

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

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

06.03.2024 № 17-3/1576

На № _____ от _____

РОО «Профессиональная
медицинская Ассоциация
клинических фармакологов
Санкт-Петербурга»

пр-кт Ленинский, д. 160, корпус
литера А, помещ. 3-34,
Санкт-Петербург,
196247

Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации рассмотрел по компетенции инициативы и предложения, подготовленные по результатам работы научно-практической конференции «Фармакоэкономика на службе здравоохранения. Орфанные заболевания как пример рационального лекарственного обеспечения», и сообщает следующее.

В соответствии со статьей 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.

Приказом Минздрава России от 02.11.2012 № 575н утвержден Порядок оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология».

Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг.

Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра; типовая форма клинических рекомендаций; требования к структуре клинических рекомендаций, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации утверждены приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н.

Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, размещаются на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет» - <https://cr.minzdrav.gov.ru/>.

Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, утвержденном Минздравом России от 22.02.2022 № 103н.

Согласно части 15 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Порядок назначения лекарственных препаратов утвержден приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н.

Порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации утвержден приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н.

В целях оказания медицинской помощи детям с тяжелыми заболеваниями Указом Президента Российской Федерации от 05.01.2021 № 16 «О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Указ № 16, Фонд «Круг добра») был создан Фонд «Круг добра», основной целью деятельности которого является в том числе реализация дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям с тяжелыми заболеваниями, обеспечения таких детей лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду.

В рамках обеспечения исполнения поручений Президента Российской Федерации от 04.01.2022 № Пр-26 (подпункт «а» пункта 1) и от 18.06.2022 № Пр-1069

(подпункт «а» пункта 1) Указом Президента Российской Федерации от 15.12.2022 № 920 внесены изменения в Указ № 16 в части обеспечения такой поддержки в течение одного года после достижения детьми с тяжелыми заболеваниями возраста 18 лет, в случае если до достижения указанного возраста они получали такую поддержку в рамках деятельности Фонда «Круг добра».

Кроме того, с 1 января 2023 года вступил в силу Федеральный закон от 05.12.2022 № 469-ФЗ «О внесении изменения в статью 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в соответствии с которым обеспечение лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей осуществляется:

в отношении взрослых в возрасте 18 лет и старше - за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти;

в отношении детей в возрасте от 0 до 18 лет - за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти для нужд Фонда «Круг добра» в соответствии с порядком приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для группы таких детей, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 06.2021 № 545.

Дополнительно сообщаем, что в соответствии с пунктами 2 и 2.1 части 1 статьи 79 Федерального закона № 323-ФЗ медицинская организация обязана: организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и с учетом стандартов медицинской помощи; обеспечивать оказание медицинскими работниками медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, а также создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, утвержденными приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н.

Согласно части 1 статьи 16 Федерального закона № 323-ФЗ организация оказания населению субъекта Российской Федерации первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской

помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации, а также организация обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Врио директора
Департамента

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D9C9210D77A970000BC84E00060002
Кому выдан: Введенский Георгий Георгиевич
Действителен: с 07.08.2023 до 07.08.2024

Г.Г. Введенский