

Возможности лечения лекарственными препаратами, приобретенными за счет пациента, в отделениях реанимации медицинских организаций

О. Ю. Александрова¹, А. А. Соколов²

¹ Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского
Россия, 129110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2

² Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова,
кафедра анестезиологии и реаниматологии им. В. Л. Ваневского,
Россия, 191015, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41

The Possibility to Use Medications Purchased at the Expense of a Patient in Intensive Care Units of Healthcare Institutions

Oksana Yu. Aleksandrova¹, Aleksey. A. Sokolov²

¹ M. F. Vladimirsky Moscow Regional Research Clinical Institute
61/2, Shchepkin Str., Moscow 129110, Russia

² V. L. Vanevsky Department of Anesthesiology and Intensive Care, I. I. Mechnikov North-West State Medical University,
41 Kirochnaya Str., St. Petersburg 191015, Russia

Цель исследования: выявить законодательно обоснованную возможность пациента (родственников пациента) приобрести лекарственный препарат (ЛП), который не закупается в медицинской организации, однако рекомендован лечащим врачом «по жизненным показаниям» как наиболее эффективный.

Материалы и методы. Провели анализ Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ и ряда действующих нормативно-правовых актов (НПА), регулирующих медицинскую деятельность.

Результаты. Выявили отсутствие в нормативно-правовых актах определения понятия «по жизненным показаниям». Установили, что состояние здоровья пациента, при котором медицинская помощь (назначение лекарственных препаратов) должна быть оказана «по жизненным показаниям», определяет врачебная комиссия медицинской организации. Она же назначает ЛП «по жизненным показаниям», не входящие в стандарт медицинской помощи (СМП), в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и не подлежащие оплате из личных средств.

Заключение. Применение ЛП «по жизненным показаниям» при оказании медицинской помощи в экстренной и неотложной формах не может ставиться на платную основу. В случае, если пациент (родственники) обратятся с требованием возмещения материального вреда (стоимости приобретенного лекарственного препарата) в страховую компанию в системе ОМС или в суд, данное требование будет удовлетворено.

Ключевые слова: оплата медицинских услуг; жизненные показания; индивидуальная непереносимость; врачебная комиссия; назначение и выписывание лекарственных препаратов; формы медицинской помощи; тяжесть вреда здоровью человека

The purpose of the study: to identify a legally justified possibility for a patient (patient's relatives) to purchase a drug product (DP), which has not been purchased by a healthcare institution but is recommended by the doctor in charge «by life-saving indication» as the most effective one.

Materials and methods. Federal Law N 323-FZ «On the Fundamentals of Health Protection in the Russian Federation» as of 11/21/2011 and a number of current normative legal acts (NLA) regulating medical activities were analyzed.

Results. The analysis demonstrated the absence of a concept of «life-saving indications» in the normative legal acts. It demonstrated that the patient's illness that may require the prescription of DP by the «life-saving indications» should be diagnosed by medical consultants' board of the healthcare institution. It also prescribes DPs «for life-saving indications» not included in the standard of care (SC) and in the List of Essential Medicines (LEM) and not payable «out-pocket of» (personal) funds.

Conclusion. The use of DPs «for life-saving indications» in urgent and emergency medical care should not be arranged on a fee-paying basis. If a patient (or patient's relatives) would demand compensation for material damage (cost of purchased drug) by applying to a Obligatory Medical Insurance Company or bringing the case before the court, this demand should be satisfied.

Keywords: payment for medical services; life-saving indications; idiosyncrasy; medical consultants' board; prescription of drugs; forms of care; the severity of harm to human health

DOI:10.15360/1813-9779-2017-4-73-81

Адрес для корреспонденции:

Оксана Александрова
E-mail: aou18@mail.ru

Correspondence to:

Oksana Aleksandrova
E-mail: aou18@mail.ru

Введение

В медицинской практике нередко встречается ситуация, когда пациенту, находящемуся в отделении реанимации, показан новый эффективный лекарственный препарат, зарегистрированный в РФ в официальном порядке, не входящий в СМП, в перечень ЖНВЛП и в клинические рекомендации (КР). Данный ЛП не закупается в медицинской организации, однако лечащий врач рекомендует пациенту (родственникам) его приобрести как наиболее эффективный. В таком случае возникают следующие вопросы:

1. Возможно ли пациенту (родственнику пациента) приобрести данный ЛП за счет личных средств для лечения пациента в период нахождения в реанимационном отделении стационара (т.е. включить применение данного ЛП в отделение реанимации в платную услугу)?

