

# ГАРАНТ Медицина

## НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

### Схему распределения тест-систем на коронавирус продлили еще на год

Постановление Правительства РФ от 14 апреля 2021 г. N 586

Правительство продлило до 1 мая 2022 года срок действия временного порядка распределения тест-систем для диагностики COVID-19 (подробно о нем мы писали ранее).

Изначально срок был установлен до 1 января 2021 года, затем продлевался до 1 мая 2021 года.

### Обновлен порядок использования средств НСЗ ФФОМС

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 марта 2021 г. N 245н

Минздрав обновил Порядок использования средств нормированного страхового запаса ФФОМС. В отличие от прежнего порядка, новый не предусматривает конкретных направлений для расходования средств НСЗ (например, на увеличение субвенций бюджетам ТФОМС), а содержит лишь самые общие правила:

- средства НСЗ используются на цели, устанавливаемые в законе о бюджете ФФОМС на очередной год;

- получателями средств являются граждане и организации, указанные в законе о бюджете ФФОМС или в правительственных порядках предоставления средств НСЗ.

Порядок начнет действовать с 16 апреля 2021 года.

### ФАС проинформировала о размерах надбавок к ценам на ЖНВЛП в субъектах РФ по состоянию на апрель

Информация Федеральной антимонопольной службы (данные по состоянию на 1 апреля 2021 г.)

ФАС представила сводные данные по всем установленным в регионах на 1 апреля 2021 года оптовым надбавкам и предельным размерам розничных надбавок к ценам на препараты ЖНВЛП. Размеры сведены в таблицу, которая разбита по федеральным округам, а внутри округов - по субъектам РФ.

### Роспотребнадзор напомнил, как подготовиться к сдаче ПЦР-теста на коронавирус, чтобы получить адекватный результат

Информация Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 16 апреля 2021 г. «О рекомендациях как подготовиться к сдаче ПЦР-теста на COVID-19»

Роспотребнадзор напоминает, как подготовиться к сдаче ПЦР-теста на коронавирус:

- минимум за 3 часа до взятия мазков из ротоглотки (зева) нельзя принимать пищу, пить, чистить зубы, полоскать рот/горло, использовать спрей-освежитель для ротовой полости, жевать жевательную резинку, курить;

- 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.

Наличие декоративной косметики не должно помешать получению адекватного материала для ПЦР-теста, но лучше косметику нанести уже после взятия мазка.

### Скорректированы госпрограммы развития мед/фармпромышленности и развития здравоохранения

Постановление Правительства РФ от 31 марта 2021 г. N 514

Постановление Правительства РФ от 31 марта 2021 г. N 512

Правительство РФ обновило ряд госпрограмм сферы здравоохранения:

- в рамках госпрограммы «Развитие здравоохранения» уменьшены заявленные цели госпрограммы, например, цель «снижение смертности от рака» в новой версии программы - до 195 случаев на 100 тысяч населения к 2024 году (ранее - до 185 случаев), цель «снижение смертности от болезней системы кровообращения» - до 555 случаев на 100 тысяч населения к 2024 году (ранее - до 450 случаев), а цель «снижение смертности трудоспособного населения» и вовсе снята. В текст программы вновь включен целевой показатель «ожидаемая продолжительность жизни при рождении» (он почти два года не фигурировал в программе), но к 2025 году он декларируется всего в 73 года и 7 месяцев, хотя в 2017 году Кабмин рассчитывал поднять эту цифру до 76 лет. Целевой показатель «повышение удовлетворенности населения качеством медпомощи» вообще остался без численных значений - поскольку методика подсчета удовлетворенности пока отсутствует.

