

ГАРАНТ Медицина

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Минтруд установил, кому из медработников нужно сдавать тесты на ВИЧ при устройстве на работу и в рамках периодических медосмотров **Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 11 декабря 2020 г. N 885н**

Минтруд обновил перечень профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, работники которых проходят медосвидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции в рамках обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медосмотров. Ранее такой перечень утверждало Правительство РФ.

Перечень сформирован в виде таблицы, где указаны наименования профессий (должностей), виды организаций и деятельности.

Приказ вступил в силу 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

Введены новые санитарные требования к медучреждениям

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. N 44

С 1 января 2021 года и по конец 2026 года в РФ действуют новые санитарные правила к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, включая деятельность медорганизаций и аптек.

Общие «санитарные» требования:

- запрещено использования любыми хозяйствующими субъектами зданий и сооружений, не оборудованными системами холодного и горячего водоснабжения, водоотведения. Если здание не оборудовано такими централизованными системами - хозяйствующий субъект должен обеспечить автономное оборудование систем ХВС, ГВС и канализации. Для парикмахерских, например, все еще жестче - автономную систему водоснабжения/водоотведения им разрешено делать исключительно в том случае, если централизованной в населенном пункте нет вообще. Зато для ФП, ФАП, амбулаторий и поликлиник установлено противоположное правило - они вообще могут работать без систем ХВС/ГВС «при невозможности оборудования водопровода», и обходиться бутилированной водой. Зато уж если водопровод есть - то система ГВС обязательно должна иметь резервную возможность подачи горячей воды на случай выхода из строя или проведения профилактического ремонта основной системы ГВС;

- параметры микроклимата, воздухообмена, ПДК загрязняющих веществ, уровни естественного и искусственного освещения, инсоляции, шума, вибрации, электромагнитных полей - по общему правилу - должны соответствовать гигиеническим нормативам. Отдельные нормативы предусмотрены в СП в ограниченных случаях для некоторых категорий помещений, например, установлены 4 класса чистоты воздуха медпомещений с учетом температуры и кратности воздухообмена (А, Б, В и Г), при этом в помещениях классов А и Б в воздухе не должно быть золотистого стафилококка.

Специальных «медицинских» требований гораздо больше - им посвящены отдельные главы СП. В частности:

- инфекционные и психиатрические стационары не могут размещаться ближе 100 м к жилому дому (в том числе МКД), в МКД нельзя размещать медорганизации, оказывающие специализированную медпомощь по фтизиатрии и инфекционным болезням, а также - микробиологические лаборатории (даже во встроено-пристроен-

ных помещениях). Еще в МКД нельзя размещать новые (или после реконструкции) помещения для медпомощи алко- и наркозависимым пациентам (те, что уже находятся в МКД, могут не переезжать). Кабинеты МРТ размещать в МКД можно - главное, чтобы они не были смежными с квартирами;

- новые (или после реконструкции) инфекционные, кожно-венерологические, акушерские, детские, психосоматические, радиологические отделения (в составе многопрофильных стационаров), должны размещаться в отдельно стоящих зданиях;

- установлены минимальные площади помещений, необходимые для обеспечения противоэпидемического режима в медорганизации, например, площадь палаты инфекционного профиля - не менее 8 кв.м на одну койку. Однако и этот «минимум» можно еще уменьшить - но не более чем на 15 %;

- медорганизации должны иметь отдельные (для пациентов и сотрудников) туалеты, кроме амбулаторных заведений с 49 или менее посещениями в смену (инфекционные и туберкулезные амбулаторно-поликлинические организации должны иметь отдельные туалеты независимо от числа посещений). В новых (и после реконструкции) туалетах обязательно должны быть унитазы, раковины и душевые установки, но абсолютно во всех должна быть туалетная бумага, средства для мытья и сушки рук;

- во врачебных кабинетах, комнатах и кабинетах работников, в туалетах, в материнских комнатах при детских отделениях, процедурных, перевязочных и вспомогательных помещениях должны быть установлены умывальники с подводкой горячей и холодной воды, оборудованные смесителями, а в ряде помещений такие смесители должны иметь бесконтактное управление, а мыло - антисептическим (предоперационные, перевязочные, родовые залы, реанимационные, процедурные кабинеты, инфекционные, туберкулезные, кожно-венерологические, гнойные, ожоговые, гематологические отделения, клинично-диагностические и бактериологические лаборатории, а также санпропускники, шлюзы-боксы, полубоксы);

