




ДЕПУТАТ
АРХАНГЕЛЬСКОГО ОБЛАСТНОГО СОБРАНИЯ ДЕПУТАТОВ
шестого созыва

ПИВКОВ СЕРГЕЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

пл. Ленина, 1, г. Архангельск, 163000, тел.: (8182) 28-56-06, факс: (8182) 20-03-43,
e-mail: pivkov@aosd.ru

от _____ № _____
на № _____ от _____

На сессию


Председателю Архангельского
областного Собрания депутатов
В.Ф. Новожилову

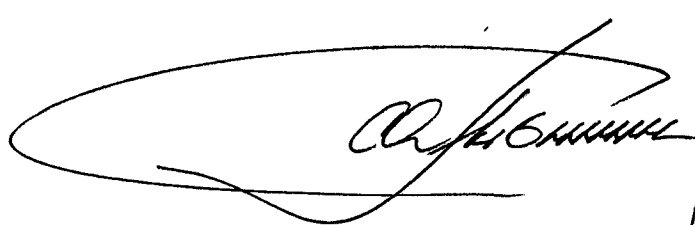
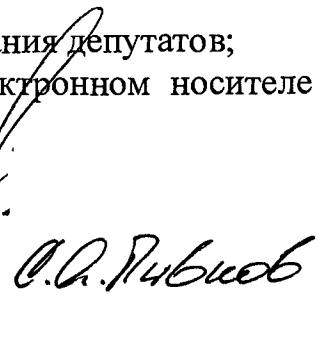
Уважаемый Виктор Феодосьевич!

В соответствии со статьей 33 Устава Архангельской области прошу внести на рассмотрение очередной сессии Архангельского областного Собрания депутатов проект постановления Архангельского областного Собрания депутатов «Об обращении Архангельского областного Собрания депутатов к Министру здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой по вопросу о необходимости организации помощи жителям России, страдающим неизлечимыми воспалительными заболеваниями кишечника» (взамен ранее внесенного вх. № пп6/384 от 16 мая 2017 года).

Докладчиком по данному вопросу прошу определить депутата Архангельского областного Собрания депутатов Пивкова С.А.

В соответствии со статьей 11.2 регламента Архангельского областного Собрания депутатов представляю следующие документы:

- 1) проект постановления Архангельского областного Собрания депутатов;
- 2) пояснительная записка к проекту постановления Архангельского областного Собрания депутатов;
- 3) текст обращения Архангельского областного Собрания депутатов;
- 4) перечисленные в пунктах 1-3 документы на электронном носителе (дискете).

АРХАНГЕЛЬСКОЕ ОБЛАСТНОЕ СОБРАНИЕ ДЕПУТАТОВ
шестого созыва (сессия)

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 2017 г. №

Об обращении Архангельского областного Собрания депутатов к Министру здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой по вопросу о необходимости организации помощи жителям России, страдающим неизлечимыми воспалительными заболеваниями кишечника

Областное Собрание депутатов **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Принять обращение Архангельского областного Собрания депутатов к Министру здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой по вопросу о необходимости организации помощи жителям России, страдающим неизлечимыми воспалительными заболеваниями кишечника.
2. Направить настоящее постановление и указанное обращение Министру здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой.
3. Обратиться к законодательным (представительным) органам государственной власти субъектов Российской Федерации с просьбой поддержать обращение Архангельского областного Собрания депутатов.
4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель областного
Собрания депутатов

В.Ф. Новожилов

Обращение
Архангельского областного Собрания депутатов к Министру
здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой по вопросу
о необходимости организации помощи жителям России, страдающим
неизлечимыми воспалительными заболеваниями кишечника

Уважаемая Вероника Игоревна!

В адрес Архангельского областного Собрания депутатов обращаются жители Архангельской области, страдающие неизлечимыми воспалительными заболеваниями кишечника: неспецифическим язвенным колитом (МКБ-10 K51) и болезнью Крона (МКБ-10 K50).

Подобные заболевания постоянно прогрессируют и приводят к развитию серьезных осложнений и инвалидности. Периоды обострений сопровождаются кишечными кровотечениями, анемией, диареей или запором, невыносимой болью, лихорадкой, паническими атаками, снижением массы тела, тошнотой, рвотой, постоянной слабостью, утомляемостью и потерей трудоспособности.

