

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ
ОБЛАСТИ**

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ФОНД ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ
КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРИКАЗ
г. Калининград

«15» апреля 2013 года

№ 138/145

**О взаимодействии субъектов и порядке лекарственного обеспечения
льготных категорий граждан**

В целях реализации постановления Правительства Калининградской области от 28 февраля 2013 года № 118 «О мерах по реализации постановления Правительства Калининградской области от 10 сентября 2012 года № 726» в части координации деятельности участников лекарственного обеспечения, а также приказа Министерства здравоохранения Калининградской области от 28.11.2011 года № 319 «Об уполномоченной организации на осуществлении функций по обеспечению отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов»

ПРИКАЗЫВАЕМ:

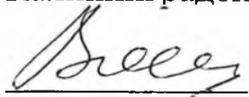
1. Утвердить регламент взаимодействия субъектов обеспечения граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения, специализированными продуктами лечебного питания при амбулаторном лечении в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 6.2. Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» согласно приложению № 1.

2. Утвердить регламент взаимодействия субъектов обеспечения граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения, специализированными продуктами лечебного питания при амбулаторном лечении в соответствии с целевой программой «Развитие здравоохранения Калининградской области на период 2013-2017 годов» (далее - лекарственные препараты и специализированные продукты питания) согласно приложению № 2.

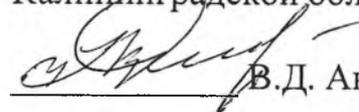
3. Признать утратившими силу пункты 1, 2 приказа Министерства здравоохранения Калининградской области и территориального фонда обязательного медицинского страхования Калининградской области от 29 декабря 2012 года № 480/360 «О взаимодействии субъектов и порядке лекарственного обеспечения льготных категорий граждан».

4. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляем за собой.

Министр здравоохранения
Калининградской области


В.А. Вольф

Директор ТФОМС
Калининградской области


В.Д. Анохин

Приложение № 1 к приказу
Министерства здравоохранения
Калининградской области
и Территориального фонда ОМС
Калининградской области
от «15» апреля 2013 г. № 137/145

РЕГЛАМЕНТ

взаимодействия субъектов обеспечения граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения, специализированными продуктами лечебного питания при амбулаторном лечении в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий регламент разработан в соответствии с указом Губернатора Калининградской области от ____ _____ 2012 года № __ «Об организации деятельности по осуществлению полномочий в области льготного лекарственного обеспечения», в целях организации взаимодействия субъектов обеспечения граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и специализированными продуктами лечебного питания (далее - лекарственные препараты и специализированные продукты питания) при амбулаторном лечении, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи (далее – Федеральный регистр), и не отказавшихся от получения социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее – льготные категории граждан).

2. Регламент определяет зоны ответственности субъектов обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания (далее – субъекты лекарственного обеспечения) и является для них обязательным к исполнению.

Субъекты лекарственного обеспечения обязаны исполнять требования нормативных правовых актов Российской Федерации и Калининградской области в сфере обеспечения льготных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания.

Непосредственное взаимодействие между субъектами (участниками) обеспечения льготных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами осуществляется на основе настоящего Регламента, а также государственных контрактов, гражданско-правовых договоров или договоров (соглашений), заключенных при необходимости между отдельными

субъектами лекарственного обеспечения льготных категорий граждан. Условия данных договоров (соглашений) не должны противоречить настоящему Регламенту.

3. Субъектами лекарственного обеспечения льготных категорий граждан являются:

1) Министерство здравоохранения Калининградской области (далее – Министерство здравоохранения);

2) территориальный фонд обязательного медицинского страхования Калининградской области (далее – ТФОМС);

3) Служба по контролю качества медицинской помощи и лицензированию Калининградской области;

4) государственные учреждения Калининградской области, уполномоченные Министерством здравоохранения Калининградской области в целях обеспечения льготных категорий граждан на получение от поставщиков, хранение и доставку централизованно поставленных лекарственных препаратов и специализированных продуктов питания до аптечных пунктов (аптек) медицинских организаций Калининградской области (далее – уполномоченная фармацевтическая организация);

5) медицинские организации Калининградской области (далее – медицинские организации),

6) медицинские организации, имеющие в своей структуре аптечные пункты (аптеки) и осуществляющие отпуск лекарственных препаратов и специализированных продуктов питания льготным категориям граждан по рецепту врача (далее – аптечные организации);

6) поставщики лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания, определенные по итогам размещения заказов для государственных нужд.

