

ГАРАНТ Медицина

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

КИ «ЭпиВакКороны»: вакцина вызвала выработку специфических антител у 100% добровольцев

Информация Роспотребнадзора от 25.03.2021 и от 26.03.2021

Роспотребнадзор со ссылкой на результаты клинических исследований вакцины ЭпиВакКорона среди добровольцев в возрасте 18-60 лет (I-II фаза исследований), опубликованных в журнале «Инфекция и иммунитет» 24.03.2021, указал на следующее:

- на этапе 1 проводилось открытое исследование безопасности, реактогенности и иммунологической активности вакцины (на 14 добровольцах в возрасте 18-30 лет); - на этапе 2 проводилось простое слепое сравнительное рандомизированное плацебо-контролируемое исследование (на 86 добровольцах в возрасте 18-60 лет);

- схема двухдозовой вакцинации вызвала выработку антител, специфических к антигенам, входящих в состав вакцины, у 100% добровольцев;

- сероконверсия с титром нейтрализующих антител была зарегистрирована у 100% добровольцев через 21 день после получения второй дозы;

- таким образом, вакцина ЭпиВакКорона является иммуногенным и безопасным продуктом для профилактики COVID-19.

Охота за новыми штаммами COVID-19: кому отсылать информацию о расшифровках РНК в образцах возбудителя?

Постановление Правительства РФ от 23 марта 2021 г. N 448

Правительство определило специальный порядок для передачи сведений обо всех обнаруженных - и новых, и старых - штаммах COVID-19. Порядок распространяется только на гослаборатории (подведомственные федеральным и региональным органам госвласти), в которых проводятся молекулярно-генетические исследования вирусов:

- объект передачи - это кодированная информация о последовательности рибонуклеиновой кислоты, включая фрагментарное и полногеномное секвенирование, в отношении генома возбудителя новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

- сведения должны передаваться в ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора с использованием возможностей Интернета или иным способом (по согласованию),

- сведения передаются бесплатно;

- срок передачи сведений - в течение суток с момента получения результатов молекулярно-генетических исследований;

- ЦНИИ эпидемиологии обобщает полученные сведения и в таком виде представляет их в Роспотребнадзор;

- на основе данной информации Роспотребнадзор оценивает эпидемиологическую ситуацию и предлагает адекватные эпидмермы.

Согласованная ФАС отпускная цена на «КовиВак» - 4 330 рублей за 10 ампул

Решение ФАС России по тарифам от 22.03.21 N ТН/21657/21

Антимонопольная служба согласовала предельные отпускные цены на «КовиВак» (вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная для профилактики COVID-19 - суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/

доза). Цена для пачки из 10 ампул по 0.5 мл составит 4 330,00 руб (напомним, препарат входит в Перечень ЖНВЛП).

Одновременно ФАС РФ сообщила, что размер указанной согласованной цены включает в себя, в том числе, логистические расходы в размере 128,85 руб.

При тестировании на COVID-19 можно использовать не только метод ПЦР

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 11 марта 2021 г. N 8 «О внесении изменения в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 16.10.2020 N 31 «О дополнительных мерах по снижению рисков распространения COVID-19 в период сезонного подъема заболеваемости острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом»

При проведении лабораторных исследований на COVID-19 разрешено использовать любой метод для определения генетического материала или антигена возбудителя с применением зарегистрированных диагностических препаратов и тест-систем (а не только метод ПЦР).

При этом уровень охвата лабораторными исследованиями на COVID-19 по-прежнему должен составлять не менее 200 исследований на 100 тыс. населения (среднесуточно за 7 дней).

Постановление вступает в силу со следующего дня после его официального опубликования.

Минздрав обновил типовой контракт на поставку лекарственных препаратов по Закону N 44-ФЗ

Приказ Минздрава России от 18 января 2021 г. N 15н

В соответствии с ч. 11 ст. 34 Закона N 44-ФЗ приказом Минздрава России, который вступит в силу 3 апреля текущего года, утвержден обновленный типовой контракт на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, а также информационная карта к этому типовому контракту. С этой же даты утратит силу приказ Минздрава России от 26.10.2017 N 870н, которым ранее был утвержден аналогичный типовой контракт и их информационная карта.

Согласно информационной карте типового контракта его положения будут применяться заказчиками при формировании проекта контракта, предмет которого соответствует кодам ОКПД2 21.20.1 - 21.20.23.194, а также коду ОКВЭД2 21.20.1 при любом размере НМЦК и цены контракта, заключаемого с единственным исполнителем.

