

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 24.03.2025 № 223
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

24 марта 20 25 г.

69. О проекте федерального закона № 856791-8 "О внесении изменений в статью 80 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 35 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" (в части обеспечения граждан лекарственными препаратами в амбулаторных условиях) - внесен Законодательным Собранием Красноярского края

Принято решение:

1. Назначить Комитет Государственной Думы по охране здоровья ответственным по законопроекту.

2. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии (май) 2025 года в части программы законопроектной работы комитета.

3. Направить законопроект и материалы к нему в комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также в Правовое управление Аппарата Государственной Думы для подготовки заключения.

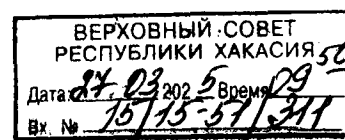
4. Установить срок представления в Комитет Государственной Думы по охране здоровья отзывов, предложений и замечаний, а также заключения Правового управления Аппарата Государственной Думы до 23 апреля 2025 года.

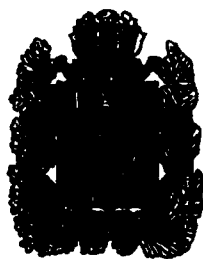
5. Установить срок подготовки законопроекта к рассмотрению Государственной Думой в первом чтении – май 2025 года.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин





**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ
КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

04.07.2024

№ 7-3016П

**О ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ ИНИЦИАТИВЕ
ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО СОБРАНИЯ КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ
ПО ВНЕСЕНИЮ В ГОСУДАРСТВЕННУЮ ДУМУ
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРОЕКТА ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В СТАТЬЮ 80 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ
ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» И СТАТЬЮ 35
ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ МЕДИЦИНСКОМ
СТРАХОВАНИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации, руководствуясь статьями 103, 104, 105 Регламента Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, Законодательное Собрание края **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Внести на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в порядке законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в статью 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 35 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (прилагается).

2. Назначить представителем Законодательного Собрания края при рассмотрении указанного проекта федерального закона в Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации Зайцева Илью Александровича, председателя комитета по охране здоровья и социальной политике Законодательного Собрания Красноярского края.

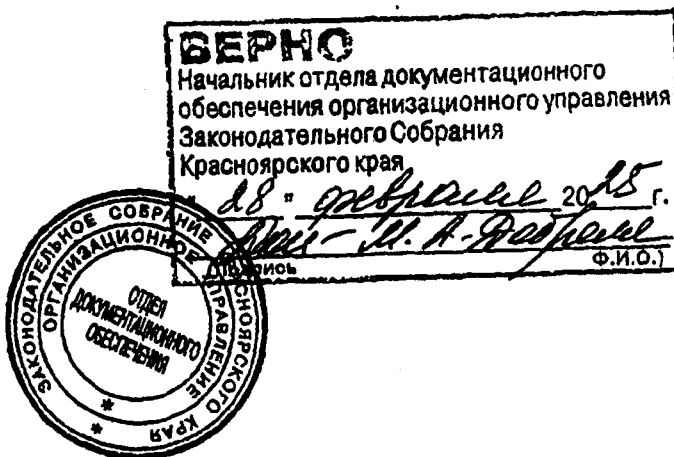
3. Обратиться к депутатам Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации и сенаторам Российской Федерации от Красноярского края с просьбой поддержать законодательную инициативу Законодательного Собрания Красноярского края.

4. Направить проект федерального закона «О внесении изменений в статью 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 35 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» на заключение в Правительство Российской Федерации.

5. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на комитет по охране здоровья и социальной политике (Зайцев И.А.).

Председатель
Законодательного Собрания
Красноярского края

А.И. Додатко



Приложение к постановлению
Законодательного Собрания
Красноярского края
от 4 июля 2024 г. № 7-3016П

Вносит
Законодательное Собрание
Красноярского края

Проект

Российская Федерация

№ 856791-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статью 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 35 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Статья 1

Внести в часть 5 статьи 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2015, № 10, ст. 1403; 2015, № 10, ст. 1425; 2015, № 29, ст. 4397; 2016, № 27, ст. 4219; 2018, № 53, ст. 8415; 2019, № 10, ст. 888; 2022, № 18, ст. 3015) следующие изменения:

1) дополнить новым пунктом 3 следующего содержания:

«3) перечень случаев, при которых граждане обеспечиваются лекарственными препаратами за счет средств обязательного медицинского страхования при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях, включая обеспечение лекарственными препаратами лиц, больных злокачественными новообразованиями, не нуждающихся в ежедневном наблюдении в условиях дневного стационара и стационарных условиях;»;

2) пункты 3–6 считать соответственно пунктами 4–7.

