

## МЕДИЦИНА И ПРАВО

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2018

УДК 614.2:616-002.5-084]:34

*Павлюченкова Н.А.<sup>1</sup>, Крикова А.В.<sup>1</sup>, Сахаритова Е.А.<sup>2</sup>*

### ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

<sup>1</sup>ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России, 214019, г. Смоленск;

<sup>2</sup>ОГБУЗ «Смоленский областной противотуберкулезный клинический диспансер», 214018, г. Смоленск

*В статье отражены результаты анализа состояния нормативно-правовой базы, регламентирующей оказание противотуберкулезной помощи в Российской Федерации (РФ) и на уровне отдельного субъекта (Смоленская область). Подчеркнуты существенные изменения в законодательстве, определившие порядок профилактики, диагностики и химиотерапии туберкулеза в современных условиях. Показана необходимость систематического мониторинга эпидемиологической ситуации по туберкулезу не только в масштабах страны, но и каждого отдельного региона для успешной борьбы с заболеванием. С этой целью учреждения здравоохранения заполняют отчетные формы федерального статистического наблюдения и формы отраслевой статистической отчетности, регламентированные Минздравом России. Определены основные направления государственной политики в области лекарственного обеспечения отдельных групп населения, в том числе государственные гарантии оказания помощи больным туберкулезом. Отражены экономические аспекты, связанные, прежде всего, с обеспечением доступности лекарственных препаратов, закупаемых учреждениями здравоохранения и приобретаемых непосредственно населением, что осуществляется посредством организации финансирования лекарственного обеспечения и государственного регулирования цен на препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в который согласно распоряжению Правительства РФ, входят противотуберкулезные препараты. Анализ особенностей финансирования противотуберкулезных мероприятий, в том числе на уровне отдельного региона, позволил выявить ряд проблем при осуществлении закупок противотуберкулезных препаратов, с которыми сталкиваются субъекты ввиду бюджетного ограничения. В частности, установлена значительная финансовая нагрузка, которую испытывают некоторые регионы при закупке противотуберкулезных препаратов третьего ряда, необходимых для лечения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью возбудителя. Отражены регламентированные законодательной базой проекты и программы, реализуемые в рамках борьбы с туберкулезом в Российской Федерации и на уровне отдельных субъектов.*

Ключевые слова: туберкулез; нормативно-правовое регулирование; медицинская помощь; профилактика; лекарственное обеспечение; химиотерапия; финансирование; программы по борьбе с туберкулезом.

**Для цитирования:** Павлюченкова Н.А., Крикова А.В., Сахаритова Е.А. Законодательное регулирование противотуберкулезных мероприятий на региональном уровне. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2018; 62(2): 81-87.

DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2018-62-2-81-87>

*Pavlyuchenkova N.A.<sup>1</sup>, Krikova A.V.<sup>1</sup>, Sakharitova E.A.<sup>2</sup>*

### THE LAW REGULATION OF ANTI-TUBERCULOSIS ACTIVITIES AT THE REGIONAL LEVEL

<sup>1</sup>The Smolensk State Medical University, Smolensk, 214019, Russian Federation;

<sup>2</sup>The Smolensk Regional Anti-tuberculosis Clinical Dispensary, Smolensk, 2140178, Russian Federation

*The article presents the results of analysis of condition of normative legal base regulating anti-tuberculosis care support in the Russian Federation and at the level a single subject of Federation (the Smolensk region). The significant alterations in legislation are emphasized related to means of prevention, diagnostic and chemotherapy of tuberculosis in modern conditions. The necessity of systematic monitoring of epidemiological situation with tuberculosis is demonstrated not only a national scale but also on the level of every region to provide a successful straggle with disease. The health care institutions fill in reporting forms of Federal statistical monitoring and forms of sectoral statistical accounting regulated by the Ministry of health of the Russian Federation. The main directions of state policy are determined concerning pharmaceutical support of particular groups of population, including state guarantee of medical care support of patients with tuberculosis.*

