



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 февралягода 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 в состав набора соцуслуг включена соцслужба 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!