



Регулирование лек. обеспечения по жизненным показаниям

Владислав Вдовин
Советник

27 ноября 2020 г.

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

BRYAN
CAVE
LEIGHTON
PAISNER **BLP**

ранее в России
Golttsblat BLP