

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту закона Иркутской области

«О внесении изменений в статью 10 Закона Иркутской области «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области»

1) Субъект законодательной инициативы и разработчики проекта закона

Проект закона Иркутской области «О внесении изменений в статью 10 Закона Иркутской области «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области» (далее - проект закона) вносится на рассмотрение Законодательного Собрания Иркутской области Губернатором Иркутской области.

Разработчиком настоящего проекта закона является министерство здравоохранения Иркутской области.

2) Правовое основание принятия проекта закона

Правовой основой принятия проекта закона Иркутской области является Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ), Федеральный закон от 6 октября 1999 года № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 184-ФЗ), приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 августа 2005 года № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

3) Обоснование необходимости принятия закона, его цели и основные положения, место будущего акта в системе действующего законодательства, состояние законодательства в данной сфере правового регулирования

В соответствии со статьей 26.3.1 Федерального закона от 6 октября 1999 года № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» органы государственной власти субъекта Российской Федерации вправе устанавливать за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации (за исключением финансовых средств, передаваемых из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на осуществление целевых расходов) дополнительные меры социальной поддержки и социальной помощи для отдельных категорий граждан вне зависимости от наличия в федеральных законах положений, устанавливающих указанное право.

Проектом закона предлагается внести изменения в статью 10 Закона Иркутской области «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области», дополнив ее мерами социальной поддержки с целью реализации прав граждан в части льготного лекарственного обеспечения.

1. Проектом закона предлагается установить дополнительную меру социальной поддержки гражданам, страдающим вторичной легочной гипертензией, ассоциированной с врожденными пороками сердца.

Обоснование необходимости обеспечения детей, страдающих вторичной легочной гипертензией, ассоциированной с врожденными пороками сердца.

Около половины всех врожденных пороков сердца (далее - ВПС) составляют пороки с переполнением малого круга кровообращения, приводящим к развитию вторичной легочной гипертензии.

Постепенное развитие легочной гипертензии, в свою очередь, приводит к утяжелению симптомов течения ВПС, ухудшению состояния больных, резко увеличивает послеоперационную летальность, влияет на качество отдаленных результатов.

При многоэтапном хирургическом лечении сложных ВПС, назначении очередного этапа лечения учитывается степень легочной гипертензии, ее прогрессирование в межэтапный период наблюдения в амбулаторных условиях.

Дети с ВПС и увеличенным легочным кровотоком могут погибнуть в ближайшем послеоперационном периоде, несмотря на адекватно выполненную коррекцию порока. В целях профилактики прогрессирования легочной гипертензии необходимо назначение лекарственной терапии.

Обеспечение лекарственными препаратами осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» на основании стандартов медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, при этом лекарственные препараты должны назначаться в соответствии с утверждаемым Правительством Российской Федерации перечнем лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2018 года № 2738-р утвержден Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также Перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - Распоряжение Правительства Российской Федерации № 2738-р). Перечни льготных программ формируются из лекарственных препаратов, имеющих лицензию на реализацию, прошедшие клинические исследования и включенные в государственный реестр лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Лекарственный препарат Бозентан не входит в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций - Приложение № 2, утвержденное

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2018 года № 2738-р.

Стандарт первичной медико-санитарной помощи детям при высокой легочной гипертензии, ассоциированной с врожденными пороками сердца не разработан, клинические рекомендации отсутствуют (не разработаны).

Отсутствие лечения легочной гипертензии лекарственными препаратами неизбежно приводит к ухудшению состояния и качества жизни пациентов, неблагоприятному исходу заболевания.

Граждане (законные представители несовершеннолетних детей), страдающие вторичной легочной гипертензией, ассоциированной с врожденными пороками сердца, для получения лекарственного препарата на льготных условиях вынуждены обращаться в суд, и обеспечиваться данным лекарственным препаратом только на основании решения суда.

В связи с вышеизложенным необходимо внести изменения в Закон Иркутской области № 106-оз в части дополнения данной мерой социальной поддержки.

В настоящее время на территории Иркутской области в обеспечении лекарственным препаратом Бозентан нуждаются 2 ребенка.

Потребность на год на 1 пациента (из расчета приема лекарственного препарата (диспергируемая форма) 32 мг x 2 раза день) – 13 упаковок, таблетки по 32 мг № 56 в упаковке; 13 упаковок x 2 чел. = 26 упаковок.

Обоснование необходимости обеспечения взрослых, страдающих вторичной легочной гипертензией, ассоциированной с врожденными пороками сердца

В соответствии с частью 1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

При лечении взрослых пациентов с вторичной легочной гипертензией, ассоциированной с врожденными пороками сердца, в амбулаторных условиях применяется стандарт первичной медико-санитарной помощи при легочной артериальной гипертензии, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 года № 1446н (далее – Стандарт). В данный стандарт включены лекарственные препараты Бозентан и Силденафил.

Лекарственные препараты должны назначаться в соответствии с утверждаемым Правительством Российской Федерации Перечнем лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2018 года № 2738-р утвержден Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента

лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - Перечень ОНЛП).

Лекарственные препараты Силденафил и Бозентан не включены в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год (Приложению № 1) и Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (Приложение № 2), утвержденных Распоряжением Правительства Российской Федерации № 2738-р.

Лекарственные препараты Силденафил и Бозентан не включены 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» (далее – распоряжение № 2406-р).

С учетом вышеизложенного, обеспечение лекарственными препаратами Силденафил и Бозентан пациентов за счет средств федерального бюджетов не представляется возможным.

