

ПРИКАЗ

«04» 09 2025 года

№ 151-н/862-0

**О маршрутизации пациентов дерматовенерологического
профиля для назначения генно-инженерной
биологической терапии на территории Саратовской
области**

В соответствии с постановлением Правительства Саратовской области от 28.12.2024 № 1127-П «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Саратовской области на 2025 год и плановый период 2026 и 2027 годов» и с целью организации оказания медицинской помощи по профилю «дерматовенерология» с применением генно-инженерной биологической терапии

ПРИКАЗЫВАЕМ:

1. Создать Комиссию по отбору пациентов Саратовской области по назначению генно-инженерной биологической терапии по профилю «дерматовенерология» (далее — Комиссия ГИБТ) на базе государственного учреждения здравоохранения «Саратовский областной клинический кожно-венерологический диспансер» (далее — ГУЗ «СОККВД») на функциональной основе.

2. Утвердить:

2.1. Положение о Комиссии по отбору пациентов Саратовской области на генно-инженерную биологическую терапию согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

2.2. Форму регистра пациентов, получающих генно-инженерные биологические препараты (далее ГИБП) (приложение № 3).

3. Руководителям медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Саратовской области:

3.1. Назначить локальным актом медицинской организации ответственных лиц за учет, своевременное обследование и направление пациентов, страдающих тяжелыми, среднетяжелыми и редкими формами хронических кожных заболеваний в ГУЗ «СОККВД» с целью решения вопроса о назначения ГИБТ;

3.2. Обеспечить в установленный срок формирование заявки на закупку ГИБП для лечения пациентов, страдающих тяжелыми, среднетяжелыми и редкими формами хронических кожных заболеваний,

нуждающихся в получении ГИБТ;

3.3. Направлять в Комиссию ГИБТ в ГУЗ «СОККВД» пациентов дерматовенерологического профиля страдающих тяжелыми, среднетяжелыми и редкими формами хронических кожных заболеваний, нуждающихся в ГИБТ (инициация или замена), а так же продолжение терапии ГИБП;

3.4. Обеспечить Алгоритм обследования при направлении пациентов на Комиссию ГИБТ в ГУЗ «СОККВД» (приложение № 2);

3.5. Врачам ревматологам медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Саратовской области направлять в Комиссию ГИБТ в ГУЗ «СОККВД» пациентов дерматовенерологического профиля страдающих псориатическим артритом, нуждающихся в инициации или замене ГИБП.

4. Главному врачу УКБ № 2 ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России Рощепкину В.В.:

4.1. Обеспечить участие профильных специалистов в Комиссии ГИБТ;

4.2. Обеспечить передачу информации о планируемом количестве пациентов, нуждающихся в назначении (либо замене) ГИБП (с указанием наименования препарата и дозировки) в Комиссию ГИБТ 2 раза в год (1 раз в 6 месяцев);

4.3. Обеспечить направление (или использовать технологии телемедицинских консультаций) в Комиссию ГИБТ в ГУЗ «СОККВД» пациентов дерматовенерологического профиля, страдающих тяжелыми, среднетяжелыми и редкими формами хронических кожных заболеваний, нуждающихся в ГИБТ.

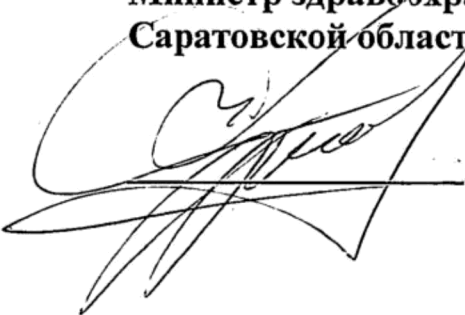
5. Директору ОГУ «Саратовский аптечный склад» предоставлять в ГУЗ «СОККВД» информацию об остатках и наличии ГИБП для больных дерматовенерологического профиля.

6. Настоящий приказ подлежит официальному опубликованию в средствах массовой информации.

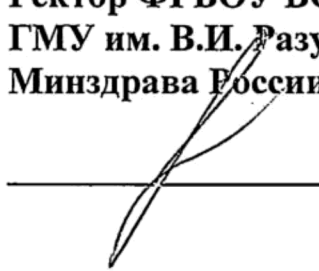
7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

8. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляем за собой.

**Министр здравоохранения
Саратовской области**


В.А Дудаков

**Ректор ФГБОУ ВО Саратовский
ГМУ им. В.И. Разумовского
Минздрава России**


А.В. Еремин

Положение о Комиссии по отбору пациентов Саратовской области на генно-инженерную биологическую терапию

1. Общие положения

1.1. Комиссия по отбору пациентов Саратовской области по назначению генно-инженерной биологической терапии по профилю «дерматовенерология» (далее — Комиссия ГИБТ) на базе ГУЗ «СОККВД» создается для отбора больных дерматовенерологического профиля с целью проведения ГИБТ (инициации или замены).

1.2. Состав Комиссии ГИБТ утверждается приказом главного врача ГУЗ «СОККВД» в качестве подкомиссии врачебной комиссии.

1.3. Комиссия ГИБТ состоит из председателя, сопредседателя, заместителя председателя и членов комиссии.

1.4. В случае необходимости к участию в заседаниях Комиссии ГИБТ привлекаются специалисты других профилей по согласованию с председателем Комиссии, министерством здравоохранения Саратовской области и ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им.В.И.Разумовского Минздрава России.

2. Порядок работы Комиссии ГИБТ

2.1. Принятие решения о целесообразности применения ГИБП пациентами дерматовенерологического профиля страдающих тяжелыми, среднетяжелыми и редкими формами хронических кожных заболеваний, не получающими такого лечения, осуществляется на основании направления врача-специалиста, оказывающего первичную медико-санитарную помощь или врача-специалиста стационара медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Саратовской области или клиник ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им.В.И.Разумовского Минздрава России.

