

**ФОНД ПОДДЕРЖКИ ДЕТЕЙ
С ТЯЖЕЛЫМИ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩИМИ И ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ,
В ТОМ ЧИСЛЕ РЕДКИМИ (ОРФАННЫМИ) ЗАБОЛЕВАНИЯМИ,
«КРУГ ДОБРА»**

ОГРН 1217700036080, ИНН 7707448424/ КПП 770101001
101000, Москва, Маросейка, д. 7/8, стр. 1
Тел +7 495 197 64 62, E-mail: office@kd-fund.ru

**ПРОТОКОЛ № 9
заседания попечительского совета Фонда «Круг добра»,
проведенного в заочной форме**

16.06.2025

г. Москва

Приняли участие в заочном голосовании:

Члены попечительского совета Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд): Горчакова С.А., Дайхес Н.А., Львова-Белова М.А., Мясникова И.В., Новичкова Г.А., Петрайкина Е.Е., Самойлова Ю.О., Третьяк В.А., Федермессер А.К.

Не приняли участие в заочном голосовании (отсутствовали):

Члены попечительского совета Фонда: Киркора И.В., Михеева Л.Ю., Новицкий О.В., Рошаль Л.М., Хабенский К.Ю.

Председательствует на заседании – Дайхес Н.А. (председатель попечительского совета Фонда).

Секретарь попечительского совета Фонда – Петрайкина Е.Е.

Кворум для проведения заседания попечительского совета Фонда имеется.

Дата проведения заседания попечительского совета Фонда в форме заочного голосования – 16 июня 2025 г. Заседание попечительского совета Фонда правомочно (на заседании попечительского совета Фонда присутствует 9 (девять) членов из 14 (четырнадцати) членов).

О возможном возникновении конфликта интересов при рассмотрении вопросов повестки дня от членов попечительского совета Фонда заявлений не поступало.

Повестка дня:

Вопрос 1. О согласовании локального нормативного акта Фонда, регламентирующего порядок рассмотрения заявок об оказании медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации.

Вопрос, поставленный на голосование: о согласовании локального нормативного акта Фонда, регламентирующего порядок рассмотрения заявок об оказании медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации.

Результаты голосования:

«за» – 9 (девять) голосов;

«против» – 0 (ноль) голосов;

«воздержавшиеся» – 0 (ноль) голосов.

Решение: принято единогласно.

Принято решение: согласовать локальный нормативный акт Фонда, регламентирующий порядок рассмотрения заявок об оказании медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации (согласно приложению № 1 к протоколу).

Вопрос 2. О включении лекарственного препарата МНН Идурсульфаз бета (раствор для интрацеребровентрикулярного введения) в перечень лекарственных препаратов,купаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, или подведомственным ему казенным учреждением.

Вопрос, поставленный на голосование: о включении лекарственного препарата МНН Идурсульфаз бета (раствор для интрацеребровентрикулярного введения) в перечень лекарственных препаратов,купаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, или подведомственным ему казенным учреждением.

Результаты голосования:

«за» – 9 (девять) голосов;

«против» – 0 (ноль) голосов;

«воздержавшиеся» – 0 (ноль) голосов.

Решение: принято единогласно.

Принято решение: включить в перечень лекарственных препаратов,купаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, или подведомственным ему казенным учреждением лекарственный препарат МНН Идурсульфаз бета (раствор для интрацеребровентрикулярного введения).

Вопрос 3. О включении лекарственного препарата rADAMTS13 (ТН – Адзинма) в перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, закупаемых Фондом.

Вопрос, поставленный на голосование: о включении лекарственного препарата rADAMTS13 (ТН – Адзинма) в перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, закупаемых Фондом.

Результаты голосования:

«за» – 9 (девять) голосов;

«против» – 0 (ноль) голосов;

«воздержавшиеся» – 0 (ноль) голосов.

Решение: принято единогласно.

Принято решение: включить в перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, закупаемых Фондом, лекарственный препарат rADAMTS13 (ТН – Адзинма).

Вопрос 4. Об утверждении Перечня лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, или подведомственным ему казенным учреждением для детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, а также Перечня лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, закупаемых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра», для оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, по состоянию на 16.06.2025.

Вопрос, поставленный на голосование: утвердить Перечень лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, или подведомственным ему казенным учреждением для детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, а также Перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, закупаемых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра», для оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, по состоянию на 16.06.2025.

Результаты голосования:

«за» – 9 (девять) голосов;

«против» – 0 (ноль) голосов;

«воздержавшиеся» – 0 (ноль) голосов.

Решение: принято единогласно.

