



ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по обоснованию в субъектах РФ возможности погружения услуг, непредусмотренных Приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 октября 2017 г. N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" в тарифные соглашения субъектов РФ, в целях возможности обеспечения оказания услуг в соответствии с клиническими рекомендациями

В настоящее время клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи являются не только критерием качества и безопасности медицинской деятельности, но и определяют объем медицинской помощи, которую пациент может получить в рамках федеральной и территориальной Программы государственных гарантий.

Постановлением Правительства РФ от 29 декабря 2022 г. N 2497 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов" закреплено, что Программа формируется на основе клинических рекомендаций. В данном документе установлена обязанность учитывать стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации в том числе при формировании территориальной программы государственных гарантий.

Формирование территориальных программ на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи является гарантией реализации права на медицинскую помощь в предусмотренном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Ежегодным документом субъекта РФ, регламентирующим основные правила исполнения Территориальной программы ОМС является тарифное соглашение, наиболее важным экономическим элементом которого является формирование тарифа на оплату медицинской помощи в системе ОМС.

Тариф на оплату медицинской помощи — это денежная сумма, определяющая размер возмещения и состав компенсируемых расходов медицинским организациям за оказание медицинской помощи в рамках Территориальной программы ОМС.

С учетом обязательности выполнения клинических рекомендаций в тарифном соглашении должны быть отражены все виды медицинских услуг, выполнение которых направлено на реализацию Программы государственных гарантий медицинской помощи.

Действующая номенклатура медицинских услуг, являясь основой для формирования клинических рекомендаций и стандартов лечения, тем не менее не имеет строго исчерпывающего характера. Номенклатура содержит обобщенные наименования медицинских услуг, и предусмотренный перечень медицинских услуг не является исчерпывающим. В соответствии с частью 3 статьи 81 Федерального закона N 323-ФЗ территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при условии выполнения финансовых нормативов, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, могут содержать дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи.

В этой связи, медицинская организация может, указав оказываемую медицинскую услугу в соответствии с Номенклатурой, дополнительно конкретизировать ее.

В целях оказания медицинской помощи согласно клиническим рекомендациям, субъекты РФ могут в установленном порядке расширить номенклатуру медицинских услуг, используя следующий алгоритм: указывается вид медицинской услуги, указанный в номенклатуре, который обозначает медицинские услуги, имеющие законченное диагностическое или лечебное значение и расширяется классификация подвидов медицинской услуги в зависимости от способов (методик) их выполнения.

Действующее законодательство не ограничивает возможности субъекта РФ по установлению дополнительных видов и условий оказания медицинской помощи, превышающих усредненные показатели, установленные стандартами медицинской помощи.

Вместе с тем, включение дополнительных услуг должно быть подтверждено решением комиссии по формированию тарифного соглашения. Тариф должен быть экономически обоснован, и его структура должна соответствовать установленным законодательством требованиям.

Обязательным условием для получения компенсации расходов медицинскими организациями за оказание медицинской помощи в рамках Территориальной программы ОМС является включение медицинской услуги в структуру тарифа и ее наличие в тарифном соглашении.

В ином случае, расходование средств ОМС будет рассматриваться контролирующими органами как нецелевое использование или необоснованное превышение объема медицинской помощи. В том случае, если территориальные программы содержат дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи – это должно найти отражение в структуре тарифа и в тарифном соглашении субъекта РФ.

Экспертное заключение предоставляет комплексный анализ законодательства и правоприменительной практики, на основе которого формируются объективные выводы о том, что субъекты РФ при принятии территориальной программы государственных гарантий, должны формировать тарифные соглашения к программе не только с учетом Программы государственных гарантий, утвержденной Правительством Российской Федерации, но также учитывать услуги и медицинские манипуляции, прямо предусмотренные действующими клиническими рекомендациями Минздрава России.

Более подробное обоснование вопроса изложено в Приложении №1.