2.2. При принятии решения Комиссия ГИБТ оценивает обоснованность установленного диагноза, наличие медицинских показаний и противопоказаний к назначению ГИБП с отображением информации в направлении.

2.3. Решение о замене ГИБП, прерывании или прекращении лечения ГИБП может быть принято на основании:

соответствующего направления врача-специалиста, наблюдающего пациента,

анализа результатов лечения пациента, проведенного Комиссией.

2.4. Решение Комиссии ГИБТ оформляется в виде заключения.

2.5. В ходе осуществления своей деятельности Комиссия ГИБТ имеет право:

приглашать пациентов на заседание Комиссии ГИБТ с целью

проведения осмотра и получения дополнительных анамнестических данных, проведение телемедицинских консультаций,

запрашивать медицинские данные о пациентах, планируемых к назначению ГИБТ, замене ГИБП и продолжению ГИБТ;

анализировать и согласовывать заявки (потребность) на планируемый год в установленном порядке и сроки с министерством здравоохранения Саратовской области и руководителями медицинских организаций в отношении пациентов области, нуждающихся в применении ГИБТ по профилю «дерматовенерология».

3. Порядок направления пациента на Комиссию ГИБТ

3.1. Лечащий врач медицинской организации, в которой пациент проходит диагностику и лечение, после необходимого комплексного обследования оформляет направление на заседание Комиссии ГИБТ.

3.2. К направлению на Комиссию ГИБТ прилагаются следующие документы пациента:

выписка из медицинской документации, заверенная личной подписью лечащего врача, личной подписью руководителя (уполномоченного лица) направляющей медицинской организации, содержащая диагноз заболевания (состояния), код диагноза по МКБ-10, данные о наличии или отсутствии инвалидности, льготы федеральной или региональной;

данные о состоянии здоровья пациента: сопутствующая патология, перенесенные заболевания, операции, результаты общего осмотра пациента с целью выявления предраковых и злокачественных новообразований кожи; исследования, подтверждающие основной диагноз, по которому направляется на ГИБТ, эпикриз о полученной терапии за последние 6 месяцев (НПВП, циклоспорин, метотрексат, ацетритин, фототерапия) и обоснование необходимости проведения ГИБТ, результаты обследований в соответствии с приложением № 2 настоящего приказа.

Алгоритм обследования при направлении пациентов на Комиссию ГИБТ в ГУЗ «СОККВД»

1. Исключение активного и латентного туберкулеза: эпидемиологический анамнез, данных рентгенографии органов грудной клетки в 2-х проекциях или КТ легких; результат диаскинтеста или теста QuantiFERON-TB Gold); заключение фтизиатра об отсутствии данных за туберкулез легких, в том числе латентный, отсутствии противопоказаний для лечения генно-инженерными биологическими препаратами. В дальнейшем обследование проводить не реже 1 раз в 6 месяцев (рентгенография или КТ), Диаскин-тест или теста QuantiFERON-TB Gold – не реже 1 раза в 3 месяца.
2. Исключение активных и латентных инфекций.
3. Обследование на ВИЧ-инфекцию (определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV в крови), определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови).
4. Обследование на вирусные гепатиты В и С (определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови), определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови).
5. Обследование крови на сифилис: микрореакция с плазмой (МРП) + ИФА или РПГА.
6. Клинический анализ крови (включает подсчет лейкоцитов и исследование уровня тромбоцитов в крови), биохимический анализ крови (креатинин, мочевины, билирубин, АСТ, АЛТ, СРБ, ОБ, белковые фракции, щелочная фосфатаза), общий (клинический) анализ мочи. Действительны в течение 1,5 месяцев.
7. Заключение врача-терапевта (копия, с датой консультации, развернутый клинический диагноз, УЗИ по показаниям (щитовидной железы, почек, брюшной полости и др.), лабораторные исследования, ЭКГ, эзофагогастродуоденоскопия.
8. При наличии сочетания псориаза и псориатического артрита с коморбидным заболеванием (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, метаболический синдром, сахарный диабет и т.д.) - рекомендации терапевта или соответствующего специалиста по ведению сопутствующих заболеваний.
9. Заключение гинеколога для женщин с указанием результата онкоцитологии, маммографии, отсутствия беременности и кормления грудью (тест на беременность - исследование мочи на хорионический гонадотропин).
10. При выявлении признаков поражения других суставов следует выполнить рентгенографию соответствующих суставов в 2-х проекциях.

Алгоритм обследования во время применения ГИБП

1. Контроль лабораторных показателей (общий анализ крови, биохимический анализ крови, в том числе с определением АЛТ, АСТ. На 2-й, 6-й неделе, затем каждые 8 недель, для оценки общего состояния пациента и выявления противопоказаний к системной терапии.

2. Скрининг на вирусные гепатиты В и С (определение антител к поверхностному антигену (HbsAg) вируса гепатита В в крови, определение антител к вирусу гепатита С в крови), 1 раз в 6 месяцев.

3. Обследование на туберкулез пациентов, получающих ГИБП следует проводить в плановом порядке не реже 1 раз в 6 месяцев (прицельная рентгенография органов грудной клетки в 2-х проекциях или компьютерная томография органов грудной клетки, Диаскин-тест или тест QuantiFERON-TB Gold (1 раз в 3 месяца), консультация врача-фтизиатра для исключения активной и латентной туберкулезной инфекции.

4. Рутинные методы исследований для исключения очагов хронической инфекции, новообразований.

Форма

Регистр пациентов, получающих ГИБТ

[illegible]