



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

01 августа 2017 г.

Москва

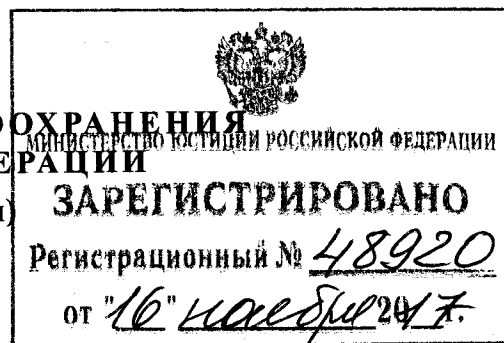
**Об утверждении
порядка формирования перечня видов
высокотехнологичной медицинской помощи**

В соответствии с частью 7¹ статьи 34 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 49, ст. 6927; 2015, № 51, ст. 7245; 2016, № 27, ст. 4219) **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить порядок формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи согласно приложению.

Министр

В.И. Скворцова



№ 484 н

**Порядок
формирования перечня видов
высокотехнологичной медицинской помощи**

I. Общие положения

1. Настоящий порядок устанавливает правила формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи (далее – перечень видов ВМП), содержащего в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, а также предельные сроки, по истечении которых виды высокотехнологичной медицинской помощи включаются в базовую программу обязательного медицинского страхования (далее – предельные сроки).

2. Перечень видов ВМП устанавливается в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи¹ и включает:

а) перечень видов ВМП, включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет субвенции из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования (далее – перечень видов ВМП, включенных в базовую программу ОМС);

б) перечень видов ВМП, не включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет субсидий из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования федеральным государственным учреждениям, дотаций федеральному бюджету из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования в целях предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации (далее – перечень видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС).

3. Перечень видов ВМП, включенных в базовую программу ОМС, и перечень видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС, содержат:

- а) номер группы высокотехнологичной медицинской помощи;
- б) наименование вида высокотехнологичной медицинской помощи;

¹ Пункт 1 части 5 статьи 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2015, № 10, ст. 1403, 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 27, ст. 4219).

в) коды нозологических единиц по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее – МКБ);

г) модель пациента;

д) вид лечения;

е) метод лечения;

ж) норматив финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи (для перечня видов ВМП, включенных в базовую программу ОМС) или средний норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи (для перечня видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС).

4. Формирование перечня видов ВМП для включения в проект программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществляется на основании рекомендаций создаваемого при Министерстве здравоохранения Российской Федерации межведомственного совета по формированию перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи (далее – межведомственный совет), принятых по результатам рассмотрения предложений по формированию перечня видов ВМП (далее – предложения), а также с учетом предельных сроков.

II. Порядок направления и рассмотрения предложений

5. Предложения направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, с использованием информационно-коммуникационных технологий в срок до 1 июня года, предшествующего году, на который формируется перечень видов ВМП:

а) федеральными государственными учреждениями, включенными в перечень федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, утверждаемый Министерством²;

б) органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

в) главными внештатными специалистами Министерства;

г) профильными департаментами Министерства;

д) Федеральным фондом обязательного медицинского страхования.

6. Предложения могут предусматривать:

а) включение метода лечения в перечень видов ВМП, включенных в базовую программу ОМС;

б) исключение метода лечения из перечня видов ВМП, включенных в базовую программу ОМС;

² Пункт 2 Правил формирования перечня федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2016 г. № 1160 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 47, ст. 6643).

в) включение метода лечения в перечень видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС;

г) исключение метода лечения из перечня видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС, до истечения предельных сроков;

д) исключение метода лечения из перечня видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС, с одновременным его включением в перечень видов ВМП, включенных в базовую программу ОМС, до истечения предельных сроков.

