

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 24.10.2017 № 76
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 24 " октября 2017 г.

75. О проекте федерального закона № 283027-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в части лечения редких (орфанных) заболеваний) - вносят депутаты Государственной Думы С.М.Мировов, О.Н.Епифанова, Ф.С.Тумусов, М.В.Емельянов, О.А.Николаев, О.А.Нилов, О.В.Шейн, Н.И.Осадчий, А.В.Куринный

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 22 ноября 2017 года.

2. Комитету Государственной Думы по охране здоровья с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии 2017 года (декабрь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

11 октября 2017 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ



Уважаемый Вячеслав Викторович!

Государственная Дума ФС РФ
Дата 11.10.2017
№283027-7; 1.1

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон Российской Федерации «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части лечения редких (орфанных) заболеваний).

Приложение:

1. Проект федерального закона – 3 листа;
2. Пояснительная записка к законопроекту – 5 листов;
3. Финансово-экономическое обоснование – 5 листов;
4. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием федерального закона – 2 листа;

Вх. № 1, 1-15257

10 ОКТ 2017

№ 3.4-6.353

«13» 10 2017 г.

и. С. С. Ткач 89516740477

5. копия официального заключения Правительства Российской Федерации - 2 листа;

6. Копии текста законопроекта и материалов к нему на электронном носителе.

С уважением



С.М. Миронов
О.Н. Епифанова
Ф.С. Тумусов
М.В. Емельянов
О.А. Николаев
О.А. Нилов
О.В. Шеин



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

20 октября 2017 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
В.В.ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

Прошу Вас включить меня в состав авторов проекта федерального закона № 283027-7 «О внесении изменения в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части лечения редких (орфанных) заболеваний), внесенного на рассмотрение в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

С уважением,



Н.И. Осадчий

СОГЛАСОВАНО



С.М. Миронов



О.Е. Епифанова



Ф.С. Тумусов



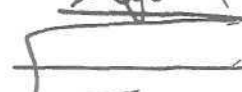
М.В. Емельянов



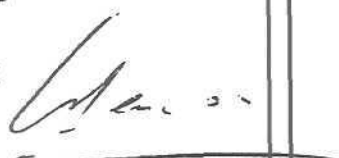
О.А. Николаев



О.А. Нилов



О.В. Шейн



Государственная Дума ФС РФ
Дата 20.10.2017
№291568-7; 1.1

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

20 октября 2017 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
В.В.ВОЛОДИНУ

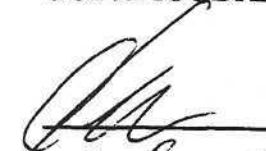
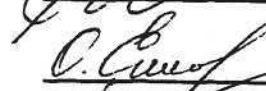
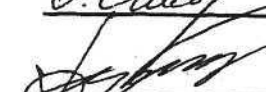
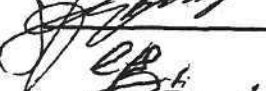
Уважаемый Вячеслав Викторович!

Прошу Вас включить меня в состав авторов проекта федерального закона № 283027-7 «О внесении изменения Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части лечения редких (орфанных) заболеваний), внесенного на рассмотрение в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

С уважением,

 **А.В. Куринный**

СОГЛАСОВАНО

 **С.М. Миронов**
 **О.Е. Епифанова**
 **Ф.С. Тумусов**
 **М.В. Емельянов**
 **О.А. Николаев**
 **О.А. Нилов**
 **О.В. Шейн**



Государственная Дума ФС РФ
Дата 20.10.2017
№291569-7; 1.1

Проект

Вносится депутатами
Государственной Думы

С.М. Мироновым

О.Н. Епифановой

Ф.С. Тумусовым

М.В. Емельяновым

О.А. Николаевым

О.А. Ниловым

О.В. Шейным, А.В. Курочкиным,
Н.И. Осадчим,

№ 283 027-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части лечения редких (орфанных) заболеваний)

