

НОВОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА: ДИСКУССИЯ



Юридическая под рубрика совместно с системой «Консультант-Плюс» продолжается. Одной из животрепещущих тем стал Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». Приказ находится на государственной регистрации в Министерстве юстиции РФ и вступит в силу с 1 июля 2013 года, но бурные дебаты вокруг него начались уже сейчас.

Согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н, предусмотрено назначение и выписывание лекарственных препаратов по международному непатентованному наименованию (МНН), при его отсутствии — по группировочному наименованию, а в случае отсутствия у препарата МНН или группировочного наименования — по торговому наименованию.



Антон Сергеевич Скотников, к.м.н., доцент кафедры терапии, клинической фармакологии и Скорой медицинской помощи МГМСУ им. А.И. Евдокимова, гл. специалист, клинический фармаколог ДЗ САО г. Москвы

Закономерная мысль, которая приходит на ум каждому практикующему врачу сразу же после прочтения текста Приказа, — клиницисты вновь заточены в очередные бюрократические «рамки», на этот раз ограничен спектр проверенных и испробованных ими лекарственных препаратов, зарекомендовавших себя временем и продлёнными жизнями тысяч пациентов. Отталкиваясь от симптомов болезни, опираясь на доказательную базу конкретных лекарственных препаратов, руководствуясь клиническими рекомендациями, помня про материальные возможности больного, врач ежедневно выбирает лекарство, и выбор его, вопреки существующим стандартам и алгоритмам, зачастую индивидуален. Но это всего лишь начало терапии, которая, наверняка, показана больному, а за ней следует долгий путь подбора режима дозирования, комбинирования лекарственных средств, предотвращения их потенциально

возможных нежелательных свойств, поддержания комплаенса больного. На любом из этапов терапии существует вероятность замены лекарственного препарата на другой — подобный или принципиально отличающийся от предыдущего, тогда работа повторяется почти сначала. Среди прочих, немаловажным фактором, влияющим на рациональность исходного назначения врача, являются его собственные наработки — своеобразное доверительное отношение к лекарству, сформированное в ходе работы с ним.

В реальной жизни эффективность и безопасность современного лекарственного препарата, разрешённого рядом инстанций к применению и прошедшего череду разноплановых исследований, во многом определяют не цена, не оригинальность и не производитель, а особенности больного, который его принимает, отклик на проводимую терапию. Обсуждаемый приказ, уравнивая препараты на уровне ЛПУ, сводит к минимуму, практически вырывает из арсенала врача накопленный личный опыт назначения лекарства и возможность его применения в повседневной практике. Отныне решать, каким препаратом лечить пациента, доверено работникам аптек, которые, естественно, не имеют подобного опыта, а потому обращают внимание исключительно на фармацевтические свойства лекарственных средств и их стоимость. Таким образом, обязанности клинициста в вопросах консервативного лечения (что регламентировано настоящим Приказом) берёт на себя провизор, но забирает ли он у врача хотя бы часть юридической ответственности за пациента? Безусловно, нет.

С точки зрения клинического фармаколога, у новшества есть и положительный аспект. Приказ Минздрава РФ совершенно очевидно подталкивает к рационализации фармакотерапии. Выбор МНН названия лекарственного средства, назначаемого коморбидному больному, должен быть грамотно обоснован. В настоящее же время у большей части

врачей сформированы определенные предпочтения, что неплохо, но отсутствие единых клинико-фармакологических алгоритмов назначения лекарственных препаратов зачастую приводило к их сугубо интуитивному выбору. Но поиск клинических ниш, способных из обилия лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины стать обоснованием для выбора конкретного класса и отдельного представителя — это огромная работа, с которой рядовой врач самостоятельно не справится, а, значит, документ предрасполагает к разработке практических пособий и алгоритмов такого рода на стыке медицинских специальностей.



