

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ
ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

О проекте 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»

В соответствии со статьей 66 Регламента Законодательного Собрания Иркутской области Законодательное Собрание Иркутской области

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Принять 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» в 1-м чтении.
2. Комитету по здравоохранению и социальной защите Законодательного Собрания Иркутской области продолжить работу над указанным проектом закона Иркутской области с учетом предложений и замечаний в виде поправок для рассмотрения во 2-м чтении.
3. Установить предельный срок направления поправок к указанному проекту закона Иркутской области – 3 апреля 2020 года.

Председатель
Законодательного Собрания
Иркутской области

С.М. Сокол

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

Комитет по здравоохранению и социальной защите

РЕШЕНИЕ

05.03.2020

№ 05/210-р

г. Иркутск

О проекте 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»

Рассмотрев и обсудив 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», руководствуясь статьей 60 Регламента Законодательного Собрания Иркутской области, комитет

РЕШИЛ:

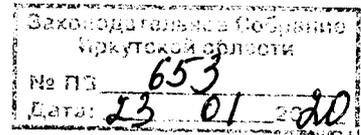
1. Внести на рассмотрение Законодательного Собрания Иркутской области проект закона Иркутской области № ПЗ-653 «О внесении изменений в статью 10 Закона Иркутской области «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области».

2. Рекомендовать Законодательному Собранию Иркутской области принять указанный проект закона Иркутской области в 1-м чтении и продолжить работу над ним для рассмотрения его во 2-м чтении.

Председатель комитета



А.Ю. Гаськов



УКАЗ

ГУБЕРНАТОРА ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

23 января 2020 года

№ 16-уг

Иркутск

О внесении в Законодательное Собрание Иркутской области проекта 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»

В соответствии со статьей 44 Закона Иркутской области от 12 января 2010 года № 1-оз «О правовых актах Иркутской области и правотворческой деятельности в Иркутской области», руководствуясь статьей 59 Устава Иркутской области,

ПО С Т А Н О В Л Я Ю:

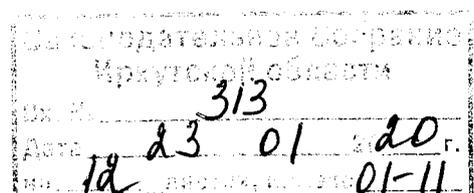
1. Одобрить прилагаемый проект закона Иркутской области «О внесении изменений в статью 10 Закона Иркутской области «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области» и внести его на рассмотрение Законодательного Собрания Иркутской области.

2. Докладчиком определить исполняющую обязанности министра здравоохранения Иркутской области Ледяеву Н.П.

Временно исполняющий
обязанности Губернатора
Иркутской области



I.I. Kobzev
И.И. Кобзев



ПРОЕКТ
вносится Губернатором
Иркутской области

ЗАКОН ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В СТАТЬЮ 10 ЗАКОНА ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ «О СОЦИАЛЬНОЙ ПОДДЕРЖКЕ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ В ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ»

Статья 1

Внести в статью 10 Закона Иркутской области от 17 декабря 2008 года № 106-оз «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области» (Ведомости Законодательного Собрания Иркутской области, 2009, № 5, т. 1; 2011, № 28, т. 1; 2013, № 51, т. 1; Ведомости Законодательного Собрания Иркутской области, 2013, № 5, т. 1; 2014, № 13, т. 1, № 16; 2015, № 29, т. 1; 2016, № 38, т. 1; 2017, № 47, т. 1) изменения, дополнив ее частями 5, 6 следующего содержания:

«5. Гражданам, страдающим вторичной легочной гипертензией, ассоциированной с врожденными пороками сердца, предоставляется льготное обеспечение лекарственными препаратами в порядке, установленном нормативным правовым актом уполномоченного Правительством Иркутской области исполнительного органа государственной власти области.

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

Статья 2

Настоящий Закон вступает в силу через десять календарных дней после дня его официального опубликования.

Временно исполняющий
обязанности Губернатора
Иркутской области

И.И. Кобзев

Иркутск

№ _____

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 объеме, 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



Финансово-экономическое обоснование 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»

Проектом закона Иркутской области «О внесении изменения в Закон Иркутской области от 17.12.2008 г. №106-оз «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области» вносится изменение в части расширения перечня категорий заболеваний граждан Иркутской области, а именно в части:

- обеспечения граждан по жизненным показаниям незарегистрированными на территории Российской Федерации лекарственными препаратами, назначенными врачебной комиссией медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской 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;

Расчет стоимости лекарственных препаратов:

В настоящее время имеются медицинские документы на детей из федеральных медицинских организаций (выписки, решения врачебных консилиумов) по назначению следующих препаратов, незарегистрированных на территории Российской Федерации:

1. Биотин. Указанный препарат назначен трем детям из Иркутской области для длительного, постоянного приема.

