



**БУЙРУК
ПРИКАЗ**

№ _____

Бишкек ш.
г.Бишкек

**Сейрек (орфандык) оорулардын катарына киргизүү
критерийлерин жана тартибин, ошондой эле сейрек (орфандык)
ооруларга чалдыккан жарандарды медициналык-санитардык жардам,
анын ичинде дары менен камсыз кылуу тартиби жөнүндө**

Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин 2023-жылдын 3-мартындагы № 115 “Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин айрым ченем жаратуу ыйгарым укуктарын мамлекеттик органдарга жана жергиликтүү өз алдынча башкаруунун аткаруу органдарына өткөрүп берүү жөнүндө” токтомунун 1-тиркеменин 11-пунктун 17-пунктчасына, Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин 2021-жылдын 15-ноябрындагы № 249 “Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлиги жөнүндө” токтому менен бекитилген Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлиги жөнүндө Жобонун 11-пунктуна ылайык **буйрук кылам:**

1. Төмөнкүлөр бекитилсин:

1) критерийлердин Тартиби жана сейрек (орфандык) оорулардын катарына киргизүү тартиби 1-тиркемеге ылайык;

2) сейрек (орфандык) ооруларга чалдыккан жарандарды медициналык-санитардык жардам, анын ичинде дары менен камсыз кылуу Тартиби 2-тиркемеге ылайык.

2. Адам ресурстары жана укуктук камсыздоо башкармалыгынын начальниги төмөнкүлөрдү камсыз кылсын:

1) бул буйрук катталган күндөн тартып үч жумушчу күндүн ичинде анын Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2010-жылдын 26-февралындагы № 117 “Кыргыз Республикасынын ченемдик укуктук



актыларын расмий жарыялоо булактары жөнүндө” токтомуна ылайык расмий жарыялоону;

2) расмий жарыяланган күндөн тартып үч жумушчу күндүн ичинде бул буйруктун көчүрмөсүн эки нускада, мамлекеттик жана расмий тилдерде, кагаз жана электрондук түрүндө, жарыялоо булактары жөнүндө маалыматты көрсөтүү менен Кыргыз Республикасынын ченемдик укуктук актыларынын мамлекеттик реестрине киргизүү үчүн Кыргыз Республикасынын Юстиция министрлигине жөнөтүүнү;

3) бул буйрук күчүнө кирген күндөн тартып үч жумушчу күндүн ичинде буйруктун көчүрмөсүн төмөндө көрсөтүлгөн жактарга жөнөтүлсүн:

– мамлекеттик жана расмий тилдерде, кагаз жүзүндө жана электрондук алып жүрүүчүлөрдө аталган буйрук жарыяланган булакты көрсөтүү менен Кыргыз Республикасынын Президентинин Администрациясына маалымат үчүн;

– милдеттүү түрдө так сактоо жана аткаруу үчүн мамлекеттик саламаттык сактоо уюмдарына.

3. Мамлекеттик саламаттык сактоо уюмдарынын жетекчилери ушул буйрукту талаптагыдай аткарбагандыгы үчүн Кыргыз Республикасынын эмгек мыйзамдарына ылайык жеке жоопкерчилик тарта тургандыгы белгиленсин.

4. Ушул буйрукту кабыл алуудан келип чыккан иш-чаралар Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин бекитилген штаттык санын чегинде жана тиешелүү жылдарга каралган бюджетинин алкагында ишке ашырылат.

5. Бул буйрук расмий жарыяланган күндөн тартып он күн өткөндөн кийин күчүнө кирет.

6. Бул буйруктун аткарылышын көзөмөлдөнүү Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министринин орун басары Б.К. Кадыралиевге жүктөлсүн.

Министр

Д.А. Осмонов



Критерийлердин жана сейрек (орфандык) оорулардын катарына киргизүү Тартиби

1-глава. Жалпы жоболор

1. Ушул Сейрек (орфандык) оорулардын катарына киргизүү критерийлери жана Тартиби сейрек (орфандык) оорулардын катарына киргизүү критерийлерин, адам өмүрүнө коркунуч туудурган же майып кылуучу оор оорулардын тизмесин түзүүнүн жол-жоболорун аныктайт (мындан ары – Тартиб).

