



МЕДИЦИНА, ФАРМАЦЕВТИКА, ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Обзор изменений законодательства. Выпуск № 14

Коротко о главном

за период 09.04.2021 – 15.04.2021 года

(по материалам справочно-правовой системы КонсультантПлюс)

Правительство уточнило, как применять предельные отпускные цены на лекарства из перечня ЖНВЛП

В госреестре предельных отпускных цен на лекарства из [перечня ЖНВЛП](#) в отношении одного препарата с одним штрихкодом могут быть сведения о нескольких ценах. С 12 апреля [установлено](#), какую цену нужно использовать в таком случае.

Участники фармрынка должны применять следующую цену:

- определенную по [правилам](#) перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарства из перечня ЖНВЛП при их госрегулировании, - если кроме нее в реестре есть цена, установленная в соответствии с [особенностями](#) обращения лекарств, которые применяют в экстренных ситуациях, и цена, зафиксированная согласно [порядку](#) обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах предельных цен на лекарства из перечня ЖНВЛП;

- зарегистрированную по [ускоренной процедуре](#), - если кроме нее в реестре есть цена, присвоенная по [правилам](#) обязательной перерегистрации.

Документ: [Постановление Правительства РФ от 08.04.2021 N 556](#)

Появился проект стандарта медпомощи детям при кистозном фиброзе

Минздрав разработал проект [стандарта](#) для диагностики и лечения кистозного фиброза (муковисцидоза) у детей, а также диспансерного наблюдения пациентов с этим заболеванием. Общественное обсуждение документа заканчивается 21 апреля. Если его примут, действующие стандарты, которые применяют при лечении детей и взрослых, [утратят](#) силу.

Детям [будут оказывать](#) специализированную и первичную медико-санитарную помощь амбулаторно и в стационаре (в т.ч. дневном). Ее предоставят в плановой, экстренной и неотложной форме. Средний срок лечения - 365 дней.

При диагностике и лечении заболевания пациентов осмотрят специалисты: гастроэнтеролог, генетик, диетолог и др. Детям назначат исследования: лабораторные (например, коагулограмму, исследование уровня кислорода крови, микроскопическое исследование мокроты на микобактерии) и инструментальные (КТ органов грудной полости, ирригографию, пульсоксиметрию и др.).

Для лечения используют:

- [лекарства](#): панкреатин, ретинол, витамин Е, этамзилат и др.;
- [компоненты крови](#): криопреципитат и свежезамороженную плазму;
- [медицелия](#), имплантируемые в организм человека: порт инфузионный/инъекционный, имплантируемый;
- [оперативные вмешательства](#) (например, лобэктомия, гастростомия, илеостомия);
- [немедикаментозное лечение](#): дыхательные упражнения дренирующие, оксигенотерапию, установку назогастрального зонда и др.;
- [лечебное питание](#) (высокобелковую диету) и [специализированные продукты](#): сухую специальную смесь на основе гидролизата белков молочной сыворотки для вскармливания детей с рождения, энтеральное питание и др.

Документ: [Проект](#) приказа Минздрава России



Средства ОМС нельзя тратить на обучение, если для работников оно необходимо

ТФОМС выявил нецелевое использование средств ОМС: больница оплатила семинар-тренинг для начальника отдела кадров. Такие расходы не относятся к медицинской деятельности. По мнению фонда, их также нельзя считать необходимыми для деятельности организации в целом.

Больница обратилась в суд, но тот поддержал проверяющих. По ТК РФ работодатель обязан оплатить обучение, если оно указано в нормативно-правовом акте в качестве условия работы сотрудника. Например, по Закону об охране здоровья медработники должны повышать квалификацию.

Начальник отдела кадров к этой категории персонала не относится. Требование проходить дополнительное обучение для него не предусмотрено. Поэтому подобные расходы организации считаются нецелевыми.

Документ: Решение АС Республики Бурятия от 30.03.2021 по делу N А10-381/2020

Минздрав обновил методрекомендации по вакцинации взрослых от коронавируса препаратом "Гам-Ковид-Вак"

Документ предназначен для медорганизаций, которые прививают взрослых вакциной "Гам-Ковид-Вак".

Основные отличия новых рекомендаций от прежней версии:

- при вакцинации против COVID-19 нужно учитывать уровни приоритетности (п. 2.16);
- прививочный кабинет рекомендовано доукомплектовать, в частности, автоматизированным рабочим местом медсестры, пульсоксиметром, иглами одноразовыми (для внутримышечного введения), стойкой для инфузий (разд. 3);
- мобильные пункты вакцинации нужно дополнительно оснастить холодильником для хранения лекарств, иглами одноразовыми (для внутримышечного введения), стойкой для инфузий (разд. 4). А вот автоматический дефибриллятор из оснащения можно исключить;
- появилась форма добровольного информированного согласия пациента на прививку или отказа от нее (приложение 1). Форма содержит поля для отражения персональных данных физлица, информации о его состоянии и осмотре врача перед вакцинацией;
- перед началом и по окончании смены нужно провести влажную уборку прививочного кабинета, обеззараживание и проветривание. В течение дня следует дезинфицировать высококонтактные поверхности (не реже 1 раза в 3 часа) и обеззараживать помещение (приложение 6);
- появились примеры решений по оптимизации работы медперсонала (приложение 7). Например, при достаточном оснащении рабочего места в процессе осмотра врач может вносить данные пациента сразу в медицинскую информационную систему с использованием электронной цифровой подписи.