Кроме того, уточнены мероприятия, объемы финансирования, различные показатели и индикаторы. В частности, введены субсидии регионам на покупку зданий и быстровозводимых модульных конструкций врачебных амбулаторий, центров (отделений) общей врачебной практики (семейной медицины), ФАП, фельдшерских здравпунктов;

- финансирование госпрограммы по развитию фармацевтической и медицинской промышленности сокращено на 4,6 млрд руб, хотя объемы экспорта лекарств планируют «разогнать» до 180 млрд руб. в 2024 году (а не до 156 млрд, как ранее). Дополнительно предусмотрены прикладные научные исследования и экспериментальные разработки, выполняемые по госконтрактам и договорам на проведение НИОКР и технологических работ по разработке лекарственных средств.

### Со следующего года начнет применяться новый порядок оказания медпомощи взрослым при онкологических заболеваниях

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 февраля 2021 г. N 116н

Принят новый порядок оказания онкопомощи взрослым, он вступит в силу с 1 января 2022 года, за исключением нормы Правил организации деятельности отделения радиотерапии (о коечной мощности, размещении и т.п.): для радиотерапевтических отделений, созданных до 2022 года, данная норма вступит в силу с 2026 года.

Новый порядок устанавливает правила оказания медпомощи при онкозаболеваниях, входящих в рубрики C00-C97, D00-D09, D21, D31-33 и D35-D48 МКБ-10 в виде первичной, специализированной (в том числе ВМП) или паллиативной. Все пациенты с подтвержденным окондианозом должны быть зарегистрированы «онкорегистратором» - им является онкодиспансер или организация субъекта РФ,

исполняющая функцию регистрации пациентов с впервые выявленным ЗНО, в том числе с применением ЕГИСЗ.

Установлен порядок маршрутизации онкобольных, в том числе с использованием ЕГИСЗ. Для получения специализированной онкопомощи в федеральных медцентрах предусмотрены отдельные показания.

Урегулированы вопросы применения телемедицинских технологий. Например, в сложных диагностических случаях цифровые изображения, полученные по результатам патоморфологических или лучевых методов исследований, отправляются врачом-онкологом в референс-центр / дистанционный консультативный центр лучевой диагностики. Разрешены телемедицинские онко-консилиумы, в этом случае протокол консилиума подписывается УКЭП врачей-участников. Кроме того, порядок онкомаршрутизации должен предусматривать перечень заболеваний, при которых в обязательном порядке проводятся с телемедицинские консультации.

Порядок устанавливает правила организации деятельности междорганizations:

- первичного онкокабинета,
- центра амбулаторной онкопомощи;
- онкодиспансера (онкобольницы);
- отделения радиологии,
- дневного онкостационара,
- отделения противоопухолевой лекарственной терапии,
- онкологических отделений хирургических методов лечения,
- онкологического оперблока;
- отделения радиотерапии,
- кабинета фотодинамической терапии,
- организационно-методического отдела онкологического диспансера,
- отдела телемедицинских технологий онкологического диспансера (онкологической больницы), а также определяет стандарты оснащения и рекомендуемые штатные нормативы.

При этом установлено, что коечная мощность, оснащение и рекомендуемые штатные нормативы федеральных медцентров осуществляются с учетом научной деятельности и достижений фундаментальной медицины и клинической онкологии.

## В КоАП РФ уточнено описание административного правонарушения в сфере донорства крови Федеральный закон от 5 апреля 2021 г. N 82-ФЗ

С 16 апреля диспозиция части 1 статьи 6.31 КоАП РФ - о нарушениях в сфере обращения донорской крови - изложена в новой редакции:

прежняя редакция	новая редакция
Несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование, требований безопасности технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии	Несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, установленных Правительством РФ

Изменения обусловлены тем, что ранее упомянутый в КоАП РФ техрегламент о требованиях безопасности крови и ее продуктов уже полтора года как не действует, а заменен на Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утв. постановлением Правительства РФ от 22.06.2019 N 797.

## Ежегодные отчеты о деятельности с препаратами, содержащими фенобарбитал: проект

Проект Постановления Правительства РФ «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств...»

Правительство РФ обновит меры контроля (в рамках антинаркотического законодательства) за препаратами, содержащими малые дозы нарковеществ, психотропов и прекурсоров.

Напомним, что ныне действующий перечень антинаркотических мер должен быть модернизирован в рамках регуляторной гильотины (пока перечень находится в «белом списке»).

Проект нового перечня представлен на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов. Он целиком воспроизводит нынешний, однако предлагает ввести дополнительную меру контроля для препаратов с малым содержанием фенобарбитала - представление отчета о деятельности за истекший календарный год с указанием количества ввезенного (вывезенного) психотропного вещества Фенобарбитал.

## Принят очередной пакет онкостандартов медицинской помощи взрослым

В апреле вступают в силу новые «раковые» стандарты медпомощи для взрослых пациентов:

- при раке желудка (диагностика и лечение, диспансерное наблюдение);
  - при ЗНО слюнных желез (диагностика и лечение, диспансерное наблюдение);
  - при раке шейки матки (диагностика и лечение при стадиях I - IV и рецидиве, диспансерное наблюдение);
  - при опухолях невыявленной первичной локализации (диагностика и диспансерное наблюдение);
  - при плоскоклеточном раке кожи (диагностика и лечение, диспансерное наблюдение);
  - при немышечно-инвазивном и мышечно-инвазивном раке мочевого пузыря (диагностика и лечение, диспансерное наблюдение), а также при генерализированном процессе рака мочевого пузыря (диагностика и лечение);
  - при меланоме кожи и слизистых оболочек.
- В стандартах представлены:
- перечни медуслуг с усредненными показателями частоты предоставления и кратности применения,
  - перечни лекарственных препаратов с указанием средних суточных и курсовых доз и усредненным показателем частоты предоставления;
  - перечни медизделий, имплантируемых в организм пациента, усредненным показателем частоты предоставления;
  - виды лечебного питания.

## Утверждены новые «сердечно-сосудистые» стандарты медицинской помощи взрослым

Минздрав России ввел три новых «взрослых» стандарта медпомощи при сердечно-сосудистых заболеваниях:

- при гипертрофической кардиомиопатии (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение);
- при миокардитах (диагностика и лечение, диспансерное наблюдение);
- при ОКС без подъема сегмента ST электрокардиограммы (диагностика и лечение, диспансерное наблюдение). Одновременно с этим стандартом отменены два прежних - о специализированной медпомощи при нестабильной стенокардии, остром и повторном инфаркте миокарда без подъема сегмента ST, и о скорой медпомощи при ОКС без подъема сегмента ST.

В стандартах представлены:

- перечни медуслуг с усредненными показателями частоты предоставления и кратности применения,
- перечни лекарственных препаратов с указанием средних суточных и курсовых доз и усредненным показателем частоты предоставления;

- перечни медизделий, имплантируемых в организм пациента, усредненным показателем частоты предоставления;
- виды лечебного питания.

## Решения бюро МСЭ о степени утраты профтрудо- способности можно оспорить в течение периода, на которое оно вынесено

Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ от 30 марта 2021 г. N 9087-715.77/2021

Решение бюро МСЭ об установлении степени утраты профессиональной трудоспособности лицам, получившими повреждение здоровья в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, может быть обжаловано в течение всего периода, на которое оно вынесено. Эту правовую позицию озвучил Минтруд.

При этом решение бюро оспаривается в главном бюро МСЭ (оно проводит переосвидетельствование пострадавшего в течение месяца со дня поступления заявления и на основании полученных результатов выносит свое решение), а решение главного бюро МСЭ обжалуется в Федеральное бюро МСЭ.

Обжаловать решения вправе пострадавший, его представитель, работодатель (страхователь) или страховщик.