Принято решение: утвердить Перечень лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, или подведомственным ему казенным учреждением для детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, а также Перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, закупаемых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра», для оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, по состоянию на 16.06.2025 (согласно приложению № 2 к протоколу).

Председатель
попечительского совета Фонда

Н.А.Дайхес

Секретарь попечительского совета Фонда

Е.Е.Петрайкина

СОГЛАСОВАНО

Протоколом попечительского совета
Фонда поддержки детей с тяжелыми
жизнеугрожающими
и хроническими заболеваниями,
в том числе редкими (орфанными)
заболеваниями, «Круг добра»
от №

УТВЕРЖДЕНО

Протоколом правления Фонда под-
держки детей с тяжелыми жиз-
неугрожающими
и хроническими заболеваниями,
в том числе редкими (орфанными)
заболеваниями, «Круг добра»
от №

Положение Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими(орфанными) заболеваниями, «Круг добра» о работе с заявками для обеспечения оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, и с заявками для обеспечения таких детей лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации

Москва
2025

I. Общие положения

1. Настоящее Положение Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд) о работе с заявками для обеспечения оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, и с заявками для обеспечения таких детей лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации (далее – Положение) устанавливает порядок работы с заявками для обеспечения конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо групп таких детей медицинской помощью, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, а также конкретных граждан с тяжелыми жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, которые получали поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения ими 18-летнего возраста, и обеспечение оказания поддержки которым осуществляется Фондом в течение одного года после достижения ими 18-летнего возраста, по утвержденному попечительским советом Фонда перечню лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением, для детей с тяжелыми жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, и перечню лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, закупаемых Фондом для оказания медицинской помощи для детей с тяжелыми жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями.

2. Настоящее Положение применимо к заявкам для обеспечения детей с орфанными заболеваниями, являющихся гражданами Российской Федерации.

II. Нормативные правовые акты. Термины и определения

3. Применимые нормативные правовые акты:

– 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, «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»;

– Постановление Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 г. № 555 «Об утверждении Правил ведения информационного ресурса, содержащего сведения о детях с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей»;

– Постановление 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» (далее – Правила);

– Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2023 г. № 665н «Об утверждении порядка представления заявки на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием.

4. В настоящем Положении используются следующие термины и определения:

- дети/ребенок с орфанными заболеваниями – дети/ребенок с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группы таких детей, а также конкретный гражданин с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения им 18-летнего возраста, и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста;

- заявка – заявка для обеспечения конкретного ребенка с орфанным заболеванием, либо групп таких детей медицинской помощью, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, в том числе

не зарегистрированными в Российской Федерации, а также техническими средствами реабилитации, по утвержденному попечительским советом Фонда перечню лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением, для детей с орфанными заболеваниями, и перечню лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, закупаемых Фондом для оказания медицинской помощи детям с орфанными заболеваниями;

- информационный ресурс – информационный ресурс, содержащий сведения о детях с орфанными заболеваниями, включая информацию о закупке для таких детей лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, и сведения о результатах лечения таких детей;

- защищенный канал связи – система электронного документооборота, обеспечивающая в автоматизированном режиме защищенный обмен электронными документами, в том числе документами, содержащими информацию, отнесенную к сведениям для служебного использования, между Фондом и исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья или медицинскими организациями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья;

- резерв лекарственных препаратов – сформированный резерв лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением, и перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, закупаемых Фондом, в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями, на основании решения экспертного совета Фонда;

- федеральная медицинская организация – медицинская организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти в сфере охраны здоровья.

III. Порядок направления заявки

5. В целях формирования заявки законные представители детей с орфанными заболеваниями, либо лица, достигшие 18 лет, подают заявление в исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или в федеральную медицинскую организацию в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме через Единый портал государственных и муниципальных услуг Российской Федерации.

6. Заявка формируется исполнительным органом субъекта Российской

Федерации в сфере охраны здоровья или федеральной медицинской организацией на основании заявления законного представителя ребенка с орфанным заболеванием или лица, достигшего 18 лет, и направляется в Фонд:

– посредством информационного ресурса либо защищенного канала связи;

– на бумажном носителе посредством почтовой связи (в случае отсутствия у исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или федеральной медицинской организации, технической возможности представления заявки с использованием информационного ресурса или защищенного канала связи).

7. Заявка на бумажном носителе должна быть подписана руководителем или иным уполномоченным лицом исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или в федеральной медицинской организации и скреплена печатью (при наличии).

8. Заявка, направленная с использованием информационного ресурса либо защищенного канала связи, должна быть подписана усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя или иного уполномоченного лица исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или федеральной медицинской организации.