*The economic aspects are considered related first of all to supporting of accessibility of pharmaceuticals purchasing by health care institutions and buying in directly by population. This is implemented by means of organization of financing of pharmaceutical support and state regulation of prices of pharmaceuticals included into list of vitally needed and most important pharmaceuticals that, according decree of the Government of the Russian Federation includes anti-tuberculosis medications. The analysis of characteristics of financing of anti-tuberculosis activities, including at the level of a single region, permitted to establish a number of problems during purchase of anti-tuberculosis medications encountered by subjects due to budget limitations. In particular, a significant financial load was established in particular regions related to purchasing anti-tuberculosis medications needed for treatment of tuberculosis with drug resistance of agent. The projects and programs regulated by legislative base implementing within the framework of struggle with tuberculosis in the Russian Federation and on the level of single subjects of Federation.*

**Key words:** tuberculosis; normative legal regulation; medical care; prevention; medicinal support; chemotherapy; financing; program of struggle with tuberculosis.

**For citation:** Pavluchenkova N.A., Krikova A.V., Sakharitova E.A. The law regulation of anti-tuberculosis activities at the regional level. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2018; 62 (2): 81-87. (In Russ.).  
DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2018-62-2-81-87>

**For correspondence:** Nadezhda A. Pavluchenkova, candidate of pharmaceutical sciences, associate professor of the chair of management and economics of pharmacy, the Smolensk State Medical University, Smolensk, 214019, Russian Federation.  
E-mail: [paramonovanadezhda@gmail.com](mailto:paramonovanadezhda@gmail.com)

**Information about authors:**

Pavlyuchenkova N.A., <http://orcid.org/0000-0002-1219-2180>

Krikova A.V., <http://orcid.org/0000-0002-5288-0447>

Sakharitova E.A., <http://orcid.org/0000-0002-0177-9584>

**Acknowledgment.** The study had no sponsorship.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

Received 18 October 2017

Accepted 14 November 2017

## Введение

Борьба с туберкулезом в условиях напряженной эпидемиологической ситуации направлена на уменьшение социального и экономического бремени заболевания. Реализация цели в данном направлении должна охватывать совершенствование всех этапов оказания медицинской помощи данной категории больных: профилактики, диагностики, лечения и медико-социальной реабилитации после курса терапии [1]. Чтобы предотвратить распространение этого заболевания в Российской Федерации (РФ), требуются совместные усилия всех ветвей власти, фтизиатров, общей лечебной сети, семейной медицины, самого населения, общественных и иных организаций, средств массовой информации [2]. В РФ проводится активная социальная политика, направленная на предотвращение распространения туберкулеза, которая основана на комплексе мер социально-экономического, правового и медико-организационного характера.

**Целью** исследования явился аналитический обзор нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок оказания медицинской, в том числе лекарственной, помощи больным туберкулезом в РФ и на региональном уровне на современном этапе.

## Материал и методы

Контент-анализ нормативно-правовой документации, предметом которого являлось исследование содержания текстовых массивов.

## Результаты

Реализация противотуберкулезных мероприятий в РФ находится под особым контролем государства, что связано с высокой социально-экономической значимостью заболевания. Туберкулез в РФ наряду с сахарным диабетом, психическим расстройствами, гепатитами В и С и другими заболеваниями входит в перечень социально значимых заболеваний, а вместе с вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), малярией, дифтерией, чумой, сибирской язвой и другими – в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утвержденных Правительством РФ<sup>1</sup>.

В РФ создана и совершенствуется законодательная и нормативно-правовая база, включающая ряд федеральных законов, постановлений Правительства РФ, приказов министерств и ведомств, положений, национальных проектов и программ в области здравоохранения. Основой формирования государственной политики в области противотуберкулезной помощи населению РФ является Конституция РФ, в 41-й статье которой закреплено право гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения согласно Конституции оказыва-

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. № 175 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих».

