

2. Решение Арбитражного суда Московской области по делу №А41-87845/2017 от 20.06.2018 года.

3. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 19.12.2022) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2023).

4. Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 N 593 (ред. от 14.11.2022) «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

5. Информационное письмо ВАС РФ от 13 декабря 2007 г. N 122 «Обзор практики рассмотрения арбитражными судами дел, связанных с применением законодательства об интеллектуальной собственности» // Официальный сайт Федеральных арбитражных судов Российской Федерации [Электронный ресурс]. Режим доступа: [http://www.arbitr.ru/as/pract/vas\\_info\\_letter/18474.html](http://www.arbitr.ru/as/pract/vas_info_letter/18474.html).

6. Постановление Президиума ВАС РФ от 01.12.2009 №8091/09 по делу № А65-26171/-СГ5-28 // «Вестник ВАС РФ», 2010, № 3.

7. Гаврилов, Э.П. Судебная практика по охране интеллектуальной собственности // Хозяйство и право. - 2010. №7. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. Гаврилов, Э.П. Правовая охрана лекарственных средств: что необходимо изменить? // Патенты и лицензии. - 2018. № 4. - С. 15 – 20. N 5. С. 16 - 23.

9. Паземова, Е.И. Правовые аспекты баланса интересов: фармацевтические компании - инноваторы и производители дженериков // Актуальные проблемы российского права. - 2021. № 10. - С. 101 - 110.

10. Publication of European Medicines Agency: Questions and answers on generic medicines. EMA/393905/2006 Rev.2. 2012. P. 1. URL: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_en.pdf).



## **РОЛЬ СТАНДАРТОВ В ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

**Балохина С.А.,**

д.м.н., проф. СПбГУ, кафедра организации здравоохранения и медицинского права, СПбГУ, Россия, 199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7-9

***Аннотация.** В статье на основании изучения действующей нормативно-правовой базы рассмотрен вопрос применимости стандар-*

тов в оценке качества медицинской помощи, оказанной медицинскими организациями различной организационно-правовой формы собственности.

**Ключевые слова:** медицинская помощь, качество, оценка, стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации.

## **THE ROLE OF STANDARDS IN ASSESSING THE QUALITY OF MEDICAL CARE**

**Annotation.** *Based on the study of the current regulatory framework, the article considers the applicability of standards in assessing the quality of medical care provided by medical organizations of various organizational and legal forms of ownership.*

**Keywords:** *medical care, quality, assessment, standards of medical care, clinical recommendations.*

Законодательно качество медицинской помощи впервые определено в п.21 ст.2 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», где под ним понимается совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

На современном этапе развития системы здравоохранения актуальными остаются вопросы оценки качества медицинской помощи, оказанной медицинскими организациями различной формы собственности. При внедрении в деятельность медицинских организаций всех форм собственности стандартов, клинических рекомендаций и порядков оказания (в том числе специализированной) медицинской помощи как условия оказания качественной медицинской помощи, нельзя не отметить следующее.

Во-первых, несмотря на официальное наличие в стране государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, практически в поле зрения для разработки стандартов, клинических рекомендаций и порядков оказания медицинской помощи находятся первые две. Реальная роль в общей системе здравоохранения частных медицинских организаций, включая сопоставительный анализ алгоритмов ведения пациентов с разными нозологическими формами, с государственными и муниципальными медицинскими учреждениями на уровне территории (и тем более РФ) в настоящее время

не изучена. Кроме того, затрудняет проведение сопоставительного анализа отсутствие со стороны медицинских учреждений (организаций) единого подхода на формирование прейскурантов медицинских услуг (и это при наличии действующей номенклатуры медицинских услуг, являющейся основой для создания стандартов по различным видам медицинской помощи). Имеются выраженные различия в кодировании и наименовании медицинских услуг, особенно среди медицинских организаций частного сектора здравоохранения.

Во-вторых, очевидно, что на уровне различных территорий РФ в рамках существующих подсистем здравоохранения имеется множество лечебно-профилактических учреждений разных типов и форм собственности, отличающихся как ресурсным обеспечением (материально-техническим, финансовым, кадровым, информационным и т.д.), так и мощностью, и системой организации оказания медицинской помощи. Многие из них функционируют изолированно.

