

Об утверждении Правил обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей

Постановление Правительства Российской Федерации · № 769 · от 21.05.2021 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 21 МАЯ 2021 Г. № 769

МОСКВА

Об утверждении Правил обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей.
2. Настоящее постановление распространяется на правоотношения, возникшие с 3 февраля 2021 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 21 мая 2021 г. № 769

ПРАВИЛА

обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей

1. Настоящие Правила устанавливают порядок обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей, в отношении которых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд) реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации (далее соответственно - лекарственные препараты, медицинские изделия), и техническими средствами реабилитации, не входящими в

федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее соответственно - технические средства реабилитации, поддержка), а также конкретному гражданину с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста, либо группам таких граждан (далее - дети с орфанными заболеваниями) в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 5 января 2021 г. № 16 "О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра".

Обеспечение лекарственными препаратами детей в возрасте до 18 лет, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), детей в возрасте до 18 лет после трансплантации органов и (или) тканей осуществляется в соответствии с Правилами организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 "О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации". (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.02.2023 № 229)

2. В соответствии с настоящими Правилами обеспечение оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации осуществляются в отношении являющихся гражданами Российской Федерации детей с орфанными заболеваниями.

3. В целях реализации дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям с орфанными заболеваниями, обеспечения детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации экспертный совет Фонда утверждает перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний (далее - перечень заболеваний), и перечень категорий детей с орфанными заболеваниями, для которых показано назначение лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации (далее - перечень категорий детей).

4. Перечень заболеваний формируется с учетом следующих критериев:
заболевание имеет распространенность не более 10 случаев на 100 тыс. населения и (или) является

хроническим с тяжелым течением, приводящим без патогенетического лечения к выраженным нарушениям жизненных функций или летальному исходу в детском возрасте;

для лечения заболевания дополнительно к объемам медицинской помощи, оказываемой гражданам в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, необходимо дополнительное финансовое обеспечение оказания медицинской помощи детям с орфанными заболеваниями, включая обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации;

для лечения заболевания имеются лекарственные препараты патогенетического действия, зарегистрированные в Российской Федерации, и (или) в странах Европейского союза, и (или) в Соединенных Штатах Америки, и (или) в Аргентинской Республике, и (или) в Федеративной Республике Бразилии, и (или) в Республике Сингапур, и (или) в Республике Корея, и (или) в Японии, или медицинские изделия, предназначенные для коррекции или лечения жизнеугрожающих заболеваний, зарегистрированные в Российской Федерации, и (или) в странах Европейского союза, и (или) в Соединенных Штатах Америки, и (или) в Аргентинской Республике, и (или) в Федеративной Республике Бразилии, и (или) в Республике Сингапур, и (или) в Республике Корея, и (или) в Японии, а также технические средства реабилитации;

для лечения заболевания имеется метод лечения с научно доказанной эффективностью.

Перечень заболеваний подлежит пересмотру не реже одного раза в 2 года.

5. Перечень категорий детей формируется с учетом следующих критериев:

- а) наличие особенностей течения заболевания, при которых без применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации может наступить неблагоприятный исход;
- б) отсутствие особенностей заболевания или состояния, при которых по техническим и иным причинам невозможно применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, предназначенных для лечения заболеваний, включенных в перечень заболеваний.

6. Обеспечение оказания медицинской помощи конкретному ребенку с орфанным заболеванием осуществляется в соответствии с настоящими Правилами в случае необходимости использования для лечения ребенка с орфанным заболеванием, включенным в перечень заболеваний, новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе с применением клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов геномной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники, которые не включены в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, содержащий в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, содержащийся в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее - сложный вид медицинской помощи).

