



ПРАВИТЕЛЬСТВО УЛЬЯНОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

28 февраля 2023 г.

№ 86-П

Экз. № _____

г. Ульяновск

Об утверждении Правил обеспечения несовершеннолетних граждан Российской Федерации, постоянно проживающих на территории Ульяновской области и страдающих сахарным диабетом, отдельными видами медицинских изделий

В соответствии с частью 3 статьи 2 Закона Ульяновской области от 08.12.2022 № 120-ЗО «Об обеспечении несовершеннолетних граждан Российской Федерации, постоянно проживающих на территории Ульяновской области и страдающих сахарным диабетом, отдельными видами медицинских изделий» Правительство Ульяновской области **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить:

1.1. Правила обеспечения несовершеннолетних граждан Российской Федерации, постоянно проживающих на территории Ульяновской области и страдающих сахарным диабетом, отдельными видами медицинских изделий по медицинским показаниям (приложение № 1).

1.2. Правила обеспечения несовершеннолетних граждан Российской Федерации, постоянно проживающих на территории Ульяновской области и страдающих сахарным диабетом, отдельными видами медицинских изделий по жизненным показаниям (приложение № 2).

2. Финансовое обеспечение расходных обязательств, связанных с исполнением настоящего постановления, осуществлять за счёт бюджетных ассигнований, предусмотренных в областном бюджете Ульяновской области Министерству здравоохранения Ульяновской области на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Рекомендовать Федеральному государственному бюджетному учреждению здравоохранения «Клиническая больница № 172 Федерального медико-биологического агентства» принять участие в обеспечении несовершеннолетних граждан Российской Федерации, постоянно проживающих на территории Ульяновской области и страдающих сахарным диабетом, отдельными видами медицинских изделий в соответствии с приложениями № 1 и 2 к настоящему постановлению.

4. Настоящее постановление вступает в силу на следующий день после дня его официального опубликования.

Председатель
Правительства области



В.Н.Разумков

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

к постановлению Правительства
Ульяновской области

от 28 февраля 2023 г. № 86-П

ПРАВИЛА обеспечения несовершеннолетних граждан Российской Федерации, постоянно проживающих на территории Ульяновской области и страдающих сахарным диабетом, отдельными видами медицинских изделий по медицинским показаниям

1. Настоящие Правила устанавливают порядок обеспечения несовершеннолетних граждан Российской Федерации, постоянно проживающих на территории Ульяновской области и страдающих сахарным диабетом (далее – пациенты), устройствами для введения инсулина (за исключением устройств для непрерывного введения инсулина (инсулиновых помп), расходных материалов и сервисных наборов к ним, а также ланцетами (прокальвателями), подлежащими применению в сочетании с устройствами для самостоятельного определения уровня глюкозы в крови (далее – медицинские изделия). Примерный ассортимент медицинских изделий установлен приложением к настоящим Правилам.

2. Исполнительный орган Ульяновской области, осуществляющий государственное управление в сфере охраны здоровья (далее – уполномоченный орган), организует обеспечение пациентов медицинскими изделиями по медицинским показаниям по назначениям врачей – детских эндокринологов медицинских организаций государственной системы здравоохранения, находящихся на территории Ульяновской области и оказывающих медицинскую помощь по территориально-участковому принципу (далее – лечащие врачи, медицинские организации соответственно). Уполномоченный орган в установленном им порядке определяет объём потребности в медицинских изделиях, а также организует закупки медицинских изделий и обеспечение ими Государственного учреждения «Ульяновская государственная аптека».

3. Для получения медицинских изделий впервые родитель или иной законный представитель пациента (далее – законный представитель пациента), пациент, который в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет, на очном приёме (осмотре, консультации) пациента лечащим врачом представляет:

1) заявление на получение медицинских изделий, составленное в произвольной письменной форме, содержащее в том числе сведения об абонентском номере телефонной связи или адресе электронной почты для связи с законным представителем пациента или пациентом, который

в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет;

2) копии документов, удостоверяющих в соответствии с законодательством Российской Федерации личность законного представителя пациента и его полномочия, а также копию документа, удостоверяющего в соответствии с законодательством Российской Федерации личность пациента, законным представителем которого он является, либо копию документа, удостоверяющего в соответствии с законодательством Российской Федерации личность пациента, который в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет соответственно;

3) медицинскую документацию пациента или выписку из неё, подтверждающую наличие у пациента сахарного диабета (в случае отсутствия в медицинской организации медицинской документации пациента).

Лечащий врач по результатам изучения медицинской документации пациента и выполнения необходимых медицинских манипуляций устанавливает факт наличия или отсутствия медицинских показаний для обеспечения пациента медицинскими изделиями, составляет соответствующее медицинское заключение и не позднее первого рабочего дня, следующего за днём проведения очного приёма (осмотра, консультации) пациента, передаёт медицинское заключение вместе с документами (копиями документов), указанными в подпунктах 1 и 2 настоящего пункта, в медицинскую организацию.

