В МОО РДА получили для отзыва проекты приказов Министерства здравоохранения России «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1 типа» , а также «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2 типа» . Некоторые положения этих стандартов вызвали нашу искреннюю обеспокоенность. По проекту приказа были предложены приведенные далее поправки и изменения…

Замечания и предложения к проекту приказа Министерства здравоохранения РФ

"Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1 типа"

(далее – Проект)

| |
|---|
| |

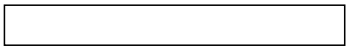
| |
|---|
| **п/п** |

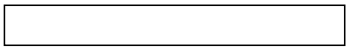
**Текст проекта**

**Предложение (формулировка)**

**Ссылка,**

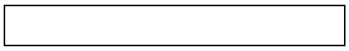
**примечание**

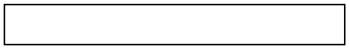


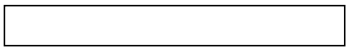


**Условия оказания медицинской помощи: стационарно, в дневном стационаре, амбулаторно**

**Условия оказания медицинской помощи: стационарно, в дневном стационаре, амбулаторно**



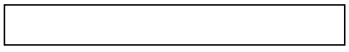












**A09.05.205**

**Исследование уровня С-пептида в крови**

**Исследование уровня С-пептида и проинсулина в крови**

**В Стандарте отсутствует психологическая помощь в разделе 1. Медицинские услуги для д**

**Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный или клинического психоло**

**B04.012.001**

**Школа для пациентов с сахарным диабетом**

**Школа для пациентов с сахарным диабетом по месту жительства или телемедицинскими ме**

**http://www.diabetes.org.ru/news/943-news-rda/1367-2020-03-25-16-15-38.html**

**3. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированны**

**Раздел носит АБСОЛЮТНО коррупционный лоббистский характер.**

**Примечание 1 ниже.**

**A11.05.005**

**Установка инсулиновой помпы**

**Установка инсулиновой помпы и обеспечение расходными материалами к ней.**

**Примечание 2 ниже.**

**A11.05.006**

**Замена инсулиновой помпы**

**Замена инсулиновой помпы и обеспечение расходными материалами**

**Примечание 2 ниже.**

**Раздел 5**

**Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания**

**Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания по с**

**Примечание 3 ниже.**

**http://www.diabetes-ru.org/ru/component/content/article/prodavtsu-proizvoditelju/prodavtsu-proizvoditelju**

**Раздел 6**

**Отсутствует в Стандарте**

**Лечебная физическая культура, предоставление доступа для занятий спортом в спортивны**

**Примечание 4 ниже.**

**http://www.diabetes-ru.org/ru/component/content/article/sport-dlja-invalidov/klinicheskie-rekomendatsii-po-dopusku-lits-k-zanjatijam-sportom-trenirovkam-i-sportivnym-sorevnovanijam-v-sootvetstvii-s-vidom-sporta-sportivnoj-distsiplinoj-vozrastom-polom-pri-bolezn jah-endokrinnoj-sistemy-vkljuchaja-saharnyj-diabet**

**Примечание 1. По разделу «3. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз».**

Данный раздел ТРЕБУЕТ тщательного согласования со стороны Национальной Медицинской Палаты с Федеральной Антимонопольной Службой. При принятии предлагаемой редакции раздела Стандарта лечащие врачи продолжат выполнять рыночного придатка в роли товароведов, проводящих интересы узкой коммерческой группировки  в нарушение врачебных норм и в обход интересов пациентов.

Данный раздел носит АБСОЛЮТНО коррупционный лоббистский характер. Генетически модифицированные аналоги инсулина стоят в одной строке ( A10AB  ) с человеческими ( генноинженерными по производству) инсулинами. Такое положение противоречит

