



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

28.12.2016 № 13-2/10/2-8480

На № _____ от _____

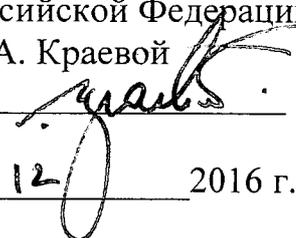
Руководителям органов
исполнительной власти субъектов
Российской Федерации в сфере
охраны здоровья

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет для использования в работе инструкцию по составлению формы федерального статистического наблюдения № 61 «Сведения о болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека», утвержденной приказом Росстата от 30 декабря 2015 г. № 672 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения».

Приложение: на 10 л., в 1 экз.

 С. А. Краевой

Утверждаю
Заместитель Министра
здравоохранения
Российской Федерации
С. А. Краевой


27» 12 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по составлению формы
федерального статистического наблюдения № 61
«Сведения о болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека»,
утвержденной приказом Росстата от 30 декабря 2015 г. № 672

Все медицинские организации, осуществляющие оказание специализированной медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией, и имеющие лицензию на этот вид деятельности, составляют отчет по форме федерального статистического наблюдения № 61 «Сведения о болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека» (далее – форма № 61).

Форма № 61 по итогам деятельности за отчетный период (календарный год) представляется медицинскими организациями до 20 января месяца, следующего за отчетным годом – органу местного самоуправления в сфере охраны здоровья. Органы местного самоуправления в сфере охраны здоровья представляют сводную форму № 61 до 20 февраля месяца, следующего за отчетным годом – органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья представляют форму № 61, заверенную руководителем, до 5 марта месяца, следующего за отчетным периодом – Министерству здравоохранения Российской Федерации и до 25 марта месяца, следующего

за отчетным годом – территориальному органу Росстата в субъекте Российской Федерации по установленному им адресу.

В форме № 61 показываются сведения, полученные из следующих учетных форм:

- форма № 025-1/у «Талон пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» – утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н;

- № 030/у «Контрольная карта диспансерного наблюдения» – утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н;

- форма № 266/у-88 «Оперативное донесение о лице, в крови которого методом иммунного блотинга определены антитела к ВИЧ» – утверждена приказом Министерства здравоохранения СССР от 05 сентября 1988 г. № 690;

- форма № 263/у-ТВ «Карта персонального учета больного туберкулезом, сочетанным с ВИЧ-инфекцией» – утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 2003 г. № 547;

- форма № 309/у «Извещение о новорожденном, рожденном ВИЧ-инфицированной матерью» – утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 сентября 2003 г. № 442;

- форма № 310/у «Донесение о снятии с диспансерного наблюдения ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью» – утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 сентября 2003 г. № 442;

- форма №311/у «Донесение о подтверждении диагноза у ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью» – утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 сентября 2003 г. № 442.

Так как у пациента может быть только одно заболевание, вызванное ВИЧ, то при составлении формы № 61 следует использовать у одного пациента только один диагноз и соответствующий ему код МКБ-10, выставленный в конце последнего эпизода оказания медицинской помощи (изменения диагнозов в течение года не учитываются). Возраст пациента включается в форму № 61 по состоянию на конец отчетного периода.

При кодировании диагноза следует руководствоваться принципами, изложенными в «Методических рекомендациях по порядку статистического учета и кодирования болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) в статистике заболеваемости и смертности» (письмо заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации от 1 июля 2016 г. № 13-2/10/2-4009).

Форма № 61 состоит из 6 таблиц с кодами 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000 и 3-х подтабличных строк с кодами 3100, 5100, 7000.

После составления формы № 61 осуществляется ее проверка, которая включает в себя внутриформенную, межформенную и межгодовую проверки.

В таблице 1000 («Число пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом болезни, вызванной ВИЧ, число контактных лиц и вирусоносителей») содержится 60 строк и 15 граф.

В таблицу 1000 включают пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом болезни, вызванной ВИЧ (B20 – B24), которые были взяты под диспансерное наблюдение данной медицинской организацией. При перемене диагноза в форму № 61 включают только один последний установленный диагноз. В повозрастные группировки включают данные о пациенте на конец отчетного года.

В строке 1 показываются сведения об общем числе мужчин с впервые в жизни установленным диагнозом болезни, вызванной ВИЧ. В строке 2 показываются сведения об общем числе женщин с впервые в жизни установленным диагнозом болезни, вызванной ВИЧ.

