

ISSN 2225-6016

ВЕСТНИК

*Смоленской государственной
медицинской академии*

Том 18, №4

2019



УДК 616-01/-099

14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение, 14.01.08 Педиатрия

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПОВЫШЕНИЕ РОЖДАЕМОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**© Шестаков Н.В.¹, Крикова А.В.², Конышко Н.А.⁴, Евсеев А.В.², Дмитриева Е.В.², Зайцева В.М.², Шестакова О.В.³, Маликова Д.М.²**¹Московский эндокринный завод», 109052, Россия, Москва, ул. Новохохловская, 25²Смоленский государственный медицинский университет, 214019, Россия, Смоленск, ул. Крупской, 28³Общество с ограниченной ответственностью «Центр ЭКО», 214031, г. Смоленск, ул. Генерала Паскевича, 19⁴Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 119991, Москва, ул. Трубецкая, 8, стр.2*Резюме*

Цель. Анализ нормативно-правовой документации и стратегии повышения рождаемости в Российской Федерации.

Методика. Контент-анализ официальных источников информации. Статистическая обработка данных включала методы описательной статистики.

Результаты. В статье отражены результаты анализа состояния нормативно-правовой базы, регулирующей повышение рождаемости в РФ и отдельно отражены основные документы Смоленской области. Проанализированы изменения в законодательной базе, определяющие достижение целевых показателей национальной Стратегии. Подчеркнута организация медицинской помощи семьям, страдающим бесплодием, с использованием экстракорпорального оплодотворения за счет средств базовой программы обязательного медицинского страхования. Проанализирован реестр лекарственных средств и установлено, что согласно Приказу Минздрава России «Об утверждении стандарта медицинской помощи при бесплодии с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» установлен перечень лекарственных препаратов, применяемых при лечении бесплодия с помощью ВРТ. Всего выявлен 61 препарат, включая препараты для общей анестезии.

Заключение. Проблема повышения рождаемости рассматривается на уровне Правительства Российской Федерации, где, отдельным пунктом стоит достижение целевых показателей национального проекта «Демография». Планируется решить несколько приоритетных задач, в том числе, повышение доступности за счет средств базовой программы обязательного медицинского страхования экстракорпорального оплодотворения семьям, страдающим бесплодием.

Ключевые слова: нормативно-правовое регулирование, вспомогательные репродуктивные технологии, бесплодие

LEGAL ASPECTS CONCERNING IMPROVEMENT OF BIRTHRATES IN THE RUSSIAN FEDERATION
Shestakov N.V.¹, Krikova A.V.², Konyshko N.A.⁴, Evseev A.V.², Dmitrieva E.V.², Zaitseva V.M.², Shestakova O.V.³, Malikova D.M.²¹Moscow Endocrine Plant, 25, Novokhokhlovskaja St., 109052, Moscow, Russia²Smolensk State Medical University, 28, Krupskoj St., 214019, Smolensk, Russia³IVF Center, Ltd, 19, Generala Paskevicha St., 214031, Smolensk, Russia⁴First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov, 8, Building 2, Trubetskaja St., 119991, Moscow, Russia*Abstract*

Objective. The aim of the study was to analyze legal documents and national strategies concerning such an urgent health and social problem as improvement of birth rates in the Russian Federation.

Methods. Content analysis of official sources of information was performed. Statistic processing of the data obtained included descriptive statistics.

Results. The article reflects the results of an analysis of Russian National strategies targeted at increase of birthrates in the Russian Federation with a particular emphasis on Smolensk regional regulatory documents. Changes in the legislative background of the problem are considered and analyzed. National Public Health Strategies aimed at medical support to families suffering from infertility and potentials of in vitro fertilization procedures covered by compulsory national health insurance policy are emphasized. The registry of medicines was analyzed and thus, totally 61 drugs used in vitro fertilization procedures, including drugs for general anesthesia were identified.

Conclusion. Low birth rates are an urgent national health problem considered by the Russian Government. National aims in the context are clearly formulated in the Russian National Project «Demography». Several priorities are focused on, including accessibility and affordability of in vitro fertilization procedures covered by the national compulsory health insurance policy.

Keywords: legal aspects, assisted reproductive technology, infertility

Введение

По-прежнему в Российской Федерации достаточно остро стоит проблема, связанная с демографической ситуацией. Об этом говорится в Послании Президента Российской Федерации, где главный упор сделан на повышение рождаемости [1]. Кроме того, данная проблема рассматривается и на уровне Правительства Российской Федерации, где, отдельным пунктом стоит достижение целевых показателей национального проекта «Демография», в том числе и за счет повышения рождаемости [2].

