



ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

12

Президент Российской Федерации Владимир Путин подписал Федеральный закон от 6 декабря 2021 года № 392-ФЗ «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов»

28

Президент Российской Федерации Владимир Путин подписал Федеральный закон от 6 декабря 2021 года № 405-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и статью 13.2 Федерального закона «Об актах гражданского состояния»



ISSN 2221-9943

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

01 / 22

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:

Председатель редакционного совета

Е.Е. Чернякова – Председатель ФОМС

Заместитель председателя редакционного совета

Н.А. Хорова – заместитель Министра здравоохранения
Российской Федерации

Главный редактор:

Е.А. Политова – генеральный директор ООО «Издательство
«Офтальмология», к.п.н.

Т.Ю. Гроздова – директор ТФОМС города Севастополя, д.м.н.

А.В. Грот – вице-президент Общероссийской общественной
организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА
РОССИИ», д.э.н., профессор

Н.А. Губриева – директор ТФОМС Краснодарского края, к.ф.н.

О.М. Драпкина – директор ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр терапии и профилактической
медицины» Минздрава России, д.м.н., профессор, член-
корреспондент РАН

Н.П. Дронов – председатель координационного совета
МОД «Движение против рака»

Ю.А. Жулев – сопредседатель Всероссийского союза
общественных объединений пациентов

С.Г. Кравчук – заместитель Председателя ФОМС

Д.Ю. Кузнецов – вице-президент Всероссийского союза
страховщиков

А.Л. Линденбрaten – руководитель научного направления
ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени
Н.А. Семашко», д.м.н., профессор

А.В. Решетников – директор Института социальных наук, д.м.н.,
д. социол. н., профессор, академик РАН

Л.М. Рошаль – президент Национальной медицинской палаты,
президент Московского НИИ неотложной детской хирургии
и травматологии, д.м.н., профессор

И.В. Соколова – заместитель Председателя ФОМС

В.И. Стародубов – научный руководитель ФГБУ «Центральный
НИИ организации и информатизации здравоохранения»
Минздрава России, д.м.н., профессор, академик-секретарь
отделения медицинских наук РАН, академик РАН

Т.И. Фролова – член комитета Государственной Думы
Российской Федерации по охране здоровья, к.м.н.

О.В. Царева – заместитель Председателя ФОМС

И.М. Шейман – профессор кафедры управления и экономики
здравоохранения Департамента политики и управления
факультета социальных наук НИУ ВШЭ, к.э.н.

С.В. Шишкин – директор Центра политики в сфере
здравоохранения НИУ ВШЭ, д.э.н., профессор

Учредитель:

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
Журнал издается ООО «Издательство «Офтальмология»
Номер подписан в печать 15.03.2022.

Тираж: 2000 экз. Номер заказа: 106855

Типография «Роликс» г. Москва, Нагорный пр., д. 7, стр. 5
Формат: 205 x 275 мм. Объем: 56 полос

Адрес редакции:

ООО «Издательство «Офтальмология»
127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А.

Тел.: (499) 488-87-03

E-mail: iol.buh@mail.ru; journal-oms@yandex.ru (для отправки
статей), Internet: www.omsjournal.ru

При перепечатке ссылка на журнал «Обязательное медицинское
страхование в Российской Федерации» обязательна

© «Обязательное медицинское страхование
в Российской Федерации», 2022

Выходит 1 раз в два месяца с 2006 года
Зарегистрирован в Федеральной службе по надзору за соблюдением законодательства
в сфере массовых коммуникаций и охране культурного наследия
Регистрационный номер ПИ № ФС77-23840 от 28 марта 2006 года

**Подписка на журнал «Обязательное медицинское страхование
в Российской Федерации» производится**

в ООО «Издательство «Офтальмология»

Тел.: (495) 485-40-66; (499) 488-87-03; e-mail: iol.buh@mail.ru

Подписной индекс по каталогу агентства

ООО «УП Урал-Пресс» – 36347



СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНО | НОВОСТИ

Председатель Правительства Российской Федерации Михаил Мишустин Постановлением от 28 декабря 2021 года № 2505 утвердил Программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам на 2022 год и плановый период 2023 и 2024 годов4

Постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2021 г. № 2505 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов»6

Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации и Федеральный фонд обязательного медицинского страхования запустили через Госуслуги проактивное информирование по цифровым сервисам ОМС8

Новые кадровые назначения10

БЮДЖЕТ ФОМС

Президент Российской Федерации Владимир Путин подписал Федеральный закон от 6 декабря 2021 года № 392-ФЗ «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов»12

Федеральный закон от 6 декабря 2021 года № 392-ФЗ «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов»14

ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ СФЕРЫ ОМС

Президент Российской Федерации Владимир Путин подписал Федеральный закон от 6 декабря 2021 года № 405-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и статью 13.2 Федерального закона «Об актах гражданского состояния»28

Федеральный закон от 6 декабря 2021 года № 405-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и статью 13.2 Федерального закона «Об актах гражданского состояния»29

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СМО

Н.И. Гришина, А.А. Старченко
Экспертиза применения лекарственных средств «за пределами инструкции» в системе ОМС: риск-ориентированный подход.36

РЕГИОНАЛЬНЫЕ НОВОСТИ

Свердловская область:
В Екатеринбурге прошел финал конкурса «Лучший страховой представитель УФО»54

**ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ МИХАИЛ МИШУСТИН ПОСТАНОВЛЕНИЕМ
ОТ 28 ДЕКАБРЯ 2021 ГОДА № 2505
УТВЕРДИЛ ПРОГРАММУ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ
БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
ГРАЖДАНАМ НА 2022 ГОД И ПЛАНОВЫЙ ПЕРИОД
2023 И 2024 ГОДОВ**

3 января 2022 года, Москва, Дом Правительства



”

В новой программе учтены особенности работы системы здравоохранения в условиях распространения коронавирусной инфекции, чтобы даже при повышенной нагрузке, которая сейчас ложится на больницы и поликлиники, пациенты были обеспечены необходимым лечением.



В новой программе учтены особенности работы системы здравоохранения в условиях распространения коронавирусной инфекции, чтобы даже при повышенной нагрузке, которая сейчас ложится на больницы и поликлиники, пациенты были обеспечены необходимым лечением.

Кроме того, предусмотрено финансирование затрат медицинских организаций на проведение углублённой диспан-

серизации. С 1 июля 2021 года на такое обследование приглашают граждан, переболевших коронавирусом. Оно помогает выявить возможные осложнения, получить рекомендации врачей и вовремя начать лечение.

Кроме того, программа дополнена перечнем высокотехнологической медицинской помощи с использованием дорогостоящих методов лечения, в том числе при сердечно-сосудистой хирургии.

Также в программу добавлены дополнительные виды высокотехнологической медицинской помощи для лечения пациентов с инсультом.

В целом, как и прежде, граждане продолжают получать бесплатную помощь по полису обязательного медицинского страхования, в том числе высокотехнологическую и специализированную.

government.ru



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 декабря 2021 г. № 2505

МОСКВА

О ПРОГРАММЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА 2022 ГОД И НА ПЛАНОВЫЙ ПЕРИОД 2023 И 2024 ГОДОВ*

В целях обеспечения конституционных прав граждан Российской Федерации на бесплатное оказание медицинской помощи Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемую Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

а) внести в установленном порядке в Правительство Российской Федерации:

до 1 июля 2022 г. – доклад о реализации в 2021 году Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2020 г. № 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов»;

до 1 октября 2022 г. – проект программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов;

б) совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования давать разъяснения по следующим вопросам:

формирование и экономическое обоснование территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов, включая подходы к определению дифференцированных нормативов объема медицинской помощи, в том числе по вопросам формирования и экономического обоснования территориальных программ обязательного медицинского страхования;

финансовое обеспечение оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями, функции и полномочия учредителя в отношении которых

* Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов размещена на сайте Федерального фонда обязательного медицинского страхования www.ffoms.gov.ru в разделе «Новости», подразделе «Новости ФОМС».

осуществляет Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования;

в) осуществлять мониторинг формирования, экономического обоснования и оценку реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов, в том числе совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования – территориальных программ обязательного медицинского страхования;

г) внести до 1 марта 2022 г. в Правительство Российской Федерации проекты нормативных правовых актов в целях определения порядка установления тарифов на оплату высокотехнологичной медицинской помощи с использованием ряда уникальных методов лечения, применяемых при сердечно-сосудистой хирургии и трансплантации органов, оказываемой медицинскими организациями, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, а также нормативов финансовых затрат на единицу объема такой медицинской помощи и порядка распределения объемов предоставления медицинской помощи с использованием уникальных методов между указанными медицинскими организациями.

3. Установить, что в условиях возникновения угрозы распространения заболеваний, вызванных новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), со дня установления решением высшего должностного лица субъекта Российской Федерации (руководителя высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) на территории субъекта Российской Федерации ограничительных мер по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и до дня их отмены авансирование страховых медицинских организаций и медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, может осуществляться в размере до одной двенадцатой объема годового финансового обеспечения предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, распределенного решением комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования, без учета фактического выполнения объемов предоставления медицинской помощи.

4. Установить, что в январе 2022 г. авансирование медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по договору на оказание и оплату медицинской помощи в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования, может осуществляться Федеральным фондом обязательного медицинского страхования в размере до одной двенадцатой объема финансового обеспечения предоставления медицинской помощи на 2022 год, распределенного медицинской организации в порядке, предусмотренном частью 3.2 статьи 35 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

5. Федеральному фонду обязательного медицинского страхования до 1 марта 2022 г. осуществить пересмотр тарифов на оплату медицинской помощи, установленных на 2021 год медицинским организациям, осуществляющим оказание медицинской помощи, финансовое обеспечение которой осуществляется в соответствии с пунктом 11 статьи 5 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», и расположенным в субъектах Российской Федерации, по которым коэффициент дифференциации не является единым для всей территории субъекта Российской Федерации, с учетом коэффициентов дифференциации, определенных для территории оказания медицинской помощи, и произвести расчеты с указанными медицинскими организациями по измененным тарифам на оплату медицинской помощи.

6. Рекомендовать органам государственной власти субъектов Российской Федерации утвердить до 30 декабря 2021 г. территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М. МИШУСТИН

МИНИСТЕРСТВО ЦИФРОВОГО РАЗВИТИЯ, СВЯЗИ И МАССОВЫХ КОММУНИКАЦИЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ ЗАПУСТИЛИ ЧЕРЕЗ ГОСУСЛУГИ ПРОАКТИВНОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ ПО ЦИФРОВЫМ СЕРВИСАМ ОМС



Минцифры России и ФОМС запустили на портале Госуслуг новый сервис уведомлений в рамках проекта «Цифровые сервисы ОМС». Сервис обеспечит проактивное информационное сопровождение каждого гражданина в процессе получения медицинских услуг по ОМС, позволит минимизировать посещение медицинских организаций, а также снимет излишнюю нагрузку с персонала медицинских организаций.

Новый сервис был разработан на базе платформы «ГосТех».

Портал Госуслуг в настоящее время стал основным интерфейсом между государством и гражданами. Поэтому очевидно, что единая платформа «ГосТех» как основа построения современных государственных информационных систем должна иметь встроенные инструменты, позволяющие максимально просто реализовать различные виды уведомлений через Госуслуги.



Заместитель Министра цифрового развития,
связи и массовых коммуникаций Российской Федерации
Дмитрий Огуряев

”

Я очень рад, что в рамках реализации проекта ОМС такой инструмент появился и теперь будет использоваться всеми системами, разрабатываемыми на платформе «ГосТех». Тесная интеграция платформы и портала Госуслуг сделают разработку государственных информационных систем еще проще и быстрее, и граждане получат еще больше полезных и удобных государственных услуг, доступных в электронном виде.

В рамках нового сервиса после установления врачом необходимости для пациента продолжить дальнейшее лечение в условиях стационара гражданин, имеющий подтвержденную учетную запись на Госуслугах, получит информацию обо всех дальнейших этапах рассмотрения направления на госпитализацию через личный кабинет на портале. Пока речь идет только о специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, которая оказывается федеральными медицинскими организациями. Но в дальнейшем это распространится и на другие виды медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования.

В настоящее время доступно три типа проактивных уведомлений после выдачи направления на госпитализацию в федеральную клинику в рамках ОМС:

- уведомление о том, что сформировано направление на госпитализацию и врачебная комиссия принимающей медорганизации рассматривает его;
- уведомление о принятии решения врачебной комиссией. При положительном решении назначается дата госпитализации;
- уведомление с отчетом о расходах на лечение, выделенных из бюджета программы ОМС.



Председатель Федерального фонда обязательного медицинского страхования
Елена Чернякова

”

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования является участником эксперимента по созданию цифровых сервисов ОМС на базе единой цифровой платформы «ГосТех». В настоящее время создается все-российская платформа обязательного медицинского страхования, включающая в себя множество удобных «продуктов», ключевым из которых будет «Полис ОМС онлайн». Цифровая платформа ОМС позволит значительно упростить взаимодействие всех участников системы обязательного медицинского страхования, повысить электронный документооборот до 90%, а также внедрить удобную модель оценки качества медицинской помощи.

НОВЫЕ КАДРОВЫЕ НАЗНАЧЕНИЯ

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Республики Адыгея



Хут Светлана Чесебиевна, 1964 года рождения, назначена на должность директора Территориального фонда обязательного медицинского страхования Республики Адыгея на основании постановления Кабинета Министров Республики Адыгея от 23.11.2021 № 243.

С.Ч. Хут в 1987 году окончила Краснодарский политехнический институт по специальности «Инженер-технолог», в 2000 году с отличием завершила обучение в Адыгейском государственном университете по специальности «Бухгалтерский учет и аудит».

С 1988 по 1994 год – бухгалтер Анапского спецлесхоза.

С 1994 по 1998 год – экономист, затем главный бухгалтер Акционерно-коммерческого банка «СОЛИД».

С 1999 по 2001 год – главный бухгалтер АОЗТ «Адыг-ЮРАК».

С 2001 года – главный специалист контрольно-ревизионного отдела, с 2005 года – начальник контрольно-ревизионного отдела Адыгейского республиканского фонда обязательного медицинского страхования.

С 2008 по 2012 год – начальник отдела организации сбора средств ОМС и регистрации страхователей Адыгейского республиканского фонда обязательного медицинского страхования.

С 2012 по 2016 год – начальник отдела формирования финансовых средств и статистической отчетности в системе ОМС Территориального фонда обязательного медицинского страхования Республики Адыгея.

С 2016 года – начальник планово-экономического отдела, а с 2020 года – заместитель директора по экономике Территориального фонда обязательного медицинского страхования Республики Адыгея.

Награждена почетными грамотами Адыгейского республиканского фонда обязательного медицинского страхования (2008 г.), Федерального фонда обязательного медицинского страхования (2013 г.), Территориального фонда обязательного медицинского страхования Республики Адыгея (2014 г.), Министерства здравоохранения Российской Федерации (2016 г.).

Кировский областной территориальный фонд обязательного медицинского страхования



Клюкова Ольга Борисовна, 1976 года рождения, назначена на должность директора Кировского областного территориального фонда обязательного медицинского страхования на основании Указа Губернатора Кировской области от 11.11.2021 № 64-к.

О.Б. Клюкова окончила Вятский государственный технический университет в 2001 году по специальности «Бухгалтерский учет и аудит», квалификация – экономист.

С 2000 года работала в должности специалиста 2 категории, ведущего специалиста-эксперта, главного специалиста-эксперта отдела бухгалтерского учета Кировского областного территориального фонда обязательного медицинского страхования.

С февраля 2008 года по май 2011 года работала в должности главного бухгалтера – заместителя исполнительного директора Кировского областного территориального фонда обязательного медицинского страхования.

С мая 2011 года по июль 2017 года работала в должности заместителя директора – главного бухгалтера Кировского областного территориального фонда обязательного медицинского страхования.

С 14 июля 2017 года до 17 ноября 2021 года – и.о. директора Кировского областного территориального фонда обязательного медицинского страхования.

О.Б. Клюковой объявлена благодарность Кировского областного территориального фонда обязательного медицинского страхования, Благодарность директора Федерального фонда обязательного медицинского страхования, вручен Памятный знак «25 лет обязательному медицинскому страхованию в Российской Федерации».

Награждена Благодарственным письмом Правительства Кировской области, Почетной грамотой Федерального фонда обязательного медицинского страхования, Почетной грамотой департамента здравоохранения Кировской области, Почетной грамотой Кировского областного территориального фонда обязательного медицинского страхования.

ПРЕЗИДЕНТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ВЛАДИМИР ПУТИН ПОДПИСАЛ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 6 ДЕКАБРЯ 2021 ГОДА № 392-ФЗ «О БЮДЖЕТЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ФОНДА ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ НА 2022 ГОД И НА ПЛАНОВЫЙ ПЕРИОД 2023 И 2024 ГОДОВ»



Федеральный закон принят Государственной Думой 24 ноября 2021 года и одобрен Советом Федерации 1 декабря 2021 года.

Федеральным законом утверждается бюджет Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов (далее – бюджет Фонда), определяется общий объём его доходов, которые будут обеспечены в том числе за счёт страховых взносов на обязательное медицинское страхование работающего и неработающего населения, а также общий объём расходов бюджета Фонда.

Расчёт показателей бюджета Фонда произведён в соответствии с требованиями законодательства

Российской Федерации исходя из численности граждан, застрахованных в системе обязательного медицинского страхования.

Доходная часть бюджета Фонда сформирована в соответствии с Бюджетным кодексом Российской Федерации, Налоговым кодексом Российской Федерации, федеральными законами «Об основах обязательного социального страхования», «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и «О размере и порядке расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения».

Согласно Федеральному закону бюджетные ассигнования бюджета Фонда распределяются по разде-

лам, целевым статьям и группам видов расходов.

