

ISSN 2225-6016

ВЕСТНИК

*Смоленской государственной
медицинской академии*

Том 14, №4

2015



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ**ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ***УДК 616-035.1***ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКИ ЛИЦ, СТРАДАЮЩИХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ****© Крикова А.В., Леонова К.Д., Алимова И.Л., Рафальский В.В.***Смоленский государственный медицинский университет, Россия, 214019, Смоленск, ул. Крупской, 28*

Резюме: Целью работы явилось изучение правового регулирования государственной помощи лицам, страдающим сахарным диабетом I и II типа. Был проведен контент-анализ нормативно-правовой документации, регламентирующей поддержку лиц, страдающих сахарным диабетом. На сегодняшний день в Российской Федерации проводится активная социальная политика, направленная на раннюю диагностику сахарного диабета, предотвращение развития его осложнений и улучшение качества жизни пациентов, которая основана на комплексе мер социально-экономического, правового и медико-организационного характера. Создана и совершенствуется законодательная и нормативная правовая база, включающая ряд Федеральных законов, постановлений Правительства РФ, приказов министерств и ведомств. Данные факты определили СД в качестве первых приоритетов национальных систем здравоохранения всех стран мира, в том числе и Российской Федерации.

Ключевые слова: социально значимые заболевания, сахарный диабет, государственный контроль

LEGAL REGULATION OF GOVERNMENTAL SUPPORT OF DIABETIC PATIENTS**Krikova A.V., Leonova K.D., Alimova I.L., Rafalsky V.V.***Smolensk State Medical University, Russia, 214019, Smolensk, Krupskaya St., 28*

Summary: The aim of the study was to estimate legal regulation of the governmental support of patients with diabetes mellitus type I and type II. Russian Government provides the active social policy in early diagnosis, prevention of complications and improvement in patients with diabetes mellitus type I and type II. This policy includes a complex of social, economic, legal and medico-organizational approaches. For this reasons a complex of Federal laws, resolutions of the Government of the Russian Federation, orders of the ministries and its departments was created. These facts have identified diabetes as the first priorities of national health systems of all countries of the world, including the Russian Federation.

Key words: socially significant diseases, diabetes mellitus, government support

Введение

Известно, что сахарный диабет (СД) это тяжелое эндокринное заболевание, сопряженное с ранней инвалидизацией и смертностью. Различают два основных типа диабета, связанных в зависимости от типа либо с абсолютной инсулиновой недостаточностью либо с инсулинорезистентностью и относительной инсулиновой недостаточностью. Относительно высокая стоимость препаратов, в том числе инсулина, а также необходимость пожизненной терапии, обуславливает значительные затраты системы здравоохранения на ведение таких пациентов. Актуальность анализа обеспечения пациентов с СД лекарственными препаратами и медицинскими изделиями также обусловлена тяжелым и неконтролируемым течением заболевания в условиях недостаточной терапии, приводящим к тяжелым кетоацидозам и смерти. Особая актуальность связана, в том числе и с тем, что диагноз СД в настоящее время все чаще регистрируется у детей и подростков.

Неутешителен и тот факт, что численность больных СД в мире за последние 10 лет увеличилась более чем в 2 раза и к концу 2014 г. достигла более 380 млн. человек. В Российской Федерации (РФ), как и во всех странах мира, отмечаются высокие темпы роста заболеваемости СД [3].

Данные факты определили СД в качестве первых приоритетов национальных систем здравоохранения всех стран мира. Кроме того, столь стремительный рост заболеваемости СД послужил причиной принятия Резолюции ООН 61/225 от 20 декабря 2006 г. «О Сахарном диабете», в рамках которой государства разрабатывают национальные стратегии профилактики и лечения диабета, совершенствуют государственный контроль соблюдения стратегий.

Целью работы явилось изучение правового регулирования государственной помощи лицам, страдающим сахарным диабетом.

Методика

В ходе исследования был проведен качественно-количественный анализ содержания документов, регламентирующих поддержку лиц, страдающих сахарным диабетом, при помощи стандартной методики исследования в области общественных наук – контент-анализа.