2. Ооруну сейрек (орфандык) кездешүүчү оорулардын тизмегине киргизүү үчүн мамлекеттик саламаттык сактоо уюмдары тарабынан Электрондук документ жүгүртүү системасы аркылуу Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органына (мындан ары – ыйгарым укуктуу орган) табыштамаларды жиберешет.

2-глава. Сейрек (орфандык) оорулардын катарына киргизүү Тартиби

3. Сейрек (орфандык) оорулардын тизмесине киргизүү үчүн өтүнмөнүн формасы ыйгарым укуктуу органдын буйругу менен бекитилет. Үйгарым укуктуу орган электрондук документ жүгүртүү системасы аркылуу табыштаманын статусу жөнүндө арыз ээсине кабарлайт.

4. Арыздар келип түшкөн учурдан тартып 3 жумушчу күндүн ичинде ыйгарым укуктуу органдын алдындагы сейрек (орфандык) оорулардын тизмесине киргизүү боюнча комиссияга (мындан ары – Комиссия) жиберилет.

5. Комиссиянын жобосу жана жеке курамы ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилет. Комиссиянын курамына жогорку медициналык (фармацевтик) билими жана адистиги боюнча беш жылдан кем эмес иш тажрыйбасы бар ыйгарым укуктуу органдын, анын ведомстволук бөлүмдөрүнүн өкүлдөрү, ошондой эле жарандык сектордун өкүлү кирет.

Комиссиянын мүчөлөрүнүн жалпы саны 7 адамды түзөт.

6. Комиссиянын төрагасы болуп ыйгарым укуктуу органдын өкүлү эсептелет.

7. Өтүнмөдө төмөнкү маалыматтар камтылышы керек:



- 1) код 10 оорулардын эл аралык классификациясына ылайык;
- 2) Кыргыз Республикасында жана (же) эл аралык статистикалык маалыматтарынын негизинде эсептелген сейрек (орфандык) кездешүүчү оорунун таралышы;
- 3) майыштуулук, өлүм коркунучу боюнча эл аралык статистикалык маалыматтар;
- 4) ооруну диагностикалоо же диагнозду ырастоо үчүн зарыл болгон генетикалык жана татаал лабораториялык анализдердин тизмеги;
- 5) төмөнкү пункттарды көрсөтүү менен дарт табуу, профилактикалоо же системалуу дарылоо үчүн зарыл болгон атайын дары каражаттарынын же медициналык буюмдардын тизмеси:
 - жана Кыргыз Республикасынын аймагында катталган дары каражаттары жана (курабелдик пациенттер) бар;
 - эл аралык клиникалык колдонмолор иштелип чыккан, бирок Кыргыз Республикасынын аймагында колдонууга катталбаган эл аралык клиникалык колдонмолор бар;
 - дарылоонун жоктугуна байланыштуу паллиативдик медициналык жардам көрсөтүүгө (инкурабелдик бейтаптар) багытталган.

8. Комиссиянын корутундусунда мамлекеттик саламаттык сактоо уюмунун аталышы, жыйналыш өткөрүлгөн күн, катышкан мүчөлөрдүн тизмеси, талкуулануучу маселелердин тизмеси, негиздемеси менен кабыл алынган чечим камтылышы керек.

9. Сейрек (орфандык) кездешүүчү оорулардын тизмесине киргизүү жөнүндө комиссиянын корутундусу жыйын өткөн күндөн тартып он жумушчу күндүн ичинде ыйгарым укуктуу органдын буйругу менен бекитилет, бул жөнүндө Электрондук документ жүгүртүү системасы аркылуу арыз ээсине билдирилет.

10. Ушул Тартиптин 7-пунктунда көрсөтүлгөн критерийлерге ылайык келбеген учурда ыйгарым укуктуу орган арыз ээсине электрондук документ жүгүртүү системасы аркылуу сейрек (орфандык) кездешүүчү оорулардын тизмесине киргизүүдөн баш тартуу жөнүндө жыйналыш өткөрүлгөн күндөн тартып он жумушчу күндүн ичинде кабарлайт.

