областного бюджета лекарственными препаратами, не зарегистрированными на территории Российской Федерации, не осуществляется.

5. Обязательный перечень документов и сведений (далее - пакет документов), предоставляемых для рассмотрения Комиссии, включает:

1) сведения, подтверждающие право на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению (карточка пациента, распечатанная из регионального сегмента Областного регистра льготников);

(подп. 1 в ред. [Приказа](#) Минздрава Свердловской области от 06.07.2022 № 1503-п)

2) заявление медицинской организации о рассмотрении дополнительного назначения жизненно необходимого лекарственного препарата, не входящего в льготные перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами;

3) копию(ии) рекомендаций и/или протокол телемедицинской консультации врача (врачей) федерального учреждения здравоохранения после направления гражданина на высокотехнологичную медицинскую помощь, назначившего лекарственный препарат (актуальность - не более шести месяцев с момента назначения);

(подп. 3 в ред. [Приказа](#) Минздрава Свердловской области от 03.08.2022 № 1742-п)

4) выписку из амбулаторной карты пациента с информацией об эффективности проводимого лечения;

5) [согласие](#) на обработку персональных данных, заполненное гражданином лично или его законным представителем по форме, утвержденной приказом Министерства (приложение № 2);

6) копию страхового свидетельства обязательного пенсионного страхования, содержащего страховой номер индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования (СНИЛС);

7) при непереносимости ранее назначенного лекарственного препарата:

заключение врача-аллерголога о зафиксированной непереносимости препарата;

копию(ии) карты-извещения о подозреваемой неблагоприятной побочной реакции на ранее назначенный лекарственный препарат, зарегистрированной в Региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств Министерства;

при наличии зафиксированной непереносимости 2 и более торговых наименований заключение главного штатного (внештатного) специалиста Министерства о целесообразности продолжения лечения лекарственным препаратом в рамках данного международного непатентованного наименования (далее - МНН);

8) копию заключения главного внештатного специалиста Министерства о целесообразности назначения лекарственного препарата, не входящего в льготные перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами (актуальность - не более шести месяцев с момента назначения);

9) при повторном направлении документов для продления курса лечения дополнительно предоставляется информация об эффективности проводимого лечения и получении терапевтически значимого результата с указанием достигнутых показателей мониторинга динамики (в сравнении начальных данных с достигнутыми и плановыми показателями);

10) при назначении препарата "off-label" коллегиальное заключение, подтверждающее назначения препарата, от ГАУЗ СО "Областная детская клиническая больница" для пациентов до 18 лет или ГАУЗ СО "Свердловская областная клиническая больница № 1" для пациентов старше 18 лет.

(подп. 10 введен [Приказом](#) Минздрава Свердловской области от 06.07.2022 № 1503-п)

(п. 5 в ред. [Приказа](#) Минздрава Свердловской области от 09.04.2021 № 743-п)

6. Для организации консультации главного штатного (внештатного) специалиста Министерства медицинская документация с контактными данными пациента, копией заключения врача федерального учреждения здравоохранения и/или государственного учреждения здравоохранения Свердловской области, назначившего лекарственный препарат, не входящий в перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами, направляется с сопровождением письмом медицинской организации, оформляющей пакет документов, в адрес главного штатного (внештатного) специалиста Министерства по основному месту работы.

Главные внештатные специалисты Министерства оформляют заключения о целесообразности назначения лекарственного препарата в течение десяти рабочих дней с момента обращения пациента или даты поступления документов для проведения экспертизы.

(часть вторая введена [Приказом](#) Минздрава Свердловской области от 09.04.2021 № 743-п)

7. Ответственное лицо медицинской организации направляет подготовленный пакет документов в формате jpg в Министерство по каналу VipNet на адрес 02_02_Файл исключения. Название отправляемого файла должно содержать фамилию пациента и наименование медицинской организации.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава Свердловской области от 03.08.2022 № 1742-п)

Секретарь Комиссии проверяет правильность оформления документов, представленных медицинскими организациями для дополнительного обеспечения лекарственным препаратом по мере их поступления. Пакеты документов, оформленные с нарушениями требований, изложенных в [пункте 5](#) настоящего Порядка, возвращаются в соответствующую медицинскую организацию в течение 5 рабочих дней.

