

Основные изменения законодательства в 2019 году для организаций здравоохранения



Программа "Семь нозологий" превратится в "Двенадцать нозологий"

С 2019 года программа охватит еще несколько заболеваний — гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридоз I, II и VI типов. Лекарства для больных с перечисленными диагнозами будет закупать Минздрав за счет средств федерального бюджета. Сейчас это делают регионы, используя средства своих бюджетов.

В работе медучреждений и аптек принципиальных изменений не произойдет. Они по-прежнему будут передавать сведения о необходимом количестве лекарств в региональные управления здравоохранения. А последние уже на основании этих данных составят заявки на поставку препаратов и направят их в Минздрав.

Документ: Федеральный закон от 03.08.2018 N 299-ФЗ

Будут введены новые правила для обеспечения пациентов лекарствами по программе "Двенадцать нозологий"

В связи с расширением с 2019 года программы высокотехнологичных технологий правительство утвердило:

- правила организации обеспечения лекарствами лиц, больных 12 редкими заболеваниями. Документ включает положения о закупках лекарств для лечения этих заболеваний;
- правила ведения федерального регистра указанных лиц.

Одно из нововведений: больные смогут обращаться в медорганизации по месту пребывания, а не только по месту жительства. Это возможно, если срок пребывания превышает шесть месяцев.

С 2019 года для организаций сферы здравоохранения сократятся сроки направления сведений в региональные минздравы:

- в течение трех рабочих дней со дня, когда больной с установленным диагнозом обратился в медорганизацию по месту жительства или месту пребывания, ей потребуется представлять направления и извещения о внесении информации о больном в регистр или об изменении записи;
- до пятого числа каждого месяца организации, осуществляющие отпуск лекарств, должны будут подавать сведения об отпущенных лекарствах за предыдущий месяц. Передать информацию можно будет либо в электронном виде, либо на бумажном носителе. Пока выбора нет: нужно использовать оба способа.

Сроки представления сведений сейчас определены Приказом Минздрава N 69н.

Документ: Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 N 1416

ТФОМС помогут медорганизациям оплачивать работу медиков

С января 2019 года часть расходов медорганизаций на зарплату врачей и среднего медперсонала будут финансировать территориальные фонды. Средства на это будут выделять из нормированного страхового запаса фонда. Получить их смогут только государственные и муниципальные медорганизации, которые оказывают первичную медико-санитарную помощь по ОМС.

Такие правила будут действовать с 2019 по 2024 год включительно.

ТФОМС будут предоставлять деньги на основании соглашений с медорганизациями.

Средства нужно будет направлять строго на зарплату медикам.

Минздрав утвердит типовую форму соглашения и порядок его заключения, а также порядок формирования средств нормированного страхового запаса, условия их предоставления и порядок использования. Проект документа уже вынесен на общественное обсуждение.

Документ: Федеральный закон от 28.11.2018 N 437-ФЗ

Изменяются сроки выхода на льготную пенсию медицинских работников

Пенсионная реформа затронула медиков, у которых право на досрочную пенсию по старости начнет возникать с 2019 года.

Сотрудникам учреждений здравоохранения, которые выработали необходимый стаж, пенсию назначат не сразу. Выйти на льготную пенсию получится только по истечении определенного срока. Он отсчитывается с момента приобретения необходимого стажа. Общее правило назначения пенсии отражено в таблице.

Год возникновения права на пенсию	2019	2020	2021	2022	2023 и далее
Срок, по истечении которого назначат пенсию	1 год	2 года	3 года	4 года	5 лет

Для медиков, которые приобретут необходимый стаж в 2019 и 2020 годах, предусмотрено исключение. У них есть возможность получить пенсию на шесть месяцев раньше сроков, предусмотренных в таблице. Другими словами, те, кто выработает стаж в 2019 году, пойдут на пенсию через полгода. Тем, кто получит право на пенсию в 2020 году, назначат ее через полтора года.

Например, если право на пенсию возникает в январе 2019 года, пенсию назначат в июле 2019 года. Если право возникнет в октябре 2020 года, пенсию можно будет получить в апреле 2022 года.

Новшества не затрагивают медработников, занятых:

- на "особо вредных" работах (врачи-рентгенологи, рентгенолаборанты и др.);
- "вредных" работах (в частности, работники туберкулезных, инфекционных, психиатрических, онкологических учреждений).

Для обеих категорий правила выхода на льготную пенсию прежние.

Документ: Федеральный закон от 03.10.2018 N 350-ФЗ

Могут появиться электронные рецепты на наркотические средства и психотропные вещества

С 1 января начнут применяться положения Закона об охране здоровья, позволяющие медработникам выдавать электронные рецепты на НС и ПВ. Новшество заработает, если региональные власти примут решение об использовании в субъекте РФ электронных рецептов наряду с бумажными.

