Проект

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. № \_\_\_\_

МОСКВА

**Об утверждении Порядка обеспечения оказания медицинской помощи**

**(при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием,**

**либо группам таких детей**

 Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т:**

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

 Председатель Правительства

 Российской Федерации М. Мишустин

УТВЕРЖДЕН

постановлением Правительства

Российской Федерации

от «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. № \_\_\_\_

**Порядок обеспечения оказания медицинской помощи**

**(при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием,**

**либо группам таких детей**

1. Настоящий порядок устанавливает правила обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе с 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 – Указ).

2. Настоящий порядок распространяется на детей в возрасте до 18 лет, являющихся гражданами Российской Федерации.

3. В целях реализация дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (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 поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд) 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 указанных в данном пункте лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации.

4. Перечень заболеваний формируется с учетом следующих критериев:

а) заболевание является орфанным (редким) и (или) относится к жизнеугрожающим и тяжелым хроническим;

б) для лечения заболевания имеются лекарственные препараты патогенетического действия, при этом такие лекарственные препараты не являются экспериментальными, зарегистрированы в Российской Федерации и (или) в странах Европейского Союза и/или США, или имеются медицинские изделия, предназначенные для коррекции жизнеугрожающих заболеваний, а также технические средства реабилитации, не включенные в федеральный перечень реабилитационных мероприятий и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденный Правительством Российской Федерации (далее – федеральный перечень технических средств реабилитации).

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, включенных в перечни лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации,

в) отсутствие непереносимости, развития осложнений и/или эффекта при длительности лечения в течение одного года, если ранее ребенок получал лечение с применением лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, включенных в перечни лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации.

6. Обеспечение оказания медицинской помощи конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, осуществляется в случае необходимости проведения ребенку с заболеванием, включенным в перечень заболеваний, сложного высокотехнологичного вида медицинской помощи, не включенного перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, содержащим в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, содержащийся в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи).

Обеспечение оказания медицинской помощи конкретному ребенку осуществляется по решению экспертного совета Фонда при наличии медицинского заключения федеральной медицинской организации о необходимости проведения ребенку сложного высокотехнологичного вида медицинской помощи.

7. Обеспечение оказания медицинской помощи за пределами Российской Федерации конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, оказывается при отсутствии возможности оказания необходимой медицинской помощи ребенку на территории Российской Федерации (на основании заключения федеральной медицинской организации об отсутствии возможности оказания необходимой медицинской помощи ребенку на территории Российской Федерации).

Финансовое обеспечение мероприятий, связанных с оказанием медицинской помощи за пределами Российской Федерации конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, осуществляется за счет средств субсидии, предоставленной Фонду из федерального бюджета и иных источников, предусмотренных законодательством Российской Федерации, которые предназначаются для:

а) оплаты в иностранной валюте услуг иностранных организаций, связанных с лечением конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием;

б) выплат в валюте Российской Федерации гражданам Российской Федерации, направляемым на лечение за пределами территории Российской Федерации, и сопровождающим их лицам (законному представителю ребенка, при наличии медицинских показаний – медицинскому работнику):

средств для ежедневных расходов - 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 (законного представителя ребенка, при наличии медицинских показаний – медицинского работника) к месту лечения указанного гражданина за пределами территории Российской Федерации и (или) обратно проездные 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) проездных 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 (далее – лингвистическое обеспечение мероприятий).

Лингвистическое обеспечение мероприятий осуществляется организацией, с которой Фондом заключен контракт в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, за счет средств субсидии, предоставленной Фонду из федерального бюджета и иных источников, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

8. Обеспечение оказания медицинской помощи конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, в части обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации, осуществляется в соответствии с утвержденными 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 лекарственный препарат не включен в 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 не является экспериментальным и зарегистрирован в Российской Федерации и (или) в странах Европейского Союза и/или США;

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);

в отношении лекарственного препарата отсутствует выявленная по результатам мониторинга эффективности и безопасности информация о выявлении данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;

лекарственный препарат, который предполагается для включения в перечень лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, зарегистрирован в Российской Федерации;

б) для медицинских изделий:

отсутствует возможность бесплатного обеспечения медицинским изделием или обеспечения медицинским изделием со скидкой, в том числе 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 заболеваний, включенного в перечень заболеваний;

в отношении медицинского изделия отсутствует информация, полученная по результатам мониторинга безопасности медицинского изделия, о выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (в том числе отсутствие отчетов и уведомлений производителя (уполномоченного представителя производителя) о корректирующих мероприятиях, предпринимаемых для предотвращения причинения вреда жизни и здоровью граждан;

3) для технических средств реабилитации:

а) отсутствует возможность бесплатного обеспечения техническим средством реабилитации или обеспечения техническим средством реабилитации со скидкой, в том числе техническое средство реабилитации не включено в федеральный перечень технических средств реабилитации и не является аналогами технических средств реабилитации, включенных в указанный перечень;

б) технические средства реабилитации предназначены для детей с заболеваниями, включенными в перечень заболеваний.