Статья 2

Внести в часть 6 статьи 35 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 49, ст. 6422; 2014, № 49, ст. 6927) изменение, дополнив ее после слов «в том числе высокотехнологичная медицинская помощь,» словами «включая применение лекарственных препаратов в случаях, предусмотренных пунктом 3 части 5 статьи 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,».

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2026 года.

Президент
Российской Федерации

В. Путин

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
К ПРОЕКТУ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В СТАТЬЮ 80 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ОСНОВАХ ОХРАНЫ
ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» И СТАТЬЮ 35
ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ОБЯЗАТЕЛЬНОМ МЕДИЦИНСКОМ
СТРАХОВАНИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

Право граждан на бесплатное получение медицинской помощи с тождественными показателями качества и доступности вне зависимости от источника ее финансирования предусматривается федеральным законодательством, в частности статьей 10, частью 1 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

В свою очередь, качество и доступность медицинской помощи при ее предоставлении гражданам медицинской организацией обеспечивается применением порядков оказания и стандартов медицинской помощи, разрабатываемых на основе клинических рекомендаций, представляющих собой эталон, с учетом и на основе которого организуется и оказывается медицинская помощь. При этом в стандарты медицинской помощи включены зарегистрированные на территории Российской Федерации лекарственные препараты в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации.

Обеспечение граждан указанными лекарственными препаратами является, в том числе, одной из составляющих организации охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

В соответствии с действующей Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – Программа) за счет средств бюджетных ассигнований осуществляется обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или к их инвалидности; обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с законодательством Российской Федерации отпускаются по рецептам врачей бесплатно; обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой.

Таким образом, нормативными правовыми актами предусматривается право гражданина на получение лекарственных препаратов бесплатно в установленном действующим законодательством объеме, а также право на бесплатное получение медицинской помощи по видам, формам и условиям ее оказания в соответствии с

Программой. Аналогичные требования применяются при предоставлении гражданам медицинской помощи, обеспечении их лекарственными препаратами в случае наличия новообразований и прохождения лечения указанными гражданами.

При этом Программой не осуществляется разделение лекарственных препаратов при оказании гражданам первичной специализированной медико-санитарной помощи и лечении указанными гражданами новообразований на лекарственные препараты, применяемые в условиях стационара и требующие постоянного медицинского наблюдения при применении, и препараты, не требующие при применении постоянного медицинского наблюдения и применяемые в амбулаторных условиях.

В связи с чем, при отсутствии необходимости постоянного медицинского наблюдения граждан при получении медицинской помощи в амбулаторных условиях вправе получить лекарственные препараты в день начала лечения в количестве, достаточном для приема вплоть до даты следующего запланированного посещения врача-онколога (гематолога, детского онколога (детского онколога-гематолога) этой же медицинской организации.

Вместе с тем степень доступности лекарственных препаратов для граждан, получающих в амбулаторных условиях первичную специализированную медико-санитарную помощь, в субъектах Российской Федерации различается. Это обусловлено, прежде всего, разными источниками финансирования мероприятий по отпуску лекарственных препаратов в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара: за счет бюджетных ассигнований субъектов Российской Федерации и за счет средств обязательного медицинского страхования.

На текущий момент в субъектах Российской Федерации доступность лекарственных препаратов для пациентов с онкологическими заболеваниями для амбулаторного лечения, включаемых в территориальные программы государственных гарантий, неравномерна в связи с объективным неравенством финансовых возможностей субъектов.

