



МЕДИЦИНА, ФАРМАЦЕВТИКА, ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Обзор изменений законодательства. Выпуск № 47

Коротко о главном

за период 20.11.2020 – 26.11.2020 года

(по материалам справочно-правовой системы КонсультантПлюс)

Вакцины от коронавируса появятся в перечне ЖНВЛП

Правительство включило в перечень ЖНВЛП новые препараты, среди которых есть вакцины для профилактики COVID-19.

Согласно [распоряжению](#) вакцины пополняют перечень ЖНВЛП уже в нынешнем году (с 3 декабря), а с 1 января 2021 года в него добавят следующие позиции:

- эвоглиптин, дулаглутид, ипраглифлозин (гипогликемические препараты);
- селексипаг (антитромботическое средство);
- эмицизумаб (гемостатик);
- калия ацетат + кальция ацетат + магния ацетат + натрия ацетат + натрия хлорид (раствор, влияющий на водно-электролитный баланс);
- тенофовира алафенамид, эмтрицитабин, ремдесивир (противовирусные препараты);
- велпатасвир + софосбувир (препарат для лечения гепатита С);
- кобицистат + тенофовира алафенамид + элвитегравир + эмтрицитабин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- авелумаб, дурвалумаб, пролголимаб, абемациклиб, кабозантиниб, мидостаурин, олапариб (противоопухолевые препараты);
- апалутамид (противоопухолевый гормональный препарат);
- упадацитиниб, гуселькумаб, иксекизумаб (иммунодепрессанты);
- нусинерсен (препарат для лечения заболеваний костно-мышечной системы);
- десфлуран (анестетик);
- луразидон (антипсихотическое средство);
- аклидиния бромид + формотерол, вилантерол + умеклидиния бромид + флутиказона фураат, аклидиния бромид (препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей).

Расширится [список](#) препаратов для лечения болезней из программы высокочатратных нозологий. В него [войдут](#) 4 новых лекарства, которые необходимы пациентам с рассеянным склерозом, гемофилией и болезнью Гоше: окрелизумаб, симоктоког альфа, эмицизумаб, талиглуцерза альфа.

[Перечень](#) препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан [утратит силу](#).

Документ: [Распоряжение Правительства РФ от 23.11.2020 N 3073-р](#)

Правительство уточнило правила перерегистрации предельных отпускных цен на ЖНВЛП

[Поправки](#) касаются процедуры перерегистрации предельных отпускных цен производителей на [референтные препараты](#) из перечня ЖНВЛП. Речь идет о правоотношениях, возникших с 1 марта 2020 года.

Изменения связаны с тем, что с этой даты в [Законе](#) об обращении лекарств [скорректировали](#) понятие референтного препарата.

Теперь в правительственных правилах уточняется: если препарат был зарегистрирован как референтный до 1 марта 2020 года, а по новым правилам он таковым не является, Минздрав уведомит держателя или владельца регистрационного удостоверения о необходимости перерегистрировать предельную отпускную цену на такой препарат. В этом



случае нужно будет применять процедуру, которая предусмотрена для воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) препарата.

Если же на 1 марта 2020 года препарат является референтным, Минздрав уведомит держателя или владельца регистрационного удостоверения о необходимости подать [документы](#) для перерегистрации предельной отпускной цены производителя на референтный препарат. Их надо представить не позднее 10 рабочих дней с даты получения уведомления.

Документ: [Постановление Правительства РФ от 18.11.2020 N 1858](#)

Поправки к Закону об ОМС одобрены в третьем чтении

С нового года планируется изменить схему оплаты медпомощи по ОМС. Федеральный фонд будет напрямую финансировать медорганизации, которые подведомственны федеральным органам власти и работают в системе ОМС.

Сведения о них внесут в единый реестр медорганизаций - участников ОМС. Для этого нужно направить в ФФОМС заявку на распределение объемов предоставления медпомощи. Если федеральная медорганизация захочет вести деятельность в сфере ОМС в 2021 году, ей потребуется подать заявку до 25 декабря текущего года включительно.

