



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ИНФОРМАЦИОННО—ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА

«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

ИЮЛЬ 2024 ГОДА

МАТЕРИАЛЫ ПОДГОТОВЛЕНЫ
ЭКСПЕРТАМИ ГАРАНТ

ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

Июль 2024 года. Выпуск №7 (47)

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

Оглавление

1. Банкротный мораторий на начисление пеней, объявленный в 2022, запрещает начисление пеней за просрочку в возврате "нецелевки" ОМС	2
2. Лекарства по жизненным показаниям: Минздрав разъяснил порядок назначения	3
3. Минздрав в несколько раз увеличил число индикаторов риска для надзора за качеством и безопасностью медицинской деятельности.....	5

Материалы подготовлены с использованием справочно-правовой системы «ГАРАНТ»

При поддержке компании ООО «Новартис Фарма»

1. Банкротный мораторий на начисление пеней, объявленный в 2022, запрещает начисление пеней за просрочку в возврате "нецелевки" ОМС

Определение Верховного Суда РФ от 11 июня 2024 г. N 304-ЭС24-8492

ТФОМС потребовал от больницы возвратить более 90 млн руб средств ОМС, израсходованных не по целевому назначению, а также штрафа в размере 1/10 этой суммы и пеней за просрочку возврата средств ОМС (пеней "набежало" на сумму более 14 млн руб.).

Суды всех инстанций согласились с тем, что больница должна возвратить более 90 млн руб средств ОМС, расход которых на целевые нужды не подтвержден (больница вообще не смогла представить подтверждающих документов, а против должностных лиц больницы расследуется уголовное дело по фактам растраты и присвоения).

Однако одновременно суды значительно, во много раз, снизили сумму взыскиваемых с больницы пеней и штрафа:

- согласно постановлению Правительства РФ от 28.03.2022 N 497 "О введении моратория на возбуждение дел о банкротстве по заявлениям, подаваемым кредиторами", с 01.04.2022 на шесть месяцев введен мораторий, в период действия которого пени не начисляются;

- в силу пункта 2 постановления N 497 мораторий не распространяется только на неисправных застройщиков, чьи объекты строительства включены в реестр проблемных объектов на дату введения моратория, следовательно, исходя из буквального толкования данной нормы, в отношении всех остальных субъектов гражданского оборота мораторий действует;

- последствия введения моратория установлены статьей 9.1 Закона о банкротстве, порядок применения которого разъяснен в постановлении Пленума Верховного Суда РФ от 24.12.2020 N 44. Пунктом 7 Постановления N 44 определено, что в период действия моратория проценты за пользование чужими денежными средствами (статья 395 ГК РФ), неустойка (статья 330 ГК РФ), пени за просрочку уплаты налога или сбора (статья 75 НК РФ), а также иные финансовые санкции не начисляются на требования, возникшие до введения моратория, к лицу, подпадающему под его действие (подпункт 2 пункта 3 статьи 9.1, абзац десятый пункта 1 статьи 63 Закона о банкротстве).;

- таким образом, в соответствии с постановлением N 497 в период действия моратория с 01.04.2022 по 01.10.2022 не начисляются финансовые санкции за просрочку исполнения обязательств, которые возникли до 01.04.2022;

- при этом, действительно, действие Закона о банкротстве распространяется лишь на юридические лица, которые могут быть признаны несостоятельными (банкротами) в соответствии с ГК РФ (пункт 2 статьи 1 Закона о банкротстве). Вместе с тем, однородные по своей юридической природе отношения должны регулироваться одинаковым образом; конституционному принципу равенства противоречит любая дискриминация, то есть такие устанавливаемые законом различия в правах и свободах, которые в сходных обстоятельствах ставят одну категорию лиц в менее благоприятные (или, наоборот, более благоприятные) условия по сравнению с другими категориями (Постановления Конституционного Суда Российской Федерации от 24.05.2001 N 8-П, от 03.06.2004 N 11-П, от 15.06.2006 N 6-П, от 16.06.2006 N 7-П, от 05.04.2007 N 5-П, от 25.03.2008 N 6-П, от 26.02.2010 N 4-П и от 14.07.2011 N 16-П, Определение от 07.06.2001 N 141-О);

- принятие постановления N 497 с учетом положений статьи 9.1 Закона о банкротстве обусловлено необходимостью поддержки российской экономики и предполагает помощь всем субъектам экономического оборота;

- ввиду чего не имеется оснований для начисления пени за просрочку в возврате средств ОМС, использованных не по целевому назначению, на период действия моратория;