Проведенный Законодательным Собранием Красноярского края в 2024 году анализ информации о льготном лекарственном обеспечении в субъектах Российской Федерации, полученный от 51 субъекта, показал, что единый подход к финансовому обеспечению предоставления противоопухолевой терапии на территории субъектов отсутствует. Объем расходов в год на одного пациента варьируется от 4541 рубля (Воронежская область) до 905961 рубля (г. Санкт-Петербург). Показатель соотношения расходов региональных бюджетов на проведение противоопухолевой терапии и общего объема расходных обязательств бюджетов на лекарственное обеспечение также свидетельствует об отсутствии единого подхода к решению данного вопроса на территории страны в целом: объем расходов и выбор терапии определяются в зависимости от бюджетных возможностей конкретного субъекта Российской Федерации. Такой подход противоречит принципам, заложенным статьей 41 Конституции Российской Федерации, согласно которой всем гражданам страны предоставлено право на охрану здоровья и медицинскую помощь, в том числе медицинскую помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения, которая

оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений. Аналогичные права закреплены в Федеральном законе от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Учитывая данные обстоятельства, в целях обеспечения пациентам равной доступности лекарственной терапии вне зависимости от условий оказания медицинской помощи (амбулаторных или стационарных условиях), требуется закрепить перечень случаев, при которых лекарственные препараты будут отпускаться по рецептам врачей бесплатно в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

При этом предоставление возможности получения гражданами лекарственных препаратов вне зависимости от условий оказания медицинской помощи повысит доступность указанных лекарственных препаратов, в том числе используемых при лечении новообразований, будет гарантировать преемственность оказания медицинской помощи на различных этапах и сокращение времени ее оказания.

В связи с этим предлагается внести изменения в часть 5 статьи 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», устанавливающие единообразный подход при обеспечении граждан лекарственными препаратами в случае оказания им первичной специализированной медико-санитарной помощи, вне зависимости от условий ее оказания, и лечения новообразований (за счет средств обязательного медицинского страхования).

Также следует учитывать, что предоставление возможности отпуска лекарственных препаратов за счет средств обязательного медицинского страхования гражданам при лечении новообразований вне зависимости от условий оказания медицинской помощи не только не увеличит, но и, напротив, сократит расходы средств обязательного медицинского страхования, как показывает аналитический обзор по рассматриваемому вопросу Национального института медицинского права, ввиду совокупности следующих факторов:

1) условия оказания медицинской помощи не изменяют потребности населения в приеме противоопухолевых препаратов;

2) практика назначения противоопухолевых препаратов в амбулаторных условиях снизит количество таких назначений в условиях дневного стационара или стационарных условиях, при этом амбулаторная медицинская помощь менее затратна, чем медицинская помощь в условиях дневного стационара или стационарных условиях за счет отсутствия необходимости в ежедневном (как круглосуточном, так и не круглосуточном) медицинском наблюдении за пациентами.

В 2022 году указанные доводы были отражены в исследовании федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный Научно – исследовательский Институт Организации и Информатизации Здравоохранения» (далее - ФГБУ «ЦНИОИЗ»), направленном на исследование возможностей оптимизации расходов на оказание специализированной медицинской помощи пациентам онкологического профиля за счет средств обязательного медицинского страхования. Анализ результатов исследования по методу «минимализации затрат» в системе обязательного медицинского страхования по трем нозологиям, то есть разницы тарифов на проведение противоопухолевой терапии пациентов в условиях дневного стационара и амбулаторных условиях таблетированными лекарственными формами и формами подкожного введения препаратов, показал, что разница в части прямых затрат на пребывание пациента в условиях медицинской организации на один случай лечения составила 39 966, 05 руб. Итоговая оценка лечения онкологических заболеваний в условиях стационара и амбулаторных условиях по указанным нозологиям в целом по Российской Федерации показала экономию порядка 13,6 млрд. рублей в ценах 2022 года.

Аналогичные доводы были изложены краевым государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер имени А.И. Крыжановского» в рамках Красноярского края. Проведенный указанным учреждением по запросу комитета по охране здоровья и социальной политике Законодательного Собрания края в ноябре-декабре 2024 года методом «минимизации затрат» анализ прогнозного получения в Красноярском крае в 2025 году пациентами онкологического профиля с новообразованиями молочной, предстательной, щитовидной железы, легкого, почки и др. (всего 770 человек) монотерапии (8 036 курсов лечения) в условиях стационара и амбулаторных условиях показал экономию порядка 489,5 млн. рублей в ценах 2025 года.

Кроме того, законопроектом также предлагается внести изменение в часть 6 статьи 35. Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», закрепив аналогичное регулирование.