7. Предложения, указанные в подпунктах «а» и «в» пункта 6 настоящего порядка, включают следующую информацию:

а) наименование метода лечения, предлагаемого для включения в перечень видов ВМП;

б) научное обоснование эффективности метода лечения;

в) описание новизны, уникальности и сложности метода лечения;

г) организационные, клинические и экономические аспекты применения метода лечения;

д) профиль медицинской помощи и наименование вида высокотехнологичной медицинской помощи, при оказании которой будет применяться метод лечения, включая код нозологических единиц по МКБ, модель пациента;

е) число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода лечения;

ж) расчеты и структуру среднего норматива финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, при оказании которой будет применяться метод лечения.

8. Предложения, указанные в подпунктах «б» и «г» пункта 6 настоящего порядка, включают следующую информацию:

а) наименование метода лечения, предлагаемого для исключения из перечня видов ВМП;

б) обоснование причины исключения метода лечения из перечня видов ВМП;

в) число пациентов в Российской Федерации, которым оказывалась медицинская помощь с применением метода лечения, за предшествующие два года;

г) число медицинских организаций в Российской Федерации, которые оказывали медицинскую помощь с применением метода лечения (в разрезе субъектов Российской Федерации) за предшествующие два года;

д) расчеты и структуру среднего норматива финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, при оказании которой применяется метод лечения.

9. Предложение, указанное в подпункте «д» пункта 6 настоящего порядка, включает следующую информацию:

а) наименование метода лечения, предлагаемого для исключения из перечня видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС, с одновременным его включением в перечень видов ВМП, включенных в базовую программу ОМС, до истечения предельных сроков;

б) обоснование причины исключения метода лечения из перечня видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС, с одновременным его включением в перечень видов ВМП, включенных в базовую программу ОМС;

в) организационные, клинические и экономические аспекты применения метода лечения;

г) число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода лечения;

д) число медицинских организаций в Российской Федерации, которые оказывали медицинскую помощь с применением предлагаемого для включения в базовую программу ОМС метода лечения (в разрезе субъектов Российской Федерации) за предшествующие два года;

е) расчеты и структуру среднего норматива финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, при оказании которой будет применяться метод лечения.

10. Расчеты средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, предусмотренные подпунктом «ж» пункта 7, подпунктом «д» пункта 8, подпунктом «е» пункта 9 настоящего порядка, приводятся без учета районных коэффициентов и других особенностей субъектов Российской Федерации, в которых расположены медицинские организации, оказывающие высокотехнологичную медицинскую помощь, и должны включать расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств.

11. Информация, предусмотренная подпунктом «е» пункта 7, подпунктами «в» и «г» пункта 8, подпунктами «г» и «д» пункта 9 настоящего порядка, представляется на основании данных медицинской статистики.

12. В случае отсутствия в предложении необходимой для рассмотрения межведомственным советом информации, указанной в пунктах 7–9 настоящего порядка, предложение не выносится на рассмотрение межведомственного совета.

III. Организация работы межведомственного совета по формированию перечня видов ВМП

13. Межведомственный совет создается из числа сотрудников Министерства, Федерального фонда обязательного медицинского страхования, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, представителей иных заинтересованных федеральных органов государственной власти, главных внештатных специалистов Министерства, представителей медицинских

организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, а также иных организаций, включая медицинские профессиональные некоммерческие организации.

14. Межведомственный совет состоит из председателя, заместителя председателя, ответственного секретаря и членов межведомственного совета.

15. Персональный состав приглашенных лиц для участия в работе межведомственного совета формируется и утверждается председателем межведомственного совета (лицом, его замещающим) на основании предложений членов межведомственного совета.

16. Руководство работой межведомственного совета осуществляет председатель, являющийся по должности заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации.

17. Председатель межведомственного совета:

а) осуществляет общее руководство деятельностью межведомственного совета и организует его работу;

б) назначает дату и время проведения заседания межведомственного совета;

в) ведет заседания межведомственного совета;

г) утверждает повестку заседания межведомственного совета;

д) осуществляет контроль за исполнением решений, принятых межведомственным советом;

е) принимает меры по предотвращению и (или) урегулированию конфликта интересов членов межведомственного совета, в том числе по досрочному прекращению полномочий члена межведомственного совета, являющегося стороной конфликта интересов.