За счет средств областного бюджета приобретение лекарственного препарата Бозентан в рамках приказа министерства здравоохранения Иркутской области от 15 марта 2013 года № 37-мпр «Об обеспечении граждан Российской Федерации, проживающих на территории Иркутской области, лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, не входящими в соответствующий стандарт медицинской помощи, в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, за счет средств областного бюджета» (далее – приказ № 37-мпр) не представляется возможным, так как одним из оснований отказа является наличие назначаемого лекарственного препарата в соответствующем стандарте оказания медицинской помощи (лекарственный препарат Бозентан входит в стандарт оказания медицинской помощи).

Отсутствие лечения легочной гипертензии лекарственными препаратами у взрослых пациентов неизбежно приведет к развитию необратимых изменений в сосудах легких, прогрессированию легочной гипертензии и нарушений кровообращения, что приведет к неблагоприятному исходу заболевания.

В связи с вышеизложенным, необходимо внести изменения в Закон Иркутской области № 106-оз в части дополнения данной мерой социальной поддержки.

Потребность на год на 1 пациента (из расчета приема лекарственного препарата 125 мг x 2 раза день) – 13 упаковок, таблетки по 125 мг № 56 в упаковке; 13 упаковок x 2 чел. = 26 упаковок.

В настоящее время на территории Иркутской области в обеспечении лекарственным препаратом Бозентан нуждаются 2 взрослых пациента.

2. Проектом закона предлагается установить дополнительную меру социальной поддержки гражданам в форме льготного обеспечения по жизненным показаниям незарегистрированными лекарственными препаратами на территории Российской Федерации, назначенными врачебной комиссией медицинских организаций, подведомственных исполнительному органу государственной власти области по заключениям консилиума и/или врачебной комиссии федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук, в котором оказывалась медицинская помощь конкретному гражданину, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности.

В последнее время участились случаи назначения врачебными комиссиями федеральных медицинских организаций несовершеннолетним незарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов по жизненным показаниям.

На сегодняшний день в министерстве здравоохранения Иркутской области имеются выписки из медицинской документации, решения врачебных консилиумов федеральных медицинских организаций с назначением семерым детям лекарственных препаратов, не зарегистрированных на территории Российской Федерации. Так, троим детям назначен препарат Биотин, четверым - Вигабатрин (Сабрил).

В 2017 году незарегистрированный на территории Российской Федерации лекарственный препарат был назначен одному ребенку, в 2018 году - троим детям, за истекший период 2019 года - троим детям.

Статьей 16 Федерального закона № 323-ФЗ установлено, что организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

Согласно части 1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

В соответствии с частью 15 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Таким образом, отсутствие лекарственного препарата в соответствующем стандарте медицинской помощи, не исключает возможность его назначения и применения при наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Согласно пункту 3 Положения о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

от 9 августа 2005 года № 494, в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации.

Статьей 19 Федерального закона № 323-ФЗ предусмотрено право на медицинскую помощь в гарантированном объёме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Пунктом 2 части 3 статьи 80 Федерального закона № 323-ФЗ при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, не входящих в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии.

Учитывая изложенное, при наличии решения консилиума и врачебной комиссии федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук, являющимися организациями 3-го уровня, лекарственные препараты должны быть предоставлены гражданам вне зависимости от того, зарегистрирован препарат на территории Российской Федерации или нет, а также вне зависимости от наличия или отсутствия данного лекарственного препарата в каких-либо перечнях. Данная позиция отражена в Определении СК по административным делам Верховного суда Российской Федерации от 20 августа 2014г. № 56-АПГ14-9.

Обязанность субъектов Российской Федерации о закупке лекарственных препаратов, не зарегистрированных на территории Российской Федерации и не входящих в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подтверждается решением высшей судебной инстанции (Определение Верховного Суда Российской Федерации от 12 августа 2019 года № 29-КГ19-1).

В министерстве здравоохранения Иркутской области имеется решение Кировского районного суда Иркутской области от 24 июля 2019 года по гражданскому делу № 2-3135/2019, которым суд вменяет в обязанность министерству организовать обеспечение лекарственным препаратом Биотин, не зарегистрированным на территории Российской Федерации.

В связи с вышеизложенным, необходимо внести изменения в Закон Иркутской области № 106-оз в части дополнения данной мерой социальной поддержки.

4) Перечень актов, отмены, изменения или дополнения которых потребует принятие проекта закона

Принятие проекта закона потребует:

1) утверждения постановления Правительства Иркутской области «Об утверждении Положения о порядке и условиях предоставления льготного лекарственного обеспечения граждан, страдающих вторичной легочной гипертензией, ассоциированной с врожденными пороками сердца,»;

2) утверждения постановления Правительства Иркутской области «Об утверждении Положения о порядке и условиях предоставления льготного лекарственного обеспечения граждан, по жизненным показаниям незарегистрированными лекарственными препаратами на территории Российской Федерации, назначенными врачебной комиссией медицинских организаций, подведомственных исполнительному органу государственной власти области по заключениям консилиума и/или врачебной комиссии федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук, в котором оказывалась медицинская помощь конкретному гражданину, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности».

5) Перечень органов и организаций, с которыми проект закона согласован

Проект закона Иркутской области согласован в установленном порядке, замечаний к проекту закона Иркутской области не получено.

Заместитель министра
здравоохранения Иркутской области



Е.С. Голенецкая