Необходимо отметить, что по проблеме, на решение которой направлен проект федерального закона, существует судебная практика, подтверждающая право граждан, больных злокачественными новообразованиями, на получение препаратов таблетированной формы в дневном стационаре на весь курс противоопухолевой терапии. Такие решения были приняты по делу № А17-5154/2021 Арбитражным судом Ивановской области и затем Вторым арбитражным апелляционным судом (г. Киров), а также по делу № А33-11114/2022 Третьим арбитражным апелляционным судом (г. Красноярск) и затем Федеральным арбитражным судом Восточно-Сибирского округа. В обоих случаях суды подтвердили законность решений медицинских организаций о выдаче на руки пациентам препаратов противоопухолевой терапии в таблетированной форме на

весь курс лечения и правомерность оплаты законченного случая лечения за счет средств обязательного медицинского страхования.

По делу № А33-11114/2022 Верховным судом Российской Федерации было принято определение об отказе в передаче жалобы Территориального фонда обязательного медицинского страхования Красноярского края для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации в связи с отсутствием оснований, позволяющих сделать вывод о нарушении судами нижестоящих инстанций норм материального права и (или) норм процессуального права, приведших к судебной ошибке существенного и непреодолимого характера.

Учитывая, что реализация законопроекта потребует внесения изменений в нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации, предлагается установить срок вступления его в силу с 1 января 2026 года.

**ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
К ПРОЕКТУ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В СТАТЬЮ 80 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ОСНОВАХ ОХРАНЫ
ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» И СТАТЬЮ 35
ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ОБЯЗАТЕЛЬНОМ МЕДИЦИНСКОМ
СТРАХОВАНИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

Внесение изменений в статью 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 35 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» является конкретизацией законодательных гарантий прав граждан, больных злокачественными новообразованиями (далее – ЗНО), на бесплатную, доступную и качественную медицинскую помощь в части лекарственного обеспечения. Указанные изменения не налагают дополнительных бюджетных обязательств на федеральный бюджет и бюджеты субъектов Российской Федерации.

При амбулаторном лечении лекарства предоставляются бесплатно в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации 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» инкурабельным онкологическим больным и пациентам с ЗНО, являющимся инвалидами I группы и неработающими инвалидами II группы, а также другим категориям граждан в соответствии с региональными программами. При лечении в условиях дневного стационара и стационарных условиях лекарственные препараты предоставляются бесплатно всем пациентам с ЗНО за счет средств обязательного медицинского страхования.

В соответствии с клиническими рекомендациями применяемая при лечении ЗНО лекарственная терапия в большей степени зависит от конкретного вида заболевания. Исследование, проведенное федеральным государственным бюджетным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, показывает, что специализированная медицинская помощь при некоторых онкологических заболеваниях оказывается преимущественно в условиях дневного стационара с применением противоопухолевой лекарственной терапии препаратами в таблетированной форме. Среди таких заболеваний – относящиеся к наиболее распространенным рак легкого и рак молочной железы, а также меланома.

В соответствии с произведенным в рамках исследования расчетом перевод лечения противоопухолевыми лекарственными препаратами пациентов с указанными видами ЗНО в амбулаторные условия не только не приведет к росту расходов бюджетов разных уровней, но и позволит добиться экономии бюджета обязательного медицинского страхования за счет применения стационарозамещающих технологий, в том числе за счет сокращения затрат, связанных с пребыванием пациента в медицинской организации. Выгода

от проведения лекарственной терапии с применением таблетированных и подкожных форм введения препаратов в амбулаторных условиях по сравнению с оказанием этой же помощи в условиях дневного стационара и стационарных условиях может составить около 13,6 млрд рублей в ценах 2022 года.

Внесение проектируемых изменений не приведет к наделению новых групп пациентов правом на бесплатное лекарственное обеспечение и, соответственно, к появлению обязанностей органов государственной власти, корреспондирующих с новыми правами пациентов. Согласно Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях тактика лечения определяется консилиумом онкологического диспансера, а значит, пациент, который получает противоопухолевую терапию в условиях дневного стационара, мог бы по решению консилиума (при отсутствии противопоказаний) быть обеспечен лекарственными препаратами для их приема в амбулаторных условиях.

