

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 11.05.2021 № 311
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 11 " мая 2021 г.

79. О проекте федерального закона № 1145391-7 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты в части совершенствования системы оказания медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями" - вносят депутаты Государственной Думы И.А.Яровая, А.К.Исаев

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти 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 10 июня 2021 года.

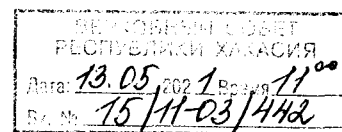
2. Комитету Государственной Думы по охране здоровья с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2021 года (июнь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

07 апреля 2021 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании части 1 статьи 104 Конституции Российской Федерации вношу на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты в части совершенствования системы оказания медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями».

Приложение: Текст законопроекта и материалы к нему на 12 л.

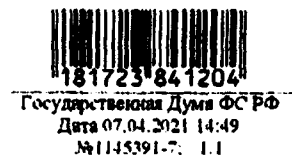
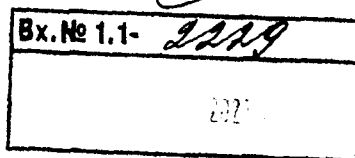
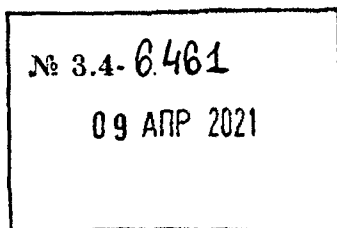
С уважением,



И.А.Яровая



А.К.Исаев



Проект
Вносится депутатами
Государственной Думы
И.А.Яровой
А.К.Исаевым

№ 1145391-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в отдельные законодательные акты в части совершенствования системы оказания медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 49, ст. 6928; 2015, № 10, ст. 1403, 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9, 28; № 27, ст. 4219; 2017, № 31, ст. 4791; № 50, ст. 7544, 7563; 2018, № 1, ст. 49; № 30, ст. 4543) следующие изменения:

1) дополнить статьей 36.3 следующего содержания:

Статья 36.3. Особенности оказания медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями

1. Назначение и применение лекарственных препаратов, предусмотренных в соответствующих клинических рекомендациях, при оказании медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями по параметрам применения, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата, допускаются в интересах излечения пациента.

2. Назначение и применение зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, не входящих в соответствующие стандарты медицинской помощи и (или) не предусмотренных соответствующими клиническими рекомендациями, при оказании медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями по параметрам применения, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата, допускаются в интересах излечения пациента по решению врачебной комиссии.

3. Специализированная медицинская организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти, вправе формировать

перечень эффективно примененных лекарственных препаратов, при оказании медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями по параметрам применения, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата, и направлять его на рассмотрение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти с рекомендацией о включении данных препаратов в соответствующие клинические рекомендации и соответствующие стандарты оказания медицинской помощи.

Порядок рассмотрения рекомендаций о включении данных лекарственных препаратов в соответствующие клинические рекомендации и соответствующие стандарты оказания медицинской помощи устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

лекарственного препарата на состояние его здоровья.

5. Применение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями по параметрам применения, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата, вправе осуществлять медицинские организации, которые имеют лицензию на осуществление медицинской деятельности, включены в перечни, утвержденные федеральными органами исполнительной власти и органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в соответствии с их подведомственностью, и в которых осуществляется медицинская деятельность, направленная на оказание медицинской помощи по профилю «детская онкология» и (или) «гематология».

6. Стандарты медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями разрабатываются на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии со статьей 37 настоящего Федерального закона, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включают в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;

2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;

4) компонентов крови;

5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

6) иных медицинских услуг исходя из особенностей заболевания (состояния).

7. Медицинская организация, оказывающая онкологическую помощь детям, по решению врачебной комиссии вправе продолжить наблюдение и лечение пациента после достижения им совершеннолетия.

2) часть 3 статьи 8(1) дополнить пунктом 8 следующего содержания:

«8) назначение и применение при оказании медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями в соответствии со статьей 36.3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по параметрам применения, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата».

