

МИНИСТР

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

28.10.2024 № 15-1/И/1-21443

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с поступившей из Аппарата Правительства Российской Федерации Резолюцией VI Всероссийского форума по орфанным заболеваниям (далее – Резолюция) по компетенции сообщает.

По вопросам оказания медицинской помощи и лекарственному обеспечению пациентам с редкими (орфанными) заболеваниями.

Согласно части 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;

на основе клинических рекомендаций;

с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями утвержден приказом Минздрава России от 21.04.2022 № 274н.

Переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 – 9 и 11 настоящей статьи, осуществляется поэтапно в порядке,

установленном Правительством Российской Федерации, но не позднее 1 января 2025 года.

В соответствии с частью 3 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний).

Минздравом России согласно приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 101н «Об утверждении критериев формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации» сформирован перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которому необходимо разработать клинические рекомендации, включающий 233 наиболее распространенных, инвалидизирующих, с высоким уровнем смертности заболеваний и/или состояний (групп заболеваний и/или состояний) (далее – Перечень).

В настоящее время по всем орфанным заболеваниям/состояниям из Перечня разработаны и утверждены клинические рекомендации, за исключением клинических рекомендаций «Апластические анемии» (D60, взрослые/дети), проект которых в настоящее время находится на экспертной оценке в ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России.

Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями (далее – МПНКО), размещаются на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Согласно части 14 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе утвержденных МПНКО и размещенных в рубрикаторе клинических рекомендаций в соответствии с порядком разработки стандартов медицинской помощи, утвержденным приказом Минздрава России от 22.02.2022 № 103н.

Таким образом, разработка стандарта медицинской помощи осуществляется после размещения соответствующих клинических рекомендаций в рубрикаторе клинических рекомендаций.

Работа МПНКО над созданием и актуализацией клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи по редким (орфанным) заболеваниям продолжается в постоянном режиме.

Обеспечение граждан, имеющих подтвержденную инвалидность, необходимыми лекарственными препаратами осуществляется как за счет средств федерального бюджета в рамках Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным

распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р, так и за счет средств регионального бюджета в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами изделиями медицинского назначения» (далее – постановление Правительства № 890).

Лекарственное обеспечение граждан Российской Федерации на региональном уровне за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации также осуществляется в соответствии с постановлением Правительства № 890, которым утверждены перечни групп населения и категории заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врача бесплатно и перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой. Порядок обеспечения лекарственными средствами и объем финансирования на эти цели определяется субъектами Российской Федерации самостоятельно.

В соответствии со статьями 16 и 83 Федерального закона № 323-ФЗ организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403 (далее соответственно – редкие (орфанные) заболевания, Перечень), относится к полномочиям субъектов Российской Федерации и осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

В настоящее время за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации обеспечиваются лекарственными препаратами пациенты, страдающие 17 редкими (орфанными) заболеваниями, включенными в Перечень.

Ранее на федеральный уровень переданы полномочия субъектов Российской Федерации по лекарственному обеспечению лиц, больных 7 редкими (орфанными) заболеваниями:

с 2019 года – гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом (типами I, II, VI);

с 2020 года – апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра).

В результате названных мер значительно снизилась финансовая нагрузка бюджетов субъектов Российской Федерации в рамках полномочий субъектов Российской Федерации по организации обеспечения граждан лекарственными

препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в Перечень.

Вместе с тем включение в Перечень новых заболеваний приведет к дополнительной нагрузке на бюджеты субъектов Российской Федерации.

В целях дополнительной помощи по организации обеспечения детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации и оказания им высокотехнологичной помощи, в том числе за рубежом, Указом Президента Российской Федерации от 05.01.2021 № 16 создан Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг добра» (далее соответственно – Фонд, Указ № 16).

Обеспечение такой поддержки осуществляется в течение одного года после достижения вышеуказанными детьми возраста 18 лет, в случае если до достижения указанного возраста они получали такую поддержку в рамках деятельности Фонда.

Согласно подпункту «в» пункта 3 Указа № 16 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.

В настоящее время в перечень заболеваний экспертным советом Фонда включено 99 заболеваний, в том числе 14 высокочастотных нозологий (далее – ВЗН) (в 2021 году – 44, 2022 году – 59, 2023 году – 89, включая 14 ВЗН).

В перечни лекарственных препаратов, закупаемых Фондом и федеральным казенным учреждением «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации, включено 105 международных непатентованных наименований лекарственных препаратов, в том числе 39 лекарственных препаратов, закупаемых с 2023 года для детей с 14 ВЗН. Также Фонд обеспечивает детей 9 медицинскими изделиями и 1 техническим средством реабилитации (динамический параподиум).

Работа по расширению перечней Фонда (заболеваний, лекарственных препаратов и медицинских изделий) проводится на постоянной основе экспертным советом Фонда совместно с главными внештатными специалистами Минздрава России.

Фонд принимает заявки на оказание медицинской помощи с использованием новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью по 9 уникальным методам лечения в области гематологии, ортопедии, эндопротезирования, сердечно-сосудистых заболеваний.