4. Медицинская организация не позднее первого рабочего дня, следующего за днём получения медицинского заключения лечащего врача и документов (копий документов), указанных в подпунктах 1 и 2 пункта 3 настоящих Правил, с соблюдением требований о защите врачебной тайны и персональных данных:

1) направляет в уполномоченный орган медицинское заключение лечащего врача, документы (копии документов), указанные в подпунктах 1 и 2 пункта 3 настоящих Правил, и копию медицинской документации пациента, а также заявку на обеспечение медицинскими изделиями, составленную по форме, установленной уполномоченным органом (в случае установления лечащим врачом факта наличия медицинских показаний для обеспечения пациента медицинскими изделиями);

2) возвращает документы (копии документов), указанные в подпунктах 1 и 2 пункта 3 настоящих Правил, законному представителю пациента либо пациенту, который в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет (в случае установления лечащим врачом факта отсутствия медицинских показаний для обеспечения пациента медицинскими изделиями).

5. Уполномоченный орган не позднее второго рабочего дня, следующего за днём получения документов (копий документов), направленных медицинской организацией в соответствии с подпунктом 1 пункта 4 настоящих Правил, организует их рассмотрение с участием главного внештатного специалиста – детского эндокринолога уполномоченного органа

или врача-эндокринолога Государственного учреждения здравоохранения «Ульяновская областная детская клиническая больница имени политического и общественного деятеля Ю.Ф.Горячева», принимает решение об обеспечении пациента медицинскими изделиями или об отказе в обеспечении пациента медицинскими изделиями, и не позднее первого рабочего дня, следующего за днём принятия соответствующего решения, направляет копию решения об обеспечении пациента медицинскими изделиями в медицинскую организацию, а копию решения об отказе в обеспечении пациента медицинскими изделиями – законному представителю пациента или пациенту, который в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет, способом, позволяющим подтвердить факт направления копии соответствующего решения. При этом в случае принятия уполномоченным органом решения об отказе в обеспечении пациента медицинскими изделиями в указанном решении должно содержаться указание на обстоятельства, послужившие основанием для его принятия.

Основанием для принятия уполномоченным органом решения об отказе в обеспечении пациента медицинскими изделиями является неподтверждение по результатам рассмотрения документов (копий документов), направленных медицинской организацией в соответствии с подпунктом 1 пункта 4 настоящих Правил, факта наличия медицинских показаний для обеспечения пациента медицинскими изделиями.

6. Медицинская организация не позднее первого рабочего дня, следующего за днём получения копии решения уполномоченного органа об обеспечении пациента медицинскими изделиями, передаёт его лечащему врачу и информирует законного представителя пациента или пациента, который в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет, о необходимости явки в медицинскую организацию для получения льготного рецепта на получение медицинских изделий.

На основании копии решения уполномоченного органа об обеспечении пациента медицинскими изделиями лечащий врач на очном приёме (осмотре, консультации) пациента выдаёт законному представителю пациента или пациенту, который в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет, в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учёта и хранения», льготный рецепт на медицинские изделия на курс лечения, не превышающий 90 дней, и рекомендации о периодичности явки пациента на очные приёмы (осмотры, консультации), проводимые лечащим врачом для контроля лечения пациента, при этом периодичность таких явок не должна быть реже одного раза в квартал.

7. Отпуск медицинских изделий по льготным рецептам осуществляет Государственное учреждение «Ульяновская государственная аптека».

8. Повторное обеспечение пациента медицинскими изделиями осуществляется в порядке, установленном настоящими Правилами, при этом документы (копии документов), указанные в подпунктах 2 и 3 пункта 3 настоящих Правил, не представляются, если иное не предусмотрено абзацем вторым настоящего пункта.

Копии документов, предусмотренных подпунктом 2 пункта 3 настоящих Правил, при повторном обеспечении пациента медицинскими изделиями представляются в случае изменения в соответствии с законодательством Российской Федерации содержащихся в соответствующих документах сведений или замены этих документов.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам
обеспечения несовершеннолетних
граждан Российской Федерации,
постоянно проживающих на территории
Ульяновской области
и страдающих сахарным диабетом,
отдельными видами медицинских изделий
по медицинским показаниям

ПРИМЕРНЫЙ АССОРТИМЕНТ

устройств для введения инсулина (за исключением устройств для непрерывного введения инсулина (инсулиновых помп), расходных материалов и сервисных наборов к ним), а также ланцетов (прокальвателей), подлежащих применению в сочетании с устройствами для самостоятельного определения уровня глюкозы в крови

