

Нормотворческая активность причастных регуляторов в первой половине 2023 года привела к заметным корректировкам правил игры в индустрии здравоохранения. Изменения регламентов затрагивают интересы провайдеров медуслуг, производителей и дистрибьюторов лекарств и медтехники, образовательных учреждений. Многие важные новеллы вступают в силу 1 сентября, в том числе обновленные Правила предоставления платных медуслуг, Номенклатура должностей медработников, Квалификационные требования к медикам и фармацевтам, алгоритм клинической апробации новых методов лечения и другие. К каким переменам следует подготовиться отраслевым операторам – в обзоре Vademecum.

Оказание медпомощи

□ Одним из наиболее значимых для медбизнеса и государственных клиник документов станет вступающее в силу постановление Правительства РФ №736 от 11 мая 2023 года о новых Правилах предоставления платных медуслуг. Учредителям и топ-менеджерам медорганизаций стоит обратить внимание на содержащиеся в документе требования хотя бы потому, что действовавший до 1 сентября регламент оставался практически неизменным в течение десяти лет, а теперь обогащен целым пакетом обязательств.

Новая редакция Правил, в частности, содержит требование о соответствии оказываемых платных услуг номенклатуре медуслуг Минздрава (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 октября 2017 года №804н). Стал заметно объемнее набор информации, которую должна разными способами – на стендах, в интернете и устно – донести до потребителя клиника. Теперь оператор обязан доступно проинформировать пациента о сроках ожидания предоставления услуг, стандартах медпомощи, перечне категорий потребителей-льготников, а кроме того, разместить в открытом доступе образцы договоров на оказание коммерческих услуг и прочее. Отдельным пунктом обозначена обязанность медорганизации довести до потребителей, каким образом они могут подать жалобу на действия медработников.

В то же время Правилами впервые оговорено, что учредители медорганизаций (в том числе частных) могут сами определять условия использования материально-технической базы и штата клиники для оказания платных услуг. Появился в документе еще один новый раздел, определяющий условия и порядок дистанционного заключения договора с потребителем.

Стоит отметить, что в актуализированные и уже утвержденные Правила регуляторы могут внести очередные коррективы: Минздрав задумался, как компенсировать тарифы ОМС доходами от платных услуг. Сейчас эту идею рассматривают в правительстве, но о каких-либо конкретных действиях пока не сообщалось. На этапе подготовки Правил ведомство предлагало приравнять стоимость платных услуг в частных клиниках к тарифам ОМС, но эта идея до утверждения пока не дошла.

□ Иначе с 1 сентября 2023 года будет проводиться клиническая апробация новых методов диагностики и лечения федеральными медцентрами. Минздрав исключил из тематического Порядка возможность применения препаратов off-label, невзирая на то, что использование таких лекарств было легитимировано совсем недавно – в 2022 году. Как утверждает ЦЭКМП, также отвечающий за согласование протоколов, разворот произошел по причине непопулярности применения препаратов и медизделий «вне инструкции». Кроме того, в обновленный Порядок возвращено положение, согласно которому апробация прекращается, если процент прогнозируемых осложнений превысил на 30% уровень рутинной клинической практики. Лечение новыми методами также прерывается при появлении «непредвиденных и/или нежелательных явлений». Апробация остается одним из основных способов для федеральных медцентров осметить те или иные экспериментальные и дорогостоящие методы диагностики и терапии, а возможно, и включить их впоследствии в перечни высокотехнологичной медпомощи.

В 2023 году Минздравом одобрено 76 протоколов апробации от 28 федеральных медорганизаций-разработчиков для оказания медпомощи 9,6 тысячи пациентам, большинство – по профилю «сердечно-сосудистая хирургия».

Отчетность и цифровизация

□ В Положении о работе ЕГИСЗ впервые описаны реестры фармацевтических работников и организаций, а также реестр студентов медвузов. Регистры, согласно свежей версии №323-ФЗ, начали использоваться с марта 2023 года, но по факту процесс подготовки правовой базы для их функционирования пока не завершен. Поправки в Положение о ЕГИСЗ, вступающие в силу с 1 сентября, – финальные нормативные штрихи для полноценного использования и наполнения регистров: в конце 2022 года Минздрав РФ уже утвердил Порядок внесения в единую информсистему сведений о фармработниках и обучающихся. До этого в федеральной базе данных существовали только сегменты со списками медорганизаций (ФРМО) и медицинских работников (ФРМР).

