

ГАРАНТ Медицина

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Пациентов с COVID переводят на амбулаторное лечение - по показаниям - даже без отрицательного ПЦР-теста

Письмо ФФОМС от 18 ноября 2020 г. N 00-10-26-1-06/57

Федеральный ФОМС заверил СМО и их филиалы, что в целях оптимизации работы коечного фонда медицинских организаций для лечения пациентов с COVID-19, находящихся в тяжелом и крайне тяжелом состоянии, выписка пациента для продолжения лечения в амбулаторных условиях может осуществляться до получения пациентом отрицательного результата лабораторных исследований на наличие COVID-19, если соблюдаются критерии, указанные в п. 1 Приложения N 13 к Приказу Минздрава РФ N198н.

«Ковидные» санитарные рекомендации получают статус СанПиНов

Поручение Правительства РФ от 24 ноября 2020 г.

Премьер-министр озвучил ряд свежих «антиковидных» поручений:

- до 01.12.2020 Роспотребнадзору поручено принять новые санитарно-эпидемиологические правила по организации работы отраслей экономики в условиях сохранения рисков распространения COVID-19. Очевидно, на основе тех МР, которые уже давно выпущены санитарным ведомством, но не являются обязательными для исполнения;
- Минпромторгу и ФНС поручено «следить за ситуацией с медикаментами», используя данные онлайн-касс;
- будет создан единый структурированный справочник-каталог лекарств, который поможет следить за их наличием на рынке и предупреждать дефицит лекарств;
- регионам обещаны новые бюджетные средства для закупки амбулаторных лекарств для больных коронавирусом (из резервного фонда Правительства РФ). Минфин и Минздрав должны рассчитать размер необходимых сумм к 04.12.2020.

С конца декабря использование ЕСКЛП при проведении закупок лекарств станет обязательным

Письмо Минздрава России от 17 ноября 2020 г. N 18-2/И/2-17599

Минздрав России напоминает, что при закупке лекарственных препаратов заказчиком необходимо опираться на данные единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов (далее - ЕСКЛП) при:

- описании объекта закупок;
- формировании в реестре контрактов сведений о заключенных контрактах;
- формировании сведений об исполнении контрактов.

На этапе подготовки документации о закупке лекарств ЕСКЛП используется для расчета НМЦК, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком, начальной цены единицы товара.

На этапе заключения и исполнения контрактов на поставку лекарственных препаратов ЕСКЛП используется в целях формирования:

- условий контракта на поставку лекарственных препаратов и соответствующих документов поставки;
- информации о препарате для включения в реестр контрактов в соответствии с ГРЛС (поскольку ЕСКЛП формируется на основании сведений ГРЛС и госреестра предельных отпускных цен производителей на препараты ЖНВЛП).

При этом начиная с апреля 2020 года осуществляется поэтапный переход на обязательное применение ЕСКЛП в ЕИС, а с 21 декабря 2020 года ЕСКЛП станет обязательным к применению всеми заказчиками.

Инструкция по внесению информации о закупках препаратов в ЕИС размещена в личном кабинете пользователя ЕИС в разделе «Руководства пользователей и видеоролики», в подразделах «Закупки - Закупки по 44-ФЗ» и «Контракты - Реестр контрактов».

Если в ЕСКЛП нет сведений о необходимом лекарственном препарате, заказчики обращаются в техподдержку ЕИС с приложением необходимой информации об отсутствующем лекарстве. Техподдержка ЕИС подтверждает отсутствие этого препарата в ЕСКЛП, сведения об этом препарате передаются в ЕГИСЗ, и в целях недопущения срыва закупочного процесса, техподдержка ЕИС обеспечивает возможность точечного внесения сведений о лекарственном препарате в «ручном режиме» по согласованию с техподдержкой ЕГИСЗ.

При закупке препаратов с возможностью поставок в рамках одного МНН нескольких вариантов эквивалентных лекарственных форм и дозировок заказчики на стадии объявления закупки добавляют при помощи функционала ЕИС в рамках выбранного МНН соответствующие варианты поставки, либо используют уже сформированные группы лекарственных препаратов, объединенные по принципу эквивалентности лекарственных форм и кратности дозировок. Справочные сведения об эквивалентных лекарственных формах и кратных дозировках лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, размещены на сайте ЕСКЛП по адресу <https://esklp.egisz.gosminzdrav.ru> в разделе «Группы взаимозаменяемости ЛП».