Напомним, типовые контракты, типовые условия контрактов подлежат применению по истечении 30 календарных дней после дня их размещения в ЕИС, но не ранее дня вступления в силу нормативного правового акта, утверждающего соответствующие типовой контракт, типовые условия контракта.

Какие расходы медорганизаций в 2020 году уменьшат суммы кредиторской задолженности перед СМО?

Письмо ФФОМС от 2 марта 2021 г. N 00-10-30-2-04/1120

Федеральный ФОМС разъяснил некоторые аспекты взаиморасчетов между медорганизациями и СМО по средствам ОМС в 2020 году:

- с апреля по конец 2020 года медорганизации сферы ОМС могли расходовать средства ОМС на зарплату работникам, налоги, страхова-

ние и коммунальные услуги (так называемые «постоянные расходы») независимо от объема оказанной ими медицинской помощи;

- сверх того, эти медорганизации были вправе тратить не более 5% от размера постоянных расходов на различные цели, связанные с исполнением ранее заключенных контрактов, - тоже из средств ОМС и тоже независимо от объема оказанной ими медицинской помощи;

- именно эти упомянутые «105%» постоянных расходов являются теми расходами, которые уменьшают суммы кредиторской задолженности медорганизаций перед СМО и СМО перед ТФОМС, в случае если суммы общих расходов медорганизации превышают суммы оплаты по предъявленным счетам (доходам) за оказанную медпомощь;

- поэтому в расчетах необходимо указывать, во-первых, сведения о фактической сумме расходов медорганизации в виде постоянных расходов и дополнительных 5% на исполнение контрактов, во-вторых, суммах предъявленных к оплате счетов за оказанную медпомощь, в-третьих, суммах фактических расходов, превышающих сумму принятых к оплате счетов, и в четвертых, сведения о сумме средств, подлежащих дополнительному перечислению в медорганизацию или возврату в бюджет ТФОМС. Все эти сведения отражаются в акте сверки расчетов между СМО и медицинской организацией.

Изменится состав укладки ГИБДД для оказания первой помощи жертвам ДТП

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 декабря 2020 г. N 1328н

С 1 сентября обновляются требования к составу укладки для оснащения автомобиля сотрудника ГИБДД для оказания первой помощи пострадавшим в ДТП.

Укладка комплектуется только медицинскими изделиями (бинты, маски, перчатки, жгуты и т.п.), в том числе дыхательным мешком для проведения искусственного дыхания однократного применения, и прочими средствами - экраном, защитными очками, полиэтиленовыми мешками с зажимами, сумкой и инструкцией.

Аналогичные укладки, произведенные (укомплектованные) до 01.09.2021, подлежат применению в течение срока их годности, но не позднее 31 августа 2025 года.

Плановых пациентов будут принимать в стационары с отрицательным тестом на COVID или положительным - на антитела (проект)

Проект Приказа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека «О внесении изменений в санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»

Роспотребнадзор представил проект поправок в СП 3.1.3597-20 о приеме пациентов в стационары, в том числе дневные:

- при плановой госпитализации в стационары неинфекционного профиля, в том числе дневные, у пациентов предложено требовать отрицательные результаты лабораторного обследования сроком не ранее чем за 3 дня до госпитализации, любым из методов, определяющих генетический материал или антиген возбудителя COVID-19, с использованием диагностических препаратов и тест-систем, зарегистрированных в РФ;

- пациентов, поступающих в стационар в экстренном порядке без сведений о результатах тестирования на COVID-19, предложено при поступлении обследовать любым из методов, определяющих генетический материал или антиген возбудителя COVID-19, с использованием диагностических препаратов и тест-систем, зарегистрированных в РФ. До результатов тестирования пациент будет находиться в изоляторе, диагностической палате или палате на 1 - 2 койки.

В настоящий момент данный вопрос вообще не регулируется упомянутыми СП. Приказ Минздрава N 198н о временном «ковидном» порядке организации работы в медорганизациях требует принимать плановых пациентов в стационар без справки с отрицательными результатами исследования на COVID, но при наличии показания

медорганизация сама должна провести стационарному пациенту такое исследование (допустимо применение экспресс - тестов).

P.S. К моменту выхода новости Роспотребнадзор отказался от дальнейшей разработки этого проекта.