В-третьих, если деятельность государственных учреждений здравоохранения регламентируется значительным числом нормативно-правовых актов, касающихся качества оказания медицинской помощи, в основу которого заложено применение стандартов и порядков оказания медицинской помощи, то в отношении частных медицинских организаций таковые практически отсутствуют. Ярким примером является деятельность коммерческой медицинской организации в системе добровольного медицинского страхования, когда зачастую объем оказанных медицинских услуг по тому или иному диагнозу (нозологической форме, единице) определяется не сколько существующими разработанными стандартами оказания медицинской помощи, сколько страховой суммой ответственности и конкретными условиями Программы добровольного медицинского страхования, которая не всегда является комплексной. Это же справедливо в отношении оказания медицинских услуг на платной основе, где объем оказанной медицинской помощи находится в зависимости от платежеспособности пациента.

Характеризуя критерии оценки качества медицинской помощи, можно отметить, что существующие критерии оценки, во-первых, неоднозначны в определении и оценке и, во-вторых, мало увязаны друг с другом. Многие статистические показатели, являясь обще-

принятыми, совершенно неприемлемы по отношению к государственным медицинским учреждениям и коммерческим медицинским организациям, осуществляющим, среди прочего, деятельность по добровольному медицинскому страхованию.

Оказание лечебно-профилактической помощи населению по добровольному медицинскому страхованию закреплено в ст.7 и ст. 41 Конституции Российской Федерации.

Следует отметить, что медицинская помощь оказывается в соответствии с Программой (Программами) добровольного медицинского страхования, являющейся обязательным приложением к договору страхования, заключаемого в соответствии с п.3 статьи 3 Закона РФ «Об организации страхового дела в Российской Федерации».

Программы добровольного медицинского страхования составляются на основании базовых (типовых), дополнительных и специализированных условий и предусматривают конкретный перечень медицинских услуг, оказываемых застрахованному лицу при наступлении страхового случая.

Типовые условия Программы добровольного медицинского страхования включают в себя различные виды медицинской помощи со следующим базовым объемом медицинских услуг:

- амбулаторно-поликлиническое обслуживание;
- стационарное обслуживание;
- комплексное медицинское обслуживание;
- комплексное медицинское обслуживание с полной страховой ответственностью.

Используемые в Программах добровольного медицинского страхования дополнительные условия включают скорую и неотложную медицинскую помощь, а также санаторно-курортное и реабилитационно-восстановительное лечение.

К специализированным условиям страхования относится стоматологическая помощь, в том числе с полной страховой ответственностью, дородовое наблюдение за беременными, родовспоможение, антиклевс, семейный врач, врач офиса, медицинский пункт и пр.

В целях исполнения обязательств по обеспечению прав застрахованных на получение медицинской помощи надлежащего качества в объеме и на условиях, соответствующих различным Программам добровольного медицинского страхования, осуществляется про-

ведение экспертиз по добровольному медицинскому страхованию. При этом, в соответствии со ст.6 ГК РФ Применение законодательства по аналогии, они осуществляются на основании Приказа ФФОМС «Об утверждении порядка организации и проведения объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения» от 19.03.2021г. №231н. Вместе с тем, при проведении экспертизы качества медицинской помощи по добровольному медицинскому страхованию имеется ряд существенных отличий, на которых остановимся более подробно.

Экспертиза медицинской помощи, оказанной в рамках договоров на оказание лечебно-профилактической помощи (медицинских услуг) по добровольному медицинскому страхованию, включает в себя несколько этапов.

Отличительными особенностями первого этапа проверки – медико-экономического контроля реестров оказанных медицинских услуг являются:

- выявление соответствия периода оказания медицинских услуг (при стационарной помощи – дате начала лечения, при амбулаторно-поликлинической, в т.ч. стоматологической помощи – дате обращения в медицинское учреждение) сроку действия полиса добровольного медицинского страхования;
- выявление наличия медицинского учреждения (организации) и вида медицинской помощи в программе добровольного медицинского страхования конкретного застрахованного лица;
- выявление соответствия стоимости медицинских услуг согласованному прейскуранту, в т.ч. на предмет наличия скидок медицинских организаций;
- выявление соответствия финансового лимита ответственности страховой компании на оказание медицинской помощи конкретному застрахованному лицу.

При проведении медико-экономической экспертизы (второй сплошной этап контроля), направленной на установление соответствия сведений об объемах медицинской помощи, указанной в реестрах медицинской организации, условиям договора и программам добровольного медицинского страхования в качестве отличительных особенностей можно выделить следующие:

- выявление соответствия оказанных медицинских услуг программе добровольного медицинского (ДМС);
- выявление соответствия сервисности палаты при стационарном лечении программе добровольного медицинского страхования;
- выявление соответствия перечня оказанных медицинских услуг перечню, указанному в направлении страховой компании;
- выявление обоснованности включения в счет расходных материалов и медикаментов.