## Выбираем «правильную» предельную отпускную цену на препараты ЖНВЛП из нескольких утвержденных

Постановление Правительства РФ от 8 апреля 2021 г. N 556

Правительство систематизировало применение предельных отпускных цен на лекарства из перечня ЖНВЛП, зарегистрированных и перерегистрированных в соответствии с различными правилами и особенностями:

- если в отношении одного ЖНВЛ-препарата зарегистрировано несколько предельных отпускных цен производителя, - согласно постановлению Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771, согласно Правилам от 29.10.2010 N 865 и/или согласно постановлению Правительства РФ от 03.04.2020 N 441, - то применению подлежит цена, зарегистрированная в соответствии с постановлением Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771;

- если в отношении одного ЖНВЛ-препарата зарегистрировано две предельные отпускные цены производителя, - согласно Правил от 29.10.2010 N 865 и согласно постановлению Правительства РФ от 03.04.2020 N 441, - то применению подлежит цена, зарегистрированная в соответствии с постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 N 441.

## Минздрав подготовил новые Правила отпуска лекарств: взаимодействие аптекарей и врачей, обязательное наличие термоконтейнеров у покупателей и другие новеллы

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения»

Минздрав России представил проект новых правил отпуска лекарств. Новый документ призван заменить ряд действующих (правила отпуска аптеками N 403н, правила отпуска медорганизациями N 735н, порядок отпуска лекарств с малыми дозами наркотических веществ N 562н), о судьбе дублирующих норм Правил надлежащей аптечной практики ни в проекте, ни в пояснительной записке к нему не сказано.

Согласно проекту аптечные киоски вправе реализовывать только безрецептурные препараты, отпуск любых рецептурных возможен только аптеками, аптечными пунктами, ИП с фармлицензией (кроме НС и ПВ), медорганизациями. Аптеки и аптечные пункты будут вправе реализовывать также рецептурные ИБЛП.

При этом все препараты, кроме прямо упомянутых в проекте Правил групп препаратов, предложено считать безрецептурными (до-

словно: «Отпуск лекарственных препаратов, не указанных в пунктах 4, 5, 6, 7, 8 настоящих Правил, в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению осуществляется без рецептов»).

Проект определяет, какие рецептурные препараты следует отпускать по каким именно рецептам, а также предусматривает дополнительные требования к такому отпуску, например:

- при отпуске ИБЛП на рецепте или корешке рецепта, который остается у покупателя, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска препарата, а вообще такой отпуск разрешен, только если у покупателя с собой есть термоконтейнер;

- если рецепт на лекарство оформлен с нарушениями, то он должен быть зарегистрирован в специальном журнале, проштампован штампом «рецепт недействителен», а о выдавшем рецепт медработнике должно быть донесено его работодателю;

- «наркоресепты» могут быть исключительно бумажными;

- наркопрепараты для больных, которые находятся в терминальной стадии и не могут оформить доверенность на получение этих препаратов, можно выдавать лицам, которые ухаживают за такими больными. Для этого проект Правил предлагает предъявлять в аптеку рецепт, паспорт и документ, подтверждающий инкурабельное состояние больного с его паспортными данными, заверенный подписью и печатью медицинского работника (этот документ остается в аптечной организации);

- при отпуске препаратов провизор не вправе скрывать наличие в аптеке более дешевых аналогов запрошенных лекарств (но не обязан сообщать об их наличии), а также провизор должен рассказать покупателю, как хранить купленное лекарство, как его принимать и как оно взаимодействует с другими препаратами.

Кроме того, проект Правил предусматривает интересную новеллу - личное взаимодействие медработника, оформившего рецепт, с аптекой:

- если дозировка лекарства в рецепте ниже дозировки этого же препарата, имеющегося у в аптеке. В этом случае именно медработник-автор рецепта, согласно проекту, должен «принять решение об отпуске лекарственного препарата с такой дозировкой»;

- если покупатель настаивает на единовременном отпуске препарата по рецепту формы N 107-1/у с годичным сроком действия и периодами и количеством отпуска лекарства в каждый период, то такой отпуск возможен «по согласованию» с медработником, выписавшим рецепт.

