**Доклад с руководством по соблюдению обязательных требований**

**(обзор вступивших или вступающих в силу нормативных правовых актов)**

***В четвертом квартале 2018 года, а также с 01.01.2019 вступили в силу нормативные правовые акты:***

 ***- ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ***

**Федеральный закон от 29.07.2017 №242-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья".**

*С 1 января 2019* года вступили в силу положения Закона об охране здоровья, позволяющие медработникам выдавать электронные рецепты на НС и ПВ.

Выдавать электронные рецепты можно будет только с согласия пациента или его законного представителя. Бланки потребуется заверять квалифицированными электронными подписями лечащего врача и медорганизации. Вместо врача это смогут сделать фельдшер либо акушерка, если на них возложены соответствующие полномочия.

**Федеральный закон от 28.11.2018 №437-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"**

*Начало действия документа - 01.01.2019 (за исключением отдельных положений).*

С января 2019 года часть расходов медицинских организаций на зарплату врачей и среднего медперсонала финансируют территориальные фонды. Средства на это выделят из нормированного страхового запаса фонда.

Получить их могут только государственные и муниципальные медицинские организации, которые оказывают первичную медико-санитарную помощь в рамках ОМС.

Правила действуют с 2019 по 2024 год включительно. Территориальные ФОМС предоставляют деньги на основании соглашений с медицинскими организациями. Средства  направляются строго на зарплату медикам.

**Федеральный** **закон** **от 25.12.2018 № 489-ФЗ "О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций"**

*Вступает в силу 1 января 2019 года, за исключением отдельных положений.*

С 1 января 2022 года медицинская помощь в России будет оказываться на основе клинических рекомендаций

Клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

Клинические рекомендации будут разрабатываться медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям (их группам), перечень которых будет формироваться уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Они будут одобряться, либо отклоняться научно-практическим советом при уполномоченном органе, в состав которого входят представители подведомственных научных и медицинских организаций и вузов. По каждому заболеванию для взрослых и детей может быть утверждено не более одной клинической рекомендации. Клинические рекомендации будут пересматриваться не реже одного раза в три года.

В рекомендациях должно говориться о профилактике, диагностике заболеваний, лечении и реабилитации пациентов. Так, в них включаются протоколы лечения, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медработника.

Перечень заболеваний, состояний или их групп, по которым необходимо разработать рекомендации, определит Минздрав.

 По данному перечню НКО подготовят и утвердят их до конца 2021 года. До этой же даты понадобится пересмотреть рекомендации, которые уже имеются или появятся до конца 2018 года.

На основе клинических рекомендаций будут разрабатываться стандарты медицинской помощи.

**Федеральный закон от 27.12.2018 №511-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"**

*Начало действия документа -* *07.01.2019**.*

Росздравнадзор обладает новыми полномочиями с 7 января 2019 года - осуществление контрольной закупки. Проверяющие обязаны незамедлительно известить прокуратуру о контрольной закупке.

При ее проведении должностные лица Росздравнадзора проверят:

- в аптеке - правила отпуска препаратов и отсутствие фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных лекарств;

- в медорганизации - порядок и условия предоставления платных медуслуг;

- в организациях, которые продают медизделия, - отсутствие фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных образцов.

 ***-ПРАВОВЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:***

**Постановление** **Правительства РФ от 10.11.2018 №1343 "О внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов"**

*Начало действия документа -21.11.2018*

Росздравнадзор будет лицензировать деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов. В соответствии с Федеральным законом от 03.08.2018 N 323-ФЗ деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (БМКП) подлежит лицензированию. В связи с этим внесено настоящее дополнение в перечень федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 21.11.2011 №957.

**Постановление** **Правительства РФ от 20.11.2018 №1390 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения"**

*Начало действия документа - с 1 января 2019 года.*

Установлен порядок формирования перечня лекарственных препаратов для обеспечения лиц, больных редкими заболеваниями.

Настоящим Постановлением в том числе предусмотрено предоставление субсидий регионам на закупку лекарств для лечения лиц, больных отдельными редкими видами заболеваний;

к полномочиям Минздрава России отнесено создание, развитие и эксплуатация единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, в том числе обеспечивающей ведение федеральных регистров лиц, больных гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов;

внесены соответствующие поправки в Правила предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов РФ и г. Байконура на реализацию отдельных мероприятий государственной программы РФ "Развитие здравоохранения".

**Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 №1416 "О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"**

*Начало действия документа - 01.01.2019 (за исключением отдельных положений).*

В связи с расширением с 2019 года программы высокозатратных 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 могут обращаться в медицинские организации по месту пребывания, а не только по месту жительства. Это возможно, если срок пребывания превышает шесть месяцев.

С 2019 года для организаций сферы здравоохранения сокращены сроки направления сведений в региональные министерства здравоохранения:

- в течение трех рабочих дней со дня, когда больной с установленным диагнозом обратился в медорганизацию по месту жительства или месту пребывания, ей требуется 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 подавать сведения об отпущенных лекарствах за предыдущий месяц. Передать информацию можно либо в электронном виде, либо на бумажном носителе. До 2019 года нужно было использовать оба способа.

Сроки представления сведений ранее были определены Приказом Минздрава №69н.

**Постановление** **Правительства РФ от 30.11.2018 №1447 "О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"**

*Начало действия документа -11.12.2018*

В Положении о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности уточнено, что государственный контроль осуществляется путем проведения проверок Росздравнадзором соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

Ранее в Положении наряду с вышеуказанными проверками предусматривалось проведение проверок Рострудом соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и ИП безопасных условий труда. Теперь Роструд не будет проверять соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и ИП безопасных условий труда.

**Распоряжение** **Правительства РФ от 10.12.2018 №2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»**

*Начало действия документа -* *01.01.2019**.*

На 2019 год расширен перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

Перечень дополнен 38 лекарственными препаратами и 2 новыми лекарственными формами для уже включенных в этот перечень лекарственных препаратов.

Правительство РФ утвердило также:

перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций;

перечни лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и/или тканей;

минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Признано утратившим силу Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 №2323-р.

**Постановление** **Правительства РФ от 10.12.2018 №1506 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов"**

Утверждена Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов.

Программа устанавливает перечень видов, форм и условий медицинской помощи, оказание которой осуществляется бесплатно, перечень заболеваний и состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется бесплатно, категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется бесплатно, средние нормативы объема медицинской помощи, средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, средние подушевые нормативы финансирования, порядок и структуру формирования тарифов на медицинскую помощь и способы ее оплаты, а также требования к территориальным программам государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в части определения порядка и условий предоставления медицинской помощи, критериев доступности и качества медицинской помощи.

Программа формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи, а также с учетом особенностей половозрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости населения РФ, основанных на данных медицинской статистики.

В приложении приводится перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, содержащий в том числе методы лечения и источники финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи.

**Постановление** **Правительства РФ от 15.12.2018 №1563 "О порядке оказания сотрудникам органов внутренних дел Российской Федерации, отдельным категориям граждан Российской Федерации, уволенных со службы в органах внутренних дел, органах по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, членам их семей и лицам, находящимся на их иждивении, медицинской помощи и обеспечения их санаторно-курортным лечением"**

*Начало действия документа - 18.12.2018.*

Обновлен порядок оказания сотрудникам органов внутренних дел и членам их семей медицинской помощи и обеспечения их санаторно-курортным лечением.

Бесплатное оказание медицинской помощи в медицинских организациях МВД России осуществляется, в том числе:

- гражданам, уволенным со службы в органах наркоконтроля с правом на пенсию;

- гражданам, уволенным со службы в органах внутренних дел или в органах наркоконтроля и ставшим инвалидами.

Установлено также, что бесплатное оказание медицинской помощи в медицинских организациях Росгвардии осуществляется:

- сотрудникам органов внутренних дел;

- гражданам, уволенным со службы в органах внутренних дел с правом на пенсию;

- гражданам, уволенным со службы в органах внутренних дел и ставшим инвалидами.

Расширен также перечень категорий сотрудников указанных органов, члены семьей которых имеют право на бесплатную медицинскую помощь в указанных медицинских организациях.