Медицинская организация выиграла спор об оплате сверхобъемной ВМП в рамках территориальной программы ОМС

Определение Верховного Суда РФ от 12 марта 2021 г. N 304-ЭС21-485

Верховный Суд РФ отказался пересматривать акты нижестоящих судов, которыми было подтверждено право медицинской организации на оплату ВМП (госпитализации пациентов с хроническим туботимпанальным средним отитом, проведение реконструктивных операций на звукопроводящем аппарате среднего уха), оказанной в 2018 году пациентам сверх распределенного медорганизации объема предоставления медицинской помощи:

- медорганизация оказала спорные медуслуги в рамках выполнения территориальной программы ОМС (в том числе гражданам, застрахованным ответчиком в рамках ОМС) при наступлении страхового случая,

- при этом исходя из ч. 5 ст. 15 Закона об ОМС медорганизация не вправе отказать застрахованным лицам в оказании медицинской помощи в соответствии с территориальной программой ОМС, что представляет собой гарантию своевременного оказания бесплатной медицинской помощи;

- факт оказания специализированной ВМП в стационаре и размер задолженности за эту медицинскую помощь (услуги) не оспаривался ни СМО, ни ТФОМС;

- согласно ст. 37 Закона об ОМС право застрахованного лица на бесплатное оказание медпомощи по ОМС реализуется на основании заключенных в его пользу между участниками ОМС договора о финансовом обеспечении ОМС и договора на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС;

- при этом возможность оказания бесплатной медпомощи в рамках программы ОМС не ставится в зависимость от запланированного общего объема таких услуг и превышения распределенного объема предоставления медицинской помощи;

- из положений п. 1 ст. 38, п. 2 ст. 39 Закона об ОМС не следует, что фактическое оказание медпомощи сверх установленного в договоре со СМО объема освобождает страховую от исполнения обязательств по оплате оказанной медпомощи, предусмотренной базовой программой ОМС и перечнем территориальной программы ОМС;

- по договору на оказание и оплату медпомощи по ОМС медорганизация обязуется оказать медицинскую помощь застрахованному лицу в рамках территориальной программы ОМС, а СМО обязуется ее оплатить, а по договору о финансовом обеспечении ОМС СМО обязуется оплатить медпомощь, оказанную застрахованным лицам в соответствии с условиями, установленными территориальной программой ОМС, за счет целевых средств (п. 1 ст. 38 Закона от 29.11.2010 N 326-ФЗ). Согласно пункту 6 данной статьи в случае превышения установленного для СМО объема средств на оплату медпомощи в связи с повышенной заболеваемостью, увеличением тарифов, количества застрахованных лиц и (или) изменением их структуры по полу и возрасту ТФОМС принимает решение о предоставлении СМО недостающих для оплаты медпомощи средств из НСЗ ТФОМС;

- следовательно, федеральное законодательство не ставит в зависимость возможность оказания лечебным учреждением гражданину бесплатной медпомощи в рамках программы ОМС от запланированного общего объема таких услуг и гарантирует оказание гражданам, застрахованным в системе ОМС, бесплатной медицинской помощи;
- следовательно, оказанные медуслуги сверх установленного объема являются страховыми случаями и подлежат оплате в заявленном размере.

Ответственность за недостатки планирования программы ОМС или прогнозирования заболеваемости населения медучреждения не несут. В условиях, когда планируемый по программе ОМС объем

медицинской помощи не соответствует реальной потребности граждан в ней, превышение медорганизацией такого объема не может быть отнесено на её финансовые результаты.

С 1 апреля меняется перечень медицинских товаров, не облагаемых НДС

Постановление Правительства РФ от 18 декабря 2020 г. N 2157

С 1 апреля скорректирован перечень медицинских товаров, при реализации и при ввозе которых в Россию и на иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, НДС не уплачивается. Изменения касаются полуфабрикатов и материалов для изготовления нейрореконструктивных и протезно-ортопедических изделий.

Классы медотходов «Б» и «В» установлены не в санитарных правилах, а в специальных Критериях, утвержденных Правительством РФ Письмо Роспотребнадзора от 4 марта 2021 г. N 02/4246-2021-30 Роспотребнадзор разъяснил свою позицию по вопросу классификации медицинских отходов.