Лекарственное обеспечение детей после достижения возраста 19 лет осуществляется за счет бюджетов бюджетной системы Российской Федерации с учетом установленного Федеральным законом № 323-ФЗ разграничения расходных обязательств Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в области лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.

В целях создания условий для реального доступа пациентов к препаратам, представляющим особую значимость для здоровья населения, и в целях сокращения временных разрывов, возможности опережающего одобрения протоколов клинической апробации (до регистрации лекарственного препарата) при необходимости сообщаем.

Приказом Минздрава России от 19.05.2023 № 245н утверждено Положение об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи) (далее – Положение) и типовая форма протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Согласно пункту 46 и 47 Положения при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации применяются лекарственные препараты и (или) медицинские изделия, зарегистрированные в Российской Федерации, в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов, инструкциями по применению и (или) руководством по эксплуатации медицинских изделий.

В рамках клинической апробации не проводятся клинические исследования лекарственных препаратов и клинические испытания медицинских изделий.

По вопросам, связанным с обеспечением продуктами лечебного питания взрослого населения, страдающего орфанными заболеваниями, сообщаем.

Согласно положений части 1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 2 статьи 39 Федерального закона № 323-ФЗ лечебное питание является неотъемлемым компонентом лечебного процесса и профилактических мероприятий, включает в себя пищевые рационы, которые имеют установленный химический состав, энергетическую ценность состоят из определенных продуктов, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, подвергаемых соответствующей технологической обработке. Пунктом 6 части 5 статьи 19 Федерального закона № 323-ФЗ предусмотрено, что пациент имеет право на получение лечебного питания в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях.

В соответствии с положениями статьи 254 Федерального закона от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» медицинские организации обеспечивают пациентов лечебным питанием в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок обеспечения пациентов лечебным питанием в медицинских организациях утвержден приказом Минздрава России от 23.09.2020 № 1008н (далее – Порядок).

В соответствии с пунктом 11 Порядка обеспечение пациентов лечебным питанием в медицинских организациях осуществляется в соответствии с нормами лечебного питания, утвержденными приказом Минздрава России от 05.08.2003 № 330 «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации» (далее – приказ № 330).

В соответствии с инструкцией по организации лечебного питания в медицинских организациях, утвержденной приказом № 330, номенклатура постоянно действующих диет в каждой медицинской организации устанавливается в соответствии с его профилем и утверждается на Совете по лечебному питанию, который утверждает номенклатуры диет, смесей для энтерального питания, смесей белковых композитных сухих для лечебного питания, биологически активных добавок. Советом по лечебному питанию медицинской организации также утверждаются диеты для пациентов с орфанными заболеваниями.

Пунктом 7 части 1 статьи 16 Федерального закона № 323-ФЗ определено, что организация безвозмездного обеспечения граждан, в том числе специализированными продуктами лечебного питания, относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

В соответствии с подпунктом 3 части 1 статьи 16 Федерального закона № 323-ФЗ к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится, в том числе разработка, утверждение

и реализация территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающей в себя территориальную программу обязательного медицинского страхования.

В соответствии с пунктом 45 части 1 статьи 44 Федерального закона от 21.12.2021 № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 414-ФЗ) решение вопросов организации безвозмездного обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами, а также организации обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции и дератизации при оказании медицинской помощи, проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в соответствии с пунктами 5 и 44 настоящей части, относится к полномочиям органов государственной власти субъекта Российской Федерации по предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, осуществляемым данными органами самостоятельно за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации (за исключением субвенций из федерального бюджета).

Положения Федерального закона № 414-ФЗ также позволяют устанавливать не указанные в части 1 статьи 44 указанного федерального закона полномочия органов государственной власти субъекта Российской Федерации по предметам совместного ведения, осуществляемые данными органами самостоятельно за счет и в пределах средств бюджета субъекта Российской Федерации (за исключением субвенций из федерального бюджета), если это не противоречит Конституции Российской Федерации и федеральным законам, в том числе с учетом утвержденных критериев нуждаемости.

Учитывая изложенное, установление дополнительных мер социальной поддержки и социальной помощи в виде ежемесячной выплаты для приобретения гражданами, страдающими орфанными заболеваниями, специализированных продуктов лечебного питания может осуществляться органами государственной власти субъектов Российской Федерации по их усмотрению. Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере оказания государственной поддержки субъектам Российской Федерации и муниципальным образованиям за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, в силу пункта 1 Положения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 329, является Министерство финансов Российской Федерации.

Дополнительно отмечаем, что федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере социальной защиты населения, в соответствии с пунктом 1 Положения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 610, является Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации.

По вопросу развития стационарозамещающих технологий в части оценки перспектив применения стационарозамещающих технологий, включая стационар на дому, по соответствующим профилям.

Важными аспектами при оказании медицинской помощи в медицинской организации являются соответствие лицензионным требованиям для осуществления медицинской деятельности, соблюдение законодательства и правил по охране труда в медицинских организациях, утвержденных приказом Минтруда России от 18.12.2020 № 928н, и санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условий деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг, утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 № 44.

