



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОРГАНИЗАЦИИ ОКАЗАНИЯ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

ПАВЛОВА ЮЛИЯ ВЛАДИМИРОВНА
*кандидат юридических наук
доцент кафедры медицинского права
Первого МГМУ им. И.М. Сеченова
Генеральный директор
Национального института медицинского права*

НОВЕЛЛЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. N 432 "Об особенностях реализации базовой программы обязательного медицинского страхования в условиях возникновения угрозы распространения заболеваний, вызванных новой коронавирусной инфекцией"

До конца 2020 года:

"плановые" направления в стационар (даже в дневной), а также направления на КТ, МРТ и УЗИ сердечно-сосудистой системы выдают как врачи поликлиник, так и **региональные органы управления здравоохранением** (напомним, до комментируемого постановления Правительства РФ региональные ОУЗы выдавали только талоны-направления на ВМП сверх базовой программы ОМС. Вероятно, предложенная мера продиктована экстренным перепрофилированием ряда медорганизаций и невозможностью адекватной маршрутизации пациента обычным способом);;

не должны снижаться объемы медпомощи **онкобольным**, пациентам с **сердечно-сосудистой и эндокринной патологией**, пациентам на диализе: «медицинская помощь пациентам с онкологическими заболеваниями, болезнями сердечно-сосудистой и эндокринной системы, а также находящимся на заместительной почечной терапии (диализ) оказывается в полном объеме»

НОВЕЛЛЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

Лечащий врач может выдавать направление на плановую госпитализацию даже в период пандемии

[Разъяснения Министерства здравоохранения РФ от 8 апреля 2020 г.](#)

[Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 апреля 2020 г. N 264н](#)

Минздрав скорректировал временный порядок организации работы медицинских организаций при пандемии COVID-19, уточнив, что руководители облминздравов и руководители организаций, оказывающих медпомощь амбулаторно, **организуют выдачу лечащими врачами направлений на плановую госпитализацию прикрепленным гражданам; а руководители стационаров обеспечивают такую госпитализацию.**

При этом руководство медорганизаций по-прежнему должно рассматривать возможность переноса сроков оказания плановой медпомощи.

Также Минздрав разъяснил, что несмотря на загруженность медиков в связи со сложившейся эпидемиологической обстановкой, оказание медицинской помощи гражданам продолжается. Экстренная медпомощь оказывается в полном объеме и безотлагательно.

Кроме того, в полном объеме получают медпомощь пациенты с онкологическими заболеваниями, болезнями сердечно-сосудистой и эндокринной системы и находящиеся на заместительной почечной терапии.

Соблюдение прав пациента при оказании медпомощи проконтролирует Росздравнадзор

НОВЕЛЛЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 18 марта 2020 г. N 816/25-4 «Об оформлении рецептов на лекарственные препараты пациентам с хроническими заболеваниями»*

- ✓ Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России просит обратить внимание на **необходимость обеспечить максимально возможные сроки назначения лекарственных препаратов пациентам, страдающим хроническими заболеваниями**
- ✓ Согласно [пункту 23](#) порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденного [приказом](#) Минздрава России от 14.01.2019 N 4н, рецепты, оформленные на рецептурном бланке [формы N 148-1/у-04 \(л\)](#) и предназначенные для отпуска лекарственных препаратов гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, действительны в течение 90 дней со дня оформления.
- ✓ При этом для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан лекарственные препараты с оформлением рецептов на бумажном носителе или рецептов в форме электронного документа могут назначаться на курс лечения до 180 дней.

[https://internet.garant.ru/#/document/73864112/paragraph/1/highlight/Об оформлении рецептов на лекарственные препараты пациентам с хроническими заболеваниями:6](https://internet.garant.ru/#/document/73864112/paragraph/1/highlight/Об%20оформлении%20рецептов%20на%20лекарственные%20препараты%20пациентам%20с%20хроническими%20заболеваниями:6)



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

НАЗНАЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП, СТАНДАРТ ЛЕЧЕНИЯ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

Назначение лекарственных препаратов по решению врачебной комиссии

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» (п.15 ст.37)

Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, **не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией**, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Алгоритм назначения и применения лекарственных препаратов по решению врачебной комиссии

Обязательно:

Решение врачебной комиссии медицинской организации

Обоснование:

Наличие медицинских показаний:

- Индивидуальная непереносимость
- Жизненные показания



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

Назначение лекарственных препаратов по решению врачебной комиссии

Преимственность лекарственного обеспечения между стационарным и амбулаторным звеном

Проект приказа Минздрава о внесении изменений в пункт 4 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Министерства здравоохранения от 5 мая 2012 №502 н (планируемый срок вступления в силу – май 2020 года)

В случае принятия врачебной комиссией решения о назначении лекарственного препарата по торговому наименованию, который применялся при оказании медицинской помощи пациенту в стационарных условиях, иными медицинскими организациями обеспечивается **преимственность в его назначении** при дальнейшем оказании медицинской помощи этому пациенту, **в том числе в амбулаторных условиях.....**

Инициатива: онкогематологи жаловались на отсутствие на рынке и перебои в поставках оригинальных онкопрепаратов при низком качестве применяемых отечественных дженериков....