В строках 3 – 4, 15 – 16, 19 – 20, 29 – 30, 39 – 40 таблицы 1000 даны группировки болезней, соответствующие кодам МКБ-10 В20, В21, В22, В23 и В24. В строках 5 – 14 показаны проявления болезни, вызванной ВИЧ, в виде инфекционных и паразитарных заболеваний, входящих в структуру кода МКБ-10 – В20. В строках 17 – 18 показаны проявления болезни, вызванной ВИЧ, в виде злокачественных новообразований, входящие в структуру кода МКБ-10 – В21. В строках 21 – 28 показаны проявления болезни, вызванной ВИЧ, в виде других уточненных болезней, входящих в структуру кода МКБ-10 – В22. В строках 31 – 38 показаны проявления болезни, вызванной ВИЧ, в виде других состояний, входящих в структуру кода МКБ-10 – В23.

В строках 41 – 42 показываются сведения об общем числе сельских жителей с впервые в жизни установленным диагнозом болезни, вызванной ВИЧ.

В строках 43 – 44 показываются сведения об общем числе бездомных лиц (лица БОМЖ) с впервые в жизни установленным диагнозом болезни, вызванной ВИЧ.

В строках 45 – 46 показываются сведения об общем числе пациентов из других ведомств с впервые в жизни установленным диагнозом болезни, вызванной ВИЧ, а в строках 47 – 48 показываются сведения о тех из них, кто является пациентом из учреждений ФСИН.

В строках 49 – 50 показываются сведения о числе пациентов с ВИЧ-инфекцией, у которых диагноз болезни, вызванной ВИЧ, был установлен посмертно.

В строках 51 – 52 показываются сведения об общем числе иностранных граждан с впервые в жизни установленным диагнозом болезни, вызванной ВИЧ: в строках 53 – 54 о тех из них, кто имел вид на жительство; в строках 55-56 о тех из них, кто имел разрешение на временное проживание в Российской Федерации.

Общее число пациентов мужского пола, указанных в строках 41, 43, 45, 49 и 51, должно входить в строку 1 (графы 5 – 15) и быть распределено по строкам – 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39.

Общее число пациентов женского пола, указанных в строках 42, 44, 46, 50 и 52 должно входить в строку 2 (графам 5 – 15) и быть распределено по строкам – 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40.

В строках 57 – 58 показываются сведения об общем числе лиц, имевших контакт с пациентами с ВИЧ-инфекцией (код МКБ-10 Z20.6). В эти строки включают всех лиц, имевших контакты с пациентами с ВИЧ-инфекцией.

В строках 59 – 60 показываются сведения об общем числе лиц с бессимптомным инфекционным статусом, вызванным ВИЧ (код МКБ-10 Z21).

В графе 5 таблицы 1000 показывается общее число впервые выявленных пациентов с ВИЧ-инфекцией из всех возрастных групп. В графах 6 – 15 должны быть показаны впервые выявленные пациенты с ВИЧ-инфекцией, распределенные по следующим возрастным группам: до 1 года (0 – 11 месяцев 29 дней), 1 – 4, 5 – 14, 15 – 17, 18 – 24, 25 – 34, 35 – 44, 45 – 54, 55 – 59, 60 лет и старше.

В таблице 2000 («Движение пациентов, больных ВИЧ-инфекцией, контактных лиц с больными ВИЧ-инфекцией и лиц с бессимптомным статусом, состоящих под наблюдением данной медицинской организации, и клинические стадии ВИЧ-инфекции» содержится 10 строк и 24 графы.

Строка 1 включает в себя общее число пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ (B20 – B24), формирующих контингенты, и представляет собой сумму следующих строк: стр.2+стр.3+стр.4+стр.5+стр.6. В строку 2 следует включать заболевания, соответствующие коду МКБ-10 – B20, в том числе B20.0 (стр.2.1) и B20.7 (стр.2.2). В строку 4 следует включать заболевания, соответствующие коду МКБ-10 – B22, в том числе B22.7 (стр.4.1).

При этом общее число зарегистрированных пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ, (строки 1 – 6, графа 4, таблицы 2000) должно быть равно

числу пациентов, состоявших на учете на конец прошлого года + число пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом (графа 5) + число пациентов, переведенных из других учреждений (графа 7) + число пациентов, прибывших из других субъектов РФ (графа 9).

