УТВЕРЖДЕН

приказом министерства

здравоохранения

Новосибирской области

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_

**ПОРЯДОК**

**организации обеспечения больных злокачественными новообразованиями в рамках государственной программы «Развитие здравоохранения Новосибирской области» «Оказание специализированной, включая высокотехнологичную, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской эвакуации» таргетными лекарственными препаратами**

**I. Общие положения**

1. Основные используемые понятия:

больные ЗНО – категории граждан, включенные в регистр больных ЗНО, имеющие право на получение государственной социальной помощи в части обеспечения таргетными лекарственными препаратами при амбулаторном лечении злокачественных заболеваний по жизненно важным показаниям и при угрозе жизни и здоровью гражданина за счет средств областного бюджета Новосибирской области;

АС ЛЛО – автоматизированная система льготного лекарственного обеспечения Новосибирской области;

МИС НСО – медицинская информационная система Новосибирской области;

отсроченный рецепт – оформленный лечащим врачом рецепт на таргетный лекарственный препарат, на момент обращения временно отсутствующий в аптеке (аптечном пункте) и подлежащий обеспечению в течение 10 рабочих дней с момента постановки на отложенный спрос;

онкологический консилиум – протокол консилиума врачей-онкологов государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» (далее – ГБУЗ НСО «НОКОД»).

2. Участниками системы обеспечения таргетными лекарственными препаратами являются:

1) министерство здравоохранения Новосибирской области (далее – Минздрав НСО);

2) государственное казенное учреждение Новосибирской области «Новосибоблфарм» (далее – ГКУ НСО «Новосибоблфарм»);

3) ГБУЗ НСО «НОКОД»;

4) государственные медицинские организации Новосибирской области и иные медицинские организации, имеющие в своем составе центр амбулаторной онкологической помощи (далее – ЦАОП);

5) государственные медицинские организации Новосибирской области и иные медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь прикрепленному населению, участвующие в системе обеспечения таргетными лекарственными препаратами (далее – первичные МО);

6) аптеки (аптечные пункты) различных форм собственности, имеющие договорные отношения с ГКУ НСО «Новосибоблфарм» на предоставление услуги для обеспечения нужд Новосибирской области в части лекарственного обеспечения, осуществляющие отпуск таргетных лекарственных препаратов по рецептам врача (фельдшера), выданным больным ЗНО (далее – пункты отпуска).

**II. Компетенция участников системы обеспечения**

**таргетными лекарственными препаратами**

1. ГБУЗ НСО «НОКОД» на основании решений онкологического консилиума:

1) ежегодно, в срок до 1 августа текущего календарного года, формирует на следующий календарный год заявку на приобретение таргетных лекарственных препаратов, с указанием номенклатуры лекарственных препаратов, количества упаковок и планового количества пациентов и направляет на бумажном носителе в отдел организации первичной медико-санитарной помощи взрослому населению Минздрава НСО;

2) определяет потребность (объем поставки) в лекарственном препарате с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) и средней курсовой дозы лекарственного препарата исходя из ежемесячной фактической потребности больных ЗНО в таргетных лекарственных препаратах в соответствии со сведениями Государственного ракового регистра и необходимости формирования запаса не менее чем на 6 месяцев;

3) ежемесячно, в срок до 10 числа, формирует персонифицированные разнарядки в АС ЛЛО на плановый период на имеющиеся на остатках склада ГКУ НСО «Новосибоблфарм» таргетные лекарственные препараты.

2. Минздрав НСО на основании информации, предоставленной ГБУЗ НСО «НОКОД»:

1) ежегодно, в срок до 1 сентября текущего календарного года, утверждает годовую заявку ГБУЗ НСО «НОКОД» и направляет утвержденную потребность для проведения мероприятий по закупке таргетных лекарственных препаратов в ГКУ НСО «Новосибоблфарм»;

2) осуществляет контроль за поставкой, формированием и исполнением разнарядок, отпуском и сроками годности таргетных лекарственных препаратов на основании предоставляемой ГКУ НСО «Новосибоблфарм» аналитической информации;

3) ежемесячно, в срок до 15 числа месяца, предшествующего заявляемому периоду, утверждает персонифицированную разнарядку ГБУЗ НСО «НОКОД» для осуществления доставки таргетных лекарственных препаратов в пункты отпуска;

4) осуществляет совместно с главным внештатным специалистом онкологом Минздрава НСО, при необходимости, перераспределение таргетных лекарственных препаратов гражданам, состоящим в регистре больных ЗНО.