11. Сейрек (орфандык) оорулардын тизмесин кайра кароо үч жылда бир жолу жана (же) жаңы анык учурлар пайда болгондо жүргүзүлөт.

12. Сейрек (орфандык) оорулардын тизмесин бекитүү жөнүндө ыйгарым укуктуу органдын буйругу ыйгарым укуктуу органдын расмий сайтына жайгаштырылууга тийиш.

3-глава. Сейрек (орфандык) оорулардын тизмесине киргизүү жөнүндө чечим, сейрек (орфандык) ооруларга киргизүү критерийлери

13. Ыйгарым укуктуу орган комиссиянын оң корутундусу болгондо, ошондой эле төмөнкү критерийлерге туура келгенде ооруну Сейрек

(орфандык) кездешүүчү оорулардын тизмесине киргизүү жөнүндө чечим кабыл алат:

1) Кыргыз Республикасында таралышы (Кыргыз Республикасынын калкынын 5 миңине 100 учурдан ашык эмес), эгерде таралышы көбүрөөк болсо, оору тизмеге киргизилбейт;

2) өнөкөт прогрессивдүү курс, майыптыктын жогорку коркунучу, өлүм;

3) диагноз коюу, алдын алуу же дарылоо үчүн генетикалык, татаал лабораториялык анализдердин зарылдыгы;

4) төмөнкүдөй шарттарда спецификалык дары каражаттарын же медициналык буюмдарды колдонуу менен системалуу дарылоонун зарылдыгы:

– жана медициналык буюмга эл аралык клиникалык колдонмолор тарабынан сунушталган жана медициналык колдонууга уруксат берилген;

– дартын аныктоо, алдын алуу, дарылоо үчүн канааттандырарлык усулдары жок болгон оору менен ооруган бейтаптар үчүн арналган же мындай метод бар болсо, бул дары каражаты мындай оорудан жапа чеккен бейтаптарга кыйла чоң пайда алып келет.

**Сейрек (орфандык) ооруларга чалдыккан жарандарды
медициналык-санитардык жардам, анын ичинде
дары менен камсыз кылуу
Тартиби**

1. Сейрек (орфандык) оорулары бар пациенттерге медициналык-санитардык жардам көрсөтүү мамлекеттик саламаттык сактоо уюмдары тарабынан жүзөгө ашырылат.

2. Сейрек (орфандык) оорулары бар пациенттер медициналык жардамды баштапкы медициналык-санитардык жардам саламаттык сактоо уюмдарында жана саламаттык сактоонун башка уюмдарында, анын ичинде саламаттык сактоонун адистештирилген уюмдарында алышат.

3. Сейрек (орфандык) ооруларга медициналык-санитардык жардам төмөнкүдөй көрсөтүлөт:

1) алгачкы медициналык-санитардык жардам;

2) адистештирилген, анын ичинде жогорку технологиялуу медициналык жардам.

4. Сейрек (орфандык) ооруларга медициналык-санитардык жардам төмөнкү шарттарда көрсөтүлөт:

1) амбулаториялык (күнү-түнү медициналык байкоо жүргүзүү жана дарылоо каралбаган шарттарда);

2) кыска мөөнөттүү болуу бөлүмүндө (күнү-түнү медициналык байкоо жүргүзүүнү жана дарылоону талап кылбаган, медициналык байкоо жүргүзүүнү жана күндүзгү дарылоону караган шарттарда);

3) стационардык (күнү-түнү медициналык байкоо жүргүзүүнү жана дарылоону камсыз кылуучу шарттарда).

5. Баштапкы медициналык-санитардык жардам деңгээлинде сейрек (орфандык) оорулары бар оорулууларга анын абалына мониторинг жүргүзүү, тиешелүү медициналык документтерди тариздөө жана каттоого киргизүү менен дары каражаттарын рецепт боюнча берүүнү кошкондо дарылоону жүргүзүү жана коштоо жолу менен медициналык жардам көрсөтүлөт.

6. Диагнозду верификациялоо (аныктоо) үчүн пациент пациентте сейрек (орфандык) оорунун бар экендигине шектенүү болгондо үчүнчү деңгээлдеги саламаттык сактоо уюмуна жиберилет (ошол саламаттык сактоо уюмунда медициналык жардам алууда) пациентти текшерүүнү уюштурат, анын жыйынтыгы менен пациентти консультацияга жана/же медициналык кызмат алууга жиберет.