Дополнительное финансовое обеспечение мероприятий, связанных с оказанием медицинской помощи конкретному ребенку с орфанным заболеванием, осуществляется за счет предоставляемых Фонду из федерального бюджета грантов в форме субсидий, а также иных источников, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Обеспечение оказания медицинской помощи конкретному ребенку с орфанным заболеванием осуществляется по решению экспертного совета Фонда при наличии копии выписного эпикриза из медицинской карты стационарного больного, выданного медицинской организацией, подведомственной федеральному органу исполнительной власти (далее - федеральная медицинская организация), в которую ребенок с орфанным заболеванием был направлен в установленном законодательством Российской Федерации порядке, с указанием сведений о состоянии здоровья (основной и сопутствующий диагнозы, анамнез заболевания, результаты проведенных обследований

и проведенное лечение) и рекомендаций о необходимости применения для лечения ребенка с орфанным заболеванием сложного вида медицинской помощи.

7. Обеспечение оказания медицинской помощи за пределами Российской Федерации ребенку с орфанным заболеванием осуществляется при отсутствии возможности оказания ему необходимой медицинской помощи на территории Российской Федерации (в соответствии с копией выписного эпикриза из медицинской карты стационарного больного, выданного федеральной медицинской организацией, в которую ребенок с орфанным заболеванием был направлен в установленном законодательством Российской Федерации порядке, с указанием сведений о состоянии здоровья (основной и сопутствующий диагнозы, анамнез заболевания, результаты проведенных обследований и проведенное лечение) и рекомендаций о необходимости диагностики и (или) лечения за пределами территории Российской Федерации, выданных на основании заключения врачебной комиссии федеральной медицинской организации).

Финансовое обеспечение мероприятий, связанных с оказанием медицинской помощи за пределами Российской Федерации конкретному ребенку с орфанным заболеванием, осуществляется за счет средств, указанных в абзаце втором пункта 6 настоящих Правил, которые предназначены для: оплаты в иностранной валюте услуг иностранных организаций, связанных с лечением конкретного ребенка с орфанным заболеванием;

выплат в валюте Российской Федерации гражданам Российской Федерации, направляемым на лечение за пределами территории Российской Федерации, и сопровождающим их лицам (законным представителям и (или) при наличии медицинских показаний медицинским работникам):

суточных в размере, установленном для работников федеральных государственных органов, государственных внебюджетных фондов Российской Федерации и федеральных государственных учреждений при служебных командировках на территории иностранных государств;

средств для оплаты расходов по найму жилого помещения - в размере, установленном нормативными правовыми актами Российской Федерации о возмещении расходов, связанных со служебными командировками на территории иностранных государств работников федеральных государственных органов, государственных внебюджетных фондов Российской Федерации и федеральных государственных учреждений;

средств для оплаты расходов на проезд к месту лечения и обратно, но не более стоимости проезда: воздушным транспортом - в салоне экономического класса. При использовании воздушного транспорта для проезда гражданина Российской Федерации и сопровождающего его лица (при условии, что сопровождение обусловлено медицинскими показаниями) к месту лечения указанного гражданина за пределами территории Российской Федерации и (или) обратно перевозочные документы оформляются (приобретаются) только на рейсы российских авиакомпаний или авиакомпаний других государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением случаев, если указанные авиакомпании не осуществляют пассажирские перевозки к месту лечения либо если оформление (приобретение) перевозочных документов на рейсы этих авиакомпаний невозможно ввиду их отсутствия на день вылета к месту лечения и (или) обратно;

железнодорожным транспортом - в купейном вагоне скорого поезда;

водным транспортом - в каюте V группы морского судна регулярных транспортных линий и линий с комплексным обслуживанием пассажиров, в каюте II категории речного судна всех линий сообщения, в каюте I категории судна паромной переправы;

автомобильным транспортом - в автотранспортном средстве общего пользования (кроме такси).

Вся исходящая и входящая переписка Фонда с иностранной организацией, счета и другие финансовые документы подлежат обязательному переводу с русского языка на иностранный язык и с иностранного языка на русский язык соответственно, что осуществляется организацией, с которой Фондом заключен контракт в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, за счет средств, указанных в абзаце втором пункта 6 настоящих Правил.