Владимир Сергеевич Хазов, участковый терапевт, ГБУЗ ВО «Городская клиническая больница № 5» (г. Владимир)

На мой взгляд, шум поднят безосновательно, и в целом я поддерживаю назначение препаратов по МНН. Сейчас ситуация не очень благоприятная: предположим, врач выписал конкретный препарат, а его нет в ближайших аптеках. Пациент просит заменить его на равноценный, но фармацевты и провизоры нередко не особенно уверены в своих знаниях и не хотят брать на себя ответственность. Вдруг после замены больной почувствует себя плохо? Он же может подать на провизора в суд. И может выиграть. Сейчас предлагают немного обезопасить провизоров. Выписал врач препарат по МНН — хорошо, пациенту предложат на выбор лекарства с разной ценой, а отсутствие определенного препарата не станет камнем преткновения в лечении. Следует лишь оговориться, что полностью перекладывать ответственность на пациентов не стоит, и врачи все же будут ориентировать больных в коммерческих наименованиях в устной форме, например, или в письменной, но вне рецепта. Тем более достаточно ответственный врач и так при выписке схемы лечения интересуется в обязательном порядке платежеспособностью. Какой смысл рекомендовать препарат за 3 тыс. руб., если у больного пенсия всего 7–9 тыс. руб. и больше никаких доходов? Лучше выписать аналоги со сравнимой эффективностью и безопасностью, в 10 раз удешевив лечение при схожем результате.

Небезынтересными станут для терапевтов и врачей смежных специальностей и другие законодательные новости в сфере медицины и здравоохранения.

Приказ Минтруда России

от 13.12.2012 № 593н

«О нормативах финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по санаторно-курортному лечению, а также по предоставлению проезда на междугородном транспорте к месту лечения и обратно»

(Зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012 № 26519)

Установлено, что в 2013 г. нормативы финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги, составляют:

- по санаторно-курортному лечению — 99 руб. 25 коп.;
- по предоставлению проезда на междугородном транспорте к месту лечения и обратно — 13 руб. 75 коп.

Приказ Минтруда России

от 10.12.2012 № 580н

«Об утверждении Правил финансового обеспечения предупредительных мер по сокращению производственного травматизма и профессиональных заболеваний работников и санаторно-курортного лечения работников, занятых на работах с вредными и (или) опасными производственными факторами»

(Зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012 № 26440)

Правила вступили в силу с 1 января 2013 г. и определяют порядок и условия финансового обеспечения страхователем предупредительных мер по сокращению производственного травматизма и профессиональных заболеваний работников и санаторно-курортного лечения работников, занятых на работах с вредными и (или) опасными производственными факторами.

Финансовому обеспечению за счет сумм страховых взносов подлежат расходы страхователя на следующие мероприятия: проведение аттестации рабочих мест по условиям труда; обучение по охране труда работников; санаторно-курортное лечение работников; проведение обязательных периодических медицинских осмотров (обследований) работников; обеспечение лечебно-профилактическим питанием работников и др.

Приказ Минздрава России

от 30.11.2012 № 991н

«Об утверждении перечня заболеваний, дающих инвалидам, страдающими ими, право на дополнительную жилую площадь»

(Зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012 № 26442)

Перечень заболеваний включает в себя 11 наименований с кодами заболеваний по МКБ-10.

Приказ вступает в силу с даты вступления в силу Постановления Правительства РФ о признании утратившим силу Постановления Правительства РФ от 21 декабря 2004 г. № 817 «Об утверждении перечня заболеваний, дающих инвалидам, страдающим ими, право на дополнительную жилую площадь».

Постановление Правительства РФ от 28.12.2012 № 1472

«О внесении изменений в федеральную целевую программу «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007–2012 гг.)»

Общий объем финансирования федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007–2012 гг.)» увеличен с 95774,6297 до 95784,3978 млн руб.

Уточнены также объемы финансирования отдельных мероприятий, реализуемых в рамках Программы.

Среди задач Программы:

- совершенствование методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при социально значимых заболеваниях;
- разработка и внедрение современных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при социально значимых заболеваниях на основе передовых технологий;
- строительство и реконструкция специализированных медицинских учреждений.

Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р

«Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в РФ на период до 2025 г.»

Утверждена Стратегия развития медицинской науки в РФ на период до 2025 г.