- штраф же, как мера обеспечения обязательств, носит компенсационный характер, не может являться исключительно средством получения прибыли, а подлежит определению с учетом степени вины правонарушителя и иных существенных обстоятельств с целью установления баланса между применяемой мерой ответственности и оценкой действительного размера ущерба, причиненного нарушением больницы положений части 9 статьи 39 Закона об ОМС. Согласно части 3 статьи 55 Конституции РФ ответственность должна быть соразмерной характеру совершенного деяния, то есть должна быть дифференцированной и предусматривать возможность снижения санкции с учетом характера совершенного правонарушения, размера причиненного вреда, степени вины правонарушителя, его имущественного положения и иных обстоятельств. Санкции в экономических отношениях не должны носить карательный характер;

- в данном деле суд принимает во внимание статус больницы, социально значимый вид деятельности, обстоятельства выявленных нарушений и степень её вины, в связи с чем считает возможным снизить размер штрафа в 10 раз.

Верховный Суд РФ не увидел в этом нарушения норм материального права, приведшего к судебной ошибке, и отказал ТФОМС в пересмотре дела.

2. Лекарства по жизненным показаниям: Минздрав разъяснил порядок назначения

Письмо Минздрава России от 5 июля 2024 г. N 17-6/10/3079238-1871

Порядок применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям регулируется приказом Минздравсоцразвития от 9 августа 2005 г. N 494. Однако с 13 июня соблюдение положений этого приказа нельзя проверять в ходе государственного надзора, а за несоблюдение – нельзя привлекать к административной ответственности.

Однако Минздрав разъяснил, что по его мнению, п. 3 данного приказа должен применяться и впредь: в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного РФ, решение о его назначении принимает консилиум федеральной медорганизации. Такое решение оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной медорганизации.

Назначение лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ, производится в соответствии с приказом Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н и (в случае индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) – в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н.

Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 июля 2024 г. N 17-6/10/3079238-1871

Вопрос: Согласно Постановлению Правительства РФ от 12 июня 2024 г. N 792 (пп. «а» п. 11 Изменений, утвержденных данных постановлением) с 13 июня 2024 года из Перечня НПА, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в РФ» (так называемый «белый» список актов, избежавших регуляторной гильотины 2021 года) исключен Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 августа 2005 г. N 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

Таким образом, с 13 июня 2024 года при осуществлении государственного контроля (надзора) запрещено оценивать соблюдение обязательных требований, содержащихся в упомянутом Порядке применения ЛС по жизненным показаниям, за нарушение данного порядка запрещено привлекать к административной ответственности.

В связи с этим прошу разъяснить:

- будут ли приняты новые правила применения лекарств для больных по жизненным показаниям?

- каким документом следует руководствоваться как медицинским организациям, так и медицинским работникам и пациентам при назначении лекарственных средств по жизненным показаниям?

Ответ: Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) рассмотрел обращение от 21.06.2024 и сообщает следующее.

Согласно части 15 статьи 2 и части 2 статьи 70 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения возложены на лечащего врача. Лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, приглашает для консультаций врачей-специалистов, при необходимости созывает консилиум врачей. Рекомендации консультантов реализуются только по согласованию с лечащим врачом. Порядок назначения лекарственных препаратов и выписки рецептов определен приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 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 и применение лекарственных препаратов в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) допускается по решению врачебной комиссии, в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации». Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

По-видимому, в тексте предыдущего абзаца допущена опечатка. Вместо слов «части 15 статьи 2» следует читать «пункту 15 части 1 статьи 2»

В случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, в соответствии с пунктом 3 приказа Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 N 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям», решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации. В части указанного в обращении вопроса о принятии новых правил назначения и применения лекарственных препаратов по жизненным показаниям сообщаем, что функции нормативно-правового регулирования в сфере здравоохранения, не относятся к полномочиям Росздравнадзора.

Одновременно сообщаем, что при установлении фактов нарушения прав граждан на лекарственное обеспечение Росздравнадзором принимаются меры в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. Минздрав в несколько раз увеличил число индикаторов риска для надзора за качеством и безопасностью медицинской деятельности

Приказ Минздрава России от 04.06.2024 N 289н (зарег. в Минюсте 28.06.2024)

Минздрав существенно (с 5 до 23) увеличил число индикаторов риска, используемых в качестве поводов для внеплановых проверок медицинских организаций всех форм собственности (даже в мораторий на проверки).

