



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 февраля 2023 г. № 229

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра"

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросу деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра".

2. Настоящее постановление распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2023 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 15 февраля 2023 г. № 229

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации
по вопросу деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми
жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями,
в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра"

1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 "О порядке организации обеспечения 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, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 49, ст. 7620; 2020, № 14, ст. 2101; 2021, № 27, ст. 5408):

а) дополнить пунктом 2¹ следующего содержания:

"2¹. Источником финансирования организации обеспечения 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 с 2023 года являются бюджетные ассигнования, предусмотренные в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации для Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра".";

б) в Правилах организации обеспечения 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, утвержденных указанным постановлением:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Источником финансирования организации обеспечения больных в возрасте от 18 лет и старше лекарственными препаратами являются бюджетные ассигнования, предусмотренные в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации на указанные цели, а больных в возрасте до 18 лет - бюджетные ассигнования, предусмотренные Министерству здравоохранения Российской Федерации для Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра".

Бюджетные ассигнования перечисляются Министерством здравоохранения Российской Федерации федеральному казенному учреждению "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Федеральный центр) для организации и проведения закупок лекарственных препаратов.";

в пункте 6:

в абзаце втором:

после слов "представителей Федерального центра," дополнить словами "Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра",";

слова "органов исполнительной власти субъектов" заменить словами "исполнительных органов субъектов";

в абзаце четвертом слова "органы исполнительной власти субъектов" заменить словами "исполнительные органы субъектов";

в пункте 10 слова "органам исполнительной власти субъектов" заменить словами "исполнительным органам субъектов", слова "высшего исполнительного органа государственной власти субъекта" заменить словами "высшего исполнительного органа субъекта";

в) в Правилах ведения Федерального регистра 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, утвержденных указанным постановлением:

подпункт "а" пункта 2 изложить в следующей редакции:

"а) обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов, сформированный в установленном им порядке (далее - лекарственные препараты), больных в возрасте от 18 лет и старше за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации на указанные цели, а больных в возрасте до 18 лет - за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству здравоохранения Российской Федерации для Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра". Бюджетные ассигнования перечисляются Министерством здравоохранения Российской Федерации федеральному казенному учреждению "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Федеральный центр) для организации и проведения закупок лекарственных препаратов;";

в пункте 3:

абзац первый после слов "региональных сегментов" дополнить словами ", которые разделяются на подсегмент, содержащий сведения

о больных в возрасте до 18 лет, и подsegment, содержащий сведения о больных в возрасте от 18 лет и старше,";

абзац третий после слов "Федеральному центру" дополнить словами "и Фонду поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра";

пункт 6 после слов "Федеральный центр" дополнить словами ", Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра";

пункт 9 дополнить подпунктом "т" следующего содержания:

"т) источник финансирования приобретения лекарственных препаратов."

2. В Правилах приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2021 г. № 545 "О порядке приобретения лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации для конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо для групп таких детей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 16, ст. 2771; 2023, № 1, ст. 251):

а) пункт 1 дополнить словами ", а также порядок приобретения лекарственных препаратов для 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 по утвержденному Правительством Российской Федерации перечню лекарственных препаратов, сформированному в установленном им порядке (далее - перечень № 3)";

б) пункт 2 дополнить абзацем следующего содержания:

"Финансовое обеспечение закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для 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 осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации для Фонда.";

в) дополнить пунктами 15¹ - 15³ следующего содержания:

"15¹. Объемы поставок лекарственных препаратов для обеспечения 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 по перечню № 3 утверждаются комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации по рассмотрению заявок, указанных в пункте 5 Правил организации обеспечения 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 "О порядке организации обеспечения 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, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации", и в течение 3 рабочих дней со дня получения информации о потребности в лекарственных препаратах сведения об указанных объемах поставок направляются Министерством здравоохранения Российской Федерации в Фонд и государственному заказчику.

15². В соответствии с потребностью в лекарственных препаратах, указанных в пункте 15¹ настоящих Правил, государственный заказчик осуществляет закупки лекарственных препаратов по перечню № 3 в порядке, установленном Федеральным законом "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

15³. Организация обеспечения лекарственными препаратами детей в возрасте до 18 лет, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным 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 осуществляется в соответствии с Правилами организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 "О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным

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, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".

3. Пункт 1 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 мая 2021 г. № 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, № 22, ст. 3835; 2023, № 1, ст. 251), дополнить абзацем следующего содержания:

"Обеспечение 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 осуществляется в соответствии с Правилами организации обеспечения 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 "О порядке организации обеспечения 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, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".