политике Правительства РФ в отношении генетически модифицированых белков. Такое положение противоречит политике Президента РФ о развитии импортзамещения в стране. Например, производители продуктов питания при наличии в продукте питания даже 0,9% генетически модифицированного белка должны выносить на этикетку продукта предупредительную маркировку о потенциальной опасности продукта. Аспарт, глулизин, лизпро являются на 100% генетически модифицированными белками, но несут маркировку «инсулин», хотя таковыми не являются. Инсулин человека имеет строгую последовательность аминокислот, строго определенную вторичную, третичную и четвертичную структуры, которую не воспроизводят генетически модифицированные белки. Человеческий генноинженерный инсулин производится множеством фирм, между которыми имеется жесткая ценовая конкуренция. Аспарт, глулизин, лизпро производятся тремя транснациональными фармацевтическими монополистами. Генетически модифицированным аналогам аспарт, глулизин, лизпро МИНЗДРАВ ПРЕДЛАГАЕТ отдать предлагаемым текстом Стандарта по 32% инсулинового рынка препаратов короткого действия, оставив за препаратами человеческого генноинженерного инсулина менее 4% рынка. **Лечащий врач и пациент с диабетом продолжают оставаться ВНЕ принятия решения в выборе препарата**
для лечения, что носит несколько бредовый характер. Производство СУБСТАНЦИЙ этих препаратов локализовано экстерриториально к РФ, за исключением малой доли фирмы «Герофарм», способной частично закрывать потребность РФ в человеческом инсулине в производстве полного цикла. В случае урезания бюджета здравоохранения и/или роста валют евро и доллар США к рублю РФ неизбежной станет ситуация срыва обеспечения пациентов препаратами инсулина с жизненной необходимостью закупки препаратов инсулина за счет собственных средств. В данном разделе ОТСУТСТВУЕТ норма несменяемости изначально подобранного препарата по коммерческому наименованию на протяжении хотя бы года. Часто ежемесячно пациенты получают препараты того же МНН, но другой фирмы производителя, что часто приводит на практике к декомпенсации заболевания. Студентам приехавшим учится в столицы ( Москва, Санкт-Петербург, Екатеринбург, Новосибирск и др.) из районных городов и сел, нашим согражданам трудовым мигрантам НЕВОЗМОЖНО получать инсулины и тест-полоски по месту временной регистрации, по месту временного пребывания, что нарушает конституционный принцип свободы передвижения и создает поводы для неоправданного социального напряжения, перегрузку врачей несвойственной им работой. Вопрос должен решатся в том числе путем облегчения межсубъектных бюджетных соотношений как между субъектами РФ, так и между бюджетом РФ и бюджетами субъектов РФ.

В Стандарте ОТСУТСТВУЕТ упоминание и возможность использования препаратов инсулина в концентрации 40 ЕД/мл, зарегистрированных в РФ, пользующихся коммерческим успехом в зарубежных странах. Известно, что многие граждане РФ вынуждены покупать такие препараты при поездках в Турцию или в страны Евросоюза. Препараты 40 ЕД/мл более точны в дозировках, что позволяет снижать дозировки препаратов в том числе за счет снижения частоты гипогликемий, снизить соответственно объемы закупок инсулина, если в этом появится интерес государства.

Данный раздел НЕ УКАЗЫВАЕТ на количество выдаваемых средств для введения инсулина: одноразовых шприцев, игл одноразовых для шприц-ручек, самих шприц ручек и частоту их замены.

Инсулины длительного действия и их аналоги для инъекционного введения (Раздел A10AE ) – само название раздела вводит в заблуждение, так как инсулинов в этом разделе НЕ указано, указаны только генетически модифицированные аналоги ( гларгин, деглюдек, детемир ), которым Стандарты предлагают отдать по 27% ( !!!) рынка инсулинов продленного действия. Отечественному изофану остается всего 3,4% рынка. Первичная белковая структура относительно сохранена только у деглюдека. На настоящий момент относительно гларгина на территории РФ при участии ФАС в 2020 г. развернулся глубокий коммерческий бюджетный конфликт между российской фирмой «Герофарм», производящей гларгин в концентрации 100 Ед/мл с коммерческим названием «РинГлар» и европейской «Санофи-Авентис», производящей гларгин по истечении 20-летнего срока их патента в концентрации 300 Ед/мл с коммерческим названием «Туджео» ( Видеозапись заседания в ФАС ). Отсутствие разнесения этих двух разных по фармакокинетике и фармакодинамике препаратов в одной строке предлагаемом Стандарте предполагает поддержание на много лет рыночного конфликта, заложниками которого опять становятся лечащие врачи – эндокринологи и пациенты, лишенные права выбора препаратов.

**Примечание 2. К разделам «Установка и замена инсулиновой помпы».**

Ключевым является условие обеспечения пациентов расходными материалами к инсулиновой помпе и телемедицинская привязка этих пациентов к центрам, способным в текущем режиме дистантно (телемедицински) корректировать лечение пациента, пользующегося помпой. Известны сотни, тысячи случаев, когда пациентов различными путями, в том числе через благотворительные фонды обеспечивали помпами БЕЗ гарантированного обеспечения расходными материалами ( 5 -6 тысяч рублей в месяц), без гарантированного обеспечения средствами самоконтроля гликемии, без информационного медицинского сопровождения, что вынуждало пациентов бросать пользование помпой и испытывать огромные сложности по возврату к привычному режиму лечения.

