



ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

30.03.2021 № 15-1/И/1-2278

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 4 (3) постановления Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации» направляет для рассмотрения на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» проект федерального закона «О внесении изменения в статью 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D66FB5076D84F0000000C400060002
Кому выдан: Камкин Евгений Геннадьевич
Действителен: с 11.08.2020 до 11.08.2021

Е. Г. Камкин





к проекту федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон
от 21 ноября 2021 г. № 323-ФЗ

Вр-1892349

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон от 21 ноября 2021 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» направлен на урегулирование вопроса о внесении лекарственных препаратов, применяемых вне инструкции («офф-лейбл») в стандарты оказания медицинской помощи.

С учетом стандартов оказания медицинской помощи формируется тариф для оплаты медицинской помощи, поэтому включение дополнительных препаратов потребует увеличения тарифа и, соответственно, расходов федерального бюджета и бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

По предварительным расчетам, увеличение стоимости лекарственных препаратов, входящих в стандарт медицинской помощи, при включении лекарственных препаратов «офф-лейбл» только по наиболее частым онкологическим заболеваниям у детей составляет 266,6% или 386 948,7 рублей.

При этом при наиболее часто встречающемся в детском возрасте онко-гематологическом заболевании – остром лимфобластном лейкозе стоимость лечения при включении «офф-лейбл» составляет 2 666 837,21 руб., возрастание стоимости при включении составляет 1 892,4%.

С учетом данных, представленных Федеральным фондом обязательного медицинского страхования, на лекарственное обеспечение детей с онко-гематологическими заболеваниями в 2020 году было затрачено более 6,0 млрд руб.

При внесении в стандарты медицинской помощи при онко-гематологических заболеваниях лекарственных препаратов «офф-лейбл» стоимость лечения может возрасти на 266,6% и составить ориентировочно 16 млрд руб.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D66FB5076D84F0000000C400060002
Кому выдан: Камкин Евгений Геннадьевич
Действителен: с 11.08.2020 до 11.08.2021

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Минздрав России

к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Вр-1892349

Проект федерального закона «О внесении изменения в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – законопроект) подготовлен во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 29.01.2021 № ТГ-П12-998кв в целях урегулирования вопросов включения в стандарты медицинской помощи лекарственных препаратов, применение которых возможно вне инструкции по их медицинскому применению.

Согласно части 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) медицинская помощь оказывается в том числе на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи.

Из частей 6 и 14 вышеуказанной статьи следует, что стандарты медицинской помощи разрабатываются на основе клинических рекомендаций, одобренных научно-практическим советом и утвержденных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

Исходя из системного понимания положений статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ, стандарты медицинской помощи, помимо прочего, должны включать 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.

Инструкция по применению лекарственного препарата помимо режима дозирования лекарственных препаратов включает также показания для применения, способ применения, возраст пациента, противопоказания и прочие параметры.

При этом если в отношении стандартов медицинской помощи законодательно установлено, что они должны включать в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, то в отношении клинических рекомендаций Федеральный закон № 323-ФЗ такого требования не устанавливает, в связи с чем для включения в последние лекарственных препаратов для медицинского применения вне инструкции по их медицинскому применению (off-label) законодательных препятствий не имеется.

Следует отметить, что организовать лечебный процесс больных без применения препаратов off-label невозможно, что особенно актуально при

оказании медицинской помощи детям с тяжелыми заболеваниями, где доля использования таких препаратов достигает 60-70 %.

Практика применения препаратов off-label в медицине обусловлена отсутствием или недоступностью альтернативной терапии, а также нежеланием фармацевтических производителей проводить пострегистрационные клинические исследования с целью расширения сферы использования препаратов в коммерчески непривлекательных областях.

Принятие законопроекта позволит обеспечить детей, страдающих в том числе онкологическими заболеваниями, необходимыми лекарственными препаратами и позволит повысить качество оказания медицинской помощи указанным детям.

Законопроект содержит обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел об административных правонарушениях, или обязательных требований, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер, о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения.

Наступление негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, не прогнозируется.

Законопроект повлечёт и потребует выделения дополнительных средств из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

Предлагаемые законопроектом решения напрямую не повлияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации, в том числе государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640, но окажут положительное влияние на достижение результатов федерального проекта «Развитие детского здравоохранения, включая современную структуру оказания медицинской помощи детям».

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и иным международным договорам.

На рассмотрении в Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации и Совете Федерации Федерального Собрания Российской Федерации отсутствуют проекты федеральных законов с аналогичным содержанием.

**Перечень нормативных правовых актов
Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации
и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу,
приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении
изменения в статью 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**



Вр-1882349

Принятие Федерального закона «О внесении изменения в статью 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» потребует изменений следующих нормативных правовых актов:

№	Наименование нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
1.	Приказ Минздрава России «О внесении изменений в Приказ Минздрава России от 08.02.2018 № 53н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи»	Законопроект	3 месяца со дня вступления Федерального закона в силу	Внесение изменений в действующий приказ в части медицинского применения зарегистрированных лекарственных препаратов, у которых в инструкции по применению отсутствуют показания к их применению у детей	Минздрав России

2.	Приказ Минздрава России «Об утверждении перечня заболеваний и состояний (групп заболеваний или состояний), по которым допускается применение зарегистрированных лекарственных препаратов, не имеющих в инструкции по применению показаний для детей»	Законопроект	3 месяца со дня вступления Федерального закона в силу	Утверждение перечня заболеваний и состояний, при которых применяются зарегистрированные лекарственные препараты, у которых в инструкции по применению отсутствуют показания к их применению у детей	Минздрав России
3.	Приказ Минздрава России «Об утверждении критериев медицинского использования зарегистрированных лекарственных препаратов, у которых в инструкции по применению отсутствуют показания у детей»	Законопроект	3 месяца со дня вступления Федерального закона в силу	Утверждение критериев для медицинского применения зарегистрированных лекарственных препаратов, у которых в инструкции по применению отсутствуют показания к их применению у детей	Минздрав России

ПЕРЕЧЕНЬ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ЗАКОНОВ, Минздрав России

подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменения в статью 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»»

Принятие федерального закона «О внесении изменения в статью 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не потребует внесения изменений в федеральные законы, а также их принятия, приостановления или признания утратившими силу.



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменения в статью 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статью 37 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; 2018, № 53, ст. 8415) дополнить частью 14.1 следующего содержания:

«14.1. В стандарт медицинской помощи детям по заболеваниям и состояниям (группам заболеваний или состояний), перечень которых установлен уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, допускается включение зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, у которых в инструкции по применению отсутствуют показания к их применению у детей, в случае соответствия таких лекарственных препаратов критериям, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.».

Президент
Российской Федерации

В.В. Путин