Чтобы добиться ремиссии или хотя бы вялотекущего течения болезни, нужно принимать на постоянной основе (пожизненно) в высоких дозах дорогостоящие лекарственные препараты (действующее вещество – месалазин), которые назначаются больным по жизненным показаниям. Поскольку эти препараты не производят на территории Российской Федерации, то в лечении используют препараты производства Германии, Швейцарии и т.д.

Примерные затраты на приобретение лекарств составляют от 10 тысяч до 40 тысяч рублей в месяц, причем их цена постоянно растет. Обычный житель Архангельской области, страдающий указанными заболеваниями, зачастую просто не может приобрести жизненно необходимые лекарственные средства.

Региональными программами льготного лекарственного обеспечения предоставление месалазина больным не предусмотрено. В 2015 году действующее вещество месалазин исключено из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Для лечения воспалительных заболеваний кишечника в перечне остался только сульфасалазин, который не оказывает должного терапевтического эффекта и вызывает большое количество побочных действий. Сульфасалазин — препарат первого поколения, который нельзя применять при беременности и кормлении. Таким образом, оформление инвалидности не решает проблем пациентов, а дорогостоящие лекарства остаются недоступными. Благодаря современным методам диагностики и лечения пациент может успешно находиться в ремиссии и отсрочить инвалидизацию, но самостоятельно обеспечить себя необходимым лечением пациент чаще всего не в силах.

Указанные заболевания являются серьезной проблемой гастроэнтерологии, поскольку их этиология остается неизвестной, а

специфическое лечение в настоящее время отсутствует. Наряду с этим по распространенности и социальной значимости они занимают одно из ведущих мест среди заболеваний органов пищеварения, имеет рецидивирующее течение и неблагоприятный медико-социальный прогноз.

Решение обозначенной проблемы возможно в случае обеспечения, страдающих неизлечимыми воспалительными заболеваниями кишечника пациентами лекарственными средствами сразу, как только установлен диагноз заболевания, а не после получения инвалидности и потери трудоспособности.

В этой связи просим рассмотреть следующие вопросы:

- включение месалазина в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год и последующие годы;

- расширение перечня групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, утвержденного постановлением Правительства РФ 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», дополнив его такими заболеваниями, как неспецифический язвенный колит и болезнь Крона.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

**к проекту постановления Архангельского областного Собрания депутатов
«Об обращении Архангельского областного Собрания депутатов к
Министру здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой по
вопросу о необходимости организации помощи жителям России,
страдающим неизлечимыми воспалительными заболеваниями
кишечника»**

Проект постановления Архангельского областного Собрания депутатов «Об обращении Архангельского областного Собрания депутатов к Министру здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой по вопросу о необходимости организации помощи жителям России, страдающим неизлечимыми воспалительными заболеваниями кишечника» разработан в целях защиты прав лиц, страдающих неизлечимыми воспалительными заболеваниями кишечника.

В адрес Архангельского областного Собрания депутатов обращаются жители Архангельской области, страдающие неизлечимыми воспалительными заболеваниями кишечника: неспецифическим язвенным колитом (МКБ-10 K51) и болезнью Крона (МКБ-10 K50).

Подобные заболевания постоянно прогрессируют и приводят к развитию серьезных осложнений и инвалидности. Периоды обострений сопровождаются кишечными кровотечениями, анемией, диареей или запором, невыносимой болью, лихорадкой, паническими атаками, снижением массы тела, тошнотой, рвотой, постоянной слабостью, утомляемостью и потерей трудоспособности.

Чтобы добиться ремиссии или хотя бы вялотекущего течения болезни, нужно принимать на постоянной основе (пожизненно) в высоких дозах дорогостоящие лекарственные препараты (действующее вещество – месалазин), которые назначаются больным по жизненным показаниям. Поскольку эти препараты не производят на территории Российской Федерации, то в лечении используют препараты производства Германии, Швейцарии и т.д.

Примерные затраты на приобретение лекарств составляют от 10 тысяч до 40 тысяч рублей в месяц, причем их цена постоянно растет. Обычный житель Архангельской области, страдающий указанными заболеваниями, зачастую просто не может приобрести жизненно необходимые лекарственные средства.