Федеральным законом, в частности, устанавливаются:

- порядок распределения субвенций и межбюджетных трансфертов в бюджеты территориальных фондов обязательного медицинского страхования на финансовое обеспечение расходных обязательств субъектов Российской Федерации, а также источники внутреннего финансирования дефицита бюджета Фонда;
- порядок финансового обеспечения расходов, возникающих при оказании гражданам высокотехнологичной медицинской помощи, не включённой в базовую программу обязательного медицинского страхования;
- порядок софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих при оказании гражданам высокотехнологичной медицинской помощи медицинскими организациями субъектов Российской Федерации.

В бюджете Фонда особо предусматривается выделение средств обязательного медицинского страхования на оплату медицинской помощи, оказываемой женщинам в период беременности, и медицинской помощи, оказываемой женщинам и новорождённым в период родов и в послеродовой период, на прове-

дение профилактических медицинских осмотров ребёнка в течение первого года жизни, на осуществление денежных выплат стимулирующего характера медицинским работникам за выявление онкологических заболеваний в ходе проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров населения, на дополнительное финансовое обеспечение оказания медицинской помощи застрахованным лицам в связи с заболеванием и (или) подозрением на заболевание новой коронавирусной инфекцией, на оплату родового сертификата, на обеспечение граждан полисами обязательного медицинского страхования, а также на обеспечение деятельности Фонда, включая модернизацию государственной информационной системы обязательного медицинского страхования.

В составе бюджета Фонда обособляются средства на финансовое обеспечение специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, которая оказывается медицинскими организациями, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти*.

* Справка Государственно-правового управления Президента Российской Федерации



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
от 6 декабря 2021 года № 392-ФЗ
О БЮДЖЕТЕ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ФОНДА ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ
НА 2022 ГОД И НА ПЛАНОВЫЙ ПЕРИОД 2023 И 2024 ГОДОВ

*Принят Государственной Думой 24 ноября 2021 года
Одобен Советом Федерации 1 декабря 2021 года*

Статья 1. Основные характеристики бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов

1. Утвердить основные характеристики бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования (далее – Фонд) на 2022 год:

- 1) прогнозируемый общий объем доходов бюджета Фонда в сумме 2 779 212 446,8 тыс. рублей, в том числе за счет межбюджетных трансфертов, получаемых из федерального бюджета в сумме 326 027 316,9 тыс. рублей;
- 2) общий объем расходов бюджета Фонда в сумме 2 801 058 677,1 тыс. рублей;
- 3) объем дефицита бюджета Фонда в сумме 21 846 230,3 тыс. рублей.

2. Утвердить основные характеристики бюджета Фонда на плановый период 2023 и 2024 годов:

- 1) прогнозируемый общий объем доходов бюджета Фонда на 2023 год в сумме 2 925 746 601,8 тыс. рублей, в том числе за счет межбюджетных трансфертов, получаемых из федерального бюджета в сумме 326 765 121,4 тыс. рублей, и на 2024 год в сумме 3 086 270 995,5 тыс. рублей, в том числе за счет межбюджетных трансфертов, получаемых из федерального бюджета в сумме 335 057 332,9 тыс. рублей;
- 2) общий объем расходов бюджета Фонда на 2023 год в сумме 2 951 120 023,0 тыс. рублей и на 2024 год в сумме 3 120 311 875,6 тыс. рублей;
- 3) объем дефицита бюджета Фонда на 2023 год в сумме 25 373 421,2 тыс. рублей и на 2024 год в сумме 34 040 880,1 тыс. рублей.

Статья 2. Источники внутреннего финансирования дефицита бюджета Фонда

Утвердить источники внутреннего финансирования дефицита бюджета Фонда на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов согласно приложению 1 к настоящему Федеральному закону.

Статья 3. Бюджетные ассигнования бюджета Фонда на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов

Утвердить распределение бюджетных ассигнований бюджета Фонда по разделам, подразделам, целевым статьям и группам видов расходов классификации расходов бюджетов:

- 1) на 2022 год согласно приложению 2 к настоящему Федеральному закону;
- 2) на плановый период 2023 и 2024 годов согласно приложению 3 к настоящему Федеральному закону.

Статья 4. Межбюджетные трансферты из бюджета Фонда другим бюджетам бюджетной системы Российской Федерации

1. Утвердить распределение субвенций из бюджета Фонда, направляемых в бюджеты территориальных фондов обязательного медицинского страхования на финансовое обеспечение расходных обязательств субъектов Российской Федерации и города Байконура, возникающих при осуществлении переданных в сфере обязательного медицинского страхования полномочий (далее – субвенции), на 2022 год согласно приложению 4 к настоящему Федеральному закону.

2. Установить, что предоставление субвенций бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования осуществляется после перечисления в установленном порядке в бюджет Фонда из бюджета субъекта Российской Федерации суммы ежемесячного страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения.

3. Установить, что из бюджета Фонда направляются в 2022 году и в плановом периоде 2023 и 2024 годов в бюджет Фонда социального страхования Российской Федерации межбюджетные трансферты в объемах, установленных приложениями 2 и 3 к настоящему Федеральному закону, на оплату медицинским организациям и иным организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, участвующим в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, услуг, оказанных женщинам в период беременности, в сумме 4,0 тыс. рублей (услуг по оказанию медицинской помощи в сумме 3,0 тыс. рублей и по оказанию правовой, психологической и медико-социальной помощи в сумме 1,0 тыс. рублей) и медицинской помощи, оказанной женщинам и новорожденным в период родов и в послеродовой период, в сумме 6,0 тыс. рублей соответственно за каждую женщину, услуг по проведению профилактических медицинских осмотров ребенка, поставленного в течение первого года жизни в возрасте до трех месяцев на учет в указанных организациях, в сумме 1,0 тыс. рублей за первые шесть месяцев и в сумме 1,0 тыс. рублей за вторые шесть месяцев, в течение которых проводились профилактические медицинские осмотры, за каждого ребенка с момента постановки его на учет, а также оплату услуг по изготовлению и доставке в территориальные органы Фонда социального страхования Российской Федерации бланков родовых сертификатов.

Статья 5. Особенности установления отдельных расходов бюджета Фонда в 2022 году

1. Установить, что в соответствии с пунктом 3 статьи 217 Бюджетного кодекса Российской Федерации основанием для внесения в 2022 году изменений в показатели сводной бюджетной росписи бюджета Фонда является использование (перераспределение) в соответствии с решениями Фонда средств нормированного страхового запаса Фонда, зарезервированных в пределах бюджетных ассигнований, установленных приложением 2 к настоящему Федеральному закону:

- 1) на увеличение бюджетных ассигнований на исполнение расходных обязательств Фонда, предусмотренных настоящим Федеральным законом, в случае недостаточности доходов бюджета Фонда для финансового обеспечения их исполнения;
- 2) на предоставление в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования межбюджетных трансфертов для:
 - а) формирования нормированного страхового запаса территориального фонда на цели, указанные в пункте 4 части 6 статьи 26 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
 - б) осуществления денежных выплат стимулирующего характера медицинским работникам за выявление онкологических заболеваний в ходе проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров населения;

в) дополнительного финансового обеспечения оказания медицинской помощи застрахованным по обязательному медицинскому страхованию лицам с заболеванием и (или) подозрением на заболевание новой коронавирусной инфекцией в рамках реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования;

- 3) на оплату расходов Фонда на изготовление и доставку полисов обязательного медицинского страхования единого образца сверх бюджетных ассигнований, предусмотренных приложением 2 к настоящему Федеральному закону по целевой статье расходов «Расходы на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений» комплекса процессных мероприятий «Организационно-методическое обеспечение разработки программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и организация обязательного медицинского страхования в Российской Федерации» в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» подраздела «Другие вопросы в области здравоохранения» раздела «Здравоохранение» классификации расходов бюджетов, в случае недостаточности указанных бюджетных ассигнований, образовавшейся в ходе исполнения бюджета Фонда в 2022 году;
- 4) на финансовое обеспечение расходов на исполнение судебных актов;
- 5) на финансовое обеспечение предоставления застрахованным лицам специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования;
- 6) на финансовое обеспечение мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников федеральных медицинских организаций по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования за счет средств от применения Фондом к федеральным медицинским организациям санкций за нарушения, выявленные при проведении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, и средств, поступивших от юридических или физических лиц, причинивших вред здоровью застрахованных лиц, в соответствии со статьей 31 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- 7) на реализацию решений Правительства Российской Федерации по финансовому обеспечению мероприятий по развитию и эксплуатации государственной информационной системы в сфере обязательного медицинского страхования.

2. Установить, что в 2022 году Фонд предоставляет в объеме, установленном приложением 2 к настоящему Федеральному закону:

- 1) федеральным государственным учреждениям субсидии на финансовое обеспечение выполнения ими государственного задания на оказание высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, утвержденного федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции и полномочия учредителя в отношении указанных федеральных государственных учреждений;
- 2) медицинским организациям частной системы здравоохранения субсидии в целях финансового обеспечения затрат, возникающих в связи с оказанием высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации.

3. Установить, что общий размер средств нормированного страхового запаса Фонда не должен превышать среднемесячный размер планируемых поступлений средств Фонда на 2022 год.

Статья 6. Особенности исполнения бюджета Фонда

1. Установить, что средства, перечисленные в бюджет Фонда из бюджетов территориальных фондов обязательного медицинского страхования за нарушение условий, установленных при предоставлении межбюджетных трансфертов из бюджета Фонда, источником финансового обеспечения которых являлись межбюджетные трансферты из федерального бюджета, подлежат перечислению в федеральный бюджет.

2. Установить в соответствии с Федеральным законом от 30 ноября 2011 года № 354-ФЗ «О размере и порядке расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения»:

- 1) коэффициенты дифференциации для расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов согласно приложению 5 к настоящему Федеральному закону;
- 2) коэффициент удорожания стоимости медицинских услуг для расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения на 2022 год в размере, равном 1,244, на 2023 год – 1,294, на 2024 год – 1,346.

3. Установить, что неиспользованные по состоянию на 1 января 2022 года остатки межбюджетных трансфертов, предоставленных из федерального бюджета бюджету Фонда, направляются Фондом в 2022 году на те же цели с внесением соответствующих изменений в показатели сводной бюджетной росписи бюджета Фонда.

Москва, Кремль
6 декабря 2021 года
№ 392-ФЗ

Президент
Российской Федерации
В. ПУТИН

*Приложение 1
к Федеральному закону
«О бюджете Федерального фонда
обязательного медицинского
страхования на 2022 год
и на плановый период
2023 и 2024 годов»*

ИСТОЧНИКИ ВНУТРЕННЕГО ФИНАНСИРОВАНИЯ ДЕФИЦИТА БЮДЖЕТА ФЕДЕРАЛЬНОГО ФОНДА ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ НА 2022 ГОД И НА ПЛАНОВЫЙ ПЕРИОД 2023 И 2024 ГОДОВ

(тыс. рублей)

Наименование	Код главы	Код группы, подгруппы, статьи и вида источников	2022 год	Плановый период	
				2023 год	2024 год
Источники внутреннего финансирования дефицита бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования					
Изменение остатков средств на счетах по учету средств бюджетов	000	01 05 00 00 00 0000 000	21 846 230,3	25 373 421,2	34 040 880,1
Увеличение прочих остатков денежных средств бюджетов	000	01 05 02 01 00 0000 510			
Увеличение прочих остатков денежных средств бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования	394	01 05 02 01 08 0000 510			
Уменьшение прочих остатков денежных средств бюджетов	000	01 05 02 01 00 0000 610	21 846 230,3	25 373 421,2	34 040 880,1
Уменьшение прочих остатков денежных средств бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования	394	01 05 02 01 08 0000 610	21 846 230,3	25 373 421,2	34 040 880,1

Приложение 2
к Федеральному закону
«О бюджете Федерального фонда
обязательного медицинского
страхования на 2022 год
и на плановый период
2023 и 2024 годов»

**РАСПРЕДЕЛЕНИЕ
БЮДЖЕТНЫХ АССИГНОВАНИЙ БЮДЖЕТА ФЕДЕРАЛЬНОГО ФОНДА
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ НА 2022 ГОД
ПО РАЗДЕЛАМ, ПОДРАЗДЕЛАМ, ЦЕЛЕВЫМ СТАТЬЯМ И ГРУППАМ ВИДОВ
РАСХОДОВ КЛАССИФИКАЦИИ РАСХОДОВ БЮДЖЕТОВ**

(тыс. рублей)

Наименование	Рз	ПР	ЦСР	ВР	Сумма
Федеральный фонд обязательного медицинского страхования					2 801 058 677,1
Общегосударственные вопросы	01	00			1 269 892,9
Международные отношения и международное сотрудничество	01	08			10 326,2
Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения»	01	08	01 0 00 00000		10 326,2
Комплекс процессных мероприятий «Содействие международному сотрудничеству в сфере охраны здоровья»	01	08	01 4 11 00000		10 326,2
Прочие расходы, связанные с международной деятельностью (Иные бюджетные ассигнования)	01	08	01 4 11 92798	800	10 326,2
Другие общегосударственные вопросы	01	13			1 259 566,7
Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения»	01	13	01 0 00 00000		1 259 566,7
Комплекс процессных мероприятий «Организационно-методическое обеспечение разработки программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и организация обязательного медицинского страхования в Российской Федерации»	01	13	01 4 07 00000		1 259 566,7
Расходы на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений (Расходы на выплаты персоналу в целях обеспечения выполнения функций государственными (муниципальными) органами, казенными учреждениями, органами управления государственными внебюджетными фондами)	01	13	01 4 07 90059	100	493 406,5
Расходы на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений (Закупка товаров, работ и услуг для обеспечения государственных (муниципальных) нужд)	01	13	01 4 07 90059	200	755 010,2
Расходы на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений (Социальное обеспечение и иные выплаты населению)	01	13	01 4 07 90059	300	200,0
Расходы на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений (Иные бюджетные ассигнования)	01	13	01 4 07 90059	800	10 950,0
Образование	07	00			11 836,1
Профессиональная подготовка, переподготовка и повышение квалификации	07	05			11 836,1

Наименование	Рз	ПР	ЦСР	ВР	Сумма
Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения»	07	05	01 0 00 00000		11 836,1
Комплекс процессных мероприятий «Организационно-методическое обеспечение разработки программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и организация обязательного медицинского страхования в Российской Федерации»	07	05	01 4 07 00000		11 836,1
Расходы на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений (Закупка товаров, работ и услуг для обеспечения государственных (муниципальных) нужд)	07	05	01 4 07 90059	200	11 836,1
Здравоохранение	09	00			2 799 776 948,1
Другие вопросы в области здравоохранения	09	09			2 799 776 948,1
Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения»	09	09	01 0 00 00000		2 799 776 948,1
Комплекс процессных мероприятий «Высокотехнологичная медицинская помощь и медицинская помощь, оказываемая в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»	09	09	01 4 20 00000		112 517 868,2
Субсидии медицинским организациям частной системы здравоохранения на финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации (Иные бюджетные ассигнования)	09	09	01 4 20 60060	800	2 600 000,0
Финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации федеральными государственными учреждениями (Предоставление субсидий бюджетным, автономным учреждениям и иным некоммерческим организациям)	09	09	01 4 20 92110	600	109 917 868,2
Комплекс процессных мероприятий «Организационно-методическое обеспечение разработки программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и организация обязательного медицинского страхования в Российской Федерации»	09	09	01 4 07 00000		2 672 993 813,9
Субвенции бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на финансовое обеспечение организации обязательного медицинского страхования на территориях субъектов Российской Федерации (Межбюджетные трансферты)	09	09	01 4 07 50930	500	2 461 274 242,2
Расходы на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений (Закупка товаров, работ и услуг для обеспечения государственных (муниципальных) нужд)	09	09	01 4 07 90059	200	1 258 433,5
Финансовое обеспечение иных расходов государственных органов Российской Федерации и федеральных казенных учреждений (Иные бюджетные ассигнования)	09	09	01 4 07 99999	800	210 461 138,2
Федеральный проект «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям»	09	09	01 1 N4 00000		14 265 266,0
Оплата медицинской помощи женщинам в период беременности, родов и в послеродовом периоде, а также профилактического медицинского осмотра ребенка в течение первого года жизни (Межбюджетные трансферты)	09	09	01 1 N4 39640	500	14 265 266,0

Приложение 3
к Федеральному закону
«О бюджете Федерального фонда
обязательного медицинского
страхования на 2022 год
и на плановый период
2023 и 2024 годов»

**РАСПРЕДЕЛЕНИЕ
БЮДЖЕТНЫХ АССИГНОВАНИЙ БЮДЖЕТА ФЕДЕРАЛЬНОГО ФОНДА
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ НА ПЛАНОВЫЙ ПЕРИОД
2023 И 2024 ГОДОВ ПО РАЗДЕЛАМ, ПОДРАЗДЕЛАМ, ЦЕЛЕВЫМ СТАТЬЯМ
И ГРУППАМ ВИДОВ РАСХОДОВ КЛАССИФИКАЦИИ РАСХОДОВ БЮДЖЕТОВ**

(тыс. рублей)

