ГАРАНТ
медицина

ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР | 07 декабря - 14 декабря 2018 г.

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Санатории должны зарегистрироваться в Реестре СКО (или уточнить свой статус) под угрозой потери «санаторной» лицензии

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 ноября 2018 г. N 01И-2613/18

Росздравнадзор призвал санаторно-курортные организации в срочном порядке:

- тем, кто еще не зарегистрирован - зарегистрироваться в Государственном реестре курортного фонда РФ (kurort.rosminzdrav.ru, IT- подробности можно уточнить по телефону: 8 (499) 277 01 07 и по адресу: orgmetod@nmicrk.ru);

- тем, кто зарегистрирован в Реестре, но внес недостоверные данные, - внести достоверные.

На «первый раз» Росздравнадзор рекомендует своим теруправлениям ограничиться выдачей предостережений. Однако - и на это особо указывается - и отсутствие регистрации, и подача недостоверных сведений являются нарушением лицензионных требований:

- ведь к лицензионным требованиям, предъявляемым к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, относится соблюдение порядков оказания медицинской помощи;

- Порядок организации санаторно-курортного лечения устанавливает основные функции различных видов санаторных организаций, однако для всех установлены требования по представлению отчетности в установленном порядке, сбор и предоставление первичных данных о меддеятельности для информсистем в сфере здравоохранения, в том числе в государственный курортный фонд РФ и госреестр лечебно-оздоровительных местностей и курортов, включая санаторно-курортные организации.

Перечень «нерадивых» санаториев (незарегистрированных в реестре или внесших недостоверные сведения) доведен в приложениях к письму.

Для ТКМ введут собственный Порядок оказания медпомощи

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка)...»

Минздрав представил проект Порядка оказания медпомощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток. Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» перестанет распространяться на ТКМ и гемопоэтических стволовых клеток.

В проекте представлены также Правила организации деятельности отделения (блока) ТКМ и гемопоэтических стволовых клеток, отделения забора, обработки и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, отделения криоконсервирования, рекомендуемые штатные нормативы, стандарты оснащения.

Оказание медпомощи иностранцам за счет средств ОМС: больница доказала свою правоту

Постановление АС Центрального округа от 23.11.2018 N Ф10-4910/18

При проведении проверки ТФОМС установил, что в 2015 году больница наравне с гражданами России оказывала медицинскую помощь гражданам Украины. Поскольку связанные с этим расходы осуществлялись за счет средств ОМС, проверяющие посчитали, что часть этих средств, приходящаяся на оказание медпомощи иностранным гражданам, является нецелевым расходованием средств обязательного медицинского страхования и должна быть возвращена в бюджет Фонда.

Не согласившись с такими выводами, учреждение обратилось в суд, где привело следующие доводы в обоснование своих действий.

Расходы учреждений здравоохранения, связанные с оказанием в 2015 году медпомощи гражданам Украины, прибывшим на территорию России, подлежали компенсации из федерального бюджета в соответствии с постановлением Правительства РФ. Однако больница, руководствуясь принципами обязательности оказания медицинской помощи данной категории иностранных граждан, оказывала ее гражданам Украины, несмотря на отсутствие в тот период бюджетного финансирования. Субсидия из бюджета на эти цели поступила только 30 декабря 2015 года и затем - в мае 2016 года, в связи с чем учреждение вынуждено было расходовать имеющиеся средства ОМС в целях предоставления медпомощи гражданам Украины - на заработную плату работников, коммунальные услуги, на содержание имущества, лекарства, продукты питания и т.п. После поступления субсидии больница полностью компенсировала этими средствами произведенные за счет ОМС расходы.

Судьи поддержали учреждение и указали, что при таких обстоятельствах требование ТФОМС о перечислении в бюджет Фонда спорных денежных средств фактически будет означать не их возврат, а изъятие денежных средств, принадлежащих медицинскому учреждению, что противоречит законодательству.

Как ТерФОМСам отчитываться об оплаченной онкомедпомощи: изучаем новый порядок

Приказ ФФОМС от 29 ноября 2018 г. N 260

ФФОМС утвердил Приказ о формах и порядке отчетности ТерФОМСов об оплаченной медпомощи онкопациентам. Данная отчетность будет представляться в ФФОМС ежемесячно (до середины месяца по суммам оплаты по 10-е число включительно) и ежегодно (до 1 февраля) в электронном виде.

ФАС ответила на вопросы, возникающие у заказчиков при формировании документации на закупку лекпрепарата с МНН «Цефтриаксон»

Письмо ФАС России от 5 декабря 2018 г. N ИА/99377/18

В частности, специалисты ведомства разъяснили, что указание в документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Цефтриаксон» с эквивалентным способом введения требований, соответствующих единственному лекарственному препарату или ограниченному перечню лекарственных препаратов, в том числе к наличию (отсутствию) в разделе «Фармакологические свойства» конкретных данных о применении лекарственных препаратов может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.

Укладка для мобильной медбригады на марафоне и крещенском купаньи: изучаем проект

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами...»

Минздрав РФ представил проект перечня препаратов и медизделий, которыми комплектуется укладка мобильной медицинской бригады в местах проведения массовых спортивных и физкультмероприятий, для оказания первичной медико-санитарной помощи.

Новые модели КСГ в новой методичке по способам оплаты медпомощи за счет средств ОМС

Письмо Министерства здравоохранения РФ и Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 21 ноября 2018 г. NN 11-7/10/2-7543, 14525/26-1/и

ФФОМС и Минздрав выпустили новые Методические рекомендации по способам оплаты медпомощи за счет средств ОМС. В новых рекомендациях представлена новая модель КСГ:

- во-первых, увеличено их количество (для случаев лекарственной/лучевой терапии, установки/замены порт системы (катетера) при ЗНО, а также для случаев госпитальной диагностики ЗНО с использованием ПЭТ КТ);

- во-вторых, выделены новые классификационные критерии - количество дней проведения лучевой терапии (фракций) и МНН лекарственного препарата.

В Методических рекомендациях приведены основные подходы к оплате медпомощи по КСГ и КПГ, основные параметры и способы ее оплаты.

Утверждены перечни ЖНВЛП, ОНЛС, «7 нозологий» и минимальный ассортимент препаратов, необходимых для оказания медпомощи, на 2019 год

Распоряжение Правительства РФ от 10 декабря 2018 г. N 2738-р

По сравнению с перечнем ЖНВЛП на 2018 г. новый перечень дополнен 38 лекарственными препаратами и 2 новыми лекарственными формами.

Также обновлен перечень лекарственных препаратов для обеспечения льготных категорий граждан. Он дополнен 27 лекарственными препаратами и 3 новыми лекарственными формами.

Список дорогостоящих лекарств по программе «7 нозологий» пополнился препаратами «мороктоког альфа», «пэгинтерферон бета-1а», препарат «элиглустат» исключен. Напомним, что программа «7 нозологий» с Нового года прирастет еще пятью орфанными заболеваниями, однако эти новшества в тексте нового Перечня пока не отражены. Вероятно, в ближайшее время следует ожидать соответствующих поправок в распоряжение Правительства РФ.

Обновлен минимальный ассортимент лекарственных препаратов, который должны обеспечивать аптеки. В него дополнительно включён 1 противовирусный препарат.

Распоряжение вступает в силу с 1 января 2019 г.

Внимание: скоро! Эксперты ГАРАНТа готовят сравнительные таблицы перечней ЖНВЛП-2018 и ЖНВЛП-2019, а также перечней ОНЛС-2018 и ОНЛС-2019. Найти эти таблицы можно будет по ссылкам из текстов самих перечней.

