

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 15.08.2023 № 119
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 15 " августа 2023 г.

19. О проекте федерального закона № 407923-8 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в части совершенствования оказания медицинской помощи пациентам, страдающим СМА) - вносит Законодательное Собрание Санкт-Петербурга

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 15 сентября 2023 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 проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии 2023 года (сентябрь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



ПОСТАНОВЛЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО СОБРАНИЯ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

О законодательной инициативе о принятии Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Законодательное Собрание Санкт-Петербурга **п о с т а н о в л я е т :**

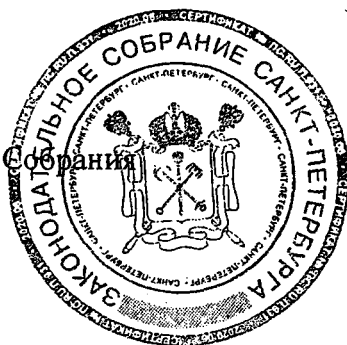
1. Обратиться в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации с законодательной инициативой о принятии Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" согласно приложению.

2. Направить проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" на заключение в Правительство Российской Федерации.

3. Направить проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" с заключением Правительства Российской Федерации в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации в соответствии с пунктом 1 настоящего постановления.

4. Уполномочить депутата Законодательного Собрания Санкт-Петербурга А.Н.Ржаненкова представлять интересы Законодательного Собрания Санкт-Петербурга в связи с рассмотрением проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации.

Председатель
Законодательного Собрания
Санкт-Петербурга



А.Н. Бельский

Санкт-Петербург,
Мариинский дворец
8 февраля 2023 года
№ 53

Проект вносит
Законодательное Собрание
Санкт-Петербурга

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

№ 404923-8

**О внесении изменений в Федеральный закон
"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"**

Принят Государственной Думой
Одобен Советом 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 "VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра)," дополнить словами "спинальной мышечной атрофией,";
- 2) в статье 44:
 - а) часть 7 после слов "VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра)," дополнить словами "спинальной мышечной атрофией,";
 - б) абзац первый части 8 после слов "VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра)," дополнить словами "спинальной мышечной атрофией,";
- 3) часть 9² статьи 83 после слов "VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра)," дополнить словами "спинальной мышечной атрофией,".

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2024 года.

Президент Российской Федерации

В. Путин

Москва, Кремль

2023 года

№

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

Проект федерального закона направлен на передачу полномочия по организации обеспечения лекарственными препаратами лиц старше 18 лет, больных спинальной мышечной атрофией (далее – СМА), федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

В целях лекарственного обеспечения детей в возрасте до 18 лет заболевание СМА включено в Перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний, финансирование которых осуществляется за счет средств Фонда "Круг добра". При этом заболевание СМА имеет наибольшую численность больных старше 18 лет по сравнению с остальными заболеваниями из указанного перечня. СМА не включена в государственные программы льготного лекарственного обеспечения, в связи с чем право на льготное лекарственное обеспечение по факту наличия заболевания у больных со СМА, достигших 18 лет, законодательно не установлено.

СМА является жизнеугрожающим заболеванием, которое без применения патогенетической терапии орфанными лекарственными препаратами приводит к ранней тяжелой инвалидности. Организация лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями, не включенными в льготные перечни, осуществляется за счет субъектов Российской Федерации в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.2023 № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения". При этом стоимость лекарственных препаратов для больных СМА чрезвычайно высока. По данным Фонда помощи больным спинальной мышечной атрофией и другими нервно-мышечными заболеваниями "Семьи СМА" только около 25% пациентов со СМА старше 18 лет в настоящий момент обеспечены лекарственными препаратами за счет средств субъектов Российской Федерации. Зачастую пациенты со СМА, достигшие 18 лет, не имеют шансов на льготное лекарственное обеспечение без защиты своих прав в суде.

По данным Федерального казенного учреждения "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФКУ "ФЦПиЛО") на начало 2022 года в Российской Федерации на обеспечении лекарственными препаратами из средств Фонда "Круг добра" находились 1039 детей со СМА младше 18 лет.

Общая стоимость лекарственной терапии для пациентов, достигших 18 лет, ориентировочно может составить: в 2023 году – 10 179 753 838 руб., в 2024 году – 9 891 188 574 руб., в 2025 году – 10 564 058 545 руб.

