

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

" 03 " октября 2022 г.

39. О проекте федерального закона № 196668-8 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в части совершенствования лекарственного обеспечения пациентов, страдающих орфанными заболеваниями) - вносят депутаты Государственной Думы С.М.Миронов, Г.Ю.Семигин, О.А.Нилов, Д.Г.Гусев, А.А.Кузнецов, С.В.Кабышев, А.В.Чепа, М.Г.Делягин, Н.В.Новичков, Я.В.Лантратова, А.С.Аксёненко, А.В.Терентьев

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
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

6.485
19 СЕН 2022

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 16.09.2022 16:16
№196668-8; 1.1

16 сентября 2022 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

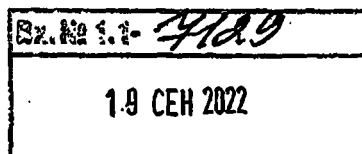
В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации направляем проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», вносимый в Государственную Думу в порядке реализации права законодательной инициативы.

Приложения:

- проект федерального закона на 2 л.;
- пояснительная записка к проекту федерального закона на 11 л.;
- перечень законов Российской Федерации и законов РСФСР, федеральных конституционных законов, федеральных законов и иных нормативных правовых актов РСФСР и Российской Федерации, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона на 5 л.;
- финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 3 л.;

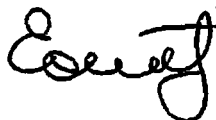


копия заключения Правительства Российской Федерации на 2 л.;

копии текста законопроекта и сопроводительных документов на магнитном носителе.



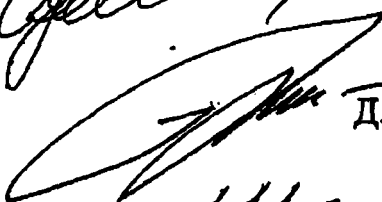
С.М. Миронов



Г.Ю. Семигин



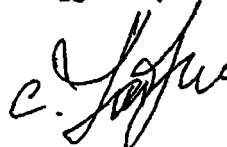
О.А. Нилов



Д.Г. Гусев



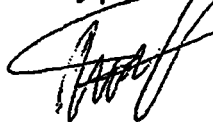
А.А. Кузнецов



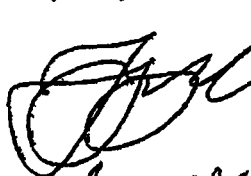
С.В. Кабышев



А.В. Чепа



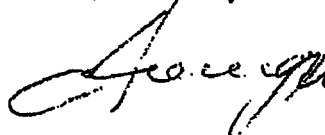
М.Г. Делягин



Н.В. Новичков



Я.В. Лантраторова



А.С. Аксёненко



А.В. Терентьев

Вносится депутатами
Государственной Думы
С.М. Мироновым
Г.Ю. Семигиным
О.А. Ниловым
Д.Г. Гусевым
А.А. Кузнецовым
С.В. Кабышевym
А.В. Чепой
М.Г. Делягиным
Н.В. Новичковым
Я.В. Лантратовой
А.С. Аксёненко
А.В. Терентьевым

Проект 196668-В

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, ст. 7563; 2018, № 32, ст. 5092; 2019, № 22, ст. 2675; № 49, ст. 6958; № 52, ст. 7770; 2021, № 18, ст. 3072, ст. 3073; 2022, № 13, ст. 1953) следующие изменения:

1) пункт 21 части 2 статьи 14 после слов "наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стьюарта-Прауэра)," дополнить словами "лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных спинальной мышечной атрофией,";

а) часть 7 после слов "наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стьюарта-Прауэра)," дополнить словами "лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных спинальной мышечной атрофией,";

б) часть 8 после слов "наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра)," дополнить словами "лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных спинальной мышечной атрофией,";

3) часть 9² статьи 83 после слов "наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра)," дополнить словами "лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных спинальной мышечной атрофией,".

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2023 года.

**Президент
Российской Федерации**

[illegible]

Пояснительная записка
к проекту федерального закона "О внесении изменений в
Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в
Российской Федерации"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее также – законопроект) разработан в целях передачи полномочий по организации обеспечения лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных спинальной мышечной атрофией (далее также – СМА), лекарственными препаратами от органов государственной власти субъектов Российской Федерации федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (далее также – Министерство здравоохранения Российской Федерации, Минздрав России), в порядке и по перечню лекарственных препаратов, установленном и утверждаемом соответственно Правительством Российской Федерации, в том числе обеспечение ведения Министерством здравоохранения Российской Федерации Федерального регистра лиц, больных указанным заболеванием, и финансирования закупок таких лекарственных препаратов за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации, для полного и своевременного обеспечения необходимыми лекарственными препаратами указанных лиц.