При организации оказания медицинской помощи по типу «стационара на дому» следует учитывать, что проведение специализированного лечения на дому без снижения качества оказания медицинской помощи потребует соблюдения следующих условий:

возможность оказания медицинской помощи на дому в соответствии с клиническими рекомендациями;

удовлетворительные санитарные условия проживания пациента, так как в ряде случаев необходимо соблюдение правил асептики и антисептики и других противоэпидемических мероприятий;

возможность обеспечения пациента необходимой медицинской аппаратурой и контроль за ее эксплуатацией;

отсутствие необходимости в проведении дополнительных диагностических исследований (инструментальных, лабораторных, функциональных);

ранее проводимой соответствующей лекарственной терапии в стационарных условиях ввиду возможных нежелательных реакций на лекарственные препараты, так как в некоторых случаях требуется оказание немедленной квалифицированной помощи, в том числе в условиях отделения анестезиологии-реанимации;

предварительный осмотр пациента врачом-специалистом и оценка переносимости лекарственной терапии;

положительное отношение пациента и членов семьи к проведению лечебных

мероприятий на дому;

отсутствие неврологических и психогенных нарушений, которые могут препятствовать безопасному проведению лечения в домашних условиях, как со стороны пациента, так и со стороны его родственников;

наличие информированного добровольного согласия пациента или его законного представителя;

возможность обеспечения медицинскими кадрами;

иные условия в зависимости от заболеваний, возраста пациента, проводимого объема медицинских вмешательств.

Для решения вопроса о расширении практики стационарзамещающих технологий по типу «стационара на дому» проводится дальнейшая детальная проработка указанного вопроса и дополнительное обоснование: определение контингента пациентов, которым возможно оказание медицинской помощи по типу «стационара на дому»; проведение фармако-экономического анализа стоимости терапии в «стационаре на дому»; определение источников финансирования; обеспечение кадровыми ресурсами указанного проекта (врачебный персонал, специалисты со средним медицинским образованием); обеспечение транспортными средствами; оснащение медицинскими изделиями, укладками для оказания медицинской помощи на дому и т.д.

В Общественной палате Российской Федерации создана рабочая группа по развитию системы организации медицинской помощи в «стационаре на дому» при Комиссии Общественной палаты Российской Федерации по социальной политике, трудовым отношениям и поддержке ветеранов.

Таким образом, в настоящее время проводится совместная работа с представителями Общественной палаты Российской Федерации, профессиональными медицинскими сообществами, главными внештатными специалистами Минздрава России по вопросу возможности развития стационарзамещающих технологий.

Дополнительно отмечаем, что требованиями к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, утвержденными приказом Минздрава России от 28.02.2019 №103н, в разделе клинических рекомендаций «Организация оказания медицинской помощи» предусмотрена необходимость указания этапов оказания медицинской помощи, в рамках которой возможно, в том числе применение стационарзамещающих технологий.

В соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных)

заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403 относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации и осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

Согласно пункту 5 части 2 статьи 81 Федерального закона № 323-ФЗ органы государственной власти субъектов Российской Федерации в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи устанавливают перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, сформированный в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р.

Оплата медицинской помощи с применением стационарзамещающих технологий в условиях дневного стационара установлена Разделом I «Способы оплаты медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара на основе групп заболеваний, в том числе клинико-статистических групп» Методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования на 2024 год (утверждены 19.02.2024 Минздравом России № 31-2/200 и Федеральным фондом № 00-10-26-2-06/2778).

По вопросу Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и создания условий для реального доступа пациентов к препаратам, представляющим особую значимость для здоровья населения.

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 (далее – Правила), выделяют лекарственные препараты, представляющие особую значимость для здоровья населения, в отношении которых клинически продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – государства – члены, Союз), определяемые Экспертным комитетом по лекарственным средствам на основании обращения уполномоченного органа государства – члена.

Понятие особой значимости лекарственных препаратов в настоящее время

реализуется для целей ускоренной экспертизы при осуществлении регистрации таких лекарственных препаратов на основании главы VII и приложения № 27 Правил, где описан порядок рассмотрения уполномоченным органом государства – члена обращения заявителя об особой значимости лекарственного препарата, а также Руководство по оценке особой значимости для здоровья населения лекарственных препаратов в целях проведения ускоренной экспертизы при их регистрации, принятых рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.10.2023 № 26.

Ускоренная экспертиза позволяет сократить весь период регистрации на 2 месяца. Важно отметить, что для вышеуказанных лекарственных препаратов может применяться процедура на условиях или в исключительных случаях, и одновременно ускоренная экспертиза, что позволяет сократить получение регистрационного удостоверения на 2 года и более, а следовательно, и выход в обращение лекарственного препарата.

В основе оценки особой значимости лежит необходимость подтверждения 4х критериев: это терапевтическая ценность, тяжесть заболевания, весомость доказательств и потребность здравоохранения. Особая значимость является подтверждённой если по всем критериям сделан положительный вывод, все 4 критерия являются доказанными. В этой связи предусмотрена отдельная процедура, позволяющая определить категорию средств, которые представляют особую значимость для здоровья населения.

В настоящее время ведется работа по созданию порядка оценки особой значимости на национальном уровне. Вместе с тем на сайте ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России размещена справочная информация и шаблоны, облегчающие заявителям работу над подготовкой обоснования особой значимости лекарственных препаратов.