Для таких медорганизаций собираются в рамках базовой программы ОМС отдельно утверждать нормативы объемов оказания специализированной медпомощи (в том числе ВМП) и финансовых затрат на ее предоставление. Определят перечень заболеваний и состояний, по которым эти медорганизации оказывают помощь.

Порядок распределения и перераспределения объемов медпомощи между указанными организациями установит правительство.

Документ: Проект Федерального закона N 1027750-7
(<https://sozd.duma.gov.ru/bill/1027750-7>)

Планируют расширить перечень сведений, которые медорганизации должны передавать в органы МВД

Минздрав разработал поправки к [порядку](#) информирования полиции о пациентах с признаками причинения вреда здоровью из-за противоправных действий. Общественное обсуждение документа завершится 3 декабря.

Изменения необходимы в связи с введением в [Закон](#) об охране здоровья новых обязанностей медработников. Этот [законопроект](#) прошел первое чтение.

Медработникам придется передавать в территориальные органы МВД информацию:

- о пациентах, которые по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не могут сообщить данные о своей личности;

- смерти пациента, личность которого не установлена.

Направлять сведения можно будет не только телефонограммой с последующей отправкой бумажного документа, как [сейчас](#), но и в электронном виде по защищенным каналам связи. В этом случае извещение придется подтвердить усиленной квалифицированной ЭП медорганизации, ее руководителя или его заместителя.

Кроме того, медорганизация должна будет регистрировать в журнале данные о пациентах с потерей памяти и случаи смерти пациентов, личность которых не установлена.

Ранее Минздрав предлагал внести изменения в [порядок](#) и обязать медработников информировать полицию о пациентах с отравлениями наркотическими средствами и сильнодействующими веществами в результате совершения противоправных действий.

Документ: Проект приказа Минздрава России
(<https://regulation.gov.ru/projects#npa=110671>)



Минтруд скорректировал типовый госконтракт на поставку техсредств для реабилитации инвалидов

30 ноября вступают в силу поправки к типовому контракту на поставку техсредств для реабилитации инвалидов. Заказчики обязаны применять их по истечении 30 календарных дней после размещения в ЕИС. Пока их там нет.

Типовой контракт привели в соответствие с действующим законодательством о контрактной системе. Так, в разделе об ответственности сторон учли норму о расчете пеней за просрочку исходя из стоимости этапа контракта (п. 14 изменений).

Предусмотрели возможность передавать товар получателю по месту жительства службой доставки или почтой (п. 5 изменений).

Напомним, типовый контракт применяется, если предмет закупки относится в том числе к таким кодам ОКПД2:

- 26.60.14.120 - слуховые аппараты;
- 30.92.20.000 - инвалидные коляски (кроме частей и принадлежностей);
- 32.50.22.128 - костыли.

С полным списком кодов можно ознакомиться в информационной карте типового контракта.

Ограничений по НМЦК нет.

Документ: Приказ Минтруда России от 24.08.2020 N 508н
(<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011190028?index=0&rangeSize=1>)

Разработан образец процедуры хранения и перевозки вакцины для профилактики COVID-19

Росздравнадзор подготовил образец стандартной операционной процедуры (СОП), которую медорганизация должна утвердить согласно правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарств.

В СОП определены требования к приемке, хранению и перевозке вакцины для профилактики коронавируса. Документ можно дорабатывать с учетом особенностей обращения такой вакцины в конкретной медорганизации.

В приложениях к СОП приведены, в частности, образцы:

- распоряжения о назначении лиц, ответственных за соблюдение условий хранения и транспортирования вакцины;
- листа контроля ее перемещения;
- журнала учета движения вакцины.