**Примечание 3. К разделу (5) Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания.**

Ясно не прописано, какие 23 % пациентов, где и как получат стандартную диету, а какие 0,22% получат Вариант диеты с пониженной калорийностью (низкокалорийная диета). Откуда взялись эти проценты? В СССР до 1989 г. существовала практика во времена продовольственного дефицита: пациентам с диабетом в поликлиниках выдавали блокнот с печатью поликлиники с которым они приходили в продовольственный магазин «Диета» по месту прописки и имели возможность ежемесячно приобретать по государственным расценкам 1 л подсолнечного масла, шоколадку на ксилите, пачку мармелада на сорбите, килограмм гречневой крупы, иногда и иные продукты. Сейчас понятие «диабетический продукт» регламентируется ТР ТС 027-2012 по содержанию углеводов . Существует ГОСТ «Функциональный продукт» без возможности его официальной сертификации. Лица с инвалидностью по сахарному диабету получают денежные выплаты от государства на карты «Мир», выпущенные Сбербанком. Вопрос необходимо решать МинПромТоргу ( Цыб) совместно с Минсельхозом по выделению лечебных специализированных продовольственных пайков через магазины шаговой доступности федеральных сетей типа «Магнит», X-5 Retail Groupe и /или региональных агрохолдингов, как в Белгородской области, например. Для инвалидов с диабетом можно на картах «Мир» выделить субсчета в рамках перечисляемых пенсий по инвалидности для покупки продуктов из утвержденного списка. В последние дни Президент РФ дал поручения Правительству о регулировании цен на ряд социально значимых продуктов, куда должны войти специализированные «диабетические продукты» питания и функциональные продукты. Обеспечение лечебным питанием должно осуществляться скорее по социальным, а не только по медицинским показаниям.

**Примечание 4. В Стандарте отсутствует Раздел (6) Лечебная физическая культура, предоставление доступа для занятий спортом в спортивных сооружениях.**

Занятия физической культурой и инвалидным спортом является третьим компонентом всемирно известной противодиабетической «тройки Джослина» . Имеется международная практика, отсутствующая в РФ, выписывания «Рецепта на физическую нагрузку». В РФ имеются «Клинические рекомендации по допуску к спорту и соревнованиям лиц с диабетом» от РАСМИРБИ. Первым шагом необходимо обеспечить нормированные доступ к аэробным видам спортивных занятий на базе спортивных сооружений различных форм собственности.

По проекту приказа «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2 типа» Президенту Национальной Медицинской Палаты были направлены следующие предложения.

Президенту НМП
Проф. Рошалю Л.М.

Уважаемый Леонид Михайлович!

Искренне благодарим за появившуюся благодаря Вам и НМП возможность соучаствовать в принятии важных государственных решений относительно наших сограждан, болеющих сахарным диабетом, и относительно организации работы наших коллег врачей эндокринологов.

Мы сделали за имевшиеся у нас 4 часа до крайнего срока подачи предложений замечания и предложения относительно проекта приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1 типа», которые переслали в ппредыдущем файле. Проанализировать тщательно 43 страницы текста проекта приказа Министерства здравоохранения РФ
«Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2 типа» за оставшиеся 2 часа до полуночи крайнего срока 15 декабря 2020 было бы безответственным с нашей стороны.

Но разрешите сделать несколько примечаний. Представленный на 43 страницах документ о Стандартах лечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа в значительной степени представляет из себя срез Государственного регистра больных диабетом за прошедший период времени, где были проанализированы группы и сочетания групп лекарственных препаратов ( более 70%) объема документа с предложениями о планирующихся государственных закупках препаратов для данной группы больных. Понятно, что такой документ необходим в первую очередь для планирования бюджетных закупок препаратов. Наша организация МОО «Российская диабетическая ассоциация» не обладает столь тщательно проработанной информацией, какая на данный момент представлена в Государственном регистре больных диабетом.