Глава 2. ФУНКЦИИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

4. Министерство здравоохранения осуществляет следующие функции:

1) осуществляет сбор потребности и составление сводной заявки на лекарственные препараты и специализированные продукты лечебного питания;

2) организует размещение заказов на поставку лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания и выступает государственным заказчиком при заключении контрактов с поставщиками на централизованную поставку;

3) заключает по итогам размещения государственных заказов государственные контракты на поставку лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания;

4) организует обеспечение населения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания, закупленными по государственным контрактам;

5) утверждает приказом:

- перечень аптечных организаций, осуществляющих отпуск лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, а также специализированных продуктов лечебного питания гражданам, имеющим право на государственную социальную помощь.

- перечень аптечных организаций, осуществляющих отпуск наркотических средств и психотропных веществ, и прикрепление ЛПУ к данным аптечным учреждениям - по согласованию с территориальным органом по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

6) в рамках реализации Соглашения с отделением Пенсионного фонда РФ по Калининградской области осуществляет прием регионального сегмента Федерального регистра с последующей передачей в ТФОМС по акту приема-передачи.

7) формирует и актуализирует справочники лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания и передает их в уполномоченную фармацевтическую организацию по мере проведения новых закупок.

8) организует работу медицинских организаций по определению потребности в лекарственных препаратах и специализированных продуктах питания;

9) направляет в медицинские организации график очной защиты заявок;

10) осуществляет контроль за сроками предоставления электронных версий заявок от медицинских организаций;

11) согласовывает при получении объемов финансирования распределение денежных средств для каждой медицинской организации пропорционально количеству льготных категорий граждан, с учетом количества граждан с дорогостоящими видами лечения, исходя из норматива финансовых затрат на одного гражданина и численности льготополучателей, прикрепленных к учреждению;

12) формирует объемы закупаемых дорогостоящих лекарственных препаратов на основании данных главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Калининградской области (далее - главные специалисты);

13) осуществляет анализ предварительных заявок медицинских организаций с привлечением главных специалистов;

14) организует очную защиту заявок медицинских организаций;

15) после проведения закупочных мероприятий утверждает заявку-разнарядку; доводит ее до медицинских организаций, аптечных организаций и уполномоченной фармацевтической организации для осуществления исполнения заявки-разнарядки;

16) в целях организации контроля за рациональностью назначения, своевременностью выписки и использования лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания, проведения экспертизы эффективности:

- проводит выборочные проверки медицинских организаций по вопросам правильности оформления льготных рецептов и сверки оригиналов рецептов с данными электронного реестра отпущенных лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания;

- проводит проверки обоснованности назначения лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания не реже одного раза в месяц;

17) проводит плановые, целевые проверки, а так же внеплановые проверки при поступлении заявлений граждан.

18) совместно с ТФОМС осуществляет контроль обоснованности назначения лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания, в том числе дорогостоящих лекарственных препаратов;

19) согласовывает и осуществляет управление товарными запасами лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания на основании информации от медицинских организаций, уполномоченной фармацевтической организацией и аптечных организаций;

20) осуществляет мероприятия по организационно-разъяснительной работе среди населения, ведет прием граждан по вопросам лекарственного обеспечения;

21) осуществляет общий контроль за обеспечением граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания, в том числе дорогостоящими лекарственными препаратами;

22) осуществляет иные функции в целях обеспечения граждан необходимыми лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания;

23) в случае выявления нарушений при обеспечении граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания, в том числе дорогостоящими лекарственными препаратами, превышения объемов финансирования, доверенных для каждой

медицинской организации, Министерство здравоохранения вправе привлекать руководителей медицинских организаций к дисциплинарной ответственности.