Законопроект не определяет конкретные решения Правительства Российской Федерации и, таким образом, не требует внесения изменений в федеральные законы о федеральном бюджете и бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

В целях подготовки и принятия соответствующих решений Правительства Российской Федерации вступление закона в силу предусмотрено с 1 января 2026 года.

ПЕРЕЧЕНЬ
ФЕДЕРАЛЬНЫХ ЗАКОНОВ И ИНЫХ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ
АКТОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРИЗНАНИЮ УТРАТИВШИМИ СИЛУ,
ПРИОСТАНОВЛЕНИЮ, ИЗМЕНЕНИЮ ИЛИ ПРИНЯТИЮ В СВЯЗИ
С ПРИНЯТИЕМ ПРОЕКТА ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ
ИЗМЕНЕНИЙ В СТАТЬЮ 80 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ОСНОВАХ
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»
И СТАТЬЮ 35 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ
МЕДИЦИНСКОМ СТРАХОВАНИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в статью 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 35 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения и принятия других актов федерального законодательства.



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

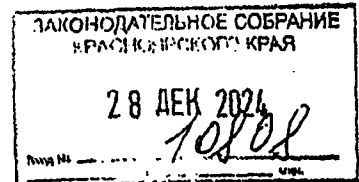
« 26 » декабря 2024 г.

№ ДГ-П12-46188

МОСКВА

Законодательное Собрание
Красноярского края

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации



На № 2016-И-ЗС от 8 июля 2024 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**на проект федерального закона "О внесении изменений
в статью 80 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации" и статью 35 Федерального закона
"Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации",
вносимый в Государственную Думу Законодательным Собранием
Красноярского края**

В соответствии с частью 3 статьи 104 Конституции Российской Федерации в Правительстве Российской Федерации рассмотрен проект федерального закона с учетом представленного финансово-экономического обоснования.

Законопроектом предлагается в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи установить перечень случаев, в которых граждане обеспечиваются лекарственными препаратами за счет средств обязательного медицинского страхования (далее - ОМС) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях, включая обеспечение лекарственными препаратами лиц, больных злокачественными новообразованиями, не нуждающихся в ежедневном наблюдении в условиях дневного стационара и стационарных условиях.

Законопроектом также предусматривается возможность применять лекарственные препараты в случаях, предусмотренных указанным перечнем,

1460465-Уч-2024 (7.0)



в рамках базовой программы ОМС при оказании первичной медико-санитарной помощи (включая профилактическую помощь), скорой медицинской помощи (за исключением санитарно-авиационной эвакуации, осуществляемой воздушными судами), специализированной медицинской помощи (в том числе высокотехнологичной медицинской помощи).

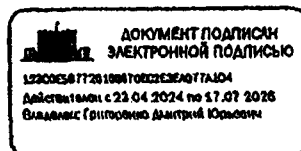
Вместе с тем вопросы лекарственного обеспечения и порядок формирования тарифа на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию урегулированы в соответствии с положениями статьи 81 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", статьи 6² Федерального закона "О государственной социальной помощи" и статьи 30 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" утверждены перечни групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой. Онкологические и гематологические заболевания включены в первый из указанных перечней.

Мероприятия по обеспечению отдельных категорий граждан в рамках указанного постановления возложены на исполнительные органы субъектов Российской Федерации и финансируются за их счет.

Таким образом, затрагиваемые в законопроекте вопросы в достаточной степени урегулированы.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Руководитель Аппарата Правительства
Российской Федерации



Д. Григоренко

1460465-Уч-2024 (7.0)



КОМИССИЯ
Совета законодателей Российской Федерации
при Федеральном Собрании Российской Федерации
по вопросам социальной политики

19 02 2024 г.

№ 225-1-13

Р Е Ш Е Н И Е

Об утверждении заключения Комиссии по проекту законодательной инициативы Законодательного Собрания Красноярского края № 8-485 "О внесении изменений в статьи 80 и 81 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 35 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"

Рассмотрев проект заключения по указанному проекту законодательной инициативы, Комиссия **РЕШИЛА:**

Утвердить заключение Комиссии по проекту законодательной инициативы Законодательного Собрания Красноярского края № 8-485 "О внесении изменений в статьи 80 и 81 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 35 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".

