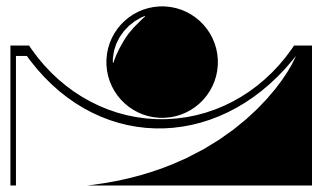


# ГАРАНТ

## медицина



ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ОБЗОР

20 июля - 27 июля 2018 г.

### НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

#### Препараты «по жизненным показаниям» должны предоставляться инвалидам II группы бесплатно

**Определение СК по административным делам Верховного Суда РФ от 29 мая 2018 г. N 11-КГ18-8**

Определение СК по административным делам Верховного Суда РФ от 29 мая 2018 г. N 11-КГ18-9

Региональный минздрав и местные поликлиники не должны уклоняться от обеспечения инвалидов II группы препаратами «по жизненным показаниям», если такие рекомендованы врачебными комиссиями других медучреждений, в том числе если эти препараты не поименованы в соответствующих стандартах медпомощи.

Рекомендация врачебной комиссии, в том числе «не местной», о назначении пациенту препаратов по жизненным показаниям является достаточным основанием для обеспечения такого пациента, являющегося инвалидом II группы, указанными препаратами.

На это указал Верховный Суд, рассматривая жалобы пациенток - инвалидов II группы, которым региональный минздрав отказался выдавать необходимые лекарства. Ранее обе пациентки прошли курсы лечения в Москве - в ФГБУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» и ФГБУ Российский кардиологический научно-производственный комплекс» (НИИ кардиологии им. А.Л. Мясникова). Врачебные комиссии этих ФГБУ рекомендовали своим пациенткам, - по жизненным показаниям - ряд препаратов (Траклир (Бозентан) и Волибрис (Амбризентан), Ревацио (Силденафил), Вентавис (Илопрост)). Дополнительно столичные медики указали, что рекомендованная лекарственная терапия отмене и замене не подлежит.

Обе пациентки по возвращении домой обратились к своим лечащим врачам в поликлиники по месту жительства и попросили назначить эти препараты. И в обоих случаях лечащие врачи отказались назначать эти препараты. А за препаратами «отправили» пациенток в республиканский минздрав. Минздрав обеспечивать лекарствами отказался.

Пациентки обратились в суд с административными исками об оспоривании бездействия и понуждении обеспечить жизненно необходимым лекарственным препаратом, но безуспешно. Бездействие регионального минздрава суды признали законным, потому что:

- ни у одной из пациентов не было ключевого (по мнению регионального суда) документа: рецепта лечащего врача по месту жительства. Суд сослался на п.1 ч. 1 ст. 6.2 Закона о социальной

помощи, который требует наличия именно рецепта на лекарства;

- кроме того, эта же норма требует, чтобы рецепт был выписан на препарат, поименованный в стандартах медпомощи, а применимый в настоящем случае Стандарт медпомощи при ЛАГ не упоминает препарат Амбризентан (его просила одна из пациенток);

- а заключение московской врачебной комиссии правового значения не имеет.

Верховный Суд РФ отменил все судебные постановления по этим делам и отправил административные дела на новое рассмотрение в суды первой инстанции в ином составе судей, указав, что истцы предприняли необходимые меры к соблюдению установленного законом порядка назначения и обеспечения спорными препаратами, однако именно региональный минздрав и местные поликлиники уклонились от действий по решению вопроса о назначении и обеспечении лекарствами.

Мотивы, которыми руководствовался Верховный Суд РФ, таковы:

- Конституция РФ (ст. 41) гарантирует каждому право на охрану здоровья и медицинскую помощь, которая в муниципальных и государственных здравоохранения оказывается гражданам бесплатно;

- защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья, а также организация обеспечения лекарственными препаратами относится к региональным полномочиям (ч. 1 ст. 16 Закона об основах охраны здоровья граждан в РФ);

- медицинская помощь организуется и оказывается на основе стандартов медпомощи (ч. 1 ст. 37 упомянутого Закона);

- при оказании медпомощи в рамках программы госгарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан назначение и применение лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи, а равно и не из перечня ЖНВЛП - в случаях их замены по жизненным показаниям (п. 1 и 2 ч.3 ст. 80 упомянутого Закона);

- при этом в рамках программы госгарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи устанавливаются и категории граждан, которым медпомощь оказывается бесплатно (п. 3 ч. 5 ст. 80 названного Закона);