Статья 2

Внести в часть 4 статьи 35 Федерального закона от 29 ноября 2010 года N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 49, ст. 6422; 2011, № 49, ст. 7047; 2012, № 31, ст. 4322; № 49, ст. 6758; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 30, ст. 4269; № 49, ст. 6927; 2015, № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 52; № 27, ст. 4183, 4219; 2017, № 1, ст. 12, 13, 34; 2018, № 31, ст. 4857; № 49, ст. 7509; № 53, ст. 8415; 2019, № 6, ст. 464; № 30, ст. 4106; № 49, ст. 6958; 2020, № 14, ст. 2028; № 17, ст. 2725) изменение, изложив его в следующей редакции:

«4. Страхование в соответствии с базовой программой обязательного медицинского страхования устанавливается исходя из стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также на основе клинических рекомендаций или решения врачебной комиссии при оказании медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями в соответствии со статьей 36.3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Президент
Российской Федерации

В.Путин



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты в части совершенствования системы оказания медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями»

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

В настоящее время большинство инструкций по применению противоопухолевых препаратов в мире не содержит указаний на возможность их применения в отношении детей с онкологическими заболеваниями, то есть фактически лечение детей с онкологическими заболеваниями сегодня основано исключительно на так называемых препаратах вне инструкции по применению («офф-лейбл»).

Таким образом, без применения препаратов «офф-лейбл» излечение детей с онкологическими и гематологическими заболеваниями невозможно.

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

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

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

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

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

Законопроектом предлагается дополнить Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» новой статьей 36.3, предусматривающей особенности оказания медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями.

Препараты «офф-лейбл», включенные в клинические рекомендации или назначенные врачебной комиссией, смогут беспрепятственно использоваться в целях излечения детей. При этом законопроект устраняет неопределенность в оформлении оплаты данных препаратов через ОМС и при оказании высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу ОМС.

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

случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата на состояние его здоровья.

Применение лекарственных препаратов офф-лейбл при оказании медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями будут вправе осуществлять медицинские организации, которые имеют лицензию на осуществление медицинской деятельности, и включены в перечни, утвержденные федеральными органами исполнительной власти и органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в соответствии с их подведомственностью, и в которых осуществляется медицинская деятельность, направленная на оказание медицинской помощи по профилю «детская онкология» и «гематология».

Кроме того, впервые появляется механизм формирования федеральными детскими онкологическими центрами перечня эффективно применённых лекарственных препаратов «офф-лейбл», направляемых в Минздрав с рекомендациями о включении данных препаратов в клинические рекомендации или стандарт оказания медицинской помощи, который подлежит обязательному рассмотрению Минздравом. Порядок рассмотрения рекомендаций по включению препаратов в клинические рекомендации либо стандарты оказания медицинской помощи устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В настоящее время действующая норма о требовании к структуре и содержанию стандартов оказания медицинской помощи фактически исключает возможность осуществления лечения детей с онкологическими заболеваниями в рамках ОМС и ВМП, поскольку фактически содержит прямой запрет на включение в стандарты зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов не в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата.

Законопроект устраняет правовую неопределенность в вопросе формирования стандартов оказания медицинской помощи детям с

онкологическими и гематологическими заболеваниями, что позволит снять существующие в настоящее время сложности при оформлении оплаты лечения детей с применением препаратов офф-лейбл в рамках программы ОМС, обеспечит гарантии для больного ребенка, так как по факту это снятие барьеров в реализации жизненно необходимой квалифицированной медицинской помощи.


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

В целях устранения существующих проблем и защиты прав пациента, обеспечения непрерывности и комплексности лечения онкологического или гематологического заболевания, возникшего в детском возрасте, законопроектом предусматривается, что медицинская организация, оказывающая онкологическую помощь детям, по решению врачебной комиссии вправе продолжить наблюдение и лечение пациента после достижения им совершеннолетия.

Предлагаемые законопроектом новеллы обсуждены и поддержаны ведущими детскими онкологами России и формируют доброжелательные, безопасные и адаптированные к общей системе медицинской помощи процедуры и возможности лечения детей с онкологическими и гематологическими заболеваниями.

Законопроект также поддержан Минюстом России и Президиумом Совета законодателей.

Соавторами законопроекта выступили онкологи из НМИЦ ДГОИ им.Д.Рогачева, НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина, ЛДЦ МИБС им.Березина, Национального медицинского центра онкологии им. Н.Н.Петрова, РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова, Национального медицинского центра им.В.А.Алмазова, НИИ детской онкологии, гематологии и транспирологии Р.М.Горбачевой, Областной детской клинической больницы №1 г. Екатеринбурга, Оренбургского областного клинического онкологического диспансера, НМИЦ гематологии, НМИОИ им.П.А.Герцена.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона
«О внесении изменений в отдельные законодательные акты в части
совершенствования системы оказания медицинской помощи детям с
онкологическими и гематологическими заболеваниями»**

Принятие данного законопроекта не потребует расходов, покрываемых за счет федерального бюджета, а также не повлечет каких-либо изменений финансовых обязательств государства.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты в части совершенствования системы оказания медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями»

Принятие федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты в части совершенствования системы оказания медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных законодательных актов.

Зорашев

и.