- требования к материалам отделки самые обычные - они должны обеспечивать возможность проведения влажной очистки и дезинфекции, в душевых, ваннах, бельевых отделка должна обеспечивать влагостойкость на всю высоту помещения, а пол - водонепроницаемым. Мебель должна быть устойчива к воздействию моющих и дезинфицирующих средств;

- установлен ряд требований к вентиляции - например, она должна ежегодно проверяться, очищаться и дезинфицироваться, а чистить фильтры и камеры теплообменника сплит-систем нужно не реже раза в три месяца; эксплуатация вентиляционных систем должна исключать перетекание воздушных масс из помещений класса чистоты Г - в помещения классов чистоты В, Б и А, из помещений класса чистоты В - в помещения классов чистоты Б и А, из помещений класса чистоты Б в помещения класса чистоты А; поступление воздуха должно организовываться в верхнюю зону, а удаление - из верхней зоны, кроме операционных, наркозных, реанимационных, родовых и рентгенопроцедурных, в которых воздух удаляется из двух зон: 40% - из верхней зоны и 60% - из нижней зоны в 60 см от пола; изоляция пациентов с болезнями, которые могут привести к возникновению «санитарных» ЧС, осуществляется в боксы с механической системой вентиляции; во всех лечебно-диагностических помещениях, кроме помещений класса чистоты А, должно быть предусмотрено и естественное проветривание через форточки, фрамуги или отверстия в оконных створках;

- отдельные специальные требования предусмотрены к приемным отделениям (психиатрического и инфекционного стационаров), к па-

латным отделениям (общесоматического и хирургического профиля, к «детским», к инфекционным), к оперблокам, стерилизационным, акушерским стационарам, роддомам, перинатальным центрам, к отделениям физиотерапии и медреабилитации, эндоскопическому, гемодиализа, лучевой диагностики, патологоанатомическому, лабораторным, амбулаторным, а также к кабинету врача-косметолога и стоматологиям.

Обновлены правила ведения единого реестра мед- и фармлицензий

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 ноября 2020 г. N 1234н

С 01.01.2021 все медицинские, фармацевтические и «нарколицензии» (выданные Росздравнадзором, его терорганами или региональными ОУЗ), а также ряд иных релевантных сведений, фиксируются в едином электронном реестре указанных лицензий.

Ведет реестр Росздравнадзор, ведомство и его терорганы вносят информацию в федеральный сегмент единого реестра, а регионы - в региональный сегмент:

вид деятельности	сведения вносит Росздравнадзор	региональные органы власти, осуществляющие переданное полномочие по лицензированию отдельных видов деятельности
	федеральный сегмент реестра	региональный сегмент реестра
медицинская деятельность	медорганизаций, подведомственных ФОИВ, а также организаций «силовых» органов, в которых предусмотрена военная и приравненная к ней служба	медицинских и иных организаций (кроме тех, кого лицензирует Росздравнадзор)
	медицинских и иных организаций, осуществляющих ВМП	индивидуальных предпринимателей
		иностранных юридических лиц - участников ММК
фармацевтическая деятельность	в части деятельности в сфере обращения лекарств, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарствами и аптеками, подведомственными ФОИВ	организаций (кроме тех, кого лицензирует Росздравнадзор) и ИП, а также иностранных юридических лиц - участников проекта ММК

оборот наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений	в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, подведомственными ФОИВ	в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III Перечня, осуществляемой организациями, (кроме тех, кого лицензирует Росздравнадзор)
	в части деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и в таблицу I списка IV Перечня	в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III Перечня, предусматривающей их приобретение, хранение и использование в медицинских целях, осуществляемой иностранными юридическими лицами - участниками проекта ММК
	в части деятельности по культивированию наркосодержащих растений	

В реестре отражаются не только ИНН лицензиата, номер и дата выдачи/аннулирования/приостановления лицензии, но и ряд других сведений, например:

- основания и даты проведения проверок лицензиатов и реквизиты актов, составленных по результатам проведенных проверок;
- номер и дата предоставления выписок из реестра лицензии (в случае их предоставления);
- даты и реквизиты вынесенных постановлений о назначении административных наказаний в виде административного приостановления деятельности лицензиатов;
- основания, даты вынесения решений суда об аннулировании лицензий и реквизиты таких решений;
- иные сведения, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Все эти сведения являются открытыми и общедоступными (соответствующий статус присваивается при внесении записи в реестр), сам реестр размещается на <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses>. Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в сети Интернет в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут.