ется гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов и других поступлений. В соответствии с Конституцией приняты «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан»<sup>2</sup>, которые устанавливают правовые организационные и экономические принципы в области охраны здоровья граждан. В первой статье закона дано определение понятию охраны здоровья, как системе мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического, характера. Такая формулировка подразумевает организацию противотуберкулезных мероприятий со взаимодействием органов исполнительной власти на всех уровнях, различных учреждений здравоохранения и общественных организаций [3].

Российская Федерация является одной из немногих стран, где принят закон по борьбе с туберкулезом. Федеральный закон №77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»<sup>3</sup> устанавливает правовые основы осуществления государственной политики в области предупреждения распространения туберкулеза в РФ в целях охраны здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и распределение полномочий между различными уровнями государственной власти. Данным законом государство гарантирует оказание противотуберкулезной помощи больным туберкулезом, которая должна осуществляться на основе принципов законности, соблюдения прав человека и гражданина, общедоступности за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов в объемах, предусмотренных «Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов»<sup>4</sup>.

В соответствии с Федеральным законом №77-ФЗ приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 марта 2017 г. № 124н, разработанным совместно с профессиональным медицинским сообществом, утверждены порядок и сроки проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза<sup>5</sup>. В соответствии с приказом для массового обследования

детского населения в целях выявления туберкулеза будут использоваться кожные пробы с аллергенами туберкулезными (аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении – детям от 1 до 7 лет (включительно), аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении – детям от 8 до 14 лет (включительно)), а для детей в возрасте от 15 до 17 лет (включительно) – аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении) или рентгенологическое флюорографическое исследование органов грудной клетки (легких). Для определения патологического состояния у взрослых используется флюорография легких или рентгенография органов грудной клетки (легких). В случае нетранспортабельных и маломобильных граждан – исследование мокроты на кислотоустойчивые микобактерии методом микроскопии.

Одной из приоритетных задач российской фтизиатрии является оптимизация лекарственной помощи впервые выявленным больным туберкулезом и излечение этих пациентов. Особенно актуальна эта проблема для лиц с бактериовыделением и деструкцией легочной ткани, так как данная категория больных является резервуаром для формирования хронических форм заболевания и представляет наибольшую угрозу для населения [4]. Порядок оказания медицинской помощи больным туберкулезом в амбулаторных и стационарных условиях утвержден приказом Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. № 932н<sup>6</sup>. Одной из важнейших составляющих оказания медицинской помощи населению является лекарственное обеспечение, включающее в себя систему управления фармацевтической деятельностью, производство, контроль качества, оптовую и розничную реализацию и использование лекарственных средств. Лекарственная помощь больным туберкулезом базируется, прежде всего, на необходимости соблюдения врачами-фтизиатрами назначений по пяти режимам химиотерапии<sup>7</sup> (см. таблицу).

Вступивший в силу в конце 2014 г. приказ Минздрава России № 951 определил ряд нововведений, коснувшихся не только режимов химиотерапии (ранее их было четыре), но и используемого ассортимента противотуберкулезных препаратов (ПТП). В настоящий момент препараты для лечения туберкулеза делятся на лекарственные препараты 1-го, 2-го и 3-го ряда, вместо существовавшего ранее деления только на основные и резервные. Изменения произошли и во внутригрупповой номенклатуре препаратов. Рифабутин, относимый ранее к ПТП резерва, в настоящий момент явля-

<sup>2</sup> Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

<sup>3</sup> Федеральный закон от 18 июня 2001 г. № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации».

<sup>4</sup> Постановление Правительства РФ от 19 декабря 2016 г. № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».

<sup>5</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 марта 2017 г. № 124н «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза».

<sup>6</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом».

<sup>7</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ № 951 от 29.12.2014 г. «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания».

