

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 05.04.2021 № 307
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 05 " апреля 2021 г.

69. О проекте федерального закона № 1127372-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в части финансирования орфанных заболеваний) - вносят депутаты Государственной Думы С.М.Миронов, И.А.Ананских, М.В.Емельянов, О.А.Нилов, В.К.Гартунг, Ф.С.Тумусов, О.В.Шеин, А.А.Ремезков, А.Н.Грешневиков, С.И.Крючек, А.В.Терентьев, И.Ю.Моляков, Д.А.Ионин, И.А.Чиркова, сенатор Российской Федерации О.Н.Епифанова

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 11 мая 2021 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 весенней сессии 2021 года (май).

Первый заместитель
Председателя Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



А.Д.Жуков



Государственная Дума ФС РФ
Дата 11.03.2021 13:05
№1127372-7; 1.1

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

11 марта 2021 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

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 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»».

Приложения:

текст законопроекта на 2 листах;

пояснительная записка на 4 листах;

финансово-экономическое обоснование на 2 листах;

перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или

принятию в связи с принятием федерального закона на 2 листах;

копия официального заключения Правительства Российской Федерации на 2 листах;

Исполнитель: С.С. Гусев 8(951)6740477

№ 3.4- 6457

15 MAR 2021

Вх. № 1.1- 1498

копии текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе.



С.М. Миронов

И.А. Ананских



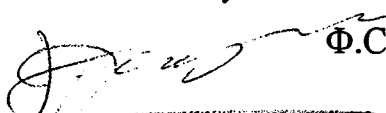
М.В. Емельянов



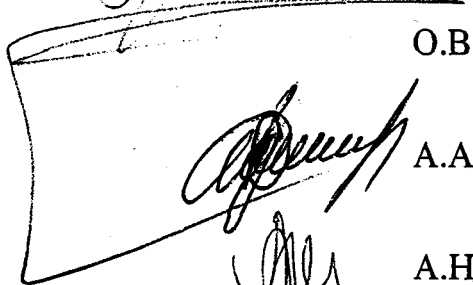
А.А. Нилов



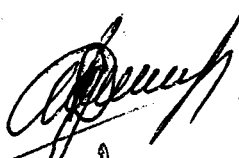
В.К. Гартунг



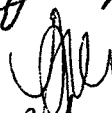
Ф.С. Тумусов



О.В. Шейн



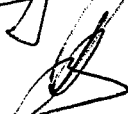
А.А. Ремезков



А.Н. Грешневилов



С.И. Крючек



А.В. Терентьев



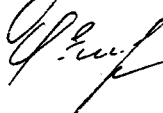
И.Ю. Моляков



Д.А. Ионин



И.А. Чиркова



О.Н. Епифанова

Проект

Вносится депутатами
Государственной Думы

С.М. Мироновым

И.А. Ананских

М.В. Емельяновым

О.А. Ниловым

В.К. Гартунгом

Ф.С. Тумусовым

О.В. Шеиным

А.А. Ремезковым

А.Н. Грешневиковым

С.И. Крючком

А.В. Терентьевым

И.Ю. Моляковым

Д.А. Иониным

И.А. Чирковой

Сенатором

Российской Федерации

О.Н. Епифановой

✓ 112 7372 - 7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

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, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 10, ст. 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9; № 15, ст. 2055; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219; 2017, № 31, ст. 4791; № 50, ст. 7544, 7563; 2018, № 32, ст. 5092; 2019, № 22, ст. 2675; № 49, ст. 6958) следующие изменения:

1) пункт 21 части 2 статьи 14 после слов «наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-

Прауэра),» дополнить словами «идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (синдром Эванса), пароксизмальной ночной гемоглобинурией (Маркиафавы-Микели), тирозинемией, болезнью Фабри (Фабри-Андерсона),»;

2) в статье 44:

а) часть 7 после слов «наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра),» дополнить словами «идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (синдром Эванса), пароксизмальной ночной гемоглобинурией (Маркиафавы-Микели), тирозинемией, болезнью Фабри (Фабри-Андерсона),»;

б) абзац первый части 8 после слов «наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра),» дополнить словами «идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (синдром Эванса), пароксизмальной ночной гемоглобинурией (Маркиафавы-Микели), тирозинемией, болезнью Фабри (Фабри-Андерсона),»;

3) часть 9² статьи 83 после слов «наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра),» дополнить словами «идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (синдром Эванса), пароксизмальной ночной гемоглобинурией (Маркиафавы-Микели), тирозинемией, болезнью Фабри (Фабри-Андерсона),».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2022 года.