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 27, ст. 3477, 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 23, ст. 2930, 2014, № 30, ст. 4247, 2014, № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 10, ст. 1403, 1425; № 29, ст. 4359, 4397; 2016, № 1, ст. 9, № 15, ст. 2055; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219) следующие изменения:

1) пункт 21 части 2 статьи 14 изложить в следующей редакции:

«организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, мукополисахаридозом I типа, мукополисахаридозом II типа, мукополисахаридозом VI типа, пароксизмальной ночной гемоглобинурией, гемолитико-уремическим

синдромом, идиопатической тромбоцитопенической пурпурой, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами.»;

2) часть 7 статьи 44 изложить в следующей редакции:

«Обеспечение лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, мукополисахаридозом I типа, мукополисахаридозом II типа, мукополисахаридозом VI типа, пароксизмальной ночной гемоглобинурией, гемолитико-уремическим синдромом, идиопатической тромбоцитопенической пурпурой, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется по перечню, утвержденному Правительством Российской Федерации и сформированному в установленном им порядке.»;

3) часть 8 статьи 44 изложить в следующей редакции:

«В целях обеспечения лиц, указанных в части 7 настоящей статьи, лекарственными препаратами уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, осуществляет ведение Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, мукополисахаридозом I типа, мукополисахаридозом II типа, мукополисахаридозом VI типа, пароксизмальной ночной гемоглобинурией, гемолитико-уремическим синдромом, идиопатической тромбоцитопенической пурпурой, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, который содержит следующие сведения:»;

4) часть 9.2 статьи 83 изложить в следующей редакции:

«Обеспечение лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, мукополисахаридозом I типа, мукополисахаридозом II типа, мукополисахаридозом VI типа, пароксизмальной ночной гемоглобинурией, гемолитико-уремическим синдромом, идиопатической тромбоцитопенической пурпурой, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в

федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу
исполнительной власти.».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2018 года.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

(в части лечения редких (орфанных) заболеваний)

В соответствии со ст. 72 Конституции Российской Федерации координация вопросов здравоохранения; защита семьи, материнства, отцовства и детства; социальная защита, включая социальное обеспечение, находятся в совместном ведении Российской Федерации и субъектов Российской Федерации.

В целях эффективности осуществления совместных полномочий законодательством Российской Федерации применяется принцип разграничения предметов совместного ведения.

В целях реализации государством его конституционных обязанностей в области здравоохранения Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определяет, в частности, правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан, а также полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья (пункты 1 и 3 статьи 1).

Данный Федеральный закон впервые на законодательном уровне определил понятие «редкие (орфанные) заболевания» и предусмотрел специальные правила оказания медицинской помощи гражданам, ими страдающим. Согласно статье 44 редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения (часть 1). В соответствии с частями 3 и 7 данной статьи, законодательством Российской Федерации предусмотрено два перечня орфанных заболеваний, граждане, страдающие которыми имеют право на льготное лекарственное обеспечение:

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

Обеспечение лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей,

рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется по перечню, утвержденному Правительством Российской Федерации и сформированному в установленном им порядке.»

Лекарственное обеспечение лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей в соответствии с частью 9.2 статьи 83 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) является расходным обязательством Российской Федерации.

Обеспечение граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни или их инвалидности, относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации и соответственно осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации в соответствии с частью 9 статьи 83 Закон № 323-ФЗ.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 г. № 403 утвержден перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее – Перечень-24).

Разграничив полномочия по лекарственному обеспечению лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, между Российской Федерацией и субъектами Российской Федерации, федеральный законодатель предусмотрел при этом возможность включения Правительством Российской Федерации в перечень заболеваний, в отношении которых лекарственное обеспечение осуществляется Российской Федерацией за счет средств федерального бюджета, дополнительных заболеваний (часть 12 статьи 15 Закон № 323-ФЗ). Такое правовое регулирование, основанное на положениях статей 7 (часть 1), 41 (части 1 и 2), 71 (пункт «в») и 72 (пункты «б», «ж» части 1) Конституции Российской Федерации, само по себе не выходит за пределы дискреционных полномочий федерального законодателя в сфере охраны здоровья.