Выдавать электронные рецепты можно будет только с согласия пациента или его законного представителя. Бланки потребуются заверять квалифицированными электронными

подписями лечащего врача и медорганизации. Вместо врача это смогут сделать фельдшер либо акушерка, если на них возложены соответствующие полномочия. Как будут выглядеть формы электронных рецептов и как их заполнять, определит Минздрав. Пока ведомство не утвердило новые правила и не изменило действующие.

Документ: Федеральный закон от 29.07.2017 N 242-ФЗ

Перечни ЖНВЛП и дорогостоящих лекарств будут расширены
С января в новом перечне ЖНВЛП появятся такие препараты:

- галсульфаза;
- себелипаза альфа;
- талиглуцераза альфа;
- идурсульфаза бета;
- гозоглиптин;
- парнапарин натрия;
- тенектеплаза;
- симоктоког альфа;
- железа (III) гидроксид
олигоизомальтозат;
- амбризентан;
- мацитентан;
- риоцигуат;
- фоллитропин альфа + лутропин альфа;
- ампициллин + сульбактам;
- элсульфавирин;
- фосфомицин;
- софосбувир;
- иксабепилон;
- атезолизумаб;
- блинатумомаб;
- даратумумаб;
- ипилимумаб;
- вемурафениб;
- кобиметиниб;
- лапатиниб;
- ленватиниб;
- рибоциклиб;
- церитиниб;
- иксазомиб;
- митотан;
- эмпэгфилграстим;
- белимумаб;
- окрелизумаб;
- тапентадол;
- бриварацетам;
- вилантерол + умеклидиния бромид;
- радия хлорид [223 Ra].

Для некоторых препаратов будут скорректированы списки лекарственных форм. Например, для маннитола добавлена форма "порошок для ингаляций дозированный", для атозибана — "раствор для внутривенного введения". Для мометазона исключена форма "спрей назальный дозированный".

В новом перечне ЖНВЛП отсутствуют препараты элиглустат и энфувиртид, которые в 2018 году в перечне содержатся.

Список **дорогостоящих лекарств** дополнен новым препаратом пэгинтерферон бета-1а.

В **перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан** добавлены:

- ликсисенатид;
- тикагрелор;
- апикабан;
- эльтромбопаг;
- амбризентан;
- риоцигуат;
- валсартан + сакубитрил;
- алирокумаб;
- эволокумаб;
- ланреотид;
- терипаратид;
- этелкальцетид;
- ленватиниб;
- нилотиниб;
- нинтеданиб;
- руксолитиниб;
- афлиберцепт;
- энзалутамид;

- ведолизумаб;
- канакинумаб;
- пирфенидон;
- деносумаб;
- вилантерол + флутиказона фураат;
- вилантерол + умеклидиния бромид;
- гликопиррония бромид + индакатерол;
- олодатеерол + тиотропия бромид;
- омализумаб.

В новый перечень не включен лорноксикам, который есть в перечне 2018 года. Для отдельных препаратов уточнены списки лекарственных форм. Так, внесена форма "капсулы с пролонгированным высвобождением" для препаратов мебеверин и тамсулозин. Кроме того, появились лекарственные формы, которых сейчас в перечне нет. Например, форма "таблетки-лиофилизат" для лоперамида идесмопрессина, форма "лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения с пролонгированным высвобождением" для лейпрорелина и трипторелина. В минимальном ассортименте **лекарственных препаратов**, необходимых для оказания медпомощи, станет на одну позицию больше. Добавлен препарат имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты.

Документ: Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 N 2738-р

Производители лекарств должны будут готовить документы по качеству препарата с учетом руководства ЕЭК

С 12 марта 2019 года начнет действовать руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата (далее — НД). В руководстве определена структура НД и правила его оформления, а также требования к подготовке спецификаций на фарм субстанции и лекарства.

При подготовке документов производителям нужно учитывать также действующие сейчас указания по составлению НД.

Остановимся на важных положениях руководства.

Во-первых, в нем выделен раздел, который посвящен правилам оформления НД.

Текст НД должен быть кратким, недвусмысленным и без повторов. По общему правилу нельзя сокращать слова в тексте, наименованиях рисунков и схем. Запрещено использовать обороты разговорной речи, математические знаки без цифр, замену слов буквенными обозначениями (за исключением таблиц и формул) и др.

Предусмотрены технические характеристики, которым должен отвечать текст (к примеру, размер шрифта, интервал).

Во-вторых, даны указания по заполнению разделов НД об условиях хранения, сроке годности, упаковке.

Нужно руководствоваться Требованиями к инструкции по применению препарата. Чтобы описать условия хранения, необходимо будет применить приложение N 6, указать сроки годности — раздел 6.3, описать упаковку — раздел 6.5 Требований.