Стратегия направлена на реализацию государственной политики в сфере здравоохранения, повышение качества и доступности медицинской помощи населению РФ, включая разработку инновационной продукции, освоение критически важных технологий и развитие компетенций.

В реализации Стратегии выделены следующие этапы:

- первый этап (инфраструктурный) — 2013–2016 гг.;

- второй этап (интеграционный) — 2017–2020 гг.;
- третий этап (масштабирование инновационной деятельности) — 2021–2025 гг.

На первом этапе планируется, в частности, сформировать научные платформы по приоритетным направлениям медицинской науки и нормативную правовую базу, необходимую для достижения запланированных результатов и индикаторов, разработать ведомственные планы реализации Стратегии, программу мероприятий по развитию медицинской науки и классификатор тематик научных исследований в медицине, учесть особенности администрирования интеллектуальной собственности в медицинской науке.

На втором этапе предусмотрено продолжить укрупнение, профилирование и реорганизацию ведомственных научных организаций в соответствии с научными платформами, а также кардинальное обновление их материально-технической базы. Планируется создание центров по приоритетным направлениям медицинской науки и технологий с участием зарубежных научных организаций и компаний, а также лабораторий, центров трансфера технологий, будет осуществлена гармонизация российских и международных регламентов и стандартов в области медицинской науки и технологий.

На третьем этапе будут расширены условия для коммерциализации разработанных инновационных продуктов с гарантированной их закупкой государством. Планируется качественно повысить уровень научных исследований российских медицинских учреждений, престиж медицинских научных специальностей для молодых специалистов и удельный вес российских публикаций в общемировом рейтинге.

Финансовое обеспечение мероприятий Стратегии за счет средств федерального бюджета предусматривается осуществлять в рамках государственных программ РФ «Развитие здравоохранения» на 2013–2020 гг., «Развитие образования» на 2013–2020 гг., «Развитие науки и технологий» и «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 гг.

Письмо Минздрава России от 25.12.2012 № 11-9/10/2-5718

«О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 г. и на плановый период 2014 и 2015 гг.»

(вместе с «Методикой оценки эффективности деятельности медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях»)

Минздравом России совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования подготовлены разъяснения по вопросам формирования и экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 г. и на плановый период 2014 и 2015 гг.

Сообщается, в частности, что:

- при формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий и определении объема финансового обеспечения территориальной программы обязательного медицинского страхования следует учитывать население закрытых административно-территориальных образований, территорий с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, а также работников организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда;
- значения объема медицинской помощи на 1 жителя (норматива объема предоставления медицинской помощи на 1 застрахованное лицо) должны быть обоснованы конкретными факторами — уровнем госпитализированной заболеваемости населения, демографическими особенностями населения региона, климатическими и географическими особенностями региона, уровнем транспортной доступности медицинских организаций, уровнем развития транспортных путей постоянного действия, плотностью населения в субъекте РФ и др.;
- для определения общего количества койко-дней для населения субъекта РФ по видам медицинской помощи, не входящим в территориальную программу обязательного медицинского страхования, необходимо величину объема медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях за счет средств соответствующих бюджетов, в расчёте на 1 жителя (количество койко-дней на 1 жителя) умножить на численность населения субъекта РФ по прогнозу Росстата на 1 января соответствующего года. Для определения общего количества койко-дней по территориальной программе обязательного медицинского страхования необходимо величину норматива объема предоставления медицинской помощи в стационарных условиях в расчёте на 1 застрахованное лицо (количество койко-дней на 1 застрахованное лицо) умножить на численность застрахованных лиц в субъекте РФ по состоянию на 1 апреля предыдущего года;
- при установлении объема медицинской помощи врачей-педиатров участковых, врачей-терапевтов участковых и врачей общей практики (семейных врачей) следует учитывать дифференциацию по-

требления медицинской помощи прикрепленного населения в зависимости от пола, возраста, уровня общей заболеваемости, а также климатических и географических особенностей региона, транспортной доступности медицинских организаций и плотности населения в субъекте РФ;

- при формировании территориальной программы государственных гарантий размер дефицита её финансового обеспечения за счёт средств соответствующих бюджетов рекомендуется определять как разность потребности в финансовом обеспечении территориальной программы государственных гарантий за счёт средств соответствующих бюджетов и утвержденной субъектом РФ стоимости территориальной программы государственных гарантий за счёт средств соответствующих бюджетов, включая межбюджетные трансферты, передаваемые из бюджета субъекта РФ в бюджет территориального фонда обязательного медицинского страхования на финансовое обеспечение скорой медицинской помощи.

