



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

*www.med-law.ru*

# ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ 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*

*Руководитель Комитета по праву Ассоциации онкологов России*

## Новеллы правового регулирования в сфере лекарственного обеспечения

### Утверждена Программа госгарантий бесплатной медпомощи на 2022 год

**Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2021 г. N 2505 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов"**

Пациентам в возрасте до 21 года при отдельных онкологических заболеваниях с целью продолжения лечения, которое начато в возрасте до 18 лет, первичная специализированная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь может быть оказана в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь детям по профилю "детская онкология", в случаях и при соблюдении условий, которые установлены порядком оказания медицинской помощи, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации.

### **При формировании территориальной программы государственных гарантий учитываются:**

- порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации

**За счет средств обязательного медицинского страхования в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования, в том числе за счет межбюджетных трансфертов из федерального бюджета, предоставляемых бюджету Фонда, осуществляется финансовое обеспечение:**

- оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями;

<https://internet.garant.ru/>

## Утверждена Программа госгарантий бесплатной медпомощи на 2022 год

Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2021 г. N 2505 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов»

### Критерии доступности и качества медицинской помощи

#### Критериями доступности медицинской помощи являются:

- доля граждан, обеспеченных лекарственными препаратами, в общем количестве льготных категорий граждан.

#### Критериями качества медицинской помощи являются:

- доля впервые выявленных онкологических заболеваний при профилактических медицинских осмотрах, в том числе в рамках диспансеризации, в общем количестве впервые в жизни зарегистрированных онкологических заболеваний в течение года;
- доля пациентов со злокачественными новообразованиями, взятых под диспансерное наблюдение, в общем количестве пациентов со злокачественными новообразованиями
- количество обоснованных жалоб, в том числе на несоблюдение сроков ожидания оказания и на отказ в оказании медицинской помощи, предоставляемой в рамках территориальной программы государственных гарантий.



**Постановление Правительства РФ от 17 ноября 2021 г. N 1968** "Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 - 9 и 11 статьи 37 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

**Клинические рекомендации применяются следующим образом:**

- клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт) до 1 сентября 2021 г., применяются с 1 января 2022 г.;
- клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте до 1 июня 2022 г., применяются с 1 января 2023 г.;
- клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте после 1 июня 2022 г., применяются с 1 января 2024 г.

**Учет клинических рекомендаций осуществляется следующим образом:**

- клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте до 1 июня 2022 г., учитываются при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов;
- клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте до 1 июня 2023 г., учитываются при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов;
- клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте после 1 июня 2023 г., учитываются при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи начиная с 1 января 2024 г.



## **Клинические рекомендации, их место в оценке качества оказания медицинской помощи для практикующих врачей**

Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 2 августа 2021 г. N 57-КГ21-11-К1

М.....обратилась в городской суд Белгородской области с иском к областному государственному бюджетному учреждению здравоохранения о компенсации морального вреда.

В обоснование заявленных требований ссылалась на то, что с февраля .....года у её отца, ухудшилось состояние здоровья, в связи с чем он неоднократно был госпитализирован в центральную районную больницу, где проходил терапевтическое и хирургическое лечение по поводу имеющегося у него хронического заболевания поджелудочной железы, каких-либо признаков, указывающих на наличие у отца онкологического заболевания, в том числе при проведении оперативного вмешательства, медицинским персоналом районной больницы выявлено не было. **Только через был установлен правильный диагноз "..."** и начато лечение данного онкологического заболевания.

В крайне тяжёлом состоянии пациент был госпитализирован в онкологический диспансер " для прохождения лечения, где умер, причиной смерти послужила раковая интоксикация вследствие поражения желудка.



## **Клинические рекомендации, их место в оценке качества оказания медицинской помощи для практикующих врачей**

Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 2 августа 2021 г. N 57-КГ21-11-К1

М..... обратилась в закрытое акционерное общество "МАКС-М" и следственный отдел для проведения проверок и выявления нарушений в действиях сотрудников центральной районной больницы.