2. Возможно ли возмещение медицинской организацией пациенту стоимости ЛП, приобретенного пациентом, в случае, если пациент (родственники) обратятся с таким требованием в страховую компанию в системе ОМС или в суд?

Цель исследования: выявить законодательно обоснованную возможность пациента (родственников пациента) приобрести ЛП, который не закупается в медицинской организации, однако рекомендован лечащим врачом «по жизненным показаниям» как наиболее эффективный.

Материал и методы

Материалом исследования явились Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ и ряд действующих нормативно-правовых актов (НПА), регулирующих медицинскую деятельность в Российской Федерации. Из данных документов выделили и анализировали следующие понятия: «оплата медицинских услуг»; «по жизненным показаниям»; «при индивидуальной непереносимости»; «деятельность врачебной комиссии медицинской организации»; «порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов»; «формы оказания медицинской помощи»; «медицинские критерии определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека».

Результаты и обсуждение

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ФЗ «Об основах охраны здоровья») [1], впервые в российском законодательстве закрепил право граждан на получение платных медицинских услуг. Статья 84 «Оплата медицинских услуг» [1] гласит:

«1. Граждане имеют право на получение платных медицинских услуг, предоставляемых по

Introduction

There is a common trend in the clinical practice, when a patient in the ICU needs a new effective drug product officially authorized in the Russian Federation but not listed in the SC, the LEM, and clinical guidelines (CG). This DP is not purchased by the healthcare institution, but the attending physician recommends the patient (relatives) to buy it as the most effective one. In such a case, the following questions arise:

1. Can a patient (a patient's relative) purchase the DP at their own expense for the treatment of the patient during the ICU stay (i.e. include the use of this DP in the intensive care as a paid service)?

2. Can the healthcare institution reimburse the cost of the DP purchased by the patient, if the patient (relatives) applies to the CMI company or to the court?

The purpose of the study is to identify a legally justified possibility for a patient (patient's relatives) to purchase a drug product (DP), which has not been purchased by a healthcare institution but is recommended by the doctor in charge «by life-saving indication» as the most effective one.

Materials and Methods

The study materials included Federal Law N 323-FZ «On the Fundamentals of Health Protection in the Russian Federation» as of 11/21/2011 and a number of current normative legal acts (NLA) regulating medical activities in the Russian Federation. The following terms were identified and analyzed in these documents: «payment for medical services»; «life-saving indications»; «in case of drug idiosyncrasy»; «the activities of the Medical Consultants' Board of the healthcare institution»; «the procedure for prescription of drug products»; «forms of medical care»; «medical criteria to determine the severity of the harm incurred to human health».

Results and Discussion

Federal Law N 323-FZ «On the Fundamentals of Health Protection in the Russian Federation» as of 11/21/2011 (FL «On the Fundamentals of Health Protection») [1] has introduced patients' rights to receive paid medical services for the first time in the Russian legislation. Article 84 «Payment for medical services» [1] reads as follows:

«1. Citizens have a right to receive paid medical services provided at their request while receiving medical care, and paid medical services (domestic, service, transport and other services) provided additionally while receiving medical care.»

Paragraph 5 of article 84 [1] additionally regulated the provision of paid medical services by healthcare institutions involved in the implementation of the programs of State guarantees of free medical care for citizens:

их желанию при оказании медицинской помощи, и платных немедицинских услуг (бытовых, сервисных, транспортных и иных услуг), предоставляемых дополнительно при оказании медицинской помощи...»

В п. 5 статьи 84 [1] дополнительно регламентировано оказание платных медицинских услуг медицинскими организациями, участвующими в реализации программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:

«5. Медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, имеют право оказывать пациентам платные медицинские услуги:

1) на иных условиях, чем предусмотрено программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и (или) целевыми программами;» [1].

В соответствии с п.7 статьи 84 [1] порядок и условия предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг пациентам устанавливаются Правительством Российской Федерации.

4 октября 2012 г. Правительство Российской Федерации приняло постановление «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» от 4 октября 2012 г. № 1006 [2], которым утвердило новые Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг.