Председатель Комиссии,
Председатель Ивановской областной Думы



М.А. Дмитриева

Заключение

Комиссии Совета законодателей Российской Федерации при Федеральном Собрании Российской Федерации по вопросам социальной политики на проект законодательной инициативы Законодательного Собрания Красноярского края № 8-485 "О внесении изменений в статьи 80 и 81 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 35 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"

По результатам рассмотрения указанного проекта законодательной инициативы (далее – законопроект), Комиссия Совета законодателей Российской Федерации по вопросам социальной политики (далее - Комиссия) отмечает следующее.

Законопроектом предлагается внести изменения в статьи 80 и 81 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) и статью 35 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 326-ФЗ), как следует из пояснительной записки, в целях обеспечения пациентам равной доступности лекарственных препаратов и совершенствования лекарственного обеспечения населения.

Согласно разделу Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2023 года № 2353 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов" (далее - Программа), обеспечение граждан лекарственными препаратами в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с законодательством Российской Федерации отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с

перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой, осуществляется за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации.

Вместе с тем в соответствии с разделом VII Программы территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов в части определения порядка и условий предоставления медицинской помощи должна включать в том числе:

перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен, сформированный в объеме не менее объема установленного перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации на соответствующий год, за исключением лекарственных препаратов, используемых исключительно в стационарных условиях (субъект Российской Федерации, в котором гражданин зарегистрирован по месту жительства, вправе предусмотреть возмещение субъекту Российской Федерации, в котором гражданин фактически пребывает, затрат, связанных с его обеспечением наркотическими и психотропными лекарственными препаратами, в рамках межбюджетных отношений в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации);

порядок обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, включенными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, лечебным питанием, в том числе специализированными

продуктами лечебного питания, по назначению врача (за исключением лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по желанию пациента), а также донорской кровью и ее компонентами по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи с учетом видов, условий и форм оказания медицинской помощи (далее - порядок обеспечения граждан лекарственными препаратами).

Таким образом, формирование перечня лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен, а также установление порядка обеспечения граждан лекарственными препаратами относятся к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

Относительно обеспечения пациентов с онкологическими заболеваниями лекарственными препаратами, в том числе для перорального приема в амбулаторных условиях за счет средств обязательного медицинского страхования профильный Комитет Государственной Думы по охране здоровья отмечает следующее.

Выбор условий предоставления медицинской помощи осуществляется прежде всего с учетом состояния пациента, необходимости обеспечения наблюдением за его состоянием и с соблюдением обязательств по обеспечению безопасности и качества оказываемой медицинской помощи.

В настоящее время из общего количества схем (698 схем), используемых для лечения пациентов со злокачественными новообразованиями в дневном стационаре, в 253 схемах присутствует как минимум один лекарственный препарат, который может приниматься перорально (в амбулаторных условиях). Из них 68 схем лечения состоят только из лекарственных препаратов для перорального приема и 185 схем являются комбинированными (включают в себя

как лекарственные препараты для приема внутрь, так и лекарственные препараты для инъекционного введения).

При этом в финансово-экономическом обосновании к законопроекту указано, что реализация законопроекта не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета, однако авторы законопроекта этот аспект не аргументируют.

Представленные на рассмотрение материалы не содержат описания экономического эффекта от реализации законопроекта, а также анализа:

- финансового, экономического и статистического текущей ситуации по решениям, предлагаемым к принятию законопроектом; экономических и иных последствий реализации решений, предлагаемых законопроектом;

- влияния (в том числе косвенного) реализации законопроекта на доходы и расходы соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации;

- расходов соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации в связи с реализацией законопроекта в денежном выражении.

Профильный Комитет обращает внимание, что принятие законопроекта вызовет потребность в дополнительных средствах обязательного медицинского страхования и может привести к их дефициту и, как следствие, к снижению доступности и качества медицинской помощи, оказываемой в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования.

В то же время, в соответствии с частью 1 статьи 83 Бюджетного кодекса Российской Федерации, если принимается закон либо другой нормативный правовой акт, предусматривающий увеличение расходных обязательств по существующим видам расходных обязательств или введение новых видов расходных обязательств, которые до его принятия не исполнялись ни одним публично-правовым образованием, указанный нормативный правовой акт должен содержать нормы, определяющие источники и порядок исполнения новых видов расходных обязательств, в том числе в случае необходимости

порядок передачи финансовых ресурсов на новые виды расходных обязательств в соответствующие бюджеты бюджетной системы Российской Федерации.