Эксперты филиала ЗАО "МАКС-М" при оценке качества медицинской помощи, оказанной, пришли к выводу, что в результате анализа медицинской карты стационарного больного установлены **дефекты сбора информации, оформления медицинской документации**, затруднившие оценку постановки диагноза и лечения; **дефекты преемственности**, затруднившие лечение на амбулаторно-поликлиническом этапе; **медицинская помощь оказана не в полном объёме.**

Кроме того, в соответствии с заключением комплексной судебно-медицинской экспертизы сотрудниками центральной районной больницы при оказании медицинской помощи **были допущены дефекты при проведении оперативного вмешательства**, не была выявлена причина перфорации кишечника, допущены дефекты при обследовании, которые не позволили установить имевшуюся к этому времени злокачественную опухоль задней стенки верхней трети желудка.

**Недостатки в оказании медицинской помощи, неверное установление ему диагноза и неоказание своевременной медицинской помощи по имевшемуся онкологическому заболеванию, привели к ухудшению состояния здоровья её отца и его последующей смерти, что причинило ей нравственные страдания, просила суд взыскать с больницы компенсацию морального вреда в размере 500 000 руб.**



## **Клинические рекомендации, их место в оценке качества оказания медицинской помощи для практикующих врачей**

Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 2 августа 2021 г. N 57-КГ21-11-К1

Судебная коллегия по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации считает, что

**Однако такое суждение судебных инстанций противоречит приведённому правовому регулированию спорных отношений, которым возможность возмещения вреда, в том числе морального вреда, не поставлена в зависимость от наличия только прямой причинной связи между противоправным поведением причинителя вреда и наступившим вредом.**

Суды первой и апелляционной инстанций не дали правовой оценки тому обстоятельству, что в соответствии с проведённой филиалом ЗАО "МАКС-М" в оценке качества оказания медицинской помощи медицинская помощь на стационарном лечении оказана не в полном объёме согласно клиническим рекомендациям, выявлены дефекты сбора информации, затруднившие оценку диагноза и проведение лечения (не проведены ультразвуковой контроль органов брюшной полости перед выпиской пациента для уточнения характера патологических изменений желудка, спиральная компьютерная томография с болюсным контрастированием, фиброгастродуоденоскопия, рентгеноскопия желудка).

Согласно заключению комиссионной судебно-медицинской экспертизы сделаны аналогичные выводы о том, что при прохождении ему были назначены обследования: рентгеноскопия желудка, спиральная компьютерная томография органов брюшной полости, фиброгастродуоденоскопия, которые не были проведены, и эти дефекты, по мнению экспертов, не позволили выявить злокачественную опухоль.



## **Клинические рекомендации, их место в оценке качества оказания медицинской помощи для практикующих врачей**

Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 2 августа 2021 г. N 57-КГ21-11-К1

**Таким образом вывод судов первой и апелляционной инстанций об отказе в удовлетворении исковых требований М.....о компенсации морального вреда не может быть признан законным.**

Судебная коллегия по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации считает, что

Судебными инстанциями не учтено, что в данном случае **юридическое значение может иметь и косвенная (опосредованная) причинная связь**, если дефекты (недостатки) оказания медицинским персоналом могли способствовать ухудшению состояния его здоровья и ограничить его право на получение своевременного и отвечающего установленным стандартам лечения.

**При этом ухудшение состояния здоровья человека вследствие ненадлежащего (несвоевременного) оказания ему медицинской помощи, в том числе по причине таких дефектов её оказания как несвоевременная диагностика заболевания и непроведение пациенту всех необходимых согласно клиническим рекомендациям лечебных мероприятий, направленных на устранение патологического состояния здоровья, причиняет страдания, то есть причиняет вред, как самому пациенту, так и его родственникам, что является достаточным основанием для компенсации такого вреда.**





## Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2021 г. N 2505 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов"

| предельный срок ожидания                                                                                                      | вид помощи                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24 часа с момента обращения пациента в медорганизацию                                                                         | прием врачами-терапевтами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-педиатрами участковыми                                                                                                                       |
| 2 часа с момента обращения пациента в медорганизацию                                                                          | оказание первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме                                                                                                                                                                          |
| 14 рабочих дней со дня обращения пациента                                                                                     | консультации врачей-специалистов (кроме онкоподозрений)                                                                                                                                                                                 |
| 3 рабочих дня                                                                                                                 | консультации врачей-специалистов в случае подозрения на онкозаболевание                                                                                                                                                                 |
| 14 рабочих дней со дня назначения исследований                                                                                | проведение диагностических инструментальных (рентгенографические исследования, включая маммографию, функциональная диагностика, УЗИ) и лабораторных исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи (кроме онкоподозрений) |
| 14 рабочих дней со дня назначения                                                                                             | проведение КТ (включая однофотонную эмиссионную компьютерную томографию), МРТ и ангиографии при оказании первичной медико-санитарной помощи (кроме онкоподозрений)                                                                      |
| 7 рабочих дней со дня назначения исследований                                                                                 | проведение диагностических инструментальных и лабораторных исследований в случае подозрения на онкозаболевания                                                                                                                          |
| 3 рабочих дня с момента постановки онкодиагноза                                                                               | установление диспансерного наблюдения врача-онколога за пациентом                                                                                                                                                                       |
| 14 рабочих дней со дня выдачи лечащим врачом направления на госпитализацию                                                    | оказание специализированной медпомощи (кроме ВМП), в том числе для лиц, находящихся в стационарных организациях социального обслуживания                                                                                                |
| 7 рабочих дней с момента гистологической верификации опухоли или с момента установления предварительного диагноза заболевания | оказание онкопациентам специализированной медпомощи (кроме ВМП), в том числе для лиц, находящихся в стационарных организациях социального обслуживания                                                                                  |
| 20 минут с момента вызова бригады СМП                                                                                         | доезд до пациента бригад СМП при оказании СМП в экстренной форме                                                                                                                                                                        |

С конца июня детям можно будет назначать лекарства "офф-лейбл"

Федеральный закон от 30 декабря 2021 г. N 482-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

1) [статью 20](#) дополнить [частью 12](#) следующего содержания:

"12. В случае оказания несовершеннолетнему медицинской помощи **лечащий врач обязан проинформировать** несовершеннолетнего, достигшего возраста 15 лет (больного наркоманией 16 лет), одного из родителей или иного законного представителя несовершеннолетнего, не достигшего этого возраста, о применяемом лекарственном препарате, в том числе применяемом в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, о его безопасности, ожидаемой эффективности, степени риска для пациента, **а также о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата на состояние здоровья пациента.**"

2) [статью 37](#) дополнить [частью 14.1](#) следующего содержания:

14.1. В стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации допускается включение зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата, применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в случае соответствия такого лекарственного препарата требованиям, установленным Правительством Российской Федерации.

Перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, **устанавливается Правительством Российской Федерации.**";



**Родные умершего льготника, необеспеченного лекарствами, имеют право на возмещение стоимости самостоятельно купленных льготнику лекарств**

Определение Верховного Суда РФ от 25 января 2021 г. N 49-КГ20-21-К6

**Верховный Суд РФ отказался признать правомерными отказы нижестоящих судов в возмещении суммы затрат, которые супруг (на момент иска - уже вдовец) понес на покупку лекарств для больной жены - инвалида. При этом суды признали, что супруга истца - как инвалид имела право на бесплатное получение лекарственных препаратов за счёт бюджетных средств, однако в полном объёме обеспечена ими не была по вине регионального минздрава, чье бездействие в обеспечении женщины жизненно необходимыми лекарственными препаратами являлось незаконным. Однако в возмещении затрат (более 300 тысяч рублей) вдовцу было отказано: если бы сама пациентка обратилась с таким иском, его бы удовлетворили, а вдовец на это не вправе рассчитывать:**

- право на получение компенсации за самостоятельно приобретённые лекарственные препараты неразрывно связано с личностью её получателя,
- и в случае смерти лица, имеющего право на получение такой компенсации, это право не может перейти к другому лицу, в том числе по наследству.