9. Заявка формируется с учетом потребности в обеспечении оказания ребенку с орфанным заболеванием медицинской помощи, обеспечении лекарственным препаратом, медицинским изделием, техническим средством реабилитации не более чем на один год.

10. Перечень документов, прилагаемых к заявке, а также требования к их оформлению, изложены в приложении к настоящему Положению.

11. Ответственность за достоверность содержащейся информации в заявке несет исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или федеральная медицинская организация.

IV. Порядок рассмотрения заявки Фондом

12. Не позднее 5 рабочих дней после поступления заявки в Фонд до передачи на рассмотрение экспертным советом Фонда Отделом сопровождения заявок осуществляется проверка наличия полного комплекта документов, согласно приложению к настоящему Положению, в том числе соответствие требованиям к их оформлению и соответствие информации, содержащейся в заявке, прилагаемым к ней документам.

В случае поступления заявки на обеспечение лекарственным препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, в целях

незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями, проверка указанных документов, а также информации, содержащейся в заявке, прилагаемым к ней документам, осуществляется Отделом сопровождения заявок в течение 1 рабочего дня после получения такой заявки.

В рамках настоящего Положения срок рассмотрения заявки исчисляется со дня, следующего после получения такой заявки.

13. Отделом сопровождения заявок осуществляется проверка на соответствие информации, содержащейся в заявке, прилагаемым к ней документам, а именно:

- ФИО, дата рождения, гражданство ребенка;
- ФИО, дата рождения, полномочия законного представителя ребенка;
- заболевание ребенка (диагноз и код по МКБ);
- в случае, если заявка представляется на обеспечение лекарственным препаратом: международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка лекарственного препарата, потребность на планируемую продолжительность обеспечения в единицах измерения и упаковках;
- в случае, если заявка представляется на обеспечение медицинским изделием: наименование медицинского изделия, единицы измерения, схема расчета потребности (при необходимости), вариант исполнения (модель) медицинского изделия, вид, размер (при наличии), потребность на планируемый период обеспечения;
- в случае, если заявка представляется на обеспечение техническим средством реабилитации: наименование технического средства реабилитации, модель, потребность на планируемый период обеспечения;
- в случае, если заявка представляется на обеспечение оказания медицинской помощи: наименование и/или вид нового сложного и (или) уникального метода лечения, наименование медицинской организации, в которой планируется оказание медицинской помощи.

14. В случае установления несоответствия информации, указанной в заявке, прилагаемым к заявке документам, а также в случае непредоставления полного комплекта документов согласно приложению к настоящему Положению, работник Отдела сопровождения заявок возвращает заявку в исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или в федеральную медицинскую организацию с указанием причины возврата.

Работники Отдела сопровождения заявок осуществляют методическую и консультативную помощь исполнительным органам субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и федеральным медицинским организациям в части формирования и направления заявок.

В случае поступления в Фонд заявки посредством информационного ресурса ее возврат осуществляется путем присвоения статуса «Валидация не пройдена».

15. В случае установления соответствия информации, указанной в заявке, прилагаемым к заявке документам, а также предоставления комплекта документов, согласно приложению к настоящему Положению, заявка передается работником Отдела сопровождения заявок на рассмотрение экспертного совета Фонда с указанием предварительной даты заседания экспертного совета Фонда, путем присвоения статуса «Зарегистрирована» в информационном ресурсе.

16. После присвоения заявке статуса «Зарегистрирована» заявка включается в повестку к рассмотрению на очередном заседании экспертного совета Фонда.

Рассмотрение заявки экспертным советом Фонда включает в себя проведение предварительной экспертизы (при необходимости) и принятие решения в соответствии с пунктом 19 настоящего Положения.

17. Начальник или ответственный работник Отдела сопровождения заявок не позднее 15:00 дня, предшествующего дню заседания экспертного совета Фонда (а в случае необходимости проведения внеочередного заседания экспертного совета Фонда – не позднее 17:00 дня заседания экспертного совета Фонда) информирует начальника или ответственного работника Юридического отдела о включении вопроса о рассмотрении заявок в повестку очередного заседания экспертного совета Фонда, а также посредством электронной почты направляет дополнительные материалы для их последующего рассмотрения (при необходимости).

Материалы к включению в протокол заседания экспертного совета Фонда направляются начальнику и ответственному работнику Юридического отдела не позднее 1 рабочего дня после проведения экспертного совета Фонда.

В случае проведения заседания экспертного совета Фонда дистанционно с использованием информационного ресурса начальник или ответственный работник Отдела сопровождения заявок в день проведения заседания экспертного совета Фонда информирует начальника отдела информационных технологий и безопасности о достаточности информации для организации дальнейшего электронного голосования в информационном ресурсе.

