

Нормативно-правовая база лекарственного обеспечения пациентов с Юношеским артритом

**Алексеева Е.И. , д.м.н., член-корр. РАН, профессор
Заведующая ревматологическим отделением ФГАУ «НМИЦ здоровья
детей» Минздрава России Директор Клинического института детского
здоровья им. Н.Ф. Филатова
Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет)
Главный внештатный детский специалист ревматолог Минздрава
России**

Путь врача-ревматолога от назначения лекарственного препарата до обеспечения им по месту жительства.

Тернии правового поля

Постановка диагноза «Юношеский артрит» M08.0-M08.4, M09

Назначение лекарственного препарата в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и стандартами оказания медицинской помощи

Обеспечение введения лекарственного препарата в стационаре на этапе инициации и/или поддерживающей терапии

- Можно ли использовать препараты категории «off-label»?

- Что делать, если препарат предоставлен пациентом или иной организацией, действующей в интересах пациента?

Обеспечение лекарственным препаратом по месту жительства в амбулаторных условиях

- Как подготовить медицинскую документацию пациента для обеспечения препаратом по месту жительства?

Препараты «off-label»

Пункт 14 статьи 37 323-ФЗ расширен пунктом следующего содержания*:

В стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации допускается включение зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата, применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в случае соответствия такого лекарственного препарата требованиям, установленным Правительством Российской Федерации.

Перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, устанавливается Правительством Российской Федерации.



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

Принят Государственной Думой

1 ноября 2011 года

Одобрено Советом Федерации

9 ноября 2011 года

(часть 14.1 введена Федеральным законом от 30.12.2021 № 482-ФЗ)

Препараты «off-label». Продолжение

- Перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний – 21 позиция), утвержден Распоряжением Правительства Российской Федерации № 1180-р от 16.05.2022



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 16 мая 2022 г. № 1180-р

МОСКВА

П Е Р Е Ч Е Н Ь

заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению

Код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр)	Наименование заболевания или состояния (групп заболеваний или состояний)
13. M00-M03; M08-M09; M30-36	болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани

Препараты «off-label». Продолжение

- **Требования к зарегистрированному на территории российской федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2023 г. N 1799**
- **Вступил в силу с 01.01.2024**



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 27 октября 2023 г. № 1799

МОСКВА

Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации

Препараты «off-label». Продолжение

Включение зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата (далее - лекарственный препарат), применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации допускается при условии соответствия **не менее чем одному из следующих требований:**

- **эффективность и безопасность применения лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, подтверждаются опубликованными в научных изданиях данными научных исследований и (или) описаниями клинических случаев, размещенных в базе данных Российского индекса научного цитирования и (или) в международных базах данных "Scopus" или "Web of Science", в отношении каждого отступления от инструкции по его применению в части показаний к применению, и (или) режима дозирования, и (или) способа применения, и (или) взаимодействия с другими лекарственными препаратами и других видов взаимодействия;**
- **указание на эффективность и безопасность применения лекарственного препарата подтверждается его включением в рекомендации, принятые международными профессиональными организациями.**

Обеспечение введения лекарственного препарата в стационаре на этапе инициации и/или поддерживающей терапии

Что делать, если препарат предоставлен пациентом или иной организацией, действующей в интересах пациента?

- **Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.03.2021 г. № 231н**
«Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»

	 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (Минздрав России)
РЕГИСТРИРОВАНО Регистрационный № 63410 от "13" июля 2021 г.	
ПРИКАЗ	
19 марта 2021 г. № 231н	
Москва	
Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения	
<p>В соответствии с частью 1 статьи 40 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 49, ст. 6422; 2020, № 50, ст. 8075) и подпунктом 5.2.136³ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2020, № 52, ст. 8827), приказываю:</p> <p>Утвердить прилагаемый Порядок проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения.</p>	
Министр	 М.А. Мурашко

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.03.2021 г. № 231н

«Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»

- Зарегистрирован 13.05.2021 г. № 63410
- Вступил в силу с 25 мая 2021 г.
- из Перечня оснований для отказа в оплате медицинской помощи **исключено ранее считавшееся нарушением положение об использовании медицинской организацией лекарственных препаратов, предоставленных пациентом или иной организацией, действующей в интересах пациента, из иных источников финансирования.**


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)


МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 63410
от 13.05.2021 г.