- программой госгарантий бесплатного оказания медпомощи на соответствующий год предусмотрено лекарственное обеспечение получателей государственной социальной помощи, и лекарственное обеспечение в соответствии с перечнем групп на-

селения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых препараты отпускаются по рецептам врачей бесплатно;

- а согласно Перечню групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, утвержденному постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 N 890, неработающие инвалиды II группы обеспечиваются всеми лекарственными средствами бесплатно;

- спорные препараты (кроме Амбизентана) входят в Стандарт медпомощи при ЛАГ и назначены административным истцам решением врачебной комиссии по жизненным показаниям;

- препарат Амбизентан отсутствует в Стандарте медпомощи при ЛАГ. Однако эти стандарты сами по себе являются лишь ориентиром, определяющим, какие лекарственные препараты должны использоваться при оказании медпомощи. И в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) и по решению врачебной комиссии допускается использование иных лекарственных препаратов, чем те, которые включены в Стандарт, в том числе по торговому наименованию. Соответствующие решения московских врачебных комиссий у пациенток имеются;

- организация обеспечения граждан лекарствами относится к полномочиям органов госвласти субъектов РФ в сфере охраны здоровья, а положением о региональном минздраве обязывает его организовывать обеспечение лекарствами граждан, имеющих право на безвозмездное лекарственное обеспечение.

Следовательно, истцы предприняли необходимые меры к соблюдению установленного законом порядка назначения и обеспечения спорными препаратами, однако именно региональный минздрав и местные поликлиники уклонились от действий по решению вопроса о назначении и обеспечении истцам требуемым лекарственным препаратом.

## **Прокуроры вправе просить суд о принудительной госпитализации граждан**

**Федеральный закон от 19 июля 2018 г. N 213-ФЗ**

С 30 июля прокуроры получили полноценное право на подачу в суд административных исков о недобровольной госпитализации граждан в психиатрический стационар и противотуберкулезную медорганизацию или о продлении срока «психиатрической» госпитализации. Ранее нормы КАС РФ были сформулированы таким образом, что соответствующее процессуальное полномочие прокурора - прямо и однозначно - не предусматривалось.

При этом сами стационары, хотя и обладают соответствующими правами, однако зачастую не располагают достаточными «юридическими» ресурсами - ведь выступать от их имени в суде, согласно КАС РФ, могут исключительно лица с высшим юридическим образованием, а такие работники есть не в каждом медучреждении.

Отметим, что и до внесения данных поправок в КАС РФ прокуратура все же обращалась в суды с исками о принудительной госпитализации, и даже выигрывала их.

## **Тапентадол собираются включить в перечень лекарств, подлежащих ПКУ**

**Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету...»**

Минздрав намерен включить в Перечень лекарственных средств для медприменения, подлежащих предметно-количественному учету, лекарственные препараты:

- Тапентадол в форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» и

- Тапентадол в форме «таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой».

Соответствующее предложение держателя его регистрационного удостоверения ранее поступило в Минздрав России и было рассмотрено в установленном порядке.

## **Росздравнадзор больше не будет следить за соблюдением требований охраны труда**

**Федеральный закон от 19 июля 2018 г. N 208-ФЗ**

Проверка безопасности условий труда перестала быть предметом государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, который осуществляется Росздравнадзором. Соответствующие поправки внесены в статью 88 Закона об основах охраны здоровья и вступят в силу 30 июля 2018 года.

Надзор за соблюдением требований по охране труда в целом (как и прочих требований трудового законодательства) по-прежнему относится к компетенции Роструда (ст. 356 ТК РФ).

## **Впервые введен ГОСТ для проведения клинико-экономических исследований**

**ГОСТ Р 57525-2017 «Клинико-экономические исследования. Общие требования»**

Клинико-экономическое исследование представляет собой изучение в клинической практике методов диагностики, профилактики, лекарственного и нелекарственного лечения, реабилитации, выполняемое с целью оценки соотношения результатов и связанных с ними затрат. Целью клинико-экономического исследования является получение информации об эффективности и безопасности медицинских технологий с учетом затрат на их использование. Стандарт устанавливает общие положения по проведению и использованию результатов клинико-экономических исследований, а также формату представления их результатов.