**Постановление** **Правительства РФ от 14.12.2018 №1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"**

*Начало действия документа - 24.12.2018 (за исключением отдельных положений).*

Определен порядок нанесения средств идентификации на упаковку лекарственного препарата для медицинского применения

В соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 N 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" утверждены:

порядок нанесения средства идентификации, требования к его структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации, и его характеристики (сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся в виде двухмерного штрихкода на производственной линии методами печати или этикетирования стикером, неотделимым от упаковки);

порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из нее федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации (ФГИС "МДЛП");

порядок взаимодействия ФГИС "МДЛП" с иными ГИС и информационными системами юрлиц и ИП;

порядок внесения в ФГИС "МДЛП" юрлицами и ИП, осуществляющими производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, информации о лекарственных препаратах и ее состав;

порядок предоставления информации, содержащейся в ФГИС "МДЛП".

**Постановление** **Правительства РФ от 14.12.2018 №1557 "Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"**

*Начало действия документа -* *01.01.2019**.*

Правительство ускорило введение системы мониторинга движения лекарств в отношении препаратов, необходимых для лечения болезней из программы "7 нозологий" (далее - препараты). Маркировка для них должна была стать обязательной с 2020 года.

Фармпроизводители, дистрибьюторы, медорганизации, аптеки будут обязаны:

- зарегистрироваться в системе мониторинга. Для тех, кто уже работает с препаратами, сделать это необходимо с 1 по 8 июля 2019 года;

- подготовиться к работе с системой и направить оператору заявку на прохождение тестирования. На это отводится 21 календарный день со дня регистрации;

- пройти тестирование на то, как взаимодействует собственный информационный ресурс и система мониторинга в отношении всех операций с препаратами. На это есть два календарных месяца со дня готовности собственного ресурса к работе с системой. О порядке тестирования можно будет узнать на сайте (https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/business/projects/21/) оператора системы;

- вносить в систему мониторинга сведения о препаратах и обо всех операциях с ними начиная с 1 октября 2019 года.

Отечественные производители, которые фасуют (упаковывают) препараты, а также держатели (владельцы) регистрационных удостоверений в случае производства препаратов за границей, помимо перечисленных действий будут делать еще следующее:

- направлять оператору через систему мониторинга электронную заявку на получение устройства регистрации эмиссии средств идентификации препаратов или на предоставление удаленного доступа к этим устройствам. На это отводится 21 календарный день со дня регистрации в системе;

- маркировать первичную упаковку препарата (если вторичная упаковка не предусмотрена) и вторичную (потребительскую) упаковку. Это станет обязательным с 1 октября 2019 года.

Определены также функции по работе с ФГИС "МДЛП" и сроки их выполнения:

оператором системы;

производителями лекарственных препаратов, в отношении которых ими осуществляются технологические операции, соответствующие производственным стадиям фасовки (упаковки) лекарственных препаратов, или держателями (владельцами) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов либо представительствами иностранных организаций на территории РФ, являющихся держателями (владельцами) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, до ввода лекарственных препаратов в оборот;

субъектами обращения лекарственных средств, не осуществляющими розничной торговли лекарственными препаратами и обеспечивающими вывод из их оборота посредством отпуска бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту.

**Постановление** **Правительства РФ от 29.12.2018 №1743 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"**

*Вступает в силу с 1 марта 2019 года.*

Учреждения ФСИН России исключены из общей системы закупок лекарственных препаратов для борьбы с ВИЧ-инфекцией.

Таким образом, Федеральная служба исполнения наказаний будет закупать лекарства для обеспечения лиц с ВИЧ и гепатитами B и C самостоятельно.

**Распоряжение** **Правительства РФ от 31.12.2018 №3053-р «Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг»**

*Начало действия документа -* *31.12.2018**.*

Правительством РФ утверждены новые перечни медицинских изделий:

- имплантируемых в организм человека при оказании помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг.

Предоставление отдельным категориям граждан набора социальных услуг, в том числе обеспечение их медицинскими изделиями по рецептам бесплатно, предусмотрено законом о государственной социальной помощи.

В частности, в перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам при предоставлении набора социальных услуг включены амбулаторный набор для введения инсулина и резервуар для амбулаторной инсулиновой инфузионной помпы.