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

Назначение лекарственных препаратов по решению врачебной комиссии

Региональный пример:

Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 29 марта 2019 г. N 226 "Об организации контроля качества и объема лекарственного обеспечения граждан, страдающих отдельными онкологическими заболеваниями"

В случае если лечащий врач-онколог считает необходимым назначение пациенту лекарственного препарата в лекарственной форме, дозировке, способе приема и кратности приема лекарственного препарата, **не предусмотренного схемой лечения, определенной в соответствии с клиническими рекомендациями**, либо лекарственного препарата, не соответствующего клиническим рекомендациям лечения онкологического заболевания, то лечащий врач-онколог направляет необходимые документы пациента на врачебную комиссию с привлечением главного внештатного специалиста-онколога в административном округе города Москвы не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня обращения пациента.

Назначение такого лекарственного препарата оформляется в виде протокола врачебной комиссии.

На оборотной стороне рецепта на лекарственный препарат указывается отметка о назначении лекарственного препарата по решению врачебной комиссии.

Решение врачебной комиссии фиксируется в медицинской документации пациента и в журнале врачебной комиссии

Оформление протокола врачебной комиссии (региональные особенности)



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

Руководитель медицинской организации (юридического лица) государственной системы здравоохранения города Москвы направляет в течение **1 рабочего дня** с даты подписания решения врачебной комиссии медицинской организации документы:

Копию протокола врачебной комиссии медицинской организации с указанием наименования препарата, его дозировки, фасовки, формы выпуска (согласно Государственному реестру лекарственных средств), необходимых количеств (на месяц и на курс лечения)

Организует на период проведения закупки лекарственных препаратов альтернативное лечение пациентов по медицинским показаниям

Распоряжение Департамента здравоохранения г. Москвы от 31 декабря
2015 г. N 1452-р

Оформление протокола врачебной комиссии (региональные особенности)



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

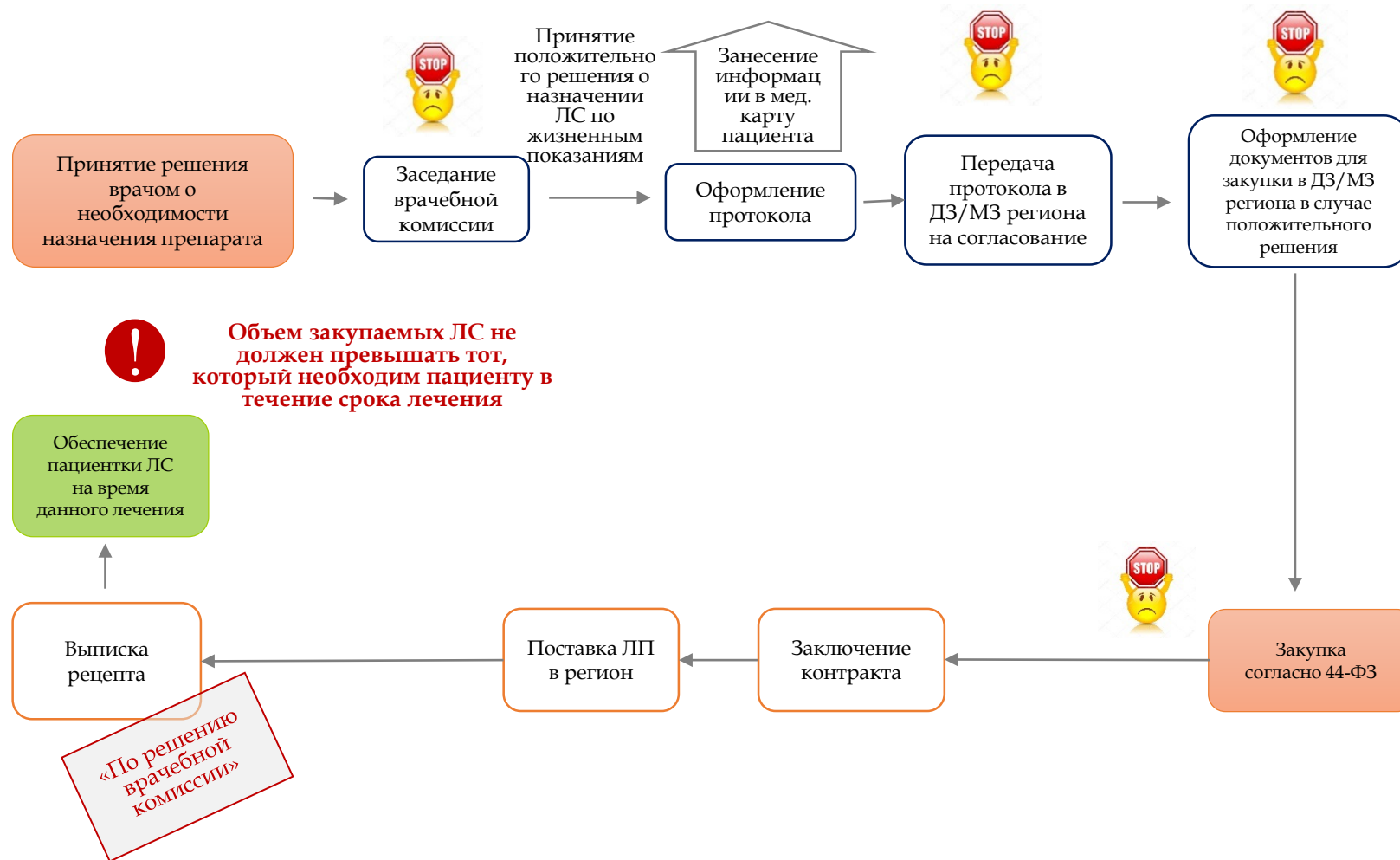
Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы и Дирекция по обеспечению деятельности государственных учреждений здравоохранения