Амбулаториялык шарттарда сейрек (орфандык) оорулары бар бейтаптарга алгачкы медициналык-санитардык жардам үй-бүлөлүк медицина борборлорунда/жалпы дарыгердик практика борборлорунда, анын ичинде үй-бүлөлүк дарыгерлер топторунда/фельдшердик-акушердик пункттарда көрсөтүлөт.

7. Сейрек (орфандык) оорулар менен ооругандарга медициналык-санитардык жардам үчүнчү деңгээлдеги саламаттык сактоо уюмдарында АДБ/КДБ шарттарында ооруканага жаткыруу үчүн көрсөткүчтөр жок болгон учурда үчүнчү деңгээлде көрсөтүлөт. Ооруканага жаткыруу зарыл болгон учурда АДБ/КДБга жолдомо болгон учурда бейтап стационардык жардам алууга укуктуу.

8. Үчүнчү звенодогу саламаттык сактоо уюмдарынын АДБ/КДБ өзүнө сорттоо, госпитализацияга даярдоо жана жолдомо берүү/кайра жөнөтүү функцияларын камтыйт.

9. Үчүнчү деңгээлдеги саламаттык сактоо уюмунда бейтап стационардык медициналык жардамды жана дары каражаты менен камсыздоону Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин токтому менен бекитилген Жарандарды медициналык-санитардык жардам менен камсыз кылуу боюнча мамлекеттик кепилдиктер программасында аныкталган көлөмдө жана шарттарда алат.

10. Медициналык жардам төмөнкү формаларда көрсөтүлөт:

1) шашылыш (капысынан курч ооруларда, абалдарда, пациенттин өмүрүнө коркунуч туудурган өнөкөт оорулардын курчушунда көрсөтүлүүчү);

2) кечиктирилгис (шашылыш медициналык жардамды талап кылбаган, капысынан курч ооруларда, абалдарда, өнөкөт оорулардын курчушунда, пациенттин өмүрүнө коркунучтун ачык белгилери жок көрсөтүлүүчү);

3) пландуу (оорулуунун өмүрүнө коркунуч менен коштолбогон, шашылыш жана кечиктирилгис медициналык жардамды талап кылбаган оорулардын жана абалдардын алдын алуу иш-чараларын жүргүзүүдө көрсөтүлүүчү, аны белгилүү бир убакытка кечиктирип көрсөтүү пациенттин абалынын начарлашына, анын өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч келтирбөөгө алып келбейт).

11. Сейрек (орфандык) оорулары бар бейтаптарга жана алардын үй-бүлөлөрүнө медициналык-санитардык жардам көрсөтүү зарыл болгон учурда мультидисциплинардык команданын адистерин тартуу менен медициналык жардамдын стандарттарын эске алуу менен эл аралык клиникалык колдонмолордун негизинде жүзөгө ашырылат.

12. Биринчи деңгээлдеги саламаттык сактоо уюмунун жана үчүнчү деңгээлдеги саламаттык сактоо уюмунун медициналык кызматкери сейрек (орфандык) оорусу бар ар бир учур аныкталганда регистрге сейрек (орфандык) оорусу бар пациенттерди киргизүүгө милдеттүү.

13. Тубаса жана (же) тукум куучулук, анын ичинде сейрек (орфандык), оорулар үчүн неонаталдык скрининг, ошондой эле кеңейтилген неонаталдык скрининг мындай ооруларды эрте, Клиникага чейинки аныктоо жана балдардын эрте өлүмүн жана майыптыгын алдын алуу үчүн дарылоону өз убагында баштоо максатында жаңы төрөлгөн ымыркайларды массалык (токтоосуз) текшерүү болуп саналат. Скрининг милдеттүү түрдө медициналык-генетикалык кеңеш берүүнү камтыйт.