Наименование	Рз	ПР	ЦСР	ВР	Сумма	
					2023 год	2024 год
Федеральный фонд обязательного медицинского страхования					2 951 120 023,0	3 120 311 875,6
Общегосударственные вопросы	01	00			1 288 934,1	1 309 558,1
Международные отношения и международное сотрудничество	01	08			9 525,0	9 642,9
Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения»	01	08	01 0 00 00000		9 525,0	9 642,9
Комплекс процессных мероприятий «Содействие международному сотрудничеству в сфере охраны здоровья»	01	08	01 4 11 00000		9 525,0	9 642,9
Прочие расходы, связанные с международной деятельностью (Иные бюджетные ассигнования)	01	08	01 4 11 92798	800	9 525,0	9 642,9
Другие общегосударственные вопросы	01	13			1 279 409,1	1 299 915,2
Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения»	01	13	01 0 00 00000		1 279 409,1	1 299 915,2
Комплекс процессных мероприятий «Организационно-методическое обеспечение разработки программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и организация обязательного медицинского страхования в Российской Федерации»	01	13	01 4 07 00000		1 279 409,1	1 299 915,2
Расходы на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений (Расходы на выплаты персоналу в целях обеспечения выполнения функций государственными (муниципальными) органами, казенными учреждениями, органами управления государственными внебюджетными фондами)	01	13	01 4 07 90059	100	513 248,9	533 755,0
Расходы на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений (Закупка товаров, работ и услуг для обеспечения государственных (муниципальных) нужд)	01	13	01 4 07 90059	200	755 010,2	755 010,2
Расходы на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений (Социальное обеспечение и иные выплаты населению)	01	13	01 4 07 90059	300	200,0	200,0

Наименование	Рз	ПР	ЦСР	ВР	Сумма	
					2023 год	2024 год
Расходы на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений (Иные бюджетные ассигнования)	01	13	01 4 07 90059	800	10 950,0	10 950,0
Образование	07	00			11 836,1	11 836,1
Профессиональная подготовка, переподготовка и повышение квалификации	07	05			11 836,1	11 836,1
Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения»	07	05	01 0 00 00000		11 836,1	11 836,1
Комплекс процессных мероприятий «Организационно-методическое обеспечение разработки программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и организация обязательного медицинского страхования в Российской Федерации»	07	05	01 4 07 00000		11 836,1	11 836,1
Расходы на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений (Закупка товаров, работ и услуг для обеспечения государственных (муниципальных) нужд)	07	05	01 4 07 90059	200	11 836,1	11 836,1
Здравоохранение	09	00			2 949 819 252,8	3 118 990 481,4
Другие вопросы в области здравоохранения	09	09			2 949 819 252,8	3 118 990 481,4
Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения»	09	09	01 0 00 00000		2 949 819 252,8	3 118 990 481,4
Комплекс процессных мероприятий «Высокотехнологичная медицинская помощь и медицинская помощь, оказываемая в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»	09	09	01 4 20 00000		117 018 582,9	121 699 326,3
Субсидии медицинским организациям частной системы здравоохранения на финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации (Иные бюджетные ассигнования)	09	09	01 4 20 60060	800	2 704 000,0	2 812 160,0
Финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации федеральными государственными учреждениями (Предоставление субсидий бюджетным, автономным учреждениям и иным некоммерческим организациям)	09	09	01 4 20 92110	600	114 314 582,9	118 887 166,3
Комплекс процессных мероприятий «Организационно-методическое обеспечение разработки программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и организация обязательного медицинского страхования в Российской Федерации»	09	09	01 4 07 00000		2 818 404 494,9	2 982 752 623,1
Субвенции бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на финансовое обеспечение организации обязательного медицинского страхования на территориях субъектов Российской Федерации (Межбюджетные трансферты)	09	09	01 4 07 50930	500	2 596 025 356,2	2 749 669 409,6
Расходы на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений (Закупка товаров, работ и услуг для обеспечения государственных (муниципальных) нужд)	09	09	01 4 07 90059	200	1 132 590,1	1 019 331,1

Наименование	Рз	ПР	ЦСР	ВР	Сумма	
					2023 год	2024 год
Финансовое обеспечение иных расходов государственных органов Российской Федерации и федеральных казенных учреждений (Иные бюджетные ассигнования)	09	09	01 4 07 99999	800	221 246 548,6	232 063 882,4
Федеральный проект «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям»	09	09	01 1 N4 00000		14 396 175,0	14 538 532,0
Оплата медицинской помощи женщинам в период беременности, родов и в послеродовом периоде, а также профилактического медицинского осмотра ребенка в течение первого года жизни (Межбюджетные трансферты)	09	09	01 1 N4 39640	500	14 396 175,0	14 538 532,0

Приложение 4
к Федеральному закону
«О бюджете Федерального фонда
обязательного медицинского
страхования на 2022 год
и на плановый период
2023 и 2024 годов»

**РАСПРЕДЕЛЕНИЕ
СУБВЕНЦИЙ ИЗ БЮДЖЕТА ФЕДЕРАЛЬНОГО ФОНДА
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ, НАПРАВЛЯЕМЫХ
В БЮДЖЕТЫ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ФОНДОВ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ НА ФИНАНСОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАСХОДНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ
СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ГОРОДА БАЙКОНУРА,
ВОЗНИКАЮЩИХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПЕРЕДАННЫХ В СФЕРЕ
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ
ПОЛНОМОЧИЙ, НА 2022 ГОД**

(тыс. рублей)

Наименование	Субвенции из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования
Российская Федерация	2 461 274 242,2
в том числе:	
Республика Адыгея (Адыгея)	5 801 972,6
Республика Алтай	5 286 811,6
Республика Башкортостан	62 274 394,3
Республика Бурятия	19 895 669,8
Республика Дагестан	37 548 688,8
Республика Ингушетия	6 320 524,7

Наименование	Субвенции из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования
Кабардино-Балкарская Республика	10 472 924,6
Республика Калмыкия	3 688 111,9
Карачаево-Черкесская Республика	5 859 278,7
Республика Карелия	13 677 766,8
Республика Коми	20 308 380,4
Республика Крым	26 523 633,2
Республика Марий Эл	9 396 927,2
Республика Мордовия	10 428 064,2
Республика Саха (Якутия)	44 009 468,1
Республика Северная Осетия – Алания	9 816 742,5
Республика Татарстан (Татарстан)	53 893 788,5
Республика Тыва	7 809 999,6
Удмуртская Республика	23 585 176,1
Республика Хакасия	10 889 015,6
Чеченская Республика	20 426 801,0
Чувашская Республика – Чувашия	17 262 959,8
Алтайский край	37 585 987,1
Забайкальский край	20 293 958,5
Камчатский край	14 170 039,9
Краснодарский край	80 500 409,9
Красноярский край	61 262 856,4
Пермский край	41 149 526,2
Приморский край	36 276 121,4
Ставропольский край	38 208 552,5
Хабаровский край	28 855 464,9
Амурская область	16 240 334,1
Архангельская область	25 670 964,8
Астраханская область	13 531 127,8
Белгородская область	21 584 709,4
Брянская область	16 630 392,8
Владимирская область	19 175 614,2
Волгоградская область	33 891 538,3
Вологодская область	18 957 167,2
Воронежская область	32 165 908,5
Ивановская область	13 670 995,9
Иркутская область	48 977 069,9

Наименование	Субвенции из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования
Калининградская область	14 332 109,1
Калужская область	14 060 126,1
Кемеровская область – Кузбасс	43 334 855,5
Кировская область	19 585 011,7
Костромская область	9 046 916,9
Курганская область	12 883 457,5
Курская область	15 551 489,7
Ленинградская область	22 810 241,5
Липецкая область	16 288 660,1
Магаданская область	6 685 311,1
Московская область	119 884 514,0
Мурманская область	18 922 031,9
Нижегородская область	44 892 761,9
Новгородская область	8 498 650,9
Новосибирская область	46 261 672,3
Омская область	30 433 110,8
Оренбургская область	31 021 334,5
Орловская область	10 520 605,6
Пензенская область	18 057 006,3
Псковская область	8 706 275,6
Ростовская область	57 319 449,7
Рязанская область	15 446 390,2
Самарская область	44 962 785,8
Саратовская область	33 643 143,9
Сахалинская область	13 217 429,1
Свердловская область	69 035 847,7
Смоленская область	12 984 525,5
Тамбовская область	13 657 970,0
Тверская область	17 975 680,2
Томская область	20 451 765,5
Тульская область	20 400 324,2
Тюменская область	24 661 495,3
Ульяновская область	17 021 337,3
Челябинская область	54 716 661,5
Ярославская область	18 347 674,2
город федерального значения Москва	296 331 688,7

Наименование	Субвенции из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования
город федерального значения Санкт-Петербург	100 766 872,0
город федерального значения Севастополь	6 374 626,5
Еврейская автономная область	3 403 718,7
Ненецкий автономный округ	1 997 432,5
Ханты-Мансийский автономный округ – Югра	40 691 872,1
Чукотский автономный округ	2 456 584,9
Ямало-Ненецкий автономный округ	19 179 289,6
город Байконур	477 694,4

Приложение 5
к Федеральному закону
«О бюджете Федерального фонда
обязательного медицинского
страхования на 2022 год
и на плановый период
2023 и 2024 годов»

**КОЭФФИЦИЕНТЫ
ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ДЛЯ РАСЧЕТА ТАРИФА СТРАХОВОГО ВЗНОСА
НА ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ НЕРАБОТАЮЩЕГО
НАСЕЛЕНИЯ ДЛЯ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ГОРОДА
БАЙКОНУРА НА 2022 ГОД И НА ПЛАНОВЫЙ ПЕРИОД
2023 И 2024 ГОДОВ**

Наименование	Значение коэффициента дифференциации
Республика Адыгея (Адыгея)	0,3333
Республика Алтай	0,5107
Республика Башкортостан	0,3850
Республика Бурятия	0,5080
Республика Дагестан	0,3363
Республика Ингушетия	0,3333
Кабардино-Балкарская Республика	0,3333
Республика Калмыкия	0,3567
Карачаево-Черкесская Республика	0,3333
Республика Карелия	0,5803
Республика Коми	0,6190
Республика Крым	0,3333

Наименование	Значение коэффициента дифференциации
Республика Марий Эл	0,3333
Республика Мордовия	0,3333
Республика Саха (Якутия)	0,7613
Республика Северная Осетия – Алания	0,3423
Республика Татарстан (Татарстан)	0,3333
Республика Тыва	0,6470
Удмуртская Республика	0,3833
Республика Хакасия	0,5333
Чеченская Республика	0,3333
Чувашская Республика – Чувашия	0,3333
Алтайский край	0,4033
Забайкальский край	0,5090
Камчатский край	0,8037
Краснодарский край	0,3333
Красноярский край	0,5397
Пермский край	0,3853
Приморский край	0,5087
Ставропольский край	0,3347
Хабаровский край	0,5470
Амурская область	0,5320
Архангельская область	0,6017
Астраханская область	0,3333
Белгородская область	0,3333
Брянская область	0,3333
Владимирская область	0,3333
Волгоградская область	0,3333
Вологодская область	0,3923
Воронежская область	0,3333
Ивановская область	0,3333
Иркутская область	0,5220
Калининградская область	0,3333
Калужская область	0,3333
Кемеровская область – Кузбасс	0,4333
Кировская область	0,3667
Костромская область	0,3333
Курганская область	0,3833
Курская область	0,3333

Наименование	Значение коэффициента дифференциации
Ленинградская область	0,3333
Липецкая область	0,3333
Магаданская область	0,8343
Московская область	0,4917
Мурманская область	0,7337
Нижегородская область	0,3353
Новгородская область	0,3333
Новосибирская область	0,4000
Омская область	0,3833
Оренбургская область	0,3833
Орловская область	0,3333
Пензенская область	0,3367
Псковская область	0,3333
Ростовская область	0,3340
Рязанская область	0,3333
Самарская область	0,3333
Саратовская область	0,3337
Сахалинская область	0,6580
Свердловская область	0,3860
Смоленская область	0,3333
Тамбовская область	0,3333
Тверская область	0,3333
Томская область	0,4857
Тульская область	0,3333
Тюменская область	0,3867
Ульяновская область	0,3333
Челябинская область	0,3870
Ярославская область	0,3333
город федерального значения Москва	0,8474
город федерального значения Санкт-Петербург	0,5813
город федерального значения Севастополь	0,3333
Еврейская автономная область	0,5183
Ненецкий автономный округ	0,7667
Ханты-Мансийский автономный округ – Югра	0,6697
Чукотский автономный округ	1,0000
Ямало-Ненецкий автономный округ	0,7667
город Байконур	0,4667

ПРЕЗИДЕНТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ВЛАДИМИР ПУТИН ПОДПИСАЛ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 6 ДЕКАБРЯ 2021 ГОДА № 405-ФЗ «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ МЕДИЦИНСКОМ СТРАХОВАНИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» И СТАТЬЮ 13.2 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «ОБ АКТАХ ГРАЖДАНСКОГО СОСТОЯНИЯ»



Федеральный закон принят Государственной Думой 25 ноября 2021 года и одобрен Советом Федерации 1 декабря 2021 года.

В Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании» вносятся изменения, касающиеся формы (вида) полиса обязательного медицинского страхования, а также порядка его формирования и выдачи.

В связи с этим в названном Федеральном законе уточняются права и обязанности застрахованных лиц и страхователей, порядок ведения персонифицированного учёта в сфере обязательного медицинского страхования, порядок ведения персонифицированного учёта сведений о застрахованных лицах и сведений о медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам, а также порядок информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования между Федеральным фондом обязательного медицинского страхования, территориальными фондами, заинтересованными органами и организациями, застрахованными лицами. Корреспондирующие изменения вносятся в статью 13.2 Федерального закона «Об актах гражданского состояния».

Кроме того, Федеральным законом до 2024 года продлева-

ется действие нормы, согласно которой из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования в бюджеты территориальных фондов направляются межбюджетные трансферты для софинансирования расходов медицинских организаций на оплату труда врачей и среднего медицинского персонала, а также на осуществление денежных выплат стимулирующего характера медицинским работникам*.

* Справка Государственно-правового управления Президента Российской Федерации

www.kremlin.ru



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
от 6 декабря 2021 года № 405-ФЗ
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ МЕДИЦИНСКОМ СТРАХОВАНИИ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» И СТАТЬЮ 13.2 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА
«ОБ АКТАХ ГРАЖДАНСКОГО СОСТОЯНИЯ»

Принят Государственной Думой 25 ноября 2021 года
Одобен Советом Федерации 1 декабря 2021 года

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 49, ст. 6422; 2011, № 49, ст. 7047; 2012, № 31, ст. 4322; № 49, ст. 6758; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 30, ст. 4269; № 49, ст. 6927; 2015, № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 52; № 27, ст. 4183, 4219; 2017, № 1, ст. 12, 13; 2018, № 31, ст. 4857; № 49, ст. 7509; № 53, ст. 8415; 2019, № 6, ст. 464; № 30, ст. 4106; № 49, ст. 6958; 2020, № 5, ст. 490; № 14, ст. 2028; № 17, ст. 2725; № 50, ст. 8075) следующие изменения:

1) пункт 7 части 1 статьи 7 признать утратившим силу;

2) в статье 16:

а) в части 2:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) при обращении за медицинской помощью, за исключением случаев получения экстренной медицинской помощи, предъявить по своему выбору полис обязательного медицинского страхования на материальном носителе или документ, удостоверяющий личность (для детей в возрасте до четырнадцати лет – свидетельство о рождении);»;

пункт 2 признать утратившим силу;

пункты 3 и 4 признать утратившими силу;

б) часть 5 изложить в следующей редакции:

«5. Для выбора или замены страховой медицинской организации застрахованное лицо лично или через своего представителя обращается с заявлением о выборе (замене) страховой медицинской организации непосредственно в выбранную им страховую медицинскую организацию или иные организации в соответствии с правилами обязательного медицинского страхования. В случае подачи в соответствии с частью 1 статьи 46 настоящего Федерального закона застрахованным лицом заявления о включении в единый регистр застрахованных лиц заявление о выборе страховой

медицинской организации подается им одновременно с заявлением о включении в единый регистр застрахованных лиц. Порядок подачи и формы заявления о выборе (замене) страховой медицинской организации устанавливаются правилами обязательного медицинского страхования.»;

в) дополнить частью 5.1 следующего содержания:

«5.1. Если застрахованным лицом не было подано заявление о выборе страховой медицинской организации, такое лицо считается застрахованным в страховой медицинской организации, определенной территориальным фондом в порядке, предусмотренном частью 6 настоящей статьи. Если застрахованным лицом не было подано заявление о замене страховой медицинской организации, такое лицо считается застрахованным той страховой медицинской организацией, которой оно было застраховано ранее. В случае изменения места жительства застрахованного лица и отсутствия по новому месту жительства застрахованного лица страховой медицинской организации, в которой ранее был застрахован гражданин, или прекращения действия договора о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования со страховой медицинской организацией лицо, не подавшее заявление о замене страховой медицинской организации, считается застрахованным в страховой медицинской организации, определенной территориальным фондом в порядке, предусмотренном частью 6 настоящей статьи.»;

г) часть 6 изложить в следующей редакции:

«6. Сведения о гражданах, не обратившихся в страховую медицинскую организацию с заявлением о выборе страховой медицинской организации, а также не осуществивших замену страховой медицинской организации, ежемесячно до 10-го числа направляются территориальным фондом в страховые медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обязательного медицинского страхования в субъекте Российской Федерации, пропорционально числу застрахованных лиц в каждой из них для заключения договоров о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования. Соотношение работающих граждан и неработающих граждан, не обратившихся в страховую медицинскую организацию, а также не осуществивших замену страховой медицинской организации, которое отражается в сведениях, направляемых в страховые медицинские организации, должно быть равным.»;

д) пункты 1 и 2 части 7 изложить в следующей редакции:

«1) информируют застрахованное лицо в порядке и сроки, которые установлены правилами обязательного медицинского страхования, о факте страхования и возможности получения полиса обязательного медицинского страхования на материальном носителе или внесения изменений в полис обязательного медицинского страхования на материальном носителе;

2) по запросу застрахованного лица или его представителя обеспечивают выдачу полиса обязательного медицинского страхования на материальном носителе или внесение изменений в полис обязательного медицинского страхования на материальном носителе в соответствии с правилами обязательного медицинского страхования;»;