Перечисленные в запросе этапы обращения лекарственных препаратов как разрешительные перечни, клинические рекомендации и иные вопросы, выходящие за рамки нормативных правовых актов Союза, сейчас не решаются в рамках применения оценки особой значимости. Вместе с тем мы понимаем потенциальную возможность расширить применение подходов к оценке особой значимости на пострегистрационном этапе обращения лекарственных препаратов, однако в настоящий момент мы накапливаем правоприменительную практику. В будущем планируется создание нормативных правовых актов на национальном уровне в части применения особой значимости в вопросах регулирования обращения лекарственных препаратов.

По вопросу отсутствия отечественных тест-систем для генетических исследований сообщаем, что по данным государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей),

осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Государственный реестр), отсутствуют сведения о зарегистрированной тест-системе для генетических исследований производства «Thermo Fisher Scientific», в связи с чем определить в Государственном реестре медицинские изделия, обладающие аналогичными характеристиками, не представляется возможным.

Вместе с тем Государственный реестр содержит сведения о зарегистрированном медицинском изделии «Набор реагентов Praxis™ Extended RAS Panel для качественного определения статуса специфических мутаций генов RAS (KRAS (экзоны 2, 3 и 4) и NRAS (экзоны 2, 3 и 4)) методом секвенирования нового поколения в пробе геномной ДНК человека, выделенной из образцов тканей колоректального рака, фиксированных в формалине, и заключенных в парафиновые блоки» по регистрационному удостоверению (далее – РУ) № РЗН 2020/12162 от 02.10.2020 производства «Иллюмина, Инк.» США, предназначенное для качественного определения статуса 56 специфических мутаций генов RAS (KRAS (экзоны 2, 3 и 4) и NRAS (экзоны 2, 3 и 4)) методом секвенирования нового поколения в пробе геномной ДНК человека, выделенной из образцов тканей колоректального рака (CRC), фиксированных в формалине, и заключенных в парафиновые блоки (FFPE) для диагностики *in vitro*.

Указанное изделие отнесено к виду номенклатурной классификации медицинских изделий 344060 «Колоректальный рак генотипирование ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот».

Государственный реестр содержит сведения ещё о двух медицинских изделиях, относящихся к вышеуказанному виду:

- Набор реагентов для *in vitro* скрининг-диагностики мутаций в генах RAS, 50 реакций по РУ № РЗН 2023/19589 от 14.02.2023 производства «ЭнтроГен Инк.» США;
- Тест Idylla NRAS-BRAF Mutation Test для определения соматических мутаций в онкогенах NRAS и BRAF для лабораторных исследований *in vitro* методом ПЦР в реальном времени на Анализаторе Idylla по РУ № РЗН 2022/17323 от 24.05.2022 производства «Биокартис НВ» Бельгия.

Дополнительно сообщаем, что Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения при постоянной поддержке, осуществляемой Аналитическим центром Правительства Российской Федерации, на основе данных Витрины Координационного центра Правительства Российской Федерации (далее – Витрина данных) осуществляет в режиме реального времени мониторинг рисков дефектуры медицинских изделий как на федеральном, так и на региональном уровнях.

Согласно информации, представленной на Витрине данных, в настоящее время в федеральных и региональных сегментах дефектура тест-систем для генетических исследований, в том числе для детской онкологии, отсутствует.

В рамках проведения пилотного проекта по генетической паспортизации (далее

– пилотный проект), проведенного в 2023 году в рамках федерального проекта «Медицинская наука для человека» в ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России (далее – Центр) проанализировано 7583 полных экзема, в том числе 583 в случаях с признаками врожденной патологии, относимых к группе риска, критерии отнесения к которой были определены в рамках работы. Всего выявлено 231 находка, в том числе 34 ранее не описанных варианта, из которых только 8 входят в расширенный неонатальный скрининг 36 заболеваний.

По итогам проведенной работы разработан проект генетического паспорта, сформированный с учетом тяжести течения заболевания, возраста дебюта заболевания, наличия патогенетического лечения, рекомендаций по наблюдению и профилактике осложнений, пенетрантности вариации, уровня доказательности влияния варианта и типа наследования.

Кроме того, в рамках выполненной работы разработано программное обеспечение «СекВарио Моноген» для анализа и интерпретации полноэкзомных последовательностей, которое вошло в состав разрешенного 30.03.2023 к применению в Центре незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для проведения высокопроизводительного секвенирования биологического материала человека (кровь, биоптаты, амниотическая жидкость) с целью выявления около 2,5 тыс. моногенных генетических состояний из группы наследственных заболеваний (КлинЭкзом)», на основе которых формируется генетический паспорт.

С целью дальнейшего внедрения в клиническую практику разработанного проекта генетического паспорта и медицинского изделия «КлинЭкзом» в 2024 – 2026 годах проводится пилотный проект в рамках Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 – 2030 годы, в реальных условиях применительно к новорожденным группы риска в 6 различных регионах с различными этническими и социокультурными особенностями с проведением анализа 12000 полных экзомов. Проведение указанного пилотного проекта с проведением всего объема требуемого в его рамках полноэкзомного секвенирования на базе Центра позволит осуществить оценку клинико-экономических параметров разработанного решения в целях рассмотрения вопроса целесообразности его расширения на все субъекты Российской Федерации.