Результаты исследования и их обсуждение

В РФ социальная защита больных СД находится под особым контролем государства, что связано с высокой социально-экономической значимостью заболевания. Отметим, что в РФ СД наряду со злокачественными новообразованиями, психическим расстройствами, гепатитами В и С и другими заболеваниями входит в перечень социально значимых заболеваний [2].

Конституция РФ является основой формирования государственной политики, в том числе и в области диабетологической помощи населению РФ. В соответствии с 41-й статьей Конституции закреплено право гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь. В соответствии с Конституцией приняты «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан в Российской Федерации», которые устанавливают правовые организационные и экономические принципы в области охраны здоровья граждан.

Особая государственная поддержка в РФ оказывается такой категории граждан, как инвалиды. Согласно постановлению Правительства РФ от 20 февраля 2006 г. №95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом» по решению медико-социальной экспертизы больной СД может быть признан инвалидом. Данный нормативный акт устанавливает условия признания лица инвалидом, порядок проведения медико-социальной экспертизы и порядок переосвидетельствования инвалида. Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. №181 «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» определяет государственную политику в области социальной защиты инвалидов, т.е. обеспечение инвалидам равных с другими гражданами возможностей в реализации гражданских, экономических, политических и других прав и свобод. В РФ большинство детей и подростков, страдающих СД, являются детьми-инвалидами. В соответствии с главой 2 Федерального закона от 17 июля 1999 г. №178 «О государственной социальной помощи» дети-инвалиды имеют право на получение государственной социальной помощи в виде социальных пособий, социальных доплат к пенсии, субсидий, жизненно необходимых товаров, набора социальных услуг. Социальные услуги включают: обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями по рецептам, предоставление путевки на санаторно-курортное лечение, бесплатный проезд на пригородном железнодорожном транспорте.

Инструментом, позволяющим обеспечить пациентов доступной, качественной и безопасной медицинской помощью, в том числе фармакотерапией, является стандартизация медицинской помощи населению [4]. Организация оказания медицинской помощи детям и подросткам, больным СД, регламентируется приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. №908н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «Детская эндокринология»». Взрослому населению организацию оказания медицинской помощи регламентирует приказ Минздрава РФ от 12 ноября 2012 г. №899н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Эндокринология»». Кроме того, существуют стандарты медицинской помощи при инсулинзависимом и при инсулиннезависимом СД, в которых подробно раскрывается перечень медицинских услуг и назначение препаратов.

В целях повышения эффективности мероприятий по развитию диабетологической помощи населению в РФ разработаны положения о школе обучения больных СД, о территориальных диабетологических центрах и о кабинете диабетической стопы.

В связи с неуклонным ростом числа пациентов с СД актуальным в настоящее время является изучение эпидемиологической ситуации по заболеванию не только в масштабах страны, но и каждого отдельного региона. С целью совершенствования системы мониторинга эпидемиологической обстановки по СД, контроля лечения, оценки его эффективности, учреждения здравоохранения ведут государственный регистр сахарного диабета (ГРСД).

В современном понимании ГРСД – это автоматизированная информационно-аналитическая система мониторинга эпидемиологической ситуации в стране в отношении распространенности

СД и его осложнений, состояния здоровья больных, качества лечебно-профилактической помощи, прогнозирования медицинских, социальных и экономических аспектов диабета. ГРСД представляет собой сеть региональных центров субъектов Федерации, работающих по единой программе, которые создают базы персональных данных и ежегодно представляют их в Федеральный центр ГРСД (ФГБУ «Эндокринологический научный центр» МЗРФ), где их анализируют в стандартной форме. В свою очередь Федеральный центр ГРСД готовит совокупный анализ всех эпидемиологических показателей по СД для передачи отчета в Министерство здравоохранения РФ [3]. Работа ГРСД регламентируется приказами и письмами Министерства здравоохранения РФ [5, 6, 7, 8].

