



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ИНФОРМАЦИОННО—ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА

«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

МАЙ 2024 ГОДА

МАТЕРИАЛЫ ПОДГОТОВЛЕНЫ
ЭКСПЕРТАМИ ГАРАНТ

ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

Май 2024 года. Выпуск №5 (45)

**Ежемесячная подборка тематических статей и комментариев специалистов по
правовым, организационным и экономическим вопросам.**

Оглавление

1. Верховный Суд РФ подтвердил законность выдачи противораковых препаратов пациентам для приема на дому при условии дистанционного контроля за ними в рамках ОМС	2
2. ТФОМС отвечает за недостижение результата предоставления межбюджетного трансферта на углубленную "ковидную" диспансеризацию по количеству обследованных пациентов	3
3. Установлены новые правила контроля за применением цен на препараты ЖНВЛП в условиях моратория на проверки	4

Материалы подготовлены с использованием справочно-правовой системы «ГАРАНТ»

При поддержке компании ООО «Новартис Фарма»

1. Верховный Суд РФ подтвердил законность выдачи противораковых препаратов пациентам для приема на дому при условии дистанционного контроля за ними в рамках ОМС

Определение Верховного Суда РФ от 15 апреля 2024 г. N 301-ЭС24-3681

Больница оспаривала акт плановой проверки ТФОМС и его же требование о нецелевом использовании средств ОМС. Спорный эпизод касался выдачи лекарственного препарата "Капецитабин" пациентам на руки для дальнейшего самостоятельного приема пациентом.

По мнению ТФОМС, выдача препаратов сама по себе может иметь место. Но такие препараты должны оплачиваться за счет регионального бюджета, а не ОМС.

Однако суды всех инстанций сочли доводы Фонда неправильными:

- спорная медпомощь оказана в отношении заболевания, включенного в базовую программу ОМС (п. 2 ч. 6 ст. 35 Закона N 326-ФЗ). Спорные лекарственные препараты включены в Перечень ЖНВЛП;

- лекарственные препараты предназначались для лечения пациентов по назначенным (утвержденным) в установленном порядке врачом схемам лечения, обоснованность и правильность которых Фондом не оспаривается (не опровергнута);

- пациентам онкоотделения назначался курс лечения препаратом "Капецитабин", который составляет 14 дней с перерывом на 7 дней, всего 21 день. Пациенты, находясь 7 дней на дневном стационаре, принимали "Капецитабин" по 7 таблеток в день;

- однако некоторые пациенты (по их заявлениям) были выписаны из дневного стационара и переведены на амбулаторное лечение. Лекарственные препараты выданы им в момент их нахождения на лечении в дневном стационаре больницы (под роспись) с целью продолжения полного комплексного курсового лечения, в рамках проведения курсов противоопухолевых терапий по соответствующим схемам в период нахождения их на лечении в условиях дневного стационара;

- при этом пациенты были ознакомлены со схемой приема лекарственного препарата "Капецитабин" - 7 таблеток в день в течение 14 дней, 7 дней перерыв и находились под ежедневным контролем медицинского работника по средствам телефонной и видео связи;

- таким образом, само по себе отсутствие постоянного ежедневного наблюдения за пациентами в условиях дневного стационара, **учитывая особенности онкологических заболеваний**, не подтверждает факт прекращения оказания медицинской помощи в виде курса противоопухолевой лекарственной терапии;

- то обстоятельство, что находившиеся в условиях дневного стационара пациенты, начавшие противоопухолевые терапии по соответствующим схемам и получившие лекарственные препараты на всю схему лечения, в последующем (до окончания применения препарата схемы) были выписаны из дневного стационара, не свидетельствует о нецелевом использовании средств ОМС больницей;

- довод ТФОМС о том, что обеспечение граждан лекарственными препаратами осуществляется за счет бюджетных ассигнований областного бюджета, отклоняется как противоречащий территориальной Программе госгарантий бесплатной медпомощи, согласно которой оказание помощи онкологическим больным осуществляется за счет средств бюджета ТФОМС области.

Верховный Суд РФ отказал Фонду в передаче дела на пересмотр.

2. ТФОМС отвечает за недостижение результата предоставления межбюджетного трансферта на углубленную "ковидную" диспансеризацию по количеству обследованных пациентов

Определение Верховного Суда РФ от 8 мая 2024 г. N 301-ЭС24-5140

Казначейство проверило ТФОМС на предмет его расходов в части средств ТП ОМС, источником финобеспечения которой были межбюджетные трансферты из федерального бюджета. При этом ранее Минздрав РФ и регион (без участия ТФОМС) заключили Соглашение о предоставлении целевого межбюджетного трансферта (из федерального регионального бюджету) на 33 млн руб для финобеспечения расходных обязательств региона по предоставлению трансферта бюджету ТФОМС на финобеспечение проведения углубленной диспансеризации лиц, перенесших COVID-19. Данным Соглашением было установлено плановое значение результата предоставления трансферта - более 23 тысяч случаев проведения углубленной диспансеризации застрахованных лиц.

