

**Обоснование необходимости принятия
постановления Совета Министров Республики Беларусь
«Об изменении постановления Совета Министров Республики
Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта

Постановление Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановления Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650» (далее – проект постановления) в целях реализации статьи 2 Закона Республики Беларусь от 13 мая 2002 г. 13-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), а также в целях улучшения лекарственного обеспечения граждан, страдающих некоторыми наследственными заболеваниями, требующими постоянного приема необходимых лекарственных препаратов.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта

Выбор вида нормативного правового акта осуществлялся в соответствии с пунктом 4 статьи 33 Закона, согласно которому внесение изменений в нормативный правовой акт осуществляется принявшим (издавшим) его нормотворческим органом (должностным лицом) путем принятия (издания) нормативного правового акта того же вида, что и этот акт, если иное не установлено Конституцией Республики Беларусь, настоящим Законом и иными законодательными актами.

3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения

проектом постановления вносятся изменения в название постановления Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650 «О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан» (далее – постановление), а также в Положение о порядке бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан (далее – Положение) и в Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемыми по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также

лечебным питанием (далее – Перечень заболеваний), утвержденные постановлением.

Название постановления излагается в новой редакции в соответствии с требованиями пункта 1 Приложения к Закону Республики Беларусь от 17 июля 2019 г. № 130-З «О нормативных правовых актах».

Положение дополняется пунктом 1¹, где указывается, что в рецепте врача лекарственное средство выписывается в виде лекарственного препарата. Это связано с тем, в рецепте врача лекарственные средства выписываются в виде готовых лекарственных форм, что, в соответствии с Законом об обращении лекарственных средств, является лекарственным препаратом.

Также по тексту Положения слово «средство» заменяется словом «препарат» в соответствующем числе и падеже в тех случаях, когда речь идет о порядке выписывания лекарственного препарата в рецепте врача.

Слова «перечень основных лекарственных средств» и «бесплатное и льготное обеспечение лекарственными средствами и перевязочными материалами» остаются без изменений, поскольку в данном случае речь идет не о порядке выписывания конкретного наименования лекарственного препарата, а о праве на предоставление льготы на его приобретение.

В приложении 1 к Положению дополнительно уточняется срок действия рецепта врача – слова «2 месяца» заменяются словами «60 дней».

В приложении 3 к Постановлению исключаются столбцы 2 и 3 «Фамилия и инициалы пациента» и «Место жительства (место пребывания) пациента». Это связано с тем, что в соответствии со статьями 17 и 18 Закона Республики Беларусь от 10 ноября 2008 г. № 455-З «Об информации, информатизации и защите информации» сведения о фамилии, инициалах пациента, месте его жительства (пребывания) относятся к информации, распространение и (или) предоставление которой ограничено.

Кроме того, организации здравоохранения, врач которой выписал электронный рецепт, уже располагаю указанной информацией при оформлении карты для медицинского обслуживания и выписки врачом электронных рецептов.

Перечень дополняется двумя новыми заболеваниями: «Е 74.0 Гликогеноз» и «Q 80 Ихтиоз». Необходимость дополнения Перечня указанными заболеваниями вызвана следующим.

«Е74.0 Гликогенозы» характеризуются дефицитом ферментов, участвующих в метаболизме гликогена, что приводит к накоплению гликогена в различных органах, в том числе печени и мышцах.

Заболевание является прогрессирующим и приводит к нарушению функции печени, формированию жирового гепатоза и цирроза печени. Одним из проявлений гликогенозов различных типов является выраженная гипогликемия, для ее предотвращения рекомендуется прием раствора глюкозы между приемами пищи, глюкоза также используется для приготовления пищи.

К настоящему времени в РНТТЦ «Мать и дитя» диагноз гликогеноз был уточнен у 15 пациентов различного возраста (дети и взрослые). Частота использования и количество глюкозы для каждого является индивидуальным. В связи с прогрессирующим поражением печени используются гепатопротекторы.

Необходимость введения в перечень заболеваний, дающих право на бесплатное обеспечение лекарственными средствами и лечебным питанием, позиции «Q80 Врожденный ихтиоз» обусловлено хроническим, торпидным течением, диффузным характером поражения, сопровождающимся снижением качества жизни, в тяжелых случаях - инвалидностью, отсутствием этиотропной терапии, необходимостью пожизненного симптоматического лечения.

Ихтиоз представляет собой гетерогенную группу наследственно обусловленных дерматозов, характеризующихся нарушением ороговения, клинически проявляющимся генерализованным гиперкератозом, сухостью кожи, выраженным шелушением, при ряде состояний - воспалительной реакцией и образованием пузырей. Симптоматическое лечение направлено на постоянное (пожизненное) применение наружных смягчающих, увлажняющих и кератолитических средств, в случаях эпидермолитического ихтиоза - соответствующего перевязочного материала (медицинских повязок).

Ежегодное количество пациентов с рождения до 18 лет с установленным диагнозом «Q80 Врожденный ихтиоз», нуждающихся в данном лечении, составляет 216 человек, в том числе с тяжелыми формами (Q80.2 – Пластинчатый (ламеллярный) ихтиоз, Q80.3 – Врожденная буллезная ихтиозиформная эритродермия, Q80.4 – Ихтиоз плода («плод Арлекин») — 7 человек).

4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения

В ходе подготовки проекта постановления осуществлен анализ следующих нормативных правовых актов:

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь от 14 июня 2007 г. № 239-З «О государственных социальных льготах, правах и гарантиях для отдельных категорий граждан»;

Закон Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах»;

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения

проект постановление соответствует нормам права, содержащимся в Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения

постановление не противоречит международным договорам Республики Беларусь и иным международно-правовым актам;

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования

проект постановления не содержит положений, противоречащих международным договорам Республики Беларусь и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования.

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь»

не имеется.

6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта

указанная информация отсутствует.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия

Принятие постановления не повлечет негативных социальных, финансово-экономических, экологических последствий, а также

дополнительного финансирования за счет республиканского бюджета, местных бюджетов, бюджетов государственных внебюджетных фондов.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений проект постановления находится на общественном обсуждении.

9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) нормативного правового акта не имеется.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

В.С.Караник

«__» _____ 2020 г.