***-ПРАВОВЫЕ АКТЫ МИНЗДРАВА РОССИИ:***

**Приказ** **Минздрава России от 08.08.2018 №512н "Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами"**

*Начало действия документа – 11.11.2018*

Установлены общие требования к проведению доклинических исследований, производству и контролю качества биомедицинских клеточных продуктов.

В соответствии с утвержденными Правилами организация - производитель биомедицинских клеточных продуктов (БМКП) должна производить БМКП способом, гарантирующим его соответствие спецификации на БМКП, требованиям, установленным при его государственной регистрации, регистрационному досье и протоколу клинического исследования.

Для обеспечения соответствия производимого БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации, регистрационному досье и протоколу клинического исследования в организации должна быть создана система качества производства БМКП, обеспечивающая выполнение требований утвержденных Правил и управление рисками для обеспечения качества БМКП. Эффективность функционирования системы качества в организации должна контролироваться. При этом ответственными за поддержание и контроль системы качества являются руководитель организации и ее уполномоченные лица.

**Приказ Минздрава России от 22.10.2018 №719 "О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 сентября 2007 г. №610 "О мерах по организации оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией"**

*Начало действия документа -* *26.11.2018**.*

**Приказ Минздрава России от 14.09.2018 N 625н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 919н"**

*Начало действия документа – с 13.11.2018*

Оказывать специализированную медпомощь, в том числе первичную и высокотехнологичную, по профилю "анестезиология и реаниматология" будут палаты реанимации и интенсивной терапии стационарного отделения скорой медпомощи. Они войдут в перечень существующих медорганизаций и структурных подразделений.

Противошоковые палаты нужно размещать в приемном отделении.

Правило должны соблюдать медорганизации, которые оказывают помощь в экстренной и неотложной формах.

Противошоковые палаты входят в структуру отделения анестезиологии-реанимации и отделения анестезиологии-реанимации с палатами реанимации и интенсивной терапии.

Это новшество затрагивает отделения анестезиологии-реанимации с палатами РИТ и отделения РИТ. Из стандартов оснащения этих отделений исключен онкометр.

Придется передавать сведения в дистанционный консультативный центр анестезиологии-реаниматологии.

Поправки предусматривают утверждение правил, по которым будет работать такой центр. Он появится в каждом регионе. Через центр медработники будут проводить дистанционные консультации.

Взаимодействовать с центром будут медицинские организации - участники территориальной программы госгарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи. Исключение составят ведомственные медицинские организации.

Потребуется выполнять следующие действия:

- направлять запросы на проведение консультаций, участие в консилиуме врачей с применением телемедицинских технологий;

- ежедневно представлять информацию о нахождении в медорганизациях пациентов с внезапными острыми заболеваниями и с угрожающими жизни состояниями. Среди таких заболеваний и состояний - массивная кровопотеря, газовая эмболия сосудов головного мозга, острое нарушение гемостаза, различные виды механической асфиксии.

**Приказ Минздрава России от 13.09.2018 №620н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 566н"**

*С 19 ноября 2018 года*изменился Порядок оказания медпомощи при психических расстройствах и расстройствах поведения. В частности, сократятся перечни необходимого оборудования психоневрологических диспансеров, психотерапевтических кабинетов и психиатрических больниц.

В новой редакции стандарт оснащения должны применять все диспансеры и отделения, а не только государственные и муниципальные.

Теперь можно будет отказаться от использования эхоэнцефалографа и реоэнцефалографа. Это правило касается диспансеров и диспансерных отделений психбольницы, где нет:

- физиотерапевтического кабинета;

- клинико-диагностической лаборатории в стационарном отделении диспансера.

**Приказ Минздрава России от 11.10.2018 №694н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при мукополисахаридозе I типа (ферментная заместительная терапия)";**

**Приказ Минздрава России от 11.10.2018 №696н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе I типа (диагностика и инициация ферментной заместительной терапии)";**

**Приказ Минздрава России от 11.10.2018 №695н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе I типа (ферментная заместительная терапия)":**

*С 12 ноября начали действовать* стандарты первичной медико-санитарной помощи детям и специализированной медпомощи детям при мукополисахаридозе I типа.