**За моральные страдания ввиду необеспечения препаратами вдовцу присудили компенсацию в 5 000 рублей**

<https://internet.garant.ru/>



Родные умершего льготника, необеспеченного лекарствами, имеют право на возмещение стоимости самостоятельно купленных льготнику лекарств

Определение Верховного Суда РФ от 25 января 2021 г. N 49-КГ20-21-К6

Верховный Суд РФ, отменяя все состоявшиеся по делу акты и отправляя дело на пересмотр, отметил следующие ошибки в его рассмотрении:

- к основным принципам охраны здоровья граждан относится также и принцип социальной защищённости граждан в случае утраты здоровья ([ст. 4](#) Закона об основах охраны здоровья граждан). Этот принцип в соответствии со [статьёй 8](#) названного закона обеспечивается путём установления и реализации различных мер, гарантирующих социальное обеспечение, в том числе за счёт средств ОСС, определения потребности гражданина в социальной защите, в реабилитации и уходе в случае заболевания, временной нетрудоспособности, инвалидности;
- согласно [ст. 6.1](#) Закона о государственной соцпомощи инвалиды отнесены к числу граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, а в состав набора соцуслуг включена социальная услуга по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами по рецептам на них;
- спорные препараты, которыми не была обеспечена пациентка, и которые ее семья приобрела за свой счет, включены в [Перечень](#) ЖНВЛП;
- при этом согласно [п. 1 ч. 3 ст. 80](#) Закона об основах охраны здоровья граждан при оказании медпомощи в рамках программы госгарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи не подлежат оплате за счёт личных средств граждан оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включённых в [Перечень](#) ЖНВЛП, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медпомощи;



**Родные умершего льготника, необеспеченного лекарствами, имеют право на возмещение стоимости самостоятельно купленных льготнику лекарств**

**Родные умершего льготника, необеспеченного лекарствами, имеют право на возмещение стоимости самостоятельно купленных льготнику лекарств**

Определение Верховного Суда РФ от 25 января 2021 г. N 49-КГ20-21-К6

из приведённых нормативных положений в их системной взаимосвязи следует, что одним из принципов охраны здоровья в РФ является соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение их реализации государственными гарантиями, в том числе - оказание инвалидам, страдающим социально значимыми заболеваниями, государственной соцпомощи в виде набора соцуслуг, в состав которого входит обеспечение за счёт соответствующих бюджетных средств лекарствами по рецептам вне зависимости от наименования и стоимости препарата;

организация такого обеспечения на территории спорного региона относится к компетенции минздрава республики, который должен предпринимать все предусмотренные законом меры к бесплатному обеспечению лекарственными препаратами лиц, страдающих онкозаболеваниями;

непринятие этих мер вследствие ненадлежащего исполнения своих обязанностей противоречит сути предусмотренных законом гарантий бесплатного оказания гражданам с онкозаболеваниями медицинской помощи, включая бесплатное лекарственное обеспечение, и лишает таких граждан права на медицинскую помощь в гарантированном объёме и нарушает их право на охрану здоровья;



**Госпитализация онкопациента в дневной стационар только для введения лекарства в таблетированной форме является страховым случаем и должна оплачиваться**

Определение Верховного Суда РФ от 27 декабря 2021 г. N 304-ЭС21-24405 по делу N А75-19959/2020

**Хронология рассмотрения дела:**

[27.12.2021 Определение Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда России N 304-ЭС21-24405](#)

[06.09.2021 Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа N Ф04-5327/2021](#)

[18.06.2021 Постановление Восьмого арбитражного апелляционного суда N 08АП-4842/2021](#)

[15.03.2021 Решение Арбитражного суда Ханты-Мансийского автономного округа - Югры N А75-19959/20](#)



**Госпитализация онкопациента в дневной стационар только для введения лекарства в таблетированной форме является страховым случаем и должна оплачиваться**

Определение Верховного Суда РФ от 27 декабря 2021 г. N 304-ЭС21-24405 по делу N А75-19959/2020