В п.7 раздела II Правил [2] определено:

«7. Медицинские организации, участвующие в реализации программы и территориальной программы, имеют право предоставлять платные медицинские услуги:

а) на иных условиях, чем предусмотрено программой, территориальными программами и (или) целевыми программами, по желанию потребителя (заказчика), включая в том числе:

установление индивидуального поста медицинского наблюдения при лечении в условиях стационара;

применение лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если их назначение и применение не обусловлено жизненными показаниями или заменой из-за индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, входящих в указанный перечень, а также применение медицинских изделий, лечеб-

«5. Healthcare institutions involved in the implementation of the program of State guarantees of free medical care for citizens and regional programs of State guarantees of free medical care for citizens have the right to provide paid medical services for patients:

1) on other terms than those provided for in the program of State guarantees of free medical care for citizens, regional programs of State guarantees of free medical care for citizens and/or targeted programs.» [1].

In accordance with paragraph 7 of article 84 [1], the procedure and conditions for the provision of paid medical services to patients by healthcare institutions are established by the Government of the Russian Federation.

October 4, 2012. The Government of the Russian Federation adopted resolution No. 1006 «On Approval of the Guidelines for Provision of Paid Medical Services by Healthcare Institutions» on October 4, 2012 [2], which has approved new Guidelines for provision of paid medical services by healthcare institutions.

Paragraph 7 of section II of the Guidelines [2] says:

«7. Healthcare institutions involved in implementation of the program and regional programs have the right to provide paid medical services:

a) on other terms than those provided by the program, regional programs and/or targeted programs, upon customer's (consumer's) request, including but not limited to:

arrangement of an individual medical monitoring post during the in-hospital treatment;

the use of drugs not included in the list of essential medicines if their prescription and use are not justified by life-saving indications or replacement due to idiosyncrasy of drugs included in the list, as well as the use of medical devices, clinical nutrition, including specialized clinical nutrition products not covered by the standards of medical care» [2].

Therefore, drug products not listed in the LEM may be included in the list of paid medical services except cases of the use of DP «for life-threatening indications» and «idiosyncrasy».

The above regulations [2] correspond to the standards listed in article 80 «Program of State guarantees of free medical care for citizens» [1]:

«2. Citizens are provided with drug products for medical use included in the list of essential indications while rendering medical care under the program of State guarantees of free medical care for citizens, namely primary health care in a day hospital and emergency medical care, specialized medical care, including high-tech emergency medical care, and palliative in-patient medical care. ...

3. The following services should not be rendered at patients' expenses while rendering medical

ного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, не предусмотренных стандартами медицинской помощи...» [2].

Таким образом, на платную основу может ставиться применение лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, кроме случаев применения ЛП «по жизненным показаниям» и «индивидуальной непереносимости».

Вышеуказанные нормы [2] корреспондируют с нормами ст. 80 «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» [1]:

«2. При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов...»

3. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи;

2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, — в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям...» [1].

Таким образом, применение ЛП «по жизненным показаниям» не подлежит оплате со стороны граждан.

В соответствии с ч. 5 статьи 37 ФЗ «Об основах охраны здоровья»: «Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускается в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной не-

care within the frames of the program of State guarantees of free medical care for citizens and regional programs of State guarantees of free medical care for citizens:

1) medical services, prescription and use of medicines included in the list of essential drugs, medical devices, blood components, clinical nutrition, including specialized clinical nutrition products, for life-saving indications in accordance with the standards of medical care;

2) prescription and use (for medical indications) of drugs that are not included in the list of essential medicines in cases of their replacement due to idiosyncrasy, and for life-saving indications... « [1].

Therefore, the use of DP «for life-saving indications» should not be paid by the patients.

In accordance with part 5 of article 37 of the FL «On the Fundamentals of Health Protection»: «Prescription and use of drug products, medical devices and specialized clinical nutrition products that are not included in the corresponding standard of care is allowed in the case of medical indications (idiosyncrasy, for life-saving indications) by the decision of the Medical Consultants' Board.»

The concept of «life-saving indications» is also used in the subordinate legislation.