Каким образом провизор должен связаться с медработником, проектом Правил не раскрывается.

## Принят новый порядок выбора программы повышения квалификации на портале НМО

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 марта 2021 г. N 205н

Минздрав утвердил новый порядок выбора программы повышения квалификации для направление медработника на ДПО за счет НСЗ:

- порядок распространяется как на медработников федеральных медцентров, так и на медработников иных медорганизаций, работающих в сфере ОМС;

- обучаться за счет НСЗ могут медработники, которые работают по трудовому договору, при этом оказывают именно ту медпомощь, которая оплачивается работодателю из ОМС;

- учиться за счет НСЗ можно раз в два года;

- как и ранее, выбор программы - дело самого медработника, который выбирает программу на портале НМО, авторизуясь там через ЕСИА (медработник должен быть поименован в федеральном регистре медработников в ЕГИСЗ);

- однако выбирать можно только такие программы, которые соответствуют не только должности медработника, но и видам, формам и профилям медицинской помощи, которую оказывает работодатель;

- в описание образовательной программы должны включаться дополнительные сведения, - стоимость обучения и наименование образовательных организаций, осуществляющих обучение;

- проведение мастер-классов официально поименовано в качестве способа симуляционного обучения;
  - требование «старого» Порядка выбора программы о том, чтобы обучаемый был вписан в заявку медорганизации на включение в план мероприятий по организации ДПО, а также по приобретению и проведению ремонта медоборудования, несколько трансформировано, - теперь необходимо, чтобы заявка работодателя (кроме федеральных медцентров) была включена в план мероприятий, утверждаемый региональным ОУЗ и согласованный с ФОМС, СМО, медпрофсоюзами, представители которых включены в состав Теркомиссии ОМС. Только в этом случае работодатель сможет заключить договор об обучении работника,
  - федеральная медорганизация заключает с образовательной организацией договор об обучении своего сотрудника, если мероприятие по организации ДПО медработника включено в план мероприятий, утверждаемый Минздравом РФ по согласованию с ФОМС.
- Приказ вступает в силу 13 апреля 2021 года.

### **Дополнен перечень должностей медработников - получателей выплат по программе «Земский доктор»**

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 04.03.2021 г. N 166н

Минздрав России обновил перечень должностей медработников сельских и подобных населенных пунктов, при замещении которых положена единовременная компенсационная выплата.

Прежний перечень от 2020 г. утратил силу, однако фактически «новый» практический полностью воспроизводит старый, кроме следующих новаций:

- из перечня специалистов с высшим медобразованием исключена позиция «врач-гематолог»,
- в перечень специалистов из числа среднего медперсонала добавлены две новые позиции: акушерка (фельдшерского пункта, ФАП) и медсестра (фельдшерского пункта, ФАП).

### **Туберкулезные школы-интернаты не относятся к медорганизациям**

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 26 марта 2021 г. N 15-3/3028210-6391

Минздрав разъяснил свою позицию о правовом статусе туберкулезных школ-интернатов для детей и подростков с малыми и затихающими формами туберкулеза:

- в тексте Номенклатуры медорганизаций, утв. приказом Минздрава РФ от 06.08.2013 N 529н, таковые школы не упомянуты;
- следовательно, согласно этой Номенклатуре, туберкулезные школы-интернаты нельзя отнести к медицинским организациям, в которых оказывается медицинская помощь больным туберкулезом;
- сама указанная помощь оказывается в соответствии с Порядком, утвержденным приказом Минздрава РФ от 15.11.2012 N 932н.

### **Организовать медицинский семинар или конференцию с иностранными участниками с июня станет сложнее**

Федеральный закон от 5 апреля 2021 г. N 85-ФЗ

Федеральный закон «о просветительской деятельности», петиция против принятия которого собрала несколько сотен тысяч подписей, все-таки принят Федеральным Собранием РФ и одобрен Президентом РФ.