Напомним, что 24 ноября премьер-министр поручил ФНС России, Минздраву России и С.С. Собянину представить в Правительство РФ «дорожную карту» по созданию единого структурированного справочника-каталога лекарств, позволяющего отслеживать их наличие на рынке.

Отменен Перечень льготного лекарственного обеспечения, а в Перечень ЖНВЛП добавлены вакцины для профилактики COVID

Распоряжение Правительства РФ от 23 ноября 2020 г. N 3073-р

Кабмин внес несколько корректив в свое постановление от 12.10.2019 N 2406-р (утверждало перечни ЖНВЛП, ЛЛО, препаратов для лечения 14 ВЗН и минимальный аптечный ассортимент):

- с 3 декабря 2020 года в Перечне ЖНВЛП появится новая позиция «вакцины в соответствии с НКПП и КПП по эпидпоказаниям - вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19»;
- с 2021 года в ЖНВЛП появятся еще несколько новых позиций, например, гозоглиптин и эвоглиптин в таблетках, селекспаг в таблетках, раствор эмицизумаба и т.д.;
- некоторые позиции, наоборот, исчезнут (например, гатифлоксацин (полностью), метронидазол - раствор для внутривенного введения, кальцитонин в виде назального спрея, платифиллин в таблетках, метформин в таблетках с кишечнорастворимой оболочкой, магния сульфат в виде раствора для внутримышечного введения и т.п.);
- с 2021 года утратит силу целиком Перечень лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций;
- пополнится перечень препаратов для лечения орфанных заболеваний, например, там появятся талиглуцерза альфа, окрелизумаб, симоктоког альфа и эмицизумаб, назначаемые пациентам с рассеянным склерозом, гемофилией и болезнью Гоше (с 2021 года);

- из минимального аптечного ассортимента исключат пилокарпин-капли глазные (с 2021 года).

«Пандемийный» порядок госрегистрации и ввода лекарств против коронавируса продлен на год

Постановление Правительства РФ от 16 ноября 2020 г. N 1832

Лекарства, применяемые в связи с ЧС, а также для профилактики и лечения COVID-19 и других заболеваний, представляющих опасность для окружающих, будут регистрировать в упрощенном порядке до конца 2021 г. (ранее Кабмин планировал купировать угрозу до конца 2020 года).

Ранее выданные регистрационные удостоверения для указанных лекарств, со сроком действия до 01.01.2021, будут действительны до 01.01.2022 с заменой удостоверений еще в этом году без «обычной» процедуры регистрации препаратов. Зарегистрированные предельные цены также действуют до 2022 года.

В связи с этим уточнен перечень документов, представляемых для «пандемийной» регистрации ЛС.

Кроме того, отменен ряд норм об особенностях применения таких препаратов:

- норма о представлении медорганизацией отчета об «офф-лейбл» применении препарата в условиях ЧС;
- нормы о мониторинге и выявлении дефектуры препаратов ЖН-ВЛП и процедуре изменения предельной зарегистрированной цены.

Система оказания «взрослой» медпомощи инфекционным больным будет серьезно реформирована

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях»

Минздрав представил проект нового «взрослого» порядка оказания медпомощи при инфекционных заболеваниях.

В частности, установлена новая типизация медорганизаций, оказывающих специализированную помощь и ВМП по профилю «инфекционные болезни»:

- национальные медицинские исследовательские центры;
- федеральные научно-исследовательские институты инфекционных болезней;
- республиканские, окружные, краевые, областные научно-практические центры;
- республиканские, окружные, краевые, областные консультативно-диагностические поликлиники;
- республиканские, окружные, краевые, областные центры специализированных видов медицинской помощи;
- республиканские, окружные, краевые, областные инфекционные больницы;
- инфекционные больницы;
- инфекционные отделения в республиканских, окружных, краевых, областных, городских, межрайонных и районных многопрофильных больницах.

Основной же медорганизацией, оказывающей специализированную медпомощь по профилю «инфекционные болезни», предполагается инфекционная больница субъекта РФ.