А по факту - как выявила казначейская проверка - за весь год было проведено втрое меньше углубленных диспансеризаций.

По итогам проверки ТФОМС получил предписание вернуть полученный трансферт в доход федерального бюджета (не весь, а чуть более 22 млн руб).

Фонд пытался оспорить представление, указывая, что он не являлся стороной Соглашения между регионом и Минздравом РФ, поэтому не обязан достигать значение результата предоставления межбюджетного трансферта, а кроме того, УФК не обосновало, какие причины и условия со стороны Фонда привели к недостижению значения показателей результативности использования межбюджетных трансфертов. Кроме того, примененная УФК формула не учитывает фактический результат оказанных медорганизациями объемов проведения углубленной диспансеризации.

Однако суд согласился с Казначейством:

- Соглашением между регионом и Минздравом РФ установлена обязанность субъекта РФ обеспечивать достижение значений результатов предоставления межбюджетного трансферта;

- при этом уполномоченным органом, на который возлагаются функции по исполнению Соглашения и представление отчетности, является региональный Минздрав (пункт 6.1.1 Соглашения);

- однако довод ТФОМС о том, что на него не может быть возложена ответственность за недостижение значения результата предоставления межбюджетного трансферта, подлежит отклонению, как противоречащий пунктам 11, 12, 14 и 15 Правил N 1125 предоставления указанных трансфертов, установленных Правительством РФ;

- что же касается примененных Казначейством формул, то они соответствуют положениям Правил предоставления указанных трансфертов, установленных Правительством РФ, без учета коэффициента дифференциации.

Верховный Суд РФ отказал ТФОМС в пересмотре дела.

3. Установлены новые правила контроля за применением цен на препараты ЖНВЛП в условиях моратория на проверки

Постановление Правительства России от 23.05.2024 N 637

Внесены изменения в правила моратория на проверки, в том числе определены особенности оценки соблюдения обязательных требований к применению цен на препараты ЖНВЛП:

- такая оценка проводится в рамках регионального контроля за применением цен на лекарства ЖНВЛП;

- оценка может проводиться посредством как внеплановых КНМ по индикаторам риска (с согласованием прокурора), а также по другим "мораторным" основаниям, установленным постановлением N 336 (с согласованием прокурора или без такового), так и **новым способом** путем проведения выездных обследований, порядок которых описан в новом приложении к Постановлению N 336 о моратории на проверки;

- такое выездное обследование может проводиться не только на общедоступном объекте, но и в организации как таковой;

- обследования проводят на основе квартального плана, который формируется не позднее 15 числа соответствующего месяца (декабря, марта, июня, сентября);

- для формирования такого плана необходимо учитывать установленные критерии, в том числе: репутацию контролируемого лица и неоднократность жалоб на его нарушение требований к применению цен на препараты ЖНВЛП;

- если в ходе обследования обнаружены нарушения, контролируемому лицу выдается предписание. Однако проверка исполнения предписания проводится только путем проведения КНМ без взаимодействия (то есть обычным выездным обследованием или мониторингом безопасности), зато если такое КНМ обнаружит, что предписание не исполнено, надзорный орган вправе провести КНМ с взаимодействием и без согласования с прокуратурой;

- если в ходе выездного обследования аптеки выяснится, что в ней нет актуальной информации о зарегистрированных ценах на препараты ЖНВЛП и предельных надбавках, и при этом в течение полугода в той же аптеке выявлялось аналогичное нарушение, надзорный орган вправе незамедлительно провести контрольную / мониторинговую закупку.

Кроме того, внесены и другие любопытные изменения в законодательство о проверках:

- до 2030 года запрещено проводить плановые КНМ в отношении образовательных организаций любых видов и форм собственности, реализующих образовательные программы дошкольного и начального общего образования, основного общего, среднего общего и среднего профессионального образования, а также в отношении любых вузов, однако в отношении таких организаций можно проводить обязательные профилактические визиты (ранее это правило распространялось только на государственные садики и школы), подробнее можно прочитать здесь;

- внеплановые проверки исполнения предписаний, выданных по итогам КНМ из программы проверок после 01.03.2023, больше не требуют согласования с прокурором;

- без согласования с прокуратурой можно проводить **любые** внеплановые документарные проверки при поступлении в надзорный орган материалов от

правоохранительных органов о проведении ими ОРМ или проверки сообщения о преступлении в порядке ст. 144 УПК РФ с изъятием продукции / оборудования, которое не приобщено к уголовному делу в качестве доказательств (ранее аналогичное право было лишь у органов, надзирающих в сфере оборота алкоголя и драгметаллов);

- разрешено проводить внеплановые документарные проверки без согласования с прокуратурой по **новому основанию** - поступление в надзорный орган от других органов, уполномоченных на рассмотрение дел об административных правонарушениях (АП), материалов об изъятии вещей (орудий или предметов АП), которые находились в обороте с нарушением обязательных требований, отнесенных к предмету надзора данного надзорного органа.