Закон вносит две важные новеллы:

- во-первых, ограничивается возможность международного сотрудничества образовательных организаций - любые договоры иностранным участием (кроме договоров об обучении иностранных студентов) могут заключаться не иначе как с предварительного одобрения Минобрнауки или Минпросвещения. Госвузы и госшколы, находящие-

ся в ведении федеральных госорганов, должны получить разрешение данного госоргана. Напомним, что в число таких договоров входят договоры о проведении совместных научных исследований, о проведении симпозиумов, конференций, семинаров и т.п. с иностранным участием, об организации иностранных стажировок и даже обмен учебно-научной литературой, а следовательно, - и публикациями;

- во-вторых, положено начало регулированию просветительской деятельности. Под таковой поправки понимают деятельность, направленную на распространение знаний, опыта, формирование умений, навыков, ценностных установок, компетенции, если такая деятельность проходит вне рамок образовательных программ и затрагивает отношения, регулируемые Законом об образовании. Таким образом, ведение блога о ЗОЖ, профилактике простуд, снижению ИМТ, пользе прививок или противопозвонок к ним, может стать предметом внимательного изучения со стороны государства. Конкретные порядок, условия, формы просветительской деятельности и порядок надзора в этой сфере поручено установить Правительству РФ.

Закон вступает в силу 1 июня 2021 года.

### **С 1 октября полисы ДМС работающих в России иностранцев будут оформлять без фотополимерной голограммы**

Указание Банка России от 17 февраля 2021 г. N 5737-У

Банк России исключил требование о наличии фотополимерной голограммы на бланке полиса добровольного медицинского страхования иностранцев, прибывших в Россию и намеревающихся вести трудовую деятельность (занимающихся ею) на основании разрешения на работу или патента. Указание вступает в силу 1 октября 2021 г.

### **Послание Президента Федеральному Собранию: новые выплаты семьям с детьми и многое другое**

Послание Президента РФ В.В. Путина Федеральному Собранию РФ от 21 апреля 2021 г.

В традиционном послании Федеральному Собранию Президент затронул вопросы здравоохранения, социальной политики, экономики, безопасности. Президент предложил:

- с 1 июля запустить в полном объеме программы диспансеризации и профилактических осмотров для людей всех возрастов;
  - реализовать дополнительные меры борьбы с болезнями, которые являются основными причинами преждевременной смертности (сердечно-сосудистые заболевания, злокачественные новообразования, болезни органов дыхания);
  - до конца года продлить программу туристического кэшбэка; в этом году возвращать половину стоимости путёвки при поездке детей в летний лагерь; расширить программы развития студенческого туризма;
  - с 1 июля назначить дополнительную выплату на детей в возрасте от 8 до 16 лет, которые воспитываются в неполных семьях;
  - ввести ежемесячную выплату для беременных женщин, вставших на учёт в ранние сроки беременности и находящихся в трудной материальной ситуации;
  - выплачивать молодым женщинам больничный по уходу за ребёнком в возрасте до 7 лет в размере 100% заработка независимо от стажа;
  - в середине августа еще раз выплатить по 10 тыс. руб. семьям, где растут дети школьного возраста, включая будущих первоклашек;
  - установить доплату в 5 тыс. руб. для кураторов учебных групп техникумов и колледжей.
- Президент озвучил запуск инновационных программ по критически важным направлениям - биологическая безопасность, энергетика, экология. Поручено разработать дополнительные предложения по поддержке малого и среднего предпринимательства; упростить условия работы несырьевых экспортёров. Отдельно глава государства остановился на вопросах поддержки регионов, развития жилищного строительства, газификации домохозяйств, строительства скоростных автомагистралей, развития туризма.

В конце послания Президент затронул международные проблемы и вопросы укрепления Вооруженных Сил РФ.