По состоянию на март 2017 года в Федеральный регистр лиц страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими

редкими (орфанными) заболеваниями (далее – Регистр), приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, внесено 16 099 пациентов, 8 245 из которых дети (51,3%). Для сравнения, в 2013 году было зарегистрировано – 9 278 пациентов страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, из которых 4 316 составляли дети. Ежегодный прирост количества пациентов в Регистре составляет в среднем 11-13%.

Крайне высокий уровень инвалидизации (50,2% от всех пациентов в Регистре, 52,2% - среди детей), подтверждает обоснованность выделения данных заболеваний в отдельную группу, требующую особого внимания государства. Доля инвалидов федерального значения (инвалиды I, II группы и дети-инвалиды) составляет в целом по всей группе заболеваний 84,2%, а при отдельных нозологиях приближается к 100%, но, согласно действующего законодательства, препаратами для лечения редких (орфанных) заболеваний из Перечня-24 они должны обеспечиваться из региональных бюджетов. В результате имеется факт правового дисбаланса и дискриминации граждан-инвалидов по признаку заболевания.

Лекарственные препараты для лечения больных редкими заболеваниями являются высокочрезвычайными. Средние расходы на финансирование закупок необходимых лекарственных препаратов и лечебного питания на одного пациента, внесенного в Регистр, в 2015 году составляли 874,6 тыс. руб., что более чем в 2,5 раза превышает расходы на одного гражданина, внесенного в федеральный регистр программы 7-ми высокочрезвычайных нозологий (326,0 тыс. руб.). На март 2017 года средние математические расходы на 1 пациента в Федеральном регистре – 1,8 млн. руб. В отдельных случаях стоимость годового лечения больных редкими (орфанными) заболеваниями составляет десятки миллионов рублей (мукополисахаридозы I, II, VI типов, гемолитико-уремический синдром, пароксизмальная ночная гемоглобинурия, болезнь Фабри, тирозинемия), что сопоставимо с бюджетом на лекарственное обеспечение всех льготных категорий населения некоторых субъектов Российской Федерации.

Общие расходы на лекарственное обеспечение граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями из Перечня-24, в период с 2012 г. по 2016 г. в целом по Российской Федерации выросли с 2,13 млрд. руб. до 15,5 млрд. руб.

Совокупный дефицит региональных бюджетов на лекарственное обеспечение больных редкими (орфанными) заболеваниями в 2012 году составил порядка 1,9 млрд. руб., а в 2016 году был в диапазоне 5,7 – 6,8 млрд. руб.

Доля затрат региональных бюджетов на лекарственные обеспечения

больных с редкими (орфанными) заболеваниями из Перечня-24 в общих региональных затратах (даже с учетом поступивших федеральных трансфертов) выросла с 5,9% в 2012 году до 25% в 2016 году, достигая при этом в некоторых регионах показателя в 50%. Соотношение затрат делает проблему не просто социально важной, а ставит под угрозу достижение основных показателей (индикаторов) Государственной Программы развития здравоохранения Российской Федерации для всех льготных категорий населения, включая социально значимые (диабет, онкологические, сердечно-сосудистые заболевания), а также финансирование медицинской помощи на региональном уровне в целом.

Недофинансирование лекарственного обеспечения приводит к тому, что показатель Государственной Программы развития здравоохранения Российской Федерации «Удовлетворение потребности отдельных категорий граждан в необходимых лекарственных препаратах и медицинских изделиях, а также специализированных продуктах лечебного питания» по льготной категории граждан, страдающих редкими заболеваниями был значительно ниже целевых значений, установленных Программой на 2016 г. (95,5%) и составил менее 63,1%. Для отдельных же заболеваний данный показатель еще ниже. Сформировавшаяся в результате дефицита финансирования низкая удовлетворенность в обеспечении граждан, страдающих нозологиями из Перечня-24 должна послужить поводом для принятия неотложных мер по решению проблемы лекарственного обеспечения данной группы больных на федеральном уровне.