14. Врач-генетик, адис-доктурлар диагнозун аныктоо үчүн калтырылган жана (же) тубаса оорулары:

1) орфандык ооруга шектенүү менен жана анын үй-бүлө мүчөлөрүнүн медициналык көрсөткүчтөрү болгондо пациентти диагностикалык текшерүүнүн көлөмүн аныктайт;

2) жүргүзөт, медициналык-генетикалык консультациядан пациенттердин менен туудургандар орфандык оору (анын үй-бүлө мүчөлөрүнүн);

3) тукум кууган оорулар тобундагы оору менен аныкталган пациенттерди амбулаториялык шартта же стационардык шартта патогенетикалык дарылоону жүзөгө ашырат, ага диспансердик байкоо жүргүзөт;

4) пациенттердин алдын алуу жана дарылоо боюнча иш-чараларды жүргүзүүнү сунуштайт.

15. Сейрек (орфандык) ооруларды дарылоо үчүн Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигине тиешелүү жылга каралган бюджеттик ассигнованиелердин чектеринде жүзөгө ашырылуучу дары каражаттарын адекваттуу, алдын ала пландуу сатып алуу жана жеткиликтүүлүгүн үзгүлтүксүз камсыздоо зарыл.



**БУЙРУК
ПРИКАЗ**

№ _____

Бишкек ш.
г.Бишкек

О критериях и порядке отнесения к редким заболеваниям, а также порядке обеспечения граждан, страдающих редкими заболеваниями, медико-санитарной помощью, в том числе лекарственной

В соответствии подпунктом 17 пункта 11 приложения 1 к постановлению Кабинета Министров Кыргызской Республики «О делегировании отдельных нормотворческих полномочий Кабинета Министров Кыргызской Республики государственным органам и исполнительным органам местного самоуправления» от 3 марта 2023 года № 115, пунктом 11 Положения о Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, утвержденного постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики «О Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики» от 15 ноября 2021 года № 249 **приказываю:**

1. Утвердить прилагаемый:

- 1) Порядок о критериях и порядке отнесения к редким заболеваниям, согласно приложению 1;
- 2) Порядок обеспечения граждан, страдающих редкими заболеваниями, медико-санитарной помощью, в том числе лекарственной, согласно приложению 2.

2. Начальнику Управления человеческими ресурсами и правового обеспечения:

- 1) в течение трех рабочих дней со дня регистрации настоящего приказа обеспечить его официальное опубликование в соответствии с постановлением Правительства Кыргызской Республики «Об источниках официального опубликования нормативных правовых актов Кыргызской Республики» от 26 февраля 2010 года № 117;



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

2) в течение трех рабочих дней со дня официального опубликования направить копию настоящего приказа в двух экземплярах на государственном и официальном языках, на бумажном и электронном носителях, с указанием информации об источнике его опубликования в Министерство юстиции Кыргызской Республики для включения в Государственный реестр нормативных правовых актов Кыргызской Республики;

3) в течение трех рабочих дней со дня вступления в силу настоящего приказа направить копию приказа в:

– Администрацию Президента Кыргызской Республики на государственном и официальном языках, на бумажном и электронном носителях, с указанием источника опубликования указанного приказа, для информации;

– государственные организации здравоохранения для неукоснительного соблюдения и исполнения.

3. Установить, что руководители государственных организаций здравоохранения несут персональную ответственность за ненадлежащее исполнение настоящего приказа в соответствии с трудовым законодательством Кыргызской Республики.

4. Реализация мер, вытекающих из настоящего приказа осуществляются в рамках утвержденного штатной численности Министерства здравоохранения Кыргызской Республики и бюджета на соответствующие годы.

5. Настоящий приказ вступает в силу по истечении десяти дней со дня официального опубликования.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Кыргызской Республики Б.К. Кадыралиева.

Министр



Д.А. Осмонов

**Порядок
и критерии отнесения к редким (орфанным) заболеваниям**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок и критерии отнесения к редким (орфанным) заболеваниям определяет критерии отнесения к редким (орфанным) заболеваниям, процедуры формирования перечня тяжелых заболеваний, угрожающих жизни человека или приводящие к инвалидности (далее – Порядок).

2. Для включения заболевания в перечень редких (орфанных) заболеваний государственными организациями здравоохранения направляются заявки в уполномоченный государственный органа Кыргызской Республики в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) посредством системы электронного документооборота.