3) в части 4 статьи 17 слова «территориальные фонды» заменить словами «Федеральный фонд», после слова «между» дополнить словом «федеральным»;

4) в части 2 статьи 22 слова «Налоговые органы представляют» заменить словами «Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный по контролю и надзору в области налогов и сборов, представляет», слова «территориальные фонды» заменить словами «Федеральный фонд»;

5) в статье 26:

а) подпункт «а» пункта 1 и подпункт «а» пункта 2 части 6.3 признать утратившими силу;

б) в части 6.4 второе предложение исключить;

6) в подпункте «а» пункта 2 части 1 статьи 28 цифры «50» заменить цифрами «100»;

7) пункт 12 части 8 статьи 33 изложить в следующей редакции:

«12) ведет единый регистр застрахованных лиц в соответствии с порядком ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования;»;

8) в части 2 статьи 38:

а) пункт 1 дополнить словами «на материальном носителе по запросу застрахованного лица или его представителя»;

б) в пункте 2 после слов «застрахованных лиц» дополнить словами «осуществивших выбор страховой медицинской организации», слова «, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» исключить;

в) в пункте 8 слово «необходимости» заменить словом «возможности», после слов «полиса обязательного медицинского страхования» дополнить словами «на материальном носителе»;

9) в пункте 2 части 3 статьи 39 слова «организации и» и слова «, установленным Федеральным фондом» исключить;

10) в части 6 статьи 39.1 слова «медицинская организация, подведомственная» заменить словами «к медицинской организации, подведомственной», слова «уплачивает штраф в порядке и размере, которые установлены указанным договором в соответствии со статьей 41 настоящего Федерального закона» заменить словами «применяются меры, предусмотренные статьей 41 настоящего Федерального закона и условиями указанного договора», дополнить предложением следующего содержания: «Размеры неоплаты, неполной оплаты затрат на оказание медицинской помощи и размеры штрафов за неоказание, несвоевременное оказание либо оказание медицинской помощи ненадлежащего качества устанавливаются в договоре на оказание и оплату медицинской помощи в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования.»;

11) в статье 40:

а) в части 4 слова «объема предъявленных к оплате медицинских услуг» заменить словами «объемов медицинской помощи, предъявленных к оплате.»;

б) в части 7.1 слово «территориального» заменить словом «единого»;

в) в части 12 слова «территориальной программой» заменить словом «программами»;

12) в статье 41:

а) в части 1 слова «организации и» исключить;

б) часть 2 после слов «Размеры неоплаты, неполной оплаты затрат на оказание медицинской помощи» дополнить словами «в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования»;

13) в части 5 статьи 43 слова «уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» заменить словами «Правительством Российской Федерации»;

14) в статье 44:

а) в части 2:

в пункте 6 слово «данные» заменить словом «реквизиты», дополнить словами «(для детей в возрасте до четырнадцати лет – реквизиты записи акта гражданского состояния о рождении)»;

в пункте 8 слово «регистрации» заменить словом «пребывания»;

пункт 9 признать утратившим силу;

в пункте 11 слова «номер полиса» заменить словом «полис»;

дополнить пунктом 11.1 следующего содержания:

«11.1) субъект Российской Федерации, в котором выдан полис обязательного медицинского страхования»;

пункт 12 дополнить словами «или определенной застрахованному лицу в соответствии с настоящим Федеральным законом»;

пункт 13 изложить в следующей редакции:

«13) дата выдачи полиса обязательного медицинского страхования, дата регистрации в качестве застрахованного лица в субъекте Российской Федерации»;

пункт 16 дополнить словами «(при наличии)»;

дополнить пунктом 17 следующего содержания:

«17) сведения о законных представителях ребенка. Состав таких сведений определяется порядком ведения персонализированного учета.»;

б) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. Персонализированный учет сведений о застрахованных лицах ведется в едином регистре застрахованных лиц, включающем региональные сегменты, содержащие сведения о застрахованных лицах, которым на территории субъекта Российской Федерации выдан полис обязательного медицинского страхования. В едином регистре застрахованных лиц не допускается использование сведений, отнесенных в установленном законодательством Российской Федерации порядке к сведениям, составляющим государственную тайну.»;

в) в части 4:

в пункте 2 слова «медицинские услуги» заменить словами «медицинскую помощь»;

пункт 10 изложить в следующей редакции:

«10) сведения об оказанной медицинской помощи застрахованному лицу и о примененных лекарственных препаратах»;

в пункте 12 слова «медицинские услуги» заменить словами «медицинскую помощь»;

г) в части 5 слова «как в письменной форме, так и в электронной форме» заменить словами «как в форме документа на бумажном носителе, так и в форме электронного документа», третье предложение исключить;

д) часть 7 дополнить предложениями следующего содержания: «Такие сведения предоставляются Федеральным фондом также медицинским организациям в целях подтверждения действительности полисов обязательного медицинского страхования при обращении застрахованных лиц за получением медицинской помощи. В этих же целях такие сведения могут предоставляться медицинским организациям территориальными фондами в случае их получения от Федерального фонда.»;

е) дополнить частями 8 и 9 следующего содержания:

«8. Сведения о застрахованных лицах, предусмотренные частью 2 настоящей статьи, предоставляются Федеральным фондом территориальным фондам в режиме реального времени для использования в региональных информационных системах обязательного медицинского страхования в целях осуществления полномочий страховщика.

9. Сведения о застрахованном лице и об оказанной ему медицинской помощи, предусмотренные настоящей статьей, предоставляются застрахованному лицу в части, относящейся к застрахованному лицу и к каждому из его детей, не достигших совершеннолетия. Предоставление таких сведений (за исключением сведений, указанных в пунктах 8 и 10 – 12 части 4 настоящей статьи) осуществляется посредством использования федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» и региональных порталов государственных и муниципальных услуг. Предоставление сведений, указанных в пунктах 8 и 10 – 12 части 4 настоящей статьи, осуществляется посредством использования государственной информационной системы обязательного медицинского страхования и региональных информационных систем обязательного медицинского страхования (при наличии). Доступ к таким сведениям застрахованных лиц обеспечивается посредством использования соответственно федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» и региональных порталов государственных и муниципальных услуг.»;

15) статью 44.1 дополнить частью 9 следующего содержания:

«9. Территориальные фонды могут использовать введенные в эксплуатацию региональные информационные системы обязательного медицинского страхования для включения в них сведений, передаваемых территориальному фонду в соответствии с частью 8 статьи 44 настоящего Федерального закона, а также для сбора, обработки и хранения сведений, предусмотренных пунктами 15 и 16 части 2 статьи 44 настоящего Федерального закона, с последующей передачей таких сведений в единый регистр застрахованных лиц в соответствии с порядком информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования.»;

16) в статье 45:

а) в части 1 слова «является документом, удостоверяющим» заменить словом «удостоверяет», дополнить предложениями следующего содержания: «Полис обязательного медицинского страхования представляет собой уникальную последовательность символов в машиночитаемом виде, которая присваивается сведениям о застрахованном лице в едином регистре застрахованных лиц при ведении персонифицированного учета сведений о застрахованных лицах. Полис обязательного медицинского страхования может быть выдан в виде документа на материальном носителе, предназначенном для нанесения, хранения и передачи полиса, а также в виде штрихового кода (графической информации в кодированном виде), выполненного посредством использования федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».»;

б) в части 2 слова «Единые требования» заменить словом «Требования», после слов «полису обязательного медицинского страхования» дополнить словами «и материальным носителем, предназначенным для нанесения, хранения и передачи полиса, состав сведений единого регистра застрахованных лиц, наносимых на указанные материальные носители и включаемых в штриховой код.»;

17) статью 46 изложить в следующей редакции:

«Статья 46. Порядок формирования и выдачи полиса обязательного медицинского страхования застрахованному лицу

1. Полис обязательного медицинского страхования формируется посредством включения территориальным фондом сведений о застрахованном лице в единый регистр застрахованных лиц на основании данных, получаемых в целях ведения персонифицированного учета сведений о застрахованных лицах, в том числе предоставляемых органами и организациями, указанными в статье 49 настоящего Федерального закона, в порядке и случаях, которые предусмотрены порядком ведения персонифицированного учета, либо на основании заявления о включении в единый регистр застрахованных лиц, поданного застрахованным лицом лично или через своего представителя в порядке, установленном правилами обязательного медицинского страхования.

2. Полис обязательного медицинского страхования, в том числе представленный в виде штрихового кода, выдается застрахованному лицу или его представителю в день подачи заявления о включении в единый регистр застрахованных лиц. Полис обязательного медицинского страхования, представленный в виде штрихового кода, выдается застрахованному лицу посредством использования федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)». Полис обязательного медицинского страхования на материальном носителе выдается по запросу застрахованного лица или его представителя на основании соответствующего заявления в сроки, установленные правилами обязательного медицинского страхования.

3. Территориальный фонд не позднее одного рабочего дня, следующего за днем включения сведений о застрахованном лице в единый регистр застрахованных лиц, информирует о таком включении застрахованное лицо в соответствии с порядком ведения персонифицированного учета.»;

18) в статье 47:

- а) в части 1 слова «, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» исключить;
- б) часть 3 после слов «бумажном и» дополнить словом «(или)»;

19) в статье 49:

- а) часть 1 изложить в следующей редакции:

«1. В целях персонифицированного учета сведений о застрахованных лицах Федеральный фонд осуществляет информационное взаимодействие с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным по контролю и надзору в области налогов и сборов, федеральным органом исполнительной власти в сфере внутренних дел, территориальными фондами, иными органами и организациями в соответствии с настоящим Федеральным законом. Территориальные фонды осуществляют информационное взаимодействие со страхователями для неработающих граждан, медицинскими организациями, страховыми медицинскими организациями, иными органами и организациями в соответствии с настоящим Федеральным законом.»;

б) в части 2 слова «Налоговые органы предоставляют в соответствующие территориальные фонды» заменить словами «Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный по контролю и надзору в области налогов и сборов, предоставляет в Федеральный фонд»;

в) в части 3 слова «Территориальные фонды осуществляют» заменить словами «Федеральный фонд осуществляет», слова «налоговыми органами» заменить словами «федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным по контролю и надзору в области налогов и сборов.»;

г) в части 4 слова «Территориальные фонды» заменить словами «Федеральный фонд», слова «вносят их в региональный сегмент единого регистра» заменить словами «вносит их в единый регистр»;

- д) дополнить частями 9 – 11 следующего содержания:

«9. В целях ведения персонифицированного учета сведений о застрахованных лицах:

1) Федеральному фонду предоставляются сведения, содержащиеся в едином федеральном информационном регистре, содержащем сведения о населении Российской Федерации, формирование и ведение которого осуществляются в соответствии с Федеральным законом от 8 июня 2020 года № 168-ФЗ «О едином федеральном информационном регистре, содержащем сведения о населении Российской Федерации», в порядке, предусмотренном частью 7 статьи 11 указанного Федерального закона;

2) Федеральному фонду, территориальным фондам предоставляются сведения, содержащиеся в Едином государственном реестре записей актов гражданского состояния, формирование и ведение которого осуществляются в соответствии с Федеральным законом от 15 ноября 1997 года № 143-ФЗ «Об актах гражданского состояния», в порядке, предусмотренном статьей 13.2 указанного Федерального закона.

10. Федеральный фонд, территориальные фонды получают сведения об изменении реквизитов документа, удостоверяющего личность застрахованного лица, изменении места жительства и (или) места пребывания посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

11. Федеральный фонд, территориальные фонды вправе получать от государственных органов, органов местного самоуправления, иных органов и организаций сведения, необходимые для предоставления государственных услуг в сфере обязательного медицинского страхования и ведения персонифицированного учета сведений о застрахованных лицах, предусмотренных частью 2 статьи 44 настоящего Федерального закона. Получение таких сведений Федеральным фондом, территориальными фондами осуществляется в рамках межведомственного информационного взаимодействия. В случае осуществления указанного взаимодействия в электронной форме используются единая система межведомственного электронного взаимодействия и подключаемые к ней региональные системы межведомственного электронного взаимодействия, созданные в соответствии с требованиями Федерального закона от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

20) часть 3 статьи 49.1 после слов «медицинского страхования» дополнить словами «на материальном носителе»;

21) часть 9 статьи 50.1 признать утратившей силу;

22) в статье 51:

а) в части 27 цифры «2023» заменить цифрами «2024»;

б) в части 28 цифры «2023» заменить цифрами «2024»;

в) дополнить частями 29 и 30 следующего содержания:

«29. В целях перехода на ведение территориальными фондами персонифицированного учета сведений о застрахованных лицах в едином регистре застрахованных лиц территориальные фонды до 1 июля 2022 года обеспечивают проверку достоверности, полноты и актуальности сведений, содержащихся в региональных сегментах единого регистра застрахованных лиц, при необходимости вносят в такие сведения изменения в соответствии с порядком ведения персонифицированного учета и передают сведения из региональных сегментов единого регистра застрахованных лиц в центральный сегмент единого регистра застрахованных лиц в соответствии с порядком информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования.

30. До 1 января 2023 года по решению высшего должностного лица субъекта Российской Федерации (руководителя высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации) в целях ведения персонифицированного учета сведений о застрахованных лицах территориальным фондом может использоваться введенная в эксплуатацию региональная информационная система обязательного медицинского страхования с последующей передачей сведений о застрахованных лицах в единый регистр застрахованных лиц в соответствии с порядком информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования. Субъект Российской Федерации в письменной форме извещает о принятом решении Федеральный фонд до 1 мая 2022 года.»

Статья 2

Внести в статью 13.2 Федерального закона от 15 ноября 1997 года № 143-ФЗ «Об актах гражданского состояния» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, № 47, ст. 5340; 2016, № 26, ст. 3888; 2018, № 31, ст. 4857, 4861; № 53, ст. 8454; 2019, № 22, ст. 2660; № 27, ст. 3522, 3526; № 40, ст. 5488; 2021, № 1, ст. 57; № 27, ст. 5186) следующие изменения:

1) в пункте 1:

а) абзац первый после слов «других общественных процессах в Российской Федерации (его территориальным органам),» дополнить словами «федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере информационных технологий,», после слов «Фонду социального страхования Российской Федерации,» дополнить словами «Федеральному фонду обязательного медицинского страхования,»;

б) абзац второй после слов «в Едином государственном реестре недвижимости (его территориальным органам),» дополнить словами «федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере информационных технологий,», после слов «Фонду социального страхования Российской Федерации,» дополнить словами «Федеральному фонду обязательного медицинского страхования,»;

в) абзац третий после слов «других общественных процессах в Российской Федерации (его территориальным органам),» дополнить словами «федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере информационных технологий,», после слов «автоматизированными системами федеральных органов исполнительной власти,» дополнить словами «Федеральному фонду обязательного медицинского страхования,»;

г) абзац четвертый после слов «(его территориальным органам),» дополнить словами «федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере информационных технологий,», после слов «Пенсионному фонду Российской Федерации,» дополнить словами «Федеральному фонду обязательного медицинского страхования,»;

д) абзац пятый после слов «соблюдением законодательства о налогах и сборах (его территориальным органам),» дополнить словами «федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере информационных технологий,», после слов «Фонду социального страхования Российской Федерации,» дополнить словами «Федеральному фонду обязательного медицинского страхования,»;

е) абзац седьмой после слов «Фонда социального страхования Российской Федерации,» дополнить словами «Федерального фонда обязательного медицинского страхования,»;

2) пункт 9 после слов «Фонд социального страхования Российской Федерации,» дополнить словами «Федеральный фонд обязательного медицинского страхования,».

Статья 3

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2022 года, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлены иные сроки вступления их в силу.

2. Пункт 1, абзацы второй – четвертый подпункта «а», подпункты «б» – «д» пункта 2, пункты 3, 4, 7, 8, подпункт «а» пункта 11, пункты 13 – 17, подпункты «а» – «г», абзацы второй, четвертый – шестой подпункта «д» пункта 19, пункт 20 статьи 1 и статья 2 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 июля 2022 года.

3. Абзац третий подпункта «д» пункта 19 статьи 1 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2023 года.

4. Абзац пятый подпункта «а» пункта 2 статьи 1 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2024 года.

5. Действие положений Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (в редакции настоящего Федерального закона) распространяется на правоотношения, возникающие в процессе формирования бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования, начиная с бюджета на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов.

6. В отношении правоотношений, связанных с информационным взаимодействием при ведении персонифицированного учета сведений о застрахованных лицах в части субъектов Российской Федерации, в которых принято решение об использовании до 1 января 2023 года для ведения персонифицированного учета сведений о застрахованных лицах введенных в эксплуатацию региональных информационных систем обязательного медицинского страхования, до 1 января 2023 года применяются положения частей 1 – 3 статьи 49 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» без учета изменений, внесенных настоящим Федеральным законом.

Москва, Кремль
6 декабря 2021 года
№ 405-ФЗ

Президент
Российской Федерации
В. ПУТИН

УДК 614.2

ЭКСПЕРТИЗА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ЗА ПРЕДЕЛАМИ ИНСТРУКЦИИ» В СИСТЕМЕ ОМС: РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД

Н.И. Гришина, А.А. Старченко



Гришина Н.И.



Старченко А.А.