На сегодняшний день лекарственное обеспечение определенных групп населения, предусмотренных в соответствии с законодательством России и субъектов РФ, является одной из основных задач государственной политики в области здравоохранения. Наиболее важным аспектом фармацевтической помощи является льготное обеспечение лекарственными средствами. В 1994 г. Правительством РФ было утверждено постановление от 30 июля 1994 г. №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами». В соответствии с которым, отдельным группам населения и лицам с определенными заболеваниями лекарственные средства по рецептам врача должны отпускаться бесплатно или на льготных условиях с 50% скидкой. В соответствии с данным документом больные СД входят в категорию граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарств, кроме того, в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» подчеркнута необходимость осуществления мер социальной поддержки при оказании медико-социальной помощи и лекарственного обеспечения граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями. Назначение и выписывание льготных лекарственных средств осуществляется медицинскими работниками в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. №1175 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты. Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Необходимо отметить, что финансирование бесплатного и льготного отпуска лекарственных средств осуществляется за счет не только федерального бюджета, но и бюджетов субъектов РФ и средств фондов обязательного медицинского страхования всех уровней.

Для обеспечения большей доступности лекарственного обеспечения препараты для лечения СД, как упоминалось выше, входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП, далее – Перечень). По состоянию на 2015 г. Перечень включает следующие препараты для лечения СД: инсулины и их аналоги – 11 международных непатентованных наименований и гипогликемические препараты, кроме инсулинов – 8 международных непатентованных названий. Данный Перечень необходим как механизм государственного регулирования цен на лекарственные средства с целью повышения доступности лекарственных препаратов для населения и медицинских организаций, в частности, оказывающих медицинскую помощь больным СД [1]. Порядок ценообразования на данный Перечень регламентирован и установлены: правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП; правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП; правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

Данные по зарегистрированным ценам на ЖНВЛП вносятся в Государственный реестр цен на лекарственные средства, относящиеся к данному перечню. Предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей устанавливают органы исполнительной власти субъектов РФ в соответствии с методикой, утверждаемой Федеральной службой по тарифам. В Смоленской области действует постановление Администрации Смоленской области от 22 декабря 2010 г. №809 «Об установлении предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП», в соответствии с которым предельные размеры оптовых надбавок для цены до 50 руб. – 16%, от 50 руб. до 500 руб. – 14%, свыше 500 руб. – 12%.

Кроме лекарственных препаратов распоряжением Правительства РФ от 29 декабря 2014 г. №2762-р утвержден перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а так же перечень медицинских изделий, отпускаемых по

рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг. Перечень изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, отпускаемых по рецептам врача, утвержден приказом Минздрава №1 от 9 января 2007 г. Данные документы дают право на получение следующих медицинских изделий: помпа амбулаторная инсулиновая инфузионная со встроенным глюкометром, игла-скарификатор автоматическая, система мониторинга глюкозы в крови для домашнего использования, автоинъектор инсулина стандартный, со сменным картриджем, тест-полоски для определения содержания глюкозы в крови, шприц-ручка, иглы инсулиновые.

Таким образом, порядок оказания медицинской, фармацевтической и социальной помощи больным СД определяется законодательством РФ в виде Федеральных законов, постановлений и распоряжений Правительства (табл. 1) и законов Министерства здравоохранения (табл. 2).

Таблица 1. Перечень нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок диабетологических мероприятий в РФ (Федеральные законы и постановления Правительства РФ)

Тип	Номер, дата утверждения	Наименование нормативно-правового акта
Федеральный закон	№181-ФЗ, 24 ноября 1995 г.	О социальной защите инвалидов в Российской Федерации
Федеральный закон	№323-ФЗ, 21 ноября 2011 г.	Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
Федеральный закон	№178-ФЗ, 17 июля 1999 г.	О государственной социальной помощи
Федеральный закон	№44-ФЗ, 5 апреля 2013 г.	О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд
Постановление Правительства РФ	№715, 1 декабря 2004 г.	Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих
Постановление правительства РФ	№95, 20 февраля 2006 г.	О порядке и условиях признания лица инвалидом
Постановление Правительства РФ	№890, 30 июля 1994 г. (с изм. и доп.)	О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами
Постановление Правительства РФ	№865, 29 октября 2010г.	О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
Распоряжение правительства РФ	№2782-р, 30 декабря 2014 г.	Об установлении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 г.
Распоряжение правительства РФ	№2762-р, 29 декабря 2014 г.	Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

На основании вышеперечисленных документов каждый субъект, в том числе Смоленская область, разрабатывает региональные нормативные акты (табл. 3).