Проверяют полноту представленных документов (проверяется также внесение соответствующей информации в медицинские документы пациента, в журнал врачебной комиссии медицинской организации) в течение 3 рабочих дней с даты поступления документов от медицинской организации

Формируют аналитические справки по обоснованию, начальной (максимальной) цены контракта в течение 3 рабочих дней

**Распоряжение Департамента здравоохранения г. Москвы от 31 декабря
2015 г. N 1452-р**

Схема назначения ЛС по решению врачебной комиссии (7 дней от назначения до закупки)





Суды не считают достаточным основанием для отказа в лекарственном лечении

- Дефицит финансирования
- Отсутствие лекарства в медицинской организации, аптеке
- Отсутствие лекарства в стандарте, перечне, любом другом нормативном документе
- Отсутствие регистрации препарата в РФ



Назначение лекарственных препаратов по жизненным показаниям

- Региональный минздрав и местные поликлиники не должны уклоняться от обеспечения инвалидов II группы препаратами "по жизненным показаниям", если таковые рекомендованы врачебными комиссиями других медучреждений, в том числе если эти препараты не поименованы в соответствующих стандартах медпомощи.
 - **Рекомендация врачебной комиссии, в том числе "не местной", о назначении пациенту препаратов по жизненным показаниям является достаточным основанием для обеспечения такого пациента, являющегося инвалидом II группы, указанными препаратами.**
 - На это указал Верховный Суд, рассматривая жалобы пациенток - инвалидов II группы, которым региональный минздрав отказался выдавать необходимые лекарства. Ранее обе пациентки прошли курсы лечения в Москве - в ФГБУ..... Врачебные комиссии этих ФГБУ рекомендовали своим пациенткам, - по жизненным показаниям - ряд препаратов)). Дополнительно в протоколе было указано, что рекомендованная лекарственная терапия отмене и замене не подлежит.
- Верховный Суд РФ отменил все судебные постановления по этим делам и отправил административные дела на новое рассмотрение в суды первой инстанции в ином составе судей, указав, что истицы предприняли необходимые меры к соблюдению установленного законом порядка назначения и обеспечения спорными препаратами, однако именно региональный минздрав и местные поликлиники уклонились от действий по решению вопроса о назначении и обеспечении лекарствами.**



Назначение лекарственных препаратов по жизненным показаниям

Определение СК по административным делам Верховного Суда РФ от 29 мая 2019 г. N 11-КГ18-9