В настоящее время, несмотря на то, что в большинстве субъектов Российской Федерации органами исполнительной и законодательной власти прилагаются усилия по обеспечению необходимой медицинской помощью «редких больных», в целом по России закрыть существующую потребность в лечении в необходимых объемах только из региональных бюджетов не представляется возможным.

Выходом в данной ситуации является перенос части наиболее затратных нозологий из Перечня-24 в федеральную программу 7 высокозатратных нозологий (лица, больные гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лица после трансплантации органов и (или) тканей). Это позволит соблюсти принцип разграничения полномочий между федеральными органами государственной власти и органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере лекарственного обеспечения лиц, страдающих редкими (орфанными)

заболеваниями. При этом будет устранен дисбаланс и неравенство лекарственного обеспечения граждан, страдающих высокозатратными редкими (орфанными) заболеваниями, входящими в Перечень-24 и в программу 7 высокозатратных нозологий.

Такое решение направлено на совершенствование организационно правового механизма государственного гарантирования права на и охрану здоровья граждан, учитывает ранее сложившиеся подходы, связанные с распределением ответственности и взаимодействием органов различных территориальных уровней государственной власти применительно к данным отношениям, и тем самым обеспечивает основанную на принципе поддержания доверия населения к действиям публичной власти, разумную стабильность и предсказуемость законодательной политики в области охраны здоровья граждан.

Настоящий проектом предлагается внести изменения в Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающие перенос заболеваний: Мукополисахаридоз, тип I (E76.0), Мукополисахаридоз, тип II (E76.1), Мукополисахаридоз, тип VI (E76.2), Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафы-Микели) (D59.5), Гемолитико-уремический синдром (D59.3), Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (D69.3) из Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности в федеральную программу 7 высокозатратных нозологий (Лица, больные гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лица после трансплантации органов и (или) тканей).

Проект федерального закона разработан в целях улучшения лекарственного обеспечения и оказания медицинской помощи пациентам страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, а также в целях соблюдения права граждан на охрану здоровья независимо от финансовой обеспеченности субъекта Российской Федерации, в котором они проживают.

Принятие данного проекта позволило бы снизить финансовую нагрузку на бюджеты субъектов Российской Федерации и направить высвободившиеся средства на улучшение оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения для льготной категории граждан.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
проекта федерального закона «О внесении изменений в
Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в
Российской Федерации» (в части лечения редких (орфанных) заболеваний)

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части лечения редких (орфанных) заболеваний) потребует дополнительных расходов федерального бюджета.

Расчет годовой потребности в финансовых средствах для обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни или их инвалидности, относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации. Для точных финансовых расчетов, связанных с реализацией положений проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части лечения редких (орфанных) заболеваний) могут быть использованы данные портала государственных закупок, согласно которым расходы субъектов Российской Федерации в 2016 году на наиболее затратные жизнеугрожающие и хронические прогрессирующие редкие (орфанные) заболевания, приводящие к сокращению продолжительности жизни или инвалидности составили: Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафы-Микели) (D59.5) и Гемолитико-уремический синдром (D59.3) – 5,244 млрд. руб. (терапия одним препаратом); Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (D69.3) – 2,937 млрд. руб.; Мукополисахаридоз, тип II (E76.1) – 2,315 млрд. руб.; Мукополисахаридоз, тип VI (E76.2) – 778 млн. руб.; Мукополисахаридоз, тип I (E76.0) – 512 млн. руб.;

Только на указанные 6 нозологий субъекты Российской Федерации израсходовали в 2016 году – 11,786 млрд. руб.

