

**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ**  
**Постоянный комитет по образованию, культуре и здравоохранению**

ул. Пушкинская, 25, г. Вологда, 160000

**РЕШЕНИЕ**

24 мая 2021 года

протокол № 12

**Вопрос 3.4.2.**

**О проекте федерального закона № 1145391-7 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты в части совершенствования системы оказания медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями"**

Постоянный комитет рассмотрел проект федерального закона № 1145391-7 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты в части совершенствования системы оказания медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями" (далее – законопроект), внесенный депутатами Государственной Думы И.А. Яровой, А.К. Исаевым.

Законопроектом предлагается дополнить Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" новой статьей 36.3 "Особенности оказания медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями" и внести изменения в Федеральный закон от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".

Препараты "офф-лейбл", включенные в клинические рекомендации или назначенные врачебной комиссией, смогут беспрепятственно использоваться в целях излечения детей. Законопроект устраняет неопределенность в оформлении оплаты данных препаратов через ОМС и при оказании высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу ОМС.

Перед началом применения лекарственных препаратов по параметрам применения, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата, лечащий врач должен будет проинформировать пациента (в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, родителей или законных представителей) о лекарственном препарате, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного препарата, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата на состояние его здоровья.

Применение лекарственных препаратов офф-лейбл при оказании медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями будут вправе осуществлять медицинские организации, которые имеют лицензию на осуществление медицинской деятельности, и включены в перечни, утвержденные федеральными органами исполнительной власти и органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в соответствии с их подведомственностью, и в которых

осуществляется медицинская деятельность, направленная на оказание медицинской помощи по профилю "детская онкология" и "гематология".

Предлагается определить механизм формирования федеральными детскими онкологическими центрами перечня эффективно применённых лекарственных препаратов "офф-лейбл", направляемых в Минздрав с рекомендациями о включении данных препаратов в клинические рекомендации или стандарт оказания медицинской помощи, который подлежит обязательному рассмотрению Минздравом. Порядок рассмотрения рекомендаций по включению препаратов в клинические рекомендации либо стандарты оказания медицинской помощи устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

По мнению инициаторов законопроекта, действующая норма о требовании к структуре и содержанию стандартов оказания медицинской помощи фактически исключает возможность осуществления лечения детей с онкологическими заболеваниями в рамках ОМС и ВМП, поскольку фактически содержит прямой запрет на включение в стандарты зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов не в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата.

Законопроект устраняет правовую неопределенность в вопросе формирования стандартов оказания медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями, что позволит снять существующие в настоящее время сложности при оформлении оплаты лечения детей с применением препаратов офф-лейбл в рамках программы ОМС.

В целях устранения существующих проблем и защиты прав пациента, обеспечения непрерывности и комплексности лечения онкологического или гематологического заболевания, возникшего в детском возрасте, законопроектом предусматривается, что медицинская организация, оказывающая онкологическую помощь детям, по решению врачебной комиссии вправе продолжить наблюдение и лечение пациента после достижения им совершеннолетия.

На основании изложенного, постоянный комитет РЕШИЛ:

1. Поддержать проект федерального закона № 1145391-7 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты в части совершенствования системы оказания медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями".

2. Подготовить и внести на рассмотрение очередной сессии Законодательного Собрания области соответствующий проект постановления.

Председатель постоянного комитета



Л.Г. Ячеистова