(п. 7 в ред. [Приказа](#) Минздрава Свердловской области от 06.07.2022 № 1503-п)

8. Возврат пакета документов, поступившего в Министерство, осуществляется по следующим основаниям:

(в ред. [Приказа](#) Минздрава Свердловской области от 04.03.2021 № 384-п)

1) оформление пакета документов на гражданина, не имеющего права на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета;
(подп. 1 в ред. [Приказа](#) Минздрава Свердловской области от 06.07.2022 № 1503-п)

2) отсутствие одного или нескольких документов, указанных в [пункте 5](#) настоящего Порядка;

3) отсутствие информации по обоснованию назначения лекарственного препарата;

4) оформление заявления на лекарственный препарат, не зарегистрированный в Российской Федерации;

5) оформление заявления на лекарственный препарат, входящий в льготные перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами;

6) оформление заявления на лекарственный препарат, отсутствующий в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации и/или в стандарте медицинской помощи;

7) отсутствие в заявлении информации о предшествующем применении препаратов из утвержденных федеральными и областными нормативными правовыми актами льготных перечней для лечения данного заболевания и отсутствие описания неэффективности их действия либо непереносимости;

8) документы, не поддающиеся прочтению.

9. Заседания Комиссии проводятся ежеквартально. На заседаниях Комиссии рассматриваются документы, оформленные и представленные в Министерство в соответствии с [пунктом 5](#) настоящего Порядка.

Заседание Комиссии является правомочным, если в заседании участвует более половины от состава членов Комиссии. Секретарь Комиссии до заседания проводит оценку поступивших документов в части заполнения содержательной части всех полей заявления, наличия копий прилагаемых к заявлению документов.

В случае выявленных нарушений в оформлении представленного пакета документов для рассмотрения Комиссией, секретарь Комиссии возвращает документы в медицинскую организацию. Неполный пакет документов и/или документы, оформленные с нарушением, на заседании Комиссии не рассматриваются.

Члены Комиссии рассматривают документы и принимают решение об обоснованности назначения жизненно необходимого лекарственного препарата, с обязательным обоснованием отказа.

10. Протокол решения Комиссии оформляется секретарем Комиссии в трехдневный срок с момента заседания, подписывается председателем и членами Комиссии, утверждается Министром здравоохранения Свердловской области.

(п. 10 в ред. [Приказа](#) Минздрава Свердловской области от 06.07.2022 № 1503-п)

11. Секретарь Комиссии:

в однодневный срок после подписания протокола решения Комиссии направляет выписку из него по каналу VipNet или системе электронного документооборота в медицинские организации, направившие документы на Комиссию;

в течение 3 рабочих дней после составления протокола заседания Комиссии готовит и направляет в электронном виде техническое задание на закупку лекарственных препаратов в отдел контрактной службы Министерства.

(п. 11 в ред. [Приказа](#) Минздрава Свердловской области от 03.08.2022 № 1742-п)

12. Закупка лекарственных препаратов Министерством осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

13. Медицинская организация организует выписку рецептов гражданину в строгом соответствии с протоколом Комиссии и приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

14. Рецепты считаются недействительными в случаях:

- 1) изменения наименования лекарственного препарата, формы выпуска и дозировки;
- 2) превышения количества упаковок, разрешенного протоколом Комиссии;
- 3) выписывания рецептов гражданину, не имеющему положительного решения Комиссии.

15. В случае отмены лекарственного препарата и/или смены схемы лечения, или выбытия гражданина с территории Свердловской области на иное постоянное место проживания или его смерти, медицинская организация обязана официально известить Министерство в течение 5 рабочих дней с момента события.

16. Подведомственное Министерству государственное учреждение Свердловской области, которому установлено государственное задание на организацию работы по обеспечению лекарственными препаратами и медицинскими изделиями отдельных категорий граждан, проводит организационные и информационно-технические мероприятия в соответствии с регламентом взаимодействия и государственным заказом.

(п. 16 в ред. [Приказа](#) Минздрава Свердловской области от 06.07.2022 № 1503-п)

17. Аптечные организации осуществляют отпуск гражданам жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в строгом соответствии с протоколом Комиссии.

Отпуск лекарственных препаратов осуществляется только в течение срока, указанного в протоколе Комиссии, не допускается замена дозировок с большей на меньшую, чем указано в рецепте, с перерасчетом дозировки на курсовую дозу.