Правительство ужесточило требования к розничной продаже спиртосодержащей непищевой продукции

Постановление Правительства РФ от 10 декабря 2018 г. N 1505

Правительство РФ запретило розничную продажу спиртосодержащей непищевой продукции с содержанием этилового спирта более 28% объема готовой продукции по цене ниже, чем та, которая установлена для розничной продажи водки, ликеро-водочной и другой алкогольной продукции крепостью свыше 28 процентов за 0,5 литра готовой продукции.

Указанный запрет не распространяется на стеклоомывающие жидкости, нежидкую непищевую спиртосодержащую продукцию, а также непищевую спиртосодержащую продукцию с использованием укупорочных средств, исключающих ее пероральное потребление.

Постановление вступит в силу 18 декабря 2018 года.

Напомним, что ранее схожие ограничения, но временного характера вводил Роспотребнадзор. Так, первоначально ограничение на розничную торговлю спиртосодержащей непищевой продукцией было введено ведомством на 30 суток начиная с 26 декабря 2016 года. Позже его действие неоднократно продлевалось (как правило, с небольшим временным зазором между сроками действия предыдущего и нового запрета), а срок действия последнего истек 17 октября 2018 года.

В отличие от ограничений, устанавливаемых постановлением Главного государственного санитарного врача РФ, запрет, введенный рассматриваемым постановлением Правительства РФ, не является временным.

Напомним, что правом устанавливать ограничения условий и мест розничной продажи спиртосодержащей непищевой продукции, в том числе полный запрет на розничную продажу такой продукции, отдельных ее видов, Правительство РФ наделено с 31.07.2017 - даты, с которой вступили в силу соответствующие поправки в п. 1 ст. 11 Закона о государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции.

К сведению: за незаконную продажу товаров, свободная реализация которых запрещена или ограничена, нарушителям грозит административная ответственность по ст. 14.2 КоАП РФ.

РФ будет развивать санаторно-курортную сферу

Распоряжение Правительства РФ от 26 ноября 2018 г. N 2581-р

Правительство РФ утвердило стратегию развития санаторно-курортной отрасли РФ. До конца весны-2019 Минздрав должен внести проект плана мероприятий по реализации этой Стратегии.

Цель Стратегии - привлечь на наши курорты наших же пациентов.

Что их отпугивает сейчас, кроме плохого сервиса:

- высокий процент износа фондов санкурорганизаций, включая медоборудование;

- ужасающее санитарное состояние на этих объектах (только по официальной статистке, лишь 59% санаторно-курортных организаций соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям);

- отсутствие инфраструктуры для инвалидов.

Сдерживает развитие курортов и отсутствие клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам профилактики и лечения различных заболеваний с использованием природных лечебных ресурсов.

Как планируют реанимировать эту сферу? Предлагается масса способов:

- выявление и тиражирование лучших практик привлечения инвестиций в инфраструктуру санаторно-курортного комплекса РФ, перенос «удачных» внедрений пилота по развитию курортной инфраструктуры в Республике Крым, Алтайском, Краснодарском крае и Ставропольском краях («бенч-маркинг»);

- улучшение материально-технической базы санаторно-курортных муниципальных и госучреждений, привлечение ГЧП в эту сферу;

- обеспечение непрерывного образования и подготовки санкурмедработников;

- контроль за ростом антропогенной нагрузки на земли курортов и сохранению природных лечебных ресурсов;

- и, разумеется, рекламно-информационная кампания по продвижению курортов РФ.

Измерять успешность Стратегии предложено:

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

СОВЕТНИК ПО ПРОВЕРКАМ

Линия экспертной помощи по проверкам контролирующих органов

ОПЕРАТИВНЫЙ ОТКЛИК
Эксперты свяжутся с Вами в течение получаса после отправки запроса

НЕОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО ОБРАЩЕНИЙ
Доступ к «Советнику по проверкам» предоставляется по подписке, поэтому в течение оплаченного месяца Вы можете задать столько вопросов, сколько потребуется для полного решения возникшей проблемы

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД
Эксперты компании «Гарант» подберут решение вопроса с учетом всех индивидуальных особенностей организации и проводимой проверки

КОМАНДА ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННЫХ ЭКСПЕРТОВ
Компетенция специалистов, осуществляющих экспертную поддержку, подтверждается опытом работы на руководящих должностях в надзорных органах, профессиональной юридической подготовкой и брендом компании «Гарант», предоставляющей высококачественную правовую поддержку на протяжении 26 лет

КОМПЛЕКС МЕТОДИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ
Кроме возможности напрямую обратиться к экспертам, «Советник по проверкам» включает ряд авторских материалов и разъяснений, которые помогут всесторонне подготовиться к приходу контролеров и успешно пройти проверку

за более подробной информацией обращаться к **обслуживающему менеджеру** или **по телефону**: **(8442) 266-441**

- по числу «курортников» (в ближайшие 5 лет хотят привлечь всего на 400 тыс пациентов больше, это около 7%),
- по доле санаториев и профилакториев, которые включатся в Госреестр курортного фонда РФ (с 60% до 90 %),
- по числу медиков из сферы санкурлечения, повысивших квалификацию в системе НМО (с 0 до 35% к 2024 году).

Изучаем проект профстандарта «Врач функциональной диагностики»

Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ «Об утверждении профессионального стандарта «Врач функциональной диагностики»

Минтруд представил проект профессионального стандарта для врача функциональной диагностики. Его подготовка была крайне сложной, учитывая, что врачи ФД трудятся как на уровне первичной медико-санитарной помощи, так и на уровне специализированной, в том числе высокотехнологичной медико-санитарной помощи. Следовательно, врач должен проводить как наиболее доступные и относительно простые методы исследования (ЭКГ, мониторирование ЭКГ и АД, ЭЭГ, КТГ плода), так и куда более сложные методы исследований (трансторакальную ЭхоКГ, включая стресс-эхоКГ, чреспищеводную ЭхоКГ, УЗИ сосудов различных областей, усиленную ЭКГ, оценку вариабельности сердечного ритма и иных современных методов ЭКГ, бодиплетизмографию, оценку бронхиального сопротивления, капнометрию, пульсоксиметрию, оценку газового состава крови и кислотно-основного состояния крови, методику форсированных осцилляций, фонобронхографию и т.п.).

Поэтому Минтруд исходил из презумпции универсального уровня подготовки врача функциональной диагностики для работы как на любом уровне медпомощи, в том числе готового к работе в отделениях ФД современных высокотехнологичных центров.

Требуемое, согласно проекту стандарта, образование - специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медицинская биофизика», «Медицинская кибернетика» и подготовка в ординатуре по специальности «Функциональная диагностика» или же специалитет специальности «Лечебное дело», «Педиатрия» и подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из специальностей: «Авиационная и космическая медицина», «Акушерство и гинекология», «Анестезиология-реаниматология», «Водолазная медицина», «Дерматовенерология», «Детская кардиология», «Детская онкология», «Детская хирургия», «Детская урология-андрология», «Детская эндокринология», «Гастроэнтерология», «Гематология», «Гериатрия», «Инфекционные болезни», «Кардиология», «Колопроктология», «Лечебная физкультура и спортивная медицина», «Нефрология», «Неврология», «Неонатология», «Нейрохирургия», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Онкология», «Оториноларингология», «Офтальмология», «Педиатрия», «Пластическая хирургия», «Профпатология», «Пульмонология», «Ревматология», «Рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение», «Сердечно-сосудистая хирургия», «Скорая медицинская помощь», «Терапия», «Торакальная хирургия», «Травматология и ортопедия», «Урология», «Фтизиатрия», «Хирургия», «Эндокринология» и ДПО - программы профессиональной переподготовки по специальности «Функциональная диагностика».