Президент
Российской Федерации

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

Согласно положениям ст. 72 Конституции Российской Федерации координация вопросов здравоохранения, защита семьи, материнства, отцовства и детства отнесены к вопросам совместного ведения России и субъектов Российской Федерации.

С 1 января 2020 года Федеральным законом от 27.12.2019 г. № 452-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на федеральный уровень переданы полномочия субъектов Российской Федерации по лекарственному обеспечению лиц, больных апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра).

Несмотря на инициативы ряда государственных структур, общественных объединений заболевания ночная гемоглобинурия, болезнь Фабри, тирозинемия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура не были включены в вышеуказанный перечень. В настоящее время в перечне жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утвержденной постановлением Правительством Российской Федерации от 26.04.2012 г. № 403, остаются семнадцать редких (орфанных) заболеваний. Организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения этих заболеваний отнесена к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и, соответственно, осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации в соответствии с чл. 9 ст. 83 Федерального закона № 323-ФЗ.

В этой связи из-за высокой стоимости лечения таких больных некоторые субъекты Российской Федерации не способны выдержать такую финансовую нагрузку на бюджет, что не позволяет регионам в полной мере исполнять возложенные на них обязательства по финансированию закупок необходимых лекарственных препаратов в полном объеме. В итоге нарушается гарантированное конституционное право граждан на охрану здоровья.

Конституционный Суд Российской Федерации в определении от 02.07.2013 г. № 1054-О указал, что в случае недостаточности у субъекта Российской Федерации собственных средств для покрытия расходов на обеспечение лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности, субъекты Российской Федерации вправе рассчитывать на оказание им Российской Федерацией в той или иной форме финансовой помощи целевого характера.

Настоящий проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — законопроект) разработан в целях совершенствования законодательства в сфере охраны здоровья граждан, страдающих орфанными заболеваниями, и оказания им медицинской помощи в виде лекарственного обеспечения независимо от финансовой обеспеченности субъекта Российской Федерации, в котором они проживают.

Законопроект направлен на передачу полномочий по организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных четырьмя редкими (орфанными) заболеваниями (идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, пароксизмальная ночная гемоглобинурия, болезнь Фабри, тирозинемия) федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Крайне высокий уровень инвалидизации таких больных подтверждает обоснованность выделения данных заболеваний в отдельную группу, требующую особого внимания государства. Доля инвалидов федерального значения (инвалиды I, II группы и дети-инвалиды) при отдельных нозологиях приближается к 100%, но, согласно действующему законодательству, препаратами для лечения редких (орфанных) заболеваний 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 высокозатратными. В отдельных случаях стоимость годового лечения больных редкими (орфанными) заболеваниями составляет десятки миллионов рублей (пароксизмальная ночная гемоглобинурия, болезнь Фабри, тирозинемия), что сопоставимо с бюджетом на лекарственное обеспечение всех льготных категорий населения некоторых субъектов Российской Федерации.

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

По состоянию на 20 июля 2020 года в Федеральный регистр жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний по заболеванию идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (код МКБ-10 – D69.3) включены 434 пациента, в том числе 8 детей, объем необходимого финансирования для централизованной закупки лекарственных препаратов для их лечения 10 049 652 396 руб., по заболеванию пароксизмальная ночная гемоглобинурия (код МКБ-10 – D59.5) включены 4 748 пациента, в том числе 1 027 детей, объем необходимого финансирования для централизованной закупки лекарственных препаратов для их лечения – 8 141 885 071 , болезнь Фабри (код МКБ-10 – E75.2) включены 203 пациента, в том числе 53 ребенка, объем необходимого финансирования для централизованной закупки лекарственных препаратов для их лечения 2 306 082 401 руб., тирозинемия (код МКБ-10 – E70.2) включены 45 пациентов, в том числе 43 ребенка, объем необходимого финансирования для централизованной закупки лекарственных препаратов для их лечения 17 838 000 руб.

Суммарные затраты на централизованную закупку лекарственных препаратов для указанной группы пациентов составят 20 515 457 868 рублей ежегодно.