Потребность в препарате Биотин производства Германии на год на 1 пациента (таблетки 5 мг № 30 в упаковке – 73 упаковки; 73 упак. x 3 чел. = 219 упаковок.

2. Вигабатрин (Сабрил). Указанный препарат назначен четырем детям.

Потребность в препарате Вигабатрин (Сабрил):

1) Пациент 1. 500 мг - 2 табл. x 2 р/д (1000 мг x 2 р/день) = 2000 мг в сутки; 1460 табл. в год – 15 упаковок (табл. 500 мг. № 100 в упаковке).

2) Пациент 2. 500 мг – 3,5 табл. x 2р/д (1750 мг x 2 р/день) = 3500 мг в сутки; 2555 табл. в год – 26 упаковок (табл. 500 мг. № 100 в упаковке).

3) Пациент 3. 500 мг – 2,5 табл. x 2 р/д (1250 мг x 2 р/день) = 2500 мг в сутки; 1825 табл. в год – 19 упаковок (табл. 500 мг. № 100 в упаковке).

4) Пациент 4. 500 мг – 3/4 табл. x 2 р/д (375 мг x 2 р/день) = 750 мг в сутки; 547,5 табл. в год – 6 упаковок (табл. 500 мг. № 100 в упаковке).

Стоимость:

Лекарственный препарат, форма выпуска	Потребность на год, упаковок	Цена за 1 упаковку, руб.	Стоимость, руб.
Биотин, таблетки 5 мг № 30 в упаковке	219	2 180,0	477 420,0

Вигабатрин (Сабрил), таблетки по 500 мг № 100 в упаковке	66	8 000,0	528 000,0
Итого			1 005 420,0

- льготного обеспечения лекарственными препаратами граждан, страдающих вторичной легочной гипертензией, ассоциированной с врожденными пороками сердца, в порядке, установленном нормативным правовым актом уполномоченного Правительством Иркутской области исполнительного органа государственной власти области.

Расчет стоимости лекарственных препаратов:

В настоящее время в лечении лекарственным препаратом Бозентан нуждаются 4 пациента:

1) 2 взрослых;

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;

2) 2 детей;

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.

Стоимость:

Лекарственный препарат, форма выпуска	Потребность на год, упаковок	Цена за 1 упаковку	Стоимость
Бозентан, таблетки по 125 мг № 56 в упаковке	26	72 715,50	1 890 603,0
Бозентан (торговое наименование - Траклир ДТ), таблетки по 32 мг № 56 в упаковке	26	107 596,72	2 797 514,72
Итого	52		4 688 117,72

Для обеспечения указанных категорий граждан лекарственными препаратами дополнительного финансирования на 2020 год не потребуется, в связи со снижением цен на ряд лекарственных препаратов.

Распределение бюджетных ассигнований по заболеваниям в рамках мероприятия «Льготное обеспечение лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями отдельных категорий граждан в соответствии с Законом Иркутской области от 17 декабря 2008 года № 106-оз «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области», предусмотренных в Законе Иркутской области «Об областном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов» от 20.12.2019 г. №130-ОЗ

Единица измерения: тыс. рублей

Заболевание	План 2019 год	План 2020 год
Сахарный диабет	399 814,03	370 506,78
Несахарный диабет	3 057,79	3 060,00
Психиатрия	6 129,98	6 500,00
Онкология	70 193,49	47 294,58
Гипертония	4 013,12	7 000,00
Ревматоидный артрит, НЯК	3 811,18	4 000,00
ХПН, Трансплантация	2 736,20	4 000,00
Туберкулез	27 030,39	27 300,00
Вирусный гепатит	25 635,66	26 000,00
Бронхиальная астма	53 306,35	55 000,00
Глаукома, катаракта	2 435,35	3 000,00
Инфаркт миокарда	5 110,86	5 100,00
Вторичная легочная гипертензия, ассоциированная с врожденными пороками сердца		4 688,12
Эпилепсия	13 297,80	14 000,00
Лекарственные препараты, незарегистрированные на территории РФ, назначенные врачебной комиссией медицинской организации, подведомственной исполнительному органу государственной власти области		1 005,42
Медицинские изделия	62 135,50	102 070,60
Орфанные заболевания	327 726,30	327 726,30
Логистика	98 431,20	105 374,00
Итого	1 104 865,20	1 113 625,80

