

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

### РЕШЕНИЕ АППАРАТНОГО СОВЕЩАНИЯ № 09

г. Челябинск

от «12» декабря 2017 г.

№ 5

О выполнении мероприятий по обеспечению пациентов лекарственными препаратами, предназначенными для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей

Обеспечение пациентов лекарственными препаратами, лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей организовано в соответствии с действующим законодательством.

С 2008 г. на территории Российской Федерации действует Федеральная программа льготного лекарственного обеспечения пациентов, страдающих 7 высокочатными нозологиями (далее именуется – Программа 7ВЗН). Так на основании постановления Правительства Российской Федерации от 17 октября 2007 г. № 682 «О централизованной закупке в 2008 и 2009 годах лекарственных средств, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» – в отдельную группу были выделены 7 высокочатных нозологий – заболеваний, требующих проведения дорогостоящей терапии.

Работа по обеспечению пациентов лекарственными препаратами по Программе 7ВЗН организована в соответствии с требованиями:

Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 г. № 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»;

постановления Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 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»;

приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.02.2013 г. № 69 «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 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» (далее именуется – Постановление Правительства РФ № 404).

На территории Челябинской области во исполнение Постановления Правительства РФ № 404 приказом Министерства здравоохранения Челябинской области от 07.07.2015 г. № 1011 утвержден Алгоритм ведения регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей

Перечень нозологий и лекарственных препаратов, предназначенных для лечения пациентов по Программе 7ВЗН:

- 1) гипофизарный нанизм – соматотропин;
- 2) болезнь Гоше – имиглуцераза;
- 3) муковисцидоз - Дорназа Альфа;
- 4) после трансплантации органов и тканей - микофеноловая кислота, микофенолата мофетил, такролимус, циклоспорин;
- 5) злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей (ХЛЛ, ХМЛ, ММ, НХЛ) - бортезомиб, леналидомид, иманитиниб, ритуксимаб, флударабин
- 6) рассеянный склероз - глатирамера ацетат, интерферон бета 1а, интерферон бета 1б, натализумаб. С 2018 г. - терифлунамид;
- 7) гемофилия – октаког альфа, мороктоког альфа, антиингибиторный коагулянтный комплекс, факторы свертывания крови 8 и 9, фактор свертывания крови 8 с фактором Виллебранда, эктаког альфа активированный. С 2018 г. – эпиглустит.

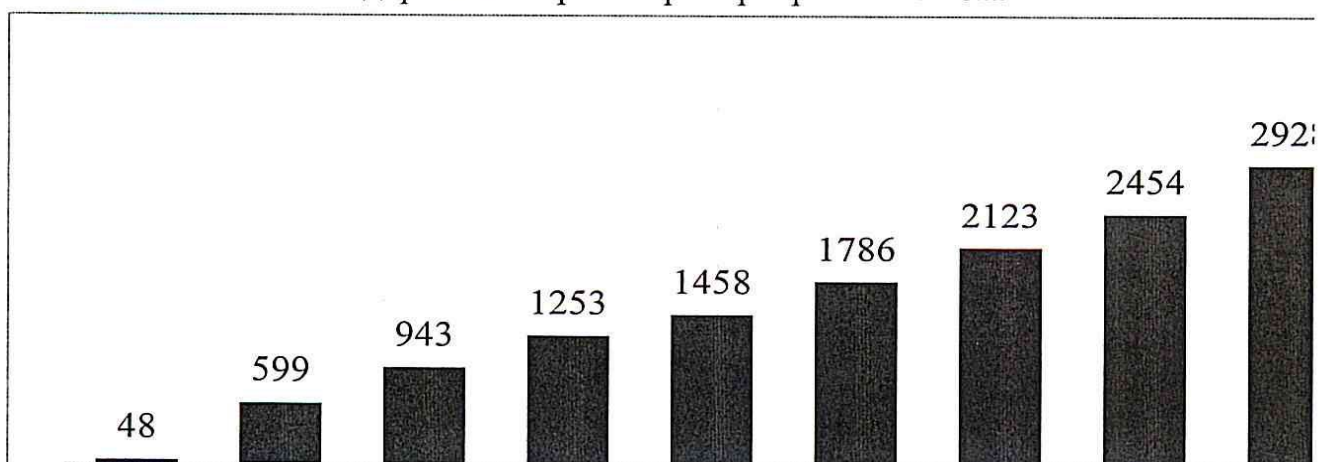


Ежегодно перечень дорогостоящих лекарственных препаратов по Программе 7ВЗН неуклонно растет. За период с 2008 по 2017 гг. количество наименований лекарственных препаратов увеличилось с 18 до 24, в 2018 г. их количество составит – 27.

В рамках заявки препаратов на 2017 г. добавлены препараты для лечения рассеянного склероза – натализумаб; в 2018 г. - для лечения рассеянного склероза Терифлунамид; для лечения гемофилия – эпилгустат. Из 24 лекарственных препаратов на территории Российской Федерации производится – 15, что составляет 62,5% наименований.

Динамика численности пациентов в региональном сегменте 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 (далее именуется - Федеральный регистр Программы 7ВЗН).

Численность пациентов в региональном сегменте  
Федерального регистра Программы 7ВЗН



Количество больных, в рамках Программы 7ВЗН, в разрезе нозологий.