Перечень показаний к стационару планируется расширить за счет следующих:

- пациенты с острыми инфекционными заболеваниями любой степени тяжести, при наличии сопутствующей хронической неинфекционной патологии, имеющей высокую вероятность обострения (декомпенсации) вследствие присоединения острой инфекционной патологии;
- при невозможности соблюдения противоэпидемического режима по месту жительства (выявления) больного;
- больные из числа декретированного контингента.

При этом в целях обеспечения круглосуточной готовности для оказания медпомощи при групповых и массовых поступлениях пациентов с инфекционными заболеваниями или подозрениями на них необходимо предусмотреть резерв не менее 10% от имеющегося коечного фонда.

Проект устанавливает возможность оказания медпомощи с применением телемедицинских технологий путем организации и проведения консультаций и (или) участия в консилиуме врачей.

Проектом устанавливается также, что в случае выявления больного (в том числе умершего), подозрительного на заболевание инфекционными болезнями, вызывающими «санитарные» ЧС, медицинская помощь оказывается в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Приведены также правила организации «инфекционных» подразделений, штатные нормативы, стандарты оснащения. В частности, детализированы возможные виды бактерицидных облучателей/очистителей воздуха/устройств для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей.

К специальным соцвыплатам для борцов с коронавирусом будут применяться территориальные коэффициенты

Постановление Правительства РФ от 28 ноября 2020 г. N 1962 «Об утверждении повышающих коэффициентов к специальным социальным выплатам и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

Правительство РФ решило ввести повышающие коэффициенты к специальным социальным выплатам, которые установлены для сотрудников социальных стационаров, оказывающих соцслужбы гражданам с COVID-19, для медработников, а также для военнослужащих, сотрудников и работников органов власти, в которых предусмотрена военная или приравненная к ней служба, их территориальных органов и подведомственных организаций, оказывающих медпомощь по диагностике и лечению COVID-19 (участвующим в этом или обеспечивающим ее).

Коэффициенты установлены для 27 регионов, в т. ч. для отдельных их территорий.

В отношении работников социальных стационаров коэффициенты применяются с 20 ноября 2020 г., медработников - с 1 ноября 2020 г., остальных лиц - с 24 ноября 2020 г.

Постановление вступает в силу со дня опубликования.

Безопасность при заготовке и обращении донорской крови: новые Требования начнут действовать в 2021 году

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2020 г. N 1148н

На период 01.01.2021 - 01.01.2027 Минздравом России приняты новые Требования к организации системы безопасности донорской крови и ее компонентов.

Требования распространяются на субъектов обращения донорской крови (и компонентов) при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании, и включают в себя несколько блоков:

- управление персоналом. В частности, у каждого субъекта обращения донорской крови должен быть свой сотрудник, ответственный за разработку, внедрение и непрерывное совершенствование системы безопасности, который, в том числе, разрабатывает и внедряет СОПы для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования крови и компонентов, а также СОПы системы безопасности;

- ведение медицинской документации, статучета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов. В частности, должны быть разработаны СОП для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и компонентов, а также взаимосвязанных с ними видов деятельно-

сти, таких как: маркировка, уведомление организаций о выявлении несоответствий, влияющих на безопасность донорской крови и ее компонентов, переданных им ранее для клинического и иного использования, входной контроль материалов, обработка оборудования, уборка помещений и иные;

- размещение информации в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови ее компонентов;

- идентификацию и прослеживаемость данных;

- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, по внутреннему ежегодному графику, с предварительным письменным уведомлением того подразделения, которое будет проверяться. Комиссия, которая проводит внутренний аудит деятельности подразделения, должна быть создана из работников сторонних подразделений;

- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;

- контроль (по плану проведения внутренних проверок) и мониторинг условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов.

Какие прививки беременным женщинам можно ставить, а какие - категорически нельзя?

Информация Роспотребнадзора от 24 ноября 2020 г.