По вопросу внесенных изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», в части расширения возможностей изготовления в аптеках лекарственных препаратов не только из фармацевтических субстанций, но и из зарегистрированных лекарственных препаратов.

Государственной Думой Российской Федерации при участии Минздрава России в 2022 году были внесены изменения в Закон об обращении лекарственных

средств, который позволил расширить возможности для аптечных организаций, осуществляющих изготовление лекарств.

В рамках реализации данного закона Минздравом России принят приказ от 22.05.2023 № 249н, который зарегистрирован в Минюсте России и вступил в силу с 01.09.2023.

Принятые нормативные правовые акты предусматривают ряд важных изменений, а именно законодательно разрешено при изготовлении лекарственных препаратов использовать и зарегистрированные лекарственные препараты, что значительно расширяет и упрощает возможности производства в аптеке индивидуальных лекарств. Это имеет особую важность в рамках лекарственного обеспечения детей, когда применяются малые дозы и маленькие объемы.

Переработаны разделы, касающиеся гомеопатических лекарственных препаратов, введен новый раздел по изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов, а также введены более четкие требования к системе качества изготовления лекарственных препаратов.

Десять общих фармакопейных статей, регулирующих вопросы аптечного изготовления утверждены приказом Минздрава России от 25.08.2023 № 448 и включены в Государственную фармакопею XV издания в качестве приложения и введены в действие 01.09.2023.

Общие фармакопейные статьи включают:

- основные требования к лекарственным препаратам, изготовление которых осуществляется аптечной организацией по индивидуально прописанному рецепту;
- сроки годности на конкретные лекарственные формы, изготавливаемые в аптечной организации;
- увеличение сроков годности на экстенпоральные лекарственные препараты, с учетом требований общих фармакопейных статей.

В связи с гармонизацией нормативных правовых актов и фармакопейных требований в рамках Евразийского экономического союза Федеральным законом от 30.01.2024 № 1-ФЗ был внесен ряд изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), в том числе в определения общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи, которые были дополнены указанием вспомогательных веществ, что позволяет разрабатывать и включать в Государственную фармакопею требования к качеству вспомогательных веществ, используемых при производстве и изготовлении лекарственных препаратов, что направлено на возрождение отрасли аптечного изготовления лекарственных препаратов.

Отметим, что главное преимущество аптечного изготовления заключается в индивидуальном подходе к пациенту с учетом состояния здоровья, возраста,

переносимости тех или иных ингредиентов, наличия аллергических реакций и многих других факторов.

Новшеством является и то, что руководителем аптечной организации назначается работник аптечной организации, ответственный за внедрение и обеспечение системы качества, который осуществляет мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур, подтверждение качества изготовленных лекарственных препаратов, а также гарантирует, что лекарственные препараты изготовлены согласно стандартным операционным процедурам.

С целью дальнейшего совершенствования аптечного изготовления на площадке Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации создана рабочая группа с участием представителей Минздрава России, которая прорабатывает вопросы повышения доступности фармацевтических субстанций в малых фасовках, совершенствования системы подготовки медицинских и фармацевтических кадров, формирования сборника прописей лекарственных препаратов, обеспечения фасовки лекарственных препаратов, интеграции аптечных организаций в систему здравоохранения Российской Федерации.

Кроме того, на базе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России создается Рабочая группа с привлечением представителей рабочей группы Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, а также с участием Минздрава России, Минпромторга России, Росздравнадзора по проработке предложений по приоритетным направлениям развития экстемпорального изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения.

О развитии отечественного производства лекарственных препаратов.

По вопросу, связанному с возможностью ослабления запрета на изготовление аптечными организациями зарегистрированных лекарственных препаратов, предусмотренного частью 2 статьи 56 Федерального закона № 61-ФЗ для случаев дефектуры лекарственных препаратов, сообщаем следующее.

Согласно статье 56 Федерального закона № 61-ФЗ изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей или по требованиям медицинских организаций в условиях аптечных организаций осуществляется по Правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденным приказом Минздрава России от 22.05.2023 № 249н (далее – Правила изготовления).

Частью 2 статьи 56 Федерального закона № 61-ФЗ определено, что изготовление аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, не допускается.

Согласно положениям пункта 77 Правил изготовления лекарственных формы, изготовленные по рецептам и требованиям, в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм, в том числе лекарственные формы для детей, применяемые в офтальмологической практике, содержащие ядовитые вещества, наркотические средства, психотропные вещества, сильнодействующие вещества, растворы для лечебных клизм в обязательном порядке подвергаются качественному и количественному анализу.

Также индивидуально изготовленные лекарственные препараты имеют короткий остаточный срок годности (пункты 83, 84 Правил изготовления).

При этом пунктом 8 Правил изготовления закреплено, что качество изготовленного лекарственного препарата определяется его соответствием требованиям фармакопейной статьи и общих фармакопейных статей, либо в случае их отсутствия – документами в области контроля качества.