Глава 3. ФУНКЦИИ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ФОНДА ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

5. ТФОМС осуществляет следующие функции:

1) участвует в информационном обмене в процессе обеспечения граждан необходимыми лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания, в том числе дорогостоящими лекарственными препаратами, в установленном порядке осуществляет централизованную обработку данных и информационное взаимодействие субъектов лекарственного обеспечения;

2) принимает от медицинских организаций и обрабатывает персонифицированные данные по выписанным рецептам;

3) проводит медико-экономический контроль представляемых уполномоченной фармацевтической организацией реестров рецептов, по которым гражданам был осуществлен отпуск необходимых лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания;

4) осуществляет ведение реестра медицинских организаций, имеющих право выписки лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, а также специализированных продуктов лечебного питания льготным категориям граждан;

5) осуществляет ведение реестра врачей (фельдшеров), имеющих право выписки рецептов отдельным категориям граждан - получателей набора социальных услуг (далее – Реестр врачей);

6) осуществляет иные функции в целях обеспечения граждан необходимыми лекарственными препаратами и специализированными продуктами питания.

Глава 4. ФУНКЦИИ СЛУЖБЫ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

6. Служба по контролю качества медицинской помощи и лицензированию Калининградской области (далее - Служба):

1) в соответствии с поручениями Заместителя Председателя Правительства Калининградской области, курирующего деятельность Службы, в порядке проведения контрольных мероприятий осуществляет контроль лекарственного обеспечения на территории Калининградской области;

2) осуществляет иные функции в целях обеспечения граждан необходимыми лекарственными препаратами и специализированными продуктами питания.

Глава 5. ФУНКЦИИ УПОЛНОМОЧЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

7. Уполномоченная фармацевтическая организация осуществляет следующие функции:

1) выступает получателем в государственных контрактах на поставку централизованно закупленных за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания;

2) осуществляет хранение и доставку централизованно поставленных лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания до аптечных организаций;

3) ведет автоматизированный персонифицированный учет рецептов и отпущенных льготным категориям граждан необходимых лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания в количественном (по международным непатентованным наименованиям и по торговым наименованиям) и в денежном выражении в соответствии с приказами Министерства здравоохранения;

4) представляет в Министерство здравоохранения данные об остатках лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания в сроки, установленные Министерством здравоохранения;

5) участвует в информационной системе, обеспечивающей учет движения товарно-материальных ценностей, информационное взаимодействие субъектов лекарственного обеспечения;

6) регулярно информирует медицинские и аптечные организации о наличии необходимых лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания;

7) выполняет иные обязательства в соответствии с условиями государственных контрактов.

Глава 6. ФУНКЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

10. Медицинские организации выполняют следующие функции:

1) в пределах распределенных Министерством здравоохранения объемов финансирования пропорционально количеству льготных категорий граждан определяют потребность в лекарственных препаратах и специализированных продуктах лечебного питания, в том числе дорогостоящих лекарственных препаратах, для обеспечения отдельных категорий граждан по международным непатентованным наименованиям (далее - МНН);

2) представляют в Министерство здравоохранения заявки на поставку лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного

питания, в том числе дорогостоящих лекарственных препаратах, по МНН в сроки, установленные Министерством здравоохранения;

3) в пределах распределенных Министерством здравоохранения объемов финансирования пропорционально количеству льготных категорий граждан, с учетом количества граждан с дорогостоящими видами лечения, производят выписку необходимых лекарственных препаратов льготным категориям граждан в соответствии с перечнем лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденным Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии со статьей 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее - Перечень);

4) по рекомендациям главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения осуществляют выписку рецептов на дорогостоящие лекарственные препараты в соответствии с Перечнем;

5) осуществляют выписку рецептов в порядке, установленном Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, с использованием программного обеспечения «Талон амбулаторного пациента» в машинописном виде с использованием штрих-кодирования;

6) организуют в пунктах отпуска получение, учет, хранение, отпуск лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания с нормативными документами и условиями государственных контрактов;

7) выдают гражданам, имеющим право на обеспечение необходимыми лекарственными препаратами, в том числе дорогостоящими лекарственными препаратами, рецепты формы № 148-1/4-04(л) на препараты, включенные в Перечень;

8) обеспечивают ведение медицинской документации в соответствии с нормативными правовыми актами, регулирующими вопросы обеспечения граждан необходимыми лекарственными препаратами;

9) представляют в ТФОМС предусмотренную нормативными правовыми актами Российской Федерации и Калининградской области отчетность;

10) ежемесячно, до 25-го числа текущего месяца обновляют перечни врачей, имеющих право выписки лекарственных препаратов, в том числе дорогостоящих лекарственных препаратов, по рецептам формы № 148-1/4-04(л);