Представленным проектом федерального закона предлагается внести изменения в статьи 14, 44 и 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", направленные на передачу полномочия по организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных СМА, Министерству здравоохранения России. Таким образом, в соответствии со ст. 44 указанного Федерального закона СМА будет включена в так называемую "Программу 14 высокочатотных нозологий". При этом финансирование лекарственного обеспечения пациентов со СМА до 18 лет предлагается оставить за Фондом "Круг добра", что позволит уменьшить объем ассигнований из федерального бюджета, которые необходимо дополнительно выделить при принятии предлагаемого законопроекта.

Такое решение направлено на совершенствование организационно-правового механизма государственного гарантирования права на охрану здоровья граждан со СМА, учитывает ранее сложившиеся подходы, связанные с распределением

ответственности и взаимодействием органов государственной власти различных уровней применительно к данным отношениям, и тем самым обеспечивает основанную на принципе поддержания доверия населения к действиям публичной власти разумную стабильность и предсказуемость законодательной политики в области охраны здоровья граждан.

Предлагаемое решение коррелирует с предложением Министра финансов Российской Федерации А.Г. Силуанова вернуться в следующем бюджетном цикле к вопросу передачи с субъектового на федеральный уровень финансирования лекарственного обеспечения дополнительной группы пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, высказанным 19 октября 2021 года в Совете Федерации Федерального Собрания Российской Федерации в рамках открытого диалога на тему "Совершенствование системы межбюджетных отношений в Российской Федерации: меры по поддержанию сбалансированности бюджетов субъектов Российской Федерации и предложения по созданию условий для повышения их заинтересованности в достижении финансовой самодостаточности".

Проект федерального закона разработан в целях улучшения лекарственного обеспечения и оказания медицинской помощи пациентам, страдающим СМА, старше 18 лет, решения проблемы преемственности терапии при достижении 18-летнего возраста, а также в целях соблюдения права граждан на охрану здоровья, независимо от финансовой обеспеченности субъекта Российской Федерации, в котором они проживают.

Принятие данного проекта позволит снизить финансовую нагрузку на бюджеты субъектов Российской Федерации.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
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" (в части лечения редких (орфанных) заболеваний) потребует выделения дополнительных ассигнований из федерального бюджета.

Закупка лекарственных препаратов для обеспечения лиц, страдающих СМА, старше 18 лет будет осуществляться централизованно Министерством здравоохранения Российской Федерации, исходя из бюджетных ассигнований, утверждаемых ежегодно федеральным бюджетом на соответствующий календарный год. Финансирование лекарственного обеспечения пациентов со СМА в возрасте до 18 лет продолжится за счет средств Фонда "Круг добра".

На основании расчетов в федеральном бюджете на 2023 год и плановый период 2024 и 2025 годов необходимо предусмотреть дополнительно финансовые средства на централизованную закупку лекарственных препаратов для обеспечения лиц, страдающих СМА, старше 18 лет: в 2023 году – 10 179 753 838 руб., в 2024 году – 9 891 188 574 руб., в 2025 году – 10 564 058 545 руб.

Для патогенетической терапии СМА у пациентов старше 18 лет в Российской Федерации применяются зарегистрированные лекарственные препараты нусинерсен и рисдиплам.

В соответствии с инструкцией по медицинскому применению курсовая доза препарата нусинерсен не зависит от массы тела и для вновь выявленного пациента составляет 6 упаковок в первый год терапии и 3 упаковки лекарственного препарата во второй и последующие годы терапии [1]. При лечении рисдипламом пациенты с весом более 20 кг в возрасте старше 18 лет получают максимальную курсовую дозу в количестве 31 упаковки в год [2].

Расчет стоимости патогенетической терапии пациентов со СМА старше 18 лет

Годовая стоимость зарегистрированной в Российской Федерации патогенетической терапии СМА на 2023 год и плановый период 2024 и 2025 годов рассчитана на основании: курсовых доз лекарственных препаратов для патогенетической терапии СМА на одного больного в соответствии с инструкциями по медицинскому применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов; данных реестра федеральных контрактов по указанным лекарственным препаратам на ЕИС "Закупки" по состоянию на 01.06.2022.