На рождаемость отрицательно влияют: низкий денежный доход многих семей, отсутствие нормальных жилищных условий, современная структура семьи (ориентация на малодетность, увеличение числа неполных семей), тяжелый физический труд значительной части работающих женщин (около 15%), условия труда, не отвечающие санитарно-гигиеническим нормам, низкий уровень репродуктивного здоровья, высокое число прерываний беременности (абортов) [3].

Целями демографической политики Российской Федерации на период до 2025 г. являются стабилизация численности населения к 2015 г. на уровне 142-143 млн. человек и создание условий для ее роста к 2025 г. до 145 млн. человек, а также повышение качества жизни и увеличение ожидаемой продолжительности жизни к 2015 г. до 70 лет, к 2025 г. – до 75 лет.

Достижение целей демографической политики Российской Федерации в значительной степени зависит от успешного решения широкого круга задач, в том числе и по обеспечению репродуктивного здоровья населения за счет обеспечения доступности и повышения качества медицинской помощи по восстановлению репродуктивного здоровья, в том числе вспомогательных репродуктивных технологий, снижение доли рабочих мест с тяжелыми, вредными и опасными условиями труда в целях сохранения репродуктивного здоровья.

Цель – анализ нормативно-правовой документации и стратегии повышения рождаемости в Российской Федерации.

Методика

Контент-анализ официальных источников информации – техника сбора информации, производимого на основе систематического выявления соответствующих целям и задачам исследования характеристик. Контент-анализ предполагает использование определенных стандартизированных процедур, обеспечивающих формализацию и измерение исследуемых признаков.

Статистическая обработка данных включала методы описательной статистики. Статистический анализ результатов выполнен в Microsoft Excel 16 с использованием надстройки «Анализ данных». Все экспериментальные и клинические процедуры выполнялись в полном соответствии с российскими и международными этическими нормами научных исследований.

Результаты исследования

Согласно Паспорту федерального проекта «Финансовая поддержка семей при рождении детей», не менее 70 тыс. циклов экстракорпорального оплодотворения запланировано семьям, страдающим бесплодием, за счет средств базовой программы обязательного медицинского страхования в 2019 г. Минздравом России совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации будет организована медицинская помощь семьям, страдающим бесплодием, с использованием экстракорпорального оплодотворения за счет средств базовой программы обязательного медицинского страхования.

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляют контроль за своевременным направлением медицинскими организациями, оказывающими первичную специализированную медицинскую помощь, пациентов с бесплодием на экстракорпоральное оплодотворение [4]. В результате будет проведено на 2000 циклов экстракорпорального оплодотворения больше, чем в предыдущем году.

К вспомогательным репродуктивным технологиям относятся следующие программы и методы [5]: экстракорпоральное оплодотворение; инъекция сперматозоида в цитоплазму ооцита; рассечение оболочки эмбриона (вспомогательный хетчинг); донорство спермы; донорство ооцитов; донорство эмбрионов; суррогатное материнство; криоконсервация гамет, эмбрионов; преимплантационное генетическое тестирование; операции по получению сперматозоидов для ИКСИ.