Павлова Юлия Владимировна



Кандидат юридических наук

доцент кафедры медицинского права Сеченовского университета

Руководитель комитета по праву «Ассоциации онкологов России»

Генеральный директор «Национального института медицинского права»

Исполнительный директор «Национального агентства медицинского права»

+79104437679, pavlova_yu_med-law.ru

Приложение №1 к Экспертному заключению по обоснованию в субъектах РФ возможности погружения услуг, непредусмотренных Приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 октября 2017 г. N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" в тарифные соглашения субъектов РФ, в целях возможности обеспечения оказания услуг в соответствии с клиническими рекомендациями

1. Порядок и условия формирования территориальных программ бесплатного оказания медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования.

Система обязательного медицинского страхования (далее - ОМС) создана для обеспечения конституционных прав граждан, закрепленных в статье 41 Конституции РФ, на получение доступной и качественной бесплатной медицинской помощи.

Система ОМС регламентирует правовые, экономические и организационные меры, направленные на обеспечение застрахованному лицу гарантий бесплатного оказания медицинской помощи.¹

Основными нормативными актами, регуливающими права и обязанности участников правоотношений в сфере ОМС, являются:

- Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" (далее - Закон N 326-ФЗ);

- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон № 323-ФЗ);

- Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи", утверждаемая ежегодно соответствующим Постановлением Правительства (для 2023 года - Постановление Правительства РФ от 29.12.2022 N 2497, далее - Постановление N 2497);

- приказ Минздрава России от 28.02.2019 N 108н "Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования" (далее - Правила N 108н);

- письмо Минздрава России от 30.01.2023 N 31-2/И/2-1287 "О формировании и экономическом обосновании территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023-2025 годы";

- Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования", утв. Минздравом России N 31-2/И/2-1075, ФФОМС N 00-10-26-2-06/749 26.01.2023.

Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" закрепляет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, которая утверждается сроком на три года (на очередной финансовый год и на плановый период) Правительством Российской Федерации.²

В соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации утверждают территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Территориальная программа ОМС — это гарантии субъекта РФ по предоставлению бесплатной медицинской помощи застрахованному на территории субъекта РФ гражданину. Территориальная программа в зависимости от финансовых возможностей и особенностей региона (климатических, географических, социальных, уровня развития промышленности и транспортной доступности и т.п.) может иметь более углубленный и расширенный формат оказываемой медицинской помощи.

¹ Статья 3 п. 1 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"

² Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2022 г. N 2497 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов"

Территориальная программа обязательного медицинского страхования формируется в соответствии с требованиями, установленными базовой программой обязательного медицинского страхования и определяет на территории субъекта Российской Федерации способы оплаты медицинской помощи, структуру тарифа на оплату медицинской помощи, содержит реестр медицинских организаций, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования, определяет условия оказания медицинской помощи в них, а также целевые значения критериев доступности и качества медицинской помощи.

Порядок оплаты медицинской помощи, оказанной в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования разъясняется Методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, которые подготовлены в соответствии с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.³

Основным условием формирования территориальной программы является выполнение требований, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. При условии выполнения финансовых нормативов, установленных программой государственных гарантий, территориальные программы могут содержать дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи.⁴

Для разработки проекта территориальной программы обязательного медицинского страхования в субъекте Российской Федерации создается комиссия по разработке программы, в состав которой входят представители:

- министерства здравоохранения (департаменты, комитеты) соответствующего субъекта РФ;
- ТФОМС;
- страховых медицинских организаций;
- медицинских организаций;
- медицинских профессиональных некоммерческих организаций или их ассоциаций (союзов);
- профессиональных союзов медицинских работников или их объединений (ассоциаций), действующих на территории соответствующего субъекта РФ.

Указанные представители включаются в комиссию на паритетных началах.⁵

Действующее законодательство не ограничивает возможности субъекта РФ по установлению дополнительных видов и условий оказания медицинской помощи, превышающих усредненные показатели, установленных стандартами медицинской помощи при наличии финансовых возможностей в субъекте РФ из установленных законодательством источников. Вместе с тем, анализ содержания территориальных программ показывает, напротив, несоответствие условий и объема медицинской помощи базовой программе государственных гарантий, что нередко является предметом рассмотрения в суде.