На основании изложенного, законопроект может быть рассмотрен при определении дополнительного источника финансового обеспечения его реализации, в том числе при доработке его финансово-экономического обоснования, а также при наличии заключения Правительства Российской Федерации.

Председатель Комитета Совета Федерации по социальной политике поддерживает законопроект. В частности, отмечается, что перевод пациентов на амбулаторный режим лечения при приеме лекарственных противоопухолевых препаратов, позволит повысить уровень соблюдения пациентами схем назначенного им лечения, снизит риски медицинских организаций, связанные с хранением лекарственных препаратов пациентов, повысит доступность медицинской помощи.

Выделение амбулаторного тарифа в рамках средств обязательного медицинского страхования для обеспечения пациентов на амбулаторном этапе лечения необходимой медикаментозной терапией позволит в значительной степени повысить обеспеченность пациентов онкологического и гематологического профиля лекарственными препаратами.

У Правового управления Аппарата Государственной Думы имеются замечания на законопроект. Отмечается, что согласно пункту 5 части 2 статьи 81 Федерального закона № 323-ФЗ указанный в нем перечень лекарственных препаратов должен быть сформирован в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Также обращается внимание, что в законопроекте не учитывается, что в соответствии с частью 2 статьи 80 Федерального закона № 323-ФЗ обеспечение граждан лекарственными препаратами в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществляется при оказании первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в

том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому, что корреспондирует видам медицинской помощи, предоставляемым в рамках данной программы (см. часть I этой статьи). При этом граждане обеспечиваются лекарственными препаратами, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В заключении Правового управления Аппарата Совета Федерации отмечается, что в рамках полномочий в сфере обязательного медицинского страхования (далее – ОМС), определённых статьей 8 Федерального закона № 326-ФЗ, органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают в территориальных программах ОМС дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, не установленные базовой программой ОМС, в том числе в части выделения целевых средств на финансовое обеспечение применения при лечении застрахованных лиц лекарственных препаратов, не включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённый распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года № 2406-р, на что обращено внимание в письме Минздрава России от 20 марта 2023 года № 31-2/И/2-2076.

Также к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации отнесено финансовое обеспечение и реализация территориальных программ ОМС в размере, превышающем размер субвенций, предоставляемых из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов ОМС.

Обеспечение граждан лекарственными препаратами в соответствии с утверждёнными постановлением Правительства Российской Федерации 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" перечнями групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с пятидесятипроцентной скидкой осуществляется за счёт бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации (при условии отсутствия указанных граждан в Федеральном регистре лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи").

Таким образом, предлагаемое законопроектом изменение порядка утверждения перечня лекарственных препаратов, отпускаемых при амбулаторном лечении по рецептам врачей бесплатно или с пятидесятипроцентной скидкой согласно указанным перечнями групп населения и категорий заболеваний, повлечёт изменение финансирования такого лекарственного обеспечения между уровнями бюджетной системы Российской Федерации и, соответственно, потребует внесения изменений в Федеральный закон от 27 ноября 2023 года № 541-ФЗ "О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов".

В связи с этим законопроект в соответствии с частью 3 статьи 104 Конституции Российской Федерации может быть внесён в Государственную Думу только при наличии заключения Правительства Российской Федерации.

Информационно-аналитического управление Аппарата Совета Федерации полагает, что предлагаемые меры будут способствовать обеспечению равной доступности бесплатной лекарственной терапии пероральными противоопухолевыми препаратами в амбулаторных и стационарных условиях.

Председатели Ивановской областной Думы, Законодательного Собрания Красноярского края, Законодательного Собрания Владимирской области, Сахалинской областной Думы и Законодательной Думы Томской области поддерживают законопроект.

На основании изложенного Комиссия Совета законодателей по вопросам

социальной политики рекомендует Законодательному Собранию Красноярского края доработать и внести на рассмотрение в Государственную Думу редакции проект законодательной инициативы № 8-485 "О внесении изменений в статьи 80 и 81 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 35 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".

Председатель Комиссии,
Председатель Ивановской областной Думы



М.А. Дмитриева