Сведения о конкретной лицензии, содержащиеся в едином реестре, по выбору заявителя передаются ему непосредственно, направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении (платно) или в форме электронного документа, подписанного УКЭП (бесплатно). Такие сведения оформляются Росздравнадзором (его

терорганом) в виде выписки из реестра лицензий, либо копии акта о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений. Срок выдачи сведений - не позже 3 рабочих дней с момента получения заявления.

то обязательное участие - только для тех (государственной региональной системы здравоохранения), на которые укажет губернатор. Все остальные, в том числе частные, могут участвовать в эксперименте добровольно, как и граждане, - им не могут насильно заменить бумажное медсвидетельство о смерти на электронное.

Утверждена форма договора между ФФОМС и федеральным медцентром по «федеральной» специализированной медпомощи в рамках базовой программы ОМС

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29 декабря 2020 г. N 1396н

Минздрав утвердил форму типового договора на оказание и оплату медицинской помощи в рамках базовой программы ОМС.

Договор заключается между ФФОМС и медорганизацией федерального подчинения, которой уже распределен объем специализированной помощи, включая ВМП, в стационарных условиях и условиях дневного стационара.

Правда, как именно и кем будет распределяться такой объем, - неясно: соответствующий акт еще не издан Правительством РФ. До его издания, однако, федеральный медцентр, который подал заявку на распределение ему объемов упомянутой медпомощи, оказывает ее при заболеваниях, состояниях (группе заболеваний, состояний), приведенных в приложениях N 1 и 3 к Программе госгарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год. При этом до распределения указанного объема в договорах с ФФОМС указывается фактический объем оказанной в рамках ОМС специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи за первое полугодие 2019 г.

Порядок же установления тарифов на оплату указанной медпомощи уже установлен Правительством РФ в составе базовой программы ОМС. Минздраву и ФФОМС поручено давать разъяснения по особенностям ее оплаты.

Стартовал эксперимент по оформлению цифровых медицинских свидетельств о смерти

Постановление Правительства РФ от 18 декабря 2020 г. N 2161

До конца 2021 года в регионах-добровольцах проводится эксперимент по «электронному» порядку оформления медицинских документов о смерти.

Схема предполагается такая:

- с использованием ЕГИСЗ будет создан отдельный федеральный реестр медсвидетельств о смерти/перинатальной смерти (информресурс медицинских свидетельств о смерти);

- медики будут оформлять свидетельство о смерти в электронной форме (очевидно, в ЕГИСЗ). ПФР обязан предоставлять сведения о СНИЛС умершего, а ФФОМС - о полисе, оба - в электронной форме;
- такое свидетельство будет передаваться в упомянутый информресурс, не позднее одного рабочего дня с момента его формирования. Если медсвидетельство выдано на бумажном носителе, то сведения о смерти вносятся в информресурс медицинской организацией в течение одного рабочего дня с момента выдачи медицинского свидетельства о смерти на бумажном носителе;

- одновременно это свидетельство будет передаваться в единый госреестр записей АГС. На основе этих данных ЗАГСы будут осуществлять государственную регистрацию смерти;

- данные из информресурса будут передаваться в Росстат для целей статучета в деперсонифицированном виде;

- всё взаимодействие - исключительно в рамках СМЭВ. Форматы инфообмена будут разработаны ведомствами-участниками эксперимента.

Кстати, медорганизация будет «видеть» в информресурсе только «свои» свидетельства о смерти.

Участие региона в эксперименте - по желанию (он должен подать специальную заявку в Минздрав), из федеральных ведомств в эксперименте заняты Минюст, Минздрав, Минцифры, ФНС, Росстат, ПФР и ФФОМС, и, само собой, органы ЗАГС. Что касается медорганизаций,

Уточнен перечень медизделий иностранного производства из ПВХ-пластиков, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска к госзакупкам

Постановление Правительства РФ от 23 декабря 2020 г. N 2238

Правительство РФ внесло изменения в некоторые позиции перечня медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Перечень), утвержденный постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 N 102. В частности, скорректированы коды ОКПД 2 изделий, указанных в позиции 2-4 и 6 Перечня.