Санитарное ведомство представило информацию о вакцинации будущих мам:

на этапе планирования беременности	во время беременности (во II или III триместрах)
рекомендовано	
ревакцинироваться против дифтерии и столбняка (если со времени предыдущей вакцинации прошло 10 и более лет), вакцинироваться против гепатита В (за полгода до наступления беременности),	вакцинироваться против ветрянки (за 1 месяц до наступления беременности) вакцинироваться против гепатита В (только женщинам, входящим в группу высокого риска, то есть если опасность заражения исходит от кого-то из близких), вакцинироваться против гриппа, вакцинироваться против бешенства
категорически нельзя вакцинировать против:	
	- туберкулеза (БЦЖ); - менингококковой инфекции; - кори, краснухи, паротита (КПК); - ветряной оспы; - брюшного тифа

Скорректированы правила признания лица инвалидом

Постановление Правительства РФ от 26 ноября 2020 г. N 1942

Согласно п. 16 Правил признания лица инвалидом в направлении на медико-социальную экспертизу медицинской организацией указываются в том числе сведения о результатах медицинских обследований,

необходимых для получения клинко-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения МСЭ.

Поправками уточнено, что если переданное медицинской организацией в бюро МСЭ направление содержит не полный объем обследований, то бюро МСЭ будет возвращать направление (для устранения недостатков) в медорганизацию самостоятельно, а не через гражданина. Срок возврата - 3 дня, срок для дополнения направления и обратной его передачи в бюро - 14 дней.

Напомним, что в связи с пандемией до 1 марта 2021 г. действует временный (упрощенный) порядок присвоения и продления инвалидности. Как поясняется на официальном сайте Правительства РФ, рассматриваемые изменения начнут действовать после отмены временного порядка (<http://government.ru/news/40967/>).

Актуализированы правила перерегистрации предельных отпускных цен производителей

Постановление Правительства РФ от 18 ноября 2020 г. N 1858

В связи с уточнением законодательного определения референтного препарата скорректированы правила перерегистрации в 2019-2020 гг. предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП.

Установлено, что если на дату решения ФАС о согласовании цены на референтный препарат он не является референтным, то Минздрав уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения об этом, а также об осуществлении в отношении препарата (воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного)) обязательной перерегистрации цены и возвращает представленные документы.

Если на 1 марта 2020 г. препарат является референтным, то Минздравство направляет держателю или владельцу уведомление об этом и о необходимости подать документы на перерегистрацию в течение 10 рабочих дней с даты получения уведомления.

Поправки вступают в силу со дня опубликования и распространяются на правоотношения, возникшие с 1 марта 2020 г.

Лицензирование фармацевтической деятельности: новые формы документов

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29 октября 2020 г. N 10022 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» (документ не вступил в силу)

В связи с внедрением реестровой модели лицензирования Росздравнадзор обновил формы уведомлений, используемых при лицензировании фармацевтической деятельности.

Вместо бумажной лицензии лицензиату направляется уведомление о предоставлении лицензии. Установлена его форма.

Приказ вступает в силу с 1 января 2021 г.

Лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: с 2021 г. применяются новые формы документов

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29 октября 2020 г. N 10021 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (документ не вступил в силу)

Росздравнадзор обновил формы документов, используемых ведомством в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Это связано в т. ч. с внедрением реестровой модели предоставления госуслуг по лицензированию.

Приказ вступает в силу с 1 января 2021 г.

Правильно подготовиться к сдаче теста на коронавирус помогут рекомендации Роспотребнадзора

Информация Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 30 ноября 2020 г. «О рекомендациях как подготовиться к сдаче ПЦР-теста на COVID-19»

При проведении ПЦР-теста Роспотребнадзор рекомендует следовать определенным правилам.

Например, мазки следует брать не раньше чем через 3-4 часа после последнего приема пищи. Минимум за 3 часа до взятия мазков из носоглотки нельзя промывать нос, использовать спреи, капли, мази для носа. За 2 дня до взятия мазка рекомендуется отказаться от употребления спиртных напитков.

Требования к объему тары спиртовых препаратов не изменились

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. N 779н

В рамках «регуляторной гильотины» Минздрав обновил требования к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения.

При этом требования к объему тары не изменились, но введено требование указывать концентрацию спирта, входящего в состав препарата, на первичной и вторичной (при наличии) упаковке.

Кроме того, появилось требование к комплектности - спиртовые препараты при продаже и передаче производителями лекарственных средств должны комплектоваться в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, выданной одновременно с регистрационным удостоверением препарата.

Как будет действовать служба медицины катастроф при ЧС?

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 ноября 2020 г. N 1202н

Минздрав утвердил правила оказания медпомощи службой медицины катастроф выездными бригадами СМП, бригадами экстренного реагирования, медработниками полевого многопрофильного госпиталя, иными медработниками, а также штатными и нештатными формированиями (госпитали, отряды, бригады, группы), которые при возникновении ЧС поступают в оперативное подчинение органов управления службы медицины катастроф.