- Обе пациентки по возвращении домой обратились к своим лечащим врачам в поликлиники по месту жительства и попросили назначить эти препараты. И в обоих случаях лечащие врачи отказались назначать эти препараты. А за препаратами "отправили" пациенток в республиканский минздрав. Минздрав обеспечивать лекарствами отказался.
- Пациентки обратились в суд с административными исками об оспаривании бездействия и понуждении обеспечить жизненно необходимым лекарственным препаратом, но безуспешно. Бездействие регионального минздрава суды признали законным, потому что:
 - ни у одной из пациентов не было ключевого (по мнению регионального суда) документа: рецепта лечащего врача по месту жительства. Суд сослался на п.1 ч. 1 ст. 6.2 Закона о социальной помощи, который требует наличия именно рецепта на лекпрепараты;
 - кроме того, эта же норма требует, чтобы рецепт был выписан на препарат, поименованный в стандартах медпомощи, а применимый в настоящем случае Стандарт медпомощи не упоминает препарат указанный в протоколе препарат);
 - а заключение московской врачебной комиссии правового значения не имеет.



Назначение лекарственных препаратов по жизненным показаниям

Мотивы, которыми руководствовался Верховный Суд РФ, таковы:

- Конституция РФ ([ст. 41](#)) гарантирует каждому право на охрану здоровья и медицинскую помощь, которая в муниципальных и госучреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно;
- защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья, а также организация обеспечения лекарственными препаратами относится к региональным полномочиям ([ч. 1 ст. 16](#) Закона об основах охраны здоровья граждан в РФ);
- медицинская помощь организуется и оказывается на основе стандартов медпомощи ([ч. 1 ст. 37](#) упомянутого Закона);
- при оказании медпомощи в рамках программы госгарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан назначение и применение лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи, а равно и не из перечня ЖНВЛП - в случаях их замены по жизненным показаниям ([п. 1](#) и [2 ч.3 ст. 80](#) упомянутого Закона);
- при этом в рамках программы госгарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи устанавливаются и категории граждан, которым медпомощь оказывается бесплатно ([п. 3 ч. 5 ст. 80](#) названного Закона);
- программой госгарантий бесплатного оказания медпомощи на соответствующий год **предусмотрено** лекарственное обеспечение получателей государственной социальной помощи, и лекарственное обеспечение в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых препараты отпускаются по рецептам врачей бесплатно;



Назначение лекарственных препаратов по жизненным показаниям

Мотивы, которыми руководствовался Верховный Суд РФ, таковы:

- а согласно Перечню групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, утвержденному постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 N 890, неработающие инвалиды II группы обеспечиваются всеми лекарственными средствами бесплатно;
- препарат Амбризентан отсутствует в Стандарте медпомощи. Однако эти стандарты сами по себе являются лишь ориентиром, определяющим, какие лекарственные препараты должны использоваться при оказании медпомощи. И в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) и по решению врачебной комиссии допускается использование иных лекарственных препаратов, чем те, которые включены в Стандарт, в том числе по торговому наименованию. Соответствующие решения московских врачебных комиссий у пациенток имеются;
- организация обеспечения граждан лекпрепаратами относится к полномочиям органов госвласти субъектов РФ в сфере охраны здоровья, а положением о региональном минздраве обязывает его организовывать обеспечение лекарствами граждан, имеющих право на безвозмездное лекарственное обеспечение.
- Следовательно, истицы предприняли необходимые меры к соблюдению установленного законом порядка назначения и обеспечения спорными препаратами, однако именно региональный минздрав и местные поликлиники уклонились от действий по решению вопроса о назначении и обеспечении истиц требуемым лекарственным препаратом.



- **Лечащий врач обязан информировать пациента о возможности получения им эффективных лекарственных препаратов**
- **Пациент обязан соблюдать режим лечения и выполнять все назначения врача в целях достижения результата лечения**
- **Решение врачебной комиссии о назначении лекарственного препарата по медицинским показаниям является медицинским документом, являющимся основанием для закупки лекарственного препарата. Отсутствие рецепта врача не может умалять право на бесплатное обеспечение лекарством, назначенным решением врачебной комиссии врачей по жизненным показаниям**
- **Ответственность за организацию медицинской помощи и лекарственного обеспечения возложена на органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации**
- **Бездействие Министерства здравоохранения (и) или Департамента субъекта противоречит действующему законодательству, влечет существенное нарушение прав на медицинскую помощь. Более того, не предоставление лекарственных препаратов в рекомендованных лечащим врачом дозировках влечет нарушение его права на охрану здоровья и получение медицинской помощи бесплатно, что в соответствии с Конституцией Российской Федерации недопустимо**
- **Нуждаемость в лекарственных препаратах определяется по жизненным показаниям, бесперебойное обеспечение данными лекарственными средствами должно быть возложено на Министерство здравоохранения (Департамент здравоохранения)**



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРАВА

Благодарю за внимание!