Таким образом, Правилами изготовления не разрешено аптечным организациям самостоятельно осуществлять разработку технологии и методик контроля качества, производить испытания на основании проведенных исследований стабильности экстемпоральных лекарственных форм.

Кроме того, на практике аптечные организации могут быть недостаточно оснащены необходимыми приборами и оборудованием для проведения контроля качества изготовленных лекарственных препаратов, что не позволяет проводить сложный химический анализ лекарственных средств, нежели чем это предусмотрено, например, в лабораториях и центрах контроля качества.

С учетом изложенного, индивидуальное изготовление в условиях аптечных организаций зарегистрированных лекарственных препаратов представляется нецелесообразным.

Дополнительно сообщаем, что в рамках исполнения поручений Правительства Российской Федерации по согласованию с Росздравнадзором и Минпромторгом России, Минздравом России подготовлен перечень лекарственных препаратов в целях утверждения дорожной карты по локализации производства лекарственных препаратов с риском возникновения дефектуры. Перечень включает в себя лекарственные препараты, в отношении которых целесообразно организовать производство в Российской Федерации или поставки из зарубежных стран («дружественных»), в связи с невозможностью по каким-либо причинам организации производства в Российской Федерации.

Утвержденная дорожная карта по локализации производства лекарственных препаратов с риском возникновения дефектуры находится на исполнении Минпромторга России.

Учитывая информацию, представленную Федеральным фондом обязательного

медицинского страхования (далее – Федеральный фонд) и ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России *по вопросу увеличения плановых показателей государственного задания МГНЦ им. академика Н.П. Бочкова и Томского НИМЦ на оказание услуг генетического тестирования в амбулаторных условиях сообщаем.*

В соответствии с частью 10 статьи 36 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 326-ФЗ) объемы предоставления и финансового обеспечения медицинской помощи устанавливаются, в том числе для федеральных клиник по оказанию медицинской помощи в амбулаторных условиях, в соответствии с территориальной программой обязательного медицинского страхования и распределяются между медицинскими организациями решением Комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования.

Учитывая изложенное, распределение на отчетный год и перераспределение в течение года объемов предоставления и финансового обеспечения медицинской помощи, в том числе услуг генетического тестирования в амбулаторных условиях, между медицинскими организациями относится к компетенции Комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования соответствующего субъекта Российской Федерации.

По вопросу включения в клинические рекомендации указания конкретных показаний к конкретным тестам (в том числе по молекулярно-генетическим исследованиям).

С 2024 года установлены обязательные условия по проведению молекулярно-генетических исследований для назначения отдельных таргетных лекарственных препаратов с целью проведения противоопухолевой лекарственной терапии.

По вопросу выделения отдельных клинико-статистических групп заболеваний (далее – КСГ) для высокочрезвычайной реабилитации пациентов с отдельными орфанными заболеваниями (в особенности с ШРМ 4 и выше).

В настоящее время модель КСГ в стационарных условиях включает в себя 26 КСГ для оплаты медицинской реабилитации, расчетная стоимость которых составляет от 16,5 до 240,8 тыс. руб.

При этом классификационным критерием отнесения случая лечения к соответствующей КСГ для большинства КСГ по профилю «медицинская реабилитация» является код медицинской услуги в соответствии с Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804 н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (далее – приказ № 804 н), а также оценка состояния по шкале реабилитационной маршрутизации.

Таким образом, использование действующей модели КСГ для оплаты случаев медицинской реабилитации пациентам с отдельными орфанными заболеваниями возможно при условии выполнения соответствующей медицинской услуги, предусмотренной действующей моделью КСГ.

По вопросу изменения модели КСГ сообщаем, что в соответствии с Положением о деятельности рабочей группы Минздрава России по актуализации методологических подходов к оплате медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденным приказом Минздрава России от 13.05.2022 № 321 (далее – Рабочая группа Минздрава России) к рассмотрению принимаются предложения, согласованные заинтересованными главными внештатными специалистами Минздрава России, поступившие в Минздрав России и Федеральный фонд не позднее 1 апреля года, предшествующего году, на который формируются проект Программы.

Дополнительно сообщаем, что предложения должны содержать детальное финансово-экономическое обоснование, содержащее, в том числе, сведения об исчерпывающем перечне проводимых в рамках законченного случая лечения медицинских услугах, схем терапии в разрезе кодов медицинских услуг в соответствии с приказом № 804 н с указанием их стоимости, а также усредненных частоты и кратности их предоставления и применения, установленных стандартами медицинской помощи, порядками оказания медицинской помощи или клиническими рекомендациями вместе с ожидаемой потребностью в соответствующей медицинской помощи по Российской Федерации в расчете на год.

О совершенствовании финансирования медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования сообщаем.

