



МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ИНФОРМАЦИОННО—ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА

«МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

АВГУСТ 2024 ГОДА

МАТЕРИАЛЫ ПОДГОТОВЛЕНЫ
ЭКСПЕРТАМИ ГАРАНТ

ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА «МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО»

ДАЙДЖЕСТ ПУБЛИКАЦИЙ

Август 2024 года. Выпуск №8 (48)

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

Оглавление

1. Изменены правила формирования Перечня ЖНВЛП и других перечней лекарств.....	2
2. Поводами к внеплановой МЭЭ и ЭКМП являются рак, диабет, ССЗ, ХОБЛ и другие болезни, впервые выявленные после - но не в ходе - диспансеризации.....	2
3. С 1 сентября введено обязательное досудебное обжалование для ряда разрешительных действий Росздравнадзора, в том числе для сферы интернет-аптек.....	3

Материалы подготовлены с использованием справочно-правовой системы «ГАРАНТ»

При поддержке компании ООО «Новартис Фарма»

1. Изменены правила формирования Перечня ЖНВЛП и других перечней лекарств

Постановление Правительства РФ от 25 июля 2024 г. N 1009

Уточняются некоторые принципы формирования ЖНВЛП, в частности:

- вносимый в перечень препарат должен иметь доказанные клинические либо клинико-экономические преимущества, либо особенности механизма действия, либо большую безопасность (в прежней редакции это были просто "преимущества");
- вносимый в перечень препарат должен одновременно отвечать иным установленным критериям - в том числе применяться при оказании медпомощи при заболеваниях, преобладающих в структуре заболеваемости в РФ, а также заболеваний, представляющих опасность для окружающих (ранее этого требования не было);
- при этом препараты будут попадать в перечень с указанием способа /пути введения препарата, а также с указанием основного/дополнительного элемента лекарственных форм, в том числе типа высвобождения действующего вещества (при наличии).

Скорректированы принципы исключения препаратов из перечня ЖНВЛП - в частности, если ранее включенный препарат не применяется в существующих схемах терапии. Исключение "старого" препарата, если появились альтернативные лучшие, или данные о побочных реакциях, происходит на основании научно обоснованной рекомендации главного эксперта или предложения производителя/ держателя РУ.

Кроме того, вносятся изменения в процедуру рассмотрения предложений об изменении перечней - как ЖНВЛП, так и другие.

Скорректированы также формы используемых в процедуре документов. Так, в Предложении о включении препарата в перечни теперь нужно указывать данные о поставках препарата на территорию РФ (количество введенных и планируемых к вводу в оборот в РФ упаковок).

Кроме того, в новой редакции представлены Требования к методологическому качеству клинико-экономических исследований препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы РФ, а также таблица количественной оценки эффективности лекарственных препаратов в рамках КИ (в составе интегральных шкал комплексной оценки препарата).

Первый пакет предложений по внесению изменений в перечни должен быть подготовлен до 15 октября 2024 г.

2. Поводами к внеплановой МЭЭ и ЭКМП являются рак, диабет, ССЗ, ХОБЛ и другие болезни, впервые выявленные после - но не в ходе - диспансеризации

Письмо ФФОМС от 6 августа 2024 г. N 00-10-30-3-04/13015

ФФОМС разъяснил порядок отбора страховой медорганизацией случаев оказания медпомощи для проведения МЭЭ и ЭКМП по случаям выявления у гражданина в течение одного года после прохождения диспансеризации такого заболевания, которое могло быть выявлено на диспансеризации.

В частности, разъяснено, что СМО отбирают такие случаи ежемесячно на основании счетов, принятых к оплаты по итогам МЭК. К таким случаям относятся:

- случаи оказания амбулаторной или стационарной медпомощи, если по ее результатам пациенту впервые установлен диагноз из прилагаемого к письму Перечня (к ним отнесены,

например, различные ЗНО, сахарный диабет, болезни легких, болезни сердечно-сосудистой системы, хронические болезни нижних дыхательных путей, болезни ЖКТ),

- и ретроспективно законченные случаи профилактических мероприятий (диспансеризация, включая углубленную, или профилактический медосмотр), которые пациент прошел в течение 12 месяцев до оказания ему медицинской помощи.

Если результаты диспансеризации/медосмотра не совпадают с впервые выявленным диагнозом, проводится МЭЭ и проверяется, в частности, поставили ли пациента на диспансерное наблюдение (если не поставили - медорганизацию накажут).

Если по итогам диспансеризации вообще не был установлен диагноз (либо нарушения обнаружены в ходе упомянутой МЭЭ), проводится ЭКМП.

В случае если у пациента в рассматриваемом ретроспективно периоде было несколько случаев диспансеризации с разными датами, СМО изучают случай, в котором выявлены факторы риска и другие патологические состояния и заболевания, повышающие вероятность развития заболеваний (из Перечня), для последующего сличения диагнозов заболеваний, выявленных при оказании медицинской помощи в течение 12 месяцев после проведенной диспансеризации.

Полученные данные СМО ежемесячно передают в ТФОМС.

3. С 1 сентября введено обязательное досудебное обжалование для ряда разрешительных действий Росздравнадзора, в том числе для сферы интернет-аптек

Распоряжение Правительства России от 17 августа 2024 г. N 2229-р

24 февраля вступил в силу Федеральный закон от 25.12.2023 N 675-ФЗ (поправки к Закону о госуслугах и Закону о лицензировании), который ввел **процедуру обязательного досудебного обжалования** решений и действий (бездействия) органов и их должностных лиц, предоставляющих государственные услуги по лицензированию, а также - с 1 января 2028 г. - предоставляющих госуслуги в рамках других видов разрешительной деятельности (за исключением случаев, предусмотренных иными федеральными законами).

При этом Правительство РФ могло установить **более ранний срок** для отдельных видов разрешительной деятельности, чем оно и воспользовалось: 17 августа Кабмин утвердил перечень видов разрешительной деятельности, по которым обязательный досудебный порядок обжалования решений госорганов (по правилам ст. 11.4 Закона об организации предоставления государственных и муниципальных услуг) **вводится с 1 сентября и с 31 декабря 2024 г.**

Всего в Перечне 202 позиции. С 1 сентября досудебное обжалование станет обязательным в отношении 194 из них, а с 31 декабря - для остальных.

Так, в список для досудебного обжалования с 1 сентября вошел ряд госуслуг Росздравнадзора. В частности, с сентября нынешнего года обязательное досудебное обжалование предусматривается для:

- выдачи сертификата на право ввоза (вывоза) НС и ПВ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами, а также разрешений на ввоз и вывоз сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ,

- выдачи разрешений на применение медизделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медорганизации и применяются в медорганизации, их изготовившей,

- выдачи разрешений на ввоз в РФ медизделий для оказания медпомощи по жизненным показаниям конкретного пациента,

- выдачи разрешений на онлайн-торговлю лекарствами,

- выдачи разрешений на ввоз в РФ медизделий в целях их госрегистрации,

- выдачи заключения для получения лицензии на право ввоза и вывоза органов и тканей человека, крови и ее компонентов (за исключением образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов),

- выдачи разрешений на проведение КИ медизделий в рамках ЕАЭС,

- выдачи заключения на ввоз и вывоз образцов биоматериалов человека (за исключением биоматериала человека, полученного при проведении КИ лекарственного препарата/ БКП, для его изучения в целях данного КИ), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов,

- выдачи разрешения на ввод серии или партии ИБЛП в гражданский оборот.

Кроме того, с 01.09.2024 года обязательное обжалование отказов ФМБА в выдаче СЭЗ.