18. Заявка рассматривается экспертным советом Фонда в срок, не превышающий 14 календарных дней после ее получения.

В случае поступления заявки на обеспечение лекарственным препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, в целях незамедлительного обеспечения ребенка с орфанным заболеванием, рассмотрение такой заявки осуществляется экспертным советом Фонда в течение 3 рабочих дней

после получения такой заявки.

19. По результатам рассмотрения заявки экспертным советом Фонда выносятся одно из следующих решений:

- об удовлетворении заявки на конкретного ребенка с орфанным заболеванием и (или) группу детей на один год;
- о необходимости сбора дополнительной информации о состоянии здоровья ребенка, предлагаемом методе лечения, в том числе за пределами Российской Федерации, лекарственном препарате, медицинском изделии, техническом средстве реабилитации (далее – доработка заявки);
- об отказе в удовлетворении заявки на конкретного ребенка с орфанным заболеванием и (или) группу детей.

20. Протокол заседания экспертного совета Фонда, содержащий решения экспертного совета Фонда, оформляется ответственным работником Юридического отдела с участием причастных подразделений в срок не позднее 3-го рабочего дня со дня принятия соответствующих решений, а в случае наличия решения в отношении заявки на обеспечение лекарственным препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, в целях незамедлительного обеспечения ребенка с орфанным заболеванием – не позднее 1 рабочего дня со дня принятия соответствующего решения.

Ответственный работник Юридического отдела организует подписание протокола заседания экспертного совета Фонда секретарем и председателем экспертного совета Фонда с использованием электронной цифровой подписи и не позднее 1 рабочего дня уведомляет причастные подразделения Фонда о факте подписания указанного протокола.

21. В отношении заявок, направленных в Фонд посредством информационного ресурса, по которым принято соответствующее решение экспертным советом Фонда, не позднее 1 рабочего дня с момента получения уведомления, указанного в пункте 20 настоящего Положения, ответственный работник Отдела информационных технологий и безопасности присваивает заявкам статус «Одобрена», «На доработке», «Отказано» в информационном ресурсе и направляет уведомление о присвоении статусов в Отдел сопровождения заявок.

Уведомление о принятых экспертным советом Фонда решениях в отношении таких заявок исполнительных органов субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или федеральных медицинских организаций, а также Министерства здравоохранения Российской Федерации или подведомственного ему казенного учреждения, осуществляется посредством использования информационного ресурса.

22. В отношении заявок, направленных в Фонд посредством защищенного канала связи или на бумажном носителе посредством почтовой связи,

начальник или ответственный работник Отдела сопровождения заявок направляет информационное письмо исполнительным органам субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или федеральным медицинским организациям, а также в Министерство здравоохранения Российской Федерации или подведомственное ему казенное учреждение, о принятых экспертным советом Фонда решениях в срок не позднее 3-го рабочего дня со дня принятия соответствующего решения, а в отношении заявки на обеспечение лекарственным препаратом, включенным в резерв лекарственных препаратов, в целях незамедлительного обеспечения ребенка с орфанным заболеванием – не позднее 1 рабочего дня со дня принятия соответствующего решения.

23. Ответственный работник Отдела информационных технологий и безопасности не позднее 1 рабочего дня с момента получения уведомления, указанного в пункте 20 настоящего Положения, загружает информацию в 1С «Предприятие» о заявках, в отношении которых экспертным советом Фонда принято решение об их удовлетворении, в том числе направленных в Фонд посредством защищенного канала связи или на бумажном носителе посредством почтовой связи (за исключением заявок, содержащих информацию об обеспечении детей с орфанными заболеваниями лекарственными препаратами, закупаемыми Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда) и направляет соответствующее уведомление в Отдел закупочной деятельности.

24. Заявки, в отношении которых экспертным советом Фонда принято решение об их удовлетворении, принимаются в работу Отделом закупочной деятельности для организации закупочных процедур не позднее 1 рабочего дня с момента получения уведомления, указанного в пункте 23 настоящего Положения.

V. Действия по нереализованной (невостребованной) заявке

25. Нереализованными (невостребованными) заявками являются следующие заявки на ребенка с орфанным заболеванием:

- в случае достижения возраста 19 лет;
- в случае выздоровления ребенка с орфанным заболеванием;
- в случае смерти ребенка с орфанным заболеванием;
- в случае смены лечебной терапии, замены лекарственного препарата, медицинского изделия или технического средства реабилитации;
- в случае если в Фонде уже имеется ранее поданная аналогичная заявка, касающаяся того же ребенка, с тем же диагнозом, периодом обеспечения, на обеспечение оказания аналогичной медицинской помощи, либо

обеспечение лекарственным препаратом, медицинским изделием или техническим средством реабилитации.