ООО «Капитал Медицинское
Страхование»

Реферат

В отсутствие прямой законодательной разрешительной нормы применения лекарственных препаратов «за пределами инструкции» («вне инструкции», «off-label») действует запрет согласно нормативным правовым актам Минздрава России и Совета Евразийской экономической комиссии на применение лекарственных препаратов «вне инструкции», которое признается неправильным применением, что в соответствии с нормой пункта 21 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» расценивается как ненадлежащее качество оказанной медицинской помощи по характеристикам: неправильность выбора методов профилактики, лечения, реабилитации и недостижение запланированного результата в случае возникновения осложнения после применения лекарственного препарата или нового заболевания. В рамках риск-ориентированной модели защиты прав пациентов нарушение требований инструкций по медицинскому применению – применение лекарственных препаратов «вне инструкции» – создает для пациента серьезные риски: риск возникновения осложнений лекарственной терапии; риск прогрессирования имеющегося заболевания вследствие назначения непоказанного лекарственного препарата и/или нарушений требований по дозированию, кратности, способу и времени введения, разрешенному инструкцией лекарственному взаимодействию; риск прогрессирования имеющегося заболевания вследствие отказа (бездействия) от назначения показанного лекарственного средства в пользу непоказанного лекарства; 4) риск причинения вреда жизни и здоровью пациента.

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, экспертиза качества медицинской помощи, дефекты качества медицинской помощи, применение лекарственных средств «вне инструкции», «off-label», инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата.

Комитет по охране здоровья Государственной Думы ФС РФ 30 апреля 2021 года поддержал законопроект, позволяющий детским онкологическим центрам закупать за счет средств ОМС лекарственные препараты (ЛП), назначаемые «вне инструкции» («off-label»), включая незарегистрированные в России, и применять их у онкологических и гематологических пациентов-детей, и рекомендовал его к принятию в первом чтении в июне 2021 года. Указанный законопроект вносит изменения в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», разрешающие закупку онкологических препаратов из средств ОМС и их применение «в соответствии с клиническими рекомендациями (КР) при оказании медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями», в том числе при оказании высокотехнологичной медицинской помощи. В интересах пациента по решению врачебной комиссии допускается применение препаратов, не зарегистрированных на территории России и не входящих в соответствующие КР и стандарты. *«Законопроект устраняет неопределенность в оформлении оплаты данных препаратов через ОМС и при оказании высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу ОМС»,* – сказано в пояснительной записке к документу. Онкоцентры смогут составлять и направлять перечни таких препаратов в федеральный орган исполнительной власти с рекомендацией об их включении в стандарты и КР. Перед началом применения лечащий врач должен будет проинформировать пациента или его законного представителя об ожидаемой

эффективности предлагаемой терапии, степени риска и возможных побочных действиях. Важно, что в соответствии с поправками пациенты также смогут продолжать лечение в детских онкоцентрах после достижения совершеннолетия. По данным детских онкологов-гематологов, большинство инструкций по применению противоопухолевых препаратов в мире не содержит указаний на возможность их применения в педиатрии. Таким образом, фактически все лечение детей с онкозаболеваниями основано на применении препаратов «вне инструкции».

Таким образом, внесение поправок в Закон РФ № 323-ФЗ, разрешающих применение лекарственных онкологических препаратов у детей «за пределами инструкции» (по не указанным в инструкции по применению показаниям), четко и ясно указывает на отсутствие разрешения в действующем законодательстве на применение ЛП у взрослых «за пределами инструкции», т.е. по не указанным в инструкции по применению показаниям. Причем отсутствие в законопроекте упоминания о взрослых пациентах указывает на отсутствие законодательного разрешения на применение ЛП у взрослых «вне инструкции» и в отдаленном будущем.

На практику применения в России ЛП «вне инструкции» указывают в интервью СМИ ряд руководителей федеральных медицинских организаций (Калиновский И., 2016), в частности, в тех случаях, когда другие препараты не в состоянии остановить развитие болезни, а эффективность препарата «off-label» подтверждена на практике и некоторыми исследованиями доказано, что польза от его применения превышает риск развития побочных эффектов.

Для корреспонденции

Гришина Надежда Ивановна

Генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Тел.: +7 (495) 287-81-27

E-mail: oms@kapmed.ru

Старченко Алексей Анатольевич

Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», д.м.н., профессор, член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, президент НП «Национальное агентство по безопасности прав пациентов и независимой экспертизе», эксперт качества медицинской помощи

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079

E-mail: oms@kapmed.ru

Адрес: 115184, Москва, ул. Б. Татарская, д. 13, стр. 19

Президент Лиги защитников пациентов А. Саверский считает, что такое применение сравнимо с преступлением, предусмотренным ст. 238 УК РФ (оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности), или правонарушением по ст. 14.4 КоАП РФ (продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг ненадлежащего качества или с нарушением установленных законодательством РФ). Кандидат юридических наук, доцент кафедры Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Ю. Павлова однозначно согласна с Росздравнадзором и относит любое отклонение от инструкции по применению ЛПП при возникновении последствий к основаниям для наступления юридической ответственности, в том числе уменьшение дозы препарата, несущее огромный риск для пациента (Калиновский И., 2016).

В.К. Лепяхин и соавт. (2002), анализируя причины врачебных ошибок и возникших в результате них осложнений лекарственной терапии, пришли к выводу, что все случаи осложнений, связанных с использованием ЛПП с нарушениями инструкции по медицинскому применению, относят к врачебным ошибкам. Среди типов врачебных ошибок в медицинской практике лидирующими являются ошибки выбора врачом ЛПП и его дозы. Такого типа ошибки составили 56%. Второе место заняли врачебные ошибки, связанные с некорректным изменением дозы и длительности применения лекарственных средств (ЛС), – 34%. На долю неблагоприятных побочных эффектов из-за ошибок, допущенных средним медицинским персоналом и фармацевтическими работниками больничной аптеки, приходилось 10% неблагоприятных побочных эффектов. Неблагоприятные побочные реакции, возникающие в результате врачебных ошибок, являются потенциально предотвратимыми, поскольку их можно избежать путем рационального использования ЛС и неукоснительного исполнения требований инструкций по медицинскому применению.

Судебно-медицинские эксперты В.И. Витер и соавт. (2011) при юридической и экспертной оценке медицинских ошибок, связанных с обращением лекарств, под медицинскими дефектами понимают ошибочные действия (бездействие) медицинского персонала, являющиеся нарушением правил, **действующих инструкций**, методик, руководств, положений и наставлений, нормативов и приказов, выразившиеся в неправильном оказании или неоказании медицинской помощи, неправильных диагностике заболеваний и лечении больных, при отсутствии

прямого умысла причинения вреда больному.

Н.Д. Бунятян и соавт. (2010) сообщили, что в США, где надзорные функции за контролем в сфере здравоохранения являются наиболее жесткими, Агентством по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) принят термин «off-label use»: «применение по показанию, в лекарственной форме, режиме дозирования, для *популяции или иным параметрам применения, не упомянутым в утвержденной инструкции*». К отрицательным сторонам практики применения препаратов «вне инструкции» авторы относят: снижение ожидания потребителей (врача и пациента) в плане оценки безопасности и эффективности новых ЛПП и увеличение вероятности проявления у ЛПП ранее не распознанных свойств в отношении безопасности и эффективности клинического применения. Среди причин назначения ЛПП «вне инструкции» авторы как основную выделяют неосведомленность врачей о разрешенных показаниях к применению препарата. Недостаточную осведомленность врачей о правильности применения лекарств авторы рассматривают как «добровольное заблуждение». С этим утверждением невозможно согласиться, так как, во-первых, заблуждение бывает добросовестное, во-вторых, отказ от прочтения (изучения, освежения в памяти) инструкции по медицинскому применению ЛПП суды не воспринимают как добросовестное заблуждение: врач в силу квалификационных требований обязан знать и учитывать в своей практике показания и противопоказания, дозы, режимы, способы и методы введения ЛПП. Именно поэтому бланк инструкции по медицинскому применению вкладывается в каждую упаковку ЛПП и размещается на сайте Минздрава России в Государственном реестре лекарственных средств ([//grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru)). Авторы подчеркивают необходимость дальнейшей реализации в России принципа ВОЗ: «Лекарственный препарат – это действующее вещество и информация о нем», подразумевая под этим и регламентацию применения препарата.

М.Н. Сомова и Г.А. Батищева (2016), О.В. Цыганкова и соавт. (2019) классифицируют назначение «off-label» следующим образом: 1) использование противопоказанного ЛС; 2) назначение препарата по новым, не зарегистрированным и не указанным в инструкции показаниям; 3) использование для другой категории пациентов (дети, беременные); 4) назначение нерациональных лекарственных комбинаций; 5) выбор другого режима дозирования, пути введения.

Наиболее часто встречаются назначения «вне инструкции» в педиатрической, гематологической, акушерской и онкологической практиках (Вольская Е., 2008, 2017; Бунятян Н.Д. и др., 2010, 2014; Переверзев А.П., Лепахин В.К., 2013; Титова А.Р. и др., 2015–2016).

С.Ю. Марцевич и соавт. (2017) к возможным причинам назначения ЛС «off-label» относят невалифицированность врача: чаще всего при назначении ЛП врач должным образом не изучает вложенную инструкцию, руководствуясь собственным опытом, или неправильно интерпретирует КР. Примером невалифицированного назначения ЛП может служить назначение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента и блокаторов рецепторов ангиотензина беременным женщинам, несмотря на имеющиеся данные о тератогенном эффекте представителей данных классов. Также врач может руководствоваться класс-эффектом при назначении ЛП, но, несмотря на схожий механизм действия, эффективность и безопасность разных препаратов внутри класса может существенно отличаться. При назначении лекарства врач может не учесть последствий негативного взаимодействия ЛП, например, назначение бета-адреноблокаторов и тиазидных диуретиков больным с сахарным диабетом 2-го типа и метаболическим синдромом. Также на назначения «off-label» врача толкает отсутствие ответственности, так как данные вопросы не до конца отражены в законодательных актах и нормативно-правовых документах. Кроме того, назначения «off-label» могут быть следствием некорректного продвижения препарата фармацевтическими компаниями. Авторы в назначении «off-label» условно выделили конфликт интересов нескольких сторон: производитель, потребитель, регулятор, страховая компания. Каждая сторона действует в рамках утвержденного нормативно-правового поля.

С.Ю. Марцевич и соавт. (2017) представили **Классификацию неразрешенного применения разрешенных лекарственных препаратов:**

1. Нарушение показаний к медицинскому применению.
 - 1.1. Назначение ЛП по не зарегистрированным в инструкции заболеваниям (расширение утвержденных показаний).
 - 1.2. Применение ЛП по разным проявлениям одного и того же заболевания (один патогенетический процесс, но разные формы проявления).

2. Использование ЛП с нарушением противопоказаний к медицинскому применению.
 - 2.1. Назначение ЛП популяциям, не зарегистрированным в инструкции.
 - 2.2. Назначение ЛП другим возрастным группам.
 - 2.3. Одновременное назначение ЛП, влияющих на метаболизм друг друга.
 - 2.4. Назначение неблагоприятных комбинаций ЛП.
3. Назначение ЛС с нарушением способов приема.
 - 3.1. Нарушение кратности приема.
 - 3.2. Нарушением способа приема.
 - 3.3. Нарушение дозирования ЛП.
 - 3.4. Удлинение продолжительности лечения (Марцевич С.Ю. и др., 2017).

Е.А. Вольская (2017) приводит данные о том, как органы государственного управления некоторых стран ЕС принимают меры для регулирования данного явления, которые включают:

- временные рекомендации по использованию ЛП и разрешение выписывать их «off-label» после обоснования такой необходимости врачом (Франция и Венгрия);
- меры по регулированию возмещения: Франция и Италия допускают возмещение использования ЛП «вне инструкции», например когда речь идет о дженериках, не имеющих в инструкции показаний, утвержденных для оригинального препарата, даже при его наличии в стране;
- профессиональные стандарты (например, в Нидерландах), когда врачам разрешено назначать ЛП «off-label», если соответствующее профессиональное объединение разработало протоколы или профессиональные стандарты для использования данного препарата «вне инструкции»;
- в 2007 году между больничными кассами ФРГ, т.е. страховыми фондами, производящими оплату лечения застрахованных граждан страны, врачебными палатами, стоящими на страже профессиональных интересов врачей, пациентскими организациями и ассоциациями фармпроизводителей был достигнут консенсус по «off-label». Стороны договорились одобрять назначение ЛП «вне инструкции» при соблюдении трех кумулятивных критериев:
 - 1) наличие у пациента тяжелого (угрожающего жизни или серьезно на длительное время

- нарушающего качество жизни) заболевания;
- 2) отсутствие специфических средств лечения;
- 3) анализ научных данных, дающий основание предположить, что с помощью данного препарата может быть достигнут необходимый эффект (куративный или паллиативный) у конкретного пациента.

В противоположность этой позиции, Е.А. Вольская (2017) приводит пример судебной практики: Европейский суд не поддержал регулятора в его стремлении разрешать применение ЛП «вне инструкции», т.к. подобные действия создают неоправданные риски для пациентов, часто без их согласия. Такого мнения придерживается Европейский суд, который установил приоритет безопасности пациента перед любым экономическим обоснованием в своем решении 2012 года для случая «Комиссия против Польши» (дело C-185/10). Суд постановил, что Польша злоупотребляла действующим в стране правилом, позволяющим использовать ЛС «вне инструкции» для определенных пациентов, и импортировала неразрешенные препараты, несмотря на то что в обращении имелись санкционированные идентичные продукты.

Е.А. Вольская (2017) приводит предложение принципа надлежащей практики применения ЛП «вне инструкции», сформулированного в Декларации Good Off-Label Use Practices (GOLUP) (2015): *«Применение медицинских препаратов по не предусмотренным инструкцией показаниям должно иметь место только в случае соблюдения следующих условий:*

- наличие тяжелого заболевания, ставящего под угрозу жизненно важные функции или опасного для жизни;
- отсутствие разрешенного к применению ЛС или повторяющийся неблагоприятный исход применения имеющихся препаратов;
- отсутствие альтернативных способов лечения, предписанных для конкретного состояния;
- не предусмотренное инструкцией применение поддерживается серьезным доказательством в научной литературе;
- пациент осведомлен и дал свое добровольное информированное согласие;
- наличие установленных способов отчетности о неблагоприятных явлениях и реакциях, связанных с не предусмотренным инструкцией применением».

РФ не входит в число стран, согласившихся с данным предложением.

В статье портала «ZDRAV.RU» «Правовые последствия применения препаратов за пределами разрешенных показаний» (01.08.2017) указывается, что при выполнении диссертационной работы врачи нередко задаются вопросом о возможности применения того или иного ЛС по неизученным, неразрешенным показаниям («off-label»). При исследовании возможности применения ЛС по неразрешенным показаниям пациент не получает той терапии, которая показана и используется обычно, т.е. фактически остается без лечения. Врач-исследователь, таким образом, может быть обвинен в том, что не оказал пациенту необходимую медицинскую помощь, а это образует состав преступления по ст. 125 «Оставление в опасности» или ст. 124 «Неоказание помощи больному» УК РФ (<https://www.zdrav.ru/articles/77597-pravovye-posledstviya-primeneniya-preparatov-za-predelami-razreshennyh-pokazaniy>).

Е.Ю. Кузнецова и соавт. (2020) указывают, что схема лечения «вне инструкции» («off-label») не утверждена государственными органами, регулирующими обращение ЛС. К терапии «off-label» принято относить обращение не зарегистрированных в стране ЛП, а именно тех, на которых нет лицензии (unlicensed). Кроме того, к ней принято относить потребление зарегистрированных ЛП, которые по показаниям, дозировке, лекарственным формам и путям введения в организм не соответствуют утвержденной инструкции. Бесконтрольное использование ЛП «off-label» может являться причиной возникновения весьма отрицательных последствий как для врачей, так и для обратившихся к ним пациентов. Например, основным показанием для назначения препарата «Сайтотек» является язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки. В 2016 году в Республике Дагестан он применялся «вне инструкции», а именно для прерывания беременности, что привело к летальному исходу у молодой женщины. Родители погибшей обратились в суд с иском для возмещения вреда. Во время разбирательства было установлено, что причиной смерти стало применение «off-label» препарата «Сайтотек». В итоге суд требования истцов удовлетворил, а медицинское учреждение было привлечено к гражданско-правовой ответственности. В 2014 году в г. Улан-Удэ была осуждена фельдшер, которая выполнила пациенту инъекцию антибиотика «Цефтриаксон», предварительно разбавив препарат раствором для инъек-

ций «Лидокаин-буфус». В результате проведенной медицинской манипуляции пациент скончался. В ходе судебного разбирательства было выяснено, что, согласно инструкции к Цефтриаксону, его разведение лидокаином не предусмотрено. Фельдшер скорой помощи была приговорена к лишению свободы согласно части 2 ст. 109 УК РФ («Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей»).

П.Г. Габай и Н.А. Багмет в обзоре «Использование лекарственных средств «off-label»: ответственность медицинского работника и медицинской организации» указали, что назначение ЛП «off-label» нарушает права пациента на качественную и безопасную медицинскую помощь. Более того, если пациент не был уведомлен медицинским работником о том, что препарат назначается вразрез с инструкций, то можно также говорить о нарушении права пациента на информацию. Исходя из преамбулы к Закону РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей», данные факты свидетельствуют о том, что медицинская услуга назначения и введения ЛС «вне инструкции» может быть оказана с недостатком, т.е. являться «несоответствием услуги каким-либо обязательным нормам или требованиям, установленным законом», что, в свою очередь, предоставляет пациенту целый набор прав-требований к медицинской организации (безвозмездного устранения недостатков; повторного оказания медицинских услуг; соответствующего уменьшения цены; возмещения понесенных им расходов по устранению недостатков третьими лицами; отказа от исполнения договора об оказании медицинских услуг и возмещения убытков). Одновременно с этим пациент может претендовать на компенсацию морального вреда (ст. 15 Закона № 2300-1), а в случае причинения вреда жизни, здоровью или имуществу – на возмещение материальных убытков (ст. 14 Закона № 2300-1). Авторы указывают, что формально действия медицинского работника, который, назначая ЛС «off-label», нарушает требования безопасности, подпадают под состав преступления, если его действия нельзя квалифицировать как крайнюю необходимость или обоснованный риск. В качестве примера авторы приводят Решение Преображенского районного суда г. Москвы 2012 года. Подследственной оказалась врач-уролог, чья пациентка скончалась от анафилактического шока после проведения МСКТ почек с применением рентгеноконтрастного препарата

«Ультравист». Как выяснило следствие, врач не указала в направлении сведений о наличии у больной аллергических реакций в виде бронхиальной астмы атопического типа, вазомоторного аллергического ринита и иных подобных жалоб. Врач была признана виновной по части 2 ст. 109 УК РФ за назначение Ультрависта без учета противопоказаний. П.Г. Габай и Н.А. Багмет делают следующий вывод: целый ряд действующих нормативных правовых актов наделяет медицинского работника обязанностью соблюдать инструкцию по применению ЛС. В случае нарушения данной обязанности пациент может воспользоваться рядом прав-требований к медицинской организации: отказаться от договора на оказание медицинских услуг и потребовать возмещения убытков, устранения недостатков и пр. Одновременно с этим, если жизни, здоровью или имуществу пациента был причинен вред, суд также может возложить на медицинскую организацию бремя по его возмещению.