П Р И К А З

19 марта 2021 г. № *231н*

Москва

Об утверждении
Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества
и условий предоставления медицинской помощи
по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам,
а также ее финансового обеспечения

В соответствии с частью 1 статьи 40 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 49, ст. 6422; 2020, № 50, ст. 8075) и подпунктом 5.2.136¹ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2020, № 52, ст. 8827), приказываю:

Утвердить прилагаемый Порядок проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения.

Министр  М.А. Мурашко

Обеспечение лекарственным препаратом по месту жительства

Постановление Правительства Российской Федерации «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения от 30 июля 1994 г. №890»

последняя актуализация проведена 14 февраля 2002 г.

Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно:

Категории заболеваний:

Ревматизм и ревматоидный артрит, системная (острая) красная волчанка, болезнь Бехтерева	стероидные гормоны, цитостатики, препараты коллоидного золота, противовоспалительные нестероидные препараты, антибиотики, антигистаминные препараты, сердечные гликозиды, коронаролитики, мочегонные, антагонисты Са, препараты К, хондропротекторы
--	--

Обеспечение лекарственным препаратом по месту жительства. Продолжение

Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания» от 13 июля 2020 г. №206ФЗ

Право на льготное обеспечение лекарственными препаратами в России имеют дети с ревматическими заболеваниями, имеющие статус «ребенок-инвалид»



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания

Принят Государственной Думой

7 июля 2020 года

Одобен Советом Федерации

8 июля 2020 года

Обеспечение лекарственным препаратом по месту жительства. Продолжение

!Исключение!

В соответствии с п. 21 Федерального закона №323 об охране здоровья граждан

Пациенты с юношеским артритом с системным началом включены в список 14 высокозатратных нозологий, обеспечивающихся лекарственными препаратами за счет средств федерального бюджета вне зависимости от наличия статуса «ребенок-инвалид». В настоящий момент в стандарт лечения включено 4 таргетных препарата:

- Тоцилизумаб
- Канакинумаб
- Этанерцепт
- Адалимумаб



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

Принят Государственной Думой
Одобен Советом Федерации

1 ноября 2011 года
9 ноября 2011 года

**Как правильно оформить историю
болезни, чтобы пациент получил
группу инвалидности?**

Основные нормативно-правовые акты, регулирующие вопросы инвалидности

Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 27 августа 2019 г. N 585н "О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы" (с изменениями и дополнениями)

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 27 августа 2019 г. N 585н "О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы" (с изменениями и дополнениями)

С изменениями и дополнениями от:

19 января, 6 октября 2021 г.

ГАРАНТ:

Об организации в 2020 и 2021 годах мониторинга применения классификаций и критериев, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, см. приказ Минтруда России от 25 февраля 2020 г. N 76

В соответствии с [подпунктом 5.2.105 Положения](#) о Министерстве труда и социальной защиты Российской Федерации, утвержденного [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 610 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3528; 2013, N 22, ст. 2809; N 36, ст. 4578; N 37, ст. 4703; N 45, ст. 5822; N 46, ст. 5952; 2014, N 21, ст. 2710; N 26, ст. 3577; N 29, ст. 4160; N 32, ст. 4499; N 36, ст. 4868; 2015, N 2, ст. 491; N 6, ст. 963; N 16, ст. 2384; 2016, N 2, ст. 325; N 4, ст. 534; N 23, ст. 3322; N 28, ст. 4741; N 29, ст. 4812; N 43, ст. 6038; N 47, ст. 6659; 2017, N 1, ст. 187; N 7, ст. 1093; N 17, ст. 2581; N 22, ст. 3149; N 28, ст. 4167; 2018, N 10, ст. 1494; N 24, ст. 3530; N 36, ст. 5634; N 46, ст. 7052; N 49, ст. 7600; N 53, ст. 8678; 2019, N 1, ст. 31; N 5, ст. 408; N 21, ст. 2563), приказываю:

1. Утвердить классификации и критерии, используемые при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы согласно [приложению](#).

