

Нормативно-правовое регулирование льготного лекарственного обеспечения

Жулёв Юрий Александрович

13 сентября 2025

Конституция Российской Федерации



Статья 41

Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам БЕСПЛАТНО за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

Статья 72

1. В совместном ведении Российской Федерации и субъектов Российской Федерации находятся:

ж) координация вопросов здравоохранения, **в том числе обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи**, сохранение и укрепление общественного здоровья, создание условий для ведения здорового образа жизни, формирования культуры ответственного отношения граждан к своему здоровью; социальная защита, включая социальное обеспечение

СИСТЕМА ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (АМБУЛАТОРНАЯ ПОМОЩЬ)

ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕОБХОДИМЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ (ОНЛС)

(*бывшая ДЛО)

Федеральный бюджет (субвенции)

- ФЗ «О государственной социальной помощи» № 178-ФЗ от 17.07.1999
- Приложение № 1 к Распоряжению Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 05.01.2025)
«Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения».

БЕСПЛАТНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИЛИ ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С 50% СКИДКОЙ КАТЕГОРИЯМ НАСЕЛЕНИЯ ИЛИ ПО ОПРЕДЕЛЕННЫМ ГРУППАМ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Региональный бюджет

- Постановление Правительства РФ № 890 от 30.07.1994 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»

СИСТЕМА ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (АМБУЛАТОРНАЯ ПОМОЩЬ)

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЫСОКОЗАТРАТНЫХ НОЗОЛОГИЙ («14 НОЗОЛОГИЙ»)

**Федеральный бюджет,
бюджет Фонда «Круг Добра»
централизованные закупки**

- ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ
- Постановление Правительства РФ от 10.06.2025 № 1416
«О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, ...»*
- Приложение № 3 к Распоряжению Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р
(ред. от 05.01.2025) «Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, ...»

* Приводится сокращенное название документа

СИСТЕМА ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (АМБУЛАТОРНАЯ ПОМОЩЬ)

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛИЦ, СТРАДАЮЩИХ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩИМИ И ХРОНИЧЕСКИМИ ПРОГРЕССИРУЮЩИМИ РЕДКИМИ (ОРФАННЫМИ) ЗАБОЛЕВАНИЯМИ, ПРИВОДЯЩИМИ К СОКРАЩЕНИЮ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ЖИЗНИ ГРАЖДАН ИЛИ ИХ ИНВАЛИДНОСТИ

Региональный бюджет,
РЕЗЕРВНЫЙ ФОНД ИЗ ФЕД БЮДЖЕТА???

- ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» №323-ФЗ от 21.11.2011
- Постановление Правительства РФ № 403 от 26.04.2012
«О порядке ведения федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента»

СИСТЕМА ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (АМБУЛАТОРНАЯ ПОМОЩЬ)

МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ ДЕТЯМ С ТЯЖЕЛЫМИ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩИМИ И ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ РЕДКИМИ (ОРФАННЫМИ) ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

**Федеральный бюджет
(целевой подоходный налог)**

- Указ Президента Российской Федерации от 5 января 2021 г. № 16 "О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»
- Постановление 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»
(вместе с "Правилами 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")

СИСТЕМА ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (АМБУЛАТОРНАЯ ПОМОЩЬ)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТЕРАПИЯ ПАЦИЕНТОВ С ГЕПАТИТОМ С

**Бюджет ОМС
субсидии федерального бюджета**

- Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2024 г. № 1940
«О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 гг.».
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 февраля 2023 г. № 70н
«Об утверждении критериев оказания медицинской помощи больным с гепатитом С в условиях дневного стационара и стационарных условиях в соответствии с клиническими рекомендациями, оплата которой осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования»

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
ЗАКОН
от 21.11.2011
№ 323-ФЗ
«ОБ ОСНОВАХ
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
ГРАЖДАН В
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ»**

**Статья 14. Полномочия федеральных органов
государственной власти в сфере охраны здоровья**

2. К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), относятся:

21) организация обеспечения 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 лекарственными препаратами.

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
ЗАКОН
от 21.11.2011
№ 323-ФЗ
«ОБ ОСНОВАХ
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
ГРАЖДАН В
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ»**

Статья 16. Полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

10) 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, предусмотренный частью 3 статьи 44 настоящего Федерального закона

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
ЗАКОН
от 21.11.2011
№ 323-ФЗ
«ОБ ОСНОВАХ
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
ГРАЖДАН В
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ»**

Статья 44. Медицинская помощь гражданам, которым предоставляются государственные гарантии в виде обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 № 112-ФЗ)

3. Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, из числа заболеваний, указанных в части 2 настоящей статьи, утверждается Правительством Российской Федерации.

4. В целях обеспечения граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, утвержденный в соответствии с частью 3 настоящей статьи, лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности ...

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
ЗАКОН
от 21.11.2011
№ 323-ФЗ
«ОБ ОСНОВАХ
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
ГРАЖДАН В
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ»**

Статья 44. Медицинская помощь гражданам, которым предоставляются государственные гарантии в виде обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания (в ред. Федерального закона от 26.04.2016 № 112-ФЗ)

7. Организация обеспечения лиц, больных гемофилией, ... лекарственными препаратами осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Обеспечение лекарственными препаратами указанных лиц осуществляется по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации и формируемому в установленном им порядке.*

8. В целях обеспечения лиц, указанных в части 7 настоящей статьи, лекарственными препаратами уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации, осуществляет ведение Федерального регистра лиц, больных гемофилией...*

* Текст статей приводится в сокращении

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 26.11.2018 № 1416

Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416
(ред. от 10.06.2025) "О порядке организации обеспечения
лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией ..."