Но мы имеем четкое представление о разнице между желаемыми к достижению целями и реальной клинико-социальной действительностью. Большая часть пациентов со 2 типом диабета во время коронавирусной эпидемии практически потеряла доступ к

узким специалистам, включая врачей эндокринологов. По сути в подавляющем большинстве случаев наши коллеги имеют дело с метаболическим синдромом, «растаскиваемым» на части кардиологами, терапевтами и эндокринологами. Предлагаемый эндокринологами стандарт ориентирован на пациентов с диабетом, имеющим те или иные осложнения заболевания. Профилактическая направленность ПРАКТИЧЕСКИ отсутствует. Мотивирующей целью похода пациента с диабетом 2 типа к эндокринологу было получение льготных, бесплатных рецептов на сахароснижающие препараты, иные препараты при наличии инвалидности. Когда эндокринологи стали малодоступны еще до коронавирусной эпидемии пациентов со 2 типом диабета «перебросили» на участковых терапевтов и на врачей общей практики, которые боятся диабета как огня. Терапевты переписывали назначения эндокринолога без каких-либо изменений пока в наличии были льготные сахароснижающие препараты. После ограничения доступа к таким препаратам в районах и в весях России пациенты перестали обращаться и к терапевтам. Вопрос о выборе методики  лечения решается в аптеке. Обычно женщина с диабетом после 60 лет обращается к фармацевту: «… у меня есть 500 рублей, мне нужно месяц сахар в крови снижать… Что у вас есть?». Хорошо если дают в аптеке препарат метформина, а не БАД.  Это абсолютная действительность для регионального сахарного диабета 2 типа, как она есть.

Предлагаемые Стандарты по диабету 2 типа предлагается «править» по приведенной ниже табличке.

| |
|---|
| |

| |
|---|
| **п/п** |

| |
|---|
| **Текст проекта** |

| |
|---|
| **Замечания** |

| |
|---|
| **Предложение (формулировка)** |

Мы осознаем гигантскую и неподъемную сложность Вашей работы и удивляемся тому, как много удалось сделать в НМП.  Считаем необходимым выразить мнение о необходимости включения в Стандарты лечения сахарного диабета 2 типа, метаболического синдрома  следующих элементов высокой эффективности и малой стоимости:

1. Ведение Школ здоровья, правильного питания, лечебной физической нагрузки как через Федеральные телеканалы, радиоканалы в выделенной сетке вещания как условие регистрации СМИ с обязательным привлечением главных внештатных региональных специалистов.

2. Предоставление муниципальным и региональным СМИ, газетам «Рекомендованных к публикации материалов» о здоровом образе жизни, здоровом питании, движении при содействии и по совместной программе действий с Минздравом, РосКомНадзором и Союзами журналистов России».

3. Ограничение информационного воздействия недобросовестных производителей БАД и парамедицинских товаров. Почтовые ящики пенсионеров переполнены лживой информацией «о чудодейственных» методиках и псевдопрепаратах.
4. Стандарты должны предусмотреть информационные воздействия не только на врачей, но и иных лиц, принимающих решение как о покупке препаратов ( покупается самый дешевый, а не прописанный), так и о питании больных. Для престарелых больных с диабетом 2 типа и метаболическим синдромом это как правило их дети, чаще дочери от

30 лет и старше. По Стандартам врачебному сообществу необходимо предписать работать с лицами принимающими внутрисемейные решения.

5. Предусмотреть Стандартами медпомощи доступ пациентов с диабетом 2 типа, метаболическим синдромом к объектам спортивной инфраструктуры ( бассейны, спортзалы, группы взаимопомощи).

6. Организация питания в организованных коллективах взрослых лиц с ВЫДЕЛЕНИЕМ в предоставляемом платном Меню предприятий низкокалорийных и низкоуглеводных блюд. МакДональдс на каждый поднос потребителя – покупателя укладывает информационно-рекламный листок со списком продаваемых продуктов с указанием калорийности, углеводной, жировой, белковой ценности как на порцию, так и на 100 граммов продукта. Даже в ассортименте МакДональдса присутствуют морковные палочки, салат, газированый напиток на сахарозаменителе. Почему этого нет в наших рабочих столовых и в обычных кафе? Минздраву необходимо проработать данный вопрос с МинПромТоргом.

7. В продовольственных сетях за прошедший год произошло вымывание ассортимента здоровой продукции с её заменой на более дешевую высокоуглеводную и высокожировую продукцию. Данная проблема требует пристальнейшего внимания и принятия решений со стороны Минэкономразвития, Минздрава и ТПП РФ.

Мы не выступаем с критикой предложенных Стандартов для диабета 2 типа, просто мы видим их неисполнимость, высокую стоимость, при их несомненной необходимости. Лучшего чем предложили в имеющейся несовершенной схеме взаимодействия мы не можем.

Надпись в американском баре 1930-х: «… не стреляйте в пианиста, он играет как умеет…», - Теодор Драйзер.

Анастасия Ксёнзова, PR – менеджер РДА, 5053399@mail.ru , +7 920 567 00 55.