Строка 7 включает в себя общее число иностранных граждан с болезнью, вызванной ВИЧ. В строке 7.1 показываются иностранные граждане, имеющие вид на жительство, а в строке 7.2 – имеющие разрешение на временное проживание.

Общее число пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ, указанных в строке 7, входят в строку 1 (графы 4 – 24) и должны быть распределены по строкам – 2, 3, 4, 5 и 6.

В строке 9 показываются сведения о числе контактных лиц с пациентами с ВИЧ-инфекцией (код МКБ-10 – Z20.6), состоящих под диспансерным наблюдением. В строке 10 показываются сведения о числе лиц с бессимптомным статусом, вызванным ВИЧ (код МКБ-10 Z21), состоящих под диспансерным наблюдением.

В графе 14 показывается общее число умерших пациентов от всех причин, состоявших под диспансерным наблюдением.

В графах 16 – 24 показываются сведения о распределении пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ, из контингентов, находящихся под диспансерным наблюдением в отчетном году (таб.2000, гр.4), *по клиническим стадиям заболевания.*

В таблице 3000 («Результаты обследования пациентов, больных ВИЧ-инфекцией в отчетном году») содержится 13 строк и 8 граф.

Строка 1 включает в себя число общее пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ, из контингентов, находящихся под диспансерное наблюдением в отчетном году, обследованных для выявления сопутствующих болезней.

В строке 11 показывается общее число пациентов с ВИЧ-инфекцией, обследованных в отчетном году для определения уровня CD4 клеток. Если

один и тот же пациент был обследован многократно в течение отчетного года, он должен быть показан по стр.11, графам 3 – 5 только 1 раз.

В строке 12 показывается общее число пациентов с ВИЧ-инфекцией, обследованных в отчетном году для определения *вирусной нагрузки ВИЧ*. Если один и тот же пациент был обследован многократно в течение отчетного года, он должен быть показан по стр.12, графам 3 – 5 только 1 раз.

В строке 13 показывается общее число пациентов с ВИЧ-инфекцией, обследованных в отчетном году для определения резистентности к ВИЧ.

В графе 3 показывается общее число обследованных пациентов из контингентов, находящихся под диспансерное наблюдением в отчетном году, в том числе дети – в графе 4 (0 – 14 лет) и графе 5 (15 – 17 лет).

Дети в возрасте 0 – 14 лет (графы 4 и 7) не подлежат обследованию методом флюорографии, поэтому *строка 2.1 по графам 4 и 7 не заполняется*.

В графе 6 показывается общее число пациентов с ВИЧ-инфекцией, у которых в результате проведенного обследования были выявлены различные сопутствующие болезни.

Для строк 11 – 12 графы 6 – 8 не заполняются.

В подтабличной строке 3100, в пункте 1 показывается общее число лиц, обследованных на антитела к ВИЧ *в отчетном году*; в пункте 2 – показываются те из них, у кого были выявлены положительные результаты обследования; в пункте 3 – показывается число лиц, у которых в результате обследования была выявлена болезнь, вызванная ВИЧ (В20 – В24); в пункте 4 – число лиц, у которых в результате обследования был установлен бессимптомный инфекционный статус (Z21).

В таблице 4000 («Диспансерное наблюдение за пациентами, больными ВИЧ-инфекцией с проявлениями туберкулеза») содержится 18 строк и 7 граф.

В таблицу 4000 включают только тех пациентов, у которых туберкулез диагностирован как проявление болезни, вызванной ВИЧ, и не включают

пациентов, у которых туберкулез был выявлен до установления диагноза болезни, вызванной ВИЧ.

В таблице 5000 («Диспансерное наблюдение за беременными, роженицами и родильницами, больными ВИЧ-инфекцией») содержится 19 строк и 1 графа.

В таблицу 5000 включают женщин, проживающих на прикрепленной территории и находящихся под диспансерным наблюдением в данной медицинской организации.

В строке 1 показывается общее число беременных женщин с болезнью, вызванной ВИЧ, *завершивших беременность в отчетном году*. В строке 2 показываются сведения о тех из них, кто *завершил беременность родами в отчетном году*.