**Режимы химиотерапии больных туберкулезом  
в интенсивной фазе согласно приказу  
Минздрава России от 29.12.2014 г. № 951**

Режим	Препараты
I	2-3 H R/Rb Z E [S]
II	3 Km/Am[Cm]R/Rb Z Lfx [Sfx Mfx] [E] [Pto/Eto]
III	2-3 H R/Rb Z E
IV	8 Cm Lfx Z Cs/Trd Pto/Eto PAS [Km/Am] [E] Mfx Sfx [Bq]
V	8 Cm Mfx [Lfx] Z Cs/Trd PAS Bq Lzd [E] [Pto/Eto] [Amx Imp Mp]

Примечание: H – изониазид, R – рифампицин, Rb – рифабутин, Z – пиразинамид, E – этамбутол, Km – канамицин, Am – амикацин, Pto – протионамид, Eto – этионамид, Cm – капреомицин, Lfx – левофлоксацин, Mfx – моксифлоксацин, Sfx – спарфлоксацин, Cs – циклосерин, Trd – теризидон, Bq – бедаквилин, PAS – аминосалициловая кислота, Lzd – линезолид, Amx – амоксициллин+клавулановая кислота, Imp – имипенем+циластатин, Mp – меропенем

ется препаратом 1-го ряда. В перечень ПТП 2-го ряда в настоящий момент официально включены теризидон и бедаквилин. Сокращен по сравнению с ранее действующим нормативным документом перечень фторхинолонов, который согласно приказу Минздрава России № 951 включает всего 3 наименования: левофлоксацин, моксифлоксацин и спарфлоксацин. Кроме того, ассортимент используемых врачами ПТП дополнен линезолидом, меропенемом, имипенемом с циластатином, амоксициллином с клавулановой кислотой (ПТП 3-го ряда).

Расширение используемого ассортимента ПТП продиктовано, прежде всего, увеличением в последние годы числа больных с множественной и широкой лекарственной устойчивостью (МЛУ и ШЛУ) возбудителя [5, 6]. В связи с этим для организации успешной борьбы с заболеванием, планирования и проведения противотуберкулезных мероприятий необходимо систематически проводить мониторинг эпидемиологической ситуации по туберкулезу не только в масштабах страны, но и каждого отдельного региона. Для этого учреждения здравоохранения заполняют отчетные формы федерального статистического наблюдения и формы отраслевой статистической отчетности согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2004 г. № 50<sup>8</sup>. Это позволяет проводить сбор и обработку информации с использованием современных методов, необходимый анализ данных на региональном и федеральном уровнях, в том числе производить контроль лечения, оценивать его эффективность и принимать адекватные управленческие решения по планированию противотуберкулезных мероприятий [7]. С 2010 г. введен ежемесячный мониторинг реализации противотуберкулезных мероприятий<sup>9</sup>. Появление

этих документов в определенной степени имело огромное значение для постепенного перехода России к международно признанным подходам к контролю над туберкулезом.

Борьба с туберкулезом включает и экономические аспекты, связанные, в первую очередь, с обеспечением доступности лекарственных препаратов, закупаемых учреждениями здравоохранения и приобретаемых непосредственно населением, что осуществляется посредством организации финансирования лекарственного обеспечения и го-

сударственного регулирования цен на препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), к ЖНВЛП относятся препараты, которые отвечают приоритетным потребностям медицинского обслуживания населения и выбираются с учетом значимости для общественного здравоохранения, доказательств эффективности, безопасности и сравнительной экономической эффективности [8]. Структурной основой формирования перечня ЖНВЛП является международная классификационная система АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация (Anatomical Therapeutic Chemical classification system), принятая ВОЗ в качестве основы международной методологии для проведения статистических исследований в области потребления лекарственных средств. Лекарственные препараты, в том числе и противотуберкулезные, включены в перечень ЖНВЛП под международным непатентованным наименованием. Противотуберкулезные препараты относятся к группе J 04 – препараты активные в отношении микобактерий (J 04A – противотуберкулезные препараты) и J 01 – антибактериальные препараты системного действия. Все зарегистрированные ПТП в РФ в настоящее время включены в данный перечень, в том числе и новый ПТП перхлорзон (тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат).

