

VIP

*very important person*  
*важно интересно полезно*

### Минздрав и ФАС займутся определением взаимозаменяемости ЛС

Президентом РФ подписано поручение Министерству здравоохранения и Федеральной антимонопольной службе разработать план мероприятий по определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Также ведомствам получено разработать и утвердить план подключения информационных систем лекарственного обеспечения льготных категорий граждан в субъектах РФ к Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения. С 1 июля 2018 г. в сфере госзакупок должен осуществиться переход на использование средневзвешенных цен в отношении однородных групп ЛС, а с 1 января 2019 г. – на использование референтных цен для препаратов, в отношении которых определена взаимозаменяемость.

### Минздрав представил законопроект о декриминализации ошибок при работе с обезболивающими

Минздрав РФ опубликовал для общественного обсуждения проект закона о декриминализации ошибок медицинских и фармацевтических работников в обращении с наркотическими обезболивающими. Ведомство предлагает освобождать от уголовной ответственности медработников, добровольно сообщивших об ошибке, активно способствовавших расследованию, возместивших ущерб или иным образом возмещивших причиненный вред, при условии, что в их действиях не содержится иного состава преступления. Поручение о декриминализации незначительных нарушений при работе с наркотическими лекарственными препаратами в декабре 2017 г. дал премьер Дмитрий Медведев. Сейчас за утрату наркотических препаратов в результате нарушения правил их хранения или перевозки медработникам грозит уголовная ответственность по ст. 228.2 УК и наказание в виде заключения на срок до трех лет.

### Единый оператор больничных аптек Московской области

Минздрав Московской области создает единого оператора по управлению аптеками при лечебных учреждениях региона на базе ГУП «Мособлмедсервис». Министерством разработана дорожная карта передачи новых функций «Мособлмедсервису». В частности, до 31 августа 2018 г. новый единый оператор должен получить расширенные полномочия по хранению, распределению и отпуску лекарств, наркотических

средств, психотропных веществ, биологических добавок, а также по мониторингу хранения и выдачи этих препаратов аптеками при стационарах. После 1 сентября 2018 г. планируется заключить договоры о передаче помещений больничных аптек в безвозмездное пользо-

вание «Мособлмедсервису», провести в них ремонт и дооснастить в соответствии с лицензионными требованиями. ГУП «Мособлмедсервис» учреждено в 2014 г., в его задачи входит хранение, доставка и выдача лекарств, медицинских изделий и специализированных продуктов питания отдельным категориям граждан, кроме того, это единственная организация, имеющая право распределять наркотические и психотропные вещества юридическим лицам.

### Систему ОМС переведут на рисковую модель

Всероссийский союз страховщиков представил «дорожную карту» по переводу системы обязательного медицинского страхования на «рисковую» модель. Основным принципом реформы должно стать взятие на себя страховщиками части рисков, связанных с превышением



### Путин утвердил централизацию закупок лекарств для лечения орфанных заболеваний

Президент РФ подписал Федеральный закон от 03.08.2018 №299-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающий расширение перечня заболеваний, дорогостоящие лекарства для лечения которых централизованно закупаются за счет федерального бюджета. Согласно документу, к перечню высокочрезвычайно дорогостоящих нозологий, помимо гемофилии, гипопаратиреоидизма, муковисцидоза, болезни Гоше, злокачественных новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянного склероза, добавляются гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом и мукополисахаридоз (типы I, II, VI). В настоящее время обеспечение пациентов с этими заболеваниями лекарствами относится к полномочиям органов государственной власти субъектов РФ, в регионах нередко фиксируются трудности с лекарственным обеспечением пациентов с редкими заболеваниями в связи с нехваткой финансов в местных бюджетах. Стоимость ЛС, которые будут дополнительно закупаться на средства федерального бюджета, оценивается в 10 млрд руб. ежегодно, однако эта сумма может быть снижена на 20–30% благодаря экономии, достигнутой за счет централизации закупок.

▶ запланированных бюджетных расходов на оказание медицинской помощи. Для этого страховым компаниям придется оставлять на своих счетах часть средств, выделенных из фондов ОМС, в качестве резерва для участия в страховых рисках наряду с государством. Такая модель также подразумевает более масштабное участие страховщиков в управлении объемами медицинской помощи, убыточностью и тарифами, а также их активное вовлечение в пропаганду здорового образа жизни среди пациентов. На первом этапе реализации реформы должны быть проанализированы ресурсы программы госгарантий – эту задачу предлагается возложить на Совет здоровья нации при президенте РФ. В течение 2019 г. должны быть подготовлены первые пилотные проекты по внедрению новой модели в нескольких регионах РФ. Важным этапом реформы также станет запуск федеральной программы по пропаганде здорового образа жизни в 2020 г. Также с ее реализацией увязаны изменение системы оплаты труда медработников, внедрение лекарственного страхования и страхования ответственности медработников. К 2025 г. новые подходы должны быть распространены на всю систему ОМС.

