

Приложение 10
к Программе
государственных гарантий бесплатного
оказания гражданам медицинской помощи
на территории Орловской области на 2025 год
и на плановый период 2026 и 2027 годов

ПОРЯДОК ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН, ИМЕЮЩИХ ПРАВО НА ПОЛУЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СОЦИАЛЬНОЙ ПОМОЩИ В ВИДЕ НАБОРА СОЦИАЛЬНЫХ УСЛУГ, ГРАЖДАН, ОТНЕСЕННЫХ К ГРУППАМ НАСЕЛЕНИЯ И КАТЕГОРИЙ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ПРИ АМБУЛАТОРНОМ ЛЕЧЕНИИ КОТОРЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ОТПУСКАЮТСЯ ПО РЕЦЕПТАМ ВРАЧЕЙ БЕСПЛАТНО, И ОРГАНИЗАЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ, МУКОВИСЦИДОЗОМ, ГИПОФИЗАРНЫМ НАНИЗМОМ, БОЛЕЗНЬЮ ГОШЕ, ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ ЛИМФОИДНОЙ, КРОВЕТВОРНОЙ И РОДСТВЕННЫХ ИМ ТКАНЕЙ, РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ, ГЕМОЛИТИКО-УРЕМИЧЕСКИМ СИНДРОМОМ, ЮНОШЕСКИМ АРТРИТОМ С СИСТЕМНЫМ НАЧАЛОМ, МУКОПОЛИСАХАРИДОЗОМ I, II И VI ТИПОВ, АПЛАСТИЧЕСКОЙ АНЕМИЕЙ НЕУТОЧНЕННОЙ, НАСЛЕДСТВЕННЫМ ДЕФИЦИТОМ ФАКТОРОВ II (ФИБРИНОГЕНА), VII (ЛАБИЛЬНОГО), X (СТЮАРТА - ПРАУЭРА), ЛИЦ ПОСЛЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ

1. Порядок лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, граждан, отнесенных к группам населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и организации обеспечения граждан лекарственными препаратами, предназначенными для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее также соответственно - высокочатные нозологии, больные по ВЗН), на территории Орловской области (далее - Порядок), регулирует лекарственное обеспечение граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, а также больных по ВЗН на территории Орловской области, и определяет взаимодействие между участниками реализации обеспечения населения лекарственными препаратами (далее также - реализация ОНЛП, ОНЛП).

2. Порядок разработан в соответствии с [федеральными законами от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", от 21 ноября 2011 года](#)

[Н 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", от 13 июля 2020 года](#) [Н 206-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания"](#), [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 года N 1416 "О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II \(фибриногена\), VII \(лабильного\), X \(Стюарта - Прауэра\), лиц после трансплантации органов и \(или\) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"](#), [постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2018 года N 1390 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения"](#), [распоряжением Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2021 года N 3525-р](#), [распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2018 года N 3053-р](#), [приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 ноября 2004 года N 195 "О Порядке ведения федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи"](#), [от 22 ноября 2004 года N 255 "О Порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг"](#), [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 года N 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов"](#), [приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации N 929н](#), [Министерства здравоохранения Российской Федерации N 1345н от 21 декабря 2020 года "Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан"](#).

Участниками обеспечения населения лекарственными препаратами являются:

Департамент здравоохранения Орловской области (далее также - Департамент);

уполномоченная фармацевтическая организация (далее - УФО);

бюджетные учреждения здравоохранения, расположенные на территории Орловской области (далее - медицинские организации);

фармацевтические организации;

аптечные организации, расположенные на территории Орловской области (далее - аптечные организации);

государственное учреждение - Отделение Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Орловской области (далее также - СФР);

бюджетное учреждение здравоохранения Орловской области "Медицинский информационно-аналитический центр" (далее также - БУЗ ОО "МИАЦ").

3. В Порядке используются следующие основные термины, определения и сокращения:

УФО - организация оптовой торговли лекарственными препаратами, расположенная на территории Орловской области, определенная в соответствии с [Федеральным законом от 5 апреля 2013 года N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"](#) (далее - Федеральный закон), обеспечивающая на основании государственного контракта приемку от поставщиков, хранение, контроль качества лекарственных препаратов, доставку в аптечные организации лекарственных препаратов, организацию отпуска лекарственных препаратов через пункты отпуска, организацию информационного взаимодействия с аптечными организациями;

централизованная обработка данных и информационное взаимодействие - метод организации информационного обмена между участниками обеспечения населения лекарственными препаратами через БУЗ ОО "МИАЦ";

персонифицированный реестр в реализации ОНЛП - перечень персонифицированных учетных данных о медицинских услугах, льготных рецептах, отпущенных лекарствах.

4. Департамент здравоохранения Орловской области:

1) координирует реализацию ОНЛП, а также обеспечение лекарственными препаратами больных по ВЗН на территории Орловской области;

2) осуществляет закупку лекарственных препаратов по заявкам медицинских организаций в соответствии с Федеральным законом;

3) заключает государственные контракты на поставку лекарственных препаратов по итогам размещения заказов путем проведения открытых аукционов в электронной форме, запроса котировок в электронной форме, закупок у единственного поставщика и иными способами, предусмотренными действующим законодательством;

4) осуществляет оплату поставленных в соответствии с государственными контрактами лекарственных препаратов;

5) осуществляет размещение государственных заказов по выбору УФО;

6) заключает государственный контракт с УФО в целях реализации ОНЛП и обеспечения больных по ВЗН на территории Орловской области лекарственными препаратами;