В этой связи предметом правового регулирования законопроекта являются отношения, возникающие в связи с организацией Минздравом России обеспечения лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных СМА, лекарственными препаратами за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Минздраву России, в порядке и по перечню лекарственных препаратов, установленном и утверждаемом соответственно Правительством Российской Федерации, а также ведением Федерального регистра лиц, больных указанным заболеванием.

Достижение указанных целей возможно только образом, предлагаемом в законопроекте (путем внесения изменений в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ), поскольку общественные отношения, складывающиеся в связи с организацией Минздравом России обеспечения лиц, больных тяжелыми редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Минздраву России, в порядке и по перечню лекарственных препаратов, установленном и утверждаемом соответственно Правительством Российской Федерации, а также ведение Федерального регистра лиц, больных указанными заболеваниями, регулируются Федеральным законом № 323-ФЗ.

Исходя из анализа многочисленных обращений граждан¹, поступающих в адреса депутатов Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, а также обращений законодательных (представительных) органов государственной власти субъектов Российской Федерации² на протяжении длительного времени в Российской Федерации существует серьезная проблема, связанная со своевременным и полным обеспечением лиц, больных разными типами СМА³, необходимыми им лекарственными препаратами. В указанных обращениях граждане предлагают решить ее законодательным путем.

По данным благотворительного фонда помощи больным спинальной мышечной атрофией и другими нервно-мышечными заболеваниями "Семьи СМА" и Ассоциации пациентов со спинальной мышечной атрофией "Семьи СМА" (далее – организации "Семьи СМА"), всего в Российской Федерации, по состоянию на 14 декабря 2021 года, 1183 человека, больных СМА, из которых:

–869 человек – дети;

¹ Например, обращение (предложение) Халепцкой Е.А., Богачёвой Л.С., Лисовой А.А. и др. от 06 декабря 2021 г. (рег. № вх2.8-15-358065 от 09 декабря 2021 г.) (приложение к настоящей Пояснительной записке).

² Например, Постановление Московской областной Думы от 16 июля 2020 года № 40/123-П "Об обращении Московской областной Думы к Правительству Российской Федерации и Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации по вопросу лекарственного обеспечения больных спинальной мышечной атрофией".

³ Термин "спинальная мышечная атрофия" (СМА), или "спинальная амиотрофия", является широким понятием, объединяющим группу заболеваний, сопровождающихся дегенерацией двигательных нейронов в спинном мозге и (или) стволе головного мозга и характеризующихся преимущественно аутосомно-рецессивным типом наследования. См.: Darras B.T. Spinal muscular atrophies // *Pediatr. Clin. North Am.* 2015. V. 62. № 3. P. 743–766, Faravelli L, Nizzardo M., Comi G.P., Corti S. Spinal muscular atrophy - recent therapeutic advances for an old challenge // *Nat. Rev. Neurol.* 2015. V. 11. № 6. P. 351–359.

– 314 человек – лица, достигшие восемнадцатилетнего возраста⁴.

При этом по данным организаций "Семьи СМА", приведенные статистические данные неполные и в действительности больных СМА в России больше⁵.

В настоящее время в Российской Федерации для лечения больных разными типами СМА в основном используются следующие лекарственные препараты, зарегистрированные в установленном порядке:

– нусинерсен⁶ (торговое наименование – "Спинраза") (включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р (далее – перечень ЖНВЛП), с 1 января 2021 года);

– ридиплам⁷ (торговое наименование – "ЭВРИСДИ") (включен в перечень ЖНВЛП с 1 января 2022 года)⁸.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 16 Федерального закона № 323-ФЗ организация обеспечения граждан лекарственными препаратами, в том числе для лечения больных спинальной мышечной атрофией, относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, то есть указанные лекарственные препараты предоставляются пациентам бесплатно в общем порядке, предусмотренном для обеспечения граждан лекарственными препаратами, по медицинским показаниям по назначению лечащего врача или врачебной комиссии (согласно Порядку назначения лекарственных препаратов, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 года № 1094н) за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и

⁴ Новость "В медиацентре "РГ" обсудили лекарственное обеспечение пациентов со СМА старше 18 лет" // Официальный сайт "Российской газеты". – URL: <https://rg.ru/2021/12/14/v-mediacentre-rg-obsudili-lekarstvennoe-obespechenie-pacientov-so-sma-starshe-18-let.html> (дата обращения: 15.04.2022 г.)