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 917н

«Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями»

(Зарегистрировано в Минюсте России 21.12.2012 № 26301)

Порядком установлены правила оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями в медицинских организациях.

Медицинская помощь оказывается амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно.

При подозрении или выявлении у больного врожденного и (или) наследственного заболевания, не требующего стационарного лечения, врач-терапевт участковый, врач-педиатр участковый, врач общей практики (семейный врач), медицинские работники со средним медицинским образованием медицинских организаций при наличии медицинских показаний направляют больного (при наличии медицинских показаний — членов его семьи) на консультацию к врачу-генетику в медико-генетическую консультацию (центр).

Врач-генетик медико-генетической консультации (центра) проводит больному и при необходимости членам его семьи генетическое обследование.

В случае, если проведение медицинских манипуляций, связанных с оказанием медицинской помощи, может повлечь возникновение болевых ощущений

у больных, такие манипуляции проводятся с обезболиванием.

Медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь больным, осуществляют свою деятельность в соответствии с приложениями N 1-3 к Порядку.

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 916н

«Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология»»

(Зарегистрировано в Минюсте России 21.12.2012 № 26264)

Порядком установлены правила оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология» в медицинских организациях.

Медицинская помощь оказывается амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно.

При наличии медицинских показаний к оказанию медицинской помощи, не требующей её оказания в стационарных условиях, врач-терапевт участковый, врач-педиатр участковый, врач общей практики (семейный врач), медицинские работники со средним медицинским образованием или врач-терапевт, врач-педиатр направляют больного в кабинет врача-пульмонолога медицинской организации для оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи.

Больные с пульмонологическими заболеваниями при наличии медицинских показаний направляются для проведения реабилитационных мероприятий в специализированные медицинские и санаторно-курортные организации.

При наличии медицинских показаний больным оказывается паллиативная медицинская помощь.

Медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь больным с пульмонологическими заболеваниями, осуществляют свою деятельность в соответствии с приложениями № 1-11 к Порядку.

Признан утратившим силу Приказ Минздравсоцразвития России от 07.04.2010 № 222н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с бронхо-лёгочными заболеваниями пульмонологического профиля».

Приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н

«Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»

(Зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 № 26356)

На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (www.roszdravnadzor.ru) будет размещаться общедоступная информация по мониторингу медицинских изделий, в том числе о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению.

Установлены правила проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории РФ, в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Мониторинг будет осуществляться Росздравнадзором и ее территориальными органами на основании сообщений физических лиц, в том числе пациентов, юридических лиц и информации, полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

На основании полученных сообщений Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия на срок, не превышающий 20 рабочих дней, и осуществляет проверку представленной информации.

По результатам проверки принимается решение об изъятии из обращения медицинского изделия либо о возобновлении его применения и обращения.

После проведения мониторинга Росздравнадзор уведомляет о принятом решении субъекта обращения медицинских изделий, предоставившего сообщение.

Комментарии подготовлены экспертами журнала «Архив внутренней медицины». Обзор подготовлен специалистами компании «КонсультантПлюс» на основе документов из справочной правовой системы КонсультантПлюс.

Уважаемые читатели, если вам необходима консультация юриста или вы желаете принять участие в дискуссии, присылайте ваши вопросы и мнения в редакцию журнала «Архив внутренней медицины» на электронную почту editor@medarhive.ru, или в форме обратной связи на сайте www.medarhive.ru.

Информационный партнер рубрики:
компания "КонсультантПлюс"

Тел.: (495) 956-82-83
E-mail: press@consultant.ru
www.consultant.ru



КонсультантПлюс
надежная правовая поддержка