According to Order No. 502 of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation as of May 5, 2012 «On Approval of the Procedure of Formation and Activities of the Medical Consultants' Board of the Healthcare Institution» [3], the Medical Consultants' Board performs the following functions:

«... 4.7. making decisions on prescription of drugs if there are medical indications (idiosyncrasy, for life-saving indications):

not included in the corresponding standard of care;

according to trade names;

(paragraph 4.7 was introduced by Order No. 886н of the Ministry of Health of Russia as of 02.12.2013 [4]).

Order No.1175 of the Ministry of Health of the Russian Federation as of 20.12.2012 «On Approval of the Procedure of Prescription of Medicines, as well as Prescription Forms, the Procedure of Issuing of These Forms, Their Accounting and Storage» [5], Annex 1 «Prescription of Medicines» says:

«...3. Drug products are prescribed in accordance with the standards of care.

Prescription of drug products that are not included in the corresponding standard of care is allowed in the case of medical indications (idiosyncrasy, for life-saving indications) by the decision of the Medical Consultants' Board...» [5].

But despite the fact that the term «for life-saving indications» is used in the Federal Law «On the

переносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии».

Понятие «о жизненным показаниям» употребляется и в подзаконных НПА.

В Приказе МЗ СР РФ от 5 мая 2012 г. № 502 «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» [3] врачебная комиссия осуществляет следующие функции:

«...4.7. принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям):

не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи;

по торговым наименованиям;

(пп. 4.7 введен Приказом Минздрава России от 02.12.2013 N 886н [4]).

В Приказе Минздрава РФ от 20.12.2012 №1175 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения» [5] в Приложении 1 «Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов» сказано:

«...3. Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи.

Назначение лекарственных препаратов, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускается в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии...» [5].

Но, несмотря на то, что понятие «по жизненным показаниям» употребляется в ФЗ «Об основах охраны здоровья» и в подзаконных НПА, определения данному понятию ни в законе, ни в подзаконных НПА нет.

В ФЗ «Об основах охраны здоровья» вводится классификация медицинской помощи по форме оказания (Статья 32. «Медицинская помощь») [1]:

«Формами оказания медицинской помощи являются:

1) экстренная — медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента;

2) неотложная — медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента;

3) плановая — медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотлож-

Fundamentals of Health Protection» in the subordinate legislation, the definition of the term is not specified in either the law or the subordinate legislation.

The FL «On the Fundamentals of Health Protection» introduced the classification of medical care based on its form (article 32. «Medical care») [1]:

«There are the following forms of medical care:

1) urgent medical care rendered in life-threatening sudden acute diseases, conditions, exacerbation of chronic diseases;

2) emergency medical care rendered in sudden acute diseases, conditions, exacerbation of chronic diseases; without obvious signs of threats to patient's life;

3) planned medical care while performing preventive measures, in the case of diseases and conditions not associated with a threat to patient's life and not requiring urgent and emergency care, and the delay in which will not lead to worsening of the patient's state, a threat to his/her life and health» [1].

According to the above definitions, the planned medical care differs from emergency and urgent ones in the fact that its rendering may be delayed for an indefinite period of time without any harm to life and health of the patient. Urgent and emergency care is considered a type of so-called priority medical interventions. «A priority medical intervention is an intervention requiring compliance with certain requirements to the time of its initiation starting with the moment of patient's referral to a healthcare institution for urgent or emergency medical care» (Letters of the Ministry of Health of Russia and the Federal Fund of CMI [6, 7] containing a «Guidelines on Emergency Care in the CMI System. Formation stage, prospects of development»).

In accordance with paragraph 2 of art. 11 «Inadmissibility of Refusal to Render Medical Care» of the FL «On the Fundamentals of Health Protection» [1]:

«...2. Emergency medical care is rendered by a healthcare institution and a healthcare professional without any delay and free of charge. There should be no refuse to render this aid...» [1].

Responsibilities of healthcare institutions (all institutions, including private ones) in accordance with paragraph 1 of article 79 of the Federal Law «On the Fundamentals of Health Protection» include «emergency medical care for citizens» [1].

The main criterion for urgent medical care is the presence of life-threatening conditions, according to the definition given in art. 32 [1]. Life-threatening conditions are listed in Order No.194н of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation as of April 24, 2008 «On approval of Medical Criteria of the Severity of Harm Incurred to Human Health» [8].

In accordance with this order:

«6.2. Life-threatening health damage impairing vital functions of the human body which could not

ной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью» [1].