А.В. Астахова и В.К. Лепахин (2004), Д.В. Рейхарт и соавт. (2007), Н.В. Юргель и В.Г. Кукес (2009), В.Д. Трошин (2010), Казаков А.С. и соавт. (2013), В.В. Косарев и С.А. Бабанов (2021) представили обширные обзоры по неблагоприятным побочным реакциям вследствие применения ЛП, причиной которых является в том числе нарушение исполнения требований инструкций по медицинскому применению ЛП.

А.С. Казаков и соавт. (2013), анализируя осложнения фармакотерапии, связанные с взаимодействием ЛС, пришли к следующим выводам: анализ спонтанных сообщений о неблагоприятных реакциях ЛП свидетельствует о том, что в 20,5% случаев имело место назначение потенциально опасных комбинаций ЛП. Из них неблагоприятные реакции, обусловленные взаимодействием ЛП, развились в 19,8% случаев. 72,6% неблагоприятных реакций, связанных с взаимодействием ЛП, были серьезными. Число развившихся неблагоприятных реакций, связанных с взаимодействием ЛП, возрастало с увеличением числа одновременно назначенных препаратов; наибольшее число неблагоприятных реакций, обусловленных лекарственными взаимодействиями, наблюдалось при применении нестероидных противовоспалительных ЛП, гематотропных препаратов и противомикробных ЛП с проявлениями в виде осложнений со стороны системы кроветворения и гемостаза, ЦНС и желудочно-кишечного тракта.

А.В. Кузьмина и соавт. (2019) отмечают, что имеет место расхождение информации в отдельных разделах инструкций по медицинскому применению ЛП

с одним действующим веществом, но разных производителей, что сопровождается риском совершения медицинских ошибок. В инструкциях по применению ЛП с действующим веществом цефотаксим и пероральных форм препаратов с действующим веществом амоксициллин/клавулановая кислота в дозировке 500+125 мг имелись различия. При этом при анализе спонтанных сообщений, поступивших в российскую национальную базу данных, в 18,5% извещений о нежелательных реакциях при применении цефотаксима и 22,0% извещений о нежелательных реакциях при применении пероральных форм амоксициллина/клавуланата 500+125 мг были выявлены ошибки, которые заключались в несоблюдении тех пунктов инструкций, в которых информация не была унифицирована и имелись разночтения.

А.Р. Титова и соавт. (2016) указали, что применение ЛП с нарушением предписаний официально разрешенных инструкций («off-label»), особенно в педиатрии, является актуальной проблемой практического здравоохранения. Анализ структуры применения ЛП у детей «off-label» и роль подобного использования медикаментов в развитии серьезных нежелательных реакций подтверждает, что **само назначение «off-label» ЛП является самостоятельным серьезным фактором риска развития нежелательных реакций.**

А.В. Кузьмина и соавт. (2016) считают, что следует различать понятия «ошибка применения ЛП» (medication error) и «неправильное применение ЛП» (misuse). Если медицинская ошибка – это результат непреднамеренного действия, то неправильное применение ЛП – это намеренное и ненадлежащее использование ЛП, не соответствующее одобренному в инструкции по медицинскому применению. Термин «misuse» описывает ситуации, когда ЛС преднамеренно и необоснованно используется не в соответствии с инструкцией/медицинскими показаниями.

А.В. Кузьмина и соавт. приводят виды ошибок применения ЛП:

1. Назначение ЛП при наличии известной гиперчувствительности к нему, особенно подтвержденной документально.
2. Использование ЛП у пациента с диагнозом, при котором данный ЛП противопоказан, что указано в инструкции по медицинскому применению.
3. Применение ЛП при наличии противопоказаний.
4. Медицинская ошибка, связанная с лекарственным взаимодействием, указанным в инструкции по медицинскому применению.
5. Ошибка при вакцинации, в том числе при наличии противопоказаний.
6. Ошибка, обусловленная схожестью названий ЛС.
7. Использование ЛП, не разрешенного в данном возрасте.
8. Выбор неверной дозы.
9. Химическая несовместимость ЛС.
10. Фармакологическая несовместимость ЛС.
11. Терапевтическая несовместимость ЛС.
12. Использование неверного медицинского устройства для введения ЛП.
13. Неверный путь введения ЛП.
14. Введение неверной дозы ЛП.
15. Пропуск дозы.
16. Неверный режим введения/приема ЛП.
17. Неполный курс ЛП.
18. Введение ЛП с истекшим сроком годности.
19. Выдача ЛП пациенту с диагнозом, при котором данный ЛП противопоказан, что указано в инструкции по медицинскому применению.

Г.В. Кутехова и соавт. (2012) проанализировали 2 375 сообщений о развитии нежелательных реакций у детей, в 398 случаях применения ЛП имело место нарушение предписаний, указанных в инструкции по медицинскому применению:

- 1) применение ЛС, не разрешенных к применению в детском возрасте (41%);
- 2) применение ЛС в дозах, отличных от указанных в инструкции к препарату (20,6%);
- 3) нерациональный путь введения ЛС или неправильное приготовление растворов препаратов (20,6%);
- 4) применение ЛС по незарегистрированным показаниям (17,3%);
- 5) применение ЛС при наличии противопоказаний (0,5%).

А.В. Кузьмина и соавт. (2016) исследовали 161 сообщение о нежелательных реакциях, возникших на фоне применения антибиотиков группы карбапенемов, зарегистрированных в базе данных подсистемы «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора за период с 01.01.2012 по 01.08.2014. Авторы выделили виды и доли ошибок, допускаемых при приме-

нении антибактериальных препаратов (АБП) группы карбапенемов:

1. Меньшая кратность применения (20%).
2. Использование в дозе, превышающей рекомендованную (14%).
3. Использование в более низких дозах, чем рекомендовано (6%).
4. Большая длительность лечения (2%).
5. Малая длительность лечения (2%).
6. Назначение при наличии противопоказаний (14%).
7. Несвоевременная смена АБП при его неэффективности (14%).
8. Несвоевременная отмена ЛП при развитии осложнений (14%).
9. Применение при отсутствии показаний/по незарегистрированному показанию (10%).
10. Нерациональная смена АБП (2%).
11. Неверная оценка эффективности лечения.

Наиболее распространенными видами медицинских ошибок (44%) при использовании карбапенемов являются различные нарушения дозового режима. В большинстве случаев (20% всех выявленных дефектов) АБП вводили с меньшей кратностью, чем того требует инструкция по его медицинскому применению.

А.В. Кузьмина и соавт. (2017) провели исследование 2 324 нежелательных реакций, возникших на фоне применения АБП группы цефалоспоринов, зарегистрированных в базе данных «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора за период с 01.01.2012 по 01.08.2014. Установлены виды и распространенность медицинских ошибок при применении антибиотиков группы цефалоспоринов:

1. Использование по незарегистрированному показанию/при отсутствии показаний (36%).
2. Назначение при наличии противопоказаний (21%).
3. Использование в дозе, превышающей рекомендуемую (14%).
4. Нарушение кратности применения ЛП (8%).
5. Использование в более низких дозах, чем рекомендовано (1,3%).
6. Большая длительность терапии (1,3%).
7. Несвоевременная отмена ЛП (5,5%).
8. Нерациональная смена АБП при его неэффективности (4,2%).

9. Неверное приготовление раствора ЛП (4%).
10. Несвоевременная смена АБП при его неэффективности (1,5%).
11. Применение по не оговоренному в инструкции пути введения (1%).
12. Нерациональная комбинация ЛП (0,9%).
13. Неверная оценка эффективности (0,4%).
14. Неверная тактика лечения (0,4%).
15. Неверная схема лечения (0,1%).

А.В. Кузьмина и соавт. (2017) провели исследование 1 123 нежелательных реакций, возникших на фоне применения АБП группы пенициллинов, зарегистрированных в базе данных «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора за период с 01.01.2012 по 01.08.2014. Установлены виды и распространенность медицинских ошибок при применении антибиотиков пенициллиновой группы:

1. Использование по незарегистрированному показанию/при отсутствии показаний (30%).
2. Назначение при наличии противопоказаний (13%).
3. Использование в дозе, превышающей рекомендуемую (8%).
4. Нарушение кратности применения ЛП (18%).
5. Использование в более низких дозах, чем рекомендовано (7%).
6. Большая длительность терапии (1,8%).
7. Несвоевременная отмена ЛП (7,3%).
8. Нерациональная смена АБП при его неэффективности (6,2%).
9. Несвоевременная смена АБП при его неэффективности (2,8%).
10. Нерациональная комбинация ЛП (0,4%).
11. Неверная оценка эффективности (1,8%).
12. Неверная тактика лечения (0,4%).
13. Неверная схема лечения (1%).
14. Меньшая длительность лечения (0,4%).
15. Неверный путь введения (0,2%).

А.В. Кузьминой и соавт. (2019) был продолжен ретроспективный анализ 3 608 нежелательных реакций, развившихся при использовании бета-лактамов антибиотиков, на предмет наличия в сообщениях информации об ошибках при применении этих ЛП. Медицинские ошибки были выявлены в 1 043 (28,9%) случаях, общее количество ошибок составило 1 214.

Наиболее распространенными видами дефектов являлись:

- 1) применение антибиотика по незарегистрированным показаниям (32,5%);
- 2) нарушения дозового режима (29,7%);
- 3) использование ЛП при наличии противопоказаний (17,3%);
- 4) неверное применение антибиотика (0,8%).

Н.В. Юргель и В.Г. Кулес (2009) представили меры **Тактики безопасной фармакотерапии** у конкретного больного, которая включает решение следующих задач:

- определение показаний к фармакотерапии;
- выбор ЛС или их комбинации;
- выбор путей, способов введения и лекарственных форм;
- определение индивидуальной дозы и режима дозирования препарата;
- коррекцию режима дозирования ЛС в процессе фармакотерапии;
- выбор критериев, методов, средств и сроков контроля фармакотерапии;
- обоснование сроков и длительности фармакотерапии;
- определение показаний и технологии отмены ЛС.

Нетрудно заметить, что все меры представленной выше **Тактики безопасной фармакотерапии основаны на скрупулезном исполнении требований инструкций по медицинскому применению ЛП.**

В июле 2017 года Минздрав России уже готовил нормативный акт, регулирующий назначение ЛС «off-label», разместил его на Едином портале раскрытия информации для общественного обсуждения ([//regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=68055](http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=68055)). Согласно Проекту нормативного акта, предполагалось дополнение Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденного ранее Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения», пунктом «3.2. По решению врачебной комиссии медицинской организации допускается назначение и выписывание лекарственного препарата конкретному пациенту по жизненным показаниям, отличным от показаний для применения, содержащихся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, при соблюдении следующих условий:

– в обращении на территории РФ отсутствуют зарегистрированные лекарственные препараты с аналогичным международным непатентованным наименованием, а при его отсутствии – группировочным наименованием, предназначенные для лечения заболевания пациента в соответствии с показаниями для применения лекарственного препарата, содержащимися в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата;

– лечение заболевания иными лекарственными препаратами, предназначенными для лечения данного заболевания у пациента в соответствии с показаниями для применения лекарственного препарата, содержащимися в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, признается врачебной комиссией медицинской организации неэффективным;

– опубликованные в специализированных печатных изданиях, в том числе зарубежных, сведения о клинических исследованиях или опыте применения лекарственного препарата при лечении данного заболевания подтверждают качество и (или) эффективность лекарственного препарата, а риск причинения вреда здоровью пациентов вследствие приема лекарственного препарата при лечении данного заболевания не превышает эффективность его применения.

Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии».

Рядом экспертных организаций были направлены замечания в адрес Минздрава России и Минюста России; утверждения нормативного акта, вносящего дополнения в Порядок, не состоялось.

Таким образом, Минздрав России осознал невозможность утверждения с помощью нормативного правового акта применения ЛС «вне инструкции» без изменения действующих законодательных актов об охране здоровья граждан и обращении ЛС, что указывает на неразрешенность в настоящее время применения ЛС «за пределами инструкции».

24.05.2021 Минздрав России разместил на официальном интернет-портале правовой информации для общественного обсуждения ([//regulation.gov.ru/projects#npa=116225](http://regulation.gov.ru/projects#npa=116225)) проект приказа о внесении изменений в Положение об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядок направления

пациентов для оказания такой медицинской помощи), утвержденное приказом Минздрава России от 10.07.2015 № 433н, согласно которым пункт 31 Положения предложено изложить в следующей редакции: *«В рамках клинической апробации допускается применение лекарственных препаратов и медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке в РФ, по показаниям, не указанным в инструкциях по их медицинскому применению и (или) руководстве по эксплуатации, по решению консилиума врачей или врачебной комиссии медицинской организации, в которой проводится клиническая апробация»*. Проекту нормативного акта предстоит рассмотрение в Минюсте России на предмет соответствия законодательным актам об охране здоровья граждан и обращении ЛС.

Таким образом, в настоящее время отсутствуют нормы законодательных актов РФ и нормативных правовых актов Минздрава России, разрешающие применение ЛС «за пределами инструкции».

Кроме отсутствия в РФ норм законодательных актов РФ и нормативных правовых актов Минздрава России, разрешающих применение ЛС за пределами инструкции, имеются нормативные правовые акты, запрещающие применение лекарственных препаратов «вне инструкции».

Применение ЛП не по показаниям, указанным в инструкции для медицинского применения, т.е. «вне показаний инструкции», – это признак ненадлежащего качества медицинской помощи по характеристике качества пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ – неправильный выбор метода диагностики (для диагностических препаратов), лечения, профилактики и реабилитации.

Констатация ненадлежащего качества медицинской помощи в форме применения ЛП «вне инструкции» по характеристике качества пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ – неправильный выбор метода диагностики (для диагностических препаратов), лечения, профилактики и реабилитации – основано на требованиях следующих нормативных актов РФ.

1. Согласно Приложению № 1 к Приказу Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», запрещается назначение ЛП при отсутствии показаний: «8. Медицинским работникам запрещается

оформлять рецепты при отсутствии у пациента медицинских показаний...».

2. В Правилах надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87, дано определение неправильного применения ЛС в случае несоответствия его применения инструкции по медицинскому применению:

«1. Определения. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

– «неправильное применение» (misuse) – намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует действующей общей характеристике лекарственного препарата или инструкции по медицинскому применению»;

– применение «вне инструкции» (off-label) – намеренное применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению.

Случаи применения с нарушением общей характеристики лекарственного препарата или инструкции по медицинскому применению включают в себя применение, не соответствующее общей характеристике или инструкции, передозировку, злоупотребление, неправильное употребление и медицинские ошибки».

Таким образом, применение ЛП «вне инструкции» – это «неправильное применение», намеренное и ненадлежащее применение ЛП.

3. Согласно Приказу Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» утвержден Критерий оценки качества медицинской помощи: «2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара: е) назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний».

Министерство здравоохранения РФ направило для руководства и использования в работе Методические рекомендации «Порядок проведения судебно-медицинской экспертизы и установления причинно-следственных связей по факту неоказания

или ненадлежащего оказания медицинской помощи» от 05.11.2015 № 14-1/10/2-6632, утвержденные Главным внештатным специалистом по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России, д.м.н. А.В. Ковалевым, в котором указано: «При проведении судебно-медицинской экспертизы по так называемому «врачебному делу» экспертная комиссия в обязательном порядке должна руководствоваться критериями оценки качества медицинской помощи, утвержденными приказом МЗ РФ».

В этих же рекомендациях указано, что «Ятрогенные – это любые нежелательные или неблагоприятные последствия профилактических, диагностических и лечебных вмешательств либо процедур, которые приводят к нарушениям функций организма, ограничению привычной деятельности, инвалидизации или смерти; осложнения медицинских мероприятий, развившиеся в результате как ошибочных, так и правильных действий или бездействий врачей». Совершенно очевидно, что отказ от исполнения требований инструкции по медицинскому применению ЛП комиссия судмедэкспертов (СМЭ) отнесет к ошибочным действиям или бездействиям. Причем прокурорские работники и следователи, руководствуясь учебным пособием прокурора В.Д. Пристанского «Особенности расследования ятрогенных преступлений, совершаемых при оказании медицинской помощи» (2007), осуществляя процессуально-криминалистическую оценку заключений комиссий СМЭ о качестве медицинской помощи, имевшей для пациента неблагоприятный исход, в обязательном порядке проверяют подлинность и достаточность исследовавшихся экспертами доказательств: историю болезни и медицинскую документацию, содержащую сведения о правилах оказания медицинской помощи, – стандарты, **инструкции** и т.п. Инструкции по медицинскому применению ЛП при этом относят к медицинской документации о профессиональной технологической медицинской деятельности (медицинские стандарты, рекомендации, методические пособия, руководства, **инструкции**, аннотации и т.д.).