В отсутствие председателя межведомственного совета его обязанности исполняет заместитель председателя межведомственного совета.

18. Ответственный секретарь межведомственного совета:

а) осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности межведомственного совета;

б) подготавливает документы, поступившие в Министерство в соответствии с пунктом 5 настоящего порядка, для рассмотрения на заседании межведомственного совета;

в) информирует членов межведомственного совета и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания межведомственного совета не позднее чем за 3 дня до даты его проведения;

г) оформляет повестку заседания межведомственного совета;

д) ведет протокол заседания межведомственного совета;

е) направляет выписку из протокола, содержащую решение межведомственного совета, в Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела.

19. Заседание (заседания) межведомственного совета проводится (проводятся) не позднее 30 календарных дней с даты, установленной пунктом 5 настоящего порядка.

20. Члены межведомственного совета участвуют в его заседаниях лично без права замены. В случае отсутствия члена межведомственного совета

на заседании он имеет право в письменной форме представить по вопросам, определенным к рассмотрению на заседании межведомственного совета, свое мнение, которое включается в протокол межведомственного совета.

21. Межведомственный совет вправе привлекать к своей работе на безвозмездной основе и с правом совещательного голоса специалистов научных, образовательных и медицинских организаций по профилям медицинской помощи.

22. Заседание межведомственного совета считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов.

23. Межведомственный совет рассматривает предложения, указанные в пункте 6 настоящего порядка, и на основании критериев отбора методов лечения, установленных пунктом 24 настоящего порядка, принимает следующие рекомендации:

- а) рекомендуется предложение поддержать;
- б) рекомендуется предложение не поддерживать.

24. Межведомственный совет осуществляет экспертную оценку информации, предоставленной в соответствии с пунктами 7–9 настоящего порядка с применением сравнительного анализа с другими известными методами лечения, используемыми при оказании медицинской помощи пациентам с соответствующими заболеваниями или состояниями, в том числе с учетом результатов научных исследований, результатов клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, на предмет соответствия метода лечения следующим критериям отбора методов лечения:

- а) новизна;
- б) сложность и (или) уникальность;
- в) ресурсоемкость с научно доказанной эффективностью;
- г) ограниченная распространенность применения на территории Российской Федерации.

IV. Порядок вынесения решения межведомственным советом

25. Предложения, предусмотренные подпунктами «а» и «б» пункта 6 настоящего порядка, рекомендуется поддержать (не поддерживать) межведомственным советом исходя из отнесения (неотнесения) соответствующих методов лечения к:

- а) новым сложным и (или) уникальным методам лечения с высокой клинико-экономической эффективностью (исходя из представленных расчетов и структуры среднего норматива финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи, при оказании которой будет применяться или применяется метод лечения), имеющим ограниченную распространенность применения на территории Российской Федерации (менее чем в 75 % субъектов Российской Федерации, при этом объемы оказания этой медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам

государственной власти субъекта Российской Федерации, не должны превышать 75 % от всех объемов оказания этой медицинской помощи);

б) ресурсоемким методам лечения с научно доказанной эффективностью (исходя из представленных расчетов и структуры среднего норматива финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи, при оказании которой будет применяться (применяется) метод лечения), имеющим ограниченную распространенность применения на территории Российской Федерации (менее чем в 75 % субъектов Российской Федерации, при этом объемы оказания этой медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации, не должны превышать 75 % от всех объемов оказания этой медицинской помощи).