2. Признать утратившим силу:

[приказ](#) Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 17 декабря 2015 г. N 1024н "О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 января 2016 г., регистрационный N 40650);

[приказ](#) Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 5 июля 2016 г. N 346н "О внесении изменений в классификации и критерии, используемые при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, утвержденные приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 17 декабря 2015 г. N 1024н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 июля 2016 г., регистрационный N 43018).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2020 года.

Министр

М.А. Топилин

Зарегистрировано в Минюсте РФ 18 ноября 2019 г.
Регистрационный N 56528

Приложение
к приказу Министерства труда
и социальной защиты
Российской Федерации
от 27 августа 2019 г. N 585н

Приказ Минтруда России N 259н, Минздрава России N 238н от 16.05.2024 "Об утверждении перечня медицинских обследований, необходимых для получения клинично-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.08.2024 №79078)

Об утверждении перечня медицинских обследований, необходимых для получения клинично-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы
Приказ Минтруда России от 16 мая 2024 г. N 259н
Приказ Минздрава России от 16 мая 2024 г. N 238н

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

ОТ 16 МАЯ 2024 ГОДА № 259Н/238Н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ МЕДИЦИНСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЗАБОЛЕВАНИЯ В ЦЕЛЯХ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

В соответствии с абзацем третьим [пункта 17 Правил признания лица инвалидом](#), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 588](#), приказываю:

1. Утвердить перечень медицинских обследований, необходимых для получения клинично-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы, согласно [приложению](#).

2. Признать утратившим силу [приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июня 2021 г. № 402н/31н "Об утверждении перечня медицинских обследований, необходимых для получения клинично-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 июля 2021 г., регистрационный № 64450).

Министр труда
и социальной защиты
Российской Федерации
А.О. Котлов
Министр здравоохранения
Российской Федерации
М.А. Мурашов

Зарегистрировано

в Министерстве юстиции

Российской Федерации

9 августа 2024 года,

регистрационный № 79078

Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 588 "О признании лица инвалидом" (с изменениями и дополнениями)

Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 588 "О признании лица инвалидом" (с изменениями и дополнениями)

С изменениями и дополнениями от:

23 ноября 2022 г., 24 января 2023 г.

ГАРАНТ:

См. [Сравнительный анализ](#) Правил признания лица инвалидом 2006 и 2022 гг.

В соответствии с [Федеральным законом](#) "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#) признания лица инвалидом (далее - Правила).
2. Министерству труда и социальной защиты Российской Федерации дать разъяснения по вопросам, связанным с применением [Правил](#).
3. Признать утратившим силу акты и отдельные положения актов Правительства Российской Федерации по перечню согласно [приложению](#).

4. В перечне нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правых актов, отдельных положений нормативных правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиостатам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации", утвержденного [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиостатам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 2, ст. 471), [пункт 201](#) исключить.

5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2022 г., за исключением: положений [пунктов 17 - 19, 26, 27, 39 - 41 и 47 Правил](#) в части использования федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", которые вступают в силу с 1 февраля 2023 г.;

положений [пунктов 28, 36 и абзаца второго пункта 44 Правил](#) в части проведения медико-социальной экспертизы дистанционно с применением информационно-коммуникационных технологий, которые вступают в силу с 1 июня 2023 г.;

[пункта 30, абзаца третьего пункта 50 и абзаца третьего пункта 55 Правил](#), которые вступают в силу с 1 января 2024 г.