Ведомство отметило, что руководителям медорганизаций нужно внедрить систему менеджмента качества при обращении лекарств и принять меры к обеспечению СОП организации, которые хранят и перевозят вакцину для профилактики COVID-19.

Документ: Письмо Росздравнадзора от 18.11.2020 N 01-67950/20
(<https://roszdravnadzor.gov.ru/documents/69371>)

С 2021 года меняются правила оказания акушерско-гинекологической медпомощи

Минздрав утвердил новый порядок оказания медпомощи по профилям "акушерство и гинекология (за исключением использования ВРТ и искусственного прерывания беременности)" и "акушерство и гинекология (искусственное прерывание беременности)".

Профильные медорганизации должны применять документ с начала 2021 года до начала 2027 года. Он заменит действующий порядок, который с 1 января утратит силу.

Обозначим некоторые новшества.

Изменится частота врачебных осмотров женщин при физиологическом течении беременности:



- минимальное количество осмотров гинекологом сокращено с 7 до 5 раз;
- стоматолога достаточно будет посетить 1 раз вместо 2;
- осмотр оториноларингологом исключен из числа обязательных.

Кроме того, терапевт впервые осмотрит беременную не позднее 7 - 10 дней после первичного обращения в женскую консультацию. На данный момент такое требование не предъявляется.

Осмотр офтальмологом должен быть проведен не позднее 14 дней после первичного обращения в женскую консультацию (сейчас - не позднее 7 - 10 дней).

Сократится число скрининговых УЗИ. Вместо 3 исследований проведут 2: на сроках 11 - 14 неделя и 19 - 21 неделя. Для каждого УЗИ определена форма протокола.

По новым правилам акушер-гинеколог сделает окончательное заключение о возможности вынашивания беременности с учетом состояния женщины и плода на сроке до 20 недель (сейчас - до 22 недель).

В медорганизациях будут использовать утвержденные формы медицинской документации, которые приведены в приложениях к приказу Минздрава. В их числе:

- форма обменной карты беременной, роженицы и родильницы (форма N 113/у-20) - приложение N 3. Сейчас используется форма N 113/у, которая была утверждена еще Минздравом СССР;
- форма карты пациента гинекологического отделения стационара (вкладыш в карту стационарного больного) - приложение N 7;
- форма карты донесения о случае материнской смерти (форма N 003/у-МС-20) - приложение N 10.

Документ: Приказ Минздрава России 20.10.2020 N 1130н

Утвержден порядок обследования реципиента при переливании донорской крови и ее компонентов

С 2021 года медорганизации, которые проводят клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, должны применять новые правила медобследования реципиента. С этого же момента действующий порядок утратит силу.

В новых правилах установлено, что реципиентов обследуют, если есть ИДС на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов.

Сам же порядок обследования от действующего отличается незначительно. Например, для биологической пробы донорскую кровь и (или) ее компоненты нужно будет переливать со скоростью 2 мл в минуту первые 15 минут трансфузии, наблюдая за состоянием реципиента. Кроме того, уточнено: при трансфузии криопреципитата такая проба не делается.

Сейчас биологическую пробу проводят путем однократного переливания 10 мл со скоростью 2 - 3 мл в минуту в течение 3 - 3,5 минут, затем 3 минуты - наблюдение. Процедуру повторяют дважды.

Появилось приложение, которым определены требования к совместимости компонентов донорской крови с образцами крови реципиента.

Документ: Приказ Минздрава России от 20.10.2020 N 1134н

Появились рекомендации по обеспечению противоэпидемического режима при лечении пациентов с COVID-19

Методические рекомендации Роспотребнадзора адресованы в том числе медорганизациям, оказывающим помощь пациентам с острыми респираторными инфекциями (ОРИ) в амбулаторных условиях.