Региональными программами льготного лекарственного обеспечения предоставление месалазина больным не предусмотрено. В 2015 году действующее вещество месалазин исключено из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Для лечения воспалительных заболеваний кишечника в перечне остался только сульфасалазин, который не оказывает должного терапевтического эффекта и вызывает большое количество побочных действий. Сульфасалазин — препарат первого поколения, который нельзя применять при беременности и кормлении. Таким образом, оформление инвалидности не решает проблем пациентов, а дорогостоящие лекарства остаются недоступными. Благодаря современным методам диагностики и лечения пациент может успешно находиться в

ремиссии и отсрочить инвалидизацию, но самостоятельно обеспечить себя необходимым лечением пациент чаще всего не в силах.

Указанные заболевания являются серьезной проблемой гастроэнтерологии, поскольку их этиология остается неизвестной, а специфическое лечение в настоящее время отсутствует. Наряду с этим по распространенности и социальной значимости они занимают одно из ведущих мест среди заболеваний органов пищеварения, имеет рецидивирующее течение и неблагоприятный медико-социальный прогноз.

Решение обозначенной проблемы возможно в случае обеспечения, страдающих неизлечимыми воспалительными заболеваниями кишечника пациентов лекарственными средствами сразу, как только установлен диагноз заболевания, а не после получения инвалидности и потери трудоспособности.

В этой связи необходимо рассмотреть следующие вопросы:

- включение месалазина в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год и последующие годы;

- расширение перечня групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, утвержденного постановлением Правительства РФ 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», дополнив его такими заболеваниями, как неспецифический язвенный колит и болезнь Крона.

Депутат областного
Собрания депутатов



С.А. Пивков



АРХАНГЕЛЬСКОЕ ОБЛАСТНОЕ СОБРАНИЕ ДЕПУТАТОВ
шестого созыва

ГОСУДАРСТВЕННО-ПРАВОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ

пл. Ленина, 1, г. Архангельск, 163000, тел.: (8182) 21-56-95, факс: (8182) 20-03-43, e-mail: duma@aosd.ru

от _____ № _____
на № ппб/429 от 13.09.2017

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект постановления Архангельского областного Собрания депутатов
«Об обращении Архангельского областного Собрания депутатов
к Министру здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой
по вопросу о необходимости организации помощи жителям России, страдающим
неизлечимыми воспалительными заболеваниями кишечника»

Государственно-правовое управление аппарата Архангельского областного Собрания депутатов, по результатам правовой экспертизы проекта постановления Архангельского областного Собрания депутатов «Об обращении Архангельского областного Собрания депутатов к Министру здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой по вопросу о необходимости организации помощи жителям России, страдающим неизлечимыми воспалительными заболеваниями кишечника» (далее соответственно – Проект, обращение к проекту), взамен ранее внесенного (от 16 мая 2017 года № ппб/384) депутатом Архангельского областного Собрания депутатов С.А. Пивковым, полагает необходимым сообщить следующее.

Проект внесен в законодательный орган Архангельской области соответствующим субъектом права законодательной инициативы в порядке статьи 33 Устава Архангельской области.

Представленные сопроводительные документы к Проекту отвечают формальным требованиям, предусмотренным статьей 11.2 регламента Архангельского областного Собрания депутатов.

Принятие Проекта находится в пределах полномочий Архангельского областного Собрания депутатов, условия внесения Проекта, установленные регламентом Архангельского областного Собрания депутатов, соблюдены.

При проведении антикоррупционной экспертизы положений Проекта коррупциогенных факторов не выявлено.

Как следует из текста пояснительной записки к Проекту и обращения к проекту, предложенные изменения в нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие правоотношения по бесплатному обеспечению лекарственными препаратами граждан, направлены на оказание помощи гражданам, страдающим неизлечимыми гастроэнтерологическими заболеваниями.

Организация охраны здоровья осуществляется путем обеспечения определенных категорий граждан Российской Федерации лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии с законодательством Российской Федерации (пункт 5 части 1 статьи 29 Федерального

Архангельское областное

Собрание депутатов

№ 02-02/2017
Вх.№ 02-02/2017

закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи 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 осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Перечень) (часть 2 статьи 80 Федерального закона № 323-ФЗ).

При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в Перечень, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи;

назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в Перечень, – в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям (пункты 1 и 2 части 3 статьи 80 Федерального закона № 323-ФЗ).

Отсутствие лекарственного препарата в соответствующем стандарте медицинской помощи также не исключает возможность его назначения и применения при наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, создаваемой в медицинской организации (часть 5 статьи 37, часть 2 статьи 48 Федерального закона № 323-ФЗ).