Формы N 1-ДЕТИ (здрав) и N 14 с отчета за 2018 год нужно сдавать в новом формате

Приказ Федеральной службы государственной статистики от 19 ноября 2018 г. N 679

Росстат ввел новые (взамен прошлых) формы статнаблюдения:
- N 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях»,
- N 1-ДЕТИ (здрав) «Сведения о численности беспризорных и безнадзорных несовершеннолетних, помещенных в медицинские организации».

Формы сдают:
- медорганизации - в органы МСО (до 20 января),
- органы МСО - в региональный ОУЗ (до 20 февраля),
- региональные ОУЗ - в Минздрав (до 5 марта каждого года), а форму N 14 еще и в Росстат (до 25 марта).

Даже учетная политика не смогла защитить медучреждение: суд на стороне ТФОМС

Постановление АС Северо-Кавказского округа от 22.11.2018 N Ф08-9840/18

При проведении проверки специалисты ТФОМС выявили ряд нарушений, допущенных бюджетным учреждением - получателем средств ОМС. В частности, был установлен факт нецелевого расходования медицинских материалов, приобретенных за счет средств ОМС, а именно - использование этих материалов в рамках приносящей доход деятельности.

Учреждение настаивало: согласно учетной политике во избежание образования складских остатков, обеспечения расходования материалов в пределах срока годности и по мере необходимости, с учетом того, что процедура закупки медицинских материалов занимает определенное время, при наличии на складе материалов, необходимых для осуществления иного вида деятельности, повторная закупка этих материалов не производится, а материал перемещается с одного вида деятельности на другой, с последующим возмещением денежных средств на счет в течение года. Соответственно, при своевременном восстановлении денежных средств с КФО 2 на КФО 7 действия учреждения не могут рассматриваться как нарушение. В качестве аргумента больница сослалась также на письмо Минфина.

Однако суды трех инстанций отклонили эти доводы и указали, что целевой характер назначения денежных средств не позволяет учреждению по своему усмотрению использовать материальные запасы, приобретенные за счет средств ОМС, при осуществлении иных видов деятельности, в том числе на платной основе. А ссылку на письмо Минфина суды сочли необоснованной, так как оно является разъяснением на частный запрос. Учли судьи и тот факт, что больница восстановила денежные средства на счетах ОМС уже после завершения проверки.

Утвержден новый Порядок обеспечения пациентов «12 нозологий» лекарствами

Постановление Правительства РФ от 26 ноября 2018 г. N 1416

Правительство РФ утвердило новый порядок обеспечения лекарственными препаратами пациентов: тех, кто ранее обеспечивался в рамках программы «7 нозологий», и тех, кого в эту программу «приняли» этой осенью.

Они получают право на обеспечение лекарствами со дня их включения в регсегмент федерального регистра «12 нозологий». Врач обязан зафиксировать эту дату в медкарте. Лекарства должны быть выданы пациенту не позднее 20 рабочих дней с этой даты.

Если пациент уезжает «погостить» в другой субъект РФ (меньше, чем на полгода), то запас лекарств ему выдают «с собой» - на весь срок отъезда. Если пациент переезжает на срок более полугода, то ему дают месячный запас лекарств, исключают из «своего» регионального сегмента регистра и передают сведения о нем в сегмент того региона, куда пациент переехал.

Количество лекарств, необходимых пациенту, определяется на основе клинрекомендаций, стандартов медпомощи и средней курсовой дозы. Регион по осени определяет, сколько лекарств ему нужно - с тем, чтобы создать запас лекарств для всех «своих» пациентов на 15 месяцев, - и не позднее 1 ноября отправляет заявку в Минздрав РФ. Правда, объем поставки все равно в итоге формируется в пределах лимитов бюджетных обязательств, доведенных до Минздрава.

Затем Минздрав закупает лекарства, которые отгружаются сразу в регионы: по накладным и актам приема-передачи Минздрав принимает их на учет и издает распоряжения - в каждого регионального ОУЗ - о передаче лекарств с указанием номенклатуры, количества и стоимости. Эти распоряжения, а затем извещения о поставке и акты приема-передачи (в 1 экз), направляются в ОУЗ, которые подписывают и заверяют печатью все экземпляры, по одному оставляют себе, а оставшиеся возвращают в Минздрав. Лекарства принимаются на учет уже в ОУЗ и передаются в мед- и фармучреждения по распорядительным актам о передаче препаратов с указанием их номенклатуры, количества и стоимости в отношении каждой организации-получателя.

Мониторить движение и учет препаратов будет Минздрав, он же будет сообщать регионам о том, где есть излишки, а где - дефицит. Регионы могут передавать препараты один другому с обязательным уведомлением об этом Минздрава РФ, который, в свою очередь, уведомит Росздравнадзор, а тот проконтролирует целевое использование лекарств.

Кроме того установлены правила ведения Федерального регистра «12 нозологий» - то есть пациентов с гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, ЗНО лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

Регистр ведется в электронном виде с обязательным сохранением истории изменений. Оператором системы является Минздрав, вносят сведения - медорганизации, а организуют их работу - региональные ОУЗ. Пациентов «вносят» на основании меддокументов/их копий/или выписки из них, кроме больных гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом и мукополисахаридозом I, II и VI типов: они включаются в регистр только по меддокументам, полученным от федеральной медицинской организации.

Если пациент переехал или сменил свои данные (ФИО, СНИЛС, медполис и т.п.), то именно «его» медорганизация отправляет соответствующее извещение в ОУЗ.

Подготовлен проект профстандарта для врачей - гериатров

Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-гериатр»

Минтруд представил проект профессионального стандарта «Врач - гериатр».

Трудовыми функциями гериатра, согласно проекту, являются:

- оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи пациентам пожилого и старческого возраста по профилю «гериатрия»,
- оказание специализированной (кроме ВМП) медицинской помощи по профилю «гериатрия».

Образовательный ценз - специалитет по «Лечебному делу» или «Педиатрии» плюс ординатура по «Гериатрии», или интернатура/ординатура по специальности «Общей врачебной практике» или «Терапии» и ДПО по программе профпереподготовки по специальности «Гериатрия».

Увеличен страховой тариф на ОМС неработающего населения

Федеральный закон от 28 ноября 2018 г. N 438-ФЗ

Внесены изменения в Закон о размере страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения: страховой тариф перестанет быть единым для всех регионов (18 864,6 рубля), а будет определяться как произведение этой суммы и специальных коэффициентов:

- коэффициента дифференциации;
- коэффициента удорожания стоимости медицинских услуг.

Ежегодно размер этих коэффициентов будет устанавливать очередной федеральный закон о бюджете ФОМС на ближайший финансовый год и плановый период. Закон о бюджете ФОМС-2019 утвердил и коэффициент удорожания на следующий год в размере равном 1,119, и коэффициенты дифференциации - для каждого региона свой. Впрочем, для любителей математики в законе приведены формулы, по которым определяются новые коэффициенты (для расчетов необходимы также статистические данные).

С нового года средства НСЗ можно использовать на зарплату врачей и медсестер

Федеральный закон от 28 ноября 2018 г. N 437-ФЗ

С 2019 года вступят в силу поправки, которые разрешают использовать средства нормированного страхового запаса (НСЗ) террито-

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

риального фонда для софинансирования расходов медорганизаций на оплату труда врачей и среднего медперсонала. Условия:

- получать средств - муниципальные или государственные медорганизации,

- они оказывают первичную медико-санитарную помощь в соответствии с терпрограммами ОМС,

- деньги перечисляются на основании соглашения, типовая форма и порядок заключения которого утвердит Минздрав;

- другие условия получения денег, в том числе - как их потратить - тоже установит Минздрав.