Заключение

Таким образом, в Российской Федерации нормативно-правовое регулирование государственной поддержки лиц, страдающих сахарным диабетом соответствует мировой стратегии и основывается на ряде принципов: на признании поддержки пациентов с сахарным диабетом важным направлением государственной политики; на государственном снабжении граждан и учреждений здравоохранения лекарственными средствами, медицинскими изделиями, высокотехнологичной медицинской помощью и оказание им социальной помощи в виде набора социальных услуг; на регулировании ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные

препараты; на разработке государственной системы мониторинга; на совершенствовании нормативно-правовой базы в отношении социально значимых заболеваний.

Таблица 2. Перечень нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок диабетологических мероприятий в РФ (Приказы Министерства здравоохранения РФ)

Тип	Номер, дата утверждения	Наименование нормативно-правового акта
Приказ Министерства здравоохранения	№1175, 20 декабря 2012 г.	Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения
Приказ Министерства здравоохранения	№267, 16 июля 2001 г.	О развитии диабетологической помощи населению Российской Федерации
Приказ Министерства здравоохранения	№930н, 29 декабря 2014 г.	Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы
Приказ Министерства здравоохранения	№707, 9 сентября 2014 г.	Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при инсулинзависимом сахарном диабете
Приказ Министерства здравоохранения	№1552н, 24 декабря 2012 г.	Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при инсулинзависимом сахарном диабете
Приказ Министерства здравоохранения	№1, 9 января 2007 г.	Об утверждении Перечня изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, отпускаемых по рецептам врача
Приказ Министерства здравоохранения	№785н, 15 июня 2013 г.	О порядке отпуска лекарственных средств

Таблица 3. Перечень нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок диабетологических мероприятий в Смоленской области

Тип	Номер, дата утверждения	Наименование нормативно-правового акта
Областной закон	№114-з, 28 декабря 2004 г.	О здравоохранении в Смоленской области
Постановление Администрации Смоленской области	№809, 22 декабря 2010 г.	Об установлении предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП
Постановление Администрации Смоленской области	№952, 30 декабря 2014 г.	Об утверждении территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 г. и на плановый период 2016 и 2017 гг.

Литература

1. Нор Т.Ю. Роль перечней лекарственных средств в системе лекарственного обеспечения населения Российской Федерации // Лекарственное обеспечение в России. – 2011. – №1. – С. 14-18.
2. Об организации работы по формированию Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи. Приказ Министерства здравоохранения и соц. развития РФ №93 от 15 февраля 2006 г.

3. Дедов И.И., Шестакова М.В. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом // Проблемы эндокринологии.– 2015. – №1, вып. 2. – С.105.
4. Тарычев В.В. Легитимность стандартов оказания скорой медицинской помощи// Медицинское право. – 2014. – №1. – С. 49-50.
5. О мерах по реализации Федеральной целевой программы «Сахарный диабет». Приказ Министерства здравоохранения РФ №404 от 10 декабря 1996 г.
6. О мероприятиях по созданию региональных центров государственного регистра больных сахарным диабетом. Приказ Министерства здравоохранения РФ №405 от 15 ноября 2001 г.
7. О совершенствовании работы государственного регистра больных сахарным диабетом. Письмо Министерства здравоохранения РФ №2510/5020-02-32 от 20 мая 2002 г.
8. О совершенствовании работы по созданию региональной сети государственный регистр. Приказ Министерства здравоохранения РФ №193 от 31 мая 2000 г.

Информация об авторах

Крикова Анна Вячеславовна – доктор фармацевтических наук, доцент, заведующая кафедрой управления и экономики фармации ГБОУ ВПО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: anna.krikova@mail.ru

Леонова Ксения Дмитриевна – преподаватель кафедры управления и экономики фармации ГБОУ ВПО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: Ks.leonova.90.@mail.ru

Алимова Ирина Леонидовна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой госпитальной педиатрии с курсом неонатологии ФДПО ГБОУ ВПО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: Ks.leonova.90.@mail.ru

Рафальский Владимир Витальевич – доктор медицинских наук, профессор кафедры управления и экономики фармации ГБОУ ВПО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: v.rafal'skiy@mail.ru