



Регулирование лек. обеспечения по жизненным показаниям

Владислав Вдовин
Советник

27 ноября 2020 г.

www.bcplaw.ru/en www.bclplaw.com

BRYAN
CAVE
LEIGHTON
PAISNER **BLP**

ранее в России
Goltsblat BLP

Как получить льготный ЛП?



Закупка по жизненным показаниям

Закупка по торговому
наименованию

Закупка ЛП не из
перечня ЖНВЛП /
стандарта

Закупка
незарегистрированного
ЛП

Позиции в защиту прав пациентов



- **Недостаточный объем финансирования бюджета не является основанием для отказа в лек. обеспечении**
(Апелляционное определение Волгоградского областного суда от 11.10.2013 по делу N 33-9914/2013)
- **Право ВК назначить ЛП, не входящий в стандарт, в т. ч. с исполнением этого решения в другом регионе**
(Определения СК по административным делам Верховного Суда РФ от 29 мая 2018 г. N 11-КГ18-8 и N 11-КГ18-9; п. 7.2 Приказа Минздравоцразвития России от 05.05.2012 N 502н)
- **Возможность назначения незарегистрированного ЛП**
(Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 12 августа 2019 г. N 29-КГ19-1; Письмо Минздрава России от 08.07.2013 N 21-6/10/2-4878)
- **Возможность назначение ЛП, не входящего в перечень ЖНВЛП**
(Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 N 890; Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 12 августа 2019 г. N 29-КГ19-1)
- **Сохранение лек. обеспечения по торговому наименованию при смене ЛП**
(п. 2 Постановление Правительства РФ от 30.06.2020 N 965)
- **Составленные с дефектом медицинские документы, доказывающие назначение ЛП, не могут быть основанием для отказа в предоставлении ЛП**
(Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда РФ от 10.09.2018 N 57-КГ18-13)
- **Ввоз незарегистрированных и психотропных и наркотических ЛП по жизненным показаниям** (Постановление Правительства РФ от 05.03.2020 N 230 «О ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов»)

ВК как этап получения лекарства

НПА	Содержание
Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	<p>Порядок создания и деятельности ВК – сфера регулирования Минздрава (Подп. 4 п. 2 ст. 14 ФЗ-323)</p> <p>Назначение ЛП, 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 (п. 15 ст. 37).</p> <p>Общие нормы ВК (ст. 48)</p>
Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»	Общие положения; функции (в т.ч. назначение ЛП, не входящих в стандарт либо по торговому наименованию – п.4.7); порядок создания и деятельности
Приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»	<ul style="list-style-type: none">• Назначение ЛП, не входящих в стандарт либо по торговому наименованию по решению ВК (п. 6)• Запрет на выписку незарегистрированных ЛП (п. 8)• Назначение ЛП в соответствии [<i>можно читать как <u>только в соответствии</u></i>] со стандартом мед. помощи... (п. 36)

Вопросы функционирования ВК и закупки





Предложения по модернизации (1/2)

1. Прямое включение в 323-ФЗ обязательства государства (на уровне федеральной, региональной власти, что применимо) осуществить закупку ЛП по решению ВК
2. Гармонизация (i) 323-ФЗ и (ii) ФЗ от 29.11.2010 N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и 44-ФЗ в части обязанности регионального органа власти
3. Правки в приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н:
 - Обязанность провести ВК по требованию пациента
 - Обязанность созвать внеочередное, экстренное ВК по требованию лечащего врача / пациента
 - Обязанность дать мотивированное решение по случаю
 - Процедура обжалования решений ВК пациентом
 - Административная ответственность ЛПУ, членов ВК(?) за необоснованное нерассмотрение, срыв сроков рассмотрения вопросов
 - Формальная процедура передачи решений ВК о проведении закупки ЛП в региональный Минздрав
4. Правки в Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»:
 - Устранение противоречий: о невозможности назначения незарегистрированного ЛП; о невозможности назначения ЛП, не входящего в стандарт медицинской помощи

Предложения по модернизации (1/2)

5. Принятие приказа Минздрава России о порядке закупки ЛП по жизненным показаниям, в котором установить:

- (?) порядок установления органа власти, ответственного за организацию закупки;
- порядок информационного взаимодействия мед. организации, ВК которого приняла решение, и Минздрава соответствующего уровня, органа власти, ответственного за организацию закупки;
- сроки осуществления закупки (базовый подход – согласно срочности лек. обеспечения, обозначенного в решении ВК);
- порядок информационного взаимодействия с пациентом;
- порядок обжалования действий (бездействий);
- порядок осуществления закупки в условиях недостаточности бюджета;
- порядок доставки и передачи (введения) ЛП пациенту.

6. КоАП: Ответственность за нарушение порядка лек. обеспечения граждан: для ЛПУ, для ВК, для регионального Минздрава.

7. Рассмотреть вариант предоставления банковского финансирования под гос. гарантии для закупки ЛП

Контакты



Владислав Вдовин

Советник

E: Vladislav.Vdovin@gbplaw.com

T: +7 495 287 44 44

M: +7 964 725 54 08

Bryan Cave Leighton
Paisner, ранее в России –
Goltsblat BLP

123100, Россия,
Москва, Пресненская
наб., д. 8, стр. 1, ММДЦ
«Москва-Сити»,
БЦ «Город столиц»,
Южный блок, этаж 14



www.bcplaw.ru/en www.bcplaw.com

BRYAN
CAVE
LEIGHTON
PAISNER **BLP**

ранее в России
Golttsblat BLP