Таким образом, отсутствие препарата в Перечне при оказании гражданину медицинской помощи: не исключает назначение гражданину необходимого лекарственного препарата; не влечет оплату стоимости лекарственного препарата за счет личных средств гражданина, в том числе в случае его замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.

Соблюдение указанных условий, в том числе назначения и бесплатного обеспечения лекарственными препаратами по жизненным показаниям, не включенными в Перечень, подтверждается судебной практикой (Определение Верховного Суда Российской Федерации от 20 августа 2014 года № 56-АПГ14-9, Апелляционные определения Нижегородского областного суда от 18 июля 2017 года по делу № 33-6913/2017, Верховного суда Республики Калмыкия от 25 августа 2016 года по делу № 33-858/2016, Нижегородского областного суда от 03 декабря 2014 года по делу № 33-10394/2014, Определения Приморского краевого суда от 18 мая 2015 года по делу № 33-3933, Ивановского областного суда от 21 мая 2014 года по делу № 33-1035).

Внесение изменений в Перечень осуществляется в соответствии с требованиями Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 года № 871 (далее – Правила) (пункт 1 статьи 60 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», далее – Федеральный закон № 61-ФЗ).

Правилами определены срок направления предложений о включении лекарственного препарата в Перечень (далее – предложения), форма предложений, объем предоставляемой информации в отношении лекарственного препарата, орган государственной власти Российской Федерации, в который направляются предложения, а также субъект, наделенный правом на направление предложений (пункт 13 Правил, пункт 29 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ).

Несоблюдение требований, установленных Правилами, влечет отклонение предложений (пункт 16 Правил).

Из указанного следует, что обращение к проекту не направлено на достижение правовых последствий в части внесения изменений в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 года № 2885-р (далее – Перечень на 2017 год).

Бесплатное обеспечение граждан лекарственными препаратами при амбулаторном лечении осуществляется в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно (далее – Перечень групп населения) (пункт 5 части 2 статьи 81 Федерального закона № 323-ФЗ).

Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения, устанавливается органами государственной власти субъектов Российской Федерации и обеспечивается за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации (часть 11 статьи 83 Федерального закона № 323-ФЗ, раздел V Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2016 года № 1403).

Предлагаемые в обращении к проекту изменения в Перечень на 2017 год и Перечень групп населения предполагают увеличение расходов федерального и областного бюджетов, а также бюджетов иных субъектов Российской Федерации.

Информация об изменении (отсутствии изменений) расходов областного бюджета для обеспечения реализации предлагаемых изменений в указанные перечни в пояснительной записке к Проекту отсутствует. Мнение иных субъектов по данному вопросу также не представлено.

На основании изложенного, государственно-правовое управление аппарата Архангельского областного Собрания депутатов полагает, что Проект может быть рассмотрен на сессии Архангельского областного Собрания депутатов.

Начальник



Н.С. Махонин



АРХАНГЕЛЬСКОЕ ОБЛАСТНОЕ СОБРАНИЕ ДЕПУТАТОВ
шестого созыва

ГОСУДАРСТВЕННО-ПРАВОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ

пл. Ленина, 1, г. Архангельск, 163000, тел.: (8182) 21-56-95, факс: (8182) 20-03-43, e-mail: duma@aosd.ru

от 20 сентября 2017 г. № _____
на № ппб/429 от 13.09.2017

Редакционное заключение
на проект постановления
Архангельского областного Собрания депутатов
«Об обращении Архангельского областного Собрания депутатов к
Министру здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой по
вопросу о необходимости организации помощи жителям России,
страдающим неизлечимыми воспалительными заболеваниями
кишечника»

Отдел лингвистической экспертизы государственного-правового управления аппарата Архангельского областного Собрания депутатов на основании пункта 2 статьи 11.5 регламента Архангельского областного Собрания депутатов (постановление от 21 июня 2005 года № 182) осуществил редакционную экспертизу проекта постановления «Об обращении Архангельского областного Собрания депутатов к Министру здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой по вопросу о необходимости организации помощи жителям России, страдающим неизлечимыми воспалительными заболеваниями кишечника» и сообщает, что к представленному проекту замечаний нет.

Начальник отдела
лингвистической экспертизы

Н.В. Врублевская

Исполнитель О.А. Москалева
21 57 92

Архангельское областное
Собрание депутатов
2017 г.
№ 01-02/2017

11. 10