2.Тарифное соглашение субъекта РФ

Тарифное соглашение субъекта РФ — это ежегодный документ субъекта РФ, регламентирующий основные правила исполнения Территориальной программы ОМС.

⁴ Статья 81 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

⁵ Статья 36 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"

Примечательно, что комиссия по разработке тарифного соглашения и комиссия по разработке проекта территориальной программы ОМС — это одна и та же комиссия, так как рассмотрение тарифов и формирование тарифного соглашения является одним из полномочий комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования⁶.

Структура и содержание тарифного соглашения определяется приказом Минздрава России от 29.12.2020 N 1397н⁷.

Наиболее важным элементом тарифного соглашения является тариф на оплату медицинской помощи в системе ОМС — это денежная сумма, определяющая размер возмещения и состав компенсируемых расходов медицинским организациям за оказание медицинской помощи в рамках Территориальной программы ОМС.

Обязательным условием для получения компенсации расходов медицинскими организациями за оказание медицинской помощи в рамках Территориальной программы ОМС является включение медицинской услуги в структуру тарифа и ее наличие в тарифном соглашении. В ином случае, расходование средств ОМС будет рассматриваться контролирующими органами как нецелевое использование или необоснованное превышение объема медицинской помощи.

При формировании тарифного соглашения в субъекте РФ базой для определения структуры тарифа является ч. 7 ст. 35 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Методика расчета тарифов на оплату медицинской помощи по ОМС.⁸

Большинство Тарифных соглашений содержат прямые ссылки на упомянутые нормативные документы. Это обстоятельство указывает, что перечень допустимых затрат, покрываемых за счет средств ОМС по любой программе - базовой или территориальной должен прежде всего соответствовать установленным на федеральном уровне нормам и отражать единый подход к определению расходов в системе ОМС.

В том случае, если территориальные программы содержат дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи — это должно найти отражение в структуре тарифа и в тарифном соглашении субъекта РФ.

Принятое тарифной комиссией субъекта РФ тарифное соглашение не позднее 5 рабочих дней со дня его заключения направляется председателем комиссии в Федеральный фонд ОМС для подготовки заключения о соответствии тарифного соглашения базовой программе обязательного медицинского страхования и его типовой формы.⁹

Тарифное соглашение заключается на один финансовый год и распространяется на правоотношения, связанные с оплатой медицинской помощи, оказанной в течение данного финансового года.

Вместе с тем, при изменении объемов медицинской помощи, появлении новых заболеваний, при которых осуществляется оказание медицинской помощи в рамках ОМС и других оснований¹⁰ в тарифное соглашение могут быть внесены изменения.

⁶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. N 108н "Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования"

⁷ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29 декабря 2020 г. N 1397н "Об утверждении Требований к структуре и содержанию тарифного соглашения"

⁸ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. N 108н "Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования"

⁹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 февраля 2021 г. N 80н "Об утверждении порядка и сроков рассмотрения тарифных соглашений, заключаемых в соответствии с частью 2 статьи 30 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации", подготовки заключения Федеральным фондом обязательного медицинского страхования о соответствии тарифного соглашения базовой программе обязательного медицинского страхования и его типовой формы"

¹⁰ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29 декабря 2020 г. N 1397н "Об утверждении Требований к структуре и содержанию тарифного соглашения"

Обоснованность и целесообразность данных изменений рассматриваются тарифной комиссией и оформляется путем заключения дополнительного соглашения к тарифному соглашению, которое является его неотъемлемой частью.

Многие тарифные соглашения детально определяют порядок направления предложений по расчету и корректировке тарифов в системе ОМС, форму обращений медицинской организации по вопросу корректировки объемов (например, Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи, оказываемой по Территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы на 2023 год)¹¹.