8. Обеспечение оказания медицинской помощи конкретному ребенку с орфанным заболеванием в части обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации осуществляется в соответствии с утверждаемыми попечительским советом Фонда перечнем лекарственных препаратов,купаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда, и перечнем лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации,купаемых Фондом для оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями (далее - перечни для закупок).

9. При формировании перечней для закупок экспертным советом Фонда учитываются следующие критерии:

а) для лекарственных препаратов:

отсутствует возможность бесплатного обеспечения лекарственным препаратом или обеспечения лекарственным препаратом со скидкой, в том числе в случае, если лекарственный препарат не включен в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей; лекарственный препарат предназначен для патогенетического лечения заболевания, включенного в перечень заболеваний;

лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации, и (или) в странах Европейского союза, и (или) Соединенных Штатах Америки, и (или) в Аргентинской Республике, и (или) в Федеративной Республике Бразилии, и (или) в Республике Сингапур, и (или) в Республике Корея, и (или) в Японии;

лекарственный препарат имеет доказательства клинической эффективности и безопасности его применения при данном заболевании (приведены ссылки на клинические исследования эффективности и безопасности применения данного лекарственного препарата);

по результатам мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата отсутствует информация о выявлении данных, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению, или информация, свидетельствующая о превышении возможного риска применения лекарственного препарата по отношению к ожидаемой пользе;

лекарственный препарат, который предлагается для включения в перечень лекарственных препаратов,купаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда, зарегистрирован в Российской Федерации;

экспертный совет Фонда по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации вправе принять решение о включении лекарственного препарата в перечни для закупок без учета критерия, указанного в абзаце втором подпункта "а" настоящего пункта, в отношении не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата и (или) в отношении лекарственного препарата, который зарегистрирован на территории Российской Федерации в установленном порядке, но в гражданский оборот не вводился в течение 1 года со дня государственной регистрации, и (или) в отношении которого межведомственной комиссией по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов определена дефектура или риск возникновения дефектуры, при условии, что в отношении такого лекарственного препарата установлена необходимость его незамедлительного введения в

гражданский оборот после постановки диагноза или если прерывание лечения с применением лекарственного препарата влечет угрозу жизни и здоровью ребенка с орфанным заболеванием. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2022 № 2432) Решение о включении лекарственного препарата в перечни для закупок без учета критерия, указанного в абзаце втором подпункта "а" настоящего пункта, принимается экспертным советом Фонда на срок не более 12 месяцев, по истечении которого такое решение должно быть пересмотрено; (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2022 № 2432)

б) для медицинских изделий:

отсутствует возможность бесплатного обеспечения медицинским изделием или обеспечения медицинским изделием со скидкой, в том числе в случае, если медицинское изделие не включено в перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг, утвержденный Правительством Российской Федерации; медицинское изделие предназначено для коррекции или лечения заболевания, включенного в перечень заболеваний;

по результатам мониторинга безопасности медицинского изделия отсутствует информация о выявленных неблагоприятных событиях на всех этапах обращения соответствующего медицинского изделия на территории Российской Федерации и территориях других государств;

в) для технических средств реабилитации:

отсутствует возможность бесплатного обеспечения техническим средством реабилитации или обеспечения техническим средством реабилитации со скидкой, в том числе в случае, если техническое средство реабилитации не включено в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, и не является аналогом технических средств реабилитации, включенных в указанный перечень; технические средства реабилитации предназначены для детей с орфанными заболеваниями, включенными в перечень заболеваний.