ФИНАНСОВЫЕ ЛИМИТЫ

Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 1 марта текущего года информирует исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о планируемых им предельных объемах бюджетных ассигнований на очередной финансовый год, рассчитанных Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании сведений, представляемых до 15 февраля текущего года Федеральным центром, с учетом численности больных и среднего объема бюджетных ассигнований за 3 финансовых года, предшествующих текущему финансовому году

* Приводится сокращенное название документа

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 26.11.2018 № 1416

ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА

- Право больного на обеспечение лекарственными препаратами возникает со дня включения сведений о нем в региональный сегмент Федерального регистра лиц, больных гемофилией,..*
- Дата включения больного в региональный сегмент Федерального регистра фиксируется лечащим врачом в медицинской карте пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.
- Организация обеспечения Федеральным центром за счет средств федерального бюджета больных лекарственными препаратами осуществляется в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций

* Текст статьи приводится в сокращении

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 26.11.2018 № 1416

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ, КТО ЗАКУПАЕТ

- 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.
- Источником финансирования организации обеспечения больных в возрасте **до 18 лет** лекарственными препаратами являются 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".
- Организация и осуществление закупок лекарственных препаратов обеспечиваются федеральным казенным учреждением "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Федеральный центр) в пределах доведенных до него Министерством здравоохранения Российской Федерации лимитов бюджетных обязательств.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ
ОТ 26.11.2018
№ 1416

КТО ПОЛУЧАТЕЛИ ПРЕПАРАТОВ В РЕГИОНАХ

В целях поставки лекарственных препаратов исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья определяют расположенные в субъектах Российской Федерации организации, имеющие лицензию на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности и уполномоченные на получение лекарственных препаратов (далее - организации-получатели).

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 26.11.2018 № 1416

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ЗАЯВКИ

Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о возможности представления не позднее 15 апреля текущего года в Федеральный центр предварительных заявок без согласования, предусмотренного пунктом 6 настоящих Правил

ИНФОРМИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ О ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ОБЪЕМАХ НА СЛЕДУЮЩИЙ ГОД

Федеральный центр с учетом предварительных объемов лекарственных препаратов, определенных на основании представленных в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта предварительных заявок, направляет производителям и (или) поставщикам лекарственных препаратов запросы с целью определения возможности производства и поставки лекарственных препаратов, а также их стоимости и не позднее 1 мая текущего года представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации сводную информацию

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 26.11.2018 № 1416

ОСНОВНЫЕ ЗАЯВКИ – ПОДАЧА В МИНЗДРАВ РОССИИ

- Минздрав России не позднее 1 июля текущего года информирует исполнительные органы субъектов РФ в сфере охраны здоровья о возможности представления в Федеральный центр **не позднее 20 августа** текущего года согласованных территориальными органами Росздравнадзора заявок на поставку лекарственных препаратов на очередной финансовый год по форме, утвержденной Минздравом России (далее - заявки), с приложением обоснований по объему с учетом имеющихся остатков лекарственных препаратов, а также перечня организаций-получателей.
- Потребность (объем поставки) в лекарственном препарате определяется с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций исходя из ежемесячной фактической потребности больных в лекарственных препаратах в соответствии со сведениями регионального сегмента Федерального регистра и необходимости формирования запаса лекарственного препарата на 15 месяцев.
- Согласование заявок осуществляется территориальными органами Росздравнадзора в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня их поступления от исполнительных органов субъектов РФ в сфере охраны здоровья, в части корректности внесения сведений о текущих остатках лекарственных препаратов посредством системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 26.11.2018 № 1416

ОСНОВНЫЕ ЗАЯВКИ - РАССМОТРЕНИЕ

- Федеральный центр рассматривает заявки на соответствие установленной форме, утвержденной Минздравом России, на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, корректирует (при необходимости) и согласовывает их.
- **Не позднее 15 сентября** текущего года Федеральный центр представляет заявки в комиссию Минздрава России по рассмотрению заявок для их рассмотрения с участием представителей Федерального центра, Фонда "Круг добра", исполнительных органов субъектов РФ в сфере охраны здоровья на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, их корректировки при необходимости и утверждения объемов поставок лекарственных препаратов.
- Рассмотрение заявок, утверждение объемов поставок лекарственных препаратов и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок лекарственных препаратов осуществляются комиссией в течение 30 календарных дней со дня поступления заявок от Федерального центра. При рассмотрении заявок комиссией учитывается изменение численности больных, которое произошло в текущем году.
- Утверждение объемов поставок лекарственных препаратов осуществляется комиссией с учетом информации, представленной производителями и (или) поставщиками лекарственных препаратов, о возможности производства и поставки лекарственных препаратов.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 26.11.2018 № 1416

ОСНОВНЫЕ ЗАЯВКИ - ЗАКУПКИ

- Сведения об утвержденных комиссией объемах поставок лекарственных препаратов направляются Федеральным центром в исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня поступления сведений от комиссии.
- Объем поставок лекарственных препаратов формируется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном законе о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до Минздрава России на закупку лекарственных препаратов.
- В соответствии с утвержденными объемами поставок лекарственных препаратов Федеральный центр в установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляет закупку лекарственных препаратов.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 26.11.2018 № 1416

ЗАЯВКИ И ЗАКУПКИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВ

- В случае включения лекарственного препарата в перечень лекарственных препаратов не позднее 1 мая финансового года, потребность в лекарственных препаратах на который обеспечивалась посредством осуществления закупок, в связи с изменением схем лечения больных исполнительные органы субъектов РФ в сфере охраны здоровья вправе представить в Федеральный центр не позднее 20 мая указанного финансового года заявки в отношении такого лекарственного препарата.
- Федеральный центр не позднее 30 мая указанного финансового года рассматривает заявки, корректирует эти заявки (при необходимости), согласовывает их с исполнительными органами субъектов РФ в сфере охраны здоровья и направляет в комиссию.
- Рассмотрение заявок, утверждение объемов поставок лекарственных препаратов и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок лекарственных препаратов осуществляются комиссией в течение 10 календарных дней со дня представления таких заявок Федеральным центром.
- Сведения об утвержденных комиссией объемах поставок лекарственных препаратов направляются Федеральным центром в исполнительные органы субъектов РФ в сфере охраны здоровья в течение 3 рабочих дней со дня поступления сведений от комиссии.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 26.11.2018 № 1416

