



МЕДИЦИНА, ФАРМАЦЕВТИКА, ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Обзор изменений законодательства. Выпуск № 42

Коротко о главном

за период 16.10.2020 – 22.10.2020 года

(по материалам справочно-правовой системы КонсультантПлюс)

Суд указал, что списание просроченных медикаментов не считается нецелевым использованием средств ОМС

Медорганизация списала лекарства в связи с истечением срока годности. ТФОМС при проверке признал это нецелевым использованием средств, потребовал вернуть деньги в бюджет и уплатить штраф. По мнению контролеров, нарушение состояло в том, что организация не планировала потребность в медикаментах и не учитывала их срок годности.

В суде медорганизации удалось отменить требования ТФОМС. Суд отметил: списание просроченных лекарств само по себе не означает, что расходы на их приобретение нецелевые. Чтобы оказывать медпомощь по программе ОМС, организация должна иметь в наличии медикаменты. Объем услуг не всегда можно спрогнозировать. Контролеры не доказали, что организация не учитывала срок годности лекарств или закупила их в большем объеме, чем требуется обычно.

Аналогичные выводы в этом году поддержал ВС РФ в марте и сентябре. Отметим, в последнем случае рассматривалось дело, в котором лекарства с истекающими сроками годности пожертвованы другому учреждению.

Документ: Постановление 21-го ААС от 06.10.2020 по делу N А83-13970/2019

Минздрав обновил типовый госконтракт на поставку медизделий

27 октября 2020 года вступают в силу поправки в типовый контракт на поставку медизделий. Применять их нужно будет по истечении 30 календарных дней после размещения в ЕИС. Пока их там нет.

У поставщиков появится больше обязанностей, в том числе:

- обучение правилам эксплуатации оборудования;
- инструктаж производителя (его представителя) для специалистов заказчика по техобслуживанию оборудования.

Кроме того, поставщики будут предоставлять все сведения, необходимые для использования медизделия: ключи, пароли доступа, программы, перечень расходных материалов и реагентов, которые можно применять при работе с оборудованием.

Форма спецификации к контракту станет более подробной. Среди прочего в ней предстоит указывать наименование товара по регудостовернию, дату и номер регистрации. Потребуется также отразить код позиции по КТРУ. Эту же информацию предусмотрели в форме акта приема-передачи товара.

Напомним, что типовый контракт применяется при закупке медизделий, в частности, с кодом по ОКПД2:

- 26.60.12 - электродиагностические аппараты;
- 32.50.11 - стоматологические инструменты и приспособления;
- 32.50.13.120 - некоторые офтальмологические инструменты и приспособления.

Ограничений по НМЦК нет.

Документ: Приказ Минздрава России от 19.08.2020 N 855н

Зарегистрированы предельные отпускные цены на препараты от COVID-19

Минздрав издал приказы о госрегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарства, включенные в перечень ЖНВЛП, со следующими торговыми наименованиями:



- авифавир (ООО "Кромис") 200 мг, 10 шт. - 1 тыс. руб., 40 шт. - 4 тыс. руб., 50 шт. - 5 тыс. руб.;

- арепливир (ООО "ПРОМОМЕД РУС") 200 мг, 40 шт. - 4 тыс. руб., 100 шт. - 10 тыс. руб.;

- илсира (ЗАО "БИОКАД") 180 мг/мл, 47 531 руб. 10 коп.

Указанные цены не включают НДС, оптовые и розничные надбавки.

Напомним, ранее правительство добавило в перечень ЖНВЛП препараты от COVID-19: фавипиравир, левилимаб и олокизумаб.

Документ: *Информация Минздрава России от 16.10.2020*
(<https://minzdrav.gov.ru/news/2020/10/16/15207-minzdrav-zaregistroval-predelnye-otpusknye-tseny-na-lekarstvennye-preparaty-ot-covid-19>)

Минздрав уточнил правила оказания медпомощи при глазных заболеваниях у детей

Изменение касается работы детского офтальмологического кабинета. Так, наряду с оказанием консультативной и лечебно-диагностической помощи детям врач-офтальмолог будет проводить в нем подбор средств коррекции зрения.

Новшество вступает в силу 25 октября.

Ранее Минздрав установил правила работы кабинетов простой, а также сложной и специальной коррекции зрения при оказании медпомощи взрослым. Эти нововведения следует применять с 1 января 2021 года.

Документ: Приказ Минздрава от 27.07.2020 N 746н

С 25 октября аптеки смогут отпускать лекарства по электронным рецептам

Минздрав скорректировал правила отпуска лекарств аптечными организациями и ИП с лицензией на фармдеятельность. Одно из новшеств касается отпуска препаратов по электронным рецептам.

Так, определен перечень лекарств и особенности их отпуска по электронным рецептам.

Электронный рецепт должен быть заверен ЭП медработника. Аптеки могут отпускать препараты по таким рецептам, если региональные власти приняли решение об их использовании. Отпускать препараты по электронным рецептам разрешено, если рецепт выдан на территории региона, в котором расположена аптека.

Аптеки должны быть подключены к государственной информационной системе в сфере здравоохранения.

Лекарства по электронному рецепту отпускаются лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или уполномоченному лицу. Полагаем, что отпуск лекарств уполномоченному лицу может осуществляться только при предъявлении им доверенности от лица, указанного в рецепте.