Кроме этого, Перечень дополнен второй сноской «**», в соответствии с которой уточняется, что соответствующий код ОКПД 2 применяется в отношении медицинских изделий, регистрационные удостоверения на которые содержат указания на соответствующий код. Указанные изменения вступили в силу 1 января 2021 года.

Расширят перечень спиртосодержащих медизделий, на которые не распространяется Закон о госрегулировании производства и оборота алкоголя

Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. N 2433

Правительство уточнило правила формирования перечня спиртосодержащих медизделий, на которые не распространяется Закон о госрегулировании производства и оборота алкоголя. Это обусловлено запретом использовать в медизделиях любой иной этанол, кроме фармсубстанции этанола.

В указанный перечень, помимо прочего, включаются медизделия, физико-химические и органолептические характеристики которых исключают возможность их употребления в качестве заменителя (суррогата) алкогольной продукции (прием внутрь).

Введены новые санитарные требования к аптекам

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. N 44

С 1 января 2021 года и по конец 2026 года в РФ действуют новые санитарные правила к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, включая аптечную деятельность. Новые СП вводят как и общие - для всех хозяйствующих субъектов, так и конкретные требования - свои для каждой категории.

Общие «санитарные» требования:

- запрещено использование зданий и сооружений, не оборудованных системами холодного и горячего водоснабжения, водоотведения. Если здание не оборудовано такими централизованными системами - хозяйствующий субъект должен обеспечить автономное оборудование систем ХВС, ГВС и канализации (исключение предусмотрено для ФП, ФАП, амбулаторий и поликлиник, которые могут работать без систем ХВС/ГВС «при невозможности оборудования водопровода», и обходиться бутилированной водой). Кроме того, система ГВС обязательно должна иметь резервную возможность подачи горячей воды на случай выхода из строя или проведения профилактического ремонта основной системы ГВС;

- параметры микроклимата, воздухообмена, ПДК загрязняющих веществ, уровни естественного и искусственного освещения, инсоля-

ции, шума, вибрации, электромагнитных полей - по общему правилу - должны соответствовать гигиеническим нормативам;

- установлены требования к техобследованию систем вытяжной вентиляции (перед вводом в эксплуатацию, через 2 года и затем каждые 10 лет, с инструментальными измерениями) тех помещений, где установлено оборудование, выделяющее пыль, химические вещества, избытки тепла и влаги. При этом именно аптеки оборудуются общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением, но если аптека не изготавливает лекарства, не фасует летучие токсичные вещества, то вентиляцией второго типа можно пренебречь.

Специальным «аптечным» требованиям посвящена отдельная глава СП. В частности:

- аптека может находиться и в отдельно стоящем здании, либо в изолированном блоке помещений в МКД/ общественного здания. Высота потолков в новой аптеке (или после реконструкции) - не ниже 2,4 м;

- погрузка и разгрузка товаров для аптеки в МКД производится с торцов дома, из подземных тоннелей или закрытых дебаркадеров, со стороны автомобильных дорог, запрещено разгружаться с той стороны дома, где расположены входы в квартиры;

- естественного освещения в аптеке может и не быть - в этом случае просто повышаются нормируемые показатели искусственной освещенности;

- уборка шкафов, стеллажей в помещениях хранения, уборка всех помещений с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников с применением моющих и дезинфицирующих средств, проводится не реже 1 раза в месяц, а в помещениях изготовления лекарственных средств в асептических условиях - еженедельно;

- аптека должна организовать административно-бытовую зону для приема пищи и хранения личных вещей работников;

- смена санитарной одежды, - как минимум, еженедельная, а стирать ее должна сама аптека - либо в собственной прачечной (или просто стиральной машине), либо по договору со специализированной организацией.

Как подсчитываются нормативные смены для «ковидных» соцвыплат: официальные разъяснения Минтруда

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 15 декабря 2020 г. N 894н

Минтруд разъяснил ряд нюансов по расчету «коронавирусных» специальных соцвыплат медикам:

- нормативная смена определяется как 1/5 продолжительности рабочего времени в неделю, установленной для соответствующей категории работников. Например, для врачей-специалистов, среднего и младшего медперсонала (кроме медрегистратора и статистика), выполняющих работу непосредственно по оказанию медпомощи и обслуживанию больных в инфекционных больницах, отделениях, палатах и кабинетах, установлена сокращенная 36-часовая рабочая неделя, а нормативная смена составит 1/5 от 36 часов - 7 часов 12 минут;