Ежегодно Правительство РФ утверждает новую или переутверждает действующую в текущем периоде структуру перечня ЖНВЛП для обеспечения приоритетных потребностей здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации<sup>10</sup>. В соответствии с Федеральным законом №61-ФЗ «Об обращении

<sup>8</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2004 г. № 50 «О введении в действие учетной и отчетной документации мониторинга туберкулеза».

<sup>9</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 февраля 2010 г. № 61 «О порядке организации мониторинга реализации мероприятий, направленных на совершен-

ствование оказания медицинской помощи больным туберкулезом».

<sup>10</sup> Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

лекарственных средств» определено, что утверждение перечня ЖНВЛП является своего рода механизмом государственного регулирования цен с целью обеспечения доступности отдельных лекарственных препаратов для медицинских организаций и населения. Это становится возможным благодаря установлению максимального размера оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам заводов-изготовителей на уровне отдельных регионов РФ. Например, в Смоленской области действует постановление Администрации Смоленской области от 22 декабря 2010 г. № 809<sup>11</sup>, в соответствии с которым предельные размеры оптовых надбавок составляют: при цене до 50 рублей включительно – 16%, свыше 50 рублей до 500 рублей включительно – 14%, свыше 500 рублей – 12%, при отпуске наркотических и психотропных лекарственных препаратов – 30%. Для розничного звена при указанном диапазоне цен размеры надбавок составляют 30, 25 и 18% соответственно, при отпуске наркотических и психотропных лекарственных препаратов – 30%. В 2017 г. в РФ актуален перечень ЖНВЛП, утвержденный распоряжением Правительства РФ № 2885-р<sup>12</sup>, включающий помимо отдельных наименований, в том числе и 8 комбинаций ПТП.

Одной из основных задач государственной политики в области здравоохранения является лекарственное обеспечение определенных групп населения, предусмотренных в соответствии с законодательством России и субъектов РФ. Наиболее важным аспектом фармацевтической помощи является льготное обеспечение лекарственными средствами [9]. В 1994 году Правительством РФ было утверждено Постановление № 890<sup>13</sup>, которым определено, что туберкулез относится к категории заболеваний, граждане страдающие которым имеют право на бесплатное получение лекарств. Кроме того, в Федеральном законе от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральном законе от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» подчеркнута необходимость осуществления мер социальной поддержки при оказании медико-социальной помощи и лекарственном обеспечении граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями.

С 2017 г. согласно Федеральному закону № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в

Российской Федерации» организация обеспечения лиц, больных туберкулезом с МЛУ возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень ЖНВЛП относится к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья. В соответствии с действующим законодательством препараты для лечения заболевания с МЛУ возбудителя закупаются Минздравом России и передаются регионам<sup>14</sup>.

Однако в настоящее время Минздрав России уточняет и то, что приобретение препаратов второго ряда является одной из обязанностей и регионов РФ. В связи с этим необходимо отметить, что особенно остро в ряде субъектов встает вопрос о финансировании закупок ПТП третьего ряда, необходимых для лечения пациентов с ШЛУ возбудителя. Данную проблему в 2017 г. местные власти должны решать самостоятельно, что повышает финансовую нагрузку на регионы. Ввиду ограниченности финансирования противотуберкулезных мероприятий и высокой стоимости таких препаратов как линезолид, бедаквилин, перхлорон (например, согласно Государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП<sup>15</sup>, цена без НДС упаковки тиоуреидоиминопиридиния перхлората (перхлорон) в форме таблеток 400 мг № 100 составляет 36000 руб.; бедаквилина (сиртуро) таблеток 100 мг № 188 – 98197,25 руб.; таблеток линезолида (бактолин) 600 мг № 20 – 18873,81 руб. [10]) обеспечение всех нуждающихся пациентов лечением по пятому режиму химиотерапии вызывает значительные трудности.

