Зарегистрировано в Минюсте России 13 декабря 2018 г. N 53000

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 20 ноября 2018 г. N 801н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СТАНДАРТА

ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ ВЗРОСЛЫМ ПРИ БОЛЕЗНИ,

ВЫЗВАННОЙ ВИРУСОМ ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА (ВИЧ)

(АЛЬТЕРНАТИВНАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ ВТОРОГО РЯДА)

В соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2015, N 10, ст. 1425; 2017, N 31, ст. 4791) приказываю:

Утвердить стандарт первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия второго ряда) согласно [приложению](#P29).

Министр

В.И.СКВОРЦОВА

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 20 ноября 2018 г. N 801н

СТАНДАРТ

ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ ВЗРОСЛЫМ ПРИ БОЛЕЗНИ,

ВЫЗВАННОЙ ВИРУСОМ ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА (ВИЧ)

(АЛЬТЕРНАТИВНАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ ВТОРОГО РЯДА)

Возрастная категория пациента: взрослые

Пол пациента: любой

Вид медицинской помощи: первичная медико-санитарная помощь

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Фаза течения заболевания (состояния): вне зависимости

Стадия и (или) степень тяжести заболевания (состояния): вне зависимости

Осложнения: вне зависимости

Условия назначения терапии: при вирусологической неэффективности антиретровирусной терапии первого ряда, наличии противопоказаний к предпочтительной антиретровирусной терапии второго ряда и (или) ее индивидуальной непереносимости, сопутствующих заболеваний и их осложнений, показаний к оптимизации терапии, развитии нежелательных лекарственных взаимодействий, метаболических расстройств

Средняя продолжительность лечения законченного случая (количество дней):

365 Нозологические единицы (код по МКБ X [<\*>](#P408)):

B20 Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], проявляющаяся в виде инфекционных и паразитарных болезней

B20.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции

B20.1 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других бактериальных инфекций

B20.2 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями цитомегаловирусного заболевания

B20.3 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других вирусных инфекций

B20.4 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями кандидоза

B20.5 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других микозов

B20.6 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями пневмонии, вызванной Pneumocystis carinii

B20.7 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями множественных инфекций

B20.8 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других инфекционных и паразитарных болезней

B20.9 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями неуточненных инфекционных и паразитарных болезней

B21 Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], проявляющаяся в виде злокачественных новообразований

B21.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями саркомы Капоши

B21.1 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями лимфомы Беркитта

B21.2 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других неходжкинских лимфом

B21.3 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других злокачественных новообразований лимфатической, кроветворной и родственных им тканей

B21.7 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями множественных злокачественных новообразований

B21.8 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других злокачественных новообразований

B21.9 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями неуточненных злокачественных новообразований

B22 Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], проявляющаяся в виде других уточненных болезней

B22.0 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями энцефалопатии

B22.1 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями лимфатического интерстициального пневмонита

B22.2 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями изнуряющего синдрома

B22.7 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями множественных болезней, классифицированных в других рубриках

B23 Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], проявляющаяся в виде других состояний

B23.0 Острый ВИЧ-инфекционный синдром

B23.1 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями (персистентной) генерализованной лимфаденопатии

B23.2 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями гематологических и иммунологических нарушений, не классифицированных в других рубриках

B23.8 Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других уточненных состояний

B24 Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], неуточненная

Z21 Бессимптомный инфекционный статус, вызванный вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ]

1. Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния

|  |
| --- |
| 1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста |
| Код медицинской услуги | Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частоты предоставления [<1>](#P90) | Усредненный показатель кратности применения |
| B01.014.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста первичный | 1 | 1 |

--------------------------------

<1> Вероятность предоставления медицинских услуг или назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (медицинских изделий), включенных в стандарт медицинской помощи, которая может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное мероприятие проводится 100% пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 - указанному в стандарте медицинской помощи проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания.

2. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением

|  |
| --- |
| 2.1. Прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста |
| Код медицинской услуги | Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частоты предоставления | Усредненный показатель кратности применения |
| B01.001.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный | 0,3 | 1 |
| B01.014.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста повторный | 1 | 3 |
| B01.023.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный | 0,1 | 2 |
| B01.055.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-фтизиатра первичный | 0,2 | 2 |