**Онкодиспансер выиграл спор у ТФОМС по оплате 6 случаев оказания медицинской помощи в дневном стационаре, при том что помощь сводилась к обеспечению пациентов лекарственными средствами в форме таблеток. Онкодиспансер полагал, что невозможно обеспечить пациентов лекарствами, кроме как путем госпитализации в дневной стационар.**

**Аргументы ТФОМС были следующими:**

- медицинская помощь в условиях дневного стационара оказывается, когда есть необходимость медицинского наблюдения за пациентом в дневное время,
- в спорных случаях необходимости в наблюдении не было,
- следовательно, госпитализации застрахованных лиц в дневной стационар при таблетированном лечении без дополнительных медицинских назначений, обследований, консультаций считается нарушением Закона об основах охраны здоровья и подпадает под код дефекта 3.7 приложения 8 к Порядку организации и проведения контроля качества медпомощи по ОМС, а именно: "Госпитализация застрахованного лица без медицинских показаний (необоснованная госпитализация), медицинская помощь которому могла быть предоставлена в установленном объеме амбулаторно, в дневном стационаре".



**Госпитализация онкопациента в дневной стационар только для введения лекарства в таблетированной форме является страховым случаем и должна оплачиваться**

Определение Верховного Суда РФ от 27 декабря 2021 г. N 304-ЭС21-24405 по делу N А75-19959/2020

Суды встали на сторону онкодиспансера:

- в соответствии с Порядком оказания медпомощи населению по профилю "онкология", действующим в спорный период ([Порядок](#) N 915н), медицинская помощь онкологическим больным оказывается в следующих условиях: амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно;
- согласно [приложению N 34](#) к Порядку N 915н дневной стационар является структурным подразделением онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, для оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, и паллиативной медицинской помощи в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения. В соответствии с выработанным консилиумом планом лечения онкобольного отделение дневного стационара осуществляет следующие функции: проведение лекарственного лечения; проведение радиотерапии и другие;
- таким образом, проведение лекарственного лечения в условиях дневного стационара (по профилю "онкология") допускается нормативными правовыми актами, регулирующими данную сферу деятельности медицинской организации;





**Госпитализация онкопациента в дневной стационар только для введения лекарства в таблетированной форме является страховым случаем и должна оплачиваться**

Определение Верховного Суда РФ от 27 декабря 2021 г. N 304-ЭС21-24405 по делу N А75-19959/2020

доводы Фонда в части приказа Минздрава России N 438 от 09.12.1999 "Об организации деятельности дневных стационаров в ЛПУ" отклоняются, поскольку этот **нормативный правовой акт не содержит запрета на помещение в дневной стационар больных для приема лекарственных средств таблетированной формы**. Тем более, что специальными нормами права, регулирующими порядок оказания медпомощи населению по профилю "онкология", предусмотрена возможность лечения пациентов в дневном стационаре в том числе при проведении только лекарственного лечения;

- следовательно, **помещение онкобольных в спорных случаях в дневной стационар не является необоснованной госпитализацией,**
- кроме того, отклоняется ссылка ТФОМС на то, что в медицинской документации пациентов отсутствуют записи и не указаны клинические показания, требующие наблюдения за пациентом в ежедневном режиме.

**Действительно, согласно региональному Порядку работы с первичной медицинской документацией при осуществлении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медпомощи в системе ОМС и правилам оформления меддокументации, медорганизация осуществляет ведение дневников для больных ЗНО, получающих специализированную противоопухолевую терапию пероральными препаратами, в том числе таргетными, в условиях дневного стационара, один раз в неделю;**



**Госпитализация онкопациента в дневной стационар только для введения лекарства в таблетированной форме является страховым случаем и должна оплачиваться**

Определение Верховного Суда РФ от 27 декабря 2021 г. N 304-ЭС21-24405 по делу N А75-19959/2020

однако отсутствие дневниковых записей могло бы свидетельствовать о нарушении ведения медицинской документации, но не о необоснованной госпитализации, которая и является основанием для уменьшения оплаты медицинской помощи на 70 %;

- наконец, оплата законченных случаев лечения осуществляется по клинико-статистической группе заболеваний (далее - КСГ) в условиях круглосуточного и дневного стационаров.