Средняя продолжительность диагностики и инициации ФЗТ составит 14 дней, а проведения ФЗТ - 4 дня. Лечить больных детей в обоих случаях будут планово и в стационаре. Ферментную заместительную терапию можно будет провести еще и в дневном стационаре.

Стандарты содержат списки врачей, перечень исследований, необходимых лекарств и варианты лечебной диеты.

**Приказ Росгвардии №437, Минздрава России №664н от 01.10.2018 "Об утверждении формы и порядка выдачи листка освобождения от выполнения служебных обязанностей по временной нетрудоспособности лицам, проходящим службу в войсках национальной гвардии Российской Федерации и имеющим специальные звания полиции"**

*Начало действия документа -* *12.11.2018**.*

Порядок регламентирует выдачу лицу, проходящему службу в войскахнациональной гвардии Российской Федерации и имеющему специальное звание полиции, ведомственными медицинскими организациями, в которых он получает медицинскую помощь, листка освобождения от выполнения служебных обязанностей по временной нетрудоспособности, а при отсутствии по месту службы, месту жительства или иному месту нахождения сотрудника медицинских организаций войск национальной гвардии (медицинских организаций МВД России) выдачу ему медицинскими организациями государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранениясправки или медицинского заключения.

**Приказ Минздрава России от 31.10.2018 №738н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нефрология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 января 2012 г. №17н"**

*Начало действия документа - 2 декабря 2018 года*

Внесены изменения в стандарт оснащения отделения диализа.

По новым правилам медицинским организациям достаточно будет иметь не менее:

- одного аппарата "искусственная почка" и дополнительно одного резервного аппарата на каждые 10 гемодиализаторов;

- одного аппарата для перитонеального диализа и дополнительно одного резервного аппарата на каждые пять штук.

 Сейчас в отделении диализа должно быть не менее восьми гемодиализаторов и дополнительно один резервный аппарат, а также не менее пяти аппаратов для перитонеального диализа.

**Приказ** **Минздрава России от 21.12.2018 №898н "О внесении изменений в сроки и этапы аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 декабря 2017 г. N 1043н"**

*Начало действия документа -* *27.01.2019**.*

Расширен перечень медицинских работников, подлежащих аккредитации с 1 января 2020 года.

В их число включены лица, получившие после указанной даты:

- высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с ФГОС в области образования "Здравоохранение и медицинские науки" (уровень бакалавриата, уровень магистратуры, уровень ординатуры);

- дополнительное профессиональное образование по программам профессиональной переподготовки, разработанным на основании установленных квалификационных требований, профстандартов и требований ФГОС среднего профессионального и (или) высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

Уточнен перечень медицинских работников, подлежащих аккредитации с 1 января 2019 года: лица, получившие после указанной даты медицинское образование соответствующего уровня, у которых требования к результатам освоения образовательных программ сформированы на основе профстандартов (при наличии) по специальностям: "Неврология", "Кардиология", "Общая врачебная практика (семейная медицина)", "Онкология", "Педиатрия", "Терапия".

**Приказ Минздрава России от 12.12.2018 №875н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. N 567н"**

*Начало действия документа -* *01.03.2019**.*

**Минздравом России утверждены стандарты первичной медицинской помощи больным ВИЧ на разных этапах диагностики и лечения:**

Все стандарты Минздрава нужно будет применять при плановом лечении взрослых в амбулаторных условиях. Один из них касается обследования для установления диагноза и подготовки к лечению. Другие потребуются при лечении больных ВИЧ путем антиретровирусной терапии (АРВТ) первого или второго ряда.

*Стандарты по* *определению диагноза* *и по* *предпочтительной АРВТ первого ряда* *начнут действовать с 28 декабря, а стандарты по* *предпочтительной АРВТ второго ряда**, альтернативной АРВТ* *первого* *и* *второго* *рядов,* *особым случаям АРВТ первого ряда* *- с 25 декабря.*

*С 23 декабря вступил в силу* *стандарт* *для АРВТ третьего ряда.*

Сейчас в стандарте первичной медпомощи взрослым при болезни, вызванной ВИЧ-инфекцией (приказ Минздрава России от 24.12.2012 №1511н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией)"), не выделяются отдельные этапы диагностики и лечения (документ пока не отменен).

