



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 **п о с т а н о в л я е т :**

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

П Р А В И Л А

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 или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей 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" (далее - Фонд).

2. Настоящие Правила распространяются на детей в возрасте до 18 лет, являющихся гражданами Российской Федерации.

3. В целях реализации дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям с тяжелыми жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями (далее - дети с орфанными заболеваниями), обеспечения таких детей лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации (далее соответственно - лекарственные препараты, медицинские изделия), а также техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее - технические средства 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 указанными заболеваниями (далее - перечень категорий детей), для которых показано назначение лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации.

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, или имеются 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, 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, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда, и перечнем лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, закупаемых 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;

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, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда, зарегистрирован в Российской Федерации;

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, закупаемых 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, органов исполнительной власти 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).

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 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 лекарственного препарата 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 рекомендацию о возможности применения лекарственного препарата на основании

имеющихся данных о клинических исследованиях лекарственного препарата, отчетах производителей о результатах его практического применения, результатах клинико-экономической оценки производителей, результатах мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата.

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 органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, формируемых на основании заявлений законных представителей ребенка с орфанным заболеванием, включенным в перечень заболеваний (далее - заявка). Форма заявки, перечень документов, прилагаемых к заявке, и порядок ее представления утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня подписания заявки извещает законных представителей ребенка с орфанным заболеванием о включении его документов в заявку. В случае

если ребенок уже обеспечивается лекарственным препаратом или медицинским изделием, включенными в перечни для закупок, и возникла необходимость продолжения его применения в очередном году или его замены на иной лекарственный препарат или медицинское изделие из числа внесенных в перечни для закупок, орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья подает новую заявку, а также сведения о перераспределении по решению экспертного совета Фонда остатков ранее назначенного ребенку с орфанным заболеванием лекарственного препарата или выданного медицинского изделия детям с орфанными заболеваниями, которые получают этот лекарственный препарат или применяют медицинское изделие.

22. Экспертный совет Фонда для оказания детям с орфанными заболеваниями медицинской помощи и обеспечения таких детей лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и техническими средствами реабилитации не позднее 14 дней после получения заявки 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.

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 в срок не более 7 рабочих дней со дня принятия решения экспертным советом Фонда.

О принятых экспертным советом Фонда решениях Фонд извещает органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, в том числе с использованием информационного ресурса.

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

Сведения о принятых на заседаниях экспертного совета Фонда решениях размещаются на официальном сайте Фонда в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".