Средства, получаемые бюджетным учреждением здравоохранения по программе обязательного медицинского страхования (ОМС), являются финансовым обеспечением государственных полномочий по организации оказания медицинской помощи. Они носят целевой характер и не могут быть использованы на иные цели (п. 5 ч. 2 ст. 20, ч. 2 ст. 28 Федерального закона от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации").

При оценке возможности использования средств ОМС для оплаты тех или иных расходов следует проанализировать:

- необходимы ли эти затраты для обеспечения медицинской деятельности, будут ли они направлены на оказание медицинских услуг, предусмотренных Территориальной программой ОМС;

- входят ли такие расходы (вид расходов) в структуру тарифов на оплату медицинской помощи в рамках Территориальной программы ОМС;

- не содержится ли в Тарифном соглашении или ином нормативном акте, определяющем источники покрытия расходов учреждения здравоохранения, работающего в системе ОМС, прямого указания на то, что планируемые расходы не финансируются за счет Территориальной программы ОМС.

Решения судов детально описывают возможности по расширению видов медицинской помощи в рамках субъекта РФ:

Апелляционное определение СК по административным делам Четвертого апелляционного суда общей юрисдикции от 26 января 2023 г. по делу N 66а-85/2023 (выдержка)¹²

В территориальных программах обязательного медицинского страхования могут быть предусмотрены дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, которые хотя и не поименованы в базовой программе обязательного медицинского страхования, но исходя из особенностей и финансовых возможностей конкретного субъекта Российской Федерации, позволяют наиболее полно соблюсти на территории региона основные принципы охраны здоровья и реализовать на практике приоритет интересов пациентов, при оказании им медицинской помощи, объективно требующей обеспечения транспортной доступности медицинских организаций.

Указанные выводы в полной мере соотносятся с нормами законодательства, в силу которых:

- структура тарифа на оплату медицинской помощи включает в себя расходы на оплату транспортных услуг;

- тариф на оплату медицинской помощи включает в себя расходы на оплату транспортных услуг, а также расходы, определенные территориальной программой в случае установления дополнительного объема страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой за счет средств субвенций из бюджета Федерального фонда и межбюджетных трансфертов из бюджетов субъектов Российской Федерации в бюджет территориального фонда;

- в расчет тарифов включаются затраты медицинской организации, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи (медицинской услуги) и

¹¹ Источник: система Гарант - <https://internet.garant.ru>

¹² Источник: система Гарант - <https://internet.garant.ru>

потребляемые в процессе ее предоставления, и затраты, необходимые для обеспечения деятельности медицинской организации в целом, но не потребляемые непосредственно в процессе оказания медицинской помощи (медицинской услуги);

- к затратам, необходимым для обеспечения деятельности медицинской организации в целом, но не потребляемым непосредственно в процессе оказания медицинской помощи (медицинской услуги), относятся затраты, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи (медицинской услуги);

- в составе затрат, необходимых для обеспечения деятельности медицинской организации в целом, выделяются затраты на приобретение транспортных услуг.

Организация рассматриваемых транспортных услуг, являясь одновременно составляющей и условием проведения заместительной почечной терапии методом гемодиализа и перитонеального диализа, направлена на обеспечение возможности пациентам, в том числе с ограниченными возможностями, фактически воспользоваться медицинской помощью, гарантированной им базовой программой обязательного медицинского страхования, поскольку без их предоставления такая помощь являлась бы для них в силу объективных причин затруднительной или невозможной, требовала бы дополнительных затрат на проезд за счет средств самих пациентов, что соответствующим положениям статей 7, 41 Конституции Российской Федерации и основным принципам охраны здоровья (статьи 4 - 6, 9 - 11 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ) признано быть не может.

3. Алгоритм дополнительного финансового обеспечения территориальной программы ОМС на уровне субъекта РФ

Проанализированное законодательство позволяет сформировать следующий алгоритм выделения дополнительного финансового обеспечения территориальной программы и внесения соответствующих изменений в тарифные соглашения.