10. Лекарственные препараты подлежат исключению из перечней для закупок при наличии одного или нескольких из следующих критериев:

а) включение в перечни для закупок альтернативных лекарственных препаратов преимущественно отечественного производства, обладающих доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при лечении заболеваний, включенных в перечень заболеваний, а также удобством применения у детей;

б) появление по результатам мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственного препарата, а в случае использования комбинированного лекарственного препарата, - если хотя бы для одного из его компонентов имеются указанные сведения;

в) прекращение производства лекарственного препарата;

г) представление в Фонд научно обоснованного предложения главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации об исключении лекарственного препарата из перечней для закупок;

д) исключение заболевания из перечня заболеваний.

11. Медицинские изделия, технические средства реабилитации подлежат исключению из перечня лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации,купаемых Фондом для оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями (далее - перечень для закупок Фонда), при наличии одного или нескольких из следующих критериев:

а) включение в перечень для закупок Фонда альтернативных медицинских изделий, технических

средств реабилитации, обладающих доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при использовании у детей, и (или) удобством применения у детей;

б) представление в Фонд научно обоснованного предложения главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации об исключении медицинского изделия, технического средства реабилитации из перечня для закупок Фонда;

в) прекращение производства медицинского изделия или технического средства реабилитации либо его поставок в Российскую Федерацию;

г) наличие сведений по результатам мониторинга безопасности медицинского изделия о выявленных неблагоприятных событиях при использовании медицинских изделий;

д) исключение заболевания из перечня заболеваний.

12. В целях получения информации, указанной в абзаце шестом подпункта "а" и абзаце четвертом подпункта "б" пункта 9 настоящих Правил, Фонд направляет запрос в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет ответ на запрос Фонда в течение 3 рабочих дней со дня поступления запроса.

13. При формировании перечней для закупок учитываются ценовая политика производителей, наличие локализации производства на территории Российской Федерации, а также удобство применения у детей лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации.

14. Перечень заболеваний, перечень категорий детей и перечни для закупок формируются на основании направляемых в Фонд предложений главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации, исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, а также общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья, благотворительных организаций, законных представителей детей (далее - предложения).

Предложения по обеспечению оказания медицинской помощи детям с орфанными заболеваниями с использованием сложного вида медицинской помощи должны содержать предложения по формированию перечня заболеваний (в случае отсутствия заболевания в перечне заболеваний) и описание такого вида медицинской помощи. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 27.04.2024 № 554)

15. Предложения в течение 3 рабочих дней со дня поступления в Фонд направляются не менее чем 3 специалистам - работникам профильных федеральных государственных образовательных организаций высшего образования (медицинского и (или) фармацевтического) и (или) дополнительного профессионального образования, осуществляющих в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность, либо медицинских и (или) фармацевтических научных организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации или Министерству науки и высшего образования Российской Федерации, включая главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - эксперты) для подготовки заключения. Перечень экспертов формируется правлением Фонда.

Предложения по включению в перечни для закупок лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, а также предложения по обеспечению оказания медицинской помощи детям с орфанными заболеваниями с использованием сложного вида медицинской помощи в течение 3 рабочих дней со дня поступления в Фонд дополнительно направляются в федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Центр экспертизы) для проведения комплексной оценки и подготовки заключения.

16. Заключение экспертов и заключение Центра экспертизы направляются ими в Фонд в срок, не

превышающий 14 рабочих дней со дня получения предложений.

17. Заключение экспертов должно содержать анализ информации об этиопатогенезе заболевания, особенностях течения заболевания в детском возрасте, имеющихся методах патогенетического лечения, включая лекарственные препараты, прогноз заболевания и влияние на качество жизни пациентов с таким заболеванием, а также оценку экономических и социальных последствий при патогенетическом лечении заболевания, включения лекарственного препарата, медицинского изделия в стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации.

18. Заключение Центра экспертизы должно содержать рекомендации о возможности применения лекарственного препарата, медицинского изделия и технического средства реабилитации или оказания сложного вида медицинской помощи на основании имеющихся данных о клинических исследованиях, отчетах производителей о результатах практического применения, результатах клинико-экономической оценки производителей, результатах мониторинга эффективности и безопасности, а также заключение в отношении сложного вида медицинской помощи о соответствии положениям, предусмотренным абзацем первым пункта 6 настоящих Правил.