6. Установить, что [абзац второй пункта 18 Правил](#) действует до 1 июня 2023 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 5 апреля 2022 г. N 588

Правила признания лица инвалидом

**Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. № 588
"О признании лица инвалидом" (с изменениями и дополнениями)**

Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. № 588 «О признании лица инвалидом» (с изменениями и дополнениями)

В перечень заболеваний, дефектов, необратимых морфологических изменений, нарушений функций органов и систем организма, при которых группа инвалидности (категория «ребенок-инвалид») устанавливается без срока переосвидетельствования (до достижения возраста 18 лет) при первичном освидетельствовании, включены: **ювенильный артрит, системная красная волчанка, системный склероз, дерматополимиозит**

Классификации и критерии при осуществлении МСЭ

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 27 августа 2019 г. N 585н "О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы"

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 27 августа 2019 г. N 585н «О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы» (с изменениями и дополнениями)

утверждены классификация и критерии инвалидности, используемые при МСЭ
(вступил в силу с 01.01.20)

Количественная оценка степени выраженности стойких нарушений функций костно-мышечной системы и соединительной ткани основывается преимущественно на оценке:



степени выраженности нарушений функций органов и систем организма



степени выраженности нарушений функции суставов (наличие и степень контрактуры, деформаций суставов), позвоночника (степень ограничения подвижности позвоночника)



с учетом рентгенологических изменений в суставах и позвоночнике, рекомендованных **валидированных методов оценки клинико-лабораторных показателей активности заболевания**



характеристики течения и степени тяжести заболевания

**Приказ Министерства труда и социальной защиты
РФ от 27 августа 2019 г. N 585н «О классификациях и
критериях, используемых при осуществлении
медико-социальной экспертизы граждан
федеральными государственными учреждениями
медико-социальной экспертизы»
(с изменениями и дополнениями)**

**С 09 марта 2021 г. при присвоении инвалидности учитывается
постоянная потребность в противовоспалительной и
иммуносупрессивной терапии (сочетание препаратов
нескольких фармакотерапевтических групп), на фоне
которой достигается и сохраняется состояние ремиссии
заболевания**

Рекомендованная формулировка рекомендации о направлении на МСЭ в выписном эпикризе

На основании пункта 13.1.1 Приложения №1 к классификациям и критериям, используемым при осуществлении медико-социальной экспертизы федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 27 августа 2019 года № 585н, учитывая наличие у ребенка тяжелого, приводящего к инвалидизации аутоагрессивного заболевания и необходимость постоянной терапии иммуносупрессивными препаратами, с целью возможности достичь ремиссии только при применении иммуносупрессивной терапии, в том числе генно-инженерными биологическими препаратами - рассмотрение вопроса об оформлении инвалидности по месту жительства.

На основании Постановления Правительства Российской Федерации от 05.04.2022 № 588 "О признании лица инвалидом" статус «ребенок – инвалид» устанавливается без срока переосвидетельствования до достижения возраста 18 лет.

Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями



- Создан 5 января 2021 года указом Президента Российской Федерации № 16 от 5 января 2021 года
- Учредителем Фонда является Министерство здравоохранения Российской Федерации
- Основные источники финансирования – ассигнования **федерального бюджета** (прибавка 2% к **НДФЛ** для физических лиц и организаций, чей доход превышает 5 миллионов рублей в год). По состоянию на июль 2021 года фонд пока не принимает пожертвования от частных или юридических лиц

Фонд поддержки детей с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими заболеваниями «Круг добра»

Фонд состоит из Советов с различными функциями

Попечительский Совет

Определяет направления деятельности Фонда

Одобрывает перечень препаратов, закупаемых для нужд Фонда

Назначается Президентом РФ

Экспертный совет

Одобрывает назначение терапии пациентам

Одобрывает перечень нозологий в Фонде

Формирует перечень препаратов, закупаемых для нужд Фонда, направляет на утверждение Попечительским Советом

Назначается Правительством РФ

Фонд поддержки детей с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими заболеваниями «Круг добра»

- **Цель фонда** – обеспечение детей с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации.