- нормативная смена не зависит от фактического времени, в которое работник выполняет свои трудовые обязанности в календарном месяце, и не меняется, если работник занят полное рабочее время, неполное рабочее время по основному месту работы или на условиях внешнего (внутреннего) совместительства, или если работник в течении календарного месяца был в отпуске или болел. Нормативная смена не меняется при суммированном учете рабочего времени. Например, рабочее время врача-инфекциониста составляет 36 часов в неделю. Нормативная смена составит 7 часов 12 минут. Если работник полностью отработал в ноябре и декабре 2020 года рабочее время на ставку, то число нормативных смен составит 19,9 и 22,9 соответственно. У работника, принятого на 0,5 ставки, в ноябре и декабре 2020 года число нормативных смен составит соответственно 9,95 и 11,45, с округлением до десятых - 10,0 и 11,5 соответственно;

- расчет нормативной смены осуществляется отдельно по основному месту работы и по совместительству, при этом нормативные смены там и там могут различаться в зависимости от занимаемых должностей (профессий). Организация, в которой медик занят и по основному месту работы, и по внутреннему совместительству, учитывает работника при формировании реестра получателей соцвыплаты отдельно - и по основной должности (профессии), и по «совместительской». Организация, в которой работник занят по основному месту работы, не включает в этот реестр информацию о его работе на условиях внешнего совместительства, - это должна делать именно та организация, где он и работает «внешним совместителем»;

- при суммировании рабочего времени для последующего расчета числа отработанных нормативных смен учитывается все отработанное время в те дни (смены), в которые работник привлекался к оказанию медпомощи по диагностике и лечению COVID-19, контактировал с такими пациентами. Например, у врача смена продолжительностью 24 часа, которая начинается в 8.00 в первый день и заканчивается в 8.00 во второй день. В этом случае учитывается все время (24 часа) вне зависимости от того, оказывалась ли им «ковидная» медпомощь в первый день смены и (или) во второй;

- при ведении табеля учета рабочего времени целесообразно обозначать дни, в которые работник привлекался к оказанию «ковидной» медпомощи, условным обозначением «Ф(кв)». Кроме того, учитываются часы, отработанные работником при сверхурочной работе, работе в выходные дни и нерабочие праздничные дни. Их также целесообразно указывать с условным обозначением «Скв», «РПкв». Эти часы включаются в расчет фактического числа нормативных смен в одинарном размере. Повышение размера специальной соцвыплаты при сверхурочной работе и работе в выходные и нерабочие праздничные дни постановлением N 1762 не предусмотрено;

- соцвыплаты устанавливаются, в том числе, медработникам, не оказывающим медпомощь по диагностике и лечению COVID, но контактирующим с такими пациентами при выполнении должностных обязанностей, например, стационарному «ковидному» пациенту, имеющему сопутствующее острое заболевание или состояние (например, инфаркт миокарда; ОНМК; маточное кровотечение), на консультацию приглашается врач-кардиолог, врач-невролог, врач-акушер-гинеколог соответственно, не состоящий во временном штатном расписании медорганизации (структурного подразделения), оказывающей помощь пациенту с COVID в соответствии с Временным порядком N 198н, или амбулаторному пациенту с легким течением COVID требуется консультация врача-уролога или проведение диагностических исследований на дому специалистами, либо выезд бригады неотложной или СМП, работники которой взаимодействуют с таким пациентом (например, для купирования гипертонического криза, астматического статуса, оказания медицинской помощи при острой травме). В этом случае для осуществления специальной соцвыплаты учитываются все дни работы, в которые медработники контактировали с такими пациентами при выполнении своих должностных обязанностей;

- сведения о медицинских и иных организациях (их структурных подразделениях), работники которых оказывают медпомощь по диагностике и лечению COVID-19 (участвуют/обеспечивают её оказание) либо контактируют с COVID-пациентами, размещаются в COVID - ресурсе самими медицинскими организациями.

Утверждена Программа госгарантий бесплатной медпомощи на текущий год

Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. N 2299

Вступает в силу программа госгарантий бесплатной медпомощи в РФ на 2021 год.