Актуальные средневзвешенные цены на зарубежные одноразовые медизделия из ПВХ-пластиков, ограниченные к госзакупкам

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2018 г. N 25-3/10/1-7639

Минздрав представил «свежие» средневзвешенные цены на некоторые импортные одноразовые ПВХ-медизделия, которые лишь с ограничениями допускаются для муниципальных и госзакупок.

Средневзвешенные цены на некоторые позиции рассчитать не удалось - данных об их госзакупках на момент расчета не было. Более подробно об этом рассказано в комментариях к расчету цен.

Диспансерное наблюдение и его инфосопровождение: что обязаны делать медорганизация, СМО и терфонд?

Письмо Минздрава России и ФФОМС от 1 августа 2018 г. NN 17-0/10/2-5062, 9609/30/и

Минздрав и ФФОМС выпустили совместное письмо о том, как должно строиться информсопровождение ЗЛ, подлежащих диспансерному наблюдению, и за что отвечает каждый участник системы ОМС.

Итак, регионам рекомендовано утвердить свои регламенты информационного взаимодействия. Обязательные контуры регламента таковы:

- медорганизация, ТФОМС и СМО собирают и обмениваются информацией на веб-ресурсе ТерФОМСа;

- большая часть сведений о каждом диспансерном пациенте вносит медорганизация (ФИО, диагноз, номер полиса, код медработника, сроки диспансерного приема и т.д.), остальное - код СМО и сроки информирования пациента вносят ТФОМС и СМО;

- медорганизация ведет учет своих диспансерных пациентов и составляет планы проведения диспансерного наблюдения. На веб-ресурсе ТФОМС она размещает персонифицированные списки граждан, подлежащих диспансерному наблюдению в текущем календарном году, с поквартальной/помесячной их разбивкой в разрезе своих медработников. Когда пациенты пройдут диспансерный прием - данные должны быть обновлены;

- терфонд следит за тем, чтобы такие списки были размещены на его веб-ресурсе (о нарушителях жалуется в ОУЗ), автоматически определяет СМО, отвечающую за информирование конкретного пациента, и ежемесячно проверяет, напомнила ли СМО застрахованному о том, что ему нужно прибыть на диспансерный прием;

- СМО сообщает своим ЗЛ, находящимся под диспансерным наблюдением, о сроках проведения диспансерных осмотров, приглашает на них и напоминает о них, если пациент не явился. Все это отражается на веб-ресурсе ТФОМС. Общение проводится путем СМС, почты, звонков, электронных сообщений;

- СМО также составляет списки собственных ЗЛ, впервые взятых или подлежащих взятию на диспансерный учет наблюдение. Эти списки формируются по данным оплаченных реестров-счетов и ежеквартально отправляются в медорганизации - чтобы те сверили и актуализировали свои списки.

Важно: если пациент после диспансеризации попал в III группу здоровья, но медорганизация не представила данных о его включении в группу диспансерного наблюдения, СМО обязана провести контрольно-экспертные мероприятия.

Клиника не смогла в упрощенном порядке признать не соответствующими действительности интернет-отзывы о своей работе

Постановление Девятого ААС от 21 ноября 2018 г. N 09АП-43429/18

Девятый ААС (апелляционная инстанция) отказался рассматривать заявление клиники о признании распространенных в сети сведений (отзывов пациентов) не соответствующими действительности, после того как в дело вмешался владелец сайта, на котором опубликованы эти отзывы.

Напомним, что законодательство РФ предусматривает две процессуальные возможности опровергнуть сведения, порочащие честь, достоинство или деловую репутацию: «простой» и «сложный».

«Сложный» путь предполагает, что безвинно опороченное лицо само отыщет обидчика и вчинит ему иск о защите чести, достоинства и деловой репутации, то есть о признании сведений не соответствующими действительности, порочащими деловую репутацию, и об их опровержении. Обидчик же будет принужден доказывать, что спорные сведения соответствуют действительности. Такой иск рассматривается в обычном - исковом - порядке.

Однако иногда невозможно установить того, кто придумал и распространил свои клеветнические измышления. В это случае пострадавший может пойти по «легкому» пути - обратиться в суд с заявлением о признании распространенных сведений порочащими и не соответствующими действительности. Такое заявление рассматривается в порядке особого производства - по правилам установления фактов, имеющих юридическое значение. Поскольку состязательности в таком деле нет, то и стандарты доказывания гораздо ниже.

Этим обстоятельством и воспользовалась клиника, которая жаждала стереть из сети гневные отклики от имени бывших пациентов. Она обнаружила 22 веб - адреса, на которых публиковались нелестные отзывы, и вписала их все, «оптом», в одно заявление в суд о признании сведений по этим адресам не соответствующих действительности. К заявлению были присовокуплены объяснения о том, что, дескать, установить владельцев сайтов не представляется возможным. Арбитражный суд первой инстанции вполне удовлетворился этими данными и признал информацию по всем 22 сетевым адресам не соответствующей действительности (ложной) и порочащей деловую репутацию заявителя.

Отметим, что описанная схема не нова, и очень многие организации расправляются с негативными интернет-отзывами о себе именно так (мы писали об этом ранее).

Однако в данном деле клинику ждал сюрприз: владелец одного из сайтов, упомянутых в заявлении, узнал о деле и - посчитав, что решение суда нарушает его права как СМИ и не соответствует фактическим обстоятельствам, - подал апелляционную жалобу.

После такого демарша арбитражный суд второй инстанции был вынужден предыдущее решение целиком отменить, а заявление клиники - оставить без рассмотрения:

- ведь по общему правилу честь, достоинство и деловая репутация подлежат защите в порядке искового производства («сложным» способом), а заявления об установлении фактов, имеющих юридическое значение («легкий» способ), подлежат рассмотрению только тогда, когда отсутствует иная возможность подтверждения либо опровержения юридических фактов (то есть невозможно установить лицо, которое распространило порочащие сведения);

- надлежащими ответчиками по делам о защите деловой репутации в случаях распространения не соответствующих действительности сведений в сети Интернет являются администраторы доменных имен, редакции электронных СМИ, которые несут ответственность за содержание предоставляемого ими интернет-ресурса;

- в данном деле такой ответчик налицо: самостоятельно выявил факт рассмотрения в арбитражном суде этого дела, заявился, возражает по существу требований, о которых просит клиника;

- значит, тут имеется спор о праве,

- а если при рассмотрении заявления об установлении фактов, имеющих юридическое значение, выясняется, что возник спор о праве, суд обязан оставить заявление без рассмотрения;

- клиника, оказывается, не доказала, что невозможно установить и всех остальных лиц, которые распространили оспариваемую информацию; в частности, не представлены доказательства обращения в

организации, осуществляющие регистрационный учет обладателей доменных имен, получения информации о владельцах доменных имен из иных открытых общедоступных источников информации (специализированные сайты в сети Интернет);

- при этом сам факт того, что владелец портала-отзовика вступил в дело на стадии апелляционного производства, говорит о том, что оспаривание распространенных сведений затрагивает права и обязанности владельцев остальных, упомянутых в заявлении, интернет-сайтов, не привлеченных к участию в деле, и что если их привлечь, то опять-таки возникает спор о праве.

Таким образом, активное вмешательство всего одного веб-портала с отзывами пациентов позволило сохранить спорные отзывы и на остальных адресах, упомянутых в заявлении клиники.

Телемедицина официально «пришла» в нефрологию

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2018 г. N 738н

Минздрав внес поправки в стандарт медпомощи взрослым по профилю «нефрология». Поправками предусмотрено, что медпомощь нефрологическим пациентам можно оказывать с применением телемедицинских технологий путем организации и проведения консультаций и (или) участия в консилиуме врачей.