№	Обеспечение препаратом канакинумаб за счет средств Фонда возможно для детей от 2 до 18 лет с:
1.	Семейной Средиземноморской Лихорадкой
2.	Криопирин-ассоциированными периодическими синдромами (CAPS-синдром)
3.	Периодическим синдромом, ассоциированным с рецептором фактора некроза (TRAPS-синдром)
4.	Синдромом дефицита мевалонаткиназы/Гипер IgD синдромом

ВАЖНО! В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 26 декабря 2022 года №2432:

- возрастная группа пациентов, которые могут быть обеспечены лекарственными препаратами за счет средств Фонда «Круг добра», **расширена до 19 лет (в случае, если до 18 лет эти пациенты получали поддержку фонда).**

Порядок подачи заявки на обеспечение препаратом канакинумаб за счет средств Фонда «Круг добра»

В субъекте выявлен пациент с аутовоспалительным заболеванием из утвержденного перечня



Подтверждение диагноза и решение вопроса о назначении патогенетической терапии канакинумабом в Федеральном центре, в т.ч. с применением телемедицинских технологий



- Обязательно наличие результатов молекулярно-генетического исследования, подтверждающего диагноз, проведенного на территории Российской Федерации

Подготовка заявки на обеспечение пациента в субъекте РФ в соответствии с требованиями к оформлению



Подача заявки на обеспечение пациента в субъекте РФ



- Опционально в зависимости от субъекта:
1. Подача заявки родителем/законным представителем пациента через портал «Госуслуги»
 2. Подача заявки сотрудниками регионального Министерства здравоохранения

Порядок подачи заявки на обеспечение препаратом канакинумаб за счет средств Фонда «Круг добра»

Первичная валидация сотрудниками Фонда соответствия заявки перечню документов

При необходимости направление заявки на доработку в субъект

Копия результата молекулярно-генетического анализа

+

1. Сопроводительное письмо с подписью руководителя ОУЗ или МО (необязательно).
2. Заявка, согласованная главным внештатным специалистом ОУЗ по нозологии и подписанная руководителем ОУЗ/МО.
3. Информированное добровольное согласие на обработку персональных данных, а также на фото и видеосъемку (приложение № 3 к Положению).
4. Согласие на обработку персональных данных, разрешенных для распространения (приложение № 4 к Положению).
5. Выписка из медицинской карты (истории развития) ребенка или выписной эпикриз.
6. Заключение Врачебной комиссии медицинской организации по месту жительства о наличии медицинских показаний для обеспечения лекарственным препаратом.
7. Дополнительные документы в зависимости от нозологии (указаны на официальном сайте Фонда (фондкругдобра.рф))

При соответствии документов направление на независимую оценку эксперту по соответствующей нозологии

В случае положительной оценки экспертом заявка включается в повестку обсуждения Экспертного совета, затем, в случае одобрения запускается процедура закупки и обеспечения пациента лекарственным препаратом

Порядок подачи заявки на обеспечение препаратом канакинумаб за счет средств Фонда «Круг добра»

ВАЖНО!

Для пациентов с аутовоспалительными заболеваниями убедительная просьба прикреплять заключение/выписной эпикриз из Федерального центра и/или выписной эпикриз с обследованиями, позволяющими оценить эффективность и безопасность терапии

(срок проведения не более 6 мес. к моменту подачи заявки):

1. Общий клинический анализ крови
2. Биохимический анализ крови
3. Общий анализ мочи
4. КТ органов грудной клетки
5. УЗИ органов брюшной полости, почек, мочевого пузыря
6. ЭХО-КГ
7. ЭКГ
8. Сведения о проведении Пробы Манту/диаскинтеста
9. Консультация офтальмолога

При отсутствии необходимых исследований заявка будет отправлена на доработку