Временно замещающая должность
заместителя министра
здравоохранения Иркутской области



Т.Н. Захарова



**ПРОКУРАТУРА
Российской Федерации
ПРОКУРАТУРА
Иркутской области**

ул. Володарского, 5, г.Иркутск, 664011

01.02.2020 № 127-12-2020

на № *127* от *01.02.2020*

Законодательное Собрание Иркутской области	
№ ПЗ	<i>653</i>
Дата:	<i>23 01 2020</i>



Председателю
Законодательного Собрания
Иркутской области

Соколу С.М.

О проекте закона

Уважаемый Сергей Михайлович,

Прокуратурой области рассмотрен 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» (ПЗ -653).

Законопроект концептуальных замечаний не вызывает, правовых препятствий для принятия его Законодательным Собранием Иркутской области не усматриваем.

Заместитель прокурора области
старший советник юстиции

[Signature] Р.Ю.Шергин

Борисова О.А., 25-90-19

Законодательное Собрание Иркутской области	
Вх. №	<i>525</i>
Дата	<i>05 02 2020</i> г.
на	<i>01</i> листах, индекс <i>01-30</i>

АБ 031365

Прокуратура Иркутской области
№ Исорг-22/1-39-20/7813-20250001



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЮСТ РОССИИ)

УПРАВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЮСТИЦИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

Желябова ул., д. 6, Иркутск, 664011
тел./факс (3952) 792-792, e-mail: ru38@minjust.ru

17.02.2020 № 38/02-1188
На № 127 от 27.01.2020

Законодательное Собрание Иркутской области
№ ПЗ <u>653</u>
Дата: <u>23.01.2020</u>

Председателю
Законодательного Собрания
Иркутской области

С.М. Соколу

ул. Ленина, д. 1 «а»

г. Иркутск 664023

Законодательное Собрание Иркутской области
Вх. № <u>866</u>
Дата <u>17.02.2020</u> г.
на <u>02</u> листах, индекс <u>01-30</u>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам правовой оценки проекта 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»

Управление Министерства юстиции Российской Федерации по Иркутской области провело правовую оценку проекта 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 - Проект).

Проектом предлагается внести изменения в Закон Иркутской области от 17.12.2008 № 106-оз «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области».

Предмет правового регулирования Проекта согласно пункту «ж» части 1 статьи 72 Конституции Российской Федерации относится к сфере совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации – координация вопросов здравоохранения, социальная защита, включая социальное обеспечение.

Данные общественные отношения урегулированы нормами Конституции Российской Федерации, Федерального закона от 06.10.1999 № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» (в редакции Федерального закона от 27.12.2019 № 447-ФЗ), Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в редакции Федерального закона от 27.12.2019 № 518-ФЗ), Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Федерального закона от 27.12.2019 № 462-ФЗ).

Проект является необходимым и достаточным для урегулирования данных общественных отношений. 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 (часть 2 статьи 76 Конституции Российской Федерации).

В соответствии с частью 1 статьи 41 Конституции Российской Федерации каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

В соответствии с частью 1 статьи 3 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» законодательство в сфере охраны здоровья основывается на

Конституции Российской Федерации и состоит из указанного Федерального закона, принимаемых в соответствии с ним других федеральных законов, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

Полномочия, осуществляемые органами государственной власти субъекта Российской Федерации по предметам совместного ведения, определяются Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, договорами о разграничении полномочий и соглашениями, а также законами субъектов Российской Федерации (пункт 2 статьи 26.1 Федерального закона «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации»). Согласно статье 26.3-1 указанного Федерального закона 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, в том числе исходя из установленных законами и иными нормативными правовыми актами субъекта Российской Федерации критериев нуждаемости, вне зависимости от наличия в федеральных законах положений, устанавливающих указанное право.