В строке 3 показываются сведения о числе женщин, больных ВИЧ-инфекцией, и новорожденных, получивших химиопрофилактику передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку в отчетном году. Если одна и та же женщина получила химиопрофилактику во время беременности (строка 4) и в родах (строка 5), то ее показываем отдельно по каждой строке. В строку 6 включены сведения о числе новорожденных, получивших химиопрофилактику. В строке 7 показывается число женщин, которым была проведена парная (мать-ребенок) 3-х этапная химиопрофилактика ВИЧ-инфекции (во время беременности, в родах и новорожденному).

В строке 8 показываются сведения о числе женщин с болезнью, вызванной ВИЧ, *завершивших беременность родами в отчетном году*, и получивших антиретровирусную терапию. В строке 9 показываются сведения о тех из них, кто получил антиретровирусную терапию до беременности, а в строке 10 – во время беременности. В строке 11 показываются сведения о числе беременных женщин, *завершивших беременность родами в отчетном году* и прекративших антиретровирусную терапию после родов в связи с отсутствием показаний.

В строке 12 показываются сведения о числе женщин, больных ВИЧ-инфекцией, завершивших беременность родами в отчетном году, которым в любой срок до родов было проведено исследование вирусной нагрузки. В строке 13 показываются те из них, у кого вирусная нагрузка перед родами была выше порога чувствительности.

В строке 14 показываются сведения о числе новорожденных, получивших химиопрофилактику тремя антиретровирусными препаратами.

В строке 15 показывается число живых детей, родившихся в отчетном году от матерей с болезнью, вызванной ВИЧ. В строки 16 – 18 включаются сведения о новорожденных: в строку 16 – о тех из них, у кого подтверждено наличие болезни, вызванной ВИЧ (B20 – B24); в строку 17 – о тех из них, у кого выявлен бессимптомный инфекционный статус (МКБ-10 Z21); в строку 18 – о тех из них (из стр. 12), кто находился на грудном вскармливании.

В строке 19 показываются сведения о числе новорожденных, имевших неокончательный лабораторный результат теста на наличие ВИЧ-инфекции (R75).

В **подтабличной строке 5100** показывается число умерших детей, родившихся *в отчетном году* от матерей с болезнью, вызванной ВИЧ: в пункте 1 – общее число умерших детей; в пункте 2 – те из них, у кого подтверждено наличие болезни, вызванной ВИЧ (B20 – B24); в пункте 3 – умершие от любых причин и у кого из них диагностирован бессимптомный инфекционный статус (Z21).

В **таблице 6000** («Результаты лечения пациентов, больных ВИЧ-инфекцией, состоящих под наблюдением медицинской организации») содержится 18 строк и 5 граф.

В строке 1 показывается общее число пациентов с ВИЧ-инфекцией, получивших в отчетном году антиретровирусную (АРВТ) терапию и имевших (графы 3 – 4) уровень CD4 клеток/мкл (при последнем исследовании): в строке 2 – более 500 клеток/мкл; в строке 3 – 351 – 500

клеток/мкл; в строке 4 – 350 клеток/мкл; в строке 5 – 50 – 199 клеток/мкл; в строке 6 – менее 50 клеток/мкл.

В строке 7 показывается число пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ (из стр.1), получивших АРВТ в отчетном году, чья вирусная нагрузка при последнем исследовании была ниже порога определения.

В строке 8 показывается число пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ, получивших АРВТ в отчетном году (из стр.1), и прервавших лечение, а в строке 9 – возобновивших в отчетном году лечение после перерыва.

В строке 10 показывается общее число пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ с проявлениями туберкулеза (B20.0; B20.7; B22.7), получивших в отчетном году курс противотуберкулезной химиотерапии, а в строке 11 – те из них, кто одновременно получал АРВТ.

В строке 12 показывается число пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ, получивших в отчетном году курс химиопрофилактики – от туберкулеза; в строке 13 – от токсоплазмоза; в строке 14 – от пневмоцистной пневмонии; в строке 15 – от атипичного микобактериоза.

В строке 16 показывается число обследованных пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ, которые получили в отчетном году лечение по поводу хронического вирусного гепатита С.

В строке 17, графе 4 показывают число пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ, из числа контингентов, состоявших под диспансерным наблюдением в отчетном году, которые были госпитализированы. Те из них, кто был госпитализирован в отчетном году два и более раза показывается *по строке 18, графе 4*.

В графе 3 показывается общее число пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ, из числа состоявших под наблюдением в отчетном году, зарегистрированных для лечения. В графе 4 – те из них, кто был зарегистрирован для лечения с впервые в жизни установленным диагнозом болезни, вызванной ВИЧ.

Графа 5 не заполняется.