⁵ Там же.

⁶ Международное непатентованное наименование.

⁷ Международное непатентованное наименование.

⁸ Клинические рекомендации "Проксимальная спинальная мышечная атрофия 5q", утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации // Официальный сайт Рубрикатора клинических рекомендаций. – URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/593> (дата обращения: 15.04.2022 года).

учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения").

При этом дети, не достигшие восемнадцатилетнего возраста, в настоящее время бесплатно обеспечиваются указанными лекарственными препаратами для лечения СМА централизованно за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее – Фонд), созданным в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 5 января 2021 года № 16 "О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра".

Общий же порядок сохранился, фактически, в настоящее время только для лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных СМА. Таким образом, после достижения ребенком, больным СМА, восемнадцати лет он теряет возможность получить от Фонда необходимые лекарственные препараты, и вынужден дожидаться получения их в дальнейшем в общем порядке от органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

К сожалению, среди больных, достигших восемнадцатилетнего возраста, которые страдают этим заболеванием, по данным организаций "Семьи СМА", необходимую современную терапию от органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья на данный момент времени получает лишь каждый четвертый (80 человек)⁹. Так, по данным указанных организаций на 14 декабря 2021 года, ситуация с обеспечением пациентов, достигших восемнадцатилетнего возраста, лекарственными препаратами для лечения СМА в субъектах Российской Федерации различна: в частности, в Северо-Кавказском федеральном округе проживают 9 пациентов, но ни один лечение не получает, в Дальневосточном федеральном округе из 7 пациентов препараты получает лишь один, в Северо-Западном федеральном округе из 31-го пациента лечат только 10, в Уральском федеральном округе из 26

⁹ Новость "В медиацентре "РГ" обсудили лекарственное обеспечение пациентов со СМА старше 18 лет". Там же.

пациентов получают лекарственные препараты только двое, в Центральном федеральном округе живут 120 пациентов, а получают лечение всего 27¹⁰.

При отказе в получении лекарственных препаратов от органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья пациенты часто вынуждены обращаться в суд, но и это, по данным организаций "Семьи СМА", не всегда помогает: так, 29 пациентов из 16 субъектов Российской Федерации получают лекарственные препараты по решению суда, еще в 9 субъектах Российской Федерации, по состоянию на 14 декабря 2021 года, шли 19 судебных разбирательств, в 5 субъектах Российской Федерации выиграно 7 судов, но пациенты лекарственные препараты так и не получают (решения судов не исполняются), в городе Москве в 8 случаях суд не принял сторону пациента и отказал в обеспечении льготной лекарственной терапией за счет бюджета субъекта Российской Федерации (главным аргументом стало то, что пациент "не нуждается в лекарственной терапии")¹¹.

В этой связи следует отметить, что согласно правовой позиции, изложенной в определении Девятого кассационного суда общей юрисдикции от 12 октября 2020 года по делу № 88-7157/2020, трудности финансового и процедурного характера, возникающие при исполнении обязанности по обеспечению лекарственным препаратом нусинерсен ("Спинраза"), не являются исключительными обстоятельствами, влекущими отсрочку исполнения решения суда, поскольку фактически ставят получателя жизненно необходимой государственной поддержки в зависимость от финансирования государством этих целей его деятельности, влекут отказ в обеспечении лекарственным препаратом при обстоятельствах срочности оказания лицу медицинской помощи, от которой зависит возможность сохранения его жизни.

По мнению главного внештатного специалиста Минздрава России по медицинской генетике, директора федерального государственного бюджетного научного учреждения "Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова", доктора медицинских наук, профессора, члена-корреспондент Российской академии наук С.И. Куцева, в лечении тяжелых (редких) орфанных заболеваний, в том числе таких, как СМА,

¹⁰ Новость "В меднацентре "РГ" обсудили лекарственное обеспечение пациентов со СМА старше 18 лет". Там же.

¹¹ Новость "В меднацентре "РГ" обсудили лекарственное обеспечение пациентов со СМА старше 18 лет". Там же.