При временном отсутствии выписанного лекарственного препарата на момент обращения гражданина организуют отсроченное обеспечение и принимают меры к скорейшему получению лекарственного препарата.

Аптечные организации ежемесячно формируют реестры лекарственных средств, отпущенных на основании протокола Комиссии, и направляют в фармацевтическую организацию для проведения экспертизы и оплаты.

18. Аптечные организации, обеспечившие рецепт, выписанный гражданину, не имеющему разрешения Комиссии или не соответствующего протоколу Комиссии по дате, количеству препарата или дозировке, будут обязаны возместить Министерству отпущенный лекарственный препарат.

19. Утратил силу. - [Приказ](#) Минздрава Свердловской области от 06.07.2022 № 1503-п.

форма

Приложение № 2
к Приказу
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 8 февраля 2018 г. № 167-п

Список изменяющих документов
(в ред. [Приказа](#) Минздрава Свердловской области от 03.08.2022 № 1742-п)

Согласие
на обработку персональных данных гражданина

Я, _____

(фамилия, имя, отчество, адрес регистрации по месту жительства;
серия, номер основного документа, удостоверяющего личность,
сведения о дате выдачи указанного документа и выдавшем его органе)
в соответствии с требованиями [статьи 9](#) Федерального закона от 27.07.2006
№ 152-ФЗ "О персональных данных" подтверждаю свое согласие на обработку
Министерством здравоохранения Свердловской области (далее – Минздрав) моих
персональных данных, включающих фамилию, имя, отчество, пол, дату рождения,
адрес места жительства, контактный телефон, реквизиты полиса ОМС, страховой
номер индивидуального лицевого счета в Пенсионном фонде России (СНИЛС),
данные о состоянии моего здоровья, в целях обеспечения жизненно
необходимыми лекарственными препаратами, не входящими в перечни,
утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами. В
процессе оказания мне мер социальной поддержки по обеспечению
лекарственными препаратами за счет средств областного бюджета, я
предоставляю право медицинским работникам передавать мои персональные
данные, содержащие сведения, составляющие врачебную тайну, другим
должностным лицам Минздрава.

Предоставляю Минздраву право осуществлять все действия (операции) с моими

персональными данными, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, обновление, изменение, использование, обезличивание, блокирование, уничтожение. Минздрав вправе обрабатывать мои персональные данные посредством внесения их в электронную базу данных, включения в списки (реестры) и отчетные формы, предусмотренные документами, регламентирующими предоставление отчетных данных (документов) по оказанию мер социальной поддержки по обеспечению лекарственными препаратами за счет средств областного бюджета.

Минздрав имеет право во исполнение своих обязательств по работе по оказанию мер социальной поддержки по обеспечению лекарственными препаратами, за счет средств областного бюджета на обмен (прием и передачу) моими персональными данными с медицинским учреждением и аптечным учреждением с использованием машинных носителей или по каналам связи с соблюдением мер, обеспечивающих их защиту от несанкционированного доступа, при условии, что их прием и обработка будут осуществляться лицом, обязанным сохранять профессиональную тайну.

Срок хранения моих персональных данных соответствует сроку хранения первичных медицинских документов (медицинской карты) и составляет <двадцать пять лет>.

Передача моих персональных данных иным лицам или иное их разглашение может осуществляться только с моего письменного согласия.

Настоящее согласие дано мной _____ 20__ г. и действует бессрочно.

Я оставляю за собой право отозвать свое согласие посредством составления соответствующего письменного документа, который может быть направлен мной в адрес Минздрава по почте заказным письмом с уведомлением о вручении либо вручен лично под расписку представителю Минздрава.

В случае получения моего письменного заявления об отзыве настоящего соглашения на обработку персональных данных Минздрава обязан прекратить их обработку в течение периода времени, необходимого для завершения взаиморасчетов по оплате, оказанной мне до этого социальной помощи по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета.

Контактный телефон _____ и почтовый адрес _____

Подпись субъекта персональных данных _____

Приложение № 3
к Приказу
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 8 февраля 2018 г. № 167-п

ПОРЯДОК ЗАЩИЩЕННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Утратил силу. - [Приказ](#) Минздрава Свердловской области от 04.03.2021 № 384-п.
