



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 1145391-7
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации» в части
совершенствования системы оказания медицинской помощи детям»**

Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Принять в первом чтении проект федерального закона № 1145391-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части совершенствования системы оказания медицинской помощи детям», внесенный депутатами Государственной Думы И.А.Яровой, А.К.Исаевым.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции

в Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации, законодательные (представительные) органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по охране здоровья в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по охране здоровья доработать указанный законопроект с учетом поступивших поправок и внести его на рассмотрение Государственной Думы во втором чтении.

4. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва
16 июня 2021 года
№ 10977-7 ГД

Проект № 1145391-7

Вносится депутатами

Государственной Думы

И.А.Яровой

А.К.Исаевым

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части совершенствования системы оказания медицинской помощи детям

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; № 49, ст. 6928; 2015, № 10, ст. 1403, 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9, 28; № 27, ст. 4219; 2017, № 31, ст. 4791; № 50, ст. 7544, 7563; 2018, № 1, ст. 49; № 30, ст. 4543) следующие изменения:

1) статью 22 дополнить частью 1¹ следующего содержания:

"1¹. В случае оказания несовершеннолетнему медицинской помощи с

применением лекарственных препаратов, указанных в части 4 статьи 54 настоящего Федерального закона, лечащий врач должен проинформировать несовершеннолетнего, а в отношении лиц, не достигших возраста, установленного в части 2 статьи 54, родителей или законных представителей, о лекарственном препарате, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного препарата, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата на состояние его здоровья."

2) статью 37 дополнить частью 14¹ следующего содержания:

"14¹. В клиническую рекомендацию и стандарт медицинской помощи детям по заболеваниям и состояниям (группам заболеваний или состояний), перечень которых установлен Правительством Российской Федерации, допускается включение зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, у которых в инструкции по применению отсутствуют показания к их применению у детей при данных заболеваниях, в случае соответствия таких лекарственных препаратов критериям, установленным Правительством Российской Федерации."

3) статью 54 дополнить частями 4 и 5 следующего содержания:

"4: При оказании медицинской помощи несовершеннолетним

разрешено назначение и применение лекарственных препаратов, предусмотренных в клинических рекомендациях и стандартах медицинской помощи в соответствии с частью 14¹ статьи 37 настоящего Федерального закона, по параметрам применения, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата.

5. Несовершеннолетние, достигшие совершеннолетия и страдающие заболеваниями (состояниями), включенными в перечень заболеваний (состояний), установленных уполномоченным федеральным органом власти, вправе продолжить наблюдение и лечение в медицинской организации, оказывавшей им медицинскую помощь по данным заболеваниям (состояниям) до наступления совершеннолетия, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти."

Статья 2

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

Президент
Российской Федерации

В.Путин



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части совершенствования системы оказания медицинской помощи детям»

Проблема назначения лекарственных препаратов вне инструкции (препаратов «офф-лейбл») наиболее остро проявляется в сфере лечения детей.

Например, в настоящее время большинство инструкций по применению противоопухолевых препаратов в мире не содержит указаний на возможность их применения в отношении детей с онкологическими заболеваниями, то есть фактически лечение детей с онкологическими заболеваниями сегодня основано исключительно на так называемых препаратах вне инструкции по применению («офф-лейбл»). Аналогичная ситуация по лечению детей с ревматологическими болезнями, болезнями крови, нервной системы и ряда других.

Таким образом, без применения препаратов «офф-лейбл» излечение детей с тяжелыми хроническими заболеваниями невозможно.

Однако при назначении лекарственного препарата «офф-лейбл» при проверках страховыми компаниями медицинские организации получают санкции в виде 100% снятия оплаты лечения, поскольку в ныне действующем законодательстве единственное условие для применения лекарственных препаратов – соответствие с инструкцией по применению лекарственного препарата.

ВОЗ предлагает решать данную проблему на уровне национального законодательства с учетом главного этического принципа - спасение жизни ребёнка.