МОНИТОРИНГ, ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЕ

- В случае выявления в субъектах РФ остатков лекарственных препаратов, обеспечивающих потребность в них менее чем на 60 календарных дней, Федеральный центр принимает меры по осуществлению первоочередной поставки им лекарственных препаратов путем информирования соответствующих поставщиков.
- В случае выявления в субъектах РФ остатков лекарственных препаратов, обеспечивающих потребность в них менее чем на 30 календарных дней и более чем на 120 календарных дней, Федеральный центр уведомляет исполнительные органы субъектов РФ в сфере охраны здоровья о необходимости перераспределения лекарственных препаратов.
- Уполномоченные органы в течение 7 рабочих дней с момента получения уведомления осуществляют подготовку акта приема-передачи.
- Финансовое обеспечение затрат на транспортировку лекарственных препаратов, указанных в пунктах 18 и 19 настоящих Правил, осуществляется **за счет средств уполномоченных органов**, которым передаются лекарственные препараты.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 26.11.2018 № 1416

ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЕ МЕЖДУ ДЕТЬМИ И ВЗРОСЛЫМИ

- В случае формирования остатков лекарственных препаратов, превышающих потребность в них, для обеспечения больных в возрасте до 18 лет либо от 18 лет и старше до очередной поставки соответствующего лекарственного препарата в соответствии с условиями государственных контрактов, заключенных Федеральным центром, организация-получатель **вправе использовать** лекарственные препараты, приобретенные за счет источника финансирования, указанного в абзаце первом пункта 2 настоящих Правил, в целях обеспечения ими больных в возрасте до 18 лет, или использовать лекарственные препараты, приобретенные за счет источника финансирования, указанного в абзаце втором пункта 2 настоящих Правил, в целях обеспечения ими больных в возрасте 18 лет и старше.
- Перераспределение лекарственных препаратов осуществляется при условии последующего возмещения в текущем финансовом году соответствующего лекарственного препарата в эквивалентных лекарственных формах, дозировках, фасовках использованных лекарственных препаратов.

ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ от 1 июня 2020 г. № 526н

"Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения 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, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации».

Суть этого приказа:

- Минздрав определил порядок мониторинга движения и учета в регионах лекарств для обеспечения лиц с тяжелыми заболеваниями.
- Регион не позднее 5 числа каждого месяца направляет определенные сведения в Министерство. Приведен образец. Ответственный департамент до 20 числа каждого месяца анализирует поданные сведения и направляет результаты в регионы.
- При необходимости регионы подают заявки на перераспределение лекарств.

ДРУГИЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ЛЕК. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ВЫСОКОЗАТРАТНЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

- **Приказ Минздрава России от 23.04.2020 № 371н (ред. от 02.12.2021)** «Об утверждении формы заявки на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией»
- **Приказ Минздрава России от 08.11.2019 № 921 (ред. от 20.02.2020)** «О Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по рассмотрению заявок Федерального медико-биологического агентства, органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией...»

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
ЗАКОН
от 21.11.2011
№ 323-ФЗ
«ОБ ОСНОВАХ
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
ГРАЖДАН В
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ»**

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

- 1) **в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи**, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 2) **в соответствии с порядками оказания медицинской помощи**, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- 3) **на основе клинических рекомендаций**;
- 4) **с учетом стандартов медицинской помощи**, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
ЗАКОН
от 21.11.2011
№ 323-ФЗ
«ОБ ОСНОВАХ
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
ГРАЖДАН В
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ»**

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

2. Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

- 1) этапы оказания медицинской помощи;
- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
ЗАКОН
от 21.11.2011
№ 323-ФЗ
«ОБ ОСНОВАХ
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
ГРАЖДАН В
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ»

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

3. Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании установленных им критериев.

7. По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
ЗАКОН
от 21.11.2011
№ 323-ФЗ
«ОБ ОСНОВАХ
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
ГРАЖДАН В
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ»

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

14. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
ЗАКОН
от 21.11.2011
№ 323-ФЗ
«ОБ ОСНОВАХ
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
ГРАЖДАН В
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ»

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

16. В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи **при необходимости** уполномоченным федеральным органом исполнительной власти **могут издаваться соответствующие разъяснения.**

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
ЗАКОН
от 21.11.2011
№ 323-ФЗ
«ОБ ОСНОВАХ
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
ГРАЖДАН В
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ»

Статья 79. Обязанности медицинских организаций

1. Медицинская организация обязана:*

2) 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

2.1) обеспечивать оказание медицинскими работниками медицинской помощи **на основе клинических рекомендаций**, а также создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи

* Текст статей приводится в сокращении

ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ от 14 апреля 2025 г. № 203н

«Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

Суть этого приказа:

- С 1 сентября 2025 г. до 1 сентября 2031 г. будут действовать новые критерии оценки качества медпомощи.
- Они формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций.