эффект есть только при условии непрерывного лечения¹². По его данным, на практике врачи достаточно успешно лечат пациентов детского возраста (до 18 лет), достигая хороших результатов, но перешагивая детский возраст, те уже не получают необходимой терапии¹³. По мнению экспертов, это совершенно нелогично и необоснованно¹⁴.

Советник директора федерального государственного бюджетного учреждения "Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации" (далее – НИФИ Минфина России) Н.А. Авксентьев отмечает, что уже с 2022 года появится третья группа – молодые взрослые, которые будучи детьми получали терапию за счет средств Фонда, но потеряли право на это по достижении возраста 18 лет¹⁵. По оценкам НИФИ Минфина России, к 2025 году их численность составит 153 человека, а к 2030 году – 414 человек¹⁶.

Заведующая детским психоневрологическим отделением-2 Научно-исследовательского клинического института педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, врач-невролог, кандидат медицинских наук С.Б. Артемьева отмечает, что новые препараты для лечения СМА эффективны как в раннем, так и в подростковом возрасте¹⁷. Дети, как указывает специалист, имеют сохранный интеллект, оканчивают общеобразовательную школу, часто получают высшее образование, профессию¹⁸. Терапия, продолжает эксперт, стабилизирует их состояние, позволяет избежать глубокой инвалидизации, и, конечно, ее нужно продолжать¹⁹. Если терапию вдруг отменяют, то это, по мнению врача, может закончиться катастрофой²⁰. Но по существующему законодательству получать лечение и дальше можно только при условии

¹² Новость "В медиацентре "РГ" обсудили лекарственное обеспечение пациентов со СМА старше 18 лет". Там же.

¹³ Там же.

¹⁴ Там же.

¹⁵ Там же.

¹⁶ Там же.

¹⁷ Новость "В медиацентре "РГ" обсудили лекарственное обеспечение пациентов со СМА старше 18 лет". Там же.

¹⁸ Там же.

¹⁹ Там же.

²⁰ Там же.

инвалидности²¹. В этом заключается, по мнению эксперта, парадокс: чтобы дети не становились инвалидами, их лечат, а для продолжения успешного лечения им требуется инвалидность!²²

"Болезнь и у детей, и у взрослых имеет единую причину, единый характер течения, различаются они лишь по времени появления первых симптомов и утраты моторных навыков, – отмечает председатель региональной общественной организации "Общество специалистов по нервно-мышечным болезням", доктор медицинских наук, профессор С.С. Никитин. – Да, у детишек, которые заболевают в первый год жизни, болезнь протекает в самой тяжелой форме, поэтому они и получают лечение в первую очередь. Но и взрослому, как только диагноз поставлен, нужно так же быстро начинать лечение, чтобы он сохранил качество жизни, не требовал посторонней помощи, не становился обузой для общества. И не надо забывать, что часть взрослых пациентов со СМА – это люди, которые уже начали работать и являются налогоплательщиками. Они имеют полное право на обеспечение нужными лекарствами. Если мы бросим пациентов, которым уже начали лечение, по достижении 18 лет, то считайте, что государство просто впустую потратило деньги"²³.

"Анализируя закупки за 2021 год за счет средств регионов, мы видим, что в этом году закуплено не более 245 годовых курсов. Что означает в лучшем случае половину от необходимого для взрослых, – отметил Н.А. Аксентьев. – Если посмотреть на цены закупок, то мы увидим огромный разброс не в пользу регионов. Если бы региональные закупки проводились централизованно, за этот год можно было бы сэкономить до 1,7 миллиарда рублей. Это позволило бы регионам закупить дополнительно большой объем лекарств"²⁴.

Как отмечает врач-невролог, старший научный сотрудник, руководитель Федерального центра по нервно-мышечным заболеваниям отдела психоневрологии и эпилептологии Научно-исследовательского клинического института педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства

²¹ Там же.

²² Там же.

²³ Новость "В медиацентре "РГ" обсудили лекарственное обеспечение пациентов со СМА старше 18 лет". Там же.

²⁴ Там же.

здравоохранения Российской Федерации Д.В. Влодавец, практически невозможно сегодня взрослому человеку получить лекарство в те сроки, в которые оно ему нужно²⁵.