11) осуществляют контроль за назначением, выпиской врачами медицинской организации лекарственных препаратов, в том числе дорогостоящих лекарственных препаратов;

12) осуществляют контроль за назначением, выпиской главными внештатными специалистами Министерства здравоохранения дорогостоящих лекарственных препаратов;

13) представляют в ТФОМС информацию о выписанных рецептах (по номенклатуре и количеству);

14) обеспечивают постоянное наличие в медицинском учреждении бланков медицинской документации;

15) при проведении Министерством плановых, целевых проверок, а также внеплановых проверок при поступлении заявлений граждан представляют следующую, в том числе медицинскую, документацию:

- локальные нормативные акты медицинской организации по лекарственному обеспечению льготных категорий граждан;

- сведения из регионального сегмента Федерального регистра;

- паспорт врачебного участка граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг формы №030-П/у;

- сведения о лекарственных препаратах и специализированных продуктах лечебного питания, выписанных и отпущенных гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг (форма №30-Р/у)

- копии рецептов на лекарственные препараты и изделия медицинского назначения, а также специализированные продукты лечебного питания, выписанные в медицинской организации;

- медицинские амбулаторные карты граждан, обратившихся за выпиской льготных рецептов;

- перечень врачей, имеющих право выписки лекарственных средств;

- журнал заключений ВК;

- заявки медицинских организаций на лекарственные препараты и изделия медицинского назначения, а также специализированные продукты лечебного питания на определенный период;

- дополнительные заявки медицинских организаций на лекарственные препараты и изделия медицинского назначения, а также специализированные продукты лечебного питания (сверх утвержденных заявок-разнарядок);

16) осуществляют иные функции в целях обеспечения граждан необходимыми лекарственными препаратами.

11. В специализированных медицинских организациях главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения выполняют следующие функции:

1) в пределах распределенных Министерством здравоохранения объемов финансирования пропорционально количеству льготных категорий граждан направляют заявки в Министерство здравоохранения на поставку лекарственных препаратов и специализированных продуктов питания, в том числе дорогостоящих лекарственных препаратов, для обеспечения отдельных категорий граждан по МНН, для формирования сводной заявки на централизованную закупку;

2) в пределах распределенных Министерством здравоохранения объемов финансирования осуществляют выписку рецептов на дорогостоящие лекарственные препараты и специализированные продукты питания, либо

дают рекомендации (назначения) для медицинских организаций по выписке дорогостоящих лекарственных препаратов;

3) в установленном Министерством здравоохранения порядке ведут регистры льготных категорий граждан по соответствующим заболеваниям и обеспечивают их своевременную актуализацию.

7. ФУНКЦИИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

12. Аптечные организации выполняют следующие функции:

1) получают от уполномоченной фармацевтической организации централизованно поставленные лекарственные препараты и специализированных продуктов лечебного питания в соответствии с действующим законодательством;

2) осуществляют хранение полученных лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания, предназначенных для обеспечения льготных категорий граждан, обеспечение сохранности и хранение на всех этапах их движения в соответствии с требованиями нормативных документов и инструкций по применению до момента отпуска гражданину с соблюдением всех установленных требований по хранению, в том числе с соблюдением «холодовой цепи»;

3) осуществляют отпуск полученных от уполномоченной организации лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания льготным категориям граждан из числа жителей Калининградской области по рецептам врачей на льготных условиях (бесплатно) в соответствии с действующим законодательством;

4) обеспечивают целевое использования полученных лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания, предназначенных для обеспечения льготных категорий граждан;

5) обеспечивают учет, хранение и передачу в уполномоченную фармацевтическую организацию подлинников рецептов, по которым были отпущены лекарственные препараты льготным категориям граждан и реестры отпущенных рецептов, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации;

6) обеспечивают доступность отпуска лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания гражданам в пункте отпуска, обслуживание без создания очередей, приглашение граждан по телефону для получения лекарственных препаратов и специализированных продуктов питания по рецептам отсроченного обслуживания;

7) информируют уполномоченную фармацевтическую организацию о наличии (отсутствии) лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания, их остатках;

8) осуществляют иные функции в целях обеспечения граждан необходимыми лекарственными препаратами и специализированными продуктами питания.