26. В случае наличия нереализованных (невостребованных) заявок указанные заявки подлежат переносу исполнительным органом субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья или федеральной медицинской организацией в архивную часть информационного ресурса либо хранению в Отделе сопровождения заявок (для заявок, направленных посредством защищенного канала связи или на бумажном носителе посредством почтовой связи).

Перечень документов, прилагаемых к заявке на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации на оказание медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием

1. Согласие на обработку персональных данных.

2. Выписка из медицинской документации ребенка с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо гражданина с тяжелым жизнеугрожающим или 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» (далее – Фонд) до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста (далее – ребенок), выданная не ранее чем за один месяц до дня представления заявки, содержащая информацию, подтверждающую, что:

- ребенок относится к категории детей согласно перечню категорий детей с орфанными заболеваниями, для которых показано назначение лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации (далее – перечень категорий детей);

- заболевание включено в перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний;

- медицинское изделие, техническое средство реабилитации включены в перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, закупаемых Фондом;

- лекарственный препарат включен в перечень лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации или подведомственным ему казенным учреждением для нужд Фонда, или в перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации, закупаемых Фондом.

3. Заключение врачебной комиссии либо консилиума врачей медицинской организации, подведомственной федеральному органу исполнительной

власти в сфере охраны здоровья, которое должно быть выдано не ранее чем за три месяца до даты представления заявки.

4. Согласие законного представителя ребенка либо ребенка, достигшего возраста 18 лет, на использование лекарственного препарата и медицинского изделия, не зарегистрированного в Российской Федерации (при необходимости).

5. Копия паспорта или свидетельства о рождении ребенка (медицинское свидетельство о рождении для новорожденных).

6. Копия паспорта законного представителя, документы, подтверждающие полномочия законного представителя ребенка (при наличии).

7. Результаты исследований, подтверждающие соответствие ребенка категории детей с орфанными заболеваниями, для которых показано назначение лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, согласно перечню категорий детей (в случае, если заявка представляется на обеспечение лекарственным препаратом, медицинским изделием, техническим средством реабилитации).

**Приложение № 2 к протоколу
заседания попечительского совета Фонда от 16.06.2025 № 9**

«УТВЕРЖДЕНО»

попечительским советом Фонда поддержки детей
с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими
заболеваниями, в том числе редкими (орфанными)
заболеваниями, «Круг добра» (протокол заседания
от 16.06.2025 № 9)

**Перечень лекарственных препаратов,
закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, или подведомственным
ему казенным учреждением для детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими
заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями**

МНН	Протокол решения экспертного совета Фонда «Круг добра»	Протокол решения попечительского совета Фонда «Круг добра»
Нусинерсен	ЭС №1 от 03.02.2021	ПС №1 от 10.02.2021
Рисдиплам	ЭС №1 от 03.02.2021	ПС №1 от 10.02.2021
Алглюкозидаза альфа	ЭС №2 от 16.02.2021	ПС №2 от 22.03.2021
Канакинумаб	ЭС №4 от 03.03.2021 ЭС № 23 от 02.09.2021	ПС №2 от 22.03.2021 ПС №13 от 09.09.2021
Асфотаза Альфа	ЭС №6 от 01.04.2021	ПС №3 от 15.04.2021
Элосульфаза Альфа	ЭС №6 от 01.04.2021	ПС №3 от 15.04.2021
Аталурен	ЭС №8 от 22.04.2021	ПС №4 от 27.05.2021
Ивакафтор+Лумакафтор	ЭС № 9 от 13.05.2021	ПС №4 от 27.05.2021
Себелипаза альфа	ЭС № 17 от 22.07.2021	ПС № 13 от 09.09.2021
Тедуглутид	ЭС №12 от 10.06.2021	ПС №13 от 09.09.2021
Эверолимус	ЭС № 16 от 09.07.2021	ПС №13 от 09.09.2021
Ланаделумаб	ЭС № 27 от 07.10.2021	ПС № 16 от 14.10.2021
Иммуноглобулин человека нормальный	ЭС № 27 от 07.10.2021	ПС № 18 от 11.11.2021
Селекспаг	ЭС № 32 от 18.11.2021	ПС № 20 от 15.12.2021
Селуметиниб	ЭС № 23 от 02.09.2021	ПС № 13 от 09.09.2021
Онасемноген абепарвовек	ЭС № 1 от 03.02.2021	ПС № 1 от 10.02.2021
Кризотиниб	ЭС № 32 от 09.06.2022	ПС № 9 от 07.09.2022
Энтректиниб	ЭС № 25 от 23.09.2021	ПС № 17 от 28.10.2021 ПС № 3 от 20.03.2023
Карглумовая кислота	ЭС № 26 от 30.09.2021	ПС № 16 от 14.10.2021 ПС № 3 от 20.03.2023