«Сокращен» стандарт оснащения отделения диализа медорганизации: оно может иметь всего 2 «искусственных почки» и 2 аппарата для проведения перитонеального диализа - ранее не менее 9 и 5 соответственно.

Кроме того, внесены множественные технико-юридические правки: так, указывается что медицинская помощь беременным женщинам с нефрологическими заболеваниями оказывается в соответствии с Порядком оказания медпомощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования ВРТ)» (ранее ссылка была на уже недействующий Порядок оказания акушерско-гинекологической помощи, утв. приказом Минздравсоцразвития России от 02.10.2009 N 808н).

Клиника заплатила пациенту за съемный зубной протез, оказавшийся несъемным

Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 6 ноября 2018 г. N 14-КГ18-35

Верховный Суд РФ признал законными решения нижестоящих судов о том, что стоматологическая клиника должна возместить пациенту стоимость некачественно оказанных услуг по протезированию и моральный вред.

Пациент заплатил клинике за услуги по изготовлению и установке съемных протезов с опорой на импланты на верхнюю и нижнюю челюсти. Врачи клиники изготовили и «одели» протезы, да вот при окончательной припасовке протеза нижней челюсти снять протез не смог не только пациент, но даже врач (в документации этот момент был отражен как «неосуществимость действий по снятию протеза при приложении силы рук»).

Стоматологи предложили трепанировать (разрезать) зубной протез, но пациент отказался и обратился в суд с иском о некачественном оказании стоматологических услуг.

В суде врачи клиники пытались объяснить конфуз тем, что лечение еще не закончено: дескать, трепанирование протеза - это на самом деле часть лечения. Однако суд счел, что процедура трепанирования, необходимая для снятия протеза, приведет к нарушению его целостности и утрате его потребительских свойств, а значит, трепанирование нельзя рассматривать как продолжение запланированного лечения.

Эксперт (по делу была назначена комплексная судмедэкспертиза) отметил, что все работы из плана лечения истца выполнены; причина невозможности снятия протеза в ходе экспертного исследования не установлена; для снятия протеза необходимо трепанирование, то есть нарушение целостности протеза, что влечёт за собой изготовление клиникой нового протеза либо его восстановление.

В итоге суды пришли к следующему:

- в соответствии с частью 8 статьи 84 Закона об основах охраны здоровья к отношениям, связанным с оказанием платных медицинских услуг, применяются положения Закона о защите прав потребителей, а согласно абзацу седьмому пункта 1 статьи 29 этого Закона, потребитель вправе отказаться от исполнения договора о выполнении работы (оказании услуги), если им обнаружены существенные недостатки выполненной работы (оказанной услуги) или иные существенные отступления от условий договора;

- установленный истцу протез нижней челюсти при приложении силы рук не снимается, хотя по условиями договора и плана лечения результатом стомуслуг должен быть именно съёмный протез;

- исполнитель услуг - согласно п. 2 ст. 401 ГК РФ и п. 4 ст. 13 Закона о защите прав потребителей - освобождается от ответственности за ненадлежащее исполнение обязательств, только если докажет, что оно произошло вследствие непреодолимой силы, а также по иным основаниям, предусмотренным законом;

- поскольку стоматологическая клиника этого не доказала, то требования истца следует удовлетворить.

ВС РФ, рассмотрев кассационную жалобу клиники, оставил предыдущие решения судов в силе, указав следующее:

- вывод о наличии причинно-следственной связи между действиями клиники и невозможностью самостоятельного снятия протеза пациентом сделан судами первой и апелляционной инстанций на основе совокупности достоверных доказательств;

- а вывод о том, что трепанирование протеза никак не может быть продолжением лечения, является правильным.

Установлены правила сотрудничества всех органов власти с волонтерами в сфере медпомощи и соцуслуг

Постановление Правительства РФ от 28 ноября 2018 г. N 1425

Правительство РФ установило общие - для органов власти всех уровней - правила взаимодействия с организаторами волонтерской деятельности и волонтерскими организациями, которые хотят помогать в оказании медпомощи в медорганизациях или в оказании соцуслуг в стационарной форме соцобслуживания.

В частности, волонтерская организация или организатор добровольческой деятельности могут отослать в орган власти или само учреждение - по E-mail или ценным письмом с описью - свое предложение о намерении взаимодействовать в части организации добровольческой деятельности. В течение двух недель после получения письма его получатель должен решить - принимает ли он помощь волонтеров или нет, и если нет, - то почему? О принятом решении он должен сообщить волонтерам - отправителям письма. Если социальное или медучреждение «отказало» волонтерам, они могут отправить аналогичное послание учредителям.

Если помощь волонтеров принята, то им сообщают релевантную информацию, в том числе об ограничениях и о рисках, вредных или опасных производственных факторах, связанных с осуществлением добровольческой деятельности; необходимых режимных требованиях, правилах техники безопасности и других правилах, соблюдение которых требуется при осуществлении добровольческой деятельности; о порядке и сроках рассмотрения (урегулирования) разногласий, возникающих в ходе взаимодействия сторон и т.п.

Если стороны согласны сотрудничать - они заключают соглашение о взаимодействии, в котором закрепляются перечень видов работ (услуг), осуществляемых волонтерами, условия осуществления добровольческой деятельности, порядок информирования о потребности в волонтерах и другие сведения.

Напомним, что не так давно Минздрав разработал методические рекомендации по организации волонтерской работы в сфере охраны здоровья (подробнее мы писали об этом ранее).

Если после изменения лицензионных требований по «пластической хирургии» клиника не оказывала таких услуг, то и обновленные требования не нарушала

Решение АС г.Севастополя от 13 ноября 2018 г. по делу N А84-3038/2018

Если клиника не удовлетворяет новым лицензионным требованиям, однако с момента их изменения не оказывала соответствующих

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

медуслуг, то ее нельзя наказать за нарушение лицензионных требований, даже с учетом того, что клиника не уведомила лицензирующий орган о прекращении деятельности с переоформлением лицензии. К такому выводу пришел арбитражный суд, рассматривая заявление Росздравнадзора о привлечении клиники к административной ответственности по ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ.

Протокол по ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ был составлен по итогам внеплановой проверки: ведомство изучало, нарушает ли клиника новый Порядок оказания медпомощи по профилю «пластическая хирургия», утв. приказом Минздрава России от 31.05.2018 N 298н (на момент проведения проверки Порядок действовал лишь второй месяц).

Проверяющие обнаружили, что свежий Порядок клиника соблюсти не в состоянии: нет круглосуточного рентген-кабинета со стационарным маммографическим рентгеновским аппаратом и (или) аппаратом МРТ, а также «не хватает» другого оборудования, которое предусмотрено новым Порядком и не предусматривалось прежним, во времена которого и была получена лицензия. При этом на момент проверки клиника не занималась пластической хирургией, однако и не уведомляла лицензирующий орган о том, что намерена отказаться от этой деятельности и переоформить лицензию.

Клиника, защищаясь, указывала на следующие обстоятельства:

- сразу после вступления в силу нового Порядка всякая деятельность по пластической хирургии была прекращена,
- одновременно начальником клиники был издан приказ «О приостановлении оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия» в клинике»,
- в последующем (уже после проверки, но до суда) в лицензию внесены изменения, из которых указанный вид деятельности исключен.