Вопрос поднят в связи с тем, что январский СанПиН 2.1.3684-21 о требованиях к содержанию территорий и эксплуатации производственных помещений вводит такую классификацию медицинских отходов, которая не вполне согласуется с классификацией Кабмина (Критерии разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания):

класс отхода	классификация по СанПиН 2.1.3684-21	классификация по Критериям, утв. постановлением Правительства РФ от 04.07.2012 N 681
класс А	отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО)	отсутствие возбудителей инфекционных заболеваний в составе отходов
класс Б	отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы)	инфицирование (возможность инфицирования) отходов микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности, а также контакт с биологическими жидкостями
класс В	отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний 3 - 4 группы патогенности, а также в области использования генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях (эпидемиологически опасные отходы)	инфицирование (возможность инфицирования) отходов микроорганизмами 1 - 2 групп патогенности

класс Г	отходы, не подлежащие последующему использованию (токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности)	наличие в составе отходов токсичных веществ
класс Д	все виды отходов в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности (радиоактивные отходы)	содержание радионуклидов с превышением уровней, установленных в соответствии с Федеральным законом «Об использовании атомной энергии»

Указанное расхождение по видам отходов «Б» и «В» Роспотребнадзор именует «опечаткой, которая будет исправлена». Дополнительно ведомство указывает, что определение классов опасности медотходов является предметом регулирования Закона об основах охраны здоровья граждан и упомянутого Постановления N 681, что отражено в ссылке <48> п. 157 СанПиН 2.1.3684-21. Таким образом, СанПиН 2.1.3684-21 не устанавливает классы опасности медицинских отходов.

Отсутствие справки о расходе медикаментов не является дефектом 4.2 оформления документации и основанием для неоплаты медпомощи из средств ОМС

Определение Верховного Суда РФ от 1 марта 2021 г. N 307-ЭС21-49

Частный медцентр добился отмены решения об уменьшении оплаты оказанной медицинской помощи в связи с дефектом первичной меддокументации.

Ранее МЭЭ выявила 6 случаев нарушения лекарственного сопровождения пациента, а именно - отсутствие в первичной медицинской документации справки о расходе медикаментов (составление предусмотрено совместным приказом ТФОМС и минздрава региона), что, по мнению экспертов, не позволяет оценить объем бесплатного лекарственного обеспечения при оказании медпомощи по ОМС. Упомянутая справка предназначена для отражения фактов бесплатного лекарственного обеспечения конкретного пациента во время стационарного лечения в разрезе источников финансирования с указанием стоимости израсходованных лекарственных средств.

По мнению суда, отсутствие такой справки не должно влечь финансовых санкций по отношению в медицинской организации:

- в раздел 4 Перечня оснований для отказа в оплате медпомощи (уменьшения оплаты) «Дефекты оформления меддокументации в медорганизации» включен код дефекта 4.2 «Отсутствие в медицинской документации результатов обследований, осмотров, консультаций специалистов, дневниковых записей, позволяющих оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица, объем, характер, условия предоставления медицинской помощи и провести оценку качества оказанной медицинской помощи»;

- из буквального толкования пункта дефекта 4.2 следует, что основанием для отказа в оплате медицинской помощи является отсутствие в медицинской документации:

- результатов обследований,
- результатов осмотров,
- результатов консультаций специалистов,
- дневниковых записей;

- таким образом, отсутствие справки по расходу медикаментов не отнесено к дефектам оформления меддокументации, определенным кодом 4.2;

- как следует из актов МЭЭ, в них отсутствует вывод о невозможности оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица, объем, характер и условия предоставления медицинской помощи;
- в силу п. 11 ч. 1 ст. 79 Закона об основах охраны здоровья граждан медорганизация обязана вести медицинскую документацию в установленном порядке и представлять отчетность по видам, формам, в сроки и в объеме, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- п. 2.2 приказа Минздрава России от 10.05.2017 N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» определено, что критерием качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара является в том числе ведение медицинской документации - медицинской карты стационарного больного, истории родов, истории развития новорожденного (далее - стационарная карта); заполнение всех разделов, предусмотренных стационарной картой; наличие ИДС на медвмешательство; назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста и пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний;
- как следует из материалов дела, при проведении МЭЭ экспертизы замечаний к ведению медицинских карт пациентов не выявлено;
- в листе врачебных назначений содержится перечень препаратов, выписанных пациенту, отметки о назначении и выполнении приема лекарств, содержащих подписи врача и медицинской сестры по конкретным датам. Указанные разделы медицинских карт позволяют определить объем и характер предоставленной медицинской помощи;
- при этом в картах пациентов действительно не указана стоимость назначаемых препаратов, вместе с тем, порядок оформления медицинской документации не предусматривает указание в медицинской карте стоимости назначаемых препаратов. Действующим законодательством также не предусмотрено наличие в медицинской карте пациента справки по расходу медикаментов с указанием их стоимости в разрезе финансирования;
- материалами дела подтверждено и ТФОМС не оспорен тот факт, что все пациенты, медицинские карты которых являлись предметом экспертизы, получали лечение, в том числе назначение медикаментов по ОМС;
- таким образом, правовые основания для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи) по коду 4.2 отсутствовали;
- кроме того, в актах МЭЭ отражено, что наличие справки по расходу медикаментов предусмотрено Приказом МЗ КО и ТФОМС КО от 18.03.2009 N 70/51. Вместе с тем, ни при рассмотрении дела в суде первой инстанции, ни в апелляционный суд данный документ не представлен, что исключает возможность суда проверить данное обстоятельство на предмет соответствия требованиям действующего законодательства.