Нозология	Количество пациентов
Болезнь Гоше	15
Гемофилия	283
Гипофизарный нанизм	36
Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей (ХЛЛ, ХМЛ, ММ, НХЛ)	1681
Муковисцидоз	69
Рассеянный склероз	1354
После трансплантации органов и тканей	213

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 г. № 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» закупка лекарственных препаратов осуществляется централизованно и отгружается в субъект Российской Федерации согласно заявке.

	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.
Бюджетные ассигнования на закупки (млрд. рублей)	51 970	39 318	44 278	44 118	39 253	43 615
Численность по регистру (РФ)	99 131	112 797	130 786	148 027	162 142	175 205

Заявка на обеспечение лекарственными препаратами по Программе 7ВЗН ежегодно защищается в Министерстве здравоохранения Российской Федерации и формируется на основании данных Федерального регистра Программы 7ВЗН.

По состоянию на 01.12.2017 г. в Челябинскую область поступило 77 266 уп. лекарственных препаратов на 938 203,49 тыс.руб, что на 15,7% больше по количеству упаковок и на 2,1% меньше по сумме поставок по сравнению с аналогичным периодом 2016 года (66 812 уп. на 953 530,11 тыс. руб). Уменьшение суммы поставок объясняется снижением цены за упаковку поставленных лекарственных препаратов.

По состоянию на 01.12.2017 г. по программе 7ВЗН отпущено лекарственных препаратов по 16 551 рецептам на 967 322,89 тыс. руб. (в том числе за счет переходящих остатков препаратов 2016 г.), среднедушевое потребление составило 279,62 тыс. руб., что меньше по сравнению с 2016 годом на 3,6% (289,62 тыс. руб.)

Основная часть потребности пациентов, страдающих 7ВЗН, обеспечивается за счет поступления препаратов, закупленных Министерством здравоохранения Российской Федерации. Однако, в связи с необходимостью лекарственного обеспечения вновь выявленных пациентов с установленным диагнозом из списка 7ВЗН, а так же препаратами под конкретными торговыми наименованиями и вне федерального льготного перечня из областного бюджета в 2017 г. дополнительно выделено 101 359, 56 тыс. руб., что практически в 5 раз больше по сравнению с аналогичным периодом 2016 года (23 092,03 тыс. руб.). Это позволило повысить доступность лекарственной помощи данной категории населения.

Порядок ведения Федерального регистра Программы 7ВЗН утвержден Постановлением Правительства РФ № 404.

На основании постановления Правительства Российской Федерации от 9.04.2016 г. № 288 «О внесении изменений в правила 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» в региональный сегмент Федерального регистра Программы 7ВЗН Челябинской области были прикреплены пациенты, страдающие 7ВЗН, проживающие на территории медицинских организаций, подведомственных ФМБА.



При анализе ведения регионального сегмента Федерального регистра Программы 7ВЗН отмечаются ошибки при предоставлении документов:

несвоевременность подачи информации;

не подается электронная версия направления на включение/исключение;

неверно указаны данные пациента;

данные указаны не полностью (не указан полис, страховая медицинская организация, СНИЛС);

в форме № 01-ФР указан диагноз не из перечня 7ВЗН.

протокол врачебной комиссии предоставляется без обоснования.

В соответствии с п.5 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 г.

№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» назначение и применение лекарственных препаратов, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Врачебная комиссия состоит из врачей и возглавляется руководителем медицинской организации или одним из его заместителей. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента (ст. 48 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ).

Согласно приказу Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» протокол заседания врачебной комиссии должен содержать следующие сведения:

1) дата проведения заседания врачебной комиссии;

2) список членов врачебной комиссии, присутствовавших на заседании;

3) перечень обсуждаемых вопросов;

4) решения врачебной комиссии и его обоснования.

В случае развития нежелательной реакции на лекарственный препарат на официальном сайте Росздравнадзора или на бумажном носителе оформляется и отправляется в Росздравнадзор Челябинской области «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства».

Учитывая вышеизложенное, Программу 7ВЗН можно считать наиболее результативным проектом, за время реализации которого значительно улучшилась доступность получения лекарственной терапии для лиц, страдающих 7ВЗН.

На сегодня можно говорить и об увеличении пятилетней выживаемости пациентов, особенно с онкогематологическими заболеваниями.

Улучшение качества жизни и социальной адаптации в обществе.

Сокращение пребывания в условиях стационара для пациентов, получающих лекарственные средства в рамках Программы 7ВЗН.

Инновационные препараты стали более доступными.

В целях улучшения выполнения мероприятий по обеспечению пациентов лекарственными препаратами, предназначенными для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью

Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей, аппаратное совещание Министерства здравоохранения Челябинской области решает:

1. Руководителям медицинских организаций и органов управления здравоохранением муниципальных образований Челябинской области рекомендовать:

1.1) обеспечить своевременное предоставление ответственными лицами документов для ведения регионального сегмента Федерального регистра Программы 7ВЗН по формам, утверждённым приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.02.2013 г. № 69н;

Срок - постоянно;

1.2) принять к сведению типичные ошибки при предоставлении документов для ведения регионального сегмента Федерального регистра Программы 7ВЗН, довести информацию до ответственных лиц;

Срок - немедленно;

1.3) протокол заседания врачебной комиссии оформлять в соответствии с требованиями приказа Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

Срок - постоянно;

2. Директору Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Пластовцу А.И. разместить данное решение аппаратного совещания Министерства здравоохранения Челябинской области на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети Интернет.

3. Контроль исполнения данного решения аппаратного совещания Министерства здравоохранения Челябинской области возложить на заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Сахарову В.В.

Председатель



С.Л. Кремлев

Секретарь



Л.В. Кучина