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: пароксизмальная ночная гемоглобинурия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, болезнь Фабри, тирозинемия из Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности в программу высокочастотных нозологий.

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.

[illegible]

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Принятие настоящего проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" потребует выделение дополнительных ассигнований из федерального бюджета, начиная с 1 января 2022 года (с даты вступления федерального закона в силу).

Закупка лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания для обеспечения лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (синдром Эванса), пароксизмальной ночной гемоглобинурией (Маркиафавы-Микели), тирозинемией, болезнью Фабри (Фабри-Андерсона), будет осуществляться централизованно Министерством здравоохранения Российской Федерации, исходя из утверждаемых ежегодно федеральным бюджетом на соответствующий календарный год бюджетных ассигнований.

Нижеприведенный расчет по объему дополнительного финансирования произведен на основе сведений о лицах, содержащихся в Федеральном регистре жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, и данных по ценам на соответствующие лекарственные препараты и специализированные продукты лечебного питания.

Расчёт произведен по данным Минздрава России на 20.07.2020 г., предоставленным письмом от 27.07.2020 исх. № 25-2/И/7-1229.

Название нозологии в соответствии с МКБ-10	Всего (чел.)	в том числе:		Общая стоимость лечения в год, (тыс. руб. с учетом НДС)
		Взрослые (чел.)	Дети (чел.)	
1	2	3	4	5
ИТОГО:				

Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса)	434	426	8	10 049 652 396
Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели)	4 748	3721	1 027	8 141 885 071
Тирозинемия	45	2	43	17 838 000
Болезнь Фабри (Фабри-Андерсона)	203	150	53	2 306 082 401

На основании представленных расчетов в федеральном бюджете на 2022 год и плановый период 2023 и 2024 годов необходимо предусмотреть дополнительно финансовые средства в размере около 20 515 457 868 рублей ежегодно на централизованную закупку лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания для обеспечения лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.

Расчеты стоимости лечения пациентов проведены по ценам, сложившимся в результате проведенных аукционов Минздрава России.

Также необходимо предусмотреть критически необходимый запас лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации в размере 3 месяцев.

ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" потребует внесения изменений в следующие нормативные правовые акты:

- в постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года № 403 "О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента" (вместе с "Правилами 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")";

- в постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 года № 1416 "О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации";

- в постановление Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2018 года № 1753 "Об утверждении Правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на финансовое обеспечение расходов на организационные мероприятия, связанные с обеспечением лиц лекарственными препаратами, предназначенными для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом,

мукополисахаридозом I, II и VI типов, а также после трансплантации органов и (или) тканей";

- в распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи;

- акты Министерства здравоохранения Российской Федерации, направленные на организацию соответствующего лекарственного обеспечения.

Головной исполнитель по указанным нормативным правовым актам – Министерство здравоохранения Российской Федерации.





**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 09 » февраля 20 21 г.

№ 1061п-П12

МОСКВА

Депутату Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

С.М.Миронову

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

На № МСМ-2/2128 от 31 июля 2020 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", 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 предусматривается внесение изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части передачи полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации по организации обеспечения лиц, больных идиопатической тромбоцитопенической пурпурой, пароксизмальной ночной гемоглобинурией, болезнью Фабри и тирозинемией, лекарственными препаратами с регионального уровня на федеральный.

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



178968 189208
Государственная Дума ФС РФ
Дата 09.02.2021 20:54
№1100001

201228F3.doc



Предлагаемое законопроектом перераспределение полномочий приведет к нарушению сбалансированности бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, поскольку в настоящее время доходные источники закреплены за федеральным бюджетом, бюджетами субъектов Российской Федерации и местными бюджетами исходя из необходимости финансового обеспечения соответствующих расходных обязательств.

В соответствии с принципом самостоятельности бюджетов, установленным статьей 31 Бюджетного кодекса Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации наделены правом и обязанностью самостоятельно осуществлять бюджетный процесс, определять направления расходных обязательств с учетом имеющихся доходных источников.

При этом бюджетам субъектов Российской Федерации для исполнения полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации предоставляется финансовая поддержка из федерального бюджета в виде дотаций.

С учетом изложенного законопроект Правительством Российской Федерации не поддерживается.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Руководитель Аппарата Правительства
Российской Федерации

 Д.Григоренко