Плановая медицинская помощь отличается от экстренной и неотложной, исходя из вышеуказанных определений тем, что ее оказание может быть отсрочено на неопределенный срок без вреда жизни и здоровью пациента. Экстренная и неотложная медицинская помощь относится к так называемым срочным медицинским вмешательствам. «Срочным является медицинское вмешательство, требующее соблюдения определенных требований к срокам начала его проведения, исчисляемым с момента обращения пациента, нуждающегося в медицинской помощи в экстренной или неотложной форме, в медицинскую организацию» (Письма Минздрава России и Федерального Фонда ОМС [6, 7], содержащие «Методические рекомендации «Скорая медицинская помощь в системе ОМС. Этап становления, перспективы развития»).

В соответствии с п. 2 ст. 11 «Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи» ФЗ «Об основах охраны здоровья» [1]:

«...2. Медицинская помощь в экстренной форме оказывается медицинской организацией и медицинским работником гражданину безотлагательно и бесплатно. Отказ в ее оказании не допускается...» [1].

К обязанностям медицинских организаций (всех, включая медицинские организации частной системы здравоохранения) в соответствии с п. 1 статьи 79 ФЗ «Об основах охраны здоровья» относится «обеспечивать гражданам оказание экстренной медицинской помощи» [1].

Главным критерием экстренной медицинской помощи, как следует из определения, данного в ст. 32 [1], является наличие угрожающих жизни состояний. Угрожающие жизни состояния перечислены в Приказе Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 24 апреля 2008 г. N 194н «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека» [8].

В соответствии с данным приказом:

«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;

6.2.3. острая, обильная или массивная кровопотери;

6.2.4. острая сердечная и (или) сосудистая недостаточность тяжелой степени, или тяжелая степень нарушения мозгового кровообращения;

be compensated by the body alone and usually ends in death (hereinafter referred to as a life-threatening condition):

6.2.1. severe (III–IV degree) shock;

6.2.2. II–III degree coma of various etiologies;

6.2.3. acute, abundant or massive blood loss;

6.2.4. severe acute cardiac and/or vascular insufficiency or severe stroke;

6.2.5. severe acute kidney or acute liver or acute adrenal failure or acute pancreatic necrosis;

6.2.6. severe acute respiratory failure;

6.2.7. purulent-septic state: sepsis or peritonitis, or purulent pleuritis, or phlegmon;

6.2.8. impairment of regional and/or organ circulation leading to infarction of an internal organ or limb gangrene; embolism (gas, fat, tissue, or blood clot) of cerebral or lung vessels;

6.2.9. acute poisoning with chemical and biological substances for medical and non-medical use, including drugs or psychotropic substances, or hypnotics, or drugs acting primarily on the cardiovascular system, or alcohol and its surrogates, or technical liquids, or toxic metals, or toxic gases, or food poisoning that caused a life-threatening condition, described in paragraphs 6.2.1 to 6.2.8 of the Medical criteria;

6.2.10. various types of mechanical asphyxia; effects of general exposure to high or low temperature (heatstroke, sunstroke, general overheating, hypothermia); the effects of exposure to high or low atmospheric pressure (barotrauma, decompression sickness); effects of technical or atmospheric electricity (electrical trauma); consequences of other forms of adverse effects (dehydration, overexertion, exhaustion of the body) caused life-threatening conditions described in paragraphs 6.2.1 to 6.2.8 of the Medical criteria» [8].

All of the above conditions cannot be compensated by patient's body and usually end in death.

In these cases healthcare institutions must provide emergency medical care (regardless of whether the patient is a citizen of the Russian Federation or not, or whether he/she is insured in the CMI system or not), according to paragraph 1 of article 79 [1].

Therefore, if the DP is used in any of the above conditions, it should be clearly interpreted as application «for life-saving indications» and charging for the DP is IMPOSSIBLE. If it is necessary to use the DP in the absence of the DP in the healthcare institution, the DP should be purchased by the institution in accordance with a specially provided procedure.

But the question cannot be closed completely. It should be understood that the DP is used for «life-saving indications» not only when there are clear signs of threat to patient's life.

