

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 03.10.2022 № 59
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 03 " октября 2022 г.

40. О проекте федерального закона № 196970-8 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в части совершенствования лекарственного обеспечения пациентов, страдающих орфанными заболеваниями) - вносит Народный Хурал (Парламент) Республики Калмыкия

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссии Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам 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 10 ноября 2022 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 2022 года (ноябрь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



**ХАЛЪМГ ТАНЪЧИН УЛСИН ХУРАЛЫН
(ПАРЛАМЕНТИН) ШИИДВР**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
НАРОДНОГО ХУРАЛА (ПАРЛАМЕНТА)
РЕСПУБЛИКИ КАЛМЫКИЯ**

**О внесении в Государственную Думу Федерального Собрания
Российской Федерации проекта федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации»**

Народный Хурал (Парламент) Республики Калмыкия

п о с т а н о в л я е т :

1. Внести на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в порядке законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (прилагается).

2. Назначить официальным представителем Народного Хурала (Парламента) Республики Калмыкия при рассмотрении указанного проекта федерального закона в Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации депутата Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации Б.Н. Башанкаева.

3. Направить настоящий законопроект в Правительство Российской Федерации для получения заключения в соответствии с частью 3 статьи 104 Конституции Российской Федерации.

4. Направить настоящее постановление на рассмотрение XXXVI Конференции Южно-Российской Парламентской Ассоциации.

5. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

**Председатель
Народного Хурала (Парламента)
Республики Калмыкия**

**г. Элиста, 9 марта 2022 года
№ 577-VI**



Козачко

Проект

Вносится

Народным Хуралом (Парламентом)

Республики Калмыкия

№ 196970-8

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, № 52 ст. 7770; 2021, № 18, ст. 3072, ст. 3073) 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),»;

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),»;

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),»;

3) часть 9.2 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),».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2023 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 соответствии со статьей 16 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или инвалидности.

В настоящее время в перечне жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года № 403, остаются семнадцать редких (орфанных) заболеваний, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации в соответствии с частью 9 ст. 83 Федерального закона № 323-ФЗ.

В Республике Калмыкия по состоянию на 1 января 2022 года в региональный сегмент федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, были включены данные по 20 гражданам, в том числе 13 взрослых и 7 детей, из которых за счет средств республиканского бюджета обеспечиваются 15 человек (13 взрослых и 2 детей).

Объем средств, предусмотренный в республиканском бюджете на 2022 год на лекарственное обеспечение граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, составляет 224 200,0 тыс. рублей, что больше бюджета на лекарственное обеспечение всех остальных льготников почти в 2 раза.

В течение последних лет на федеральный уровень были переданы полномочия субъектов Российской Федерации по лекарственному обеспечению лиц, больных гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов (с 1 января 2019 года Федеральным законом от 3 августа 2018 года № 299-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»», апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра) (с 1 января 2020 года Федеральным законом от 27 декабря 2019 года № 452-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)). Для республики объем высвободившихся финансовых средств составил 22 651,9 тыс. рублей по двум заболеваниям из данного перечня.

Однако, учитывая высокую стоимость лечения больных, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, субъекты Российской Федерации продолжают нести большую финансовую нагрузку на бюджеты, и лекарственное обеспечение данных граждан ставится в зависимость от уровня финансовой обеспеченности данных субъектов Российской Федерации. В итоге нарушается гарантированное конституционное право граждан на охрану здоровья.

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

Настоящим законопроектом предлагается осуществить передачу полномочий по организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, страдающих двумя редкими (орфанными) заболеваниями: идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели), федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Для Республики Калмыкия объем высвобождаемых средств составит 71 363,9 тыс. рублей, которые будут направлены на улучшение оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения для льготных категорий граждан.

Объем расчетных дополнительных ассигнований из федерального бюджета на обеспечение лекарственными препаратами лиц с заболеваниями идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса) и пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели) составит 10 184 742,6 тыс. рублей.

Передача указанных полномочий будет продолжением последовательной федерализации лекарственного обеспечения пациентов с определенными редкими жизнеугрожающими заболеваниями и позволит субъектам Российской Федерации улучшить оказание медицинской помощи.

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 2023 года (с даты вступления федерального закона в силу).

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

В Республике Калмыкия в региональном сегменте федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, включены данные о шести гражданах с заболеваниями идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса) и пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели). Объем средств, предусмотренный в республиканском бюджете на финансовое обеспечение лекарственными препаратами указанных граждан, на 2022 год составляет 71 363,9 тыс. рублей.

Согласно сведениям интернет-ресурсов общая численность лиц, страдающих идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (синдром Эванса) и пароксизмальной ночной гемоглобинурией (Маркиафавы-Микели), по Российской Федерации в 2020 году составляла 5 182 человека, в том числе: идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (синдром Эванса) страдают 434 человека, пароксизмальной ночной гемоглобинурией (Маркиафавы-Микели) страдают 4748 человек. Данные с официального сайта Государственной Думы в сети Интернет, раздел «Система обеспечения законодательной деятельности» (<https://sozd.duma.gov.ru/bill/1127372-7>).

По данным ежегодного бюллетеня экспертного совета по редким (орфанным заболеваниям), сформированного Комитетом по охране здоровья Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, планируемые расходы в 2020 году на одного пациента, включенного в регистр программы «высокозатратных нозологий» или «редких жизнеугрожающих заболеваний», составляют 1 813 274 рублей.

С учетом роста индекса потребительских цен планируемые расчетные затраты федерального бюджета на обеспечение лекарственными препаратами лиц с заболеваниями идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса) и пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели) составят 10 184 742,6 тыс. рублей (5 182х1 813 274,0х108,39%).

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:

1) 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»);

2) 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»;

3) 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»;

4) 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»;

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



✓
Народный Хурал (Парламент)
Республики Калмыкия

**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 6 » сентября 2022 г.

№ 10304п-П12

МОСКВА

На № 0173 от 10 марта 2022 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", вносимый в Государственную Думу Народным Хуралом (Парламентом) Республики Калмыкия

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 в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" изменения, предусматривающие передачу полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации по организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (синдром Эванса) и пароксизмальной ночной гемоглобинурией (Маркиафавы - Микели), 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

09 09 22
1972