Рассмотрев дело, суд отказал Росздравнадзору по следующим мотивам:

- включение в лицензию определенного вида медицинской деятельности предполагает право, а не обязанность лицензиата осуществлять такой вид деятельности и, соответственно, уведомить лицензирующий орган о ее прекращении с переоформлением лицензии;
- само по себе наличие полученной лицензии на осуществление медицинской деятельности на оказание услуг пластической хирургии не подтверждает их фактического оказания;
- клиникой приняты все зависящие меры по неосуществлению и приостановлению деятельности по оказанию медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия» с момента вступления в силу нового Порядка. Во всяком случае, факт оказания таких услуг после изменения законодательства Росздравнадзором не доказан;
- в дальнейшем клиника переоформила лицензию, исключив из нее указание на «пластическую хирургию»;
- а согласно ч. 4 ст. 1.5 КоАП РФ неустранимые сомнения в виновности лица, привлекаемого к административной ответственности, толкуются в пользу этого лица.

Обновлена форма направления на медико-социальную экспертизу

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ и Министерства здравоохранения РФ от 6 сентября 2018 г. N 578н/606н

Минтруд и Минздрав утвердили новую форму направления на медико-социальную экспертизу. Этот документ выдает медорганизация для признания лица инвалидом. Прежняя форма направления, установленная Минздравсоцразвития, утратила силу.

Приказ вступает в силу 8 декабря 2018 года.

Лекарства «для войны» и лекарства «для ЧП» предлагают регистрировать по особым правилам

Проект федерального закона N 583244-7

В Госдуму внесен проект поправок в законодательство об обращении ЛС и об обороне, суть которых в следующем:

- лекарства, которые предназначены для применения в условиях военного времени, ведения боевых действий, а также для профилактики и лечения заболеваний и поражений, как военных, так и полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических и радиационных факторов, будут регистрироваться Министерством обороны по специальной процедуре;
- лекарства, которые предназначены для применения в условиях ЧС, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических и радиационных факторов, будут регистрироваться по другой, но тоже отдельной процедуре (возможно, что Минздравом);
- медлицензия станет не нужна отдельным медицинским подразделениям Вооруженных Сил РФ: медпунктам, медвзводам, медротам, медотрядам, в том числе аэромобильным и спецназначения, отдельным медбатальонам, военным лазаретам, судовым госпиталям, мобильным медгруппам, медико-спасательным управлениям, медцентрам.

По мнению авторов проекта, действующая сейчас система лицензирования меддеятельности и госрегистрации лекарств слишком неповоротлива, чтобы отвечать интересам обороноспособности страны. Поскольку изменить систему армия не в силах, предложено просто ввести для нее «свои» правила.

Принят пакет поправок в связи с расширением «семи нозологий» до «двенадцати»

Постановление Правительства РФ от 20 ноября 2018 г. N 1390

Правительство РФ внесло пакет технико-юридических поправок, связанных с недавним включением в программу «7 нозологий» еще пяти орфанных заболеваний: гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов.

В связи с этим:

- указанные заболевания исключаются из перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний,
- Минздрав наделяется полномочиями по эксплуатации регистров пациентов с указанными нозологиями,
- указанные нозологии добавляются в число заболеваний, для лечения которых перечень лекарственных препаратов формируется по спецпроцедуре,
- вносятся корреспондирующие поправки в госпрограмму РФ «Развитие здравоохранения».

Все изменения начнут действовать с нового 2019 года.

Для врачей-фтизиатров утвержден профстандарт

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 октября 2018 г. N 684н

Минтруд разработал профстандарт «Врач-фтизиатр», который содержит:

- цель деятельности, трудовые функции;
- требования к образованию и обучению;
- особые условия допуска к работе.

Как рекламировать лекарства, не вызывая гнева ФАС?

Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных лекарственных средств от 7 ноября 2018 года (подготовлены при поддержке ФАС России)

Фармбизнес, антимонопольная служба, юристы и Институт русского языка им. В.В. Виноградова РАН объединили усилия для выработки рекомендаций о соблюдении Закона о рекламе при рекламе безрецептурных ЛС (для потребителей).

Рекомендации учитывают не только нормы Закона, но и сложившуюся практику его применения, в том числе правовые позиции, сформулированные ФАС РФ.

Например, сравнить «свое» лекарство и препарат конкурентов можно, однако без оскорбительных намеков и только по сопоставимым характеристикам (схожий состав, механизм действия, способ приема и т.д.). Можно сравнивать препараты с разными МНН, но с одинаковыми зарегистрированными показаниями к применению и по четким и достоверным критериям сравнения.

Кроме того, реклама не должна быть слишком оптимистичной: нельзя говорить, что препарат победит, исцелит, уничтожит или восстановит! Допускается, однако, осторожно упомянуть, что препарат способствует исцелению, или помогает уничтожать, или восстанавливает, борется, атакует, воздействует. То есть не следует говорить - победа! Лучше сказать: защита, лечение, помощь. Не нужно утверждать, что препарат - это решение проблемы! - но можно сказать, что это начало процесса.

Похожие советы даны при использовании наречий: возбраняется наполнять рекламу словами типа «однозначно, непременно, неизбежно, гарантированно, навсегда, никогда, продолжительно, стремительно, мгновенно» и т.п. Куда лучше: «бережно, существенно, несущественно, удобно, нежно, ласково, мягко» и т.п.

Строго не рекомендуется намекать потребителям, что они больны, заболевают или, скорее всего, заболеют. Не следует даже включать в рекламу вопросы типа «Кашляете?» или «у Вас проблемы с_?» однако допустимо предполагать или даже утверждать о наличии заболевания без обращения к определенной группе лиц / человеку, когда утверждения, предположения или вопросы явно относятся к герою рекламного ролика.

Наконец, запрет на использование образов медработников - напоминают рекомендации - является тотальным. Не стоит рисковать, включая в рекламный ролик Айболита, Пилюлькина или доктора Живаго.

ФАС ответила на вопросы, возникающие у заказчиков при формировании документации на закупку «Левофлоксацина» и «Железа сульфат+»

Письмо ФАС России от 26 ноября 2018 г. N АЦ/96127/18

Специалисты ведомства разъяснили нюансы формирования документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Левофлоксацин» и «Железа сульфат+[Аскорбиновая кислота]» в соответствии с Особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В частности, отмечается, что при описании объекта закупки в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН «Левофлоксацин» в лекарственной форме «таблетки покрытые пленочной оболочкой» в дозировке 750 мг заказчики обязаны предусмотреть возможность поставки лекарственных препаратов в лекарственной форме «таблетки покрытые оболочкой» и в некратных дозировках 500 мг и 250 мг, сумма которых позволяет достичь эквивалентного терапевтического эффекта, в требуемом заказчику количестве.

При этом закупка определенной лекарственной формы лекарственных препаратов с МНН «Левофлоксацин» («таблетки покрытые пленочной оболочкой») без указания эквивалентной лекарственной формы («таблетки покрытые оболочкой»), а также закупка конкретной дозировки лекарственных препаратов с МНН «Левофлоксацин» (750 мг) без возможности поставки суммы некратных дозировок, позволяющих достичь эквивалентного терапевтического эффекта (500 мг + 250 мг), на основании причин, не связанных с терапевтическими свойствами таких лекарственных препаратов, недопустимы.

Также разъясняется, что в случае закупки лекарственных препаратов с МНН «Железа сульфат+ [Аскорбиновая кислота]» в лекарственной форме «таблетки покрытые оболочкой» в дозировке 100 мг + 60 мг заказчики вправе не указывать в документации на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов. Это обусловлено тем, что на территории РФ в настоящее время не зарегистрированы лекарственные препараты с МНН «Железа сульфат» и МНН «Аскорбиновая кислота» в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта с указанным лекарственным препаратом.

Паллиативная медпомощь будет «расширена»: изучаем правительственный законопроект

Проект федерального закона N 592287-7

В Госдуму внесен законопроект, который раздвигает для медицинской паллиации существующие рамки и расширяет объем гарантий для пациентов.