Финансовая поддержка противотуберкулезных мероприятий осуществляется и в рамках реализации инициированных государством проектов и программ: приоритетного национального проекта «Здоровье» [11], Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями», региональных программ, значительная часть денежных средств которых направлена на борьбу с туберкулезом. Нацпроект «Здоровье» стал основой для системных преобразований в области здравоохранения [11, 12]. В рамках Нацпроекта уделяется большое внимание важнейшей составляющей охраны здоровья

<sup>11</sup> 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 жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

<sup>12</sup> Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2016 № 2885-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год».

<sup>13</sup> Там же.

<sup>14</sup> Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2016 г. № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения».

<sup>15</sup> Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (по состоянию на 11.09.2017).

населения – диспансеризации, направленной на своевременную диагностику различных патологий, в том числе туберкулеза. Часть субъектов смогла закупить необходимое операционное и диагностическое оборудование.

Программы модернизации здравоохранения на уровне регионов направлены на совершенствование, повышение эффективности работы медицинских организаций, внедрение современных методов диагностики и лечения, освоение новых технологий [12]. Это комплексные социальные мероприятия, осуществляемые с учетом региональной специфики с целью повышения качества оказания медицинской помощи. Программы включают в себя создание трехуровневой системы оказания медицинской помощи, оснащение лечебных учреждений высокотехнологичным оборудованием и приведение состояния помещений этих учреждений в соответствие с современными требованиями, совершенствование системы подготовки высококвалифицированных кадров и информатизацию медицинской отрасли. Например, в Смоленской области действует Региональная программа модернизации здравоохранения Смоленской области на 2011–2017 годы, представляющая собой комплекс социально-экономических, организационных и других мероприятий, увязанных по ресурсам, исполнителям, срокам реализации и направленных на модернизацию здравоохранения в регионе<sup>16</sup>.

Принятая Правительством РФ с 2014 года действует Государственная программа «Развитие здравоохранения», в рамках которой до 2020 г. в стране определяется борьба с туберкулезом<sup>17</sup>. Снижение смертности от данного заболевания является одним из целевых индикаторов программы, ожидаемый результат которой предполагает значение показателя 7,1 на 100 тыс. населения. К 2020 г. запланировано также уменьшение количества зарегистрированных больных с диагнозом, установленным впервые в жизни, активный туберкулез до 51,5 на 100 тыс. населения.

На уровне регионов также разработаны индивидуальные программы. Так в Смоленской области действует Областная государственная программа «Развитие здравоохранения в Смоленской области» на 2014–2020 годы<sup>18</sup>, целью которой является обеспечение доступности медицинской помощи и повышение эффективности медицинских

услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям населения, передовым достижениям медицинской науки.

### Обсуждение

Государственная политика РФ основана на признании борьбы с туберкулезом важным направлением в обеспечении безопасности общества. Об этом свидетельствует ряд нормативно-правовых актов, прежде всего законодательно закрепляющих и определяющих туберкулез как социально-значимую болезнь и регулирующих мероприятия, направленные на предупреждение и распространение данного заболевания.

В Российской Федерации действующим законодательством определен порядок предоставления медицинской, в том числе лекарственной, помощи. На уровне Минздрава России утверждены режимы химиотерапии и основания для их выбора, изменившиеся с 2015 г., а также номенклатура противотуберкулезных препаратов, ассортимент которых в настоящее время дополнен препаратами третьего ряда. Изменения, произошедшие в системе медицинской помощи больным туберкулезом, обусловлены сохраняющейся напряженностью эпидемиологической ситуации и увеличением случаев заболевания с МЛУ и ШЛУ возбудителя.

Для систематического контроля туберкулеза, мониторинга ситуации по заболеванию и оценки эффективности проводимых противотуберкулезных мероприятий утверждены отчетные формы федеральной статистической наблюдения и формы отраслевой статистической отчетности, что облегчает сбор и учет необходимой информации.