□ Не так скоро, как ожидалось, идет и цифровизация медицинских книжек отдельных категорий работников. Минздрав, отвечающий за этот нормативный сегмент, разрешил продлить еще на год использование бумажных версий медкнижек и старые их формы, хотя предполагалось, что с 1 сентября действительными будут исключительно электронные и созданные по новым шаблонам документы.

□ Новым блоком информации должна пополниться информсистема ФМБА: с 1 сентября медорганизации, связанные с донорством крови и ее компонентов, обяжут отчитываться в агентство о нежелательных реакциях у доноров крови. Клиники будут сдавать такие сведения в дополнение к уже отправляемым ими данным об осложнениях, выявленных у реципиентов.

□ Также с 1 сентября начнет действовать правительственное постановление о проведении медосмотров водителей с помощью дистанционных технологий. Согласно документу, медики должны пройти 36-часовую переподготовку для получения навыков проведения телемедицинских предрейсовых и послерейсовых осмотров. Во время переподготовки медработники изучат правила обращения со специализированными медизделиями, которые и помогут выявить проблемы со здоровьем водителей.

Фармотрасль

□ На розничный фармрынок 1 сентября вернутся производственные аптеки, точнее, начинает действовать видоизмененная статья 56 ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» и Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов аптечными организациями, имеющими лицензию на фармдеятельность. Согласно этим регламентам, аптеки получают право изготавливать препараты по рецептам врача с индивидуальными дозировками (под исключение попали лишь аптечные ИП, которые не смогут заниматься экстенпоральным лекарственным производством). В каждой претендующей на изготовление лекарств организации должна быть внедрена система контроля качества, за которую будет отвечать отдельный работник. Правила, кроме прочего, регламентируют, как должно быть организовано производство, какие лекарственные формы могут быть изготовлены в аптеке и как их следует маркировать. В частности, отмечено, что производство лекарств должно располагаться в обособленной зоне с ограниченным доступом.

□ Заработают в сентябре ограничения и в отношении покупателей лекарств с этанолом – поставщики смогут реализовать такие продукты исключительно ИП и юрлицам с

лицензией на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, а также организациям и предпринимателям с лицензией на медицинскую деятельность. Изменения внесены в ст. 53 и 67 №61-ФЗ и ст. 1 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Медизделия

□ Обязательной станет маркировка для кресел-колясок, кожных антисептиков и БАД. Нормативная инициатива направлена на контроль оборота продукции – ряд ведомств будут отслеживать темп легализации рынка, снижение объема продаж продуктов с истекающим сроком годности и ненадлежащим качеством.

□ Также с 1 сентября начнет действовать уведомительный порядок ввоза медизделий для процедуры госрегистрации или внесения изменений в действующее досье, включая проведение испытаний. Фактически регламент введен письмом Росздравнадзора еще год назад, в августе 2022-го, однако полноценное нормативное оформление получил только сейчас. Заявитель должен будет через портал госуслуг подать в АИС Росздравнадзора данные о количестве изделий, наименованиях, номере и серии партии, комплектации, сроке годности, сведения о производителе, уполномоченном лице и данные регудостоверения, если изделия ввозятся для внесения изменений в действующее досье.

Кадры

□ С 1 сентября 2023 года вступит в силу обновленная Номенклатура должностей медицинских и фармацевтических работников, дополненная несколькими позициями. Среди новых позиций – врач выездной бригады скорой медицинской помощи, врач-кибернетик, старший врач по спортивной медицине, медицинский логопед, нейропсихолог, специалист по физической реабилитации (кинезиоспециалист) и специалист по эргореабилитации (эргоспециалист). Одновременно из номенклатуры исключены девять должностей.

□ С началом учебного года изменятся и некоторые нормативы, касающиеся медицинского образования. В силу вступят принятые Правительством РФ еще в ноябре 2022 года изменения в постановление о целевом наборе. Теперь работодатель вправе в одностороннем порядке расторгнуть договор со студентом-целевиком из-за неуспеваемости последнего. Еще одна санкция для нерадивых обучающихся – сокращение размеров материального поощрения. Решение о расторжении договора заказчик сможет принять по результатам не менее двух промежуточных аттестаций. Требования к успеваемости студента будущий работодатель будет закреплять в

договоре о целевом образовании.

□ Обновлены регулятором и отдельные требования к персоналу, в частности к наличию высшего образования: Минздравом утвержден приказ с квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием, который заменит аналогичный документ №707н от 8 октября 2015 года. Регламент будет действовать и в отношении медсестер с высшим образованием, а также работников клиник с высшим непрофильным образованием.

Vademecum