Во-первых, предложено изменить само определение паллиативной медпомощи. Сейчас это комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений неизлечимого заболевания. Проект «добавляет» сюда еще:

- мероприятия психологического характера,
- и мероприятия по уходу.

Новой, дополнительной, целью паллиации станет «поддержание функций организма».

Расширяется перечень лиц, которые вправе оказывать паллиативную медпомощь: если сейчас это исключительная прерогатива медработников, то согласно проекту, медики-паллиаторы и работники соцслужб, НКО и региональных ОУЗ будут оказывать ее вместе, сообща. Как именно - определят совместным приказом Минздрав и Минтруд.

Наконец, решено закрепить право на получение паллиативной медпомощи не просто амбулаторно (это есть и сейчас), но именно на дому.

Кроме того, сейчас стационарных паллиативных больных обеспечивают лекарствами (по перечню ЖНВЛП) бесплатно. Законопроект дарует эту льготу также паллиативным пациентам дневного стационара. Амбулаторные неизлечимые пациенты - при отсутствии у них иных льгот - будут приобретать лекарства за собственный счет.

Минпромторг будет отвечать на заявления о целевом назначении оборудования для медпрома не позднее полутора месяцев

Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 24 сентября 2018 г. N 3766

Минпромторг установил своему Департаменту развития фармацевтической и медицинской промышленности предельный срок (30 рабочих дней) для рассмотрения и отправки ответа на заявления о выдаче заключения о подтверждении целевого назначения оборудования для медицинской промышленности, декларируемого кодами 8422 20 000 1, 8422 30 000 1, 8422 40 000 1 ТН ВЭД ЕАЭС.

Речь идет об оборудовании для мойки, стерилизации, укупоривания, этикетирования и обертки медицинской тары.

Приказ вступает в силу 30 ноября 2018 года.

Грядут проверки Росздравнадзора: учимся на чужих ошибках

Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за 2 квартал 2018 года

Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за 3 квартал 2018 года

Росздравнадзор поделился впечатлениями о самых типичных нарушениях, которые были обнаружены при проверках медорганизаций в текущем году:

- пациентам оказывали помощь без оформления добровольного информированного согласия;
- с пациентов брали плату за услуги, которые должны оказываться не за счет пациента (в соответствии с программой госгарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи);
- контент страницы медорганизации в сети Интернет беден и не содержит необходимого минимума информации;
- оснащение медорганизаций «не дотягивает» до стандартов, да и штатные нормативы не соблюдаются;
- у врачей нет сертификатов специалистов;
- медицинская документация ведется с нарушениями порядков ее ведения;
- главврачи не предоставляют своим подчиненным информацию об установленных запретах и ограничениях при осуществлении ими профессиональной деятельности (ну, или это не оформлено соответствующим образом);

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- в медорганизации найдены бланки, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата (а это реклама лекарств);
- внутренний контроль качества и безопасности меддеятельности проводится и оформляется с нарушениями (особенно часто в стоматологиях);
- по-прежнему выявляется простой и неэффективное использование медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего;
- нарушаются порядки оказания медицинской помощи (особенно часто по профилям: акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология, кардиология, педиатрия, пластическая хирургия, скорая медицинская помощь, терапия, хирургия);
- не соблюдаются стандарты медпомощи: необоснованное невыполнение медуслуг с усредненной частотой предоставления «единица» и, напротив, необоснованное назначение медуслуг с УЧП менее «единицы»; отсутствие диагностических и лечебных методик, внесенных в стандарт медпомощи; необоснованное или неполное назначение препаратов из стандарта; отсутствие лекарств из стандарта).

А вот с чем столкнулись проверяющие Росздравнадзора в аптечных организациях:

- банально нет необходимейшего климатического оборудования для обеспечения температурного режима (кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники);
- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта;
- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов;
- не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; а в ряде случаев обнаружились даже просроченные лекарства;
- допускается отпуск рецептурных лекарств без рецепта;
- аптечными организациями не предъявляются рецепты на препараты, подлежащие ПКУ.

Проект Минздрава о случаях принудительного снижения и перерегистрации цен на ЖНВЛП внесен в Госдуму

Проект федерального закона N 592388-7

Правительство РФ внесло в парламент поправки к закону об обращении лекарственных средств (ранее мы подробно рассказывали о нем).

Напомним, что проект перечисляет ряд случаев, когда производитель обязан снизить предельную цену на препарат ЖНВЛП и перерегистрировать ее:

- цена должна снизиться в РФ, если цены на препарат снизились в стране производителя и в странах, где он зарегистрирован и/или куда поставляется;
- цена на дженерик должна снизиться, если снизилась цена на оригинальный препарат;
- цена на первый иностранный дженерик должна снизиться, если она стала выше предельной цены на второй дженерик (рассчитанной по методике Правительства РФ);
- цена на первый дженерик из ЕАЭС должна снизиться, если она стала выше предельной цены на второй дженерик, произведенный в ЕАЭС (рассчитанной по методике Правительства РФ).

Детские поликлиники дооснастят новинками медицинского оборудования

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2018 г. N 737

Минздрав расширил перечень оборудования, которым будут оснащаться детские поликлиники в рамках ведомственной целевой программы.

Среди «нового» оборудования для детских поликлиник:

- дефибрилляторы внешние (с ручным управлением и полуавтоматический для профессионального использования с питанием от неперезаряжаемой батареи),
- установка оториноларингологическая,
- колоноскоп оптоволоконный гибкий,
- система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от батареи, анализа электрофизиологических показателей зрения, анализа показателей зрения/движений глаз,
- система мониторинга показателей при проведении сердечно-легочного стресс-теста с нагрузкой,
- тренажеры для пассивной разработки (плеча, кистей рук/лучезапястного сустава, голеностопного сустава).

Какие исследования необходимо назначить пациенту перед направлением на МСЭ? (проект)

Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ и Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении перечня медицинских обследований...» (подготовлен Минтрудом России)

Медорганизация должна направлять на медико-социальную экспертизу лишь после проведения, в том числе, необходимых диагностических мероприятий. Перечень таких обследований - в зависимости от заболевания и в целях МСЭ - подготовил Минтруд.

Перечень представлен в виде таблицы, в которой перечень обследований привязан к классам, блокам и рубрикам МКБ-10.

Под медицинскими обследованиями документ подразумевает заключения врачей-специалистов, медицинского психолога, лабораторные, инструментальные, функциональные методы исследования, которые действительны в течение лишь определенных сроков.

Например, от пациентов с синдромами Аспергера, Ретта, диагнозами «детский аутизм» и «атипичный аутизм» в Бюро МСЭ потребуют:

- заключение врача-психиатра (детского, подросткового), в котором должны быть подробно отражены степень выраженности нарушений социо-коммуникативных интеракций, тяжесть имеющихся поведенческих нарушений и психопатологической симптоматики, клинический и социальный прогноз, уровень адаптации (дезадаптации) в основных сферах жизнедеятельности (семейной, бытовой, социально-средовой, учебной, профессиональной) (действительно 30 дней);
- заключение медицинского психолога с обязательным приложением протокола ЭПИ, содержащего в числе прочего результаты стандартизованной оценки уровня интеллектуального развития (IQ) с использованием методики Векслера (действительно 90 дней);
- заключение врача-терапевта (педиатра, общей практики, семейного), содержащее подробное описание стойких нарушений функций организма, вызванных сопутствующими заболеваниями, последствиями травм или дефектами (действительно 30 дней);
- заключение логопеда (действительно 90 дней) - при нарушениях речевых функций любой степени выраженности;
- заключение врача-невролога с обязательным указанием характера приступов, частоты, получаемого лечения (действительно 90 дней), ЭЭГ или видео-ЭЭГ-мониторинг (действительно 180 дней) - при наличии эпилептических приступов;
- заключения других специалистов, лабораторные, инструментальные, функциональные методы исследования по решению ВК направляющей медицинской организации.

