**ОБОСНОВАНИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛАНЦЕТОВ (Наконечник для ручки-скарификатора)**

**В ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТПУСКАЕМЫХ ПО РЕЦЕПТАМ**

**НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ПРЕДОСТАВЛЕНИИ НАБОРА СОЦИАЛЬНЫХ УСЛУГ**

Согласно Клиническим рекомендациям по лечению сахарного диабета рекомендуется проведение у пациентов с сахарным диабетом регулярного самоконтроля глюкозы (не менее 4 раза в сутки) с измерением глюкозы крови глюкометром с целью достижения оптимального гликемического контроля и снижения риска осложнений сахарного диабета.

Самоконтроль проводится в домашних условиях с использованием индивидуальных глюкометров

Работа глюкометра предполагает использование таких одноразовых медицинских изделий, как тест-полоски и ланцеты. Следовательно, работа глюкометра без сопутствующих и необходимых расходных одноразовых медицинских изделий не позволяет производить самоконтроль гликемии и установления состояний, представляющих угрозу жизни и здоровья пациента.

Статьей 29 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определены виды и способы обеспечения охраны здоровья граждан. В частности, организация охраны здоровья осуществляется путем обеспечения определенных категорий граждан Российской Федерации лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Согласно части 1 статьи 43 Федерального закона № 323-ФЗ гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, и гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, оказывается медицинская помощь и обеспечивается диспансерное наблюдение в соответствующих медицинских организациях.

В соответствии с частью 2 данной статьи, перечень социально значимых заболеваний и перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утверждается Правительством Российской Федерации исходя из высокого уровня первичной инвалидности и смертности населения, снижения продолжительности жизни заболевших

Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 г. № 715 утвержден Перечень социально значимых заболеваний и перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих. В перечень социально значимых заболеваний включен, в том числе сахарный диабет (пункт 7 Перечня).

К полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья отнесено установление мер социальной поддержки по организации оказания медицинской помощи лицам, страдающим социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, и по организации обеспечения указанных лиц лекарственными препаратами (часть 14 статьи 16 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается на основе клинических рекомендаций; с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (часть 1 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Постановлением Правительства РФ от 28 декабря 2021 г. N 2505 утверждена Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов, которая в разделе пятом устанавливает, что за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляется обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с законодательством Российской Федерации отпускаются по рецептам врачей бесплатно.

Указанный выше Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, утвержден Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 года № 890 в редакции от 14.02.2002 года «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». В соответствии с данным Перечнем, дети-инвалиды в бесплатном порядке по рецептам врачей обеспечиваются, в том числе, всеми лекарственными средствами и средствами медицинской реабилитации по медицинским показаниям. Кроме того, согласно указанному перечню, лица, страдающие сахарным диабетом, обеспечиваются: всеми лекарственными средствами, этиловым спиртом (100 г в месяц), инсулиновыми шприцами, шприцами типа «Новопен», «Пливапен» 1 и 2, иглами к ним, средствами диагностики.

Таким образом, указанным Постановлением Правительства Российской Федерации закреплено право граждан, страдающих сахарным диабетом, на обеспечение всеми необходимыми средствами диагностики бесплатно.

Согласно части 1 ст. 38 указанного Федерального Закона, медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Правовые и организационные основы предоставления государственной социальной помощи отдельным категориям граждан установлены Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

Согласно п. 9 ст. 6.1 Федерального закона от 17.07.1999г. № 178 «О государственной социальной помощи» право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг имеют инвалиды, дети-инвалиды.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 6.2 названного федерального закона в состав набора социальных услуг включена социальная услуга по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия.

Правительство Российской Федерации утверждает перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечень медицинских изделий, перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 6.2, и порядки формирования таких перечней (часть 2 статьи 6.2 Федерального закона № 178-ФЗ).

Приказом Министерства здравоохранения РФ № 22Н от 22.01.2021 года был утвержден Стандарт медицинской помощи детям при сахарном диабете 1 типа.

Приказом Министерства здравоохранения РФ № 1053Н от 01.10.2020 года был утвержден Стандарт медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1 типа

Приказом Министерства здравоохранения РФ № 1054Н от 01.10.2020 года был утвержден Стандарт медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2 типа

Пунктом 2.2. указанных Стандартов предусмотрено код медицинской услуги А09.05.023 «Исследование уровня глюкозы в крови».

Усредненный показатель частоты предоставления исследования составляет 1 (всем пациентам), усредненный показатель кратности применения составляет:

Стандарт медицинской помощи детям при сахарном диабете 1 типа. - 4,5 раза в сутки;

Стандарт медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1 типа - 6 раз в сутки;

Стандарт медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2 типа - 4 раза в сутки;

При этом исследование крови с применением глюкометра невозможно без прокалывания кожи для взятия крови. Для этих целей предназначены ручки-скарификаторы с одноразовыми наконечниками (иглами). Таким образом, произвести замер, не имея соответствующих расходных материалов – невозможно.

Учитывая все вышеизложенное, просим включить ланцеты одноразовые для получения капиллярной крови из кончика пальца, вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, **164390 - Наконечник для ручки-скарификатора**, в перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг.