



КонсультантПлюс

Постановление Правительства РФ от
27.04.2024 N 554
"О внесении изменений в постановление
Правительства Российской Федерации от 21
мая 2021 г. N 769"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 21.05.2024

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 27 апреля 2024 г. N 554

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 21 МАЯ 2021 Г. N 769

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые **изменения**, которые вносятся в **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, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 21 мая 2021 г. N 769 "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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 22, ст. 3835; 2023, N 1, ст. 251).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 мая 2024 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 27 апреля 2024 г. N 554

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПРАВИЛА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЗА ПРЕДЕЛАМИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ) КОНКРЕТНОМУ РЕБЕНКУ С ТЯЖЕЛЫМ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩИМ ИЛИ ХРОНИЧЕСКИМ ЗАБОЛЕВАНИЕМ, В ТОМ ЧИСЛЕ РЕДКИМ (ОРФАННЫМ) ЗАБОЛЕВАНИЕМ, ЛИБО ГРУППАМ ТАКИХ ДЕТЕЙ

1. В **пункте 3** слова "в том числе редких (орфанных) заболеваний," заменить словами "в том числе редких (орфанных) заболеваний (далее - перечень заболеваний)",.

2. **Пункт 14** дополнить абзацем следующего содержания:

"Предложения по обеспечению оказания медицинской помощи детям с орфанными заболеваниями с использованием сложного вида медицинской помощи должны содержать предложения по формированию перечня заболеваний (в случае отсутствия заболевания в перечне заболеваний) и описание такого вида медицинской помощи."

3. **Абзац второй пункта 15** изложить в следующей редакции:

"Предложения по включению в перечни для закупок лекарственных препаратов, медицинских изделий

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

4. **Пункт 18** изложить в следующей редакции:

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

5. В абзаце первом пункта 21:

а) слова "перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний" заменить словами "перечень заболеваний";

б) слова "не позднее 7 календарных дней со дня получения такого заявления" исключить.

6. **Пункт 21(1)** изложить в следующей редакции:

"21(1). Экспертный совет Фонда вправе принять решение о формировании в субъектах Российской Федерации либо в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, резерва лекарственных препаратов, включенных в перечни для закупок, в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями (далее - резерв лекарственных препаратов) в соответствии с настоящими Правилами.

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

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

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

7. **Дополнить** пунктом 21(2) следующего содержания:

"21(2). Заявка формируется исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинской организацией, подведомственной федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья, не позднее 7-го календарного дня со дня получения заявления законного представителя ребенка с орфанным заболеванием, включенным в перечень заболеваний, либо заявления ребенка с орфанным заболеванием, достигшего возраста 18 лет, указанного в пункте 21 настоящих Правил, а в случае вынесения врачебной комиссией медицинской организации либо консилиумом врачей

федеральной медицинской организации заключения о необходимости незамедлительного обеспечения таких детей с орфанными заболеваниями лекарственным препаратом из резерва лекарственных препаратов - не позднее 2-го рабочего дня со дня получения указанного заявления."

8. **Пункт 22** изложить в следующей редакции:

"22. Экспертный совет Фонда для оказания детям с орфанными заболеваниями медицинской помощи и обеспечения таких детей лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и техническими средствами реабилитации рассматривает документы детей, приложенные к заявке, на соответствие перечню заболеваний, перечню категорий детей и перечням для закупок и осуществляет оценку наличия медицинских показаний и отсутствия медицинских противопоказаний, включая признание пациентов с хроническими неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями или состояниями, нуждающимися в оказании паллиативной медицинской помощи, не позднее 14-го календарного дня после получения заявки, а документы, приложенные к заявке на обеспечение лекарственным препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, - в течение 3 рабочих дней после получения такой заявки.

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

9. **Пункт 24(1)** изложить в следующей редакции:

"24(1). О принятых экспертным советом Фонда решениях, в том числе о необходимости доработки документов детей с орфанными заболеваниями, приложенных к заявке, Фонд извещает исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья, в том числе с использованием информационного ресурса, не позднее 3-го рабочего дня со дня принятия соответствующего решения, а в случае наличия в протоколе экспертного совета Фонда решения об удовлетворении заявки на обеспечение лекарственным препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, или о необходимости доработки документов ребенка с орфанным заболеванием, приложенных к такой заявке, - не позднее одного рабочего дня со дня принятия соответствующего решения.

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