On the basis of the classification of medical care (art. 32 of the FL «On the Fundamentals of Health

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 тромбоэмболия) сосудов головного мозга или легких;

6.2.9. острое отравление химическими и биологическими веществами медицинского и немедицинского применения, в том числе наркотиками или психотропными средствами, или снотворными средствами, или препаратами, действующими преимущественно на сердечно-сосудистую систему, или алкоголем и его суррогатами, или техническими жидкостями, или токсическими металлами, или токсическими газами, или пищевое отравление, вызвавшее угрожающее жизни состояние, приведенное в пунктах 6.2.1–6.2.8 Медицинских критериев;

6.2.10. различные виды механической асфиксии; последствия общего воздействия высокой или низкой температуры (тепловой удар, солнечный удар, общее перегревание, переохлаждение организма); последствия воздействия высокого или низкого атмосферного давления (баротравма, кессонная болезнь); последствия воздействия технического или атмосферного электричества (электротравма); последствия других форм неблагоприятного воздействия (обезвоживание, истощение, перенапряжение организма), вызвавшие угрожающее жизни состояние, приведенное в пунктах 6.2.1–6.2.8 Медицинских критериев» [8].

Все вышеперечисленные состояния не могут быть компенсированы организмом самостоятельно и обычно заканчивается смертью.

Именно при этих состояниях медицинские организации в соответствии с п.1. ст. 79 [1] обязаны оказывать экстренную медицинскую помощь (независимо от того, являются ли нуждающиеся в такой помощи гражданами РФ или нет, застрахованными в системе ОМС или нет).

Таким образом, если ЛП применяется при каком-либо из вышеуказанных состояний, это однозначно должно трактоваться как применение «по жизненным показаниям», и взимание платы за данный ЛП НЕВОЗМОЖНО. При необходимости применения данных ЛП, при отсутствии данного ЛП в медицинской организации, данный ЛП должен быть закуплен медицинской организацией по специально предусмотренной процедуре.

Но вопрос на этом не может быть закрыт окончательно. Необходимо понимание того, что не только при наличии явных признаков угрозы

Protection» [1]) emergency medical care is a care rendered in cases without obvious signs of threats to patient's life. However, the healthcare institution de facto cannot avoid rendering not only urgent medical care in obvious life-threatening cases, but also in conditions without obvious signs of danger to life at the time of medical aid, but when the refusal to render medical care can lead to a life-threatening condition. For example, myocardial infarction (a life-threatening condition) has not yet developed, but the untreated progressive angina will lead to myocardial infarction.

There is a very large number of such diseases and conditions. It is most likely impossible to change their names. Moreover, the same illness may be compensated by the body for quite a long time, but later start to progress rapidly and result in death. Or the progression of the disease may be associated not with the disease itself, but with the weakening of the organism by comorbidities.

Therefore, in everyday medical practice, there may be patients with a variety of diseases and conditions that could not be compensated by the body alone and usually end in death without treatment.

There are also many patients with serious illnesses, whose organisms cannot compensate the disease despite the treatment and death occurs as a result of a severe progressive disease.

Thus, the term «for life-saving indications» is used in the everyday medical practice, especially in healthcare institutions that provide medical care for patients with severe progressive diseases.

It should be reminded that failure to provide medical care for a patient without a valid reason by a person obliged to provide it in accordance with the law or with a special regulation, if it is resulted in the death of a patient through negligence or infliction of a severe or moderate injury to patient's health is considered a crime (article 124 of the Criminal code [9]). And no matter how this medical care is qualified (either urgent or emergency), the result (patient's death or severe or moderate health) is that what matters.

Taking into account the above facts, in the absence of the term «for life-saving indications» in normative legal acts, we should take into consideration the definitions specified in the legislation. In our view, the concept of medical care «for life-saving indications» should not be limited to the urgent medical aid (i.e. in the presence of obvious life-threatening conditions listed in Order No.194n [8]). In the cases when there are no obvious signs of threats to patient's life, medical care is still should be rendered for life-saving indications, when fail to render it can lead to a life-threatening condition, i.e. the delay in the medical intervention for an indefinite period of time is impossible because this condition (disease) cannot be compensated with no proper medication, and usually ends in death.

жизни ЛП применяются «по жизненным показаниям».

