



МЕДИЦИНА, ФАРМАЦЕВТИКА, ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Обзор изменений законодательства. Выпуск № 13

Коротко о главном

за период 02.04.2021 – 08.04.2021 года

(по материалам справочно-правовой системы КонсультантПлюс)

Роспотребнадзор разъяснил, какие тесты на антитела использовать после иммунизации "ЭпиВакКороной"

Не все тесты могут определить антитела у лиц, которые привиты "ЭпиВакКороной". Для оценки иммунитета ведомство рекомендует использовать специальные ИФА тест-системы "SARS-CoV-2-IgG-Вектор". Их поставляют в регионы, где прививают препаратом "ЭпиВакКорона".

Специальные тесты нужны, потому что пептидная вакцина "ЭпиВакКорона" индуцирует антитела к функционально значимым в жизненном цикле вируса участкам оболочечного белка S нового коронавируса. При этом вакцина не обременяет иммунную систему выработкой антител, которые играют меньшую роль в борьбе с болезнью. Большинство же тестов выявляют широкий спектр антител к различным участкам оболочечного белка S. Чувствительности этих тестов недостаточно для обнаружения небольшого пула ключевых антител, которые образуются после вакцинации "ЭпиВакКороной".

Документ: *Информация с сайта Роспотребнадзора от 03.04.2021*
(https://www.rosпотребнадзор.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=17357)

Минпромторг предложил провести эксперимент по маркировке антисептиков для рук

С 15 мая этого года по 31 августа 2022 года хотят провести эксперимент по цифровой маркировке парфюмерно-косметической продукции для гигиены рук с антимикробным действием и кожных антисептиков - дезинфицирующих средств.

Планируют утвердить перечень такой продукции с кодами [ОКПД 2](#) и [ТН ВЭД ЕАЭС](#). Добровольно поучаствовать в эксперименте смогут производители, импортеры, оптовые и розничные продавцы. Минпромторг выпустит методические рекомендации. В них разъяснят, в частности, как подать заявку, какими средствами идентификации маркировать товары, укажут функции участников эксперимента.

Общественное обсуждение проекта завершается 16 апреля.

Документ: *Проект постановления Правительства РФ*
(<https://regulation.gov.ru/projects#npa=114749>)

С 2022 года медпомощь взрослым при онкологии нужно оказывать по новым правилам

Новый [порядок](#) оказания медпомощи взрослым при онкологии заменит действующие [правила](#). Документ должны применять медорганизации при оказании помощи пациентам с онкологическими заболеваниями и подозрением на них.

Главные новшества следующие:

- при злокачественных новообразованиях лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей установить диагноз сможет гематолог (п. 12 нового порядка);
- при определенных злокачественных образованиях онколог онкодиспансера или иной медорганизации, в которой лечат онкопациентов, может организовать консультации или консилиум врачей (в т.ч. с применением телемедицины) в национальных медицинских исследовательских центрах (п. 14 нового порядка);



- в сложных клинических случаях для уточнения диагноза онколог вправе направить в специальные центры цифровые изображения результатов исследований (в т.ч. передавать их с использованием телемедицины) и биопсийные (операционные) материалы (п. 15 нового порядка);

- при опухолях нервной системы в онкологический консилиум, помимо онкологов и радиотерапевта, включают нейрохирурга медорганизации, в которой есть отделения хирургических методов лечения злокачественных новообразований, противоопухолевой лекарственной терапии, радиотерапии. Онкоконсилиум допускается проводить с использованием телемедицины (п. 16 нового порядка);

- появилась рекомендуемая форма протокола консилиума (приложение N 1 к новому порядку). Он может быть составлен на бумажном носителе или в электронной форме с усиленной квалифицированной электронной подписью участников (абз. 3 п. 16 нового порядка);

- отделения радиотерапии можно создавать в организациях, оказывающих медпомощь пациентам с онкологией, коечной мощностью не менее 50 коек онкологического профиля (в т.ч. коек дневного стационара). При этом в пределах имущественного комплекса должно быть круглосуточное отделение противоопухолевой лекарственной терапии, которое функционально и технологически объединено с отделением радиотерапии (п. 3 приложения N 26 к новому порядку). Для медорганизаций и их отделений, созданных до 1 января 2022 года, это требование станет обязательным [с 1 января 2026 года](#);

- появились правила работы, стандарты оснащения и рекомендуемые штатные нормативы отдела телемедицины онкодиспансера (приложения NN 35 - 37 к новому порядку).

Напомним, с 1 сентября 2022 года [вступит](#) в силу новый порядок оказания медпомощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями.

Документ: [Приказ Минздрава России от 19.02.2021 N 116н](#)

Минздрав утвердил новые стандарты оказания медпомощи взрослым при гепатоцеллюлярном раке печени

С 11 апреля медорганизации при оказании помощи взрослым с гепатоцеллюлярным раком печени должны применять следующие стандарты:

- диагностика и лечение ([приложение 1](#) к приказу);
- диспансерное наблюдение ([приложение 2](#) к приказу).

Пациентам при диагностике и лечении заболеваний предоставят специализированную или первичную медико-санитарную помощь амбулаторно или в стационаре (в т.ч. дневном) в плановой форме. А при диспансерном наблюдении окажут плановую первичную медико-санитарную помощь амбулаторно. Средний срок лечения и диспансерного наблюдения - 365 дней.

При диагностике заболевания и диспансерном наблюдении пациентов проконсультирует онколог, им проведут лабораторные и инструментальные исследования.

