**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 ноября 2018 г. N 802н “Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (антиретровирусная терапия третьего ряда)”**

25 декабря 2018

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, № 31, ст. 4791) приказываю:

Утвердить стандарт первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (антиретровирусная терапия третьего ряда) согласно [приложению](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72025248/?prime#1000).

|  |  |
| --- | --- |
| Министр  | В.И. Скворцова |

Зарегистрировано в Минюсте РФ 11 декабря 2018 г.

Регистрационный № 52965

Приложение к [приказу](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72025248/?prime#0)
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 ноября 2018 г. N 802н

**Стандарт
первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (антиретровирусная терапия третьего 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 и второго ряда, наличии множественной лекарственной устойчивости вируса иммунодефицита человека к антиретровирусным лекарственным препаратам

Средняя продолжительность лечения законченного случая (количество дней): 365

Нозологические единицы (код по МКБ X[\*](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72025248/?prime#11111)):

|  |  |
| --- | --- |
| **В20** | **Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], проявляющаяся в виде инфекционных и паразитарных болезней** |
|     | В20.0 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями микобактериальной инфекции |
|     | В20.1 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других бактериальных инфекций |
|     | В20.2 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями цитомегаловирусного заболевания |
|     | В20.3 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других вирусных инфекций |
|     | В20.4 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями кандидоза |
|     | В20.5 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других микозов |
|     | В20.6 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями пневмонии, вызванной Pneumocystis carinii |
|     | В20.7 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями множественных инфекций |
|     | В20.8 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других инфекционных и паразитарных болезней |
|     | В20.9 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями неуточненных инфекционных и паразитарных болезней |
| В21 Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], проявляющаяся в виде злокачественных новообразований |
|     | В21.0 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями саркомы Капоши |
|     | В21.1 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями лимфомы Беркитта |
|     | В21.2 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других неходжкинских лимфом |
|     | В21.3 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других злокачественных новообразований лимфатической, кроветворной и родственных им тканей |
|     | В21.7 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями множественных злокачественных новообразований |
|     | В21.8 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других злокачественных новообразований |
|     | В21.9 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями неуточненных злокачественных новообразований |
| В22 | Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], проявляющаяся в виде других уточненных болезней |
|     | В22.0 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями энцефалопатии |
|     | В22.1 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями лимфатического интерстициального пневмонита |
|     | В22.2 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями изнуряющего синдрома |
|     | В22.7 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями множественных болезней, классифицированных в других рубриках |
| В23 | Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ], проявляющаяся в виде других состояний |
|     | В23.0 | Острый ВИЧ-инфекционный синдром |
|     | В23.1 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями (персистентной) генерализованной лимфаденопатии |
|     | В23.2 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями гематологических и иммунологических нарушений, не классинфицированных в других рубриках |
|     | В23.8 | Болезнь, вызванная ВИЧ, с проявлениями других уточненных состояний |
| В24 | 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](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72025248/?prime#1111) | Усредненный показатель кратности применения |
| В01.014.001 | 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 |
| В01.001.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный | 0,3 | 1 |
| В01.014.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста повторный | 1 | 3 |
| В01.023.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный | 0,1 | 2 |
| В01.055.001 | 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 |
| А08.20.017 | Цитологическое исследование микропрепарата шейки матки | 0,25 | 3 |
| А09.05.020 | Исследование уровня креатинина в крови | 1 | 3 |
| А09.05.022 | Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови | 1 | 3 |
| А09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | 3 |
| А09.05.031 | Исследование уровня калия в крови | 0,015 | 2 |
| А09.05.041 | Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови | 1 | 3 |
| А09.05.042 | Определение активности аланинаминотрансферазы в крови | 1 | 3 |
| А09.05.083 | Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови | 0,05 | 2 |
| А09.05.207 | Исследование уровня молочной кислоты в крови | 0,05 | 2 |
| А09.28.011 | Исследование уровня глюкозы в моче | 0,1 | 2 |
| A11.01.003.001 | Внутрикожная проба с туберкулезным аллергеном | 0,5 | 2 |
| А12.06.001.002 | Исследование CD4+ лимфоцитов | 1 | 3 |
| А26.05.021.001 | Количественное определение РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1) в плазме крови методом ПЦР | 1 | 3 |
| А26.05.022 | Молекулярно-генетическое исследование плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1) | 0,2 | 1 |
| А26.06.036 | Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis В virus) в крови | 1 | 1 |
| А26.06.039.001 | Определение антител класса М к ядерному антигену (anti-HBc IgM) вируса гепатита В (Hepatitis В virus) в крови | 1 | 1 |
| А26.06.039.002 | Определение антител класса G к ядерному антигену (anti-HBc IgG) вируса гепатита В (Hepatitis В virus) в крови | 1 | 1 |
| А26.06.041.002 | Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis С virus) в крови | 1 | 1 |
| А26.06.082 | Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови | 1 | 1 |
| В03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 0,05 | 2 |
| В03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | 3 |
| В03.016.005 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 0,5 | 2 |
| В03.016.006 | 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 |
| А04.16.001 | Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) | 0,3 | 2 |
| А04.28.001 | Ультразвуковое исследование почек и надпочечников | 0,2 | 2 |
| А05.10.006 | Регистрация электрокардиограммы | 0,5 | 1 |
| А06.09.006 | Флюорография легких | 1 | 2 |
| А06.09.007 | 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 |
| В04.014.001 | 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**[**\*\***](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72025248/?prime#22222) | **Усредненный показатель частоты предоставления** | **Единицы измерения** | **ССД**[**\*\*\***](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72025248/?prime#33333) | **СКД**[**\*\*\*\***](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72025248/?prime#44444) |
| J05AE | Ингибиторы протеаз |     |     |     |     |     |
|     |     | Дарунавир | 0,48 | МГ | 1 200 | 438 000 |
|     |     | Ритонавир | 0,48 | МГ | 200 | 73 000 |
| J05AF | Нуклеозиды и нуклеотиды - ингибиторы обратной транскриптазы |     |     |     |     |     |
|     |     | Абакавир | 0,1 | мг | 600 | 219 000 |
|     |     | Зидовудин | 0,05 | мг | 600 | 219 000 |
|     |     | Ламивудин | 0,48 | мг | 300 | 109 500 |
|     |     | Тенофовир | 0,23 | мг | 300 | 109 500 |
|     |     | Эмтрицитабин | 0,01 | мг | 200 | 73 000 |
| J05AG | Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы |     |     |     |     |     |
|     |     | Невирапин | 0,01 | мг | 400 | 146 000 |
| J05AR | Комбинированные противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции |     |     |     |     |     |
|     |     | Абакавир+Ламивудин | 0,15 | шт. | 1 | 365 |
|     |     | Зидовудин+Ламивудин | 0,05 | шт. | 2 | 730 |
|     |     | Рилпивирин+Тенофовир+ Эмтрицитабин | 0,11 | шт. | 1 | 365 |
|     |     | Тенофовир+Эмтрицитабин | 0,2 | шт. | 1 | 365 |
| J05AX | Прочие противовирусные препараты |     |     |     |     |     |
|     |     | Долутегравир | 0,35 | мг | 50 | 18 250 |
|     |     | Маравирок | 0,01 | мг | 600 | 219 000 |
|     |     | Ралтегравир | 0,16 | 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)).

**Обзор документа**

Минздрав разработал стандарт первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (антиретровирусная терапия третьего ряда), которым определены:

- условия и формы оказания медпомощи;

- порядок назначения терапии;

- средняя продолжительность лечения законченного случая;

- методы исследований.