Исходя из классификации медицинской помощи (ст. 32 ФЗ «Об основах охраны здоровья» [1]) неотложная медицинская помощь — это медицинская помощь без явных признаков угрозы жизни. Однако медицинская организация de facto не может не оказать медицинскую помощь не только экстренную, при явных признаках угрозы жизни, но и при состояниях без явных признаков угрозы жизни на момент оказания медицинской помощи, но когда неоказание медицинской помощи может привести к угрожающему жизни состоянию. Например, инфаркт миокарда (угрожающее жизни состояние) еще не развился, но нелеченная прогрессирующая стенокардия приведет к инфаркту миокарда.

Существует очень большое число таких заболеваний и состояний. Поименовать их все, скорее всего, невозможно. Мало того, одно и то же заболевание может компенсироваться организмом довольно длительное время, а затем начать быстро прогрессировать и закончиться смертью. Или прогрессирование заболевания может быть связано вообще не с самим заболеванием, а с ослаблением организма сопутствующими заболеваниями.

Таким образом, в практической медицинской деятельности ежедневно могут встречаться пациенты с самыми различными заболеваниями и состояниями, которые не могут быть компенсированы организмом самостоятельно и без лечения обычно заканчиваются смертью.

Так же много пациентов с тяжелыми заболеваниями, у которых, несмотря на проводимое лечение, организм не может компенсировать заболевание и наступает смерть вследствие тяжелого прогрессирующего заболевания.

Таким образом, понятие «по жизненным показаниями» используется в каждодневной медицинской практике, особенно, в медицинских организациях, в которых оказывается медицинская помощь больным с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями.

Напомним, что неоказание помощи больному без уважительных причин лицом, обязанным ее оказывать в соответствии с законом или со специальным правилом, если это повлекло по неосторожности смерть больного, либо причинение тяжкого или средней тяжести вреда его здоровью является преступлением (статья 124 УК РФ [9]). И неважно, как данная медицинская помощь квалифицировалась — как экстренная или неотложная. Важен результат — смерть больного, или тяжкий или средней тяжести вред, причиненный виновно.

В связи с вышеизложенным, при отсутствии в нормативно-правовых актах определения понятия «по жизненным показаниям» можно ориентироваться на закрепленные в законе дефиниции. На

The question arises who determines the health status of the patient when the medical care (prescription of drugs) should be provided «for life-saving indication».

Normative legal acts regulating medical activities provide an unambiguous answer: Medical Consultant's Board of the healthcare institution.

It is the Medical Consultants' Board of the healthcare institution that prescribes the DP not listed in the SC «for life-saving indications» (p. 5 art. 37 FL «On the Fundamentals of Health Protection» [1]). It is the Medical Consultants' Board of the healthcare institution that prescribes the DP not listed in the LEM and not payable by the patient «for life-saving indications» (p. 2 art. 80 FL «On the Fundamentals of Health Protection» [1]).

The healthcare institution where the Medical Consultant's Board operates is legally responsible for the prescription (non-prescription) of the DP «for life-saving indications».

Even in the case when the patient (relatives) agree to buy the DP required for medical care «for life-saving indications», even in the case of patient's recovery, the patient may demand the reimbursement of material losses (the cost of the medication at patient's own expense). This requirement may be satisfied taking into account the above facts.

Conclusion

The use of DPs «for life-saving indications» in urgent and emergency medical care should not be arranged on a fee-paying basis.

If a patient (or patient's relatives) demands compensation for material damage (cost of purchased drug) by applying to a Obligatory Medical Insurance Company or bringing the case before the court, this demand should be satisfied.

наш взгляд, понятие медицинской помощи «по жизненным показаниям» не должно ограничиваться понятием экстренной медицинской помощи (т.е. наличием явных признаков угрозы жизни, перечисленных в Приказе 194н [8]). По жизненным показаниям оказывается и медицинская помощь, когда в момент ее оказания нет явных признаков угрозы жизни, но когда неоказание медицинской помощи может привести к угрожающему жизни состоянию. Т.е. отсрочка медицинского вмешательства на неопределенный срок невозможна в связи с тем, что данное состояние (заболевание) не может быть компенсировано организмом самостоятельно и обычно заканчивается смертью.

Возникает вопрос, а кто определяет состояние здоровья пациента, когда медицинская помощь (назначение лекарственных препаратов) должна быть оказана «по жизненным показаниям».