Программа устанавливает:

- способы оплаты медпомощи, например, по подушевому нормативу в сочетании с оплатой за единицу объема, - для амбулаторной медпомощи, за единицу объема - при оплате КТ, МРТ, УЗИ сердечно-сосудистой системы, эндоскопических диагностических исследований, молекулярно-генетических исследований и патологоанато-

мических исследований биопсийного (операционного) материала с целью онкодиагностики и подбора противоопухолевой терапии; по подушевому нормативу в сочетании с оплатой за вызов СМП - при оплате скорой медпомощи, оказанной вне медорганизации и т.п. При этом подушевой норматив финансирования на прикрепившихся лиц включает в том числе расходы на оказание медпомощи с применением телемедицинских технологий;

- особенности формирования тарифов на оплату медпомощи (ряд формул обязателен к применению для расчета тарифов федеральным медцентрам по специализированной медпомощи в рамках базовой программы ОМС и может применяться в рамках терпрограмм ОМС), в том числе перечисляет обязательные к включению в тариф стимулы медработникам;

- контуры системы диспансеризации и медицинских смотров граждан. При этом финансирование профилактических медосмотров, в том числе в рамках диспансеризации, включается в подушевой норматив финансирования на прикрепившихся лиц и осуществляется с учетом показателей результативности деятельности медорганизации и с учетом целевых показателей охвата населения медосмотрами федерального проекта «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи» нацпроекта «Здравоохранение»;

- примерный перечень заболеваний, состояний, при которых оказывается специализированная медпомощь (кроме ВМП) в стационарных условиях и в условиях дневного стационара;

- нормативы объемов предоставления медпомощи, в том числе специализированной и ВМП в стационарных условиях и условиях дневного стационара, оказываемой федеральными медорганизациями, в расчете на 1 застрахованное лицо;

- средние нормативы объема медпомощи по видам, условиям и формам ее оказания;

- нормативы финзатрат на единицу объема предоставления медпомощи (как «федеральной», так и для целей формирования территориальных программ на 2021 год);

- нормативы финансирования базовой программы ОМС в расчете на 1 застрахованное лицо, в том числе на оказание медицинской помощи федеральными медорганизациями;

- размер финансирования фельдшерских и ФАП при условии их соответствия требованиям Минздрава РФ об организации «взрослой» первичной медико-санитарной помощи (в среднем на 2021 год для ФП/ФАП, обслуживающего от 100 до 900 жителей, - 1010,7 тыс. рублей; обслуживающего от 900 до 1500 жителей, - 1601,2 тыс. рублей; обслуживающего от 1500 до 2000 жителей, - 1798 тыс. рублей), причем размер финансирования ФАП должен обеспечивать сохранение достигнутого соотношения между уровнем зарплаты медиков и уровнем средней заработной платы в соответствующем регионе - согласно «майским» указам В.В. Путина;

- источники финансового обеспечения медпомощи в зависимости от ее вида и условий;

- требования к территориальным программам и условия оказания медицинской помощи, в том числе сроки ожидания медпомощи (в частности, прием у участкового врача - не позже суток с момента обращения, неотложная медпомощь - в течение, максимум, 2 часов с момента обращения, консультация специалиста по «онкоподозрительному» случаю - не позже 3 рабочих дней, в иных случаях - не позже 14 рабочих дней со дня назначения, время доезда «скорой» - не более 20 мин, правда, этот срок можно скорректировать с учетом транспортной доступности, плотности населения, а также климатических и географических особенностей региона);

- критерии доступности медпомощи, в числе которых - удовлетворенность населения (процентов числа опрошенных); доля пациентов, пролеченных в федеральных медцентрах, в общем числе пациентов, которым была оказана специализированная медпомощь в стационаре в рамках территориальной программы ОМС; доля посещений выездной патронажной службой на дому для оказания паллиативной медпомощи детям в общем количестве посещений по «детской» паллиативной медпомощи;

- и критерии качества медицинской помощи, в том числе доля впервые выявленных заболеваний при профилактических медо-

смотрях в общем количестве впервые в жизни зарегистрированных заболеваний в течение года; доля пациентов с инфарктом миокарда, госпитализированных в первые 12 часов от начала заболевания, в общем количестве госпитализированных пациентов с инфарктом миокарда; доля пациентов с острым ишемическим инсультом, которым проведена тромболитическая терапия, в общем количестве пациентов с острым ишемическим инсультом, госпитализированных в первичные сосудистые отделения или региональные сосудистые центры в первые 6 часов от начала заболевания и т.п. при этом целевые значения критериев доступности и качества медпомощи на 2021 год не могут отличаться от значений показателей и (или) результатов, установленных в региональных проектах нацпроектов «Здравоохранение» и «Демография»;

- отдельные критерии доступности медпомощи, оказываемой федеральными медцентрами (доля объема специализированной медпомощи с коэффициентом относительной затратоемкости, равным 2 и более, в объеме оказанной специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи (в 2021 году - не менее 60%, в 2022 и 2023 годах - не менее 70 %), и доля доходов за счет средств ОМС в общем объеме доходов (целевое значение - не менее 20%).