В числе новых индикаторов, в частности, используются следующие показатели:

- рост больничной летальности (от заболеваний дыхательной, пищеварительной систем, а также рост смертей беременных, рожениц, родильниц и младенцев от любых причин, а также досрочной летальности),
- поступление в лицензирующий орган сведений об использовании медорганизацией недвижимости или оборудования другого лицензиата,
- работа с Мифепристоном (по данным СМДЛП), если у медорганизации нет медлицензии на аборт,
- рост возвращенных направлений на МСЭ,
- информация на сайте медорганизации о возможности проведения экспертизы временной нетрудоспособности при отсутствии соответствующей лицензии,
- рост отказов от исследований (маммографии, кала на скрытую кровь),
- рост смертности от ЗНО в первый год диагноза, а также рост смертности от болезней системы кровообращения пациентов, которые находятся под диспансерным наблюдением,
- превышение коэффициента смертности обслуживаемого населения (по сравнению с общерегиональным).

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 июня 2024 г. N 289н "О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2021 г. N 1018н"

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, приказываю:

утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2021 г. N 1018н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 декабря 2021 г., регистрационный N 66312), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 июня 2023 г. N 322н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июля 2023 г., регистрационный N 74437).

Изменения, которые вносятся в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2021 г. N 1018н

Дополнить пунктами 6-23 следующего содержания:

"6. Рост больничной летальности в медицинской организации от заболеваний дыхательной системы более чем на 2% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

7. Рост больничной летальности в медицинской организации от заболеваний пищеварительной системы более чем на 2% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

8. Увеличение числа умерших беременных, рожениц и родильниц в медицинской организации более чем на 1% за год.

9. Увеличение числа умерших детей в возрасте до 1 года в медицинской организации более чем на 1% за год.

10. Поступление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), имеющие идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату (лицензиатам), находящемуся в ином субъекте Российской Федерации, за календарный год.

11. Поступление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, здания, строения, сооружения и (или) помещения, используемые для осуществления медицинской деятельности, также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату, при условии отсутствия в лицензирующем органе направленного таким лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий в случае осуществления медицинской деятельности по адресу места ее осуществления, не предусмотренному в реестре лицензий, либо заявления о прекращении медицинской деятельности, за календарный год.

12. Увеличение числа новорожденных, которые умерли в первые 168 часов жизни, более чем на 1% за год.

13. Осуществление вывода из оборота лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием "Мифепристон" (далее - "Мифепристон") в медицинской организации по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения при одновременном отсутствии у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности).

14. Осуществление приемки медицинской организацией "Мифепристона" по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения при одновременном отсутствии у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности).

15. Увеличение количества возвратов зарегистрированных направлений на медико-социальную экспертизу в медицинскую организацию из бюро медико-социальной экспертизы в городах и районах, являющихся филиалами главных бюро медико-социальной экспертизы, по причине отсутствия данных о результатах проведения полного объема медицинских

обследований по перечню медицинских обследований, предусмотренному абзацем третьим пункта 17 Правил признания лица инвалидом, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. N 588 "О признании лица инвалидом", более чем на 5% за отчетный период.

16. Рост досрочной летальности в медицинской организации более чем на 10% в год.

17. Наличие информации на сайте медицинской организации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" о возможности проведения экспертизы временной нетрудоспособности при отсутствии информации о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по экспертизе временной нетрудоспособности.

18. Увеличение в медицинской организации более чем на 10% за полугодие случаев смерти от старости по сравнению с предыдущим полугодием.

19. Увеличение количества отказов от проведения маммографии при прохождении первого этапа диспансеризации определенных групп взрослого населения на 5% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

20. Увеличение количества отказов от исследования кала на скрытую кровь иммунохимическим качественным или количественным методом при прохождении первого этапа диспансеризации определенных групп взрослого населения на 5% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

21. Увеличение за год более чем на 10% доли пациентов, умерших от злокачественного новообразования до истечения года со дня установления диагноза, от числа пациентов, которым впервые в жизни установлен диагноз злокачественного новообразования и которым установлено диспансерное наблюдение в отчетном году.

22. Увеличение за год более чем на 10% доли умерших от болезней системы кровообращения от числа лиц с болезнями системы кровообращения, которым установлено диспансерное наблюдение.

23. Превышение по итогам года общего коэффициента смертности обслуживаемого медицинской организацией населения (на 1 000 населения) по сравнению с общим коэффициентом смертности по субъекту Российской Федерации (на 1 000 населения)".