Напомним, за нарушение правил розничной торговли лекарствами предусмотрен административный штраф. Для юрлиц его размер составляет от 20 тыс. руб. до 30 тыс. руб.

Документ: Приказ Минздрава России от 07.07.2020 N 683н

Минтруд: работодатель не может требовать справку с результатом теста на коронавирус

Ведомство напомнило, что запрещено запрашивать информацию о состоянии здоровья персонала. Поэтому нельзя требовать от работника, чтобы он прошел тест на COVID-19 и принес справку с его результатом.



В то же время сведения о состоянии здоровья сотрудника понадобятся для определения его пригодности к работе и предупреждения профзаболеваний. Информация нужна, если персонал трудится:

- на тяжелых работах;
- с вредными или опасными условиями;
- на работах, связанных с движением транспорта;
- в организациях пищевой промышленности, общепита и торговли, водопроводных сооружениях, лечебно-профилактических и детских учреждениях.

Напомним, работодатель обязан [сообщить](#) сотрудникам, которые выезжают за границу, о необходимости пройти тест на коронавирус в течение 3 дней после приезда и до получения его результатов остаться на самоизоляции.

Документ: [Письмо](#) Минтруда России от 01.10.2020 N 14-2/10/ФС-1503

Препараты от COVID-19 включены в перечень ЖНВЛП

Правительство добавило в перечень ЖНВЛП следующие позиции:

- фавипиравир (таблетки, покрытые пленочной оболочкой);
- левелимаб (раствор для подкожного введения);
- олокизумаб (раствор для подкожного введения).

Эти препараты используются для лечения новой коронавирусной инфекции. Они упоминаются в [методрекомендациях](#) Минздрава по профилактике, диагностике и лечению COVID-19.

Включение лекарств в перечень ЖНВЛП означает, что цены на них будет регулировать государство.

Распоряжение правительства вступило в силу со дня подписания - 12 октября.

Документ: [Распоряжение](#) Правительства РФ от 12.10.2020 N 2626-р (<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202010140014>)

Вторая вакцина для профилактики COVID-19 зарегистрирована в России

Как сообщает Роспотребнадзор, 13 октября выдано регистрационное удостоверение под номером [ЛП-006504](#) на вакцину для профилактики COVID-19. Разработчиком выступает ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора. Ввод препарата в гражданский оборот разрешен до 1 января 2021 года.

Торговое наименование препарата - "ЭпиВакКорона". Это эпитопная вакцина против коронавируса у пациентов в возрасте от 18 до 60 лет. Из ее состава исключены элементы, способные вызвать иммунопатологическое состояние организма, в частности, так называемое, антителозависимое усиление инфекции у вакцинированных людей.

Выпускать вакцину будут в форме суспензии для внутримышечного введения. Иммунизацию планируют проводить по двукратной схеме введения с интервалом как минимум 14 - 21 день.

В инструкции по применению препарата указано следующее:

- применять его можно только в условиях медорганизаций, которые вправе проводить вакцинопрофилактику населения;
- при выявлении аллергических реакций после введения первой дозы вакцины вводить вторую дозу запрещается;
- медработники должны уведомлять Росздравнадзор о каждом факте использования вакцины. Для этого потребуется вносить сведения в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ.



На совещании Президента с членами правительства было отмечено, что вакцина прошла все необходимые испытания безопасности и эффективности. Первые партии вакцины в объеме 60 тыс. доз будут произведены уже в ближайшее время.

Документы: Информация Роспотребнадзора от 14.10.2020 "О регистрации вакцины ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора "ЭпиВакКорона" (https://www.rospotrebnadzor.ru/region/rss/rss.php?ELEMENT_ID=15660)

Информация с сайта Президента РФ от 14.10.2020 "Совещание с членами Правительства" (<http://www.kremlin.ru/events/president/news/64203>)

Правительство утвердило порядок ведения регистра граждан, имеющих право на льготные лекарства

Определены правила ведения федерального регистра граждан, которые имеют право на обеспечение лекарствами, медизделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных средств. Регистр сформируют в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения. Соответствующие поправки внесены в положение об этой системе.

Вести федеральный регистр будут в электронном виде. В него попадут сведения о федеральных и региональных льготниках. Минздрав должен обеспечивать бесперебойную работу ресурса, а также конфиденциальность внесенных сведений, их хранение и защиту.

В правилах определен перечень данных, которые включают в регистр. В их числе следующие:

- СНИЛС;
- Ф.И.О. гражданина-льготника;
- данные о гражданстве, дате рождения, месте жительства;
- реквизиты паспорта и полиса ОМС;
- диагноз заболевания (состояния) и его код по МКБ;
- наименование, ОГРН, код по ОКПО медорганизации, где обслуживается гражданин.

В регистр потребуется вносить информацию об определенных категориях граждан, которые имеют право на льготы. Это, например, инвалиды и дети-инвалиды, лица с ВИЧ-инфекцией (в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С), граждане с орфанными заболеваниями, лица, находящиеся под диспансерным наблюдением в связи с туберкулезом.

Сведения будут представлять медорганизации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в течение 5 рабочих дней с момента получения актуализированных данных о пациентах-льготниках. Передать информацию в регистр можно будет через информационную систему медорганизации либо региональную информационную систему в сфере здравоохранения.

Документы: Постановление Правительства РФ от 12.10.2020 N 1656

Постановление Правительства РФ от 12.10.2020 N 1654