Документ: Письмо Минздрава России от 20.02.2021 N 1/И/1-1221

В Госдуму внесли законопроект о применении препаратов офф-лейбл для лечения онкобольных детей

Закон об охране здоровья предлагают дополнить статьей, которая позволит использовать лекарства вне инструкции (офф-лейбл) для лечения детей с онкологическими или гематологическими заболеваниями.

Речь идет о препаратах, предусмотренных соответствующими клиническими рекомендациями, и зарегистрированных в РФ лекарствах, которые не входят в эти рекомендации и (или) стандарты оказания медпомощи таким детям. В последнем случае решение о назначении примет врачебная комиссия.



Использовать лекарства офф-лейбл [вправе](#) федеральные и региональные медорганизации, которые оказывают помощь по профилю "детская онкология и (или) гематология". Как отмечают разработчики проекта, федеральные клиники будут формировать списки эффективно примененных препаратов и направлять их в Минздрав с рекомендацией включить в медстандарты.

Лечащий врач [расскажет](#) пациенту (его законному представителю) о препарате, который будут применять, его безопасности, об ожидаемом результате, степени риска и действиях в случае непредвиденных эффектов от применения.

Детские онкологические медорганизации [смогут продолжать](#) лечение пациентов и после их совершеннолетия.

Предлагают также закрепить в [Законе](#) об ОМС положение о том, что расходы на лечение детей препаратами офф-лейбл [будут оплачивать](#) за счет средств ОМС (ст. 2 проекта).

Отметим, что внесенный в Госдуму законопроект существенно отличается от того [документа](#), который Минздрав выносил на общественное обсуждение в марте.

Документ: [Проект](#) Федерального закона N 1145391-7

Установлены требования к выполнению работ по медстатистике и организации здравоохранения

Минздрав определил, какие специалисты могут выполнять работы (услуги) по медстатистике и организации здравоохранения и общественному здоровью и как нужно оборудовать рабочие места. Приказ вступает в силу [1 сентября 2021 года](#) и действует 6 лет.

Работы по организации здравоохранения и общественному здоровью [включают](#) создание предложений по повышению качества и доступности медпомощи, анализ обращений граждан и разработку мер по устранению причин таких обращений, взаимодействие с органами власти и др.

К работам (услугам) по медстатистике [относят](#), в частности, ведение статистического учета и подготовку информации о деятельности медорганизации, предоставление данных статотчетности, кодирование записей в учетных документах в соответствии с [МКБ](#).

При выполнении работ (услуг) по организации здравоохранения и медстатистике нужно соблюдать [лицензионные требования](#).

Для работы по обоим направлениям привлекают специалистов, которые соответствуют требованиям [профстандарта](#) "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья". Их рабочие места оснащают компьютером с выходом в Интернет и доступом к информационной медицинской системе организации или государственной информационной системе субъекта. Также у сотрудника должны быть принтер, сканер или многофункциональное устройство.

Документ: [Приказ](#) Минздрава России от 29.12.2020 N 1399н

ВС РФ: услуги оказали сверх установленного по ОМС объема - их оплату нельзя относить к КФО 2

Учреждение превысило объемы медпомощи, которые ему установила комиссия по разработке территориальной программы ОМС. Страховая компания отказалась оплатить превышение, но через суд средства удалось взыскать.

В исполнительных листах не значилось, что деньги связаны с программой ОМС. Учреждение решило отразить их как средства от приносящей доход деятельности. В таком же качестве оно их потратило. При проверке ТФОМС признал эти расходы нецелевыми.

Из судебных инстанций учреждение поддержала только [апелляция](#). Остальные суды встали на сторону фонда. Точку в деле поставил ВС РФ.



Суд [указал](#), что медпомощь сверх распределенных объемов учреждение оказывает также по [Закону](#) об ОМС. Поэтому ее оплату нельзя считать поступлением от иной приносящей доход деятельности. Факт взыскания средств со страховой компании значения не имеет.

Отметим, ВС РФ уже давно считает, что услуги сверх распределенных объемов учреждение оказывает [в рамках программы](#) ОМС.

Документ: [Определение](#) ВС РФ от 23.03.2021 N 303-ЭС20-20898

Минздрав разработал единый порядок отпуска лекарств

Общественное обсуждение проекта завершится 19 апреля. Новые [правила](#) будут применять субъекты розничной торговли при продаже рецептурных и безрецептурных лекарств, а также аптеки - структурные подразделения медорганизаций при отпуске (изготовлении и отпуске) препаратов по требованиям уполномоченных медработников.

Если проект утвердят, документ вступит в силу 1 сентября 2021 года и заменит следующие акты:

- [правила](#) отпуска лекарств (в т.ч. иммунобиологических) аптечными организациями и ИП;

- [правила](#) отпуска препаратов медорганизациями (их обособленными подразделениями), которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность и находятся в сельских поселениях, где нет аптек;

- [порядок](#) отпуска лекарств, в составе которых кроме малых доз наркотических средств или психотропных веществ и их прекурсоров есть иные фармакологические активные вещества.

Наркотические и психотропные препараты [списка II](#), за исключением некоторых, [предлагают отпускать](#) без доверенности лицам, которые ухаживают за инкурабельными больными на завершающем этапе жизни (абз. 2 п. 29 проекта правил). Выдавать препараты будут при предъявлении рецепта, паспорта и документа о состоянии больного. В последнем должна быть информация о лице, которое получает лекарства. Этот документ заверяет медработник подписью и печатью. После выдачи лекарства документ остается в аптеке.

В остальном единые [правила](#) мало отличаются от действующих актов.

Документ: [Проект](#) приказа Минздрава России