10. В целях получения информации, указанной в абзаце шестом подпункта «а» и абзаце шестом подпункта «б» пункта 9 настоящего порядка, Фонд направляет запрос в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет в Фонд ответ на запрос в Фонд в течение трех рабочих дней со дня поступления запроса.

11. При формировании Перечней для закупок учитываются ценовая политика производителей, наличие локализации производства на территории Российской Федерации, а также удобство применения у детей.

12. Перечень заболеваний, перечень категорий детей и Перечни для закупок формируются на основании предложений главных внештатных специалистов Минздрава России, 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.

13. Предложения в течение 3-х рабочих дней с даты поступления в Фонд направляются соответствующим главным внештатным специалистам Минздрава России по профилю деятельности и (или) иным специалистам.

Предложения по включению в Перечни для закупки лекарственных препаратов в течение 3-х рабочих дней с даты 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.

14. Главные внештатные специалисты Минздрава России, специалисты и Центр экспертизы в срок не более14 рабочих дней со дня получения предложения направляют в Фонд обоснованные заключения по нему.

15. Заключение главного внештатного специалиста Минздрава России, иного специалиста должно содержать рекомендацию о возможности применения лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации на основании имеющихся данных о клинических испытаниях, отчетов производителей (изготовителей) о результатах практического применения, результатов клинико-экономической оценки производителей (изготовителей), результатов мониторинга безопасности медицинского изделия, технического средства реабилитации; включения лекарственного препарата, медицинского изделия в стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации по вопросам оказания медицинской помощи.

16. Заключение Центра экспертизы по результатам комплексной оценки лекарственного препарата должно содержать анализ информации об этиопатогенезе заболевания, особенностях течения заболевания в детском возрасте, имеющихся методах патегенетического лечения, включая лекарственные препараты, прогноз заболевания и качество жизни пациентов, а также оценку экономических и социальных последствий при патогенетическом лечении заболевания.

17. Фонд рассматривает поступившие заявки и формирует проекты перечня заболеваний и перечня категорий детей, Перечней для закупок.

18. 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-х рабочих дней с даты 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, медицинских изделий, 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-х рабочих дней с даты их утверждения размещаются на официальном сайте Фонда.

19. Обеспечение оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации, осуществляется на основании заявок органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, формируемых на основании заявлений законных представителей ребенка с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включенными в перечень заболеваний. Форма указанных заявок, перечень документов для приложения к ним и порядок их подачи устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение трех дней извещает законных представителей ребенка о включении его документов в заявку.

20. Экспертный совет Фонда не позднее 7 рабочих дней после получения заявки рассматривает документы детей, приложенные к заявке, на соответствие перечню заболеваний, перечню категорий детей и Перечню для закупок и осуществляет оценку наличия медицинских показаний и отсутствия медицинских противопоказаний для оказания детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, медицинской помощи и обеспечения таких детей лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и техническими средствами реабилитации.

21. По результатам рассмотрения заявки экспертным советом Фонда выносится одно из следующих решений:

а) об удовлетворении заявки на конкретного ребенка;

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.

22. По результатам рассмотрения заявок экспертным советом Фонда составляется протокол, который подписывается членами экспертного совета Фонда, и утверждается 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 для направления законным представителям ребенка в срок не более 7 рабочих дней.

23. Протоколы заседаний экспертного совета Фонда о рассмотрении заявок не позднее 3-х рабочих дней с даты их подписания размещаются в информационном ресурсе.

24. В случае принятия экспертным советом Фонда решения об обеспечении детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, по перечню лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, Фонд в течение трех рабочих дней формирует сводную потребность лекарственных препаратов и направляет ее в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

25. В случае принятия экспертным советом Фонда решения об обеспечении детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями по перечню лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, закупаемых Фондом, Фонд формирует сводную потребность лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе незарегистрированных в Российской Федерации.