1. Решение органов исполнительной власти субъекта РФ о выделение средств на дополнительное финансирование территориальной программы ОМС;

2. Постановление Правительства субъекта РФ о предоставлении в 2023 году иного межбюджетного трансферта бюджету ТФОМС из бюджета субъекта на дополнительное финансовое обеспечение реализации территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в части базовой программы ОМС

3. Соглашение с ТФОМС о перечислении финансовых средств на дополнительное финансовое обеспечение реализации территориальной программы ОМС;

4. Утверждение на Комиссии о формировании территориальной программы ОМС распределения объемов оказания медпомощи между медорганизациями;

5. Заключение дополнительного соглашения к трехстороннему договору между ТФОМС, страховой медицинской организацией и медицинской организацией

6. Финансирование медорганизаций при выполнении дополнительных объемов оказания медицинской помощи.

4. Возможности по расширению Номенклатуры медицинских услуг.

Номенклатура медицинских услуг представляет собой систематизированный перечень кодов и наименований медицинских услуг в здравоохранении и в настоящее время утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. N 804н.¹³

¹³ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 октября 2017 г. N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг"

Прежде всего, необходимо отметить правовое значение номенклатуры медицинских услуг:

Клинические рекомендации, которые являются основой для формирования федеральной и территориальной программы государственных гарантий оказания медицинской помощи разрабатываются с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг.¹⁴

Стандарт медицинской помощи, разрабатываемый на основе клинических рекомендаций включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг.¹⁵

Данные нормы продублированы и в подзаконных нормативно-правовых актах, устанавливающих порядок разработки клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи:

Клинические рекомендации разрабатываются с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг.¹⁶

Основная часть стандарта медицинской помощи включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг.¹⁷

Таким образом, номенклатура медицинских услуг является основой не только для клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи, но и основой для формирования перечня медицинских услуг, включенных в тарифное соглашение субъекта РФ.

Вместе с тем, как было указано ранее, при условии выполнения финансовых нормативов, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи территориальные программы могут содержать дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи.

Тот факт, что действующая номенклатура является основой, но не имеет строго исчерпывающего характера подтверждено Министерством здравоохранения Российской Федерации¹⁸, которое в связи с участвовавшими случаями обращений медицинских организаций за разъяснением применения номенклатуры медицинских услуг, в целях формирования единой правоприменительной практики сообщил следующее:

- Номенклатура содержит обобщенные наименования медицинских услуг, и предусмотренный перечень медицинских услуг не является исчерпывающим;
- В соответствии с частью 3 статьи 81 Федерального закона N 323-ФЗ территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при условии выполнения финансовых нормативов, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, могут содержать дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи.

¹⁴ Статья 37 пункт 3 Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

¹⁵ Статья 37 пункт 14 Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

¹⁶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. N 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации"

¹⁷ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 февраля 2022 г. N 103н "Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи"

¹⁸ Письмо Министерства здравоохранения РФ от 4 июля 2018 г. N 17-2/10/2-4323

В этой связи, по мнению Минздрава России, медицинская организация может, указав оказываемую медицинскую услугу в соответствии с Номенклатурой, дополнительно конкретизировать её в зависимости от особенностей исполнения.

Необходимо отметить, что Минздрав представил проект новой номенклатуры медицинских услуг. Помимо прочего, меняется алгоритм кодирования услуги. Сама номенклатура будет существенно расширена, в т.ч. с учетом новых клинических рекомендаций¹⁹:

во-первых, в нее войдут новые услуги, которых в действующей Номенклатуре нет, но они предусмотрены стандартами медпомощи и клинических рекомендаций;

во-вторых, изменят алгоритм кодирования. Появится возможность применения дополнительного кода при использовании дополнительного оборудования / метода / технологий. Так, например, предусмотрены целых 5 допкодов при применении телемедицинских технологий.