При этом на официальном сайте ТФОМС содержится информация для оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС. Группировщик КСГ, являющийся приложением к Тарифному соглашению, позволяет каждый случай в реестре пролеченных больных, оплата которого производится в рамках системы КСГ, отнести к определенной группе на основании классификационных критериев, которые соответствуют этому случаю.

Лечение пациентов осуществлялось в соответствии с определенной схемой лечения, которая в свою очередь относится к определенному КСГ. Схемы лечения sh 049, sh 022, примененные в рассматриваемых случаях, состоят из комбинации таргетных пероральных препаратов дабрафениб + траметиниб и препарат вемурафениб, что относится к КСГ в дневном стационаре ds 19.027 согласно приложению 14 Тарифному соглашению на 2019 год и, следовательно, оплачивается страховыми медицинскими организациями;



**Госпитализация онкопациента в дневной стационар только для введения лекарства в таблетированной форме является страховым случаем и должна оплачиваться**

Определение Верховного Суда РФ от 27 декабря 2021 г. N 304-ЭС21-24405 по делу N А75-19959/2020

кроме того, в рамках реализации Терпрограммы госгарантий бесплатной медпомощи, медорганизация, имеющая соответствующую лицензию, обязана обеспечить лекарственными препаратами, включенными в действующий [перечень](#) ЖНВЛП. Перечни лиц, имеющих право на получение лекарственных препаратов по рецепту врача, определены на федеральном уровне [приложением N 2](#) к распоряжению Правительства РФ от 10.12.2018 N 2738-р, а также на региональном уровне.

Использованные препараты дабрафениб, траметиниб, вемурафениб, принимаемые пациентами в спорных случаях лечения в дневном стационаре, в 2019 году отсутствовали в указанных перечнях, и не могли быть предоставлены отдельным категориям граждан по рецепту врача.

**При оказании же медпомощи в условиях дневного стационара медорганизация в соответствии с врачебным назначением обязана обеспечить предоставление пациенту препаратов ЖНВЛП. Если бы спорные препараты были включены в упомянутые льготные перечни, онкодиспансер бы незамедлительно выдал рецепт пациентам для принятия лекарственного препарата в амбулаторных условиях.**

ВС РФ отказал ТФОМСу в пересмотре дела, отметив, что доводы фонда относительно включения онкопрепаратов в перечень ЖНВЛП также выводы судов не опровергают.



## Назначение лекарственных препаратов вне Перечней

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»**

- Назначение лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному или химическому наименованию. **В случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного или химического наименования лекарственного препарата лекарственный препарат назначается медицинским работником по торговому наименованию.**
- Если при оказании пациенту медицинской помощи в медицинской организации **в стационарных условиях по решению врачебной комиссии осуществляются назначение и применение лекарственного препарата с конкретным торговым наименованием**, то при оказании данному пациенту медицинской помощи в иной медицинской организации в стационарных условиях, а также в амбулаторных условиях **осуществляется назначение ему лекарственного препарата с тем же торговым наименованием.**



## Назначение лекарственных препаратов вне Перечней

Определение СК по гражданским делам Первого кассационного суда общей юрисдикции от 08 ноября 2021 г. по делу N 8Г-25681/2021[88-25022/2021]

**Л.И. обратилась в суд с иском к Министерству здравоохранения Московской области, Государственному бюджетному учреждению здравоохранения о возложении обязанности оформлять документы надлежащим образом, обеспечении лекарственными средствами, взыскании расходов на приобретение лекарственных препаратов, компенсации морального вреда, судебных расходов.**

Принимая решение об отказе в удовлетворении требований в части признания за истцом права на индивидуальное обеспечение лекарственными препаратами не входящими в стандарт медицинской помощи, по жизненным показаниям, по торговому наименованию, суд первой инстанции, исходил из того, что 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.**

Таким образом, нельзя признать данное право решением суда на будущее на все лекарственные препараты, поскольку в силу действующего законодательства РФ, право на назначение лекарственного препарата по торговому наименованию возникает у гражданина **только при наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям).**