Благодаря поддержке Президента России детским онкологам удалось добиться хороших результатов лечения детей с онкологическими и гематологическими заболеваниями.

Проблема применения «офф-лейбл» как требующая оперативного законодательного решения поднята специалистами Центра им. Д.Рогачева, который был создан по поручению Президента России и стал опорной медицинской и научной базой для всей страны по вопросам лечения детей с онкологическими и гематологическими заболеваниями.

Согласно законопроекту, подготовленному совместно с детскими онкологами, препараты «офф-лейбл», уже включенные в клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи, смогут беспрепятственно использоваться в целях излечения детей. При этом законопроект устраняет неопределенность в оплате данных препаратов через ОМС и при оказании высокотехнологичной медицинской помощи.

Законопроектом предлагается дополнить Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» новыми положениями, предусматривающими особенности назначения и применения препаратов «офф-лейбл» при оказании медицинской помощи детям.

Перед началом применения лекарственных препаратов по параметрам применения, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата, лечащий врач должен будет проинформировать пациента (в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, родителей или законных представителей) о лекарственном препарате, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного препарата, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата на состояние его здоровья.

В настоящее время действующая норма о требовании к структуре и содержанию стандартов оказания медицинской помощи фактически исключает возможность осуществления лечения детей с онкологическими заболеваниями в рамках ОМС и ВМП, поскольку фактически содержит прямой запрет на включение в стандарты зарегистрированных на территории

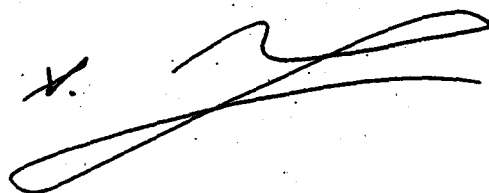
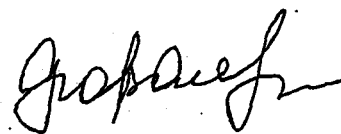
Российской Федерации лекарственных препаратов не в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата.

Законопроект устраняет такую правовую неопределенность и дает право включить в клиническую рекомендацию и стандарт медицинской помощи детям по заболеваниям и состояниям (группам заболеваний или состояний), перечень которых установлен Правительством Российской Федерации, зарегистрированные на территории Российской Федерации лекарственные препараты, у которых в инструкции по применению отсутствуют показания к их применению у детей при данных заболеваниях, в случае соответствия таких лекарственных препаратов критериям, установленным Правительством Российской Федерации.

Таким образом, лекарственные препараты офф-лейбл приобретают правовой статус для их использования в рамках ОМС.

В целях устранения существующих проблем и защиты прав пациента, обеспечения непрерывности и комплексности лечения заболевания, возникшего в детском возрасте, законопроектом предусматривается, что медицинская организация, оказывающая онкологическую помощь детям, вправе будет продолжить наблюдение и лечение пациента после достижения им совершеннолетия в порядке, устанавливаемом Минздравом России.

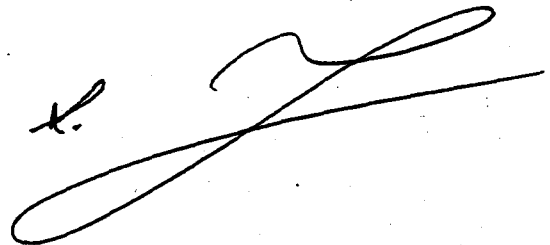
Предлагаемые законопроектом новеллы обсуждены и поддержаны ведущими российскими детскими специалистами и формируют доброжелательные, безопасные и адаптированные к общей системе медицинской помощи процедуры и возможности лечения детей.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации» в части
совершенствования системы оказания медицинской помощи детям»**

Принятие данного законопроекта будет осуществлено за счет перераспределения средств между случаями оказания медицинской помощи детям в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

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 совершенствования системы оказания медицинской помощи детям»

Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части совершенствования системы оказания медицинской помощи детям» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных законодательных актов.