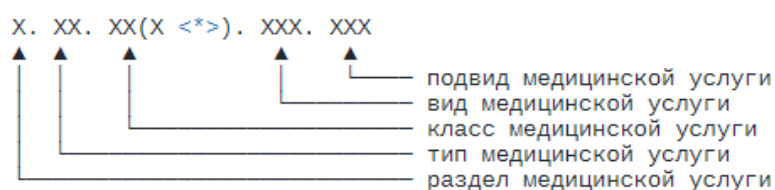
В настоящее время вид медицинской услуги (от 001 до 099) обозначает медицинские услуги, имеющие законченное диагностическое или лечебное значение. Подвид медицинской услуги (от 001 до 999) обозначает медицинские услуги в зависимости от способов (методик) их выполнения.

Следовательно, субъекты РФ могут в установленном порядке расширить номенклатуру медицинских услуг, используя следующий алгоритм: указывается вид медицинской услуги, указанный в номенклатуре, который обозначает медицинские услуги, имеющие законченное диагностическое или лечебное значение и расширяется классификация подвидов медицинской услуги в зависимости от способов (методик) их выполнения.

Пример расширения номенклатуры: если услуга не входит в Приказ МЗ РФ № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» возможно расширение номенклатуры ТФОМС по запросу медицинской организации на уровне субъекта РФ и включения тарифа на данную услугу в тарифное соглашение? (речь идёт о МГИ мутаций в гене Р1К3СА)

1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 октября 2017 г. N 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»

Алгоритм кодирования медицинской услуги в Номенклатуре представлен на схеме:



Раздел «А» включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение.

Клинические рекомендации «Рак молочной железы» (утв. Минздравом России 2021 год). Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики содержат следующие рекомендации:

¹⁹ Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (подготовлен 07.04.2022) // <https://internet.garant.ru>

У пациентов с распространенным гормонозависимым HER2-отрицательным раком молочной железы целесообразно определение в образце ткани первичной опухоли или метастатического очага мутаций в гене PIK3CA для решения вопроса о назначении комбинации алпелисиба с фулвестрантом** (режим дозирования представлен в разделе по лечению).

В связи с необходимостью выполнения клинических рекомендаций Номенклатура медицинских услуг Раздел «А» может выглядеть следующим образом:

A27.30.071	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене STK11
A27.30.072	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене SDHA в биопсийном (операционном) материале
A27.30.073	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене SDHD в биопсийном (операционном) материале
A27.30.074	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене SDHC в биопсийном (операционном) материале
A27.30.075	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене SDHB в биопсийном (операционном) материале

Например, Тарифное соглашение по ОМС на территории Свердловской области на 2023 год и приложения в редакции изменений, внесенных Дополнительным соглашением № 2 содержит следующий вариант расширения номенклатуры услуг.²⁰

804н		ТФОМС СО	
Код услуги	Наименование медицинской услуги	Код услуги	Наименование медицинской услуги
1	2	1	2
A27.05.021	Молекулярно-генетическое исследование маркеров РН-негативных миелопролиферативных заболеваний (мутации в генах Jak2, MPL и CALR)	A27.05.021.101	Молекулярно-генетическое исследование мутации W515 в гене MPL в крови

В целях получения оплаты медицинскими организациями при наступлении страхового случая, все дополнительные виды медицинской помощи должны входить в структуру тарифа и содержаться в тарифном соглашении субъекта РФ.

5. Обязательность выполнения стандартов и клинических рекомендаций при формировании тарифных соглашений субъекта РФ

В настоящее время клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи являются не только критерием качества и безопасности медицинской деятельности, но и определяют объем медицинской помощи, который пациент может получить в рамках федеральной и территориальной Программы государственных гарантий.

Согласно статье 80, 81 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ не подлежат оплате за счет личных средств граждан медицинские услуги и лекарственные препараты на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи.