Ответ в нормативно-правовых актах, регулирующих медицинскую деятельность, однозначен — врачебная комиссия медицинской организации.

Именно врачебной комиссией медицинской организации назначаются ЛП «по жизненным показаниям», не входящие в СМП (ч. 5 ст. 37 ФЗ «Об основах охраны здоровья» [1]). Именно врачебной комиссией медицинской организации назначаются ЛП «по жизненным показаниям», не подлежащие оплате из личных средств ЛП, не входящие в Перечень ЖНВЛП (ч. 2 ст. 80 ФЗ «Об основах охраны здоровья» [1]).

Медицинская организация, в которой работает врачебная комиссия, несет юридическую ответственность за назначение (не назначение) ЛП «по жизненным показаниям».

Даже в случае согласия пациента (родственников) приобрести ЛП, необходимый для оказания медицинской помощи «по жизненным показани-

ниям», даже в случае выздоровления пациента, возможно возникновение требования со стороны пациента о возмещении материального вреда (стоимости лекарственного препарата, приобретенного пациентом за свой счет). Данное требование может быть удовлетворено в связи с вышеописанным.

Заключение

Применение ЛП «по жизненным показаниям» при оказании медицинской помощи в экстренной и неотложной формах не может ставиться на платную основу.

В случае, если пациент (родственники) обратятся с требованием возмещения материального вреда (стоимости приобретенного лекарственного препарата) в страховую компанию в системе ОМС или в суд, данное требование будет удовлетворено.

Литература

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ.
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».
3. Минздрав России. Приказ от 05.05.2012 № 502 «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».
4. Минздрав России. Приказ от 02.12.2013 №886н «О внесении изменений в Порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».
5. Минздрав России. Приказ от 20.12.2012 №1175 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения».
6. Письмо Минздрава России № 14-0/10/2-2564, ФФОМС № 7155/30 от 26.09.2012 «О направлении Методических рекомендаций «Скорая медицинская помощь в системе ОМС: этап становления, перспективы развития».
7. Минздрав России. Приказ от 24.04.2008 №194н «Об утверждении медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека».
8. «Уголовный кодекс Российской Федерации» от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 07.06.2017). УК РФ, статья 124. Неоказание помощи больному.

Поступила 02.05.17

References

1. The federal law «On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation» from 21.11.2011 № 323-FZ. [In Russ.]
2. Decree of the Government of the Russian Federation from 04.10.2012 № 1006 «On approval of rules for the provision of paid medical services by medical organizations». [In Russ.]
3. Ministry of Health Care of Russia. Order from 05.05.2012 № 502 «On approval of the procedure for the establishment and activities of a medical commission of a medical organization». [In Russ.]
4. Ministry of Health Care of Russia. Order from 02.12.2013 № 886n «On amendments to the procedure for the establishment and activity of the medical commission of a medical organization». [In Russ.]
5. Ministry of Health Care of Russia. Order from 20.12.2012 № 1175 «On the approval of the procedure for prescribing and prescribing medicinal products, as well as the forms of prescription forms, the procedure for processing these forms, their recording and storage». [In Russ.]
6. Letter № 14-0/10/2-2564 of the Ministry of Health Care of the Russian Federation, № 7155/30 from 26.09.2012 «On the direction of the Methodological recommendations» Emergency medical care in the system of compulsory medical insurance: the stage of formation, development prospects «. [In Russ.]
7. Ministry of Health Care of Russia. Order from 24.04.2008 № 194n «On the approval of medical criteria for determining the severity of harm caused to human health». [In Russ.]
8. «The Criminal Code of the Russian Federation» from 13.06.1996 N 63-FZ (Edited on 07.06.2017). Criminal Code of the Russian Federation, Article 124. Refusal of assistance to the patient. [In Russ.]

Received 02.05.17

Диссертации на соискание ученой степени доктора наук без опубликования основных научных результатов в ведущих журналах и изданиях, перечень которых утвержден Высшей аттестационной комиссией, будут отклонены в связи с нарушением п. 10 Положения о порядке присуждения ученых степеней.

Перечень журналов ВАК, издаваемых в Российской Федерации по специальности 14.01.20 «Анестезиология и реаниматология», в которых рекомендуется публикация основных результатов диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата медицинских наук:

- *Анестезиология и реаниматология;*
- *Общая реаниматология.*