Установлено, что лекарства из перечня ЖНВЛП предоставляются пациенту бесплатно при оказании:

- первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме,

- специализированной медицинской помощи, в том числе ВМП, скорой, паллиативной - в стационарных условиях и условиях дневного стационара и при посещениях на дому. Регион вправе расширить эту льготу.

Кроме того, с 2021 года осуществляется дополнительное финансирование оказания медицинской помощи (если нужно - за пределами РФ) детям, страдающим тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе прогрессирующими орфанными, включая:

- обеспечение лекарствами и медизделиями, в том числе не зарегистрированными в РФ,

- обеспечение ТСР, не включенными в федеральный перечень реабилитационных мероприятий и услуг, предоставляемых инвалиду.

Наконец, предусмотрена возможность «пандемической» корректировки базовой программы ОМС в 2021 году - соответствующие полномочия остаются у Правительства РФ.

Утверждены форма и порядок подачи заявки на распределение специализированной «федеральной» медпомощи

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2020 г. N 1346н

Минздрав утвердил форму заявки на распределение федеральной медорганизации объемов предоставления медпомощи, указанной в п. 11 ст. 5 Закона об ОМС (это специализированная медпомощь, в том числе ВМП, предусмотренная базовой программой ОМС), а также порядок ее подачи:

- она подается в ФФОМС, в электронной форме, посредством ФГИС ОМС;

- сведения об оказании ВМП (в заявке) заполняются в соответствии с перечнем видов ВМП, который установлен программой госгарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи. Такой перечень должен содержать, в том числе, методы лечения и источники финансирования;

- сведения об оказании иной специализированной медпомощи заполняются в соответствии с перечнем заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, установленным в составе базовой программы ОМС;

- в заявке отмечается информация об участии в терпрограмме ОМС, если оно хотя бы лишь предполагается, причем хотя бы в течение одного из трех лет планового периода. При этом необходимо указать субъект РФ, в терпрограмме ОМС которого предполагает участвовать федеральный медцентр-заявитель.

С отчета за 2020 год введены новые «медицинские» статформы

Приказ Федеральной службы государственной статистики от 18 декабря 2020 г. N 812

Росстат ввел новые формы статнаблюдения для медорганизаций - формы необходимо будет заполнить и сдать до 20 января в орган местного самоуправления, осуществляющий полномочия в сфере охраны здоровья:

- N 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации»,

- N 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях».

ОМСУ отчитается по этим же формам перед регионом (до 20 февраля), а те - перед Минздравом РФ (до 5 марта) и территориальным подразделением Росстата (до 25 марта).

Установлен порядок направления пациентов в федеральные медцентры для получения специализированной медпомощи, кроме ВМП

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 23 декабря 2020 г. N 1363н

Установлен Порядок направления пациентов в медорганизации федерального подчинения для оказания специализированной медпомощи в соответствии с едиными требованиями базовой программы ОМС (кроме ВМП - направление на ее получение осуществляется в соответствии с порядком организации оказания ВМП с применением ЕГИСЗ).

Направление пациента оформляет лечащий врач той медорганизации, в которой пациент проходит диагностику и лечение в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи или специализированной медпомощи в рамках как терпрограммы ОМС, так и базовой программы ОМС, если к тому имеются специальные показания, например, нетипичное течение заболевания, необходимость применения тех методов лечения, которые не предусмотрены Терпрограммой и т.п. (но если на территории проживания населения, в том числе в ЗАТО, существует всего один федеральный медцентр, который является единственным, оказывающим специализированную медпомощь на данной территории, то пациентов направляют туда без учета упомянутых медпоказаний).

Если имеется сразу несколько «подходящих» федеральных медцентров, то выбор конкретного - за пациентом (его необходимо предупредить о возможных сроках ожидания, которые могут превышать сроки ожидания, установленные программой госгарантий бесплатной медпомощи).