## Назначение лекарственных препаратов вне Перечней

Определение СК по гражданским делам Первого кассационного суда общей юрисдикции от 08 ноября 2021 г. по делу N 8Г-25681/2021[88-25022/2021]

**Назначение лекарственных средств по торговому наименованию по жизненным показаниям, производится в следующих случаях:**

- у пациента выявлены побочные действия, нежелательные реакции, серьезные нежелательные реакции, непредвиденные нежелательные реакции при применении лекарственных препаратов,
- индивидуальная непереносимость,
- отсутствие эффективности лекарственных препаратов,
- а также иные факты и обстоятельства, представляющие угрозу жизни или здоровью человека.

Суд пришел к выводу о том, что право на обеспечение лекарственным препаратом по торговому наименованию у Л.И. может возникнуть **при выявлении названных медицинских показаний.**

Заявка на индивидуальную закупку препарата также была отклонена Министерством здравоохранения Московской области, **поскольку протокол врачебной комиссии не содержал обоснования назначения Л.И. лекарственных препаратов по торговому наименованию, в перечень ЖНВЛП не входит.**

Также суд учел отсутствие доказательств непереносимости Л.И. препаратов, указанных в заключении врачебной комиссии.

Суд указал, что обеспечение лекарственными препаратами на основании протоколов решений врачебных комиссий за предыдущие годы невозможно, учитывая, что состояние здоровья пациента изменяется постоянно и лекарственные препараты, назначенные ранее, могут не подходить для назначения в настоящее время.



## Назначение лекарственных препаратов вне Перечней

Определение СК по гражданским делам Первого кассационного суда общей юрисдикции от 08 ноября 2021 г. по делу N 8Г-25681/2021[88-25022/2021]

**Принимая во внимание отсутствие доказательств тому обстоятельству, что назначение требуемых препаратов носит постоянный характер, суд пришел к выводу об отказе в удовлетворении данных требований.**

Учитывая, что в качестве обоснования назначения данных препаратов были приложены рекомендации врачей-специалистов ГБУЗ МО "Моники им. Владимирского", ссылка на которые не может являться основанием для назначения лекарственного препарата по торговому наименованию, суд пришел к выводу об отказе в удовлетворении указанных требований.

**Судом первой инстанции указано на то, что из решений врачебных комиссий не следует, что все лекарственные препараты назначаются истцу на постоянной основе, а допустимым доказательством назначения препарата, который не входит в соответствующий стандарт медицинской помощи, является решение лечащего врача и решение врачебной комиссии, которыми констатировано наличие медицинских показаний для его применения по жизненным показаниям либо вследствие индивидуальной непереносимости другого препарата, включенного в соответствующий стандарт.**

Рекомендации врачей ГБУЗ "Моники им. М.Ф. Владимирского" не накладывают на ответчиков обязательств по индивидуальному бесплатному обеспечению истца лекарственными препаратами в рамках гарантированного государством набора социальных услуг, что также следует из ответа ГБУЗ "Моники им. М.Ф. Владимирского", согласно которому пациентке Василенко Л.И. рекомендованы лекарственные препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП и разъяснена возможность их приобретения только за собственные денежные средства пациента.



## Оплата медпомощи, оказанной сверх объемов: правоприменительная практика

### Тенденции правоприменительной практики:

*В 2018-2020 годы оказание медицинской помощи сверхобъема, решались в пользу медучреждения. Но с 2020 года суды исходят из того, что в законе об ОМС и тарифном соглашении содержится условие о лечении пациентов за счет средств ОМС в пределах установленных договорами объемов, поэтому медорганизация не имеет права выходить за эти рамки независимо от числа обратившихся за медицинской помощью пациентов.*

**"Сверхобъемная" медпомощь не оплачивается, так как можно отказать пациенту в сверхобъемной помощи**

**[Определение Верховного Суда РФ от 24 декабря 2021 г. N 305-ЭС21-24451](#)**

**Верховный Суд РФ отказался пересматривать дело об оплате медпомощи, оказанной сверх объемов, распределенной медорганизации решением Теркомисией по разработке программы ОМС (сумма спора - чуть более 4 млн 600 тыс руб).**

Медицинская организация проиграла спор, суды всех уровней согласились с позицией СМО и ТФОМС. Аргументация ответчиков практически целиком опиралась на нормы ГК о заключении и изменении договоров, а также нормы Бюджетного кодекса РФ.