В частности, первичная медико-санитарная помощь включает мероприятия по меднаблюдению, профилактике, диагностике, лечению, а также систематический контроль за состоянием здоровья пострадавших при ЧС и лиц, находящихся в зоне ЧС, в том числе подворовые обходы, профилактические мероприятия, предусматривающие иммунизацию по эпидемическим показаниям и медицинское наблюдение.

Оказание медицинской помощи пострадавшим при ЧС может осуществляться с применением дистанционных консилиумов врачей с использованием телемедицинских технологий с привлечением ресурсов стационарных и мобильных телемедицинских комплексов.

При необходимости оказания пострадавшим при ЧС стационарной медпомощи медики службы медицины катастроф организуют и осуществляют медицинскую эвакуацию, во время которой осуществляется мониторинг состояния функций организма пациента и оказание ему необходимой медпомощи.

Адрес доставки пострадавших при ЧС при осуществлении медэвакуации выбирается исходя из тяжести состояния пострадавших при ЧС, минимальной по времени транспортной доступности до места расположения и профиля медорганизации, в которую они будут доставлены.

При осуществлении эвакуации больных инфекционными заболеваниями (подозрением на заболевания) обеспечивается соблюдение санитарного законодательства.

В случае массового поступления пострадавших при ЧС медорганизация, привлекаемая для оказания им медицинской помощи, должна осуществлять одновременный прием и оказание помощи пострадавшим при ЧС, перепрофилизацию или дополнительное развертывание коек, предусмотренных для пострадавших при ЧС, медицинскую сортировку и при необходимости подготовку пострадавших при ЧС к последующей медицинской эвакуации.

При недостаточности сил и средств на муниципальном и региональном уровнях для медэвакуации и оказания медпомощи пострадавшим при ЧС могут быть привлечены федеральные силы и средства и помощь соседних регионов.

Установлены рекомендуемые штатные нормативы полевого многопрофильного госпиталя (на 50 коек), стандарт его оснащения и правила деятельности госпиталя, а также правила организации деятельности отделений госпиталя: приемно-сортировочного отделения, кабинета лучевой диагностики, операционно-перевязочного отделения, отделения анестезиологии и реанимации, госпитального отделения. Кроме того, приводятся правила организации деятельности территориального центра медицины катастроф.

Цифровые продукты в сфере здравоохранения будут регистрировать в упрощенном порядке

Постановление Правительства РФ от 24 ноября 2020 г. N 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» (документ не вступил в силу)

Правительство РФ урегулировало вопросы госрегистрации ПО, являющегося медицинским изделием, в т. ч. ПО с применением технологий искусственного интеллекта.

В частности, в отношении иностранной продукции не нужно предоставлять сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их госрегистрации.

Госрегистрация будет проходить в 1 этап.

Роспотребнадзор организовал Всероссийскую горячую линию по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции

Информация Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 26 ноября 2020 г. «О Всероссийской «горячей линии» по профилактике ВИЧ-инфекции в рамках акции СТОПВИЧ/СПИД»

С 26 ноября по 4 декабря 2020 г. в рамках Акции #СТОПВИЧСПИД Роспотребнадзор проводит Всероссийскую горячую линию по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.

С 1 по 4 декабря любой человек сможет бесплатно сдать анализ на определение антител к вирусу иммунодефицита человека и узнать свой ВИЧ-статус.

О субсидиях медорганизациям ФМБА

Постановление Правительства РФ от 18 ноября 2020 г. N 1869 «Об утверждении Правил финансового обеспечения мероприятий, вошедших в состав региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения в части, касающейся медицинских организаций, подведомственных Федеральному медико-биологическому агентству» (документ не вступил в силу)

Правительство РФ урегулировало вопросы финансирования мероприятий, вошедших в состав региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения в части, касающейся медорганизаций ФМБА. Последние будут получать субсидии.

Результатами выделения средств являются объемы выполненного капремонта в медорганизациях, количество приобретенных и введенных в эксплуатацию медицинских изделий и автотранспорта.

Определен порядок финансирования.

Постановление вступает в силу с 1 января 2021 г.