Кроме того, пациент и сам может обратиться в «избранную» федеральную медорганизацию, если имеет результаты лабораторных, инструментальных и других видов исследований, подтверждающих установленный диагноз и наличие медицинских показаний, а та уже сама оформит направление - при наличии объемов спецмедпомощи в рамках установленного на текущий финансовый год объема медпомощи.

Однако основанием для госпитализации пациента в федеральную медорганизацию все же является решение ее собственной врачебной комиссии о наличии медицинских показаний для госпитализации (принимается не позднее трех рабочих дней со дня получения медицинских документов пациента). Врачебная комиссия может принять и иные решения:

- об отсутствии медпоказаний для госпитализации пациента (с рекомендациями по дальнейшему медицинскому наблюдению / лечению пациента по профилю его заболевания);

- о наличии показаний для ВМП;
- о необходимости проведения дополнительного обследования;
- о наличии показаний для направления пациента в иной федеральный медцентр (можно указать, в какой именно);

- о наличии медицинских противопоказаний для госпитализации пациента, рекомендациями по дальнейшему медицинскому наблюдению, наблюдению и лечению пациента.

Принятое решение в течение двух рабочих дней доводится до направляющей медорганизации (через ЕГИСЗ или одним из возможных способов, например, почтовым уведомлением, сообщением на адрес электронной почты), а та, в свою очередь, уведомляет о нем пациента - еще в течение двух рабочих дней с даты получения решения федерального медцентра.

Из-под запрета на покупку импортных медицинских масок выведены Администрация Президента РФ, ФСБ, ФСО и МВД

Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. N 2407

Кабмин точно смягчил запрет допуска к госзакупкам импортных товаров и разрешил некоторым силовым ведомствам закупать для своих нужд медицинские маски, которые произведены за пределами РФ и ЕврАзЭС.

В частности, смягчение касается позиций:

- Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (только в отношении медицинских масок);

- Средства защиты головы и лица (только в отношении медицинских масок).

Отметим, что при этом буквально накануне был введен полный запрет госзакупок импортных медицинских масок до конца 2021 года в целях защиты отечественных производителей, а также запрет объединять медицинские маски и другие промышленные товары из «запрещенного» перечня в рамках объекта одной закупки.

Импортные медицинские маски смогут закупать Администрация Президента РФ, ФСБ, ФСО, СВР, ГУСПП, военная разведка, МВД, Нацгвардия и подведомственные им организации.

Ремдесивир будет выпускаться «Фармасинтезом» без согласия патентообладателей из США

Распоряжение Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. N 3718-р

Кабмин РФ разрешил АО «Фармасинтез» использование изобретений, охраняемых евразийскими патентами, без согласия патентообладателей в целях обеспечения населения РФ лекарственными препаратами с МНН «Ремдесивир» (входит в перечень препаратов, возможных к назначению и применению для профилактики и лечения COVID-19 и включен Минздравом РФ в схему лечения в последней, 9-ой, версии МР «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»).

Отметим, что упомянутая цель (обеспечение лекарствами) в принципе не предусмотрена статьей 1360 ГК РФ, на которую сослалось Правительство РФ: эта норма закона допускает использование изобретений лишь в интересах обороны и безопасности страны, на что указывают юристы Минэкономразвития.

Упомянутые патенты принадлежат компаниям ГАЙЛИД САЙЭНСИЗ, ИНК. (US), ДЖИЛИД САЙЭНС, ИНК. (US) и ДЖИЛИД ФАРМАССЕТ, ЛЛС (US).

Разрешение на производство препаратов выдано на весь 2021 год.

Патентообладателям будет выплачена «соразмерная компенсация» (выплатит «Фармасинтез», отчитается о выплатах Минпромторг). Напомним, что правила подсчета такой компенсации пока не утверждены - проект соответствующей методики размещен на портале regulation.gov.ru, и согласно проекту максимальный размер компенсации ограничен 5 млн рублей однократно (менее 68 тысяч долларов по курсу на день подписания распоряжения) - да и это при условии, что их выручка от реализации «Ремдесивира» на территории РФ за период 31.12.2019 - 31.12.2020 составила бы более 5 млрд рублей. Если выручка составила ниже 1 млрд рублей, то компенсация, согласно проекту, будет минимальной, - 1 млн рублей (13,5 тысяч долларов).