



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО ВЛАДИМИРСКОЙ ОБЛАСТИ
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО ВЛАДИМИРСКОЙ ОБЛАСТИ)**

Общество взаимопомощи при
Болезни Бехтерева
Президенту
А.В.Ситало

Горького ул., д. 58а, г. Владимир, 600005
Тел. (факс) 8(4922) 53-73-66, 53-73-65

от 25.08.2019 № И33-2775/19

На № 1944 от 20.07.2019

О рассмотрении обращения

Уважаемый заявитель!

Территориальный орган Росздравнадзора по Владимирской области рассмотрел Ваше обращение от 20.07.2019 (вх. №О33-373/19-С от 26.07.2019) по вопросу обеспечения льготным лекарственным препаратом «Адалимумаб» в ГБУЗ ВО «Суздальская районная больница» по назначению ГБУЗ ВО «Областная клиническая больница» и сообщает следующее.

Отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, регулируются Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

В соответствии с частью 2 статьи 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также на получение платных медицинских услуг и иных услуг.

Частью 2 статьи 18 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи.

Согласно пункту 4) статьи 10 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

В соответствии с пунктом 5 приказа Минздрава России от 12.11.2012 №900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология» при наличии медицинских показаний к проведению

терапии генно-инженерными биологическими препаратами больные направляются в кабинеты терапии генно-инженерными биологическими препаратами.

Лекарственный препарат «Адалимумаб» входит в Стандарт специализированной медицинской помощи при анкилозирующем спондилите, псориатическом артрите, других спондилоартритах, утвержденный приказом Минздрава России от 09.11.2012 №822н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при анкилозирующем спондилите, псориатическом артрите, других спондилоартритах (поддерживающая терапия в дневном стационаре)».

В соответствии с приказом Минздрава России от 09.11.2012 №822н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при анкилозирующем спондилите, псориатическом артрите, других спондилоартритах (поддерживающая терапия в дневном стационаре)», указанный стандарт применяется для лечения взрослого населения, в фазе поддерживающей терапии в условиях дневного стационара.

В соответствии с пунктом 11 Правил организации деятельности поликлиники, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» к основными задачами поликлиники относится, в том числе, установление медицинских показаний и направление в медицинские организации для получения специализированных видов медицинской помощи.

Также, согласно пункту 2 Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, организация оказания первичной медико-санитарной помощи осуществляется медицинскими организациями и их структурными подразделениями в соответствии с Приложениями № 1 - 27 к Положению, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н.

Первичная медико-санитарная помощь является основой системы оказания медицинской помощи и включает в себя мероприятия по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, наблюдению за течением беременности, формированию здорового образа жизни, в том числе снижению уровня факторов риска заболеваний, и санитарно-гигиеническому просвещению (пункт 5 Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению).

Приложением № 1 к приказу Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н, утверждены Правила организации деятельности поликлиники.

Поликлиника является самостоятельной медицинской организацией или структурным подразделением медицинской организации (ее структурного подразделения), оказывающей первичную медико-санитарную помощь, и организуется для оказания первичной доврачебной медико-санитарной помощи, первичной врачебной медико-санитарной помощи, первичной специализированной медико-санитарной помощи, а также паллиативной медицинской помощи населению.

Пунктом 11 Приложения №1 к приказу Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н, установлено, что основными задачами поликлиники являются, в том числе: диагностика и лечение различных заболеваний и состояний; организация дополнительной бесплатной медицинской помощи, в том числе необходимыми лекарственными средствами, отдельным категориям граждан.

Согласно информации, представленной ГБУЗ ВО «Суздальская РБ» информации (вх. № В33-3653/19 от 19.08.2019), _____ года рождения, состоит на диспансерном учете в поликлинике учреждения по поводу анкилозирующего спондилоартрита с поражением позвоночника, илеосакральных сочленений, двустороннего сакроилеита, нуждается в проведении терапии лекарственным препаратом «Адалимумаб 40мг подкожно 1 раз в 14 дней, длительно». _____ исполнительный пациент, регулярно выполняет назначения лечащего врача и врача консультанта ревматолога, имеет показания для применения лекарственного препарата «Адалимумаб» и имеет право на меры социальной поддержки в части лекарственного обеспечения. Однако, в настоящее время ГБУЗ ВО «Суздальская РБ» не имеет денежных средств, предназначенных для самостоятельного приобретения лекарственных препаратов для пациентов, имеющих право на меры социальной поддержки.

В 2019 году ГБУЗ ВО «Суздальская РБ» закуплен для _____ способом закупки у единственного поставщика по решению врачебной комиссии лекарственный препарат «Адалимумаб» (Хумира), раствор для подкожного введения 40мг/0,4мл №2 – 2 упаковки с поставкой в ООО «Суздальская Фармация» (получен 28.03.2019), 1 упаковку с поставкой 16.05.2019 (получен 16.05.2019). Также _____ обеспечена в 2019 году 3 упаковками лекарственного препарата «Адалимумаб», закупленного на средства субсидии на иные цели, выделенные департаментом здравоохранения администрации Владимирской области на 2019 год (1 упаковка выдана из лекарственных препаратов, приобретенных по централизованной закупке ДЗО). Для проведения дальнейшего лечения ГБУЗ ВО «Суздальская РБ» подготовлена документация на закупку лекарственных препаратов конкурентным способом. Документация будет отправлена на торги через уполномоченный орган после получения дополнительных средств областного бюджета от учредителя.

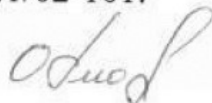
При анализе представленного ГБУЗ ВО «Суздальская РБ» реестра выписанных и отпущенных рецептов Территориальным органом Росздравнадзора по Владимирской области установлен факт необеспечения _____ льготным лекарственным препаратом «Адалимумаб» в 2019 году в период с 07.02.2019 по 28.03.2019, с 16.06.2019 по настоящее время.

Таким образом, Территориальным органом установлен факт необеспечения ГБУЗ ВО «Суздальская РБ» необходимым льготным лекарственным препаратом «Адалимумаб» в период с 26.03.2019 по 29.03.2019, а также с 25.04.2019 по настоящее время.

На основании вышеизложенного Территориальный орган Росздравнадзора по Владимирской области сообщает, что в настоящее время решается вопрос о привлечении ГБУЗ ВО «Суздальская РБ» к административной ответственности.

Также, в соответствии с пунктом 4 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Департаменту здравоохранения администрации Владимирской области внесено Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами от 23.08.2019 №41/02-101.

Врио руководителя



О.Н. Ключева