№ п/п	Вид медицинского изделия	Наименование медицинского изделия	Характеристика медицинского изделия
1	2	3	4
1.	Устройство для введения инсулина	Шприц-ручка	Многоразовое применение; Механический дозатор; Шаг набора дозы инсулина – 0,5 ед.
2.	Ланцет (прокальватель), подлежащий применению в сочетании с устройством для самостоятельного определения уровня глюкозы в крови	Ланцет (прокальватель)	Одноразовое применение; Положение регулятора – 1 или 2; Глубина проникновения – от 0,4 мм до 0,7 мм; Диаметр иглы – от 0,18 мм до 0,35 мм; Длина иглы – от 0,7 мм до 3,5 мм

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к постановлению Правительства
Ульяновской области

от 28 февраля 2023 г. № 86-П

ПРАВИЛА

обеспечения несовершеннолетних граждан Российской Федерации, постоянно проживающих на территории Ульяновской области и страдающих сахарным диабетом, отдельными видами медицинских изделий по жизненным показаниям

1. Настоящие Правила устанавливают порядок обеспечения несовершеннолетних граждан Российской Федерации, постоянно проживающих на территории Ульяновской области и страдающих сахарным диабетом (далее – пациенты) комплектами системы чрезкожного мониторинга уровня глюкозы в крови и (или) датчиками (сенсорами) указанной системы (далее – медицинские изделия). Примерный ассортимент медицинских изделий установлен приложением к настоящим Правилам.

2. Исполнительный орган Ульяновской области, осуществляющий государственное управление в сфере охраны здоровья (далее – уполномоченный орган), организует обеспечение пациентов медицинскими изделиями по жизненным показаниям по решениям врачебных комиссий медицинских организаций государственной системы здравоохранения, находящихся на территории Ульяновской области и оказывающих медицинскую помощь по территориально-участковому принципу (далее – врачебные комиссии, медицинские организации соответственно). Уполномоченный орган определяет объём потребности в медицинских изделиях, а также организует закупки медицинских изделий и обеспечение ими Государственного учреждения «Ульяновская государственная аптека».

3. Для получения медицинских изделий впервые родитель или иной законный представитель пациента (далее – законный представитель пациента), пациент, который в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет, на очном приёме (осмотре, консультации) пациента лечащим врачом представляет:

1) заявление на получение медицинских изделий, составленное в произвольной письменной форме, содержащее в том числе сведения об абонентском номере телефонной связи или адресе электронной почты для связи с законным представителем пациента или пациентом, который в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет, а также согласие на соблюдение рекомендаций, указанных в пункте 7 настоящих Правил;

2) копии документов, удостоверяющих в соответствии с законодательством Российской Федерации личность законного представителя пациента и его полномочия, а также копию документа, удостоверяющего в соответствии с законодательством Российской Федерации личность пациента, законным представителем которого он является, либо копию документа, удостоверяющего в соответствии с законодательством Российской Федерации личность пациента, который в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет, соответственно;

3) заключение главного внештатного специалиста – детского эндокринолога уполномоченного органа или врача-эндокринолога Государственного учреждения здравоохранения «Ульяновская областная детская клиническая больница имени политического и общественного деятеля Ю.Ф.Горячева», полученное не ранее чем за шесть месяцев до дня представления заявления на получение медицинских изделий (в случае если пациент наблюдался у указанных главного внештатного специалиста или врача-эндокринолога и ему было выдано такое заключение);

4) медицинскую документацию пациента или выписку из неё, подтверждающую наличие у пациента сахарного диабета (в случае отсутствия в медицинской организации медицинской документации пациента).

Лечащий врач по результатам изучения медицинской документации пациента и выполнения необходимых медицинских манипуляций составляет соответствующее медицинское заключение и не позднее первого рабочего дня, следующего за днём проведения очного приёма (осмотра, консультации) пациента, передаёт медицинское заключение вместе с документами (копиями документов), указанными в подпунктах 1-3 настоящего пункта (документ, указанный в подпункте 3 настоящего пункта, – в случае его представления), на рассмотрение врачебной комиссии.

4. Врачебная комиссия не позднее второго рабочего дня, следующего за днём получения медицинского заключения лечащего врача и документов (копий документов), указанных в подпунктах 1-3 пункта 3 настоящих Правил (документ, указанный в подпункте 3 пункта 3 настоящих Правил, – в случае его представления), рассматривает их на своём внеплановом заседании, анализирует содержащуюся в них информацию, принимает решение о наличии или отсутствии жизненных показаний для обеспечения пациента медицинскими изделиями, которое отражается в протоколе заседания врачебной комиссии, и незамедлительно передаёт этот протокол в медицинскую организацию.