3. Критерии оценки качества при болезнях крови, кроветворных органов и отдельных нарушениях, вовлекающих иммунный механизм

3.17. Критерии оценки качества первичной медико-санитарной помощи взрослым и детям при гемофилии (код МКБ-10: D66, D67)

1. Выполнен сбор анамнеза и жалоб (заболевания и семейного анамнеза)
2. Выполнен физикальный осмотр
3. Выполнен общий (клинический) анализ крови расширенный
4. Выполнена базовая коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)
5. Назначена специфическая заместительная терапия факторами свертывания крови

ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ от 14 апреля 2025 г. № 203н

«Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

3. Критерии оценки качества при болезнях крови, кроветворных органов и отдельных нарушениях, вовлекающих иммунный механизм

3.18. Критерии оценки качества специализированной медицинской помощи взрослым и детям при гемофилии (код МКБ-10: D66, D67)

1. Выполнен сбор анамнеза и жалоб (заболевания и семейного анамнеза)
2. Выполнен физикальный осмотр
3. Выполнен общий (клинический) анализ крови расширенный
4. Выполнена базовая коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)
5. Выполнено количественное исследование активности фактора VIII в крови клоттинговым методом, количественное исследование активности фактора IX в крови клоттинговым методом пациенту с геморрагическим синдромом и удлинённым активированным частичным тромбопластиновым временем
6. Выполнено лечение факторами свертывания крови (специфическая заместительная терапия)

ПИСЬМО МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ ОТ 24.11.2011 № 14-3/10/2-11668

«О федеральных стандартах медицинской помощи»

Суть этого письма:

- стандарт разрабатывается в соответствии с номенклатурой медуслуг и включает в себя усредненные показатели процесса лечения.
- Препараты, медизделия и специализированные продукты лечебного питания, не входящие в стандарт, могут назначаться при наличии медпоказаний (в частности, индивидуальной непереносимости) по решению врачебной комиссии.
- Закон также разрешает превышать усредненные показатели, установленные стандартами. Условие - наличие медпоказаний. Должны учитываться индивидуальные особенности пациента, течение заболевания. Это возможно по назначению лечащего врача.

**ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ
от 10.04.2025 № 180н
"Об утверждении
Порядка создания и
деятельности
врачебной комиссии
медицинской
организации»**

Действует с 1 сентября 2025 г.

20. Врачебная комиссия может осуществлять следующие функции:

8) принятие решения о назначении и применении лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, либо по торговым наименованиям при наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям);

9) вынесение заключения о необходимости незамедлительного обеспечения конкретного гражданина с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста, либо групп таких граждан лекарственным препаратом из резерва лекарственных препаратов, включенных в перечни для закупок, в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями;

**ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ
от 10.04.2025 № 180н
"Об утверждении
Порядка создания и
деятельности
врачебной комиссии
медицинской
организации«**

Действует с 1 сентября 2025 г.

20. Врачебная комиссия может осуществлять следующие функции:

- 10) принятие решения о необходимости назначения лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи);
- 11) в случае принятия решения о назначении не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, определение порядка его применения на основе или с учетом инструкции по применению (дозировки, способа введения и применения, режима дозирования, продолжительности лечения и обоснования назначения лекарственного препарата), включая наблюдение за пациентом, применяющим такой препарат;
- 12) принятие решения о назначении незарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям);

**ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ
от 10.04.2025 № 180н
"Об утверждении
Порядка создания и
деятельности
врачебной комиссии
медицинской
организации«**

Действует с 1 сентября 2025 г.

20. Врачебная комиссия может осуществлять следующие функции:

13) принятие решения о направлении сообщений в Федеральную службу по надзору сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе послуживших основанием для назначения лекарственных препаратов в соответствии с подпунктом 8 настоящего пункта;

15) принятие решения о назначении лекарственных препаратов в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами РФ и субъектов РФ, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг;

**ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ
от 10.04.2025 № 180н
"Об утверждении
Порядка создания и
деятельности
врачебной комиссии
медицинской
организации«**

Действует с 1 сентября 2025 г.

20. Врачебная комиссия может осуществлять следующие функции:

16. Выписка из протокола врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии) выдается пациенту и (или) его законному представителю либо иному лицу, указанному пациентом или его законным представителем в письменном согласии на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, или информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство, по запросу, направленному в том числе в электронной форме, на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня поступления в медицинскую организацию указанного запроса.

19. Контроль за деятельностью врачебной комиссии и подкомиссий врачебной комиссии осуществляет руководитель медицинской организации.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 27 ДЕКАБРЯ 2024 Г. № 1940

«О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов»

Суть этого документа:

- Составлена программа госгарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи на 2025 г. и плановый период 2026 и 2027 гг.
- Предусмотрена индексация средних подушевых нормативов финансирования. Скорректированы нормативы объема медицинской помощи на 1 застрахованное лицо на 2025г. по профилактическим мероприятиям и для диспансеризации.

V. Финансовое обеспечение Программы

Источниками финансового обеспечения Программы являются средства федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ и местных бюджетов (в случае передачи органами государственной власти субъектов РФ соответствующих полномочий в сфере охраны здоровья граждан РФ для их осуществления органам местного самоуправления), а также средства обязательного медицинского страхования.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 27 ДЕКАБРЯ 2024 Г. № 1940

«О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов»

За счет средств ОМС в рамках базовой программы ОМС осуществляется финансовое обеспечение:

оказания медицинской помощи больным с гепатитом С (за исключением случаев предоставления лекарственных препаратов, централизованнокупаемых МЗ РФ, больным с гепатитом С в сочетании с ВИЧ-инфекцией) в соответствии с клиническими рекомендациями;

За счет бюджетных ассигнований федерального бюджета осуществляется финансовое обеспечение:*

закупки лекарственных препаратов, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, ..., по перечню лекарственных препаратов, сформированному в установленном порядке и утверждаемому Правительством Российской Федерации, в том числе:

- **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 поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "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 групп таких детей, установленным Правительством Российской Федерации;

* Текст статьи приводится в сокращении

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 27 ДЕКАБРЯ 2024 Г. № 1940

«О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов»

За счет бюджетных ассигнований федерального бюджета осуществляется финансовое обеспечение: предоставления в установленном порядке бюджетам субъектов РФ и бюджету г. Байконура субвенций на оказание государственной социальной помощи отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг в части обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 6.2 ФЗ «О государственной социальной помощи»;

За счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ осуществляются

- обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или к их инвалидности;
- обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с законодательством РФ отпускаются по рецептам врачей бесплатно;
- обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой;