Таблица 1. Расчет стоимости терапии на 1 пациента в год

Препарат	Средневзвешенная цена упаковки в федеральных контрактах 2022 г. с НДС	Затраты на 1 пациента за год патогенетической терапии
Нусинерсен без нагрузочных доз	4 330 789 руб.	12 992 368 руб.
Нусинерсен с нагрузочными дозами		25 984 736 руб.
Рисдиплам в возрасте старше 18 лет	666 166 руб.	20 651 131 руб.

По экспертным оценкам ежегодно 40 пациентов-детей будут достигать возраста 18 лет. Для оценки годовых затрат принято допущение о равном 50/50 распределении терапии лекарственными препаратами нусинерсен и ридиплам среди всех указанных категорий взрослых пациентов.

Учитывая вышеуказанные параметры, количество взрослых на терапии нусинерсен под конец 2023 года составит 274 пациента (160 продолжающих терапию с 2022 года + 74 вновь выявленных + 40 достигающих совершеннолетия в 2022 и 2023 годах). Аналогичное количество взрослых в 2023 году рассчитано для терапии препаратом ридиплам.

Таблица 2. Количество взрослых со СМА по годам

Препарат	Категория	2023 год	2024 год	2025 год
Нусинерсен	взрослые	274	294	314
Ридиплам	взрослые	274	294	314
ИТОГО	взрослые	548	588	628

Таблица 3. Затраты на терапию пациентов со СМА по препаратам на 3 года

Препарат	Категория	Затраты 2023	Затраты 2024	Затраты 2025
Нусинерсен	взрослые	4 521 344 081 руб.	3 819 756 207 руб.	4 079 603 568 руб.
Ридиплам	взрослые	5 658 409 757 руб.	6 071 432 367 руб.	6 484 454 977 руб.
ИТОГО	взрослые	10 179 753 838 руб.	9 891 188 574 руб.	10 564 058 545 руб.

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" (в части лечения редких (орфанных) заболеваний) потребует внесения изменений в законодательство Российской Федерации:

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2021 N 2505 (ред. 14.04.2022) "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов".

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 N 1416 (ред. от 26.06.2021) "О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным 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".

3. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 N 871 (ред. от 03.12.2020) "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи".

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 N 608 (ред. от 14.04.2022) "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации".

5. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 N 2406-р (ред. от 30.03.2022) "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи".

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 N 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения".

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.05.2021 N 769 "Об утверждении Правил 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".



Законодательное Собрание Санкт-
Петербурга

Государственная Дума Федерального
Собрания Российской Федерации

**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 11 » мая 2023 г.

№ 1909-П12

МОСКВА

На № К5-2690/23 от 13 февраля 2023 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**на проект федерального закона "О внесении изменений
в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации", вносимый в Государственную Думу
Законодательным Собранием Санкт-Петербурга**

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 субъектов Российской Федерации по организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных спинальной мышечной атрофией (далее - СМА):

в возрасте 18 лет и старше - за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти;

в возрасте от 0 до 18 лет - за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному



органу исполнительной власти для нужд Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра" (далее - Фонд "Круг добра").

В соответствии с клиническими рекомендациями "Проксимальная спинальная мышечная атрофия 5q", утвержденными в 2023 году, 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.

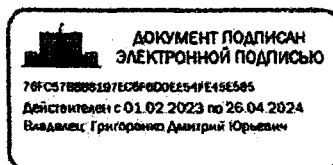
Необходимо отметить, что в настоящее время больные с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, включая СМА, в возрасте до 19 лет обеспечиваются лекарственными препаратами за счет средств Фонда "Круг добра" в соответствии с указом Президента Российской Федерации от 6 февраля 2023 г. № 73 "О внесении изменений в Указ Президента Российской Федерации от 5 января 2021 г. № 16 "О создании 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 для лечения лиц, больных СМА, достигших 18 лет, оценивается в размере: в 2023 году - 10,179 млрд. рублей, в 2024 году - 9,891 млрд. рублей, в 2025 году - 10,564 млрд. рублей. При этом разработчиками законопроекта не учтено обеспечение детей, достигших 18-летнего возраста, за счет средств, выделенных для нужд Фонда "Круг добра". Кроме того, 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 предлагаемые законопроектом изменения не являются достаточно проработанными, в связи с чем законопроект Правительством Российской Федерации не поддерживается.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Руководитель Аппарата Правительства
Российской Федерации



Д.Григоренко