На этапе лечения пациентов осмотрят врачи: анестезиолог-реаниматолог, гастроэнтеролог, онколог, радиотерапевт. Они назначат лабораторные и инструментальные исследования из утвержденного перечня. При необходимости больным проведут оперативное вмешательство, (например, биопсию при помощи лапароскопии или атипичную резекцию печени) и назначат конформную дистанционную лучевую терапию (в т.ч. IMRT, IGRT, ViMAT). Для таких пациентов есть 2 вида лечебного питания: основной вариант стандартной диеты или диета с механическим и химическим щажением.

Для лечения заболевания используют рекомендованные препараты: ниволумаб, ленватиниб, сорafenиб и др.



Документ: [Приказ](#) Минздрава России от 02.03.2021 N 161н
(<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202103310048?index=0>)

Одобрено применение для лечения COVID-19 препарата на основе плазмы крови переболевших

Минздрав зарегистрировал "КОВИД-глобулин" - лекарство для лечения коронавируса (регистрационное удостоверение [ЛП-006882](#). Это высокоочищенный препарат иммуноглобулина G, который обладает активностью антител к SARS-CoV-2. Выпускают его в форме раствора для инфузий во флаконах 20, 50 или 100 мл.

"КОВИД-глобулин" можно использовать в стационаре для лечения коронавируса при комплексной терапии. О каждом факте применения лекарства нужно уведомлять Росздравнадзор через ЕГИСЗ.

Противопоказания: повышенная чувствительность к компонентам препарата, наличие в анамнезе аллергии на препараты крови человека, возраст младше 18 лет и старше 60 лет, беременность и др. Препарат применяют с осторожностью у пациентов с сопутствующими заболеваниями, в т.ч. при сахарном диабете, ожирении, заболеваниях сосудов.

Лекарство не разводят, вводят внутривенно капельно однократно в дозе 4 мл/кг тела. Раствор должен быть комнатной температуры или температуры тела пациента. Начальная скорость введения в течение 30 минут - от 0,01 до 0,02 мл/кг массы тела в минуту. При нормальной реакции скорость можно постепенно увеличивать до 0,12 мл/кг массы тела.

Во время процедуры и в течение часа после ее окончания нужно наблюдать за состоянием больного. При развитии нежелательных реакций в период инфузии (анемия, головокружение, лихорадка и др.) скорость введения раствора уменьшают или прекращают процедуру.

В помещениях, где вводят препарат, должны быть средства противошоковой терапии.

На сайте московского департамента здравоохранения сообщают, что "КОВИД-глобулин" в ближайшие полгода будут применять только в рамках исследований в стационарах Москвы для лечения пациентов со средней и тяжелой формами заболевания.

Документ: *Информация с сайта Департамента здравоохранения города Москвы от 01.04.2021* (<https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/news/default/card/5489.html>)

В ЕИС разместили новый типовой госконтракт на поставку лекарств

Контракт [появился](#) в системе 29 марта. Применять его [нужно](#) с 29 апреля. Старая форма [утратит силу](#) 3 апреля.

В новом документе расширили перечень кодов объекта закупки по ОКПД2. Коды для применения типового контракта теперь такие: [21.20.1](#) - [21.20.23.194](#).

Контракт привели в соответствие с законодательством. Например, положения о его обеспечении [дополнили](#) условием, когда участник закупки среди СМП и СОНКО [освобождается](#) от такого обеспечения.

В положениях об ответственности сторон [учли](#) новые [правила](#) определения штрафов за ненадлежащее исполнение контракта, который заключен по итогам закупки среди СМП и СОНКО.

Кроме того, разработали [образец заявки](#) на получение (выборку) товара. Она нужна при закупке лекарств с неизвестным объемом.

Ограничений по цене [нет](#).

Документы: [Приказ](#) Минздрава России от 18.01.2021 N 15н

Как применять типовые формы и типовые условия контрактов по Закону N 44-ФЗ



Предельная отпускная цена вакцины от коронавируса "ЭпиВакКорона" снижена более чем в 2 раза

ФАС согласовала снижение предельной отпускной цены препарата "ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19". Теперь она составляет 4 210,10 руб. за 10 ампул по 0,5 мл суспензии для внутримышечного введения в картонной пачке. Прежняя цена - 9 541,05 руб.

Вакцина включена в перечень [ЖНВЛП](#).

Документ: Решение ФАС России от 30.03.2021 N TH/24271/21
(<http://www.consultant.ru/law/hotdocs/68370.html>)

Направления пациентов в федеральные медорганизации предлагают оформлять только в электронной форме

Минздрав разработал поправки к [порядку](#) направления пациентов в федеральные медорганизации для оказания им специализированной медпомощи (в т.ч. высокотехнологичной) в рамках базовой программы ОМС. Общественное обсуждение документа завершится 12 апреля.

Сейчас при отсутствии доступа к информационной системе в сфере здравоохранения врач медорганизации может [оформить](#) направление на госпитализацию в федеральный медцентр и другие документы на бумажном носителе. Такой носитель [можно использовать](#) и для отправки уведомления об отказе от госпитализации или о необходимости изменения ее плановой даты.

Если проект примут, передавать такие документы на бумаге можно только до 1 июня 2021 года.

Федеральные медорганизации будут вносить в ЕГИСЗ следующие сведения:

- о направлениях на госпитализацию и других документах, которые направляющая медорганизация оформила до 1 июня на бумажном носителе. На это отведено 3 дня с момента поступления документов (п. 4 проекта приложения к приказу);
- результатах оказания специализированной медпомощи (п. 10 проекта приложения к приказу).

Направления в стационар (в т.ч. дневной) пациентам, которые самостоятельно обратились в федеральные медорганизации, также сформируют только в электронной форме (п. 5 проекта приложения к приказу).

Разработчики проекта уточняют, что поправки связаны с окончанием переходного периода работы ЕГИСЗ.

Документ: Проект приказа Минздрава России
(<https://regulation.gov.ru/projects#npa=11459>)