### Минздрав утвердил порядок обезличивания данных пациентов

Министерство здравоохранения приказом от 14.06.2018 г. № 341н утвердило порядок обезличивания данных пациентов, получивших медицинскую помощь и проходящих медицинские осмотры, экспертизы и освидетельствования. Соответствующий приказ ведомства касается данных, обрабатываемых в подсистеме «Федеральная интегрированная медицинская карта» единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. Процесс обезличивания производится автоматически самой подсистемой. Персональные данные пациентов, такие как фамилия, имя,



### AbbVie локализовала производство Калетры на мощностях «Р-Фарма»

Фармацевтические компании AbbVie и «Р-Фарм» объявили о завершении трансфера технологий производства препарата Калетра (лопинавир + ритонавир), предназначенного для лечения ВИЧ-инфекции у взрослых пациентов. Выпуск ЛС по полному циклу из фармацевтической субстанции, поставляемой AbbVie, будет осуществляться на предприятии, расположенном в Ярославской области. В рамках совместного проекта производственные мощности и лаборатория российского предприятия были дооснащены необходимым оборудованием, также были осуществлены трансфер аналитических методов контроля качества препарата и фармацевтической субстанции, ряда производственных технологий, дополнительное обучение специалистов службы качества и производства «Р-Фарм». В настоящее время на российском предприятии произведены экспериментальные серии препарата и серии для изучения стабильности, выполнена валидация производственного процесса.

пол, дата и место рождения, гражданство, паспортные данные, места жительства и регистрации, номера СНИЛС и полиса ОМС, анамнез, диагноз, вид, сроки и условия оказываемой медицинской помощи, сведения об оказывающих ее работниках и т.д. будут защищены идентификаторами, что должно защитить их от нелегального использования, сохранив при этом возможность их обработки.

### Венгерская компания открыла в Обнинске завод по производству ортопедических имплантатов

В Обнинске (Калужская область) состоялось открытие предприятия ООО «Санатметал СНГ», специализирующегося на производстве имплантируемых изделий для применения в ортопедии, травматологии, стоматологии и ветеринарии. Объем инвестиций в проект оценивается в 250 млн руб., планируемая производственная мощность завода – 150–180 тыс. единиц продукции в год. «Санатметал СНГ» – российская «дочка» венгерской компании Sanatmetal Kft, выпускающей более 25 тыс. наименований изделий из нержавеющей стали и титанового сплава, реализуемых в 35 странах. По словам генерального директора ООО «Санатметал» Йожефа Фаркаша, предприятие в Обнинске планирует поставлять свою продукцию на рынки РФ и стран Евразийского союза. В перспективе оно рассчитывает занять от 10 до 15% российского рынка.

### Зарубежные фармкомпании отчитались о выплатах российским врачам

В течение 2017 г. российские врачи получили от зарубежных фармацевтических компаний свыше 3,3 млрд руб. Соответствующие данные содержатся

в отчете, опубликованном Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM). Информацию о выплатах раскрыли 36 участников AIPM. Свыше 41 тыс. специалистов получили в общей сложности 3,3 млрд руб. в качестве вознаграждений за консультации, оплаты регистрационных взносов за участие в конференции, компенсации транспортных расходов и др. Лидером по объему выплат оказалась компания Ipsep, в прошлом году она перечислила российским врачам 471 млн руб., в среднем по 355 тыс. руб. на специалиста. Наименьшие суммы выплатили GSK и Celgene – 2,4 и менее 2 млн руб. со средним чеком 110 и 70 тыс. руб. соответственно.

### Завершена разработка первой российской вакцины против кори, краснухи и паротита

Компания «Микроген» закончила формирование регистрационного досье первой отечественной живой трехвалентной вакцины для профилактики кори, краснухи и эпидемического паротита. Препарат под названием Вактривир предназначен для иммунизации детей в возрасте 12 месяцев с последующей ревакцинацией в 6 лет. В настоящее время отечественные вакцины для профилактики перечисленных инфекций представлены моновалентными, а также двухвалентной вакциной против кори и паротита. Полученные в исследованиях данные об эффективности и безопасности Вактривира позволяют высоко оценивать экспортный потенциал российского препарата.