Ларотректиниб	ЭС № 25 от 23.09.2021	ПС № 17 от 28.10.2021 ПС № 3 от 20.03.2023
Глекапревир/Пибрентасвир	ЭС № 15 от 02.03.2023	ПС № 4 от 06.04.2023
Велпатасвир/Софосбувир	ЭС № 15 от 02.03.2023	ПС № 4 от 06.04.2023
Воретиген непарвовек	ЭС № 18 от 29.07.2021	ПС № 13 от 09.09.2021 ПС № 10 от 21.10.2022 ПС № 1 от 20.01.2023 ПС № 6 от 20.04.2023
Динутуксимаб бета	ЭС № 8 от 22.04.2021	ПС № 4 от 27.05.2021 ПС № 10 от 17.07.2023
Соматропин	ЭС № 83 от 19.10.2023	ПС № 13 от 31.10.2023
Авалглюкозидаза альфа	ЭС № 36 от 25.04.2024	ПС № 5 от 31.05.2024
Ивакафтор + Тезакафтор + Элексакафтор и Ивакафтор Дозировка: 37,5 мг + 25 мг + 50 мг и 75 мг; 75 мг + 50 мг + 100 мг и 150 мг	ЭС № 9 от 13.05.2021	ПС № 2 от 17.04.2024 ПС № 6 от 13.06.2024
Албутрепенонаког альфа	ЭС № 37 от 02.05.2024	ПС № 7 от 28.06.2024
Равулизумаб	ЭС № 53 от 20.06.2024	ПС № 7 от 28.06.2024
Гилтеритиниб	ЭС № 83 от 26.09.2024	ПС № 10 от 07.10.2024
Паловаротен	ЭС № 10 от 24.02.2022	ПС № 1 от 15.01.2025
Олипудаза альфа	ЭС № 73 от 17.11.2022	ПС № 3 от 07.03.2025
Велманаза альфа	ЭС № 27 от 07.10.2021	ПС № 16 от 14.10.2021 ПС № 6 от 23.04.2025
Вилтоларсен	ЭС № 3 от 27.01.2022	ПС № 5 от 11.04.2022 ПС № 7 от 21.05.2025
Венетоклакс	ЭС № 55 от 22.05.2025	ПС № 8 от 29.05.2025
Идурсульфаз бета (раствор для интрацеребровентрикулярного введения)	ЭС № 62 от 05.06.2025	ПС № 9 от 16.06.2025

Перечень лекарственных препаратов,
 медицинских изделий и технических средств реабилитации, закупаемых Фондом поддержки
 детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими
 (орфанными) заболеваниями, «Круг добра», для оказания медицинской помощи детям
 с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими
 (орфанными) заболеваниями

Лекарственные препараты			
Торговое наименование	МНН	Протокол решения экспертного совета Фонда «Круг добра»	Протокол решения попечительского совета Фонда «Круг добра»
Бринейра (Brinejura)	Церлипоназа альфа (Cerliponase alfa)	ЭС № 13 от 24.06.2021	ПС № 13 от 09.09.2021
Равикти (Ravicti)	Глицерола фенилбутират (Glycerol phenylbutyrate)	ЭС № 23 от 02.09.2021	ПС № 13 от 09.09.2021
Орфакол (Orphacol), Колбам (Cholbam)	Холевая кислота (Cholic acid)	ЭС № 22 от 26.08.2021	ПС № 13 от 09.09.2021
Майалепта (Myalepta)	Метрелептин (Metreleptin)	ЭС № 25 от 23.09.2021	ПС № 16 от 14.10.2021
Крисвита (Crysvita)	Буросумаб (Burosumab)	ЭС № 25 от 23.09.2021	ПС № 16 от 14.10.2021
Воксзого (Voxzogo)	Восоритид (Vosoritide)	ЭС № 27 от 07.10.2021	ПС № 16 от 14.10.2021
Палинзик+Пенепин (Palynziq+Penepin)	Пэгвалиаза +Эпинефрин в форме выпуска шприц-ручка (Pegvaliase+ Epinephrine)	ЭС № 26 от 30.09.2021 ЭС № 24 от 12.05.2022	ПС № 16 от 14.10.2021 ПС № 7 от 09.06.2022
Цистагон (Cystagon)	Меркаптамина битартрат или Цистеамина битартрат (Mercaptamine bitartrate/ Cysteamine Bitartrate)	ЭС № 26 от 30.09.2021	ПС № 16 от 14.10.2021 ПС № 5 от 11.04.2022
Цистадропс (Cystadrops)	Меркаптамин или Цистеамин (Cysteamine)	ЭС № 26 от 30.09.2021	ПС № 16 от 14.10.2021 ПС № 5 от 11.04.2022
Цистадан (Cystadane)	Бетаин безводный (Betaine anhydrous)	ЭС № 27 от 07.10.2021	ПС № 16 от 14.10.2021 ПС № 5 от 11.04.2022
Кьютаквиг (Cutaquig)	Иммуноглобулин человека нормальный (для подкожного введения) (Immune Globulin Subcutaneous (Human))	ЭС № 29 от 28.10.2021 ЭС № 15 от 17.03.2022	ПС № 18 от 11.11.2021 ПС № 3 от 24.03.2022