Принятие Проекта Законодательным Собранием Иркутской области является правомерным, поскольку в соответствии с подпунктом «б» пункта 1 статьи 5 Федерального закона «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» законодательный (представительный) орган государственной власти субъекта Российской Федерации осуществляет законодательное регулирование по предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в пределах полномочий субъекта Российской Федерации. Согласно пункту 2 части 2 статьи 44 Устава Иркутской области Законодательное Собрание Иркутской области осуществляет законодательное регулирование по предметам ведения Иркутской области как субъекта Российской Федерации и предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в пределах полномочий Иркутской области.

Концептуальных замечаний к Проекту не имеется. Нарушений правил юридической техники не выявлено.

Заместитель начальника Управления



О.В. Петрова



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

**КОНТРОЛЬНО-СЧЕТНАЯ ПАЛАТА
ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ**

664027, Иркутск, ул. Ленина, 1 тел. 24-16-09,
факс 24-05-24,
ksp38@irksp.ru

Председателю
Законодательного Собрания
Иркутской области

С.М. СОКОЛУ

"11" февраля 2020 г. № 01/15-209
На № _____ от "___" _____ 202__ г.

О направлении заключения КСП
области от 10.02.2020 № 15/4-Э

Уважаемый Сергею Михайловичу!

В соответствии со статьей 7 Закона Иркутской области «О Контрольно-счетной палате Иркутской области» направляем Вам заключение КСП Иркутской области от 10.02.2020 № 15/4-Э 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» (ПЗ-653).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Председатель

И.П. Морохоева

Ризман О.М.
Тел. +7 (3952) 24-02-84

Законодательное Собрание
Иркутской области
Вх. № 798
Дата 11 02 2020 г.
на 04 листах, индекс 01-30



КОНТРОЛЬНО-СЧЕТНАЯ ПАЛАТА ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 15/4-Э

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» (№ ПЗ-653)

10 февраля 2020 года

г. Иркутск

*Рассмотрено на Коллегии КСП Иркутской области
10.02.2020, утверждено распоряжением председателя
КСП Иркутской области от 10.02.2020 № 9-р*

Настоящее заключение на 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 - проект закона, Законопроект) подготовлено в соответствии с поручением Законодательного Собрания Иркутской области от 07.02.2020 № исх. 05-12/20.

Законопроект разработан министерством здравоохранения Иркутской области (далее – Минздрав области) и внесен на рассмотрение Законодательного Собрания Иркутской области временно исполняющим обязанности Губернатора Иркутской области (указ от 23.01.2020 № 16-уг).

Экспертиза Законопроекта проводилась в соответствии с полномочиями, определенными Федеральным законом от 07.02.2011 № 6-ФЗ «Об общих принципах организации и деятельности контрольно-счетных органов субъектов Российской Федерации и муниципальных образований», Законом Иркутской области от 07.07.2011 № 55-ОЗ «О Контрольно-счетной палате Иркутской области». Пунктом 7 части 1 статьи 9 вышеуказанного федерального закона к основным полномочиям контрольно-счетных органов субъектов РФ отнесена финансово-экономическая экспертиза проектов законов субъекта Российской Федерации и нормативных правовых актов органов государственной власти субъекта Российской Федерации (включая обоснованность финансово-экономических обоснований) в части, касающейся расходных обязательств субъекта Российской Федерации, а также государственных программ субъекта Российской Федерации.

По результатам экспертизы Законопроекта Контрольно-счетной палатой Иркутской области (далее – КСП области) отмечено следующее.

1. Проектом закона предлагается внести изменения в статью 10 Закона Иркутской области от 17 декабря 2008 года № 106-оз «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.

Как указано в пояснительной записке к Законопроекту, его принятие потребует утверждения постановлением Правительства Иркутской области Положения о порядке и условиях предоставления льготного лекарственного обеспечения граждан,

страдающих вторичной легочной гипертензией, ассоциированной с врожденными пороками сердца; 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.

Однако в предлагаемой редакции частей 5 и 6, которыми дополняется статья 10 Закона Иркутской области от 17 декабря 2008 года № 106-оз, предусмотрено, что льготное лекарственное обеспечение данным гражданам предоставляется в порядке, установленном нормативным правовым актом уполномоченного Правительством Иркутской области исполнительного органа государственной власти области (а именно приказом Минздрава области).

КСП области предлагает в части 5 и 6 слова «в порядке, установленном нормативным правовым актом уполномоченного Правительством Иркутской области исполнительного органа государственной власти области» заменить словами «в порядке и на условиях, установленных Правительством Иркутской области».