## **Определены мероприятия по профилактике гриппа и ОРВИ в эпидемическом сезоне 2018-2019 годов**

**Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 25 июня 2018 г. N 38**

# ИНТЕРНЕТ-ВЕРСИЯ СИСТЕМЫ ГАРАНТ

Вы работаете с системой ГАРАНТ прямо в браузере в любое время и с любого устройства.  
Все, что вам нужно — это подключение к Интернету.



## ВСЕГДА АКТУАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Обновление происходит в ежедневном режиме и не требует присутствия специалиста по обслуживанию либо системного администратора.



## ВСЕГДА АКТУАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Функционал системы обеспечивает максимально удобную работу с документами. Интерфейс настолько легкий и интуитивный, что вы без труда найдете инструменты для выполнения необходимых задач.



## МИНИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА НА ИТ ИНФРАСТРУКТУРУ ВАШЕГО БИЗНЕСА

Для работы с интернет-версией не требуется выделенных серверов, трудозатрат системных администраторов по настройке доступа и обновлений.



## НЕТ ПРИВЯЗКИ К РАБОЧЕМУ МЕСТУ

ГАРАНТ доступен с любого подключенного к интернету устройства.

Актуальная правовая информация всегда в вашем распоряжении.



## УНИКАЛЬНОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОИСКА

В интернет-версии реализовано уникальное для справочных правовых систем представление списков документов. В построенных списках представлено по три наиболее соответствующих запросу документа каждого вида информации.



## СОВРЕМЕННЫЙ ДИЗАЙН, ЛЕГКИЙ И КОМФОРТНЫЙ ИНТЕРФЕЙС

Главная страница новой интернет-версии включает в себя только самое важное в законодательстве, а также мгновенный доступ к нужной информации инструментам.

за более подробной информацией обращаться  
к **обслуживающему менеджеру** или по телефону:

**(8442) 266-441**

Планируется охватить прививками против гриппа не менее 45 % населения, а лиц из групп риска, а также работников птицеводческой отрасли, сотрудников зоопарков, имеющих контакт с птицей, и лиц, осуществляющих разведение домашней птицы для ее реализации населению, - не менее 75%.

Даны указания по обеспечению готовности медицинских и аптечных организаций к работе в эпидсезон, информированию населения по вопросам профилактики гриппа, подготовке образовательных организаций к работе в осенне-зимний период.

Начиная с сентября должен осуществляться еженедельный сбор данных и оперативное информирование Роспотребнадзора обо всех заболевших с первичным клиническим диагнозом грипп, привитых против гриппа, в том числе с анализом по группам риска.

В постановлении предусмотрены также положения, адресованные руководителям всех организаций (независимо от организационно-правовой формы):

- во-первых, им рекомендовано организовать иммунизацию своих сотрудников против гриппа,
- во-вторых, принять меры по недопущению переохлаждения лиц, работающих зимой на открытом воздухе, обеспечив наличие помещений для обогрева и приема пищи, а также соблюдение оптимального температурного режима в помещениях,
- а в-третьих, в период эпидсезона не допускать к работе лиц, больных ОРВИ, и обеспечить медицинскими масками сотрудников, работающих с населением.

**Будет смягчена уголовная ответственность за неправильное оформление наркорецептов и иные «врачебные» нарушения в сфере оборота наркотиков**

Проект Федерального закона «О внесении изменения в статью 228.2 Уголовного кодекса РФ» (подготовлен Минздравом России)

Текст ст. 228.2 УК РФ (Нарушение правил оборота наркотиков и психотропов) решено смягчить в отношении медиков и фармработников: они будут освобождаться от уголовной ответственности, если они добровольно сообщат об этом преступлении, активно способствуют его расследованию, при этом нарушение совершено впервые и возмещен причиненный ущерб. Кроме того, необходимо, чтобы нарушение правил оборота наркотиков, психотропов и их прекурсоров не причинило вред здоровью человека, а у сотрудника аптеки или медорганизации не было никаких корыстных мотивов для совершения указанного преступления.

Соответствующий законопроект, подготовленный Минздравом РФ, представлен для общественного обсуждения на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов.

Напомним, что текст этого проекта был подготовлен по указанию вице-премьера О. Голодец. Следовательно, проект будет внесен в Госдуму Правительством РФ, в связи с чем можно с уверенностью говорить о его высоких шансах без проволочек пройти все три слушания в нижней палате парламента.

