



## ПСКОВСКОЕ ОБЛАСТНОЕ СОБРАНИЕ ДЕПУТАТОВ

РОССИЯ, 180001, г. ПСКОВ, ул. Некрасова, 23

Тел. (8112) 69-98-43, 69-98-45. Факс (8112) 69-98-46

06.03.2017 № ПСКОВ-01-0162

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Председателю Государственной  
Думы Федерального Собрания  
Российской Федерации

**В.В.Володину**

**Уважаемый Вячеслав Викторович!**

Псковское областное Собрание депутатов направляет в порядке законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- Приложение:
1. Постановление на 2 л. в 1 экз.
  2. Текст законопроекта на 2 л. в 1 экз.
  3. Пояснительная записка на 2 л. в 1 экз.
  4. Финансово-экономическое обоснование на 3 л. в 1 экз.
  5. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона на 1 л. в 1 экз.
  6. Копия текста проекта федерального закона и материалов к нему на магнитном носителе (диск CD-RW).

Председатель областного  
Собрания депутатов

**А.А.Котов**



Государственная Дума ФС РФ  
Дата 09.03.2017 Время 15:05  
№118705-7; 1.1

№ 118705-4

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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

#### Статья 1

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 10, ст. 1403, 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9; № 15, ст. 2055; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219) следующие изменения:

1) часть 2 статьи 14 дополнить пунктом 22 следующего содержания:

«22) 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 граждан или их инвалидности, предусмотренный частью 3 статьи 44 настоящего Федерального закона.»;

2) пункт 10 части 1 статьи 16 признать утратившим силу;

3) в статье 83:

а) часть 9 признать утратившей силу;

б) дополнить частью 9<sup>5</sup> следующего содержания:

«9<sup>5</sup>. Обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации 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 граждан или их инвалидности, осуществляется

за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти.».

**Статья 2**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 01 января 2018 года.

Президент  
Российской Федерации

В.В.Путин



## **ПСКОВСКОЕ ОБЛАСТНОЕ СОБРАНИЕ ДЕПУТАТОВ**

---

### **ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 28.02.2017

№ 196

**О законодательной инициативе Псковского областного Собрания депутатов по внесению в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Областное Собрание депутатов **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации в порядке законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2. Назначить официальным представителем Псковского областного Собрания депутатов при рассмотрении в Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Антонова Виктора Васильевича – первого заместителя председателя Псковского областного Собрания депутатов, председателя комитета по труду и социальной политике.

3. Направить проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в Правительство Российской Федерации для заключения.

4. Направить проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и настоящее постановление в законодательные (представительные) органы государственной власти субъектов Российской Федерации с просьбой поддержать законодательную инициативу Псковского областного Собрания депутатов.

5. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель областного  
Собрания депутатов

А.А.Котов

Верно: Терехов



## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

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

Проект федерального закона направлен на закрепление за Российской Федерацией полномочия по организации обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания лиц, страдающих заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403.

Необходимость передачи части полномочий в сфере здравоохранения на федеральный уровень вызвана невозможностью гарантированного обеспечения лекарственными препаратами граждан, страдающих гемолитико-уремическим синдромом, пароксизмальной ночной гемоглобинурией, наследственным дефицитом фактора VII (лабильного), идиопатической тромбоцитопенической пурпурой, мукополисахаридозом, в связи с высокой затратностью лечения указанных орфанных заболеваний.

Данный законопроект разработан в целях соблюдения права граждан на охрану здоровья независимо от наличия заболеваний и места жительства как государственной гарантии, предусмотренной частью 2 статьи 5 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Часть субъектов Российской Федерации в силу недостаточной финансовой обеспеченности не имеет возможности в полной мере обеспечить лекарственными препаратами граждан, страдающих орфанными заболеваниями, что вызывает судебные иски к региональным органам государственной власти, инициированные как гражданами, так и в их интересах органами прокуратуры.

Невозможность исполнения судебных решений из-за дефицита бюджетов субъектов Российской Федерации, отсутствие дополнительных бюджетных ассигнований на льготное лекарственное обеспечение указанной категории граждан из федерального бюджета влечет различие в уровне оказания медицинской помощи в зависимости от обеспеченности регионов, способствует замедлению социального развития отдельных регионов, подрывает авторитет государственной власти.

Законопроектом предлагается закрепление полномочия по организации обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания лиц, страдающих орфанными заболеваниями, за Министерством здравоохранения Российской Федерации, как это было предусмотрено Федеральным законом от 26.04.2016 № 112-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан

в Российской Федерации» при закреплении за указанным федеральным органом исполнительной власти полномочия по организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом.

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

Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» потребует дополнительных расходов федерального бюджета.

Потребность средств федерального бюджета на обеспечение лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания лиц, страдающих орфанными заболеваниями, должна определяться исходя из численности таких лиц в субъектах Российской Федерации и расходов на обеспечение их лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания.

Потребность Псковской области в обеспечении лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания лиц, страдающих орфанными заболеваниями, в 2017 году составляет 269,1 млн. рублей согласно данным таблицы:

№	Заболевания, включенные в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности	Количество лиц, страдающих орфанными заболеваниями				Фактически получает	Годовая стоимость терапии, тысяч рублей
		взрослые	дети	всего			
	<b>Всего</b>	<b>78</b>	<b>81</b>	<b>159</b>	<b>109</b>		<b>269114,95</b>
1	Гемолитико-уремический синдром	0	4	4	1		20 827,30
2	Пароксизмальная ночная гемоглобинурия Маркиафавы-Микели)	4	0	4	2		124 963,80
3	Апластическая анемия неуточненная	6	2	8	5		1 256,80
4	Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X	2	2	4	2		41 941,60



	(Стюарта-Прауэра)					
5	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса)	13	3	<b>16</b>	9	24 053,69
6	Дефект в системе комплемента	0	0	<b>0</b>	0	-
7	Преждевременная половая зрелость центрального происхождения	0	8	<b>8</b>	5	541,14
8	Нарушения обмена ароматических аминокислот (классическая фенилкетонурия, другие виды гиперфенил- аланинемии)	4	9	<b>13</b>	3	1 620,00
9	Тирозинемия	0	0	<b>0</b>	0	-
10	Болезнь «кленового сиропа»	0	0	<b>0</b>	0	-
11	Другие виды нарушений обмена аминокислот с разветвленной цепью (изовалериановая ацидемия, метилмалоновая ацидемия, пропионовая ацидемия)	0	1	<b>1</b>	1	4 560,00
12	Нарушения обмена жирных кислот	0	0	<b>0</b>	0	-
13	Гомоцистинурия	0	0	<b>0</b>	0	-
14	Глютарикацидурия	0	0	<b>0</b>	0	-
15	Галактоземия	0	2	<b>2</b>	0	-

16	Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри(Фабри-Андерсона), Нимана-Пика	0	0	0	0	-
17	Мукополисахаридоз, тип I	0	0	0	0	-
18	Мукополисахаридоз, тип II	0	0	0	0	-
19	Мукополисахаридоз, тип VI	0	0	0	0	-
20	Острая перемежающаяся (печеночная) порфирия	0	0	0	0	-
21	Нарушения обмена меди (болезнь Вильсона)	8	0	8	5	215,60
22	Незавершенный остеогенез	1	3	4	0	-
23	Легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная)	2	0	2	1	-
24	Юношеский артрит с системным началом	39	47	86	76	49 135,02

**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»**

В связи с принятием федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие нормативных правовых актов не потребуется.