Стандарты для лечения заболевания содержат одинаковые диагностические и лечебные мероприятия, но перечни препаратов различаются в зависимости от этапа лечения:

 **Приказ Минздрава России от 20.11.2018 №796н"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (обследование в целях установления диагноза и подготовки к лечению)"**

*Начало действия документа -* *28.12.2018*.

**Приказ Минздрава России от 20.11.2018 №797н"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительная антиретровирусная терапия первого ряда)"**

*Начало действия документа -* *28.12.2018*

**Приказ Минздрава России от 20.11.2018 №798н"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия первого ряда)"**

*Начало действия документа -* *25.12.2018*

**Приказ Минздрава России от 20.11.2018 №800н"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительная антиретровирусная терапия второго ряда)"**

*Начало действия документа -* *25.12.2018*

**Приказ Минздрава России от 20.11.2018 №801н"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия второго ряда)"**

*Начало действия документа -* *25.12.2018*

**Приказ Минздрава России от 20.11.2018 №799н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (особые случаи антиретровирусной терапии первого ряда)"**

*Начало действия документа -* *25.12.2018*

**Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 802н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (антиретровирусная терапия третьего ряда)"**

*Начало действия документа -* *23.12.2018*

 **- ПИСЬМА, РЕКОМЕНДАЦИИ И ДР.**

**Письмо** **ФАС России от 31.10.2018 №АЦ/88025/18** **"Рекомендации** **по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных лекарственных средств"**

ФАС России подготовлены рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе лекарственных средств, отпускаемых без рецептов.

Рекомендации направлены на формирование единообразной и непротиворечивой практики для того, чтобы избежать ошибок при подготовке рекламных материалов, а также снизить объем требуемого контроля и количество дел о нарушении рекламного законодательства. Рекомендации подлежат исполнению ассоциациями и компаниями, которые их подписали (рекомендации открыты для подписания любыми ассоциациями и компаниями).

Рекомендации включают в себя следующие разделы:

недостоверные сведения о характеристиках товара, сообщение о свойствах препаратов, выходящих за пределы показаний в инструкциях по применению;

некорректные сравнения и недостоверные преимущества;

гарантия эффективности (в том числе открытый перечень примеров слов и выражений, которые недопустимо и которые допустимо использовать в рекламе);

отсутствие части существенной информации о рекламируемом товаре;

использование в рекламе образов медицинских и фармацевтических работников.

**ФАС России привела пример расчета налогоплательщиком на УСН (или ЕНВД) отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП:**

В случае если в цепи реализации лекарственного препарата участвует несколько организаций оптовой торговли, то налогоплательщиком следует формировать отпускную цену на лекарственный препарат, суммируя:

цену его приобретения (реальные расходы на приобретение лекарственного препарата, независимо от режима налогообложения, применяемого поставщиком);

надбавку, равную разнице между предельным размером оптовой надбавки, установленной в субъекте РФ, исчисленной от фактической отпускной цены производителя без НДС, и размером оптовой надбавки, примененной предыдущими организациями оптовой торговли.

\В приложении к письму приведен пример формирования организацией оптовой торговли, применяющей УСН (или ЕНВД), отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, при участии в его реализации второй организации оптовой торговли.

**Письмо** **Минтруда России от 26.10.2018 №38406/2018 "По срокам проведения МСЭ гражданам, нуждающимся в паллиативной помощи"**

Минтруд России рекомендует сократить срок проведения медико-социальной экспертизы для отдельных категорий граждан.

Согласно Административному регламенту предоставления данной госуслуги срок ее предоставления не может превышать одного месяца.

Федеральное бюро медико-социальной экспертизы Минтруда России при освидетельствовании граждан, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи, подтвержденной медицинской организацией, настоятельно рекомендует срок проведения медико-социальной экспертизы в бюро (главном бюро, Федеральном бюро) на дому, по месту нахождения гражданина - в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях, в организации социального обслуживания, оказывающей социальные услуги в стационарной форме социального обслуживания, в исправительном учреждении сократить до 14 календарных дней.