"Даже если централизовать региональные закупки, что позволит снизить цену на препараты, лекарственное обеспечение пациентов со СМА останется тяжелым финансовым бременем для бюджетов регионов", – полагает член некоммерческого партнерства "Национального Совета экспертов по редким заболеваниям", член экспертного совета Комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям, юрист Н.С. Смирнова. – Лучшим подходом будет внесение СМА в программу высокочрезвычайных нозологий. Такое решение позволит перенести бюджетную ответственность за лечение пациентов на федеральный уровень, централизовать закупки и снизить стоимость препаратов, а также обеспечить преемственность лечения пациента при достижении совершеннолетия и переходе из-под крыла Фонда "Круг добра"²⁶.

На этом настаивают и организации "Семьи СМА": "Оставляя пациентов со СМА на региональном обеспечении, мы никогда не будем иметь гарантий своевременности и стабильности их лекарственного обеспечения. Мы думаем, что оптимальным решением будет переход на федеральное финансирование полностью всей нозологии, вне зависимости от возраста"²⁷.

В этой связи можно констатировать, что, к сожалению, в данный период времени на бюджетах субъектов Российской Федерации лежит значительная финансовая нагрузка, связанная с высокой стоимостью лечения лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных СМА. Это, зачастую, не позволяет субъектам Российской Федерации исполнить возложенные на них обязательства по финансированию закупок необходимых лекарственных препаратов в полном объеме и, соответственно, нарушает гарантированное Конституцией Российской Федерации и международным правом право каждого на охрану здоровья.

²⁵ Новость "Страшно быть взрослым: почему пациентов со СМА после 18 лет бросают на произвол судьбы". // Официальный сайт сетевого издания акционерного общества "Издательский дом "Комсомольская правда". – URL: <https://www.kp.ru/daily/28361/4509413/> (дата обращения: 15.04.2022 г.).

²⁶ Новость "В медиацентре "РТ" обсудили лекарственное обеспечение пациентов со СМА старше 18 лет". Там же.

²⁷ Там же.

Следует согласиться с общим выводом, к которому пришли представители медицинского и пациентского сообществ: лица, достигшие восемнадцатилетнего возраста, больные СМА, нуждаются в таких же государственных гарантиях на льготное лекарственное обеспечение, как и дети – за счет средств федерального бюджета²⁸. Совершенно очевидно, что ожидают этого решения и органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья²⁹.

"Федерализация" финансирования лекарственного обеспечения лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных СМА, подразумевает наличие единственного "покупателя" – Минздрава России, что сформирует управляемую и надежную систему льготного лекарственного обеспечения указанных лиц.

Нельзя не заметить, однако, что согласно подпункту "а" пункта 1 перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам пресс-конференции Президента Российской Федерации, состоявшейся 23 декабря 2021 года, Правительству Российской Федерации было поручено в срок до 15 февраля 2022 года представить предложения об обеспечении начиная с 2022 года в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" больных после достижения возраста 18 лет необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации и об оказании им медицинской помощи, предусмотрев поэтапное увеличение возраста таких больных³⁰. Вместе с тем, по состоянию на 15 апреля 2022 года, указанное поручение Президента Российской Федерации не исполнено.

Таким образом, в целях сохранения своевременного и полного обеспечения лиц, больных СМА, после достижения ими восемнадцатилетнего возраста необходимыми лекарственными препаратами, законопроектом предлагается внести следующие изменения в Федеральный закон № 323-ФЗ:

1) отнести к полномочиям Минздрава России организацию обеспечения лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных

²⁸ Новость "В медиацентре "РГ" обсудили лекарственное обеспечение пациентов со СМА старше 18 лет". Там же.

²⁹ Там же.

³⁰ Официальный сайт Президента Российской Федерации. – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/assignments/orders/67556> (дата обращения: 15.04.2022 г.).

СМА, лекарственными препаратами (пункт 21 части 2 статьи 14) в порядке и по перечню лекарственных препаратов, установленном и утверждаемом соответственно Правительством Российской Федерации (часть 7 статьи 44);

2) включить в Федеральный регистр 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, ведение которого осуществляется Минздравом России, лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных СМА (часть 8 статьи 44). В случае принятия федерального закона органы государственной власти субъектов Российской Федерации, согласно части 9 статьи 44 Федерального закона № 323-ФЗ, будут осуществлять ведение регионального сегмента Федерального регистра лиц, больных указанными заболеваниями, с учетом лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных СМА, и своевременно представлять сведения, содержащиеся в нем, в Минздрав России;

3) установить, что обеспечение лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных СМА, лекарственными препаратами осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Минздраву России.