Применение вспомогательных репродуктивных технологий закреплено на государственном уровне [7]. Реализуется Национальная стратегия [8] в области развития системы охраны репродуктивного здоровья с учетом особенностей состояния здоровья женщин, в том числе с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (включая экстракорпоральное оплодотворение). Введен порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) [4], противопоказания и ограничения к их применению, этапы оказания медицинской помощи (отбор пациентов для оказания медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий), порядок применения ВРТ: базовая программа ВРТ – (экстракорпоральное оплодотворение); инъекция сперматозоида в цитоплазму ооцита; криоконсервация половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов; использование донорских ооцитов; использование донорской спермы; использование донорских эмбрионов; суррогатное материнство; искусственная инсеминация спермой мужа (партнера) или донора. Отдельно регламентируется применение ВРТ у ВИЧ-инфицированных пациентов; особенности использования ВРТ у серодискордантных пар в случае, когда ВИЧ-инфицирован только мужчина; особенности проведения ВРТ ВИЧ-инфицированной женщине. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 г. и на плановый период 2020 и 2021 гг. включает ЭКО в вышеуказанные виды медицинской помощи. Постановление Правительства РФ от 19.03.2001 №201 (ред. от 26.06.2007) «Об утверждении Перечней медицинских услуг и дорогостоящих видов лечения в медицинских учреждениях Российской Федерации, лекарственных средств, суммы оплаты которых за счет собственных средств налогоплательщика учитываются при определении суммы социального налогового вычета» обозначает перечень дорогостоящих видов лечения в медицинских учреждениях Российской Федерации, размеры фактически произведенных налогоплательщиком расходов по которым учитываются при определении суммы социального налогового вычета, в частности, лечение бесплодия методом экстракорпорального оплодотворения, культивирования и внутриматочного введения эмбриона. Выделение объемов оказания всех видов медицинской помощи на последующий год утверждается Правительством Российской Федерации, в частности определено в документе «Основные направления деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2024 года» (утв. Правительством РФ 29.09.2018). В рамках национального проекта «Демография» Правительство планирует решить несколько приоритетных задач: поддержка и повышения качества жизни граждан старшего поколения; формирование системы мотивации граждан к здоровому образу жизни, включая здоровое питание и отказ от вредных привычек; создание для всех категорий и групп населения условий для занятий физической культурой и спортом, массовым спортом, в том числе повышение уровня обеспеченности населения объектами спорта, а также подготовка спортивного резерва. Основные меры направлены на повышение доступности за счет средств базовой программы обязательного медицинского страхования экстракорпорального оплодотворения семьям, страдающим бесплодием.

На рис. 1 и 2 отражен порядок организации оказания специализированной медицинской помощи при лечении бесплодия с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО) на примере Смоленской области.



Рис. 1. Порядок организации оказания специализированной медицинской помощи при лечении бесплодия с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО) на примере Смоленской области