19. Экспертный совет Фонда рассматривает поступившие предложения и формирует проекты перечня заболеваний, перечня категорий детей, перечней для закупок.

20. Протоколы заседаний экспертного совета Фонда об утверждении перечня заболеваний и перечня категорий детей и о формировании перечней для закупок, а также протоколы заседаний попечительского совета Фонда об утверждении перечней для закупок в течение 3 рабочих дней со дня их подписания размещаются в информационном ресурсе, содержащем сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей (далее - информационный ресурс).

Перечень заболеваний, перечень категорий детей и перечни для закупок в течение 3 рабочих дней со дня их утверждения размещаются на официальном сайте Фонда в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и в информационном ресурсе.

21. Обеспечение оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с орфанным заболеванием, обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации осуществляются на основании заявок исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, формируемых на основании заявлений законных представителей ребенка с орфанным заболеванием, включенным в перечень заболеваний, либо заявлений детей с орфанными заболеваниями, достигших возраста 18 лет, и заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей федеральной медицинской организации (далее - заявка). Форма заявки, перечень документов, прилагаемых к заявке, и порядок ее представления утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации. Исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинская организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья, в течение 3 рабочих дней со дня подписания заявки извещает законных представителей ребенка с орфанным заболеванием или извещает ребенка с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, о включении документов ребенка с орфанным заболеванием в заявку. В случае если ребенок с орфанным заболеванием уже обеспечивается лекарственным препаратом или медицинским изделием, включенными в перечни для закупок, и возникла необходимость продолжения его применения или его замены на иной лекарственный препарат или медицинское изделие из числа внесенных в перечни для закупок, исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере

охраны здоровья, медицинская организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья, подают новую заявку, а также сведения о перераспределении по решению экспертного совета Фонда остатков ранее назначенного лекарственного препарата ребенку с орфанным заболеванием, который получает этот лекарственный препарат, или остатков ранее выданного медицинского изделия ребенку с орфанным заболеванием, который применяет это медицинское изделие.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2022 № 2432)

21¹. Экспертный совет Фонда вправе принять решение о формировании в субъектах Российской Федерации либо в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, резерва лекарственных препаратов, включенных в перечни для закупок, в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями (далее - резерв лекарственных препаратов) в соответствии с настоящими Правилами.

Указанное решение принимается на основании поступившего от исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинской организации, подведомственной федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья, запроса о формировании резерва лекарственных препаратов (далее - запрос), согласованного главным внештатным специалистом Министерства здравоохранения Российской Федерации по заболеваниям, включенным экспертным советом Фонда в перечень заболеваний и в перечень категорий детей.

Запрос должен содержать обоснование необходимости незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями лекарственным препаратом с учетом прогнозируемой заболеваемости таких детей, сведения об организации, являющейся получателем лекарственного препарата, о месте поставки лекарственного препарата и прогнозируемый объем потребности в лекарственном препарате в субъекте Российской Федерации, медицинской организации, подведомственной федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья, в отношении которого формируется резерв лекарственных препаратов.

Решение о формировании резерва лекарственных препаратов оформляется протоколом, который подписывается председателем экспертного совета Фонда.

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2022 № 2432)

21². Заявка формируется исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинской организацией, подведомственной федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья, не позднее 7-го календарного дня со дня получения заявления законного представителя ребенка с орфанным заболеванием, включенным в перечень заболеваний, либо заявления ребенка с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, указанного в пункте 21 настоящих Правил, а в случае вынесения врачебной комиссией медицинской организации либо консилиумом врачей федеральной медицинской организации заключения о необходимости незамедлительного обеспечения таких детей с орфанными заболеваниями лекарственным препаратом из резерва лекарственных препаратов - не позднее 2-го рабочего дня со дня получения указанного заявления. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 27.04.2024 № 554)