По данным о заболеваемости, предоставленным субъектами Российской Федерации в региональных сегментах Федерального регистра, расчетные расходы на некоторые редкие (орфанные) заболевания из Перечня-24 в 2017 году могут составить: Мукополисахаридоз, тип I (E76.0) – 859 411 468 руб.; Мукополисахаридоз, тип II (E76.1) – 2 376 796 680 руб.; Мукополисахаридоз, тип VI (E76.2) – 2 247 200 010 руб.; Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафы-Микели) (D59.5) – 8 203 703 872 руб.;

Гемолитико-уремический синдром (D59.3) – 3 672 643 680 руб.;
Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (D69.3) – 4 144 870 188 руб.

Таким образом, реализация проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части лечения редких (орфанных) заболеваний) потребует выделения дополнительных средств из федерального бюджета в размере 12 – 22 млрд. руб.

Ориентировочная стоимость лечения орфанных заболеваний (патогенетическая терапия и специализированные продукты лечебного питания) - расчетная стоимость на основании: данных Федерального регистра лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, результатов статистических исследований, стандартов оказания медицинской помощи, рекомендованных дозировок, курсовых доз и стоимости ЛП, предназначенных для лечения орфанных заболеваний и специализированных продуктов лечебного питания						
№ п/п	Диагноз	Всего больных*	В том числе детей	Ориентировочная среднеарифметическая стоимость лечения 1 среднестатистического больного, включенного в регистр в год, (из расчета на всех больных в регистре, независимо от нуждаемости в конкретных ЛП и СПЛП), тыс.руб. **	Ориентировочная стоимость лечения всех больных, включенных в регистр, в год., тыс.руб.	
1	Гемолитико-уремический синдром (D59.3)	370	281	9 926,064	3 672 643,680	один препарат
2	Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафы-Микели) (D59.5)	392	7	20 927,816	8 203 703,872	

3	Апластическая анемия неуточненная (D61.9)	1019	137	627,702	639 628,338	
4	Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта- Прауэра) (D68.2)	196	65	1 325,154	259 730,184	
5	Идиопатическая тромбоцитопенич еская пурпура (D69.3)	3924	816	1 056,287	4 144 870,188	самая большая группа пациенто в
6	Дефект в системе комплемента (D84.1)	258	35	108,687	28 041,246	
7	Преждевременная половая зрелость центрального происхождения (E22.8)	870	13	128,084	111 433,080	
8	Нарушения обмена ароматических аминокислот (классическая фенилкетонурия, другие виды гиперфенилalani нии) (E70.0, E70.1)	4516	362 5	214,208	967 363,328	
9	Тирозинемия (E70.2)	30	27	7 385,767	221 573,010	
10	Болезнь "кленового сиропа" (E71.0)	14	14	1 286,366	18 009,124	
11	Другие виды нарушений обмена аминокислот с разветвленной	28	28	214,550	6 007,400	

	цепью (изовалериановая ацидемия, метилмалоновая ацидемия, пропионовая ацидемия) (E71.1)					
12	Нарушения обмена жирных кислот (E71.3)	59	46	213,148	12 575,732	
13	Гомоцистинурия (E72.1)	24	14	320,772	7 698,528	
14	Глютарикацидури я (E72.3)	27	24	467,953	12 634,731	
15	Галактоземия (E74.2)	384	378	89,812	34 487,808	
16	Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри- Сендерсона), Нимана-Пика (E75.2)	124	41	15 460,215	1 917 066,660	
17	Мукополисахарид оз, тип I (E76.0)	92	79	9 341,429	859 411,468	одно заболева ние
18	Мукополисахарид оз, тип II (E76.1)	122	96	19 481,940	2 376 796,680	
19	Мукополисахарид оз, тип VI (E76.2)	55	32	40 858,182	2 247 200,010	
20	Острая перемежающая (печеночная) порфирия (E80.2)	95	2	1 016,023	96 522,185	
21	Нарушения обмена меди (болезнь Вильсона) (E83.0)	776	90	30,054	23 321,904	
22	Незавершенный остеогенез (Q78.0)	707	417	97,197	68 718,279	

23	Легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная) (I27.0)	700	123	2 459,534	1 721 673,800	
24	Юношеский артрит с системным началом (M08.2)	1317	101 1	926,480	1 220 174,160	
Ито го		16099	740 1	1 793,359 математическая стоимость среднего пациент в регистре	28 871 285,39 5	

* Данные регистра по состоянию на март 2017 г.