4. Правовой статус инструкции по медицинскому применению ЛП детально определен в **Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»** де факто через нормы, регулирующие государственную регистрацию ЛС, устанавливает их применение исключительно в соответствии с инструкцией.

Так, в части 1 ст. 27 Закона РФ № 61-ФЗ «Решение о государственной регистрации лекарственного препарата» установлено, что уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вносит при принятии решения о государственной регистрации ЛП данные о зарегистрированном ЛП, в том числе инструкцию по применению ЛП.

В ст. 4 Закона РФ № 61-ФЗ определены основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе.

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

«50) **побочное действие** – реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата **в дозах, рекомендуемых в инструкции** по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

52) **непредвиденная нежелательная реакция** – нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата **в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению** для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся **в инструкции по применению лекарственного препарата**».

Официальный статус инструкции по применению ЛП утвержден в частях 1 и 2 ст. 67 «Информация о лекарственных препаратах»: информация о ЛП для специалистов в области обращения ЛС может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению ЛП.

Инструкция по медицинскому применению – документ о безопасности ЛП для пациента, полагаемый в основу решения о приостановлении применения ЛП в соответствии с частью 7 ст. 64 «Фармаконадзор» Закона РФ № 61-ФЗ при получении доказательств о несоответствии ЛП установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности и о безопасности ЛП данным о ЛП, содержащимся в инструкции по его применению. Решение о приостановлении применения ЛП (ст. 65 Закона РФ № 61-ФЗ) принимается при получении информации о нежелательных реакциях при применении ЛП, **не указанных в инструкции по применению ЛП**, серьезных нежелательных реакциях, об особенностях его взаимодействия

с другими ЛП, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека либо животного, а также о несоответствии данных об эффективности и о безопасности ЛП данным о ЛП, содержащимся в инструкции по его применению.

5. В ст. 69 Закона РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» «Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов» возлагается ответственность за причинение вреда жизни и здоровью пациента вследствие нарушения требований инструкции при применении ЛС на медицинскую организацию и медработника:

«1. Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что: 1) лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата, и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата; 2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата».

О.В. Цыганкова и соавт. (2019) предостерегают медицинских работников: при возникновении конфликтных ситуаций врачу будет намного труднее оправдать назначения «вне инструкции» по сравнению с теми, которые согласуются с утвержденными инструкцией показаниями по применению.

В.К. Лепяхин и соавт. (2002), Л.И. Дворецкий в монографии «Ятрогения в практике врача» (2018) указали на клинические проявления серьезных лекарственных осложнений вследствие врачебных ошибок:

- аллергические реакции (22,4% врачебных ошибок) – анафилактический шок, синдромы Стивенса–Джонсона, Лайелла, отек Квинке, бронхоспазм и различные виды кожных высыпаний;
- сердечно-сосудистые реакции (12,0% от сообщений с врачебными ошибками) в виде коллапса, преходящей ишемии и инфаркта миокарда, аритмий, асистолий, изменений артериального давления, тромбозов, отека мозга;
- нарушения со стороны ЦНС (2,7% сообщений с ошибками врачей) – судороги, галлюцинации, острый психоз, дискоординация движений;
- поражения желудочно-кишечного тракта (7,7% сообщений с врачебными ошибками) в виде об-

острений хронического гастрита, желудочно-кишечных кровотечений, обострений язвенной болезни желудка, профузной диареи;

- нарушения в системе кроветворения и гемостаза (7,1% сообщений с ошибками врачей) – геморрагический синдром, гипохромная анемия, внутренние кровотечения, панцитопения, агранулоцитоз;
- поражения почек (2,2% сообщений с врачебными ошибками) в виде острой почечной недостаточности;
- снижение слуха и остроты зрения (1,1 и 0,6% случаев сообщений с ошибками врачей соответственно);
- поражения печени (4,4% сообщений с врачебными ошибками, проявлявшимися гепатотоксическими реакциями и гепатитами);
- прочие осложнения (18,6% случаев сообщений с ошибками врачей), проявляющиеся, например, маточным кровотечением, некрозом слизистой оболочки ротовой полости, синдромом Рея, иммунодепрессантными реакциями с развитием инфекций (сепсис, рецидивирующий фурункулез, абсцесс корня языка и др.).

Важно понимать, что все указанные осложнения применения ЛС, с одной стороны, представляют вред жизни и здоровью пациента, в том числе тяжкий, и могут причинить смерть, а с другой стороны, все они могут возникнуть в результате нарушений исполнения требований инструкции по медицинскому применению ЛП.

Л.М. Каримова (2018) указывает, что расстройство здоровья или смерть пациента являются прямым последствием ненадлежащей медицинской помощи в форме введения противопоказанного лекарства, так же как и повреждение какого-либо органа во время операции и оставление инородного тела в операционной ране.

А.В. Куликов (2014) к ошибкам в акушерской анестезиологии и интенсивной терапии относит нарушение доз и способов введения ЛП.

Примером может служить приговор Звенигородского горсуда от 28.05.19 по материалам уголовного дела обвиняемого анестезиолога-реаниматолога в совершении преступления – «причинение смерти по неосторожности», предусмотренного в части 2 ст. 109 УК РФ. Анестезиолог не соблюдал установленные стандарты, требования и положения нормативных правовых актов в области анестезио-

логии-реаниматологии, а именно – инструкции по медицинскому применению Тиопентала натрия: «...произвел вводный наркоз препаратом «Тиопентал натрия», **не введя пробную дозу**, отчего у последней резко ухудшилось состояние и в результате аллергической реакции произошел бронхоспазм с отеком слизистой гортани и надгортанника и развился анафилактический шок, причинив при жизни, согласно п. 6.2.1 Приложения к Приказу Минздравсоцразвития РФ от 24.04.2008 № 194н «Об утверждении медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью», тяжкий вред здоровью, опасный для жизни человека. Инструкция по медицинскому применению Тиопентала натрия содержит требования: «Способ применения и дозы: **взрослым для введения в общую анестезию: пробная доза – 25–75 мг с последующим наблюдением в течение 60 сек перед введением основной дозы.** Вводная общая анестезия – 200–400 мг (по 50–100 мг с интервалом 30–40 сек до достижения желаемого эффекта или однократно из расчета 3–5 мг/кг). Для поддержания анестезии – 50–100 мг».

Суд приговорил: анестезиолога признать виновным в совершении преступления, предусмотренного частью 2 ст. 109 УК РФ, и назначить ему наказание в виде ограничения свободы сроком 2 года.

На возможность привлечения медработника к уголовной ответственности по ст. 238 УК РФ – оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности, указывает А.Я. Рыкунова (2018), рассматривая лекарственные ятрогении, с одной стороны, как преступные последствия нарушения требований инструкций по применению ЛП в части недоучета лекарственных взаимодействий при полипрагмазии, что может обусловить появление тяжелых побочных эффектов и требует правовой оценки действий врача, а с другой – как преступные последствия сокрытия или искажения информации о событиях, фактах или явлениях, создающих опасность для жизни и здоровья людей. Поэтому, по мнению автора, усилия органов правоохранительной системы должны быть направлены на отслеживание преступлений, подпадающих под действие ст. 238 УК РФ, предусматривающей в том числе и неизбежность ответственности за случаи возникновения ятрогенных заболеваний.

6. В Приложении к Приказу Минздрава России от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требо-

ваний к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов» утверждены Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов: «1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (далее – инструкция) должна содержать следующие сведения:

- а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, или химическое и торговое наименования);
- ж) показания для применения;**
- з) противопоказания для применения;
- л) режим дозирования, способы введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для медицинского применения, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года;
- м) возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для медицинского применения;
- н) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- о) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;
- п) формы выпуска лекарственного препарата;

2. Инструкция входит в состав регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, согласовывается с МЗ РФ в рамках процедуры государственной регистрации лекарственного препарата и выдается одновременно с регистрационным удостоверением лекарственного препарата с указанием на ней номера данного регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты государственной регистрации.

4. Инструкция согласовывается с МЗ РФ для одного лекарственного препарата для медицинского применения в одной лекарственной форме.

5. Содержание инструкции при обращении лекарственного препарата должно соответствовать инструкции, согласованной с МЗ РФ.

10. Сведения в инструкции, являющиеся общими как для инструкции, так и для нормативной документации лекарственного препарата, излагаются в редакции нормативной документации».

7. Пункт 02.04.02 Отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения». ОСТ ГИСЛС 91500.05.0002-2001, принятого и введен-

ного в действие согласно Приказу Минздрава России от 26.03.2001 № 88 (дата ведения 1 апреля 2001 года), гласит:

«02.04.02. Инструкции по применению лекарственного препарата.

Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов – официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальной информацией, в обязательном порядке сопровождающей обращение лекарственного препарата. Разрабатывается на основе клинико-фармакологической статьи лекарственного препарата.

При изменении, дополнении или сокращении текста инструкции без санкции уполномоченного органа она лишается статуса **официального документа**.

Инструкции по применению лекарственного препарата являются обязательным документом при государственной регистрации лекарственного препарата».

8. В примечании к ряду стандартов медицинской помощи, утвержденных нормативными актами Минздрава России, указано: «1. Лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные на территории РФ, **назначаются в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения** и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, а также с учетом способа введения и применения лекарственного препарата».

9. Согласно Порядку разработки стандартов медицинской помощи, утвержденному Приказом Минздрава России от 08.02.2018 № 53н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи», в части пунктов:

«4. **Основная часть стандарта медицинской помощи включает** в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

2) зарегистрированных на территории Российской Федерации **лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата**

и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

12. В рамках организационного и методического обеспечения разработки стандартов медицинской помощи **осуществляется** экспертиза стандартов медицинской помощи в части: 2) соответствия средних доз лекарственных препаратов **инструкции по применению лекарственного препарата** и клиническим рекомендациям и корректности усредненных показателей частоты предоставления лекарственных препаратов;

13. В рамках установленной компетенции департаментами Министерства **осуществляется оценка** проекта стандарта медицинской помощи: в) соответствия средних доз лекарственных препаратов **инструкции по применению лекарственного препарата** и клиническим рекомендациям и корректности усредненных показателей частоты предоставления лекарственных препаратов».

10. Предложениями – практическими рекомендациями Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) в п. 2.4 предусмотрена классификация выявляемых дефектов лекарственной терапии: «2.4. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.

Ошибки, связанные с использованием ЛП, характерны для всех четырех этапов, включая:

– Назначение ЛС (39% ошибок) – неправильный выбор препарата/препаратов (критически важная проблема), **назначение без учета противопоказаний** (связанных с определенным заболеванием или приемом других лекарственных средств), назначение несертифицированных лекарств, повторное назначение лекарства без оценки его эффективности и переносимости пациентом и т.д.

– Передача информации о назначении (12%) – нечетко, неразборчиво сделанные надписи, использование некорректных сокращений в листах назначения и т.д.

– Дозирование, разведение (11%).

– Использование (прием, введение) (38%) – отсутствие доступности лекарств для оказания экстренной медицинской помощи в стационаре, несвоевременное введение лекарственных средств, неправильный путь введения, недооценка важности информирования пациента о побочных эффектах, отсутствие обучения

пациента приему лекарств, отсутствие контроля в эффективности лечения.

Наиболее часто нежелательные реакции связаны с назначением антибиотиков, химиотерапевтических средств, анальгетиков, психотропных средств, сердечных гликозидов, мочегонных, инсулина, препаратов калия. Большинство осложнений при использовании ЛС – предотвратимо.

Основные определения:

– *Непредвиденная нежелательная реакция* – нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), **сущность и тяжесть которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению**.

На основании вышеприведенных требований следует признать в качестве применения ЛП «вне инструкции» следующие обстоятельства:

- 1) назначение ЛП с нарушением требований о соблюдении показаний к медицинскому применению – назначение ЛП по не зарегистрированным в инструкции заболеваниям (расширение утвержденных показаний); применение ЛП не в соответствии с имеющейся фазой, стадией или формой заболевания;
- 2) назначение ЛП при наличии прямых противопоказаний к медицинскому применению, в том числе игнорирование возрастных и генетических популяционных требований, одновременное назначение ЛП, отрицательно влияющих на метаболизм друг друга; назначение неблагоприятных комбинаций ЛП;
- 3) назначение ЛС с нарушением способов приема: нарушение требований кратности, способа введения, временных требований введения, нарушение дозирования ЛП; удлинение или укорочение продолжительности лечения.

Совершенно очевидно, что в рамках риск-ориентированной модели защиты прав пациентов нарушение требований инструкций по медицинскому применению – применение ЛП «вне инструкции» – создает для пациента серьезные риски:

- 1) риск возникновения осложнений вследствие лекарственной терапии;
- 2) риск прогрессирования имеющегося заболевания вследствие назначения непоказанного ЛП и/или нарушения требований по дозированию,

кратности, способу и времени введения, разрешенному инструкцией лекарственному взаимодействию (Приказ Минздрава России от 27.05.1997 № 170 «О переходе органов и учреждений здравоохранения Российской Федерации на международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра» и МКБ 10-го пересмотра) отнесен к нанесению вреда здоровью пациента при выполнении терапевтической процедуры (Y60–Y69): «Y63.8 Ошибочность дозировки во время других терапевтических процедур»;

- 3) риск прогрессирования имеющегося заболевания вследствие отказа (бездействие) от назначения показанного ЛП в пользу непоказанного (Приказ Минздрава России от 27.05.1997 № 170 и МКБ 10-го пересмотра) отнесен к нанесению вреда здоровью пациента при выполнении терапевтической процедуры (Y60–Y69): «Y63.6 Нанесение вреда здоровью неприменением необходимого лекарственного средства, медикамента или биологического вещества»; «Y66 Нанесение вреда здоровью непредоставлением терапевтической помощи»;
- 4) риск причинения вреда жизни и здоровью пациента, в том числе тяжелого (в соответствии с критериями, утв. Приказом Минздравсоцразвития России от 24.04.2008 № 194н): «6.2. Вред здоровью, опасный для жизни человека, вызвавший расстройство жизненно важных функций организма человека, которое не может быть компенсировано организмом самостоятельно и обычно заканчивается смертью (далее – угрожающее жизни состояние): 6.2.1. шок тяжелой (III–IV) степени; 6.2.2. кома II–III степени различной этиологии; 6.2.4. острая сердечная и (или) сосудистая недостаточность тяжелой степени, или тяжелая степень нарушения мозгового кровообращения; 6.2.5. острая почечная или острая печеночная, или острая надпочечниковая недостаточность тяжелой степени, или острый панкреонекроз; 6.2.6. острая дыхательная недостаточность тяжелой степени; 6.2.7. гнойно-септическое состояние: сепсис или перитонит, или гнойный плеврит, или флегмона; 6.2.8. расстройство регионального и (или) органного кровообращения, приводящее к инфаркту внутреннего органа или гангрене конечности; эмболия (газовая, жировая, тканевая, или тромбозомболии) сосудов головного мозга или легких; 6.2.9. острое отравление химическими и биологическими веществами медицинского и немедицинского приме-

нения, в том числе наркотиками или психотропными средствами, или снотворными средствами, или препаратами, действующими преимущественно на сердечно-сосудистую систему. 25. Ухудшение состояния здоровья человека, обусловленное дефектом оказания медицинской помощи, рассматривается как причинение вреда здоровью»).

Таким образом, в отсутствие законодательного разрешения применения ЛП «вне инструкции» («off-label», «за пределами инструкции») прямой нормой закона РФ в настоящее время нормативными правовыми актами Минздрава России и Совета Евразийской экономической комиссии применение ЛП «вне инструкции» запрещается и признается неправильным применением, что в соответствии с нормой пункта 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ расценивается как ненадлежащее качество оказанной медпомощи по характеристикам: неправильность выбора методов профилактики, лечения, реабилитации и недостижение запланированного результата в случае возникновения осложнения применения ЛП или нового заболевания.

В системе ОМС в соответствии с нормами Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения (Порядок контроля), утв. Приказом Минздрава России от 19.03.2021 № 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», применение ЛП «вне инструкции» следует расценивать на основании:

1) п. 75 Порядка контроля, которым установлены «Нарушения при оказании медицинской помощи, выявленные в медицинской организации, по договору по обязательному медицинскому страхованию»: «2) невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых или выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения 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 или преждевременное с клинической точки зрения прекращение проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта,

устанавливаемое при полном или частичном несоответствии оказанной застрахованному лицу медицинской помощи, в том числе не учитывающие состояние здоровья застрахованного лица»;

2) Приложения к Порядку контроля «Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи)», в части кодов нарушений/дефектов Раздела 3 «Нарушения, выявляемые при проведении экспертизы качества медицинской помощи»:

3.13. Необоснованное назначение лекарственных препаратов; одновременное назначение лекарственных препаратов со схожим фармакологическим действием; нерациональная лекарственная терапия, в том числе несоответствие дозировок, кратности и длительности приема лекарственных препаратов клиническим рекомендациям и стандартам медицинской помощи, связанные с риском для здоровья пациента.

3.2.2. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи ..., приведшее к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания, либо

3.2.3., приведшее к инвалидизации, либо

3.2.4., приведшее к летальному исходу.

3.3. Выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения вмешательств, не регламентированных порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями, стандартами медицинской помощи мероприятий, приведшее к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания».

Литература

1. Астахова А.В., Лепяхин В.К., Брайцева Е.В. Методы выявления неблагоприятных побочных реакций (НПР) лекарств // Безопасность лекарств. – 2000. – № 2. – С. 5–16.
2. Астахова А.В., Лепяхин В.К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств (фармаконадзор). – М.: Когито-Центр, 2004. – 200 с.