22. Экспертный совет Фонда для оказания детям с орфанными заболеваниями медицинской помощи и обеспечения таких детей лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и техническими средствами реабилитации рассматривает документы детей, приложенные к заявке, на соответствие перечню заболеваний, перечню категорий детей и перечням для закупок и осуществляет оценку наличия медицинских показаний и отсутствия медицинских противопоказаний, включая признание пациентов с хроническими неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями или состояниями, нуждающимися в оказании паллиативной медицинской помощи, не позднее 14-го календарного дня после получения заявки, а документы, приложенные к заявке на обеспечение лекарственным

препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, - в течение 3 рабочих дней после получения такой заявки.

Обеспечение ребенка с орфанным заболеванием лекарственным препаратом из резерва лекарственных препаратов осуществляется незамедлительно после удовлетворения заявки на обеспечение лекарственным препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, экспертным советом Фонда.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 27.04.2024 № 554)

23. По результатам рассмотрения заявки экспертным советом Фонда выносятся одно из следующих решений:

- а) об удовлетворении заявки на конкретного ребенка с орфанным заболеванием и (или) группу детей на один год;
- б) о необходимости сбора дополнительной информации о состоянии здоровья ребенка, предлагаемом методе лечения, в том числе за пределами Российской Федерации, лекарственном препарате, медицинском изделии, техническом средстве реабилитации;
- в) об отказе в удовлетворении заявки на конкретного ребенка с орфанным заболеванием и (или) группу детей.

24. По результатам рассмотрения заявок экспертным советом Фонда составляется протокол, который подписывается председателем экспертного совета Фонда.

В случае принятия решения об отказе в удовлетворении заявки в протоколе указываются обоснование такого решения и рекомендации по альтернативным методам лечения. Информация об отказе в удовлетворении заявки, обоснование такого решения и рекомендации по альтернативным методам лечения направляются законным представителям ребенка с орфанным заболеванием либо ребенку с орфанным заболеванием, достигшему возраста 18 лет, в срок не более 7 рабочих дней со дня принятия решения экспертным советом Фонда.

Абзац. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2022 № 2432)

24¹. О принятых экспертным советом Фонда решениях, в том числе о необходимости доработки документов детей с орфанными заболеваниями, приложенных к заявке, Фонд извещает исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, в том числе с использованием информационного ресурса, не позднее 3-го рабочего дня со дня принятия соответствующего решения, а в случае наличия в протоколе экспертного совета Фонда решения об удовлетворении заявки на обеспечение лекарственным препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, или о необходимости доработки документов ребенка с орфанным заболеванием, приложенных к такой заявке, - не позднее одного рабочего дня со дня принятия соответствующего решения.

Исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, обязаны представить доработанные документы детей с орфанными заболеваниями, приложенные к заявке, в течение 7 рабочих дней после получения соответствующего уведомления Фонда, а в случае принятия экспертным советом Фонда решения об удовлетворении заявки на обеспечение лекарственным препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, или о необходимости доработки документов ребенка с орфанным заболеванием, приложенных к такой заявке, - не позднее 2-го рабочего дня после получения соответствующего уведомления Фонда.

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2022 № 2432)

25. Протоколы заседаний экспертного совета Фонда не позднее 3 рабочих дней со дня их подписания размещаются в информационном ресурсе.

Сведения о принятых на заседаниях экспертного совета Фонда решениях не позднее 3 рабочих дней со дня заседания размещаются на официальном сайте Фонда в информационно-

телекоммуникационной сети "Интернет".

26. Фонд имеет право запрашивать и получать от исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, документы и материалы, необходимые для обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с орфанным заболеванием, обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации. Фонд представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации отчет об оказании медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям с орфанными заболеваниями, обеспечении детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации по форме и в сроки, установленные Министерством здравоохранения Российской Федерации.

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2022 № 2432)