3. ГКУ НСО «Новосибоблфарм» в соответствии с законодательством Новосибирской области осуществляет:

1) закупку таргетных лекарственных препаратов в целях реализации государственной программы «Развитие здравоохранения Новосибирской области» «Оказание специализированной, включая высокотехнологичную, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской эвакуации» (далее – целевая программа) согласно утвержденной Минздравом НСО потребности;

2) прием, учет и хранение лекарственных препаратов для обеспечения больных ЗНО в соответствии с требованиями действующего законодательства;

3) контроль за сроками годности таргетных лекарственных препаратов на складе и в пунктах отпуска;

4) своевременное внесение сведений о движении таргетных лекарственных препаратов в структурных подразделениях учреждения в АС ЛЛО по целевой программе;

5) передачу информации о поступивших промаркированных таргетных лекарственных препаратах в федеральную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП);

6) доставку таргетных лекарственных препаратов для обеспечения больных ЗНО в пункты льготного отпуска ежемесячно в срок до 30 числа месяца, предшествующего заявляемому периоду:

а) в соответствии с планируемым графиком отгрузки в аптеки (аптечные пункты) города Новосибирска и районы Новосибирской области согласно ежемесячным разнарядкам, утвержденным Минздравом НСО в соответствии с настоящим порядком, на основании отгрузочных документов, сформированных в АС ЛЛО, с указанием Ф.И.О. (последнее - при наличии) пациента раздельно по каждому пункту отпуска, прикрепленному к медицинской организации по месту жительства пациента;

б) в случае необходимости (смена схемы лечения, появление нового пациента) осуществляет доставку в пункты отпуска на основании решения онкологического консилиума ГБУЗ НСО «НОКОД»;

в) ежемесячно, в срок до 10 числа, предоставляет сведения в Минздрав НСО:

о заключенных договорах (контрактах) с указанием количества и стоимости лекарственных препаратов;

о поставках лекарственных препаратов на склад;

об исполнении разнарядок Минздрава НСО;

об остатках лекарственных препаратов на складе и в аптечных пунктах ГКУ НСО «Новосибоблфарм».

4. ЦАОП осуществляют:

1) персонифицированный учет больных ЗНО, получающих лекарственную терапию в рамках целевой программы;

2) осуществляют наблюдение больных ЗНО, получающих лекарственную терапию в рамках целевой программы в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения): осуществляют оценку и контроль состояния больного, интерпретацию результатов текущих и промежуточных лабораторных анализов, профилактику и лечение нежелательных явлений, определяют толерантность к продолжению лечения, не позднее чем через один месяц после начала лечения, далее ежемесячно либо по медицинским показаниям. При стабильном течение заболевания и удовлетворительной переносимости лекарственной терапии дата очередного визита к врачу-онкологу ЦАОП, определяется врачом-онкологом ЦАОП, но не реже чем раз в три месяца;

3) наблюдение больных ЗНО осуществляется с обязательной записью в медицинской документации в МИС НСО:

а) о продолжении лечения;

б) периоде, на который принято решение о продолжении лечения;

в) информации о предыдущем цикле лекарственной терапии на дату приема врача-онколога.

4) ежемесячно до 05 числа месяца, следующего за отчетным, предоставляют сводную информацию в организационно-методический отдел ГБУЗ НСО «НОКОД» о больных ЗНО, получающих лечение, с указанием цикла лечения, дозировки препарата и периода до которого пациент фактически обеспечен препаратом;

5) при наличии у пациента неприемлемой токсичности или отсутствии эффекта на проводимую таргетную лекарственную терапию, лечащий врач отражает данную информацию в амбулаторной карте и направляет пациента для проведения онкологического консилиума ГБУЗ НСО «НОКОД» для решения вопроса об определении дальнейшей тактики лечения.

5. Первичные МО осуществляют:

1) внесение необходимой информации в соответствующие информационные системы здравоохранения Новосибирской области для обновления базы данных (выбывших и вновь зарегистрированных) больных ЗНО в первичной МО;

2) персонифицированный учет количества больных ЗНО, прикрепленных к первичной МО;

3) ежемесячно до 02 числа месяца, следующего за отчетным, предоставляют в ЦАОП информацию о количестве больных ЗНО, прикрепленных к первичной МО, с указанием цикла лечения, дозировки препарата и периода до которого пациент фактически обеспечен препаратом;

4) осуществляют ведение документации, связанной с назначением и выпиской лекарственных препаратов, учетом движения, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, оперативно и достоверно отражают в АС ЛЛО;

5) осуществляют своевременную выписку льготных рецептов на таргетные лекарственные препараты пациентам, включенным в разнарядку ГБУЗ НСО «НОКОД» с обязательным контролем информации от врача-онколога ЦАОП о продолжении лечения;

6) главные врачи МО приказом назначают работника, ответственного за организацию и контроль обеспечения больных ЗНО таргетными лекарственными препаратами, в том числе:

а) за организацию работы по ежедневному взаимодействию с прикрепленными пунктами отпуска по использованию остатков таргетных лекарственных препаратов, анализу причин отказов в отпуске лекарственных препаратов;

б) за исполнением разнарядки по первичным МО в части полноты обеспечения пациентов;

в) за осуществление контроля за сроками годности таргетных лекарственных препаратов, находящихся на остатках в прикрепленных пунктах отпуска без движения (при необходимости после согласования с Минздравом НСО осуществляет возврат на склад ГКУ НСО «Новосибоблфарм»);

г) за осуществление контроля за фактически необходимым объёмом лекарственного препарата для проведения лечения на период выписки рецепта и фактически полученным объёмом лекарственного препарат в предыдущих периодах.

В случае несоответствия дозы лекарственного препарата, назначенного врачом-онкологом ЦАОП, периода назначения лекарственного препарата и разнарядкой ГБУЗ НСО «НОКОД» осуществлять взаимодействие с ответственным сотрудником ГБУЗ НСО «НОКОД».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_