** Математический расчет по модели Института ЕАЭС и Национального совета экспертов по редким болезням.



The bottom of the page contains several handwritten signatures and initials. On the left, there is a large, stylized signature. In the center, there are two smaller signatures. On the right, there is a signature with the initials 'ЕБ' next to it, and below that, another signature.

ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части лечения редких (орфанных) заболеваний)

Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части лечения редких (орфанных) заболеваний) потребует внесения изменений в законодательство Российской Федерации:

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403 (ред. от 04.09.2012) «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента».
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.12.2016 г. № 1403 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 и плановый период 2018 и 2019 годов».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 (ред. от 11.08.2016) «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 (ред. от 12.06.2017) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 (ред. от 02.02.2017) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» (вместе с «Положением о проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»).

7. Приказ Министерства здравоохранения России от 13.02.2013 № 66 (ред. от 07.04.2016) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

8. Приказ Министерства здравоохранения России от 30.11.2015 № 866 «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки».

9. Приказ Министерства здравоохранения России от 09.09.2014 № 498н «Об утверждении положения о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

10. Приказ Министерства финансов России от 01.07.2013 № 65н (ред. от 01.03.2017) «Об утверждении Указаний о порядке применения бюджетной классификации Российской Федерации».

The bottom of the page contains several handwritten signatures in black ink. On the left, there is a large, stylized signature that appears to be 'О. Савин'. To its right, there are several other signatures, some of which are more compact and less legible. There are also some faint, illegible markings and what might be a small stamp or set of initials in the center and right areas.



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 26 » сентября 2017 г.

№ 6826п-П12

МОСКВА

Депутату Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
С.М.Миронову

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

На № МСМ-2/1666 от 13 июля 2017 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в части лечения редких (орфанных) заболеваний)", вносимый в Государственную Думу депутатом Государственной Думы С.М.Мироновым

В соответствии с частью 3 статьи 104 Конституции Российской Федерации в Правительстве Российской Федерации рассмотрен проект федерального закона с учетом представленного финансово-экономического обоснования.

Законопроектом предлагается внести изменения в статьи 14, 44 и 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон), предусматривающие возложение на федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, полномочий по организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных мукополисахаридозом I типа, мукополисахаридозом II типа, мукополисахаридозом VI типа, пароксизмальной ночной гемоглобинурией, гемолитико-уремическим синдромом и идиопатической тромбоцитопенической пурпурой.



Государственная Дума ФС РФ
Дата 27.09.2017
№273037-7; 5.4

27091938.doc



Указанные заболевания включены в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или их инвалидности, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403.

Организация обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в указанный перечень, является полномочием органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации (пункт 10 части 1 статьи 16 Федерального закона).

Из пояснительной записки к законопроекту следует, что заболевания, указанные в законопроекте, определены исходя из наиболее высокой стоимости их лечения. При этом законопроект не содержит положений, определяющих источники и порядок исполнения новых видов расходных обязательств. Кроме того, такой подход может привести к неравенству прав граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, на лекарственное обеспечение, реализация которых будет поставлена в зависимость от вида бюджета бюджетной системы Российской Федерации, несущего соответствующие расходные обязательства.

В целях соблюдения равных прав граждан в сфере лекарственного обеспечения Правительством Российской Федерации прорабатывается вопрос о выделении бюджетных ассигнований из федерального бюджета на предоставление с 2019 года субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходов по обеспечению граждан лекарственными препаратами для лечения редких (орфанных) заболеваний.

Учитывая изложенное, Правительством Российской Федерации законопроект не поддерживается.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Руководитель Аппарата Правительства
Российской Федерации



С.Приходько