По вопросу оплаты случаев введения под контролем врача лекарственного препарата, приобретенного за счет иных источников за исключением средств обязательного медицинского страхования, сообщаем, что в соответствии с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2023 № 2353, оплата медицинской помощи по введению медицинской организацией лекарственных препаратов, предоставленных пациентом или иной организацией, действующей в интересах пациента, из иных источников финансирования (за исключением лекарственных препаратов, приобретенных пациентом или его представителем за счет личных средств), при лечении пациентов с установленным диагнозом онкологического и онкогематологического диагноза возможна по КСГ st36.012 (ds36.006) «Злокачественное новообразование без специального противоопухолевого лечения» и КСГ st19.090-st19.093 (ds19.063-ds19.066) «ЗНО

лимфоидной и кроветворной тканей без специального противоопухолевого лечения (уровень 1-4)» соответственно.

По вопросу оплаты лекарственной терапии в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях за счет средств обязательного медицинского страхования сообщаем, что в соответствии с частью 2 статьи 80 Федерального закона № 323-ФЗ при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ, и медицинскими изделиями, включенными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека.

Таким образом, получение пациентом на руки лекарственных препаратов в соответствии с установленной схемой лечения для самостоятельного приема в амбулаторных условиях за счет средств обязательного медицинского страхования не предусмотрено.

Осуществление оплаты лекарственной терапии в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях за счет средств обязательного медицинского страхования потребует дополнительных средств в бюджете Федерального фонда.

По вопросу выделения коэффициента сложности лечения пациентов для случаев применения специализированных продуктов лечебного питания в соответствии с клиническими рекомендациями.

Коэффициенты относительной затроемкости КСГ в стационарных условиях, установленные Перечнем групп заболеваний, состояний для оплаты первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи) в условиях дневного стационара и специализированной медицинской помощи (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи) в стационарных условиях в составе Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2023 № 2353, определены с учетом статей затрат, предусмотренных структурой тарифа на оплату медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского

страхования, установленной Федеральным законом № 326-ФЗ, в том числе норм лечебного питания, утвержденных приказом Минздрава России от 21.06.2013 № 395н «Об утверждении норм лечебного питания».

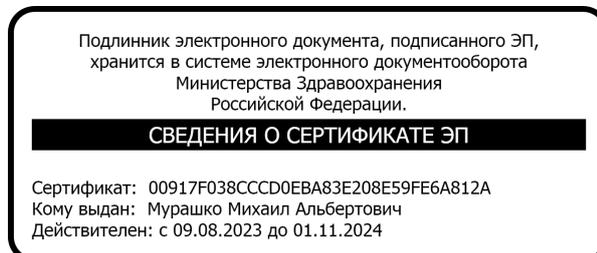
Таким образом, выделение предлагаемого коэффициента сложности лечения пациентов является нецелесообразным.

По вопросу медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении информируем, что в настоящее время на Портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования размещен интерактивный образовательный модуль «Орфанные заболевания. Маршрутизация пациента от предварительного диагноза до лечения», разработанный ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, который в 2024 году освоили 64 специалиста, еще 253 врача включили его в индивидуальный план обучения.

Кроме того, на указанном портале размещена информация о 41 программе повышения квалификации медицинских специалистов по вопросам диагностики и лечения орфанных заболеваний. По данным портала за истекший период 2024 года обучение по данным программам прошли 114 человек.

Ответ Минфина России от 19.06.2024 № 12-03-08/56751 прилагается.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.



М.А. Мурашко



**МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)**

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

ул. Ильинка, д. 9, Москва, 109097
тел.: +7 (495) 913-55-55, телефакс: +7 (495) 625-08-89
minfin.gov.ru

19.06.2024 № 12-03-08/56751

На № _____

Министерство финансов Российской Федерации в соответствии с письмами Аппарата Правительства Российской Федерации от 29.05.2024 № 42621-П12 и от 03.06.2024 № 44093-П12 рассмотрело рекомендации согласно Резолюции VI Всероссийского форума по орфанным заболеваниям, Москва, 29 февраля – 1 марта 2024 года, направленной Сопредседателями Всероссийского союза пациентов Я.В. Власовым и Ю.А. Жулёвым (далее – рекомендации), и в рамках установленной компетенции сообщает.

1. По вопросам обеспечения лекарственными препаратами, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, изложенным в пунктах 1 и 2 рекомендаций.

Механизмы передачи полномочий заказчика и централизации закупок предусмотрены положениями статьи 26 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ).

Централизация закупок в рамках различных публично-правовых образований возможна только в случае реализации полномочий на определение поставщика (подрядчика, исполнителя) при предоставлении из федерального бюджета или бюджетов государственных внебюджетных фондов Российской Федерации (бюджета субъекта Российской Федерации) межбюджетных трансфертов, имеющих целевое значение, если условием предоставления указанных межбюджетных трансфертов является централизация закупок (части 6 и 7 статьи 26 Закона № 44-ФЗ).

Дополнительно отмечаем, что согласно положениям статьи 65 и статьи 31 Бюджетного кодекса Российской Федерации формирование расходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации осуществляется в соответствии с расходными обязательствами, обусловленными установленным законодательством Российской Федерации разграничением полномочий федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, исполнение которых согласно законодательству Российской Федерации, международным

и иным договорам и соглашениям должно происходить в очередном финансовом году (очередном финансовом году и плановом периоде) за счет средств соответствующих бюджетов.