С 3 декабря заработает портал Минздрава по приему предложений о включении лекпрепаратов в перечень ЖНВЛП и другие перечни

Информация Министерства здравоохранения РФ от 26 ноября 2018 г.

Минздрав России организовал государственный портал в сети Интернет для приема предложений о включении/исключении лекарственных препаратов в перечни (ЖНВЛП, дорогостоящих лекарственных препаратов, для обеспечения отдельных категорий граждан) и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Напомним, что согласно свежим поправкам в Правила формирования указанных перечней, предложения по их изменению следует отправлять в комиссию Минздрава в электронном виде посредством информационно-коммуникационных технологий. По специальной форме и не позднее 10-го числа первого месяца квартала.

Обращаться с предложениями нужно по адресу plp.rosminzdrav.ru.

Форма N 62 обновляется со следующего года

Приказ Федеральной службы государственной статистики от 2 ноября 2018 г. N 658

С отчета за 2018 год вводится новая годовая форма федерального статистического наблюдения N 62 «Сведения о ресурсном обеспечении и оказании медицинской помощи населению» с указаниями по ее заполнению.

Медорганизации сферы ОМС обязаны предоставить отчетность по форме N 62:

- в «свой» терФОМС и в «свою» вышестоящую организацию - до 1 марта,

- в региональный ОУЗ - до 15 марта.

Медорганизации, которые не работают с ОМС, тоже обязаны предоставить отчетность по форме N 62:

- в региональный ОУЗ и в «свою» вышестоящую организацию - до 1 марта.

ТерФОМСы сдают отчетность в региональные ОУЗы и в ФФОМС - до 15 и 25 марта соответственно, а ОУЗы отписываются в Минздрав - до 25 марта.

Готовится Стандарт ПМСП детям при юношеском артрите с системным началом (терапия генно-инженерными биологическими препаратами)

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при юношеском артрите с системным началом (терапия генно-инженерными биологическими препаратами)»

Соответствующий проект размещен на Федеральном портале проектов нормативно-правовых актов. Содержит перечень необходимых медицинских услуг, лабораторных и инструментальных исследований с усредненными показателями частоты /кратности, а также перечень лекарственных препаратов, с указанием средних суточных и курсовых доз.

ОМС не оплатит больнице случаи лечения пациентов, которые приобрели лекарства, расходники и медизделия за счет личных средств

Определение Верховного Суда РФ от 15 октября 2018 г. N 307-КГ18-15760

Верховный Суд признал правоту ТерФОМС и СМО, которые отказались оплатить больнице выявленные случаи оказания медпомощи тем пациентам, которые «принесли с собой» на операцию по имплантации искусственного хрусталика необходимые расходные материалы - интраокулярные линзы, приобретенные за счет собственных личных средств.

Ранее СМО - в ходе медико-экономической экспертизы - обнаружила в счетах 134 случая приобретения застрахованными лицами расходных материалов за счет личных средств в целях оказания медпомощи. При этом в медкартах всех пациентов были подписанные ими информсогласия о том, что они знают и могут выбирать другие варианты оказания медпомощи, в том числе бесплатную, в рамках оказания ВМП по областной терпрограмме на бюджетной основе, либо на базе центральных клиник по федеральной программе в плановом порядке. Больница и не отрицала, что застрахованные в ОМС пациенты сами приобретали интраокулярные линзы при оказании им медпомощи в рамках терпрограммы ОМС.

Выставление счетов на оплату лечения этих пациентов было расценено СМО и ТерФОМСом как нарушение, и в оплате было отказано по коду 1.5 Перечней оснований для отказа в оплате: «Приобретение пациентом или лицом, действовавшим в интересах пациентов, лекарственных препаратов и/или медицинских изделий в период пребывания в стационаре по назначению врача, включенных в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»».

Больница оспорила это решение в суде, но безуспешно, и вот почему:

- каждый гражданин имеет право на медпомощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой госгарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи. Согласно пункту 1 части 2 статьи 20 Закона N 326-ФЗ медорганизации обязаны бесплатно оказывать застрахованным лицам медицинскую помощь в рамках программ ОМС;

- следовательно, медицинская помощь, предусмотренная терпрограммой ОМС, оплачивается за счет средств ОМС без использования личных средств граждан;

- обеспечение лекарствами и медизделями по назначению врача в соответствии со стандартами медпомощи осуществляется бесплатно. Услуга по имплантации интраокулярной линзы при лечении катаракты установлена соответствующим стандартом с частотой применения 1 (100%);

- таким образом, при направлении лечащим врачом пациента в медучреждение для лечения катаракты с имплантацией интраокулярной линзы весь комплекс медобслуживания, включая расходный материал (интраокулярная линза) , должен быть предоставлен пациенту в рамках ОМС бесплатно с оплатой за счет средств ОМС;

- во всех 134 спорных случаях расходный материал - интраокулярные линзы - были приобретены пациентами за счет собственных личных средств и переданы больнице для проведения соответствующего хирургического вмешательства. Причем у самой больницы эти линзы имелись в достаточном количестве;

- более того, в медкартах граждан, помимо направления лечащего врача в больницу в рамках ОМС (бесплатно), имелись подписанные ими добровольные информсогласия на оказание платных медицинских услуг в больнице, причем сами эти услуги оказывались даже не больницей, а частной медорганизацией, по отдельным договорам. ТерФОМС - проверив все случаи имплантации хрусталика за последние два года, - обнаружил вопиющий факт: пациенты, которые заключили договоры с упомянутой частной организацией и приобретшие искусственные хрусталики за личные средства по рекомендации больницы, имели приоритет на получение медпомощи в существующей очередности перед другими гражданами, получавшими все бесплатно в рамках Территориальной программы ОМС;

- наконец, в медкартах были формы подписанных пациентами согласий «неустановленного законодательством образца», как-то - «информированное согласие» о выборе вариантов оказания медпомощи, в том числе на использование искусственного хрусталика и офтальмологического вискоэластичного раствора за личные средства на платной основе, вне рамок терпрограммы, а также «акт приема-передачи поступления расходного материала, лекарственных средств, и др. не входящих в медстандарты и приобретенных за счет пациента» искусственного хрусталика в количестве 1 шт. (упаковки) от пациента;

- следовательно, привлечение больницей дополнительного финансирования указанных услуг, в том числе за счет личных средств граждан, в данном случае неправомерно. А случаи оказания медпомощи, произведенные за счет личных средств граждан, на основании добровольно заключенных договоров и взаимного согласия, не подлежат финансированию (оплате) за счет средств ОМС, так как действующими нормативно-правовыми актами в системе ОМС не предусмотрено «софинансирование» оказания соответствующей медицинской помощи за счет личных средств граждан.

Больница пыталась сослаться на Закон о защите прав потребителей, но эти ссылки были судом отклонены.

Кроме того, на суде завотделением микрохирургии глаза заявил, что, дескать, спорным пациентам и в принципе не нужна была имплантация, но эта операция была их личным желанием, потому все так и оформили. Суд не стал углубляться в этот вопрос (который может иметь и уголовные ответы) и отметил, что данное заявление противоречит медкартам пациентов, в том числе тех, чьим лечащим врачом был конкретно завотделением.

Указанные выводы были поддержаны Верховным Судом РФ, который отказал больнице в передаче дела на рассмотрение в СК ЭС ВС РФ.

«Горячая линия»
8-800-100-9705
тел./факс: (8442) 26-64-41
АПИ ВОЛГОГРАД
АГЕНТСТВО ПРАВОВОЙ ИНФОРМАЦИИ
официальный региональный партнер
УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