

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ШЕСТОГО СОЗЫВА

**ДЕПУТАТ**  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

15 января 2014 г.

№ Кн-ОАА-2/2

Председателю  
Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

**С.Е. НАРЫШКИНУ**

**Уважаемый Сергей Евгеньевич!**

На основании 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 Федеральный закон Российской Федерации «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 1 л. в 1 экз.;
  2. Пояснительная записка на 2 л. в 1 экз.;
  3. Финансово-экономическое обоснование к законопроекту на 1 л. в 1 экз.;
  4. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного законопроекта на 1 л. в 1 экз.;
  5. Копии текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе.

С уважением,

Алешкин О.И.  
8(495) 692 90 58



А.А.Озеров



Государственная Дума ФС РФ  
Дата 15.01.2014 Время 13:53  
№428905-6; 1.1

Вносится депутатом  
Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

А.А. Озеровым

Проект  
428905-6

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

### **О внесении изменений в Федеральный закон Российской Федерации «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

#### **Статья 1**

Внести в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в редакции Федеральных законов от 25 июня 2012 года № 89-ФЗ, от 25 июня 2012 года № 93-ФЗ, от 2 июля 2013 года № 167-ФЗ, от 2 июля 2013 года № 185-ФЗ, от 23 июля 2013 года № 205-ФЗ, от 27 сентября 2013 года № 253-ФЗ) следующие изменения:

1. в статье 14:

часть 1 дополнить пунктом 12.1 следующего содержания:

«12.1 Организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, предусмотренный частью 3 статьи 44 настоящего Федерального закона;».

2. Пункт 10 части 1 статьи 16 Федерального закона признать утратившим силу;

3. В части 9 статьи 83 Федерального закона слова «за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации» заменить на слова «за счет средств федерального бюджета».

#### **Статья 2**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент  
Российской Федерации

## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

### **к проекту Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Федеральным законом № 323-ФЗ от 21.11.2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закреплено понятие редких (орфанных) заболеваний, а также положение об обеспечении граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих острых и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности, который утверждается Правительством Российской Федерации.

Во исполнение указанного Закона постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» утвержден перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан.

Статьями 16 и 83 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено, что обеспечение граждан, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных), приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности, осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

Вышеуказанные нормы закона вступили в силу 1 января 2012 г. и являются обязательными для исполнения. Таким образом, с 1 января 2012 года пациенты с редкими заболеваниями должны обеспечиваться бесплатными лекарствами за счет средств субъектов Российской Федерации.

Лекарственные препараты для лечения больных генетическими наследственными заболеваниями (атипичный гемолитико-уремический синдром, мукополисахаридоз I-го, II-го и IV-го типов, пароксизмальная ночная гемоглобинурия, легочная (артериальная) гипертензия, юношеский артрит с системным началом) являются дорогостоящими.

Практика показала, что многие субъекты Российской Федерации в настоящее время не имеют возможности изыскать источники финансирования и не в состоянии в плановом порядке предусмотреть в бюджетах регионов расходы на закупку этих препаратов и лечение тяжелобольных людей. В результате отсутствия лекарств и лечения имеются случаи тяжелых и даже катастрофических последствий для больных и их семей.

Настоящий проект предлагает внести изменения в Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», выделив высокочувствительные орфанные заболевания, к которым относятся атипичный гемолитико-уремический синдром, мукополисахаридоз I-го, II-го и IV-го типов, пароксизмальная ночная гемоглобинурия, легочная (артериальная) гипертензия, юношеский артрит с системным началом, а также лекарственных препаратов для их лечения, в отдельную программу, финансируемую за счет средств федерального бюджета.

**ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**  
**к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

До наработки соответствующей правоприменительной практики произвести необходимые финансовые расчеты, связанные с реализацией положений федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», не представляется возможным.

В настоящее время расчет годовой потребности в финансовых средствах для лекарственного обеспечения граждан, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента», а также утверждение соответствующих статей расходов региональных бюджетов относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

2 декабря 2013 года законопроект направлен для получения официального заключения в Правительство Российской Федерации.

## **ПЕРЕЧЕНЬ**

**актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия каких-либо актов федерального законодательства.