Экономическая составляющая борьбы с туберкулезом в России определяется, прежде всего, поддержкой населения посредством действия системы льготного лекарственного обеспечения и определением законодательно туберкулеза как заболевания, при котором граждане имеют право на бесплатное получение лекарств, а также включением противотуберкулезных препаратов в перечень ЖНВЛП. Последнее позволяет государству регулировать и соответственно контролировать цены на ПТП на уровне отдельных регионов посредством установления фиксированных торговых надбавок оптового и розничного звена. Нормативно-правовыми актами регламентируется и система финансирования учреждений здравоохранения, в том числе специализированных противотуберкулезных учреждений регионов, порядок осуществления ими закупок ПТП. При этом отсутствие необходимой системы денежных дотаций субъектов на закупку ПТП третьего ряда, закрепленной на федеральном уровне, увеличивает финансовую нагрузку на регионы и лишает граждан полноценного получения препаратов в соответствии с пятым режимом химиотерапии.

<sup>16</sup> Постановление Администрации Смоленской области от 24 марта 2011 г. № 168 «Об утверждении региональной программы модернизации здравоохранения Смоленской области на 2011–2017 гг.»

<sup>17</sup> Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»»

<sup>18</sup> Постановление Администрации Смоленской области от 29 ноября 2013 г. № 983 «Об утверждении областной государственной программы «Развитие здравоохранения в Смоленской области» на 2014–2020 годы»

Правительством РФ утверждены действующие в настоящее время проекты и программы, направленные на борьбу с туберкулезом. Основываясь на федеральных программах, в целях снижения заболеваемости, инвалидности и смертности разрабатываются программы на уровне отдельных регионов, временной период действия которых, основной план мероприятий и итоговых показателей закреплены нормативно-правовыми актами региональных органов власти. В рамках программ учреждения здравоохранения могут получать дополнительное финансирование.

### Выводы

Правовые основы борьбы с туберкулезом в России закреплены в действующих нормативно-правовых актах на федеральном уровне и уровне отдельных субъектов.

Совершенствование законодательного регулирования противотуберкулезных мероприятий в РФ направлено на поиск новых путей борьбы с данным заболеванием.

Необходим систематический мониторинг эпидемиологической ситуации по туберкулезу не только в масштабах страны, но и в каждом отдельном регионе для успешной борьбы с заболеванием.

Определены основные направления государственной политики в области лекарственного обеспечения отдельных групп населения, в том числе государственные гарантии оказания помощи больным туберкулезом.

Отражены экономические аспекты, связанные, прежде всего, с обеспечением доступности лекарственных препаратов, закупаемых учреждениями здравоохранения и приобретаемых непосредственно населением, что осуществляется посредством организации финансирования лекарственного обеспечения и государственного регулирования цен на препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в который согласно распоряжению Правительства РФ, входят противотуберкулезные препараты.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Михайлова Ю.В., Скачкова Е.И., Матинян Н.С., Шестаков М.Г. Национальная стратегия борьбы с туберкулезом в России. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины.* 2009; (4): 33-6.
2. Макаров В.К., Крылов В.В., Лебедев В.М. Перспективы борьбы с туберкулезом в Российской Федерации. *Эпидемиология и инфекционные болезни.* 2013; (6): 27-31.
3. Борисов С.Е. Нормативно-правовая база противотуберкулезной помощи населению России. В кн.: Перельман М.И., ред. *Лекарственный менеджмент во фтизиатрии.* М.: Фармединфо; 2009: 25-47.
4. Паролина Л.Е., Морозова Т.И., Салина Т.Ю., Баринбойм О.Н., Докторова Н.П., Александрова Е.Н. Опыт клинической и экономической оценки лечения впервые выявленных боль-

