

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 20 марта 2023 г. N 31-2/И/2-2076 О разъяснениях по оплате случаев оказания медицинской помощи с использованием отдельных лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения

18 апреля 2023

Министерство здравоохранения Российской Федерации в дополнение к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, утвержденным 26 января 2023 г. Минздравом России (N 31-2/И/2-1075) и Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (N 00-10-26-2-06/749), направляет разъяснения по оплате случаев оказания медицинской помощи с использованием отдельных лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения,

утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. N 2406-р (в редакции распоряжения Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2022 г. N 4173-р) (далее - актуализированный перечень ЖНВЛП).

Согласно частям 2 и 3 статьи 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон 323-ФЗ) при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее - программа государственных гарантий) первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - перечень ЖНВЛП).

При этом назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, не подлежит оплате за счет личных средств граждан в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии медицинской организации при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Такое решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента в соответствии с положениями части 2 статьи 48 Федерального закона N 323-ФЗ.

Приложением N 5 к Правилам обязательного медицинского страхования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. N 108н (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 17 мая 2019 г. N 54643) (далее - Правила ОМС), в качестве оснований для определения размера неоплаты или неполной оплаты затрат медицинской организации на оказание медицинской помощи и размера штрафа за неоказание, несвоевременное оказание либо оказание медицинской помощи ненадлежащего качества определены:

- приобретение пациентом или его представителем в период оказания медицинской помощи по назначению врача лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень ЖНВЛП, на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи (п. 2.10);
- отсутствие в карте стационарного больного протокола врачебной комиссии в случаях назначения застрахованному лицу лекарственного препарата, не входящего в перечень ЖНВЛП (п. 2.17).

Таким образом, отсутствие лекарственных препаратов для медицинского применения в перечне ЖНВЛП в случаях их назначения по решению врачебной комиссии застрахованному лицу по жизненным показаниям, либо замены ими лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, из-за индивидуальной непереносимости, не является основанием для отказа в оплате оказанной медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (далее - ОМС).

Кроме того, в рамках полномочий в сфере ОМС, определенных статьей 8 Федерального закона от 21 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 326-ФЗ), органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе устанавливать в территориальных программах ОМС дополнительные объемы страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой обязательного медицинского страхования (далее - базовая программа), в том числе в части выделения целевых средств на финансовое обеспечение применения при лечении застрахованных лиц лекарственных препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП.

Согласно положениям частей 3 - 5 статьи 36 Федерального закона N 326-ФЗ, в случае установления дополнительного объема страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой, за счет платежей субъектов Российской Федерации, уплачиваемых в бюджет территориального фонда ОМС, в размере разницы между нормативами

финансового обеспечения территориальной программы ОМС и базовой программы с учетом численности застрахованных лиц на территории субъекта Российской Федерации, территориальная программа ОМС должна предусматривать перечень направлений использования средств ОМС.

Таким образом, использование лекарственных препаратов сверх утвержденного перечня ЖНВЛП при оказании медицинской помощи в рамках территориальной программы ОМС возможно также при выделении целевых бюджетных ассигнований из бюджета субъекта Российской Федерации на финансирование дополнительных объемов страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой.

Обращаем внимание, что разделом IV. "Базовая программа обязательного медицинского страхования" Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2022 г. N 2497 (далее - Программа), при оплате медицинской помощи, оказанной в стационарных условиях или в условиях дневного стационара за счет средств ОМС, предусмотрен в том числе способ оплаты медицинской помощи за законченный случай лечения заболевания, включенного в соответствующую группу заболеваний (в том числе клинко-статистическую группу заболеваний, группу высокотехнологичной медицинской помощи).

Приложением 4 к Программе определен перечень групп заболеваний, состояний для оплаты специализированной медицинской помощи (за исключением высокотехнологичной медицинской помощи) в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, при разработке которого были учтены клинко-статистические группы заболеваний, предусматривающие применение лекарственных препаратов со следующими международными непатентованными наименованиями: "Инклизиран", "Алпелисиб", "Паклитаксел + [альбумин]", "Глекапревир + Пибрентасвир" в лекарственной форме "гранулы, покрытые оболочкой", которые не были включены в актуализированный перечень ЖНВЛП (далее - отдельные лекарственные препараты).

Учитывая вышеизложенные правовые нормы Федерального закона N 323-ФЗ, Федерального закона N 326-ФЗ и Правил ОМС, Минздрав России рекомендует довести до сведения медицинских организаций, участвующих в реализации территориальных программ ОМС в части базовой программы, медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, участвующих в реализации базовой программы, территориальных фондов ОМС и страховых медицинских организаций разъяснения о возможности применения отдельных лекарственных препаратов, не включенных в актуализированный перечень ЖНВЛП, только при наличии решения врачебной комиссии, а также об условиях оплаты

случаев оказания медицинской помощи с их использованием за счет средств
ОМС.

В.А. Зеленский