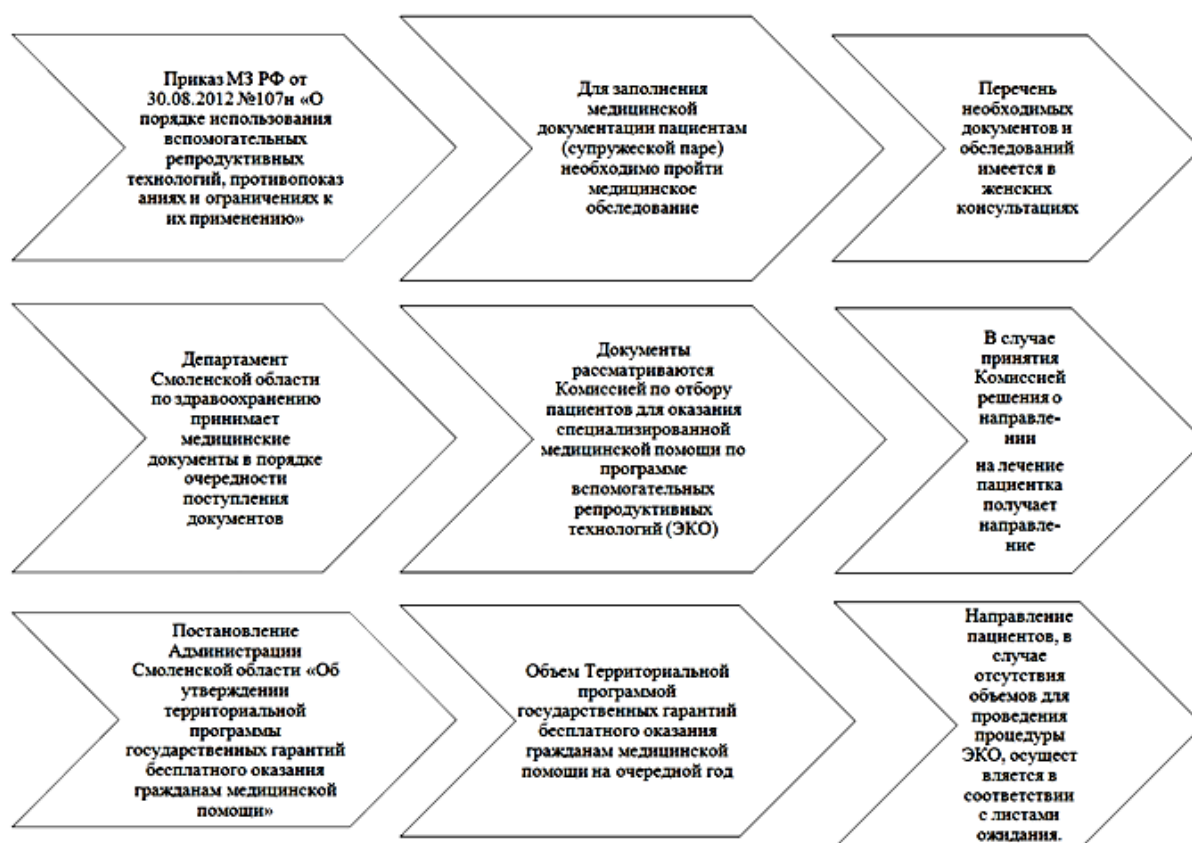


Рис. 2. Региональные особенности оказания специализированной медицинской помощи при лечении бесплодия с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО)

Согласно Приказу Минздрава России от 30.10.2012 №556н (ред. от 01.02.2018) «Об утверждении стандарта медицинской помощи при бесплодии с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» установлен перечень лекарственных препаратов, применяемых при лечении бесплодия с помощью ВРТ.

Таблица 1. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД*	СКД**
G03GA	Гонадотропины		1,0			
		Фоллитропин альфа		МЕ	150	2400
		Фоллитропин бета		МЕ	150	2400
		Менотропины		МЕ	150	2400
		Фоллитропин альфа + Лутропин альфа		МЕ	150/75	2400/1200
G03DA	Производные прегн-4-ена		0,8			
		Прогестерон		мг	25	700
		Прогестерон		мг	600	12000
		Прогестерон		мг	90	2520
G03GA	Гонадотропины		1,0			
		Гонадотропин хорионический		МЕ	10000	10000
		Хориогонадотропин альфа		мг	0,25	0,25
G03DB	Производные прегнадиена		0,2			
		Дидрогестерон		мг	60	1200
H01CC	Антигонадотропин-релизинг гормоны		0,6			
		Ганиреликс		мг	0,25	1
		Цетрореликс		мг	0,25	1
L02AE	Аналоги гонадотропин-релизинг гормона		0,4			
		Трипторелин		мг	0,1	2,1
		Трипторелин		мг	3,75	3,75
		Гозерелин		мг	3,6	3,6
		Лейпрорелин		мг	3,75	3,75
N01AX	Другие препараты для общей анестезии		1,0			
		Пропофол		мг	300	300
N02AB	Производные фенилпиперидина		0,75			
		Фентанил		мг	0,05	0,05
N01AX	Другие препараты для общей анестезии		0,25			
		Кетамин		мг	50	50

Примечания: * – средняя суточная доза ** – средняя курсовая доза

Основываясь на данном перечне, был проведен контент-анализ с использованием Государственного реестра лекарственных средств (гонадотропины, производные прегн-4-ена, производные прегнадиена, антигонадотропин-релизинг гормоны, аналоги гонадотропин-релизинг гормона, производные фенилпиперидина, другие препараты для общей анестезии) (дата обращения 23.10.2019). Всего выявлен 61 препарат, включая препараты для общей анестезии (рис. 3).

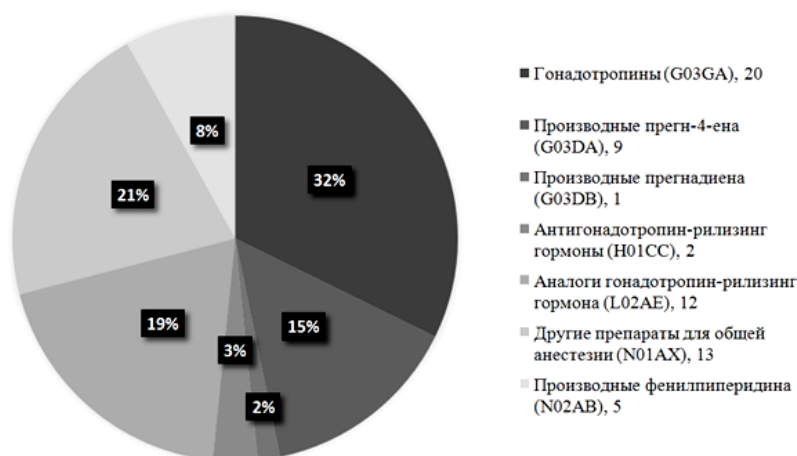


Рис. 3. Количество лекарственных препаратов (гонадотропины, производные прегн-4-ена, производные прегнадиена, антигонадотропин-релизинг гормоны, аналоги гонадотропин-релизинг гормона, производные фенилпиперидина, другие препараты для общей анестезии) в государственном реестре лекарственных средств

Как видно из рис. 3, группы с наиболее обширным ассортиментом лекарственных препаратов – гонадотропины (зарегистрировано 20 препаратов), другие препараты для общей анестезии (13 препаратов) и аналоги гонадотропин-релизинг гормона (12 препаратов).