Окслумо (Oxlumo)	Лумасиран (Lumasiran)	ЭС № 16 от 09.07.2021	ПС № 18 от 11.11.2021
Лоджакста (Lojuxta)	Ломитапид (Lomitapide)	ЭС № 36 от 09.12.2021	ПС № 20 от 15.12.2021
Коргард (Corgard), Солгол (Solgol), Надолол (Nadololum)	Надолол (Nadolol)	ЭС № 26 от 30.09.2021	ПС № 20 от 15.12.2021
Экзондис 51 (Exondys 51)	Этеплирсен (Eteplirsen)	ЭС № 10 от 24.02.2022	ПС № 5 от 11.04.2022
Виондис 53 (Vyondys 53)	Голодирсен (Golodirsen)	ЭС № 3 от 27.01.2022	ПС № 5 от 11.04.2022
Ливмарли (Livmarli)	Мараликсибат (Maralixibat chloride)	ЭС № 10 от 24.02.2022	ПС № 5 от 11.04.2022
Ревкови (Revcovi)	Элапегадемаза (Elapegademase-lvlr)	ЭС № 10 от 24.02.2022	ПС № 5 от 11.04.2022
Оксервейт (Oxervate)	Ценегермин (Cenegermin)	ЭС № 21 от 21.04.2022	ПС № 7 от 09.06.2022
Фиброгаммин (Fibrogammin)	Концентрат фактора свертываемости XIII (человеческий) Coagulation Factor VIII, Human Factor VIII coagulationis sanguinis humanus	ЭС № 36 от 23.06.2022	ПС № 8 от 30.06.2022
Дефителио (Defitelio)	Дефибротид (Defibrotide)	ЭС № 55 от 01.09.2022	ПС № 9 от 07.09.2022
Фастуртек (Fasturtec)	Расбуриказа (Rasburicase)	ЭС № 55 от 01.09.2022	ПС № 9 от 07.09.2022
131-МИБГ (131I-мета-йодобензилгуанидин)	Йобенгуан, 131I (Meta-iodobenzylguanidine (MIBG))	ЭС № 73 от 17.11.2022	ПС № 11 от 09.12.2022
Имсиври (Imcivree)	Сетмеланотид (Setmelanotide)	ЭС № 15 от 02.03.2023	ПС № 9 от 03.07.2023
Спектрила (Spectrila)	Аспарагиназа (Asparaginase)	ЭС № 67 от 24.08.2023	ПС № 12 от 18.09.2023
Рапалимус (Rapalimus), гель для наружного применения	Сиролимус (Sirolimus)	ЭС № 94 от 16.11.2023	ПС № 14 от 04.12.2023
Гамифант (Gamifant)	Эмапалумаб (Emapalumab)	ЭС № 100 от 07.12.2023	ПС № 15 от 11.12.2023
Резтирег, ранее Резурок (Rezurock)	Белумосудил (Belumosudil)	ЭС № 16 от 15.02.2024	ПС № 1 от 05.04.2024 ПС № 4 от 14.04.2025
Виджойс (Vijoice)	Апелисиб (Apelisib)	ЭС № 26 от 21.03.2024	ПС № 3 от 22.04.2024
Элевидис (Elevidys)	Деландистроген моксепарвовек (Delandistrogene moxeparvovec)	ЭС № 36 от 25.04.2024	ПС № 4 от 17.05.2024