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 27 ДЕКАБРЯ 2024 Г. № 1940

«О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов»

В программе Госгарантий упоминается также **ведение школ для больных с хроническими неинфекционными заболеваниями:**

Субъекты Российской Федерации устанавливают нормативы объема и нормативы финансовых затрат на единицу объема проведения отдельных диагностических (лабораторных) исследований (компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии, ультразвукового исследования сердечно-сосудистой системы, эндоскопических диагностических исследований, молекулярно-генетических исследований и патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, ПЭТ/КТ, ОФЭКТ/ОФЭКТ-КТ, ведение школ для больных с хроническими неинфекционными заболеваниями, в том числе сахарным диабетом) и вправе корректировать их размеры с учетом применения в регионе различных видов и методов исследований систем, органов и тканей человека в зависимости от структуры заболеваемости населения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 К ПОСТАНОВЛЕНИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 30 ИЮЛЯ 1994 г. № 890

Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно (в ред. Постановлений Правительства РФ от 10.07.1995 № 685, от 21.09.2000 № 707, от 14.02.2002 № 103)

Дети первых трех лет жизни, а также дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет:

Все лекарственные средства

Инвалиды I группы, неработающие инвалиды II группы, дети-инвалиды в возрасте до 18 лет:

Все лекарственные средства, средства медицинской реабилитации, калоприемники, мочеприемники и перевязочные материалы (по медицинским показаниям)

Гематологические заболевания, гемобластозы, цитопения, наследственные гемопатии *:

Цитостатики, иммунодепрессанты, иммунокорректоры, стероидные и нестероидные гормоны, антибиотики и другие препараты для лечения данных заболеваний и коррекции осложнений их лечения

*** Под данную категорию подпадают наследственные дефициты факторов свёртывания крови**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 26 АПРЕЛЯ 2012 Г. № 403

«О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента»

Суть этого Постановления:

- утверждает Правила ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента;
- утверждает Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.*

*** В данный Перечень включена Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса) - D69.3**

РЕЦЕПТЫ: ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 24 НОЯБРЯ 2021 Г. № 1094н

«Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»

22. Рецепты на бумажном носителе, в форме электронного документа, оформленные на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04(л) и предназначенные для отпуска лекарственных препаратов гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, действительны в течение 90 дней со дня оформления, за исключением случаев, указанных в пунктах 38 и 39 настоящего Порядка, при которых он действителен в течение 15 дней со дня оформления.

Для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан лекарственные препараты с оформлением рецептов на бумажном носителе или рецептов в форме электронного документа могут назначаться на курс лечения до 180 дней.

Данный Приказ действует с 1 марта 2022 г. до 1 марта 2028 г.

РЕЦЕПТЫ: ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ ОТ 07.03.2025 № 100н

«Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями...»*

11. Отпуск лекарственных препаратов осуществляется в течение указанного в рецепте срока его действия.

12. **В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата**, указанного в рецепте, за исключением необходимости закупки лекарственного препарата, данный лекарственный препарат отпускается субъектом розничной торговли в срок, не превышающий десяти рабочих дней с даты обращения гражданина к субъекту розничной торговли, за исключением лекарственного препарата, выписанного на рецепте с пометкой «cito» (срочно), который отпускается в срок, не превышающий трех рабочих дней с даты обращения.

В случае необходимости закупки лекарственного препарата, указанного в рецепте, данный лекарственный препарат отпускается субъектом розничной торговли в срок, не превышающий тридцати рабочих дней с даты обращения гражданина к субъекту розничной торговли

Данный Приказ действует с 1 сентября 2025 г.

* Название Приказа приводится в сокращении

ПРИКАЗ РОСЗДРАВНАДЗОРА ОТ 17.06.2024 № 3518

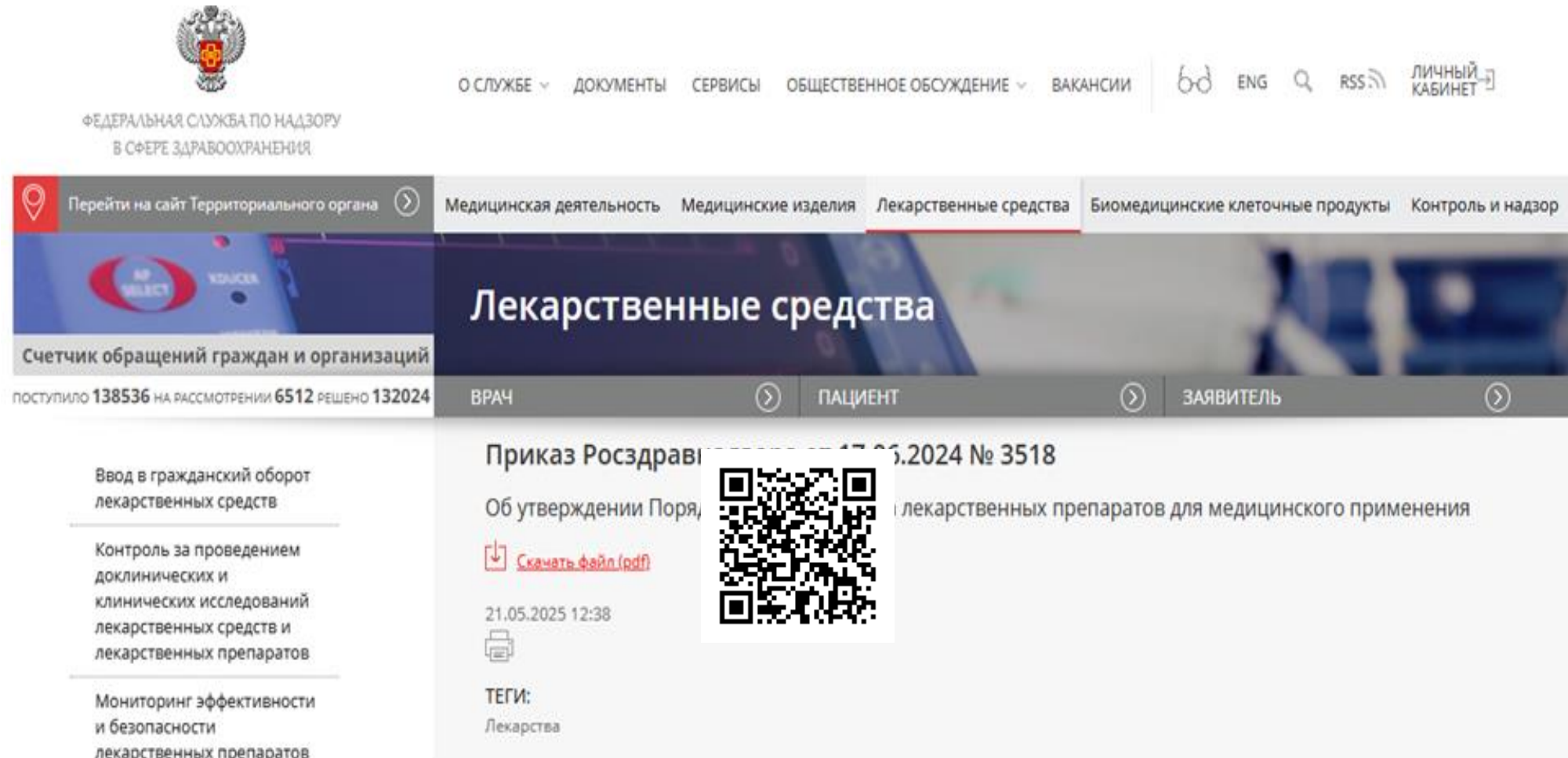
«Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения»

- Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата доступно для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора.
- Форма рассчитана на заполнение лицом, имеющим медицинское образование. Пациенты, самостоятельно выявившие нежелательные реакции или отсутствие ожидаемого эффекта препарата, вправе потребовать у лечащего врача заполнения данного извещения, и направления его в Росздравнадзор, либо отправить заполненное извещение самостоятельно.
- При получении извещения Росздравнадзор, в соответствии с соответствующими регламентами, рассмотрит вопрос о проведении мероприятий по контролю качества, эффективности и безопасности указанного лекарственного средства.

.

ПРИКАЗ РОСЗДРАВНАДЗОРА ОТ 17.06.2024 № 3518

«Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения»



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ▾ ВАКАНСИИ

ENG RSS Личный кабинет

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия **Лекарственные средства** Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

Лекарственные средства

Счетчик обращений граждан и организаций
ПОСТУПИЛО **138536** НА РАССМОТРЕНИИ **6512** РЕШЕНО **132024**

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ

Ввод в гражданский оборот лекарственных средств

Контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств и лекарственных препаратов

Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов

Приказ Росздрава от 17.06.2024 № 3518

Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения

[Скачать файл \(pdf\)](#)

21.05.2025 12:38

ТЕГИ:
Лекарства



ЛЕЧЕНИЕ БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ГЕМОФИЛИЯ

- Категории МКБ: Наследственный дефицит фактора IX (D67), Наследственный дефицит фактора VIII (D66)
 - Год утверждения: 2023
 - Возрастная категория: Взрослые, Дети
 - Статус: Действует
-
- **РЕДКИЕ КОАГУЛОПАТИИ: наследственный дефицит факторов свертывания крови II, VII, X**
 - Категории МКБ: Наследственный дефицит других факторов свертывания (D68.2)
 - Год утверждения: 2023
 - Возрастная категория: Взрослые, Дети
 - Статус: Действует

БОЛЕЗНЬ ВИЛЛЕБРАНДА

- Категории МКБ: Болезнь Виллебранда (D68.0)
- Год утверждения: 2018
- Возрастная категория: Взрослые, Дети
- Статус: **НЕ ДЕЙСТВУЮТ, нет новых**

ЛЕЧЕНИЕ БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПРИЛОЖЕНИЯ К КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ

ПРОТОКОЛ внутривенного введения факторов свертывания крови за _____ 200__ года							
Ф.И.О. больного _____ Диагноз _____				Вес _____ (кг) Дата рождения _____ Тел. _____			
№ п/п	Дата и время обострения	Характер обострения	Дата и время введения концентрата	Наименование препарата, серия	М.Е. фактора	Клинический эффект (время наступления улучшения и его проявления - уменьш.боли, объема кровозлияния и др.)	Подпись больного
1.	01.01.01	гемартроз прав. локтевого сустава	01.01.01 15.00		2X500	15.45 уменьшение боли	

Расчет дозы концентрата, необходимой для введения при наиболее частых формах кровотечений:

Острые гемартрозы: 1 сустав - 20 м.е./кг массы тела
2 и более суставов - 30 м.е./кг массы тела
Гематомы небольших размеров: 20 м.е./кг массы тела
Забрюшинные гематомы: 40 м.е./кг массы тела

Подпись лечащего врача

Подпись пациента

Для консультаций
звонить по тел. _____
(круглосуточно)

ВНИМАНИЕ!
Вводить концентраты факторов свертывания крови
необходимо в самом начале кровозлияния!

ПАСПОРТ БОЛЬНОГО ГЕМОФИЛИЕЙ	
Владелец данного документа страдает пониженной свертываемостью крови, получает внутривенные инъекции антигемофильными препаратами. При нём могут быть лекарственные препараты и средства для их внутривенного введения.	
№ _____	
Фамилия _____	
Имя _____	
Отчество _____	
Дата рождения _____	
М.П. _____	Телефон _____
Домашний адрес _____	
Въезд _____ Действителен до _____	
Врач _____	Подпись _____
(Название и адрес медицинской организации) _____	
М.П. _____	
ПРОСИМ ВСЕХ ОКАЗЫВАТЬ НЕОБХОДИМОЕ СОДЕЙСТВИЕ!	