Распределение представленных препаратов по лекарственным формам (ЛФ) отражено на рис. 4.



Рис. 4. Сегмент лекарственных препаратов (гонадотропины, производные прегн-4-ена, производные прегнадиена, антигонадотропин-релизинг гормоны, аналоги гонадотропин-релизинг гормона, производные фенилпиперидина, другие препараты для общей анестезии) по лекарственной форме

Как видно из рис. 4, наиболее распространенная лекарственная форма – лиофилизат для приготовления растворов (17 препаратов). Если рассматривать вторую по величине группу лекарственных форм – растворы, то в ее пределах распределение выглядит следующим образом: раствор для подкожного введения (7), раствор для внутримышечного и подкожного введения (1), раствор для внутримышечного введения (масляный) – 2, раствор для внутримышечного и внутривенного введения (3). Страны владельцы или держатели регистрационного удостоверения представлены на рис. 5.

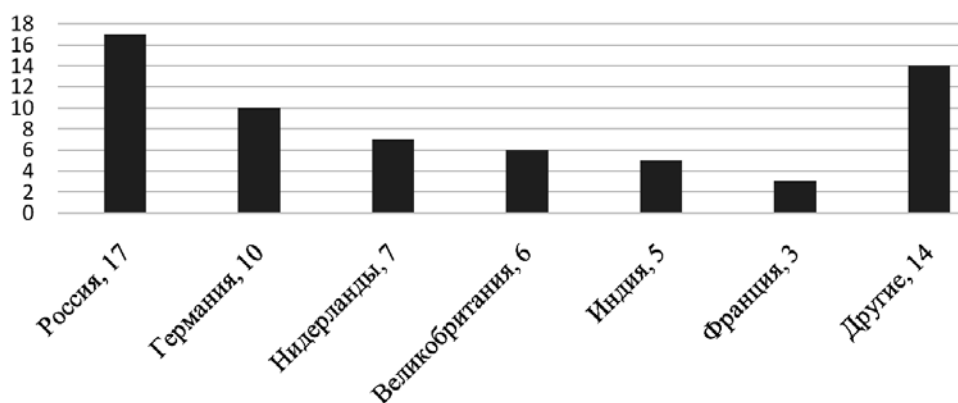


Рис. 5. Страны владельцы или держатели регистрационного удостоверения на лекарственные препараты (гонадотропины, производные прегн-4-ена, производные прегнадиена, антигонадотропин-рилизинг гормоны, аналоги гонадотропин-рилизинг гормона, производные фенилпиперидина, другие препараты для общей анестезии)

Как видно из рис. 5, лидирующее положение занимает Россия – ФГУП «Московский эндокринный завод» – 6, ООО «ЭббВи» – 2, ООО «Натива» – 2, другие – 7. Что касается зарубежных стран, то лидирующее положение занимают: ФеррингГмбХ (Германия) – 6 препаратов и Н.В. Органон (Нидерланды) – 5 препаратов.

Обсуждение результатов исследования

Граждане Российской Федерации имеют право на криоконсервацию и хранение своих половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации [6].

На данный момент бесплатно можно рассчитывать на следующие этапы ЭКО: вступление в программу; стимуляция овуляции; наблюдение за ростом и развитием фолликулов, а также их последующая пункция; искусственное оплодотворение яйцеклетки; перенос эмбрионов в полость матки; криоконсервация эмбрионов, пригодных к переносу в полость матки. До вступления в программу оплата приемов репродуктолога, процесс хранения эмбрионов, подвергшихся криоконсервации осуществляется за счет средств пациента. В случае, если процедура переноса эмбрионов не состоялась по причине наличия у женщины медицинских показаний или беременность не наступила, она имеет право воспользоваться криопереносом за счет средств ОМС. В Российской Федерации вступили в силу дополнения в номенклатуру услуг в рамках ОМС. В квоту вошли криоконсервация, биопсии яэмбрионов и криопротокол. Причем были изменены и правила получения квот. Теперь услуги ЭКО по ОМС делятся на две группы – программа со стимуляцией и криопротокол. Направление – криопротокол по ОМС, включающее размораживание и культивирование эмбрионов; перенос эмбрионов пациентке, а также не входящие в ОМС и оплачивающиеся дополнительно: подготовка к программе – посещение врачей и УЗ мониторинги; препараты для подготовки к переносу. Применение вспомогательных репродуктивных технологий закреплено на государственном уровне [7]. Реализуется Национальная стратегия [8] в области развития системы охраны репродуктивного здоровья с учетом особенностей состояния здоровья женщин, в том числе с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (включая экстракорпоральное оплодотворение). В Российской Федерации введен порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий.

Заключение

Проблема повышения рождаемости рассматривается на уровне Правительства Российской Федерации, где, отдельным пунктом стоит достижение целевых показателей национального проекта «Демография». Планируется решить несколько приоритетных задач, в том числе, повышение доступности за счет средств базовой программы обязательного медицинского страхования экстракорпорального оплодотворения семьям, страдающим бесплодием.

Литература (references)

1. Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 20.02.2019 «Послание Президента Федеральному Собранию». [*Poslanie Prezidenta RF Federal'nomu Sobraniyu*. Russian President's Message to the Federal Assembly on February 20, 2019 «Message of the President to the Federal Assembly». (in Russian)]
2. Основные направления деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2024 года», утв. Правительством РФ 29.09.2018. [*Osnovnye napravleniya deyatel'nosti Pravitel'stva Rossijskoj Federacii*. The main activities of the Government of the Russian Federation for the period up to 2024, the government said. the Russian government on September 29, 2018.(in Russian)]
3. Концепция демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года (утв. Указом Президента РФ от 9 октября 2007 г. N 1351). [*Koncepciya demograficheskoy politiki Rossijskoj Federacii*. The concept of the demographic policy of the Russian Federation for the period up to 2025 (U.S. Presidential Decree of October 9, 2007 N 1351). (in Russian)]
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2012 г. № 107н «О Порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». [*Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii* .Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of August 30, 2012 N 107n «On the order of use of assisted reproductive technologies, contraception and restrictions on their use». (in Russian)]
5. Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация. Клинические рекомендации (протокол лечения). – 2019. – 155 с. [*Klinicheskie rekomendacii (protocol lecheniya)*. Clinical recommendations (treatment protocol). – 2019. - 155 p. (in Russian)]
6. Приказ Минздрава России №43н от 01.02.2018 «О внесении изменения в порядок использования ВРТ, противопоказания и ограничения к их применению, утвержденный приказом Минздрава РФ от 30.08.2012 №107н». [*Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii*.The order of the Ministry of Health of Russia N 43n of 01.02.2018 «On amending the procedure for the use of ART, contraception and restrictions on their use, approved by the order of the Ministry of Health of the Russian Federation on February 30, 2012 No.107n». (in Russian)]
7. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [*Federal'nyj zakon Rossijskoj Federacii*. Federal law of the Russian Federation dated 21.11.2011 N 323 «On the Basics of Citizens' Health in the Russian Federation». (in Russian)]
8. Распоряжение Правительства РФ от 08.03.2017 № 410-р «Об утверждении Национальной стратегии действий в интересах женщин на 2017 - 2022 годы». [*Rasporyazhenie Pravitel'stva RF*. Russian Government Order of 08.03.2017 N 410-r «On approval of the National Strategy for Action for Women for 2017 – 2022». (in Russian)]

Информация об авторах

Шестаков Никита Владиславович – ведущий инженер управления фармацевтических разработок ФГУП «Московский эндокринный завод». E-mail: shestakovnikita@mail.ru

Крикова Анна Вячеславовна – доктор фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: anna.krikova@mail.ru

Коньшко Наталья Александровна - доктор медицинских наук, доцент кафедры общей врачебной практики Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). E-mail: nkonyshko@yandex.ru

Евсеев Андрей Викторович – доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой нормальной физиологии ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: hyroxia@yandex.ru

Дмитриева Елена Владимировна – старший преподаватель кафедры физики, математики и медицинской информатики ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: vernulas@mail.ru

Зайцева Вера Михайловна – кандидат психологических наук, доцент кафедры лингвистики, начальник международного управления ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: verazaytseva@yandex.ru

Шестакова Ольга Владимировна – врач-эмбриолог ООО «Центр ЭКО». E-mail: shestakova.o@mail.ru

Маликова Дарья Михайловна – студент фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: malikova1915@mail.ru