2. Перечень актов, отмены, изменения или дополнения которых потребует принятие проекта закона, в пояснительной записке **приведен не полностью**. Так, не указано, что в случае принятия проекта закона потребуются внесение изменений в Территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Иркутской области на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов, утвержденную постановлением Правительства Иркутской области от 27.12.2019 № 1133-пп (в приложение 6 «Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, отпускаемых населению бесплатно в соответствии с Законом Иркутской области от 17 декабря 2008 года № 106-оз «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области»).

3. Представленное к Законопроекту финансово-экономическое обоснование содержит расчет расходов на приобретение лекарственных препаратов исходя из количества нуждающихся на дату подготовки Законопроекта:

- Биотин (производитель – Ratiopharm GmbH, Германия), таблетки по 5 мг № 30 в упаковке (количества нуждающихся – 3 ребенка, потребность – 219 упаковок на год, цена за упаковку – 2 180 рублей) – 477,4 тыс. рублей. Цена за упаковку определена Минздравом области по результатам анализа рынка, данный препарат не включен в перечень ЖНВЛП и предельная отпускная цена на данный препарат не установлена;

- Вигабатрин (торговое наименование – «Сабрил», производитель – Sanofi Aventis, Франция), таблетки по 500 мг № 100 в упаковке (количества нуждающихся – 4 ребенка, потребность – 66 упаковок на год, цена за упаковку – 8 000 рублей) – 528 тыс. рублей. Цена за упаковку определена Минздравом области по результатам анализа рынка, данный препарат не включен в перечень ЖНВЛП и предельная отпускная цена на данный препарат не установлена;

- Бозентан (торговое наименование – «Вазенекс», производитель – АО «Фармасинтез», Россия), таблетки по 125 мг № 56 в упаковке (количества нуждающихся – 2 взрослых, потребность – 26 упаковок на год, цена за упаковку –

72 715,5 рублей) – 1 890,6 тыс. рублей. Цена за упаковку определена Минздравом области исходя из предельной отпускной цены производителя, указанной в Государственном реестре предельных отпускных цен, с учетом НДС в размере 10 % и предельной оптовой надбавки в размере 13 % (установлена приказом Службы по тарифам Иркутской области от 22.10.2010 № 88-спр);

- Бозентан (торговое наименование – «Траклир ДТ», производитель Патеон Инк., Канада), таблетки по 32 мг № 56 в упаковке (количества нуждающихся – 2 ребенка, потребность – 26 упаковок на год, цена за упаковку – 107 597,8 рублей, в приведенном расчете ошибочно указано – 107 596,72 рублей) – 2 797,5 тыс. рублей. Цена за упаковку определена Минздравом области исходя из предельной отпускной цены производителя, указанной в Государственном реестре предельных отпускных цен, с учетом НДС и предельной оптовой надбавки.

Согласно представленному расчету общий объем расходов на 2020 год составит 5 693,5 тыс. рублей.

Как указано в статье 2 Законопроекта, настоящий Закон вступит в силу через десять календарных дней после дня его официального опубликования. По мнению разработчика Законопроекта, для обеспечения указанных категорий граждан лекарственными препаратами дополнительного финансирования на 2020 год не потребуется в связи со снижением цен на ряд лекарственных препаратов.

Проведенный анализ показал, что в 2019 году на льготное обеспечение лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями отдельных категорий граждан в соответствии с Законом Иркутской области от 17 декабря 2008 года № 106-оз «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области» использовано 1 068 720,4 тыс. рублей при утвержденных бюджетных ассигнованиях в объеме 1 104 865,2 тыс. рублей (или 96,7 %). На 2020 год на эти цели предусмотрено 1 113 625,8 тыс. рублей, или на 44 905,4 тыс. рублей больше фактических расходов 2019 года.

По результатам экспертизы проекта областного бюджета на 2020 год и плановый период КСП области указывало на завышение объема средств, предусмотренных на 2020 год на реализацию Закона Иркутской области от 17 декабря 2008 года № 106-оз, а именно, на приобретение тест-полосок для обеспечения больных сахарным диабетом на 38 075,3 тыс. рублей.

Учитывая изложенное, по мнению КСП области, дополнительного финансирования на 2020 год действительно **не потребуется**.

К Законопроекту концептуальных замечаний не имеется.

Выводы и рекомендации

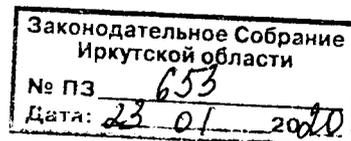
1. Представленный Законопроект подготовлен в рамках полномочий, определенных для субъектов Российской Федерации, и в целом, не противоречит действующему законодательству.