3. Астахова А.В., Лепахин В.К. *Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности.* – М.: ЭКСМО, 2008. – 256 с.
4. Бунятян Н.Д., Коробов Н.В., Утешев Д.Б., Яворский А.Н. Некоторые аспекты назначения лекарственных препаратов «вне инструкции» // *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* – 2010. – № 2. – С. 49–53.
5. Витер В.И., Поздеев А.Р., Яворский А.Н. *Юридическая и экспертная оценка медицинских ошибок, связанных с обращением лекарств: уч. Пособие.* – Ижевск; Москва, 2011. – 234 с.
6. Вольская Е.А. Назначения вне инструкции – пределы и возможности // *Ремедиум.* – 2008. – № 8. – С. 6–9.
7. Вольская Е.А. Узкие границы свободы: применение лекарственных препаратов вне инструкции // *Ремедиум.* – 2017. – № 7–8. – С. 6–10.
8. Габай П.Г., Багмет Н.А. Использование лекарственных средств off-label: ответственность медицинского работника и медицинской организации. – URL: nsicu.ru/uploads/attachment/file/945/Off-label_20Gabay_20Polina.pdf
9. Дворецкий Л.И. *Ятрогения в практике врача.* – М.: Медицинское информационное агентство, 2018. – 328 с.
10. Казаков А.С., Лепахин В.К., Астахова А.В. Осложнения фармакотерапии, связанные с взаимодействием лекарственных средств // *Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова.* – 2013. – № 3. – С. 70–76.
11. Калиновский И. Безвыходность «off label» // *Медвестник.* – 10.10.16 – URL: [Medvestnik.ru/content/articles/Bezvyhodnost-of-leibl.html](https://medvestnik.ru/content/articles/Bezvyhodnost-of-leibl.html)
12. Каримова Л.М. Причинно-следственная связь между дефектом оказания медицинской помощи и ухудшением состояния здоровья человека // *Досудебное производство по уголовным делам о профессиональных преступлениях, совершенных медицинскими работниками: материалы Международной научно-практической конференции (Москва, 15 февраля 2018 года) / под общ. ред. А.М. Багмета.* М.: Московская академия Следственного комитета РФ, 2018. – С. 211–213.
13. Косарев В.В., Бабанов С.А. *Осложнения фармакотерапии: практическое руководство.* – М.: ИнфраМ, 2021. – 188 с.
14. Кузнецова Е.Ю., Овчинникова П.П., Семёнова А.С. Проблема применения лекарственных препаратов «off-label» в России // *Международный научно-исследовательский журнал.* – 2020. – № 9 (99). – Ч. 1. – С. 133–138. <https://doi.org/10.23670/IRJ.2020.99.9.022>
15. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Медицинские ошибки при применении лекарственных препаратов в практическом здравоохранении // *Практическая пульмонология.* – 2016. – № 3. – С. 76–83.
16. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Медицинские ошибки при применении антибактериальных препаратов группы карбапенемов // *Качественная клиническая практика.* – 2016. – № 4. – С. 49–53.
17. Кузьмина А.В., Поливанов В.А., Асецкая И.Л., Зырянов С.К. Медицинские ошибки при применении антибиотиков пенициллиновой группы // *Клин. микробиол. антимикроб. химиотер.* – 2016. – № 6. – С. 93–103.
18. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Медицинские ошибки при применении антибактериальных препаратов группы цефалоспоринов // *Клин. микробиол. антимикроб. химиотер.* – 2017. – № 1. – С. 18–24.
19. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Различия в инструкциях как причина ошибок при применении лекарственных препаратов // *Вестник Росздравнадзора.* – 2019. – № 3. – С. 59–62.
20. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Медицинские ошибки при применении бета-лактамов антибиотиков: анализ российской базы спонтанных сообщений // *Антибиотики и химиотерапия.* – 2019. – № 11–12. – С. 48–53.
21. Куликов А.В. Ошибки и осложнения в акушерской анестезиологии и интенсивной терапии – Уральский государственный медицинский университет. – 2014. – URL: www.arfpoint.ru/wp-content/uploads/2014/05/Kulikov_Oshibki-i-oslojneniya-v-akusherskoj-anesteziologii.pdf
22. Кутехова Г.В., Лепахин В.К., Романов Б.К. Выявление назначения лекарственных средств с нарушениями предписаний инструкции (off-label) в педиатрической практике // *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения.* – 2012. – № 3. – С. 23–27.
23. Лепахин В.К., Астахова А.В., Овчинникова Е.А., Овчинникова Л.К. Врачебные ошибки как причина осложнений лекарственной терапии // *Качественная клиническая практика.* – 2002. – № 1. – С. 71–77.
24. Марцевич С.Ю., Навасардян А.Н., Комкова Н.А. Назначение лекарственных средств не в соответ-

- ствии с официальной инструкцией по медицинскому применению (off-label). Возможные причины, виды и последствия. Правовое регулирование в Российской Федерации // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2017. – № 5. – С. 667–674.
25. Осложнения фармакотерапии. Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств. – Т. 1 – М.: Литтерра, 2007. – 256 с.
26. Переверзев А.П., Лепахин В.К. Современный взгляд на проблему применения лекарственных средств с нарушением предписаний инструкции // Медицинский совет. – 2013. – № 4. – С. 110–119.
27. Правовые последствия применения препаратов за пределами разрешенных показаний» (01.08.2017). – URL: <https://www.zdrav.ru/articles/77597-pravovye-posledstviya-primeneniya-preparatov-za-predelami-razreshennyh-pokazaniy>
28. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств: руководство / под ред. Н.В. Юргеля, В.Г. Кукеса. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 448 с.
29. Пристансков В.Д. Особенности расследования ятрогенных преступлений, совершаемых при оказании медицинской помощи: учебное пособие. СПб.: Юридический институт Генеральной прокуратуры РФ, 2007. – 60 с.
30. Рыкунова А.Я. Лекарственные ятрогении как преступные последствия сокрытия или искажения информации о событиях, фактах или явлениях, создающих опасность для жизни и здоровья людей // Сборник материалов криминалистических чтений Барнаульского юридического института МВД России. – Барнаул: «Барнаульский юридический институт МВД России», 2019. – № 16. – С. 50–62.
31. Решение по делу о компенсации морального вреда в связи с причинением вреда жизни и здоровью [Электронный ресурс]. – URL: <https://sudact.ru/regular/doc/6vIcquF4dy1e/>
32. Решение по делу о причинении смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей [Электронный ресурс]. – URL: http://oktiabrsky.bur.sudrf.ru/modules.php?name=press_dep&op=1&did=135
33. Сомова М.Н., Батищева Г.А. Правовые аспекты назначения лекарственных препаратов off-label // Прикладные информационные аспекты медицины. – 2016. – № 3. – С. 139–43.
34. Старченко А.А. Профессиональные правонарушения в анестезиологии и реаниматологии. Проблемы юридической ответственности – М.: Бином, 2016. – 944 с.
35. Старченко А.А. Необходимость и проблемы досудебного производства по уголовным делам о профессиональных преступлениях, совершенных медицинскими работниками, с точки зрения экспертов Национальной медицинской палаты // Досудебное производство по уголовным делам о профессиональных преступлениях, совершенных медицинскими работниками: материалы Международной научно-практической конференции (Москва, 15 февраля 2018 года) / под общ. ред. А.М. Багмета. М.: Московская академия Следственного комитета РФ, 2018. – С. 249–255.
36. Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Перегудин С.А., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: риск-ориентированная модель защиты прав пациентов – застрахованных лиц и экспертизы в онкохимиотерапии, кардиологии, неврологии, COVID-19. – М., 2021. – 328 с.
37. Титова А.Р., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Российское исследование «off-label» назначений лекарственных препаратов в педиатрической практике: 2015 год vs 2012 год // Качественная клиническая практика. – 2016. – № 4. – С. 54–62.
38. Титова А.Р., Асецкая И.Л., Зырянов С.К., Поливанов В.А. Нерегламентированное (off-label) применение лекарственных препаратов в педиатрической практике: нерешенные проблемы // Педиатрическая фармакология. – 2015. – № 3. – С. 304–308.
39. Титова А.Р., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Структура «off-label» назначений лекарственных препаратов у детей: анализ российской базы данных спонтанных сообщений // Педиатрия. – 2016. – № 6. – С. 75–84.
40. Трошин В.Д. Паранеопластическая неврология. – НН: Изд-во НГМА, 2010. – 216 с.
41. Цыганкова О.В., Батлук Т.И., Латынцева Л.Д. и др. Юридические и медицинские аспекты назначения лекарственных средств вне инструкции. Точка зрения // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2019. – № 1. – С. 130–134.

СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТЬ: В ЕКАТЕРИНБУРГЕ ПРОШЕЛ ФИНАЛ КОНКУРСА «ЛУЧШИЙ СТРАХОВОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ УФО»

За звание главного «адвоката пациента» сразились 12 сотрудников страховых компаний, работающих в сфере ОМС, – победителей региональных этапов конкурса. Многие из них «в обычной жизни» трудятся в разных страховых организациях, но ради конкурса объединились и подготовили единый проект от системы ОМС региона.



«Для нас это необычный опыт, – рассказала финалистка конкурса, страховой представитель 2-го уровня Екатеринбургского филиала «СОГАЗ-Мед» Гузаль Габайдуллина. – Обычно мы в хорошем смысле конкурируем с коллегами, но сегодня, в пору коронавирусных ограничений и проблем, становится особенно важно объединяться с другими страховщиками, готовить решения, необходимые для всех получающих помощь граждан, вне зависимости от их

страховой принадлежности».

Проект свердловских страховщиков – сотрудник компаний «СОГАЗ-Мед» и «Астрамед-МС» под названием «Портрет застрахованного» – жюри признало лучшим.

По задумке авторов, страховая компания по желанию застрахованного будет проводить анкетирование об образе жизни гражданина, пищевых привычках, режиме сна и бодрствования и прочем, а далее – сопоставлять эти данные с «медицинской» историей человека: его группой здоровья, фактом постановки на диспансерный учет, частотой плановых и неотложных обращений за медицинской помощью.

В результате анализа социальных и медицинских факторов каждый застрахованный сможет получить





телю по выделенной линии. С нового года возможность такого «прямого» общения может быть предоставлена тундровикам и гражданам, имеющим хронические заболевания.

Самыми «гуманными» участниками состязаний были признаны страховые представители из г. Кургана. Их проект «Ты не один» объединит страховую компанию и органы социальной защиты для поддержки пенсионеров, инвалидов и других незащищенных групп населения, которые оказались особенно одиноки в коронавирусный период. Авторы

предлагают не только совместно помогать таким гражданам с получением медицинской помощи, но и организовывать доставку для них медикаментов и продуктов питания.

«Для меня этот конкурс – не состязание, а скорее парад лучших представителей страховой медицины, – прокомментировал итоги член жюри вице-президент Всероссийского союза страховщиков Дмитрий Кузнецов. – Очень важно, что последние пару часов мы с вами обсуждали не вопросы финансирования медицины, не сложности оказания помощи в тяжелый эпидемиологический период, а защиту прав и интересов застрахованных, по сути, именно то, ради чего все мы работаем».

Коллегу поддержал директор ТФОМС Свердловской области Валерий Шелякин: «Мы проводим этот конкурс во второй раз и видим, как растет мастерство сотрудников страховых компаний, с каким интересом они решают сложные задачи по сопровождению застрахованных. Уверен, что такие мероприятия нужно продолжать и формировать на их основе своеобразный профессиональный стандарт деятельности в системе ОМС».

Впервые конкурс на звание лучшего страхового представителя состоялся в Свердловской области в 2019 году. Спустя два года эта инициатива была поддержана всеми субъектами Уральского федерального округа. В течение лета сотрудники шести страховых медицинских организаций соревновались за выход в финал: отвечали на каверзные телефонные вопросы «застрахованных», роль которых исполняли сотрудники фонда и члены жюри, писали эссе о будущем системы ОМС и в режиме реального времени решали кейсы из российской страховой практики.



своеобразный весовой коэффициент, который позволит отнести его к максимальной или минимальной группе риска по каждому из ключевых профилей – онкологии, эндокринологии или сердечно-сосудистым заболеваниям. При этом граждане из группы высокого риска смогут рассчитывать на индивидуальную программу обследований и личное сопровождение со стороны своего страхового представителя.

«Этот проект – не только красивая картинка на конкурс, – поделился после испытаний председатель правления «Астрамед-МС» Георгий Шандалов. – Разумеется, сейчас нагружать систему здравоохранения «пилотами» негуманно, поэтому пока не закончился ковид, мы будем тестировать анкетирование на знакомых, сотрудниках, членах семей, после попробуем расширить группу исследования. Я убежден, что современная страховая медицина должна и будет становиться все более адресной».

Среди других конкурсантов, отмеченных жюри, – Ямал, представивший проект по индивидуальному сопровождению граждан старше 65 лет. В течение месяца фокус-группа в составе 100 человек напрямую обращалась к личному страховому представи-

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ

I. Рукопись

Статья должна сопровождаться письмом с подписью руководителя и печатью организации с указанием названия работы, организации и фамилиями всех авторов. Статья должна быть подписана всеми авторами. На отдельном листе указать сведения о каждом авторе на русском и английском языках (фамилия, имя, отчество полностью; место работы; должность и звание; полный почтовый и служебный адрес, e-mail; служебный тел./факс).

На отдельном листе (на русском языке) предоставляется реферат (краткое содержание статьи), а также ключевые слова (5-6 слов), способствующие индексированию статьи в информационно-поисковых системах. Максимальный объем рукописи, включая таблицы, не более 7 машинописных страниц, размер шрифта 14, через 1,5 интервала с полями 2,5 см. Все страницы должны быть пронумерованы.

Статья должна быть предоставлена в двух печатных и одном электронном экземплярах.

В работе необходимо указать:

- название статьи (емкое и лаконичное), соответствующее цели работы;
- инициалы и фамилии авторов;
- название организации, где выполнена работа; город.

Математические формулы должны быть написаны четко черными чернилами и иметь соответствующие пояснения.

Таблицы, рисунки, графики, схемы, диаграммы должны быть представлены с подрисовочными подписями на отдельных листах в конце текста. Фотографии с соответствующими подписями должны прилагаться отдельно.

В тексте (в круглых скобках, в конце предложения) должны быть ссылки на используемый иллюстративный материал.

II. Содержание

Статья должна содержать оригинальный материал, прежде нигде не опубликованный полностью или частично.

Рукопись должна отвечать следующим критериям: научная новизна, практическая значимость, профильность, оригинальность содержания.

Текст статьи должен отвечать следующим разделам: введение, включая цель исследования, материал и методы, результаты и обсуждение, заключение или выводы.

III. Ссылки

Пристательный библиографический список должен быть выстроен по алфавиту фамилий авторов с инициалами, соблюдая хронологию вначале отечественных, затем иностранных – в соответствии с правилами библиографического описания.

Номера цитат и ссылок в тексте статьи должны быть указаны в квадратных скобках и соответствовать номерам в пристатейном списке литературы.

Сокращения названий иностранных журналов должны соответствовать сокращениям, принятым в Index Medicus.

Если у статьи до четырех авторов, то они указываются все. Если авторов более четырех, то указывают первых трех, а далее следует «и др.».

При указании нескольких статей одного автора их необходимо выстраивать в алфавитном порядке соавторов или названий.

При составлении списка литературы нужно учитывать, что в нем не могут быть упомянуты устные сообщения, неопубликованные материалы, ссылки на Internet-сайты.

Примеры библиографических описаний:

Книга

Серегина И.Ф., Стародубов В.И. Становление и развитие механизмов саморегулирования в здравоохранении Российской Федерации. – М.: Менеджер здравоохранения, 2010. – 131 с.

Автореферат диссертации

Михайлова И.Ю. Оценка состояния ортодонтической помощи, оказываемой по программе обязательного медицинского страхования: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – М., 2010. – 25 с.

Статья из сборника

Организация защиты прав застрахованных граждан и контроля качества медицинской помощи в системе ОМС Санкт-Петербурга в 2007 г.: Сборник информационно-аналитических материалов/ Под ред. В.Ф. Чавпецова, Е.В. Атоян. – СПб., 2008. – 220 с.

Статья из журнала

Колабутин В.М., Атоян Е.В., Карачевцева М.А. Взаимодействие территориальных фондов ОМС Северо-Западного федерального округа при создании систем управления качеством медицинской помощи // Заместитель главного врача. – 2009. – № 7. – С. 38-42.

Статья из зарубежного журнала

Walkinshaw E. Medical wgste – management practices vary across Canada // CMAJ. – 2011. – Vol. 21, № 3. – P. 138-141.

Сборник тезисов докладов международных конференций Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft fur Radioonkologie: Abstractband. – Magdeburg, 2010. – 164 s.

IV. Иллюстрации

К тексту могут прилагаться черно-белые или цветные фотографии, слайды в одном экземпляре. Фотографии должны быть подписаны на обороте с указанием верха иллюстрации.

Диаграммы, графики, схемы должны быть сделаны в программах векторной графики (Illustrator) и сохранены в формате *.eps. Файлы с диаграммами, графиками, схемами и штриховыми рисунками, сделанные в программах WORD и EXEL, должны быть представлены в формате PDF. Отсканированные слайды и фотографии должны быть в формате *.jpg, *.eps, *.tif с разрешением 300 dpi при 100% размерах (не менее 2000 px по ширине для фото на ширину страницы).

V. Авторские правки

Авторские правки не могут быть внесены в сверстаный макет издания. Редакция оставляет за собой право вносить правки в статью и с согласия авторов публиковать ее как краткое сообщение. Рукописи, не принятые к публикации, авторам не возвращаются.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Рукописи направлять по адресу:
Россия, 127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, 59а,
ООО «Издательство «Офтальмология».
Тел.: +7 (499) 488-87-03
E-mail: journal-oms@yandex.ru