На третьем этапе контроля при проведении экспертизы объемов и качества медицинской помощи перед врачом-экспертом ставятся задачи по проведению проверки соответствия медицинских услуг, указанных в реестре медицинских учреждений (организаций), фактически оказанным медицинским услугам, программам добровольного медицинского страхования (которые могут содержать различные базовые, дополнительные и специализированные условия), принятым стандартам оказания медицинской помощи, а также информации, содержащейся в направлении страховой компании. На наш взгляд, спецификой проведения данного этапа экспертизы является тот факт, что зачастую объем оказанных медицинских услуг определяется не сколько существующими стандартами оказания медицинской помощи, сколько конкретными условиями Программы добровольного медицинского страхования и суммой ответственности страховой компании.

Таким образом, указанные различия при проведении экспертизы качества по добровольному медицинскому страхованию, указывают, во-первых, на несовершенство законодательной базы в таких вопросах, как отсутствие единой методики расчета себестоимости медицинских услуг, что ведет за собой многообразие прейскурантов медицинских услуг в учреждениях различных организационно-правовых форм собственности, работающих по договорам добровольного медицинского страхования. Во-вторых, сложность следования имеющимся стандартам диктует необходимость дифференцированного подхода при проведении экспертизы на всех ее этапах в различных типах медицинских учреждений (организаций). В-третьих, требуют создания единой автоматизированной системы информационного обеспечения между всеми участниками системы добровольного медицинского страхования.

В-четвертых, в настоящее время в российском здравоохранении сложилась сложная и двусмысленная ситуация, содержащая взаимоисключающие положения. Введенные в действие Федеральным законом от 25.12.2018 N 489-ФЗ понятия клинических рекомендаций усложнили понимание среди врачей организацию оказания медицинской помощи. Так, согласно ст.37 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

- в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- на основе клинических рекомендаций;
- с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- компонентов крови;

- видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- иного исхода из особенностей заболевания (состояния).

Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются только в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, что указывает на обязательность стандартов. То есть стандарт является обязательным для исполнения при работе медицинского работника, но в исключительных случаях от него можно отступить.

Клинические рекомендации по обязательности исполнения их требований стоят по иерархии выше стандартов медицинской помощи. При этом большое количество стандартов было утверждено до 2012 года и все они являются недействующими в силу Указа Президента РФ от 23.05.1996 N 763 (ред. от 03.03.2022) «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти», т.к. они по непонятным причинам не были зарегистрированы в Минюсте и не были опубликованы в надлежащем порядке, и в соответствии со ст. 10 данного Указа нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти, кроме актов и отдельных их положений, содержащих сведения, составляющие государственную тайну, или сведения конфиденциального характера, не прошедшие государственную регистрацию, а также зарегистрированные, но не опубликованные в установленном порядке, не влекут правовых последствий, как не вступившие в силу, и не могут служить основанием для регулирования соответствующих правоотношений, применения санкций к гражданам, должностным лицам и организациям за невыполнение содержащихся в них предписаний. На указанные акты нельзя ссылаться при разрешении споров.

П.14 ст.37 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» вносит еще больше противоречий, т.к. в настоящее время стандартов, разработанных на основе клинических рекомендаций, практически не существует. Кроме



того, в соответствии с частью 2 ст. 64 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» критерии оценки качества медицинской помощи формируются на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, то есть порядки и стандарты являются базовыми документами для разработки соответствующих критериев, но при этом не содержат их.

Соответственно, в настоящее время вопрос применимости стандартов медицинской помощи остается открытым, т.к. практически ни один стандарт не соответствует действующему законодательству и возникает вопрос о правомерности по ним оценки качества медицинской помощи в медицинских организациях различной формы собственности. В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи необходимы соответствующие разъяснения со стороны уполномоченных федеральным органом исполнительной власти.

### Список литературы

1. ФЗ от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

2. Указ Президента РФ от 23.05.1996 №763 “О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти”.



## **ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ НА ИЗОБРЕТЕНИЯ В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КАК РАЗНОВИДНОСТЬ ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОГО ДОГОВОРА Сасыкин Константин Юрьевич<sup>1,2</sup>**

<sup>1</sup> Фармацевтическая компания «Пульс», г. Санкт-Петербург, Российская Федерация

<sup>2</sup> Санкт-Петербургский государственный университет, г. Санкт-Петербург, Российская Федерация; e-mail: k.sasykin@bk.ru.