Постановлением Правительства РФ от 29 декабря 2022 г. N 2497 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов" также закреплено, что Программа формируется с учетом установленного Правительством Российской Федерации порядка поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию

²⁰ <https://oms66.ru/uchastnikam-sistemy-oms/dokumenty/12832/>

медицинской помощи на основе клинических рекомендаций.²¹ В данном документе установлена обязанность учитывать стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации и при формировании территориальной программы государственных гарантий.

Одной из обязанностей медицинской организации является необходимость обеспечивать оказание медицинскими работниками медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, а также создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи (п 2.1 ст.79 ФЗ № 323).

Невыполнение клинических рекомендаций, в зависимости от последствий, может привести к наступлению ответственности. В настоящее время действует Приказ Минздрава России от 10 мая 2017 г. N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи", согласно которому:

«Критерии качества в амбулаторных условиях:

ж) установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных, инструментальных и иных методов исследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи

и) проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения на основе стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций;

Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:

з) установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций»

При проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности одним из предметов контроля является соответствие оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи.²²

Порядок проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, определяет Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), среди которых:²³

«Установление неверного диагноза, связанное с невыполнением, несвоевременным или ненадлежащим выполнением необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи.»

Правила обязательного медицинского страхования также уточняют соответствующие коэффициенты для определения размера неоплаты или неполной оплаты затрат медицинской организации и для определения размера штрафа за неоказание,

²¹ 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"

²² Постановление Правительства РФ от 29 июня 2021 г. N 1048 "Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности"

²³ п.3.1 раздел 3 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 марта 2021 г. N 231н "Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения"

несвоевременное оказание либо оказание медицинской помощи ненадлежащего качества за невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи.²⁴

Верховный Суд Российской Федерации также отразил в своем решении необходимость исполнения клинических рекомендаций как обязательного условия надлежащего оказания медицинской помощи:

Постановление Пленума Верховного Суда от 15 ноября 2022 г. №33 (выдержка)

Пленум Верховного Суда Российской Федерации принял постановление, в котором пояснил судам, что необходимо учитывать при применении норм о компенсации морального вреда. Часть приведенных в нем разъяснений посвящена вопросам, связанным с компенсацией морального вреда, причиненного вследствие некачественного оказания медицинской помощи.

Так, в постановлении отмечается, что разрешая подобные требования, суду надлежит, в частности, установить соответствовала ли организация обследования и лечебного процесса установленным порядкам оказания медпомощи, стандартам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения).

Методические рекомендации «Порядок проведения судебно-медицинской экспертизы и установления причинно-следственных связей по факту не оказания или ненадлежащего оказания медицинской помощи» закрепили определение «ненадлежащего оказания медицинской помощи». Ненадлежащее оказание медицинской помощи пациенту - оказание медицинской помощи пациенту не в соответствии с общепринятыми порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разработанными и утвержденными медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, в том числе технические и лечебно-диагностические ошибки при оказании медицинской помощи пациенту.

Проводя судебно-медицинскую экспертизу экспертная комиссия в первую очередь должна анализировать соблюдение при оказании медицинской помощи пациенту порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи.

Таким образом, вышеприведенный анализ законодательства и правоприменительной практики, позволяет сделать объективный вывод о том, что субъекты РФ при принятии территориальной программы государственных гарантий, должны формировать тарифные соглашения к программе не только с учетом Программы государственных гарантий, утвержденной Правительством Российской Федерации, но с учетом услуг и медицинских манипуляций, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями Минздрава России.

Павлова Юлия Владимировна
Кандидат юридических наук
доцент кафедры медицинского права Сеченовского университета
Руководитель комитета по праву «Ассоциации онкологов России»
Генеральный директор «Национального института медицинского права»
Исполнительный директор «Национального агентства медицинского права»
+79104437679, pavlova_yu_med-law.ru

Директор АНО Национальное агентство медицинского права Каменская Н.А.

²⁴ Приложение №5 Приказа Минздрава России от 23.02.2019г. № 108н «Об утверждении правил обязательного медицинского страхования» также предусматривает