Тип Гемофилии:	Уровень фактора:
A ☐ B ☐	F.VIII % F.IX %
☐ Наличие ингибитора BE	
☐ Болезнь Виллебранда F.VIII % vWF %	
Группа крови	Резус-фактор
В ЭКСТРЕННЫХ СИТУАЦИЯХ:	
• Обеспечить внутривенную инъекцию антигемофильных препаратов;	
• Обеспечить транспортировку в ближайшее специализированное медицинское учреждение;	
• Позвонить по телефону: _____	
для экстренной медицинской консультации	
Пациентам с гемофилией и болезнью Виллебранда ПРОТИВОПОКАЗАНО:	
• Аспирин	
• Внутримышечные инъекции	
Разработано Всероссийским обществом гемофилии и гематологическим научным центром Мелодрава Россия 125167, Москва, Нарышкинский проезд, д.5, с.2. Телефон/факс: (495) 748-50-15, (495) 612-30-53, (495) 612-38-84 www.hemophilia.ru, office@hemophilia.ru	
ПРОСИМ ВСЕХ ОКАЗЫВАТЬ НЕОБХОДИМОЕ СОДЕЙСТВИЕ!	

ЛЕЧЕНИЕ БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ

ПОРЯДКИ И СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

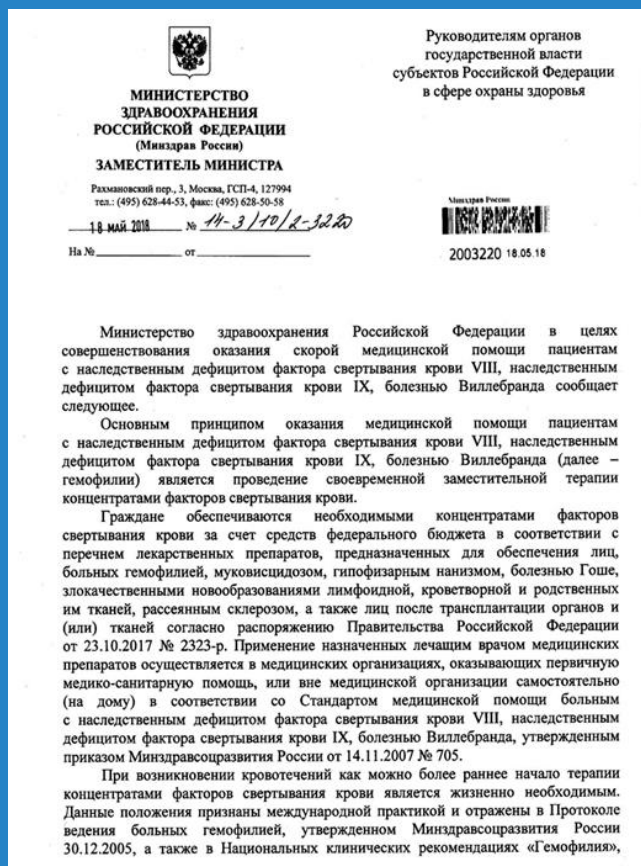
- **Приказ Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 930н**
«Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю гематология»
- **Приказ Минздрава России от 05.02.2021 № 55н**
«Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю детская онкология и гематология»
- **Приказ Минздрава России от 10.07.2024 № 352н**
«Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при гемофилии А, В»
- **Приказ Минздрава России от 20.12.2012г. № 1235н**
«Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при гемофилии А, гемофилии В, профилактике кровотечений и кровоизлияний при наличии ингибиторов к факторам свертывания крови VIII или IX»
- **Приказ Минздрава России от 20.12.2012г. № 1236н**
«Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при болезни Виллебранда»

ЛЕЧЕНИЕ БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ

ПОРЯДКИ И СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

- **Приказ Минздрава России от 20.12.2012г. № 1237н**
«Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при гемофилии А, гемофилии В, болезни Виллебранда, редких геморрагических коагулопатиях и тромбоцитопатиях, протромботических состояниях, плановая первичная диагностика»
- **Приказ Минздрава России от 20.12.2012г. № 1238н**
«Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при гемофилии А, гемофилии В (профилактике кровотечений или кровоизлияний при неосложненном течении и после успешной индукции иммунной толерантности)»
- **Приказ Минздрава России от 20.12.2012г. № 1242н**
«Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при болезни Виллебранда (оперативное лечение)»
- **Приказ Минздрава России от 24.12.2012г. № 1495н**
«Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при гемофилии А, элиминации ингибитора (антител) к фактору свертывания крови VIII - индукция иммунной толерантности»
- **Приказ Минздрава России от 24.12.2012г. № 1499н**
«Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при болезни Виллебранда, кровотечении или кровоизлиянии любой локализации»

ПИСЬМО МИНЗДРАВА ОТ 18 МАЯ 2018 ГОДА О ВВЕДЕНИИ ФАКТОРОВ СКОРОЙ ПОМОЩЬЮ



- При возникновении кровотечений как можно более раннее начало терапии концентратами факторов свертывания крови является жизненно необходимым.
- Каждый эпизод кровотечения у пациентов с гемофилиями следует считать urgentным и потенциально жизнеугрожающим, что является поводом для вызова скорой медицинской помощи в экстренной форме.
- ...лекарственные препараты, приобретенные в аптечной организации по рецепту врача, могут использоваться в процедурных кабинетах медицинских организаций, детских дошкольных образовательных организациях, медицинских кабинетах общеобразовательных учебных организаций (специальных образовательных организациях), здравпунктах и других медицинских организациях...
- ... работники выездных бригад скорой медицинской помощи вправе оказать помощь пациенту* при применении пациентом лекарственных препаратов, находящихся на хранении у пациентов.