|  |
| --- |
| 2.2. Лабораторные методы исследования |
| Код медицинской услуги | Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частоты предоставления | Усредненный показатель кратности применения |
| A08.20.017 | Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки | 0,25 | 1 |
| A09.05.020 | Исследование уровня креатинина в крови | 1 | 3 |
| A09.05.022 | Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови | 1 | 3 |
| A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | 3 |
| A09.05.031 | Исследование уровня калия в крови | 0,015 | 2 |
| A09.05.041 | Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови | 1 | 3 |
| A09.05.042 | Определение активности аланинаминотрансферазы в крови | 1 | 3 |
| A09.05.083 | Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови | 0,05 | 2 |
| A09.05.207 | Исследование уровня молочной кислоты в крови | 0,05 | 2 |
| A09.28.011 | Исследование уровня глюкозы в моче | 0,1 | 2 |
| A11.01.003.001 | Внутрикожная проба с туберкулезным аллергеном | 0,5 | 2 |
| A12.06.001.002 | Исследование CD4+ лимфоцитов | 1 | 3 |
| A26.05.021.001 | Количественное определение РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1) в плазме крови методом ПЦР | 1 | 3 |
| A26.05.022 | Молекулярно-генетическое исследование плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1) | 0,1 | 1 |
| A26.06.036 | Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита B (Hepatitis B virus) в крови | 1 | 1 |
| A26.06.039.001 | Определение антител класса М к ядерному антигену (anti-HBc IgM) вируса гепатита B (Hepatitis B virus) в крови | 1 | 1 |
| A26.06.039.002 | Определение антител класса G к ядерному антигену (anti-HBc IgG) вируса гепатита B (Hepatitis B virus) в крови | 1 | 1 |
| A26.06.041.002 | Определение суммарных антител классов M и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита C (Hepatitis C virus) в крови | 1 | 1 |
| A26.06.082 | Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови | 1 | 1 |
| B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 0,05 | 2 |
| B03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | 3 |
| B03.016.005 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 0,5 | 2 |
| B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | 1 |

|  |
| --- |
| 2.3. Инструментальные методы исследования |
| Код медицинской услуги | Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частоты предоставления | Усредненный показатель кратности применения |
| A04.16.001 | Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) | 0,3 | 2 |
| A04.28.001 | Ультразвуковое исследование почек и надпочечников | 0,2 | 2 |
| A05.10.006 | Регистрация электрокардиограммы | 0,5 | 1 |
| A06.09.006 | Флюорография легких | 1 | 2 |
| A06.09.007 | Рентгенография легких | 0,2 | 2 |

|  |
| --- |
| 2.4. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации |
| Код медицинской услуги | Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частоты предоставления | Усредненный показатель кратности применения |
| B04.014.001 | Школа пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией) | 1 | 3 |

3. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Код | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация | Наименование лекарственного препарата [<\*\*>](#P409) | Усредненный показатель частоты предоставления | Единицы измерения | ССД [<\*\*\*>](#P410) | СКД [<\*\*\*\*>](#P411) |
| J05AE | Ингибиторы протеаз |  |  |  |  |  |
|  |  | Атазанавир | 0,2 | мг | 350 | 127 750 |
|  |  | Дарунавир | 0,02 | мг | 900 | 328 500 |
|  |  | Ритонавир | 0,2 | мг | 150 | 54 750 |
|  |  | Саквинавир | 0,02 | г | 1 | 365 |
|  |  | Фосампренавир | 0,06 | мг | 1400 | 511 000 |
| J05AF | Нуклеозиды и нуклеотиды - ингибиторы обратной транскриптазы |  |  |  |  |  |
|  |  | Абакавир | 0,2 | мг | 600 | 219 000 |
|  |  | Диданозин | 0,1 | мг | 350 | 127 750 |
|  |  | Зидовудин | 0,05 | мг | 600 | 219 000 |
|  |  | Ламивудин | 0,1 | мг | 300 | 109 500 |
|  |  | Фосфазид | 0,15 | мг | 800 | 292 000 |
| J05AG | Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы |  |  |  |  |  |
|  |  | Этравирин | 0,3 | мг | 400 | 146 000 |
| J05AR | Комбинированные противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции |  |  |  |  |  |
|  |  | Абакавир + Ламивудин | 0,3 | шт. | 1 | 365 |
|  |  | Зидовудин + Ламивудин | 0,15 | шт. | 2 | 730 |
|  |  | Лопинавир + Ритонавир | 0,3 | мг | 800 | 292 000 |
|  |  | Рилпивирин + Тенофовир + Эмтрицитабин | 0,15 | шт. | 1 | 365 |
| J05AX | Прочие противовирусные препараты |  |  |  |  |  |
|  |  | Ралтегравир | 0,15 | мг | 800 | 292 000 |

--------------------------------

<\*> Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра.

<\*\*> Международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата, а в случаях их отсутствия - торговое наименование лекарственного препарата.

<\*\*\*> Средняя суточная доза.

<\*\*\*\*> Средняя курсовая доза.

Примечания:

1. Лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные на территории Российской Федерации, назначаются в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, а также с учетом способа введения и применения лекарственного препарата.

2. Назначение и применение лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии (часть 5 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2015, N 10, ст. 1425; 2017, N 31, ст. 4791)).