В соответствии со статьями 16 и 83 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403 (далее соответственно – редкие (орфанные) заболевания, Перечень), относится к полномочиям субъектов Российской Федерации и осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

В настоящее время за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации обеспечиваются лекарственными препаратами больные, страдающие 17 редкими (орфанными) заболеваниями, включенными в Перечень.

Ранее на федеральный уровень переданы полномочия субъектов Российской Федерации по лекарственному обеспечению лиц, больных 7 редкими (орфанными) заболеваниями:

с 2019 года - гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом (типами I, II, VI);

с 2020 года - апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра).

В результате названных мер значительно снизилась финансовая нагрузка бюджетов субъектов Российской Федерации в рамках полномочий субъектов Российской Федерации по организации обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в Перечень.

Вместе с тем включение в Перечень новых заболеваний приведет к дополнительной нагрузке на бюджеты субъектов Российской Федерации.

В целях дополнительной помощи по организации обеспечения детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями (далее – дети), лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации и оказания им высокотехнологичной помощи, в том числе за рубежом, Указом Президента Российской Федерации от 05.01.2021 № 16 создан Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг добра» (далее соответственно – Фонд, Указ № 16).

Обеспечение такой поддержки осуществляется в течение одного года после достижения вышеуказанными детьми возраста 18 лет, в случае если до достижения указанного возраста они получали такую поддержку в рамках деятельности Фонда.

Согласно подпункту «в» пункта 3 Указа № 16 экспертный совет Фонда утверждает перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний, и перечень категорий детей с указанными заболеваниями.

По решению экспертного совета Фонда в указанный перечень категорий детей могут быть включены дети с редкими (орфанными) заболеваниями, обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями которых относится к полномочиям субъектов Российской Федерации в соответствии с пунктом 10 части 1 статьи 16 Закон № 323-ФЗ, и которые соответствуют критериям, установленным Указом № 16.

Выполнение возложенных на указанный Фонд функций осуществляется как за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, так и за счет добровольных имущественных взносов и пожертвований, а также иных источников в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Федеральным законом от 27.11.2023 № 540-ФЗ «О федеральном бюджете на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов» Министерству здравоохранения Российской Федерации предусмотрены бюджетные ассигнования для организации деятельности Фонда:

в 2024 году – 175 876,5 млн рублей;

в 2025 году – 189 258,3 млн рублей;

в 2026 году – 203 679,9 млн рублей.

Указанный объем включает расходы по обеспечению Фондом 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 (в 2024 – 2026 годах в объеме 21 000,0 млн рублей ежегодно).

Лекарственное обеспечение детей после достижения возраста 19 лет осуществляется за счет бюджетов бюджетной системы Российской Федерации с учетом установленного Законом № 323-ФЗ разграничения расходных обязательств Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в области лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.

Согласно пункту 1 статьи 54 Семейного кодекса Российской Федерации ребенком признается лицо, не достигшее возраста восемнадцати лет (совершеннолетия).

В этой связи, а также исходя из того, что Фонд создан в целях оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, вопрос увеличения возраста пациентов до 21 года, получающих медицинскую помощь,

организация и финансовое обеспечение которой осуществляются Фондом, Министерством финансов Российской Федерации не поддерживается.

Учитывая вышеизложенное, вопрос передачи на федеральный уровень редких (орфанных) заболеваний, включенных Перечень, противоречит разграничению полномочий в области лекарственного обеспечения населения между уровнями публичной власти, установленных Законом № 323-ФЗ, и потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований федерального бюджета, в связи с чем может быть рассмотрен только с учетом перераспределения доходных источников.

Дополнительно сообщаем, что Бюджетным кодексом Российской Федерации не предусмотрены положения о формировании бюджета на расходы, связанные с высокзатратными нозологиями, а также об их индексации.

2. По вопросам диагностики редких (орфанных) заболеваний, а также проведения неонатального и селективного скрининга, изложенным в пунктах 6 и 7 рекомендаций.

Федеральным законом от 27.11.2023 № 540-ФЗ «О федеральном бюджете на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов» предусмотрены бюджетные ассигнования на реализацию федерального проекта «Обеспечение расширенного неонатального скрининга» в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (далее – федеральный проект) на 2024 год – 2,5 млрд рублей, 2025-2026 годы в объеме 2,1 млрд рублей ежегодно.

В целях реализации мероприятий федерального проекта приказом Минздрава России от 21.04.2022 № 274н утвержден Порядок оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями.

Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2023 № 2353, установлено, что в соответствии с законодательством Российской Федерации отдельные категории граждан имеют право на неонатальный скрининг и расширенный неонатальный скрининг, финансовое обеспечение расширенного неонатального скрининга осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета.

За счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляется в том числе пренатальная (дородовая) диагностика нарушений развития ребенка у беременных женщин, неонатальный скрининг на 5 наследственных и врожденных заболеваний в части исследований и консультаций, осуществляемых медико-генетическими центрами (консультациями), а также медико-генетических исследований в соответствующих структурных подразделениях медицинских организаций.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 7F9BDD6870F598CF4B337FCE81BADE96
Владелец: Кадочников Павел Анатольевич
Действителен с 19.06.2023 до 11.09.2024

П.А. Кадочников