**Глава 2. Порядок включения в перечень редких
(орфанных) заболеваний**

3. Форма заявки для включения в перечень редких (орфанных) заболеваний утверждаются приказом уполномоченного органа. Уполномоченный орган оповещает заявителя о статусе заявки посредством системы электронного документооборота.

4. Заявки с момента поступления в течение 3 рабочих дней направляются в комиссию по включению в перечень редких (орфанных) заболеваний (далее – Комиссия) при уполномоченном органе.

5. Положение и персональный состав Комиссии утверждаются уполномоченным органом. В состав Комиссии входят представители уполномоченного органа, его подведомственных подразделений, имеющие высшее медицинское (фармацевтическое) образование и опыт работы по специальности не менее пяти лет, а также представитель гражданского сектора.

Общее количество членов Комиссии составляет 7 человек.

6. Председателем Комиссии является представитель уполномоченного органа.

7. Заявка должна содержать следующую информацию:



1) код в соответствии с Международной классификацией болезней 10;
2) распространенность редкого (орфанного) заболевания, рассчитанная на основании статистических данных в Кыргызской Республике и (или) международных статистических данных;

3) международные статистические данные по риску инвалидизации, летальности;

4) перечень генетических и сложных лабораторных тестов, необходимых для диагностики заболевания или подтверждения диагноза;

5) перечень специфических лекарственных средств или медицинских изделий, необходимых для диагностики, профилактики или систематического лечения с указанием следующих пунктов:

– имеются разработанные, разрешенные к медицинскому применению и зарегистрированные на территории Кыргызской Республики лекарственные средства и (курабельные пациенты);

– имеются разработанные в мире и соответствующие международные клинические руководства, но не зарегистрированные к применению на территории Кыргызской Республики;

– оказании паллиативной медицинской помощи в связи с отсутствием радикальной терапии (инкурабельные пациенты).

8. Заключение Комиссии должно содержать наименование государственной организации здравоохранения, дату проведения заседания, список присутствующих членов, перечень обсуждаемых вопросов, принятое решение с обоснованием.

9. Заключение Комиссии о включении в Перечень редких (орфанных) заболеваний утверждается приказом уполномоченного органа в течение десяти рабочих дней со дня проведения заседания, о чем уведомляется заявитель посредством системы электронного документооборота.

10. В случае несоответствия критериям, указанным в пункте 7 настоящего Порядка, уполномоченный орган уведомляет заявителя посредством системы электронного документооборота об отказе во включении в Перечень редких (орфанных) заболеваний в течение десяти рабочих дней со дня проведения заседания.

11. Пересмотр перечня орфанных заболеваний проводится один раз в три года и (или) при появлении новых достоверных случаев.

12. Приказ уполномоченного органа об утверждении перечня орфанных (редких) заболевания подлежит размещению на официальном сайте уполномоченного органа.

Глава 3. Решение о включении заболевания в перечень редких (орфанных) заболеваний, критерии отнесения в редким (орфанным) заболеваниям

13. Уполномоченный орган принимает решение о включении заболевания в перечень редких (орфанных) заболеваний при наличии



положительного заключения Комиссии, а также при соответствии следующим критериям:

1) распространенность в Кыргызской Республики (не более 5 случаев на 100 тысяч населения в Кыргызской Республики), если распространенность больше, заболевание не включается в перечень;

2) хроническое прогрессирующее течение, высокий риск инвалидизации, летальности;

3) необходимость генетических, сложных лабораторных тестов для диагностики, профилактики или лечения;

4) необходимость в систематическом лечении с применением специфических лекарственных средств или медицинских изделий, при следующих условиях:

– лекарственный препарат или медицинское изделие рекомендовано международными клиническими руководствами и разрешено к медицинскому применению;

– лекарственный препарат или медицинское изделие предназначено для пациентов с заболеванием, для которого не существует удовлетворительных методов диагностики, профилактики, лечения или при наличии такого метода, данный лекарственный препарат будет приносить значительно большую пользу пациентам, страдающим таким заболеванием.

**Порядок
оказания медико-санитарной помощи при
орфанных (редких) заболеваниях**

1. Оказание медико-санитарной помощи пациентам с орфанными (редкими) заболеваниями осуществляется государственными организациями здравоохранения.