Сведения об условиях хранения и сроках годности должны соответствовать данным о стабильности препарата из раздела 3.2.P.8 модуля 3 регистрационного досье.

Характеристику упаковки приводить не требуется. Вместе с тем, если такие данные обязательны, они не должны противоречить разделу 3.2.P.7 модуля 3 регистрационного досье.

Документ: Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 N 151

Начнут действовать критерии ЕЭК, которые помогут производителям отнести продукцию к медизделиям

Коллегия Евразийской экономической комиссии рекомендует применять критерии с 16 мая 2019 года. Они пригодятся тем производителям медизделий, которые готовят документы для их регистрации и экспертизы по правилам ЕАЭС.

В документе обозначены 12 групп товаров:

- парфюмерно-косметическая продукция и средства личной гигиены;
- дезинфекционные средства и оборудование;
- продукция общего назначения;
- продукция для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями;
- продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой;
- средства индивидуальной защиты;
- программное обеспечение;
- упаковка и оборудование для хранения медизделий и иной продукции;
- физиотерапевтическое оборудование и продукция бытового назначения;
- мебель;
- медизделия, содержащие лекарственные средства;
- продукция для диагностики *in vitro*.

Для каждой группы определены признаки, которые позволяют отнести товар к медизделиям. Один из ключевых критериев — медицинское предназначение. Оно должно быть единственным или основным.

Рассмотрим пример. Мебель признается медизделием, если она применяется в специальном помещении и (или) подвергается определенному виду обработки. В частности, это медицинские кушетки, столы анестезиолога, процедурные столики, операционные и массажные столы, функциональные медицинские кровати.

Мебель, у которой другое основное назначение и которая используется не в спецпомещениях и не в медицинских целях, не считается медизделием. Среди такой продукции письменные столы, офисные стулья, мебель в комнате ожидания или в столовой.

Документ: Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 N 25

Производителям и импортерам предстоит вводить лекарства в оборот по-новому. Поступление лекарств в гражданский оборот будет регламентировать Закон об обращении лекарств, а не законодательство о техрегулировании. Декларирование соответствия и обязательную сертификацию заменят новые процедуры. Большинство новшеств заработают с 29 ноября 2019 года.

Для российских, иностранных и иммунобиологических препаратов правила ввода в оборот будут разными.

Производители **отечественных препаратов** перед выпуском на рынок каждой серии или партии должны будут представлять в Росздравнадзор:

- документ производителя лекарственного средства о качестве препарата;
- подтверждение соответствия препарата установленным при его госрегистрации требованиям. Такое подтверждение выдает уполномоченное лицо производителя.

Импортерам, которые намерены ввести в оборот **зарубежные препараты**, нужно будет подать в Росздравнадзор:

- сертификат производителя лекарственного средства о соответствии ввозимого препарата требованиям фармакопейной статьи, а если ее нет — требованиям нормативной документации;

- подтверждение соответствия ввозимого препарата требованиям, которые установлены при его госрегистрации. Выдается представителем импортера, уполномоченного иностранным производителем.

Для ввода в оборот **российских или импортных иммунобиологических препаратов** потребуется получить:

- разрешение Росздравнадзора на каждую серию или партию;
- заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического препарата требованиям, установленным при его госрегистрации. Документ выдают аккредитованные ФГБУ, подведомственные Минздраву и Росздравнадзору.

Будет введено требование к **лекарствам, которые впервые произведены в России или впервые ввозятся** в нашу страну. Для первых трех серий или партий таких препаратов производители (или импортеры) должны будут дополнительно представить в Росздравнадзор протокол испытаний о соответствии показателям качества, предусмотренным нормативной документацией.

Испытания смогут проводить только аккредитованные ФГБУ, подведомственные Минздраву и Росздравнадзору. Сейчас это право есть у более широкого круга аккредитованных лиц.

Рассмотренные требования не будут применяться:

- к препаратам для клинических исследований других препаратов;
- препаратам для экспертизы лекарственных средств в целях госрегистрации препаратов;
- незарегистрированным препаратам для оказания медпомощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

Порядок подачи сведений и документов об отечественных и зарубежных лекарственных препаратах, а также порядок выдачи разрешений и заключений определит правительство.

Документ: Федеральный закон от 28.11.2018 N 449-ФЗ

31 декабря 2019 года закончится эксперимент по добровольной маркировке лекарств. Пилотный проект по маркировке и мониторингу за оборотом лекарственных препаратов должен был завершиться 31 декабря 2018 года. Но его продлили до конца 2019 года. С 2020 года маркировка лекарств станет обязательной.

Документ: Постановление Правительства РФ от 28.08.2018 N 1018