**Кроме того, суды практически указали на возможность правомерного отказа пациенту в медпомощи ввиду исчерпания выделенных объемов, поскольку отказать пациенту нельзя лишь в оказании той медпомощи, которая соответствует терпрограмме ОМС:**





## Оплата медпомощи, оказанной сверх объемов: правоприменительная практика

**"Сверхобъемная" медпомощь не оплачивается, так как можно отказать пациенту в сверхобъемной помощи**

[Определение Верховного Суда РФ от 24 декабря 2021 г. N 305-ЭС21-24451](#)

**Основанием для неоплаты спорной медпомощи является превышение истцом объема медпомощи по Терпрограмме ОМС, установленного решением Теркомиссии;**

- между тем превышение объема оказания медпомощи, установленного Теркомиссией, является нарушением существенного условия договора, хотя его изменением в одностороннем порядке, в силу [ч.1 ст. 450](#) ГК РФ недопустимо. Медпомощь, оказанная истцом в пределах установленного Теркомиссией объема медицинской помощи, оплачена ответчиком полностью, что не оспаривается истцом.

После того, как истец превысил объемы медпомощи, распределенные Теркомиссией, выставленные счета ответчиком не были оплачены;

СМО не может своим решением выделить или перераспределить медорганизации дополнительные объемы, а также не может оплатить из целевых средств медпомощь, оказанную с превышением объемов, поскольку это будет рассматриваться как нарушение условий договора, так и порядка оплаты медпомощи, установленного Правилами ОМС;

**Объемы медицинской помощи (как и средства бюджета ФОМС, предназначенные для их оплаты) имеют конечный характер.** Истец в исковом заявлении не указал нормы права, согласно которым Теркомиссия либо суд обязаны без ограничения удовлетворять заявки медорганизаций по наделению их объемами медпомощи и финобеспечения в системе ОМС как в течение финансового года, так и ретроспективно.

## Оплата медпомощи, оказанной сверх объемов: правоприменительная практика



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

**"Сверхобъемная" медпомощь не оплачивается, так как можно отказать пациенту в сверхобъемной помощи**

[Определение Верховного Суда РФ от 24 декабря 2021 г. N 305-ЭС21-24451](#)

Иной подход означал бы ущемление прав и законных интересов медорганизаций, участвующих в реализации ОМС, в пользу одной медорганизации, бесконтрольно превышающей установленные объемы медпомощи и финансового обеспечения;

- ссылка истца на решения судов о взыскании оплаты за сверхобъемную медпомощь не может быть принята во внимание также по той причине, что ответчик по настоящему делу не участвовал в рассмотрении указанных дел, и решения по ним в силу [ст. 69](#) АПК РФ не имеют преюдициального значения при разрешении настоящего спора;

- суд апелляционной инстанции полагает необходимым отметить, что довод истца о том, что медорганизация не вправе отказать пациенту в оказании медицинской помощи по ОМС, не может быть принят во внимание, поскольку решением Теркомиссии установлены объемы медпомощи и финансового обеспечения, заключен Договор на оказание и оплату медпомощи, содержащий существенное условие - об объемах медпомощи и финансового обеспечения, **при этом истец не доказал безотлагательную необходимость по оказанию медицинских услуг**, и не доказал правомерности превышения объемов выделенной медпомощи вследствие повышения заболеваемости, количества застрахованных лиц и (или) изменения их структуры по полу и возрасту, а также соблюдения порядка по обращению за увеличением лимита финансирования. **Решения Теркомиссии истцом не обжаловались, тем самым истец не воспользовался своим правом на пересмотр выделенных Теркомиссией объемов с учетом фактической потребности истца в судебном порядке.**



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!