Таким медорганизациям рекомендовано провести следующие [мероприятия](#):

- выделить отдельный блок помещений или структурное подразделение с отдельным входом;
- предусмотреть в подразделении помещение для забора проб биоматериала, кабинет лучевой диагностики, УЗИ, кабинеты приема врачей, комнаты ожидания, отдельные санузлы для пациентов и персонала, вспомогательные помещения;
- выделить отдельный персонал для работы с пациентами с ОРВИ и обеспечить их рабочей одеждой и СИЗ, кожными антисептиками;
- обеспечить пациентов масками, бахилами и одноразовыми перчатками;
- при входе в медорганизацию организовать ежедневное измерение температуры, опрос сотрудников о наличии жалоб на состояние здоровья и начать вносить информацию об этом в журналы произвольной формы;
- обеспечить еженедельное обследование персонала на COVID-19 методом ПЦР.

Сотрудники с признаками ОРВИ и повышенной температурой тела к работе не допускаются, их осматривает врач, а затем проводится тестирование на коронавирус.

При лечении пациентов, которые больны гриппом, ОРВИ, COVID-19, имеют хронические заболевания и не привиты против гриппа, рекомендовано для контроля динамики их состояния использовать телемедицину.

Отмечается необходимость проводить ежедневную дезинфекцию, в том числе обработку поверхностей в кабинете врача после приема каждого пациента с симптомами ОРВИ.

В зону ожидания не допускаются сопровождающие лица, за исключением тех, кто сопровождает детей и инвалидов.

При госпитализации амбулаторных пациентов организуют их [транспортирование](#) в другую медорганизацию санитарным транспортом или домой с использованием специально выделенного транспорта.

Нельзя транспортировать пациентов с подтвержденным диагнозом COVID-19 совместно с другими пациентами.

Определены рекомендации по обеспечению СИЗ водителя, персонала, волонтеров и сопровождающих лиц.

После каждой перевозки пациентов с симптомами ОРВИ проводится дезинфекция транспорта на специально выделенной площадке возле медорганизации или в организации, оказывающей такие услуги по договору.

Документ: [МР 3.1.0218-20](#) (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 09.11.2020)

ФАС разъяснила, как госзаказчикам указывать дозировку при закупке препарата с МНН "Инсулин гларгин"

При описании объекта закупки среди прочего [указывается](#) дозировка лекарства с возможностью поставки:

- в кратной дозировке и двойном количестве;
- в некратных эквивалентных дозировках, но с одинаковым терапевтическим эффектом.

Сейчас в реестре лекарственных препаратов в рамках МНН "Инсулин гларгин" зарегистрировано несколько лекарств в разной дозировке: 100 ЕД/мл и 300 ЕД/мл.

ФАС указала, что при описании объекта закупки нужно приводить оба значения. Терапевтический эффект будет одинаковым в требуемом заказчиком количестве.

В то же время следует учитывать особенности описания лекарства [для педиатрических целей](#). В этом случае дозировка приводится с учетом возраста детей, для которых проводится



закупка. Например, при закупке лекарства для детей от 2 до 6 лет можно привести конкретную дозировку - 100 ЕД/мл.

Документ: Письмо ФАС России от 10.11.2020 N ИА/98678/20
(<https://fas.gov.ru/documents/687312>)

Президент предложил доплачивать студентам-медикам, которых привлекли к работе в медучреждениях

На совещании с членами правительства президент поручил установить допвыплату для студентов-медиков, которые в рамках практической подготовки участвуют в оказании медпомощи. Выплату планируют ввести на период до конца 2020 года. Для студентов вузов, ординаторов и аспирантов по медицинским специальностям ежемесячная доплата может составить 10 тыс. руб., для студентов медучилищ - 7 тыс. руб.

Отмечено также, что к работе в медучреждениях привлечено почти 55 тыс. студентов медицинских колледжей и вузов, клинических ординаторов. Это позволило частично заместить медперсонал, который вынужден отвлекаться на борьбу с коронавирусом.

Документ: Информация с сайта Президента РФ от 18.11.2020
(<http://www.kremlin.ru/events/president/news/64436>)