Верховный Суд РФ отказал ТФОМС в пересмотре дела.

Утвержден ряд «раковых» стандартов медпомощи

Минздрав утвердил несколько стандартов оказания медпомощи («взрослые» и «детские») при раке и злокачественных опухолях:

- взрослым при опухолях средостения (диагностика и лечение),
- взрослым при саркомах мягких тканей (диагностика и лечение, диспансерное наблюдение),
- взрослым при базальноклеточном раке кожи (диагностика и лечение, диспансерное наблюдение),
- детям при меланоме кожи и слизистых оболочек (диагностика и лечение),
- взрослым при трофобластических опухолях (диагностика и лечение, в том числе рецидива, диспансерное наблюдение после лечения пузырного заноса, диспансерное наблюдение),

- взрослым при раке желчевыводящей системы (диагностика и лечение I-II стадии, диагностика и лечение II-IV стадии, диспансерное наблюдение),
- взрослым при гастроинтестинальных стромальных опухолях (диагностика и лечение, диспансерное наблюдение),
- детям при экстракраниальных герминогенно-клеточных опухолях (диагностика и лечение, диспансерное наблюдение),
- взрослым при раке коры надпочечника (диагностика и лечение, диспансерное наблюдение).

Стандарты перечисляют необходимые медицинские услуги по лечению и диагностике, перечни лекарственных препаратов, виды лечебного питания.

В России появился единый алгоритм взаимодействия органов власти при угрозе эпидемий

Распоряжение Правительства РФ от 27 марта 2021 г. N 741-р Об утверждении единого алгоритма межведомственного и межрегионального взаимодействия по предупреждению угрозы возникновения чрезвычайных ситуаций, связанных с заносом на территорию РФ и распространением на территории РФ опасных инфекционных заболеваний

Правительство утвердило единый алгоритм межведомственного и межрегионального взаимодействия в случае распространения опасных инфекций.

Он устанавливает порядок действий органов власти при угрозе ухудшения эпидемиологической ситуации и определяет меры, необходимые для защиты жизни и здоровья граждан.

В документе указано более 30 мероприятий. Некоторые из них будут проводить при выявлении рисков (усиление карантинного контроля, проверка готовности медучреждений), другие - при ухудшении обстановки (эвакуация граждан из-за рубежа, введение карантинных ограничений). По каждому пункту назначен ответственный исполнитель.

Детским палаточным лагерям снова быть!

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 марта 2021 г. N 10 «О внесении изменений в санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1/2.4.3598-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, содержанию и организации работы образовательных организаций и других объектов социальной инфраструктуры для детей и молодежи в условиях распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.06.2020 N 16» (документ не вступил в силу)

Пересмотрены санитарно-эпидемиологические правила организации отдыха и оздоровления детей в условиях пандемии.

Отменено требование об их проведении в регионе проживания ребенка. Максимальное количество детей в группах, отрядах (наполняемость) увеличено с 50% до 75%. Снят запрет на работу палаточных лагерей. Они могут открываться по решению региональных органов с учетом эпидситуации в субъекте РФ.

Перед началом каждой смены персонал должен пройти тест на COVID-19 с получением результатов обследования не ранее, чем за 3 календарных дня до дня выхода на работу. Сотрудники пищеблоков дополнительно проверяются на наличие норо-, рота- и других вирусных возбудителей кишечных инфекций.

Допускается работа организации отдыха детей и их оздоровления без проживания персонала на ее территории при условии еженедельного обследования сотрудников на COVID-19. Исключено требование о соблюдении социальной дистанции 1,5 м при расстановке кроватей в спальнях помещений для детей и сотрудников. По-прежнему запрещено проводить массовые мероприятия в закрытых помещениях и мероприятия с посещением родителей.