26. Предложения, предусмотренные подпунктами «в» и «г» пункта 7 настоящего порядка, рекомендуется поддержать (не поддерживать) межведомственным советом исходя из отнесения (неотнесения) соответствующих методов лечения к:

а) новым сложным и (или) уникальным методам лечения с высокой клинико-экономической эффективностью (исходя из представленных расчетов и структуры среднего норматива финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, при оказании которой будет применяться (применяется) метод лечения), имеющим ограниченную распространенность применения на территории Российской Федерации (менее чем в 50 % субъектов Российской Федерации, при этом объемы оказания этой медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации, не должны превышать 50 % от всех объемов оказания этой медицинской помощи);

б) ресурсоемким методам лечения с научно доказанной эффективностью (исходя из представленных расчетов и структуры среднего норматива финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, при оказании которой будет применяться (применяется) метод лечения), имеющим ограниченную распространенность применения на территории Российской Федерации (менее чем в 50 % субъектов Российской Федерации, при этом объемы оказания этой медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации, не должны превышать 50 % от всех объемов оказания этой медицинской помощи).

27. Предложения, предусмотренные подпунктом «д» пункта 6 настоящего порядка, рекомендуется поддержать (не поддерживать) межведомственным советом с учетом представленной информации об отнесении (неотнесении) метода лечения к методам лечения, указанным в пункте 25 настоящего порядка.

28. При принятии решения о поддержании предложения, предусмотренного подпунктом «в» пункта 6 настоящего порядка, межведомственный совет одновременно определяет предельные сроки, по истечении которых соответствующий вид высокотехнологичной медицинской помощи включается в базовую программу обязательного медицинского страхования.

29. Определение предельных сроков осуществляется межведомственным советом на основании следующих критериев:

а) для новых сложных и (или) уникальных методов лечения, впервые включаемых в перечень видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС, – не более 3 лет;

б) для ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, впервые включаемых в перечень видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС, – не более 5 лет.

30. Предельные сроки для методов лечения, включенных в перечень видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС, межведомственный совет определяет на основании следующих критериев:

а) для сложных и (или) уникальных методов лечения, ранее включенных в перечень видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС, имеющих ограниченную распространенность применения на территории Российской Федерации (менее чем в 50 % субъектов Российской Федерации, при этом объемы оказания этой медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации, не должны превышать 50 % от всех объемов оказания этой медицинской помощи), – не более 2 лет;

б) для ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, ранее включенных в перечень видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС, имеющих ограниченную распространенность применения на территории Российской Федерации (менее чем в 50 % субъектов Российской Федерации, при этом объемы оказания этой медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации, не должны превышать 50 % от всех объемов оказания этой медицинской помощи), – не более 4 лет.

31. По истечении предельных сроков, определенных для методов лечения, включенных в перечень видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС, межведомственный совет на основании анализа данных медицинской статистики повторно осуществляет оценку распространенности применения метода лечения, включенного в перечень видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС, на территории Российской Федерации и в случае сохраняющихся ограничений (применение метода лечения менее чем в 50 % субъектов Российской Федерации, при этом объемы оказания этой медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации, не превышают 50 % от всех объемов оказания этой медицинской помощи) принимает решение о необходимости продления предельных сроков на 1 год.

32. Межведомственный совет принимает решение путем открытого голосования. Решение межведомственного совета принимаются большинством голосов от числа присутствующих на заседании членов межведомственного совета. При равенстве голосов решающим является голос председателя межведомственного совета.

33. Решения межведомственного совета, указанные в пунктах 23, 28 и 35 настоящего порядка, оформляются протоколом, который подписывается

председателем межведомственного совета и членами межведомственного совета, присутствовавшими на заседании.

34. Протокол решения межведомственного совета в течение 5 рабочих дней со дня его подписания направляется в Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела, осуществляющий организационно-техническое обеспечение деятельности межведомственного совета, в целях учета при формировании перечня видов ВМП.

V. Конфликт интересов

35. В случае если выполнение обязанностей члена межведомственного совета может повлечь за собой конфликт интересов, способный повлиять на полноту и объективность принимаемых решений, член межведомственного совета обязан сообщить в письменной форме о конфликте интересов председателю межведомственного совета, а также заявить самоотвод до начала проведения заседания межведомственного совета.

36. Участие в голосовании члена межведомственного совета, уведомившего о наличии в его случае личной заинтересованности и конфликта интересов, не допускается.