7) представляет УФО копии приложений к государственным контрактам, заключенным с поставщиками по итогам конкурентных способов закупок на право поставки лекарственных препаратов для отдельных категорий граждан, и документации, на которую в государственных контрактах имеются ссылки, содержащие информацию, необходимую для их исполнения;

8) заключает соглашение с СФР об информационном обмене сведениями о лицах, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, для использования в реализации ОНЛП. Утверждает ответственных лиц, имеющих право работы с соответствующим региональным сегментом федерального регистра лиц;

9) организует ежедекадное обновление по данным СФР регионального сегмента федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, для УФО, медицинских организаций, аптечных организаций;

10) организует и осуществляет работу по проведению медико-экономического контроля за назначением и обеспечением лекарственными препаратами категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, а также больных по ВЗН на территории Орловской области;

11) создает согласительную комиссию и организует ее работу для решения спорных вопросов по оплате льготных рецептов по результатам медико-экономического контроля;

12) осуществляет оплату УФО расходов, связанных с реализацией ОНЛП и обеспечением больных по ВЗН лекарственными препаратами, окончательные расчеты производит после завершения медико-экономического контроля;

13) в пределах компетенции разрабатывает правовые акты, регламентирующие порядок реализации обеспечения лекарственными препаратами категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, а также больных по ВЗН;

14) организует и поддерживает в актуальном состоянии в программном комплексе, используемом для льготного лекарственного обеспечения:

а) сведения о врачах (фельдшерах), имеющих право на выписку льготных рецептов;

б) региональный сегмент федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи;

в) региональный сегмент лиц, имеющих право на получение лекарственных препаратов в рамках обеспечения больных по ВЗН;

15) формирует регистры пациентов по ВЗН и передает их в УФО, медицинские организации, аптечные организации;

16) оказывает содействие медицинским организациям в формировании заявки на лекарственные препараты, медицинские изделия, специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов;

17) формирует сводную заявку медицинских организаций на лекарственные препараты, медицинские изделия, специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов для размещения государственного заказа на закупку лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом и законодательством Орловской области;

18) направляет заявку на поставку лекарственных препаратов для лечения больных по ВЗН (с приложением обоснований объема, а также с указанием

УФО-получателя) в федеральное казенное учреждение "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации по форме и в сроки, установленные Министерством здравоохранения Российской Федерации, осуществляет ее защиту;

19) распределяет лекарственные препараты в соответствии с утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации объемами поставки лекарственных препаратов для больных по ВЗН с учетом данных соответствующего регистра лиц и направляет распределение участникам реализации ОНЛП: УФО, медицинским организациям, аптечным организациям;

20) перераспределяет лекарственные препараты между медицинскими и аптечными организациями для оперативного обеспечения граждан при обращении в рамках реализации ОНЛП, больных по ВЗН;

21) осуществляет анализ исполнения государственных контрактов поставщиками лекарственных препаратов;

22) формирует и поддерживает в актуальном состоянии областной регистр граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение за счет средств областного бюджета, на основании соответствующих регистров медицинских организаций;

23) формирует из программного комплекса, используемого для льготного лекарственного обеспечения, оперативную мониторинговую информацию по льготному лекарственному обеспечению граждан по утвержденным формам и направляет в установленные сроки в Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, федеральное казенное учреждение "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации, органам государственной власти Орловской области и иным государственным органам в соответствии с их компетенцией;

24) направляет УФО, медицинским организациям, аптечным организациям, БУЗ ОО "МИАЦ" документацию, регламентирующую реализацию ОНЛП и лекарственное обеспечение больных по ВЗН.

5. УФО:

1) получает лекарственные препараты для лечения больных по ВЗН, закупленные федеральным казенным учреждением "Федеральный центр

планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации;

2) организует учет лекарственных препаратов для лечения больных по ВЗН, обеспечивает сохранность лекарственных препаратов с момента их приемки от организации-поставщика, соответствующее регламенту хранения и доставку больным;

3) обеспечивает целевое использование лекарственных препаратов для лечения больных по ВЗН в соответствии с распределением Департамента здравоохранения Орловской области;

4) обеспечивает лекарственными препаратами по рецептам врачей больных по ВЗН, проживающих на территории Орловской области, по месту жительства через аптечные организации, с которыми УФО заключает договоры, или через аптеки УФО;

5) осуществляет прием лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов согласно государственному контракту от поставщиков по количеству, качеству и цене, их хранение и поставку в аптечные организации по спецификациям, поступающим от Департамента здравоохранения Орловской области;

6) осуществляет обеспечение граждан лекарственными препаратами по рецептам врача (фельдшера) через аптечные организации, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов, в соответствии с государственным контрактом, заключенным с Департаментом здравоохранения Орловской области;

7) заключает с аптечными организациями договоры на оказание услуг, предусматривающие обязанности и их права, связанные с организацией лекарственного обеспечения больных в рамках реализации ОНЛП, а также больных по ВЗН;

8) принимает участие в организации работы аптечных организаций по лекарственному обеспечению граждан в соответствии с Порядком;

9) поддерживает в актуальном состоянии в программном комплексе, используемом для льготного лекарственного обеспечения, установленном в аптечных организациях, следующую нормативно-справочную информацию:

справочник лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), формируемый на основании государственных контрактов, заключенных Департаментом здравоохранения Орловской области и поставщиками лекарственных препаратов;

справочник лекарственных препаратов для лечения больных по ВЗН, формируемый на основании закупленных федеральным казенным учреждением "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации и поставленных в Орловскую область лекарственных препаратов;

10) направляет в аптечные организации оперативную информацию о наличии лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, а также больных по ВЗН на территории Орловской области;

11) формирует документы для расчета суммы вознаграждения аптечным организациям в соответствии с договором на оказание услуг;