2. Пациенты с орфанными (редкими) заболеваниями получают медицинскую помощь в организациях здравоохранения первичной медико-санитарной помощи и других организациях здравоохранения, включая специализированные организации здравоохранения.

3. Медико-санитарная помощь при орфанных (редких) заболеваниях оказывается в виде:

- 1) первичной медико-санитарной помощи;
- 2) специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи.

4. Медико-санитарная помощь при орфанных (редких) заболеваниях оказывается в следующих условиях:

- 1) **амбулаторно** (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение);
- 2) **в отделении краткосрочного пребывания** (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);
- 3) **стационарно** (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

5. На уровне первичной медико-санитарной помощи предоставляется медицинская помощь больным с орфанными (редкими) заболеваниями путем мониторинга его состояния, ведения и сопровождения лечения включая рецептурную выдачу лекарственных средств с оформлением соответствующей медицинской документации и внесением в регистр.

6. Для верификации (установления) диагноза пациент направляется в организации здравоохранения третичного уровня при подозрении на наличие орфанного (редкого) заболевания у пациента (получающего медицинскую помощь в данной организации здравоохранения) организует обследование пациента, с результатами которого направляет пациента на консультацию и/или получение медицинских услуг.

Первичная медико-санитарная помощь больным с орфанными (редкими) заболеваниями в амбулаторных условиях предоставляется в

центрах семейной медицины/центрах общеврачебной практики, включая группы семейных врачей/фельдшерско-акушерские пункты.

7. Медико-санитарная помощь больным с орфанными (редкими) заболеваниями оказывается на третичном уровне в условиях АДО/КДО в организациях здравоохранения третичного уровня при отсутствии показаний для госпитализации. В случае необходимости госпитализации пациент имеет право получить стационарную помощь при наличии направления в АДО/КДО.

8. АДО/КДО организаций здравоохранения третичного звена включает в себя функции сортировки, подготовка к госпитализации и направления/перенаправления.

9. В организации здравоохранения третичного уровня стационарную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение пациент получает в объемах и условиях, определенных Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью, утвержденной постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики.

10. Медицинская помощь оказывается в следующих формах:

1) экстренная (оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента);

2) неотложная (оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, без явных признаков угрозы жизни пациента, не требующих экстренной медицинской помощи);

3) плановая (оказываемая при проведении профилактических мероприятий при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью).

11. Оказание медико-санитарной помощи больным с орфанными (редкими) заболеваниями и их семьям осуществляется на основе международных клинических руководств с учетом стандартов медицинской помощи с привлечением специалистов мультидисциплинарной команды при необходимости.

12. Медицинский работник организации здравоохранения первичного уровня и организации здравоохранения третичного уровня при выявлении каждого случая с орфанным (редким) заболеванием, обязан включать в регистр пациентов с орфанными (редкими) заболеваниями.

13. Неонатальный скрининг на врожденные и (или) наследственные, включая орфанные (редкие), заболевания, а также расширенный неонатальный скрининг представляют собой массовое (безотборное) обследование новорожденных с целью раннего, доклинического выявления таких заболеваний и своевременного начала лечения для предотвращения

ранней детской смертности и инвалидизации. Скрининг включает в себя обязательное проведение медико-генетического консультирования.

14. Врач-генетик, врачи-специалисты для установления диагноза наследственного и (или) врожденного заболевания:

1) определяет объем диагностического обследования пациента с подозрением на орфанное заболевание и при наличии медицинских показаний членов его семьи;

2) проводит медико-генетическое консультирование пациентов с подозрением на орфанное заболевание (членов его семьи);

3) осуществляет патогенетическое лечение выявленных пациентов с заболеванием из группы наследственных болезней обмена в амбулаторных условиях или условиях стационара, его диспансерное наблюдение;

4) рекомендует проведение мероприятий по профилактике и лечению пациентов.

15. Для лечения орфанных (редких) заболеваний необходима адекватная, заблаговременная плановая закупка и бесперебойное обеспечение доступности лекарственных средств, осуществляемая в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству здравоохранения Кыргызской Республики на соответствующий год.