Отметим также, что и сегодня существует правовая возможность освобождения от уголовной ответственности медиков и фармработников в указанных обстоятельствах. Это предписывается ст.ст. 75 «Освобождение от уголовной ответственности в связи с деятельным раскаянием», 76.2 «Освобождение от уголовной ответственности с назначением судебного штрафа» УК РФ. Однако на практике освобождение от уголовной ответственности по этим основаниям применяется крайне редко. По мнению авторов проекта, лишь изменение непосредственно текста ст. 228.2 УК РФ способно переломить присущий нашей судебной системе обвинительный уклон.

## Контроль страховыми медорганизациями объемов, сроков, качества и условий предоставления медпомощи: разъяснения ФФОМС

**Письмо ФФОМС от 29 июня 2018 г. N 8108/30-1/и**

Приведена информация по вопросу проведения страховыми медицинскими организациями контрольно-экспертных мероприятий. Речь идет о контроле объемов, сроков, качества и условий предоставления медпомощи в медицинских организациях в рамках договора на оказание и оплату медпомощи по ОМС.

Медицинские организации обязаны предоставлять сведения о застрахованном лице и об оказанной ему медицинской помощи, необходимые для проведения контроля объемов, сроков и качества предоставляемой помощи.

Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья (включающий порядок хранения и выдачи документов и их копий в медицинских организациях) устанавливается Минздравом России.

Медицинская организация не вправе препятствовать доступу экспертов к материалам, необходимым для проведения медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи, и обязана предоставлять экспертам запрашиваемую ими информацию.

## Как изменится реанимационная помощь: планы Минздрава

**Письмо Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2018 г. N 17-2/10/2-3672**

В начале июня Минздрав проинформировал о планируемых изменениях в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология».

В частности, противошоковые палаты и отделения анестезиологии-реанимации с палатами реанимации и интенсивной терапии для взрослого населения будут располагаться на территории приемного отделения медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в экстренной и неотложной форме, с наименованием «противошоковая палата, расположенная в приемном отделении (для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в экстренной и неотложной формах)».

Кроме того, планируется определить Правила организации деятельности дистанционного консультативного Центра анестезиологии-реаниматологии. При этом анестезиолог-реаниматолог, оказывающий медицинскую помощь, или заведующий соответствующим структурным подразделением направляет в дистанционный консультативный центр информацию по форме N 011-5/у «Сведения о пациентах с угрожающими жизни состояниями, находящихся в медицинской организации». Напротив, по результатам проведенных врачами Центра консультаций и выездов в

Центре заполняется форма N 011-6/у «Сведения о медицинской деятельности дистанционного консультативного центра анестезиологии-реаниматологии».

Любопытно, однако, что текст размещенного позднее проекта отличается от ранее озвученных планов, в частности, упомянутые формы медицинской документации вообще планируют утвердить отдельным документом.

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

**Письмо ФАС России от 16 июля 2018 г. N АЦ/54724/18**

Специалисты ведомства разъяснили, что при закупке лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» в лекарственной форме «раствор для инъекций» в дозировке 10 тыс. анти-Ха МЕ/мл в формах выпуска «ампула», «шприц», «шприц с устройством защиты иглы», «шприц с защитной системой иглы» не допускается закупка определенной формы выпуска указанных лекарственных препаратов, за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

При этом удобство для медицинского персонала и иные причины, не связанные с терапевтическими свойствами указанного препарата для пациентов, не могут являться обоснованием необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

## Аптекарей хотят заставить делать дешевые предложения

**Проект федерального закона N 509038-7**

- Добрый день! У нас есть более дешевый аналог того лекарства, которое Вы просите!

Законопроект, обязывающий работников аптек к такому «аптечному» приветствию, внесен в Госдуму. По замыслу авторов, аптеки и аптекари обязаны в первую очередь проинформировать покупателя о наличии наиболее дешевого взаимозаменяемого аналога препарата, необходимого покупателю, а также рассказать ему о иных, уже более дорогих, взаимозаменяемых аналогах. Под аналогом лекарственного препарата проект понимает препарат с аналогичным МНН.

Данная мера, согласно пояснительной записке к проекту, будет способствовать сохранению здоровья и экономии денежных средств посетителей аптек. В сложившихся условиях государство должно взять на себя минимальные обязательства по регулированию правоотношений, связанных с информированием покупателей лекарственных средств о наличии их более дешевых аналогов.