5. Медицинская организация не позднее первого рабочего дня, следующего за днём получения документов (копий документов), указанных в подпунктах 1-3 пункта 3 и пункте 4 настоящих Правил (документ, указанный в подпункте 3 пункта 3 настоящих Правил, – в случае его представления), с соблюдением требований о защите врачебной тайны и персональных данных:

1) направляет в уполномоченный орган документы (копии документов), указанные в подпунктах 1-3 пункта 3 и пункте 4 настоящих Правил (документ, указанный в подпункте 3 пункта 3 настоящих Правил, – в случае его

представления) и копию медицинской документации пациента, а также заявку на обеспечение медицинскими изделиями, составленную по форме, установленной уполномоченным органом (в случае принятия врачебной комиссией решения о наличии жизненных показаний для обеспечения пациента медицинскими изделиями);

2) возвращает документы (копии документов), указанные в подпунктах 1-3 пункта 3 настоящих Правил (документ, указанный в подпункте 3 пункта 3 настоящих Правил, – в случае его представления), законному представителю пациента либо пациенту, который в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет (в случае принятия врачебной комиссией решения об отсутствии жизненных показаний для обеспечения пациента медицинскими изделиями).

6. Уполномоченный орган не позднее второго рабочего дня, следующего за днём получения документов, направленных медицинской организацией в соответствии с подпунктом 1 пункта 5 настоящих Правил, организует их рассмотрение с участием главного внештатного специалиста – детского эндокринолога уполномоченного органа или врача-эндокринолога Государственного учреждения здравоохранения «Ульяновская областная детская клиническая больница имени политического и общественного деятеля Ю.Ф.Горячева», принимает решение об обеспечении пациента медицинскими изделиями или об отказе в обеспечении пациента медицинскими изделиями, и не позднее первого рабочего дня, следующего за днём принятия соответствующего решения, направляет копию решения об обеспечении пациента медицинскими изделиями в медицинскую организацию, а копию решения об отказе в обеспечении пациента медицинскими изделиями – законному представителю пациента или пациенту, который в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет, способом, позволяющим подтвердить факт направления копии соответствующего решения.

При этом в случае принятия уполномоченным органом решения об отказе в обеспечении пациента медицинскими изделиями в указанном решении должно содержаться указание на обстоятельства, послужившие основанием для его принятия.

Основанием для принятия уполномоченным органом решения об отказе в обеспечении пациента медицинскими изделиями является неподтверждение по результатам рассмотрения документов, направленных медицинской организацией, факта наличия жизненных показаний для обеспечения пациента медицинскими изделиями.

7. Рекомендации в связи с использованием медицинских изделий:

1) регулярное проведение контроля уровня глюкозы в крови пациента;

2) недопущение возникновения случаев превышения уровня глюкозы в крови пациента над значениями индивидуальных целевых показателей, характеризующих этот уровень;

3) продолжительность активного использования системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы в крови пациента должна превышать 80 процентов времени использования медицинского изделия в течение одного месяца;

4) значение уровня глюкозы в крови пациента должно составлять менее 5 процентов вне установленных пределов высоких ($> 17,0$ ммоль/л – высокий риск развития диабетического кетоацидоза) и (или) низких ($< 3,0$ ммоль/л – высокий риск развития тяжёлой гипогликемии) пороговых значений в течение времени использования медицинского изделия;

5) использование наряду с медицинскими изделиями соответствующего лицензионного программного обеспечения, применяемого с использованием компьютерного устройства (мобильного телефона, смартфона или компьютера, включая планшетный компьютер), подключённого к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

6) представление лечащему врачу на очередном очном приёме (осмотре, консультации) пациента отчётных данных (графиков) о характере изменений уровня глюкозы в крови пациента, документированных на бумажном носителе или в электронной форме;

7) представление лечащему врачу на очередном очном приёме (осмотре, консультации) пациента информации о соблюдении пациентом назначений лечащего врача (дневник самоконтроля/наблюдений);

8) дача согласия на осмотр лечащим врачом на очередном очном приёме (осмотре, консультации) пациента мест инъекций инсулина или введений инфузионной системы и сенсоров непрерывного мониторинга уровня глюкозы в крови;

9) незамедлительное сообщение лечащему врачу об ошибках и сбоях в функционировании программного обеспечения, указанного в подпункте 5 настоящего пункта, а также обо всех случаях ухудшения состояния здоровья пациента.

8. Медицинская организация не позднее первого рабочего дня, следующего за днём получения копии решения уполномоченного органа об обеспечении пациента медицинскими изделиями, передаёт его лечащему врачу и информирует законного представителя пациента или пациента, который в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет, о необходимости явки в медицинскую организацию для получения льготного рецепта на получение медицинских изделий.

9. На основании копии решения уполномоченного органа об обеспечении пациента медицинскими изделиями лечащий врач на очном приёме (осмотре, консультации) пациента выдаёт законному представителю пациента или пациенту, который в установленных гражданским законодательством случаях и порядке приобрёл дееспособность в полном объёме до достижения им возраста 18 лет, в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм

рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учёта и хранения», льготный рецепт