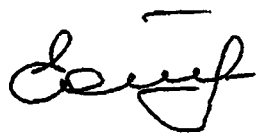
Поскольку реализация положений законопроекта предполагает введение нового вида расходных обязательств федерального бюджета и выделение на его принятие необходимых бюджетных ассигнований федерального бюджета, что в соответствии с пунктом 2 статьи 83 Бюджетного кодекса Российской Федерации может осуществляться только с начала очередного финансового года при условии включения соответствующих бюджетных ассигнований в закон о бюджете, в случае обретения законопроектом статуса федерального закона, предлагается, чтобы он вступил в силу с 1 января 2023 года.

Принятие законопроект позволит обеспечить своевременное централизованное финансирование закупок лекарственных препаратов Минздравом России для лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста,

больных СМА, и полное обеспечение ими указанных лиц в целях продолжения их лечения.

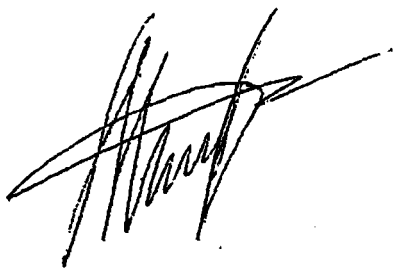
Положения законопроекта соответствуют положениям Договора о Евразийском экономическом союзе (подписан в городе Астане 29 мая 2014 года), а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

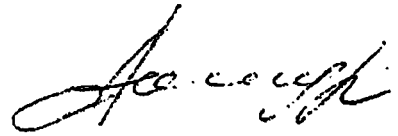
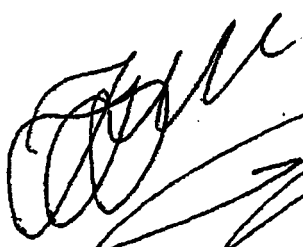

(А. А. Кузнецов)





**Финансово-экономическое обоснование
к проекту 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" (далее также – законопроект) не приведет к появлению выпадающих доходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, однако потребует введения нового вида расходных обязательств федерального бюджета и выделения на его принятие необходимых бюджетных ассигнований федерального бюджета.

По данным благотворительного фонда помощи больным спинальной мышечной атрофией и другими нервно-мышечными заболеваниями "Семьи СМА" и Ассоциации пациентов со спинальной мышечной атрофией "Семьи СМА", ведущих учет лиц, больных спинальной мышечной атрофией (далее – СМА), всего в Российской Федерации, по состоянию на 14 декабря 2021 года, 1183 человека, больных СМА, из которых 314 человек – лица, достигшие восемнадцатилетнего возраста.

В настоящее время в Российской Федерации для лечения больных разными типами СМА в основном используются следующие лекарственные препараты, зарегистрированные в установленном порядке:

– нусинерсен¹ (торговое наименование – "Спинраза") (включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р (далее – перечень ЖНВЛП), с 1 января 2021 года);

– ридиплам² (торговое наименование – "ЭВРИСДИ") (включен в перечень ЖНВЛП с 1 января 2022 года)³.

По данным государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 15 апреля 2022 года):

– предельная цена (без налога на добавленную стоимость) одной

¹ Международное непатентованное наименование.

² Международное непатентованное наименование.

³ Клинические рекомендации "Проксимальная спинальная мышечная атрофия 5q", утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации // Официальный сайт Рубрикатора клинических рекомендаций. – URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/593> (дата обращения: 15.04.2022 г.).

упаковки лекарственного препарата (одна инъекция) нусинерсен составляет 5 138 690,78 рублей. Согласно рекомендациям по лечению СМА указанным препаратом, для лечения больных СМА во второй и последующие годы пациенту необходимо вводить по три инъекции⁴. Исходя из указанных данных, объем необходимых бюджетных ассигнований федерального бюджета на реализацию положений проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – законопроект) составит в 2023-2025 годах, приблизительно, 4 840 646 714,76 рублей ежегодно ($5\,138\,690,78 \times 3 \times 314 = 4\,840\,646\,714,76$);

– предельная цена (без налога на добавленную стоимость) одной упаковки (одна инъекция) лекарственного препарата рисдиплам составляет 605 605,19 рублей. Согласно рекомендациям по лечению СМА указанным препаратом, для лечения больных СМА в третий и последующие годы пациенту массой тела от 25 кг необходимо тридцать одна инъекция⁵. Исходя из указанных данных, объем необходимых бюджетных ассигнований федерального бюджета на реализацию положений законопроекта составит в 2023-2025 годах, приблизительно, 5 894 960 919,46 рублей ежегодно ($605\,605,19 \times 31 \times 314 = 5\,894\,960\,919,46$).

