

Законодательное Собрание Иркутской области	
№ ПЗ	653
Дата:	23 01 2020

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на 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»

Проект закона Иркутской области № ПЗ-653 «О внесении изменений в статью 10 Закона Иркутской области «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области» (далее – законопроект) внесен на рассмотрение Законодательного Собрания Иркутской области указом Губернатора Иркутской области от 23 января 2020 года № 16-уг.

Предметом правового регулирования законопроекта выступают общественные отношения, связанные с предоставлением гражданам мер социальной поддержки в виде льготного обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения (далее – лекарственные препараты).

Законопроектом предлагается внести следующие изменения в Закон Иркутской области от 17 декабря 2008 года № 106-оз «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области».

1. Предоставление для граждан, страдающих вторичной легочной гипертензией, ассоциированной с врожденными пороками сердца, права на льготное лекарственное обеспечение в порядке, установленном нормативным правовым актом уполномоченного Правительством Иркутской области исполнительного органа государственной власти Иркутской области.

Как следует из пояснительной записки к законопроекту, данное изменение позволит обеспечить двоих детей и двоих взрослых, страдающих вторичной легочной гипертензией, ассоциированной с врожденными пороками сердца, лекарственным препаратом «Бозентан».

В соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» за счет средств федерального бюджета инвалиды и дети-инвалиды обеспечиваются лекарственными препаратами:

- предусмотренными стандартами медицинской помощи;
- включенными в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р).

Стандарт оказания медицинской помощи детям, страдающим указанными заболеваниями, не утвержден.

Законодательное Собрание Иркутской области	
Вх. №	314/21
Дата	03 03 2020 г.
на	05 листах, индекс 01-30

Лекарственный препарат «Бозентан» в указанный перечень не включен.

На данном основании обеспечение граждан, страдающих вторичной легочной гипертензией, ассоциированной с врожденными пороками сердца, лекарственным препаратом «Бозентан» за счет средств федерального бюджета не осуществляется.

2. Предоставление для граждан по жизненным показаниям права на льготное обеспечение лекарственными препаратами, незарегистрированными на территории Российской Федерации, назначенными врачебной комиссией медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти Иркутской области, в порядке, установленном нормативным правовым актом уполномоченного Правительством Иркутской области исполнительного органа государственной власти Иркутской области.

Как следует из пояснительной записки к законопроекту, данное изменение позволит обеспечить троих детей лекарственным препаратом «Биотин», четверых детей лекарственным препаратом «Вигабатрин» («Сабрил»).

Данные лекарственные препараты не зарегистрированы на территории Российской Федерации.

Согласно части 3 статьи 47 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии со статьей 35 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Стандарт медицинской помощи включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения.

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.

Действует Положение о порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утвержденное Приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 9 августа 2005 года № 494.

Учитывая изложенное, следует констатировать, что федеральным законодательством установлен порядок назначения и применения незарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов по жизненным показаниям.

Вместе с тем, обеспечение такими лекарственными препаратами за счет средств федерального бюджета Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» не предусмотрено.

Суды относят решение данного вопроса к расходным обязательствам субъектов Российской Федерации, основываясь на положениях постановления Правительства Иркутской области от 30 июля 1994 года № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (определение Верховного Суда Российской Федерации от 12 августа 2019 года № 29-КГ19-1).

В целях обеспечения граждан жизненно необходимыми дорогостоящими лекарственными препаратами законопроектом предлагается установить дополнительные меры социальной поддержки.

Предусматривается дополнение новыми частями 5 и 6 статьи 10 Закона Иркутской области от 17 декабря 2008 года № 106-оз «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области», которой определены меры социальной поддержки граждан, страдающих отдельными заболеваниями.

В соответствии с пунктом «ж» части 1 статьи 72 Конституции Российской Федерации координация вопросов здравоохранения, социальная защита отнесены к сфере совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации.

В части 2 статьи 76 Конституции Российской Федерации закреплено, что по предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации издаются федеральные законы и принимаемые в соответствии с ними законы и иные нормативные правовые акты субъектов Российской Федерации.

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» закреплено право органов государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливать за счет средств бюджетов субъектов

Российской Федерации дополнительные меры социальной поддержки и социальной помощи для отдельных категорий граждан, в том числе исходя из установленных законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации критериев нуждаемости, вне зависимости от наличия в федеральных законах положений, устанавливающих указанное право.

Финансирование таких полномочий не является обязанностью субъекта Российской Федерации, осуществляется при наличии возможности и не является основанием для выделения дополнительных средств из федерального бюджета.

Регулирование субъектом Российской Федерации – Иркутской областью заявленных законопроектом отношений соответствует Конституции Российской Федерации, федеральному законодательству. Принятие Законодательным Собранием Иркутской области рассматриваемого законопроекта является правомерным.

Законопроект соответствует Конституции Российской Федерации, федеральному законодательству, Уставу Иркутской области и общепринятым правилам юридической техники. Внутренняя логика законопроекта не нарушена, противоречия между структурными единицами законопроекта отсутствуют.

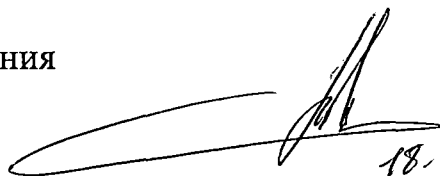
Учитывая, что принятие законопроекта повлечет дополнительные расходы областного бюджета, необходимо соблюдение требований статьи 83 Бюджетного кодекса Российской Федерации, в соответствии с которой увеличение бюджетных ассигнований на исполнение существующих видов расходных обязательств может осуществляться в текущем финансовом году после внесения соответствующих изменений в закон (решение) о бюджете при наличии соответствующих источников дополнительных поступлений в бюджет и (или) при сокращении бюджетных ассигнований по отдельным статьям расходов бюджета.

По результатам антикоррупционной экспертизы, проведенной в соответствии со статьей 59 Регламента Законодательного Собрания Иркутской области, Федеральным законом от 17 июля 2009 года № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов», а также Правилами проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 года № 96, коррупциогенные факторы в проекте закона не выявлены.

Дополнительно к приведенным в пояснительной записке областными правовыми актам, подлежащим принятию в связи с принятием законопроекта, необходимо отметить необходимость принятия новых или внесение изменений в действующие административные регламенты предоставления соответствующих государственных услуг.

Законопроект может быть рекомендован к принятию Законодательным Собранием Иркутской области в установленном порядке.

Начальник правового управления
аппарата Законодательного Собрания
Иркутской области



М.В. Басов

18.08.20

Начальник отдела по законодательству
об охране здоровья и социальной защите
правового управления аппарата
Законодательного Собрания
Иркутской области



П.Е. Уткина

07.02.2022