* «вправе оказать помощь пациенту», но не обязаны!

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ПО ОКАЗАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ФЕДЕРАЛЬНЫХ ЛПУ

- **Приказ Минздрава России от 11 апреля 2025 г. № 186н**
«Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения»
- **Приказ Минздрава России от 23.12.2020 № 1363н**
«Об утверждении Порядка направления застрахованных лиц в медицинские организации, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, для оказания медицинской помощи в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования»
- **Приказ Минздрава России от 30 июля 2024 г. № 396н**
«Об утверждении перечня Федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам российской федерации, на 2025 год»
- **Приказ Минздрава России от 11 апреля 2025 г. № 185н**
«Об утверждении положения об организации специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»

ВИДЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ФЕДЕРАЛЬНЫХ ЛПУ

- Телемедицина
- Амбулаторное обследование и консультирование (ОМС) по направлению по форме 057/у
- Стационарное лечение (ОМС или ВМП-1 и ВМП-2)

ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ от 27 февраля 2023 г. № 70н

«Об утверждении критериев оказания медицинской помощи больным с гепатитом С в условиях дневного стационара и стационарных условиях в соответствии с клиническими рекомендациями, оплата которой осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования»

1. В условиях дневного стационара:

- а) исход в цирроз печени (включая декомпенсированный цирроз печени);
- б) выраженный фиброз (с множественными септами без цирроза);
- в) рецидив хронического вирусного гепатита С после трансплантации печени;
- г) риск быстрого развития заболевания печени по причине сопутствующих заболеваний (хронический вирусный гепатит В, сахарный диабет и другие заболевания, после трансплантации других органов кроме печени).

2. В стационарных условиях:

- а) риск развития декомпенсации цирроза печени;
- б) клинически значимые внепеченочные проявления, требующие оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи <1>

<1> Статья 34 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

- в) необходимость проведения диагностических и лечебных мероприятий, требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий;
- г) развитие острой печеночной недостаточности, в том числе печеночной энцефалопатии и острой печеночной недостаточности на фоне хронической печеночной недостаточности.

Письмо главного внештатного специалиста по инфекционным заболеваниям Минздрава России № 183 от 01.06.2023 г.

Приложение 1 «Перечень сопутствующих заболеваний оказывающих негативное влияние на течение ВГС-инфекции и ускоряющих развитие фиброза, а также повышающие риск развития неблагоприятных исходов гепатита С»

На основании накопленных данных терапию хронического гепатита С следует рассматривать в качестве приоритетной при следующих сопутствующих заболеваниях и состояниях, а также в случае наличия риска их развития:

- Наследственный дефицит фактора VIII (D66)
- Наследственный дефицит фактора IX (D67)
- Болезнь Виллебранда (D68.0)
- Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра) (D68.2)

«Борьба с гепатитом С и минимизация рисков распространения данного заболевания» — федеральный проект, который стартовал в 2025 году в рамках национального проекта «Продолжительная и активная жизнь».

ГЕМОФИЛИЯ И СТАТУС ИНВАЛИД

Инвалидность нельзя получить по факту заболевания.

Факт наличия тяжелого заболевания, такого как гемофилия, не даёт возможности автоматически получить инвалидность.

Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 26 июля 2024 г. № 374н «Об утверждении классификаций и критериев, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы»

Приказ вступил в силу с 1 марта 2025 г.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 5 АПРЕЛЯ 2022 Г. № 588 «О ПРИЗНАНИИ ЛИЦА ИНВАЛИДОМ»

Правила предусматривают сохранение ранее действовавших норм, а также введение ряда новых положений:

- возможность выбора гражданином формы проведения МСЭ – с личным присутствием (очно) или без личного присутствия (заочно);
- введение единого согласия гражданина на направление и проведение МСЭ, которое оформляется гражданином в медицинской организации;
- возможность проведения освидетельствования в дистанционной форме с применением информационных технологий;
- проведение заочной экспертизы с ограниченным доступом к персональным данным гражданина.

Из Правил исключены положения, предусматривающие возможность гражданина самостоятельно обращаться в бюро МСЭ в случае отказа медицинской организации в направлении его на экспертизу, и направление гражданина на МСЭ органом, осуществляющим пенсионное обеспечение, либо органом социальной защиты населения.

**Горячая линия Федерального бюро МСЭ по вопросам инвалидности
+7 (499) 550-09-91**

ПОРЯДОК ПРОХОЖДЕНИЯ МЕДИКО- СОЦИАЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ (МСЭ)

- **Записаться на приём** к участковому терапевту или профильному врачу в поликлинике по месту прикрепления.
- **Получить направление на МСЭ** по форме 088/у-06. Лечебные учреждения обязаны передавать справку и всю необходимую медицинскую документацию исключительно через систему межведомственного взаимодействия, в электронном виде.
- **Выбрать способ прохождения МСЭ:**
 - Очный (традиционный)
 - Заочный
 - Дистанционный (онлайн)
 - Выездной (на дому или в стационаре)
- **Получить результаты.**

Решение будет доступно в личном кабинете на «Госуслугах» и направлено по почте или выдано лично. Срок принятия решения — до 30 рабочих дней. При назначении дополнительных обследований — до 50 дней.

Если поступил отказ, его обжаловать можно в региональном бюро МСЭ. Если и там получен отказ, то в федеральном бюро МСЭ. Отказ в установлении инвалидности по результатам МСЭ можно обжаловать в течение месяца. С 2023 года это делается дистанционно — заявление направляется в Главное или Федеральное бюро.



ВСЕРОССИЙСКОЕ
ОБЩЕСТВО
ГЕМОФИЛИИ

Регулярно изучайте первоисточники законодательства,
а не полагайтесь только на интерпретации других людей.

Это поможет вам сформировать собственное понимание
своих прав и обязанностей, а также избежать возможных
манипуляций и недопонимания в правовых вопросах.