Трикафта (Trikafta) Дозировка: 80 мг + 40 мг + 60 мг + и 59,5 мг; 100 мг + 50 мг + 75 мг и 75 мг; в форме выпуска – гранулы	Элексакафтор + Тезакафтор + Ивакафтор и Ивакафтор (Elexacaftor/ tezacaftor/ivacaftor and ivacaftor)	ЭС № 32 от 11.04.2024	ПС № 5 от 31.05.2024
Раксон (Raxone)	Идебенон (idebenone)	ЭС № 16 от 15.02.2024	ПС № 7 от 28.06.2024
Леадиант (Leadiant)	Хенодезоксихолевая кислота (Chenodeoxycholic acid)	ЭС № 26 от 21.03.2024	ПС № 7 от 28.06.2024
Инкрелекс (Increlex)	Мекасертин (Mecasermin)	ЭС № 33 от 18.04.2024	ПС № 7 от 28.06.2024
Виджувек (Vyjuvek)	Беремаген геперпавек (Beremagene heperpavec)	ЭС № 36 от 25.04.2024	ПС № 7 от 28.06.2024
Апстаза (Upstaza)	Эладокаген экзупарвовек (Eladocagene exuparvovec)	ЭС № 37 от 02.05.2024	ПС № 7 от 28.06.2024
Билвей (Bylvay)	Одевиксibat (odevixibat)	ЭС № 82 от 19.09.2024	ПС № 10 от 07.10.2024
Адзинма (Adzynma)	rADAMTS13	ЭС № 62 от 05.06.2025	ПС № 9 от 16.06.2025

Медицинские изделия		
Наименование вида медицинского изделия	Протокол решения экспертного совета Фонда «Круг добра»	Протокол решения попечительского совета Фонда «Круг добра»
Повязка раневая неадгезивная, абсорбирующая, стерильная «Meriplex Lite»;	ЭС № 28 от 21.10.2021 ЭС № 15 от 17.03.2022	ПС № 17 от 28.10.2021 ПС № 3 от 24.03.2022
Повязка раневая неадгезивная, абсорбирующая, стерильная, одноразовая, для отведения экссудата, атравматичная с мягким силиконовым покрытием «Meriplex Transfer»;		
Бандаж эластичный трубчатый для фиксации повязки, многоразового использования		
Стимулятор диафрагмального (френического) нерва Mark IV с принадлежностями	ЭС № 28 от 21.10.2021	ПС № 17 от 28.10.2021 ПС № 5 от 11.04.2022
Накостные компрессионно-дистракционные аппараты	ЭС № 36 от 23.06.2022	ПС № 8 от 30.06.2022
Имплантаты Omnipore для черепно-лицевой хирургии	ЭС № 6 от 26.01.2023	ПС № 2 от 16.02.2023
Имплантаты хирургические Su-Por	ЭС № 6 от 26.01.2023	ПС № 2 от 16.02.2023

Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с силиконовым покрытием	ЭС № 51 от 13.06.2023	ПС № 7 от 28.06.2024
Неинвазивные раздвижные эндопротезы по индивидуальному чертежу Implant Cast	ЭС № 15 от 17.03.2022 ЭС № 77 от 08.12.2022 ЭС № 55 от 22.05.2025	ПС № 3 от 24.03.2022 ПС № 7 от 09.06.2022 ПС № 11 от 09.12.2022
Эндопротез раздвижной неинвазивный индивидуального изготовления ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России	ЭС № 55 от 22.05.2025	ПС № 8 от 29.05.2025

Технические средства реабилитации		
Наименование технического средства реабилитации	Протокол решения экспертного совета Фонда «Круг добра»	Протокол решения попечительского совета Фонда «Круг добра»
«Опоры нижних конечностей и туловища, для обеспечения вертикализации и передвижения инвалидов – аппарат ортопедический «Динамический параподиум». Варианты исполнения: 100, 125, 150, 180, 200. Модификации PD, PST, PJM, PJMP, PJMC»	ЭС № 38 от 25.05.2023	ПС № 8 от 29.05.2023

Признать утратившим силу Перечень лекарственных препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации, или подведомственным ему казенным учреждением для детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, а также Перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, закупаемых Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра», для оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, утвержденные 29.05.2025 на восьмом заседании попечительского совета Фонда.

Идентификатор документа 6e071228-5458-4112-bd5a-fd8088f8c8a3

Документ подписан электронной подписью

Подписант

Реквизиты ключа проверки ЭП

Подпись: тип, дата и время подписания

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-
БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА"
Дайхес Николай Аркадьевич, Директор

00BD9E69C6307925A0F6FDD2797EBD2F1C
с 7 июля 2025, 15:31:57 МСК по 30
сентября 2026, 15:31:57 МСК

квалифицированная
8 июля 2025, 11:58:55 МСК

Петрайкина Елена Ефимовна

051627BF00F7B11EA24411CC9CA3AA326D
с 26 сентября 2024, 14:30:58 МСК по 26
сентября 2025, 14:35:58 МСК

квалифицированная
8 июля 2025, 13:06:22 МСК