Требование пункта 1 статьи 83 Бюджетного кодекса Российской Федерации о закреплении в законопроекте норм, определяющих источники и порядок исполнения нового вида расходных обязательств, предлагается исполнить совместно с Правительством Российской Федерации в процессах подготовки к рассмотрению и рассмотрения законопроекта Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации, в том числе при разработке и рассмотрении проекта федерального закона "О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов".

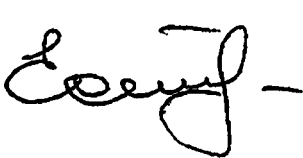
Поскольку реализация предлагаемых законопроектом положений предполагается с 1 января 2023 года, предлагается в соответствии с пунктом 2 статьи 83 Бюджетного кодекса Российской Федерации необходимые бюджетные ассигнования федерального бюджета на принятие нового вида расходных обязательств предусмотреть в подготавливаемом в настоящее

⁴ Колбин А.С., Курылев А.А., Балыкина Ю.Е., Проскурин М.А., Мишинова С.А. Фармакоэкономическая оценка лекарственного препарата рисдиплам у пациентов со спинальной мышечной атрофией. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2021; 14 (3). С 304–305.

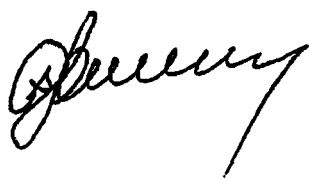
⁵ Колбин А.С., Курылев А.А., Балыкина Ю.Е., Проскурин М.А., Мишинова С.А. Указ. соч. Там же.

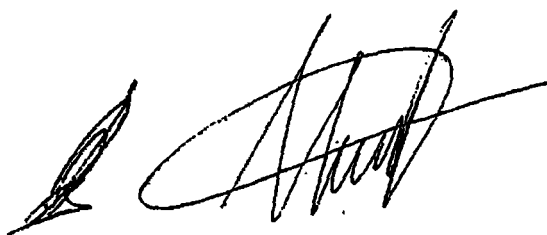
время Правительством Российской Федерации проекте федерального закона
"О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025
годов".


(А.А. Кознецов)

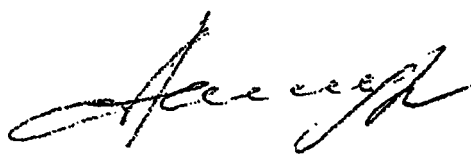
 - 

 -

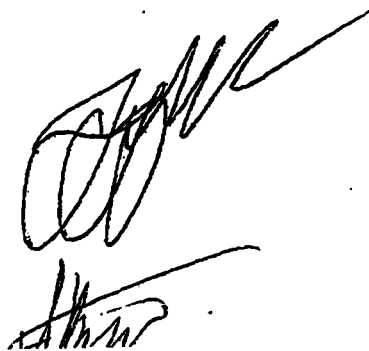




Павлов







**Перечень
законов Российской Федерации и законов РСФСР, федеральных
конституционных законов, федеральных законов и иных
нормативных правовых актов РСФСР и Российской Федерации,
подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению,
изменению или принятию в связи с принятием 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" (далее – Федеральный закон) не потребует признания утратившими силу или приостановления других актов федерального законодательства или иных нормативных правовых актов.

Вместе с тем, принятие Федерального закона потребует внесения корреспондирующих изменений в следующие нормативные правовые акты Российской Федерации:

1) Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 года № 608. Ответственный исполнитель – Министерство здравоохранения Российской Федерации;

2) Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 года № 871. Ответственный исполнитель – Министерство здравоохранения Российской Федерации;

3) 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании

утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации". Ответственный исполнитель – Министерство здравоохранения Российской Федерации;

4) постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения". Ответственный исполнитель – Министерство здравоохранения Российской Федерации;

5) 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), а также после трансплантации органов и (или) тканей". Ответственный исполнитель – Министерство здравоохранения Российской Федерации;

6) распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р. Ответственный исполнитель – Министерство здравоохранения Российской Федерации;

7) Правила обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 21 мая 2021 года № 769. Ответственный исполнитель – Министерство здравоохранения Российской Федерации;

8) положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента

лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 сентября 2014 года № 498н. Ответственный исполнитель – Министерство здравоохранения Российской Федерации;

9) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 ноября 2019 года № 92 "О Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по рассмотрению заявок Федерального медико-биологического агентства, органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для лечения 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, на поставку противовирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C, на поставку антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя". Ответственный исполнитель – Министерство здравоохранения Российской Федерации;

10) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 апреля 2020 года № 371н "Об утверждении формы заявки на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и

(или) тканей". Ответственный исполнитель – Министерство здравоохранения Российской Федерации;

11) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 июня 2020 года № 526н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации". Ответственный исполнитель – Министерство здравоохранения Российской Федерации.

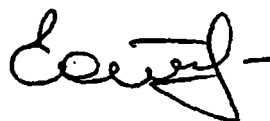
Кроме того, поскольку реализация положений проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" с 1 января 2023 года потребует введения нового вида расходных обязательств федерального бюджета и выделения на его принятие необходимых бюджетных ассигнований федерального бюджета, что в соответствии с пунктом 2 статьи 83 Бюджетного кодекса Российской Федерации может осуществляться только с начала очередного финансового года при условии включения соответствующих бюджетных ассигнований в закон о бюджете, принятие Федерального закона потребует принятия:

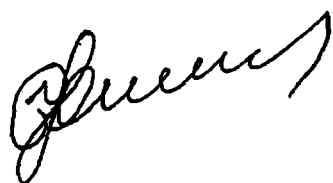
1) Федерального закона "О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов", разработка которого осуществляется в настоящее время Правительством Российской Федерации (срок внесения в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации – не позднее 15 сентября 2022 года);

2) постановления Правительства Российской Федерации "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и

2025 годов". Ответственный исполнитель – Министерство
здравоохранения Российской Федерации.

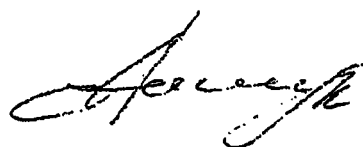

(А.А. Бузнов)

 - 



 -

 
Лашин/С



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Депутату Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

А.А.Кузнецову

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 31 » июля 2022 г.

№ 8950п-П12

МОСКВА

На № ААК-4/104 от 15 апреля 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
депутатом Государственной Думы А.А.Кузнецовым**

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 на федеральный уровень полномочий по организации обеспечения лиц, достигших восемнадцатилетнего возраста, больных спинальной мышечной атрофией (далее - СМА), лекарственными препаратами за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

В настоящее время лекарственное обеспечение пациентов с диагнозом СМА является полномочием субъектов Российской Федерации.

Для терапии СМА используются препараты нусинерсен и рисдиплам. В результате исследований наибольшая их эффективность установлена в случаях применения у детей с тяжелой формой СМА и короткой

продолжительностью заболевания, однако у взрослых больных, получающих поддерживающую терапию, эффективность лечения незначительная или отсутствует. Кроме того, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению нусинерсена эффективность и безопасность данного препарата установлена только у пациентов в возрасте до 17 лет, опыт применения у пациентов в возрасте старше 18 лет ограничен.

Следует также отметить, что в соответствии с поручением Президента Российской Федерации (перечень поручений от 18 июня 2022 г. № Пр-1069, подпункт "а" пункта 1) в целях продолжения поддерживающей терапии пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями (в том числе СМА) после достижения возраста 18 лет, первоначально на срок до 12 месяцев от момента достижения ими указанного возраста, данные пациенты будут обеспечиваться необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и техническими средствами реабилитации в рамках деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра".

В соответствии с финансово-экономическим обоснованием к законопроекту объем бюджетных ассигнований федерального бюджета на реализацию предлагаемых положений оценивается при назначении рисдиплама в 5,894 млрд. рублей в год, при назначении нусинерсена - в 4,84 млрд. рублей в год. Вместе с тем в нарушение статьи 83 Бюджетного кодекса Российской Федерации законопроект не содержит норм, определяющих источники и порядок исполнения нового вида расходных обязательств, в том числе порядок передачи финансовых ресурсов на новый вид расходных обязательств в соответствующий бюджет бюджетной системы Российской Федерации.

С учетом изложенного законопроект Правительством Российской Федерации не поддерживается.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Руководитель Аппарата Правительства
Российской Федерации



Д.Григоренко