2. КСП области рекомендует при работе над Законопроектом учесть результаты проведенной экспертизы, представленные в настоящем заключении.

Аудитор



О.М. Ризман



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПО ПРАВАМ ЧЕЛОВЕКА В ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

664011, г. Иркутск, ул. К. Маркса, д. 40, оф. 807
Телефон (3952) 241-615, 431-406

E-mail: ombudsman38@mail.ru

04.02.2020 № 186
на № 11002-144 от 27.01.2020

Председателю
Законодательного Собрания
Иркутской области

Соколу С.М.

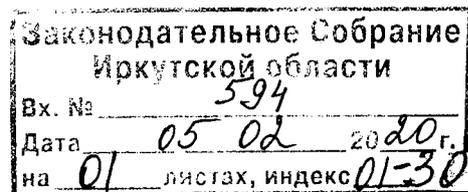
Уважаемый Сергей Михайлович!

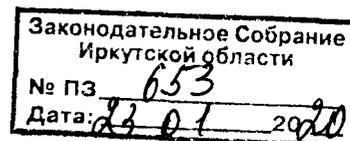
Рассмотрев проект закона Иркутской области № ПЗ-653 «О внесении изменений в статью 10 Закона Иркутской области «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области», внесенный временно исполняющим обязанности Губернатора Иркутской области Кобзевым И.И., сообщаю, что концептуальных замечаний к указанному проекту закона не имею.

Данным законопроектом расширен круг лиц, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, что положительно отразится, прежде всего, на состоянии здоровья граждан, на доступности медицинской помощи и создаст возможность принимать своевременные меры в целях профилактики заболеваний, а также в лечении заболеваний препаратами, необходимыми по жизненным показаниям.

15 января 2020 года в своем Послании Федеральному Собранию Президент Российской Федерации В.В. Путин также отметил необходимость создания условий для официального и централизованного ввоза в Россию отдельных специальных препаратов, которые в настоящее время не имеют официального разрешения, чтобы люди, особенно родители больных детей, больше не оказывались в безвыходной ситуации, когда нужные лекарства невозможно достать.

В.В. Игнатенко





УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПО ПРАВАМ РЕБЕНКА В ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

Горького ул., 31, г. Иркутск, 664011

тел/факс (395-2) 34-19-17

E-mail: rebenok.irk@mail.ru

Исх.№ 385
от 25.02.2020 г.

Председателю Законодательного
Собрания Иркутской области

С.М. Соколу

О рассмотрении проекта закона

Уважаемый Сергей Михайлович!

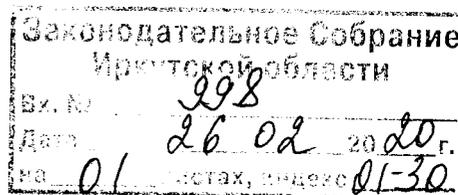
Уполномоченным по правам ребенка в Иркутской области рассмотрен направленный Вами проект закона Иркутской области «О внесении изменений в статью 10 Закона Иркутской области «О социальной поддержке отдельных групп населения в оказании медицинской помощи в Иркутской области» (№ ПЗ-653), внесенный в порядке законодательной инициативы временно исполняющим обязанности Губернатора Иркутской области Кобзевым И.И.

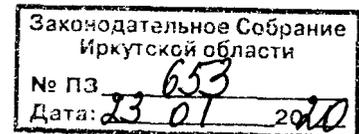
По результатам рассмотрения концепция проекта закона поддерживается, предложений и замечаний не имеется.

С уважением,

С.Н. Семенова

Т.В. Дементьева
(8-395-2) 34-24-27





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».

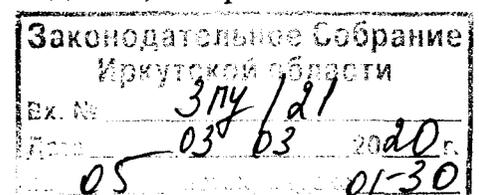
1. Предоставление для граждан, страдающих вторичной легочной гипертензией, ассоциированной с врожденными пороками сердца, права на льготное лекарственное обеспечение в порядке, установленном нормативным правовым актом уполномоченного Правительством Иркутской области исполнительного органа государственной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



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

18.02.20

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



П.Е. Уткина

04.02.2020