Гражданам, имеющим заболевания, дефекты, необратимые морфологические изменения, нарушения функций органов и систем организма, предусмотренные разделом IV приложения к Правилам признания лица инвалидом (утв. Постановлением Правительства РФ от 20.02.2006 №95), инвалидность устанавливается при заочном освидетельствовании.

**Письмо** **Минздрава России №11-0/10/2-7266, ФФОМС №14012/80-3/и от 08.11.2018 "Об информационном сопровождении застрахованных лиц"**

Минздрав России разъяснил обязанности страховых медицинских организаций и медицинских организаций по информированию застрахованных лиц.

Отмечается, что страховая медицинская организация осуществляет информирование застрахованных лиц о:

медицинских организациях, осуществляющих деятельность в сфере ОМС на территории субъекта РФ, режиме их работы;

праве выбора (замены) и порядке выбора (замены) страховой медицинской организации, медицинской организации, врача;

порядке получения полиса;

видах, качестве и об условиях предоставления медицинской помощи в рамках базовой и территориальной программ;

прохождении диспансеризации;

прохождении профилактического медицинского осмотра;

перечне оказанных медицинских услуг и их стоимости;

выявленных нарушениях по результатам проведенного контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи застрахованным лицам.

Страховая медицинская организация обязана обеспечить медицинскую организацию информационными материалами о правах граждан в сфере ОМС, информационными стендами с плакатами и/или информацией о предоставляемых видах и объемах медицинской помощи, условиях ее получения в соответствии с территориальной программой ОМС.

Медицинская организация обязана предоставить застрахованным лицам сведения о режиме работы, видах оказываемой медицинской помощи, показателях доступности и качества медицинской помощи и информацию, получаемую от страховой медицинской организации. Также медицинская организация обязана предоставить страховой медицинской организации доступное для пациентов место размещения информационных материалов о правах застрахованных лиц в сфере ОМС и место для деятельности представителя страховой медицинской организации.

**Письмо** **ФФОМС от 03.12.2018 N 15031/26-1/и «О направлении инструкции по группировке случаев, в том числе правила учета классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования».**

ФФОМС разработана инструкция по группировке случаев лечения и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования.

Инструкция содержит описание алгоритмов формирования различных клинико-статистических групп (КСГ) с учетом установленных критериев группировки, которые должны быть применены при разработке программного обеспечения, осуществляющего отнесение случаев к КСГ. Также в Инструкции отражены подходы к установлению поправочных коэффициентов, к оплате прерванных случаев лечения, к оплате по двум КСГ в рамках одного случая лечения, особенности формирования отдельных КСГ в условиях круглосуточного и дневного стационаров.

Кроме того, в Инструкции отражены подходы к формированию подушевого норматива на прикрепившихся к медицинской организации лиц по всем видам и условиям оказания медицинской помощи и ряд других вопросов, предусмотренных Методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (Письмо от 21.11.2018 Минздрава России №11-7/10/2-7543 и ФФОМС №14525/26-1/и).

**Определение** **ВС РФ от 18.10.2018 N 308-ЭС18-8218: Верховный суд настоял на оплате за счет ОМС медпомощи, оказанной сверх запланированного объема.**

Страховая компания не оплатила Санаторию медицинские услуги потому, что он превысил установленный норматив предоставления медпомощи в рамках ОМС. Это вынудило санаторий обратиться в суд. Нижестоящие инстанции отказали в иске, а экономическая коллегия Верховного суда взыскала задолженность в пользу санатория.

Оказание медпомощи сверх объема, который своим решением определила комиссия по разработке территориальной программы ОМС, не освобождает страховую компанию от оплаты. Медорганизации не должны отвечать за недостатки планирования программы ОМС или прогнозирования заболеваемости населения, а также за несвоевременную корректировку объемов медпомощи.

Медицинская организация, которая решит подать иск в подобной ситуации, должна будет доказать следующее:

- оказанные сверх установленного объема услуги входили в территориальную программу ОМС;

- со стороны медицинская организации не было нарушений требований к предоставлению медпомощи.

Если страховая компания не сможет оспорить эти факты, есть все шансы взыскать с нее задолженность по оплате. ВС РФ неоднократно обозначал аналогичную позицию по данному вопросу.