- ных туберкулезом легких. *Туберкулез и болезни легких.* 2013; 90(5): 48-55.
5. Колесникова Л.П., Ляпина Е.С., Витрив С.В., Пасечник О.А. Туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью возбудителя. *Научный альманах.* 2016; (9-2): 83-6.
6. Самойлова А.Г., Васильева И.А., Багдасарян Т.Р., Моисеева С.В. Левофлоксацин в лечении больных туберкулезом легких с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя. *Русский медицинский журнал.* 2013; 21(19): 973-9.
7. Нечаева О.Б., Скачкова Е.И., Кучерявая Д.А. Мониторинг туберкулеза в Российской Федерации. *Туберкулез и болезни легких.* 2013; 90(12): 40-9.
8. Захарочкина Е.Р. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты: основные аспекты государственного регулирования в Российской Федерации. *Вестник Росздравнадзора.* 2012; (6): 53-63.
9. Джупарова И.А., Сбоева С.Г. Методика оптимизации фармацевтической помощи отдельным категориям граждан. *Фармация.* 2011; (1): 18-21.
10. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Available at: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>
11. Направления, основные мероприятия и параметры приоритетного национального проекта «Здоровье». Available at: <http://www.rus-reform.ru/nationalprojects/docs/10000070/prn/>
12. Сотникова Е.В. Региональные программы развития здравоохранения и его модернизации. *Молодой ученый.* 2011; (5-1): 226-9.

### REFERENCES

1. Mikhaylova Yu.V., Skachkova E.I., Matinyan N.S., Shestakov M.G. National strategy of tuberculosis control in Russia. *Problemy sotsial'noy gigieny, zdoravookhraneniya i istorii meditsiny.* 2009; (4): 33-6. (in Russian)
2. Makarov V.K., Krylov V.V., Lebedev V.M. Perspectives of the fight against tuberculosis in the Russian Federation. *Epidemiologiya i infektsionnye bolezni.* 2013; (6): 27-31. (in Russian)
3. Borisov S.E. The regulatory and legal framework for TB care for the population of Russia. In: Perel'man M.I., ed. *Drug Management in Phthisiology [Lekarstvennyy menedzhment vo fтизиатрии].* Moscow: Farmedinfo; 2009: 25-47. (in Russian)
4. Parolina L.E., Morozova T.I., Salina T.Yu., Barinboym O.N., Doktorova N.P., Aleksandrova E.N. Experience in clinical and economic evaluation of treatment for newly diagnosed patients with pulmonary tuberculosis. *Tuberkulez i bolezni legkikh.* 2013; 90(5): 48-55. (in Russian)
5. Kolesnikova L.P., Lyapina E.S., Vitriv S.V., Pasechnik O.A. Tuberculosis with broad drug resistance of the pathogen. *Nauchnyy al'manakh.* 2016; (9-2): 83-6. (in Russian)
6. Samoylova A.G., Vasil'eva I.A., Bagdasaryan T.R., Moiseeva S.V. Levofloxacin in the treatment of patients with pulmonary tuberculosis with multiple drug-resistant pathogens. *Russkiy meditsinskiy zhurnal.* 2013; 21(19): 973-9. (in Russian)
7. Nechaeva O.B., Skachkova E.I., Kucheryavaya D.A. Monitoring of tuberculosis in the Russian Federation. *Tuberkulez i bolezni legkikh.* 2013; 90(12): 40-9. (in Russian)
8. Zakharochkina E.R. Vitally necessary and essential medicines: the main aspects of state regulation in the Russian Federation. *Vestnik Roszdravnadzora.* 2012; (6): 53-63. (in Russian)
9. Dzhuparova I.A., Sboeva S.G. The method of optimization of pharmaceutical assistance to certain categories of citizens. *Farmatsiya.* 2011; (1): 18-21. (in Russian)
10. State register of the maximum selling prices of producers for medicinal products included in the list of VED. Available at: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx> (in Russian)
11. Directions, main activities and parameters of the priority national project "Health". Available at: <http://www.rus-reform.ru/nationalprojects/docs/10000070/prn/> (in Russian)
12. Sotnikova E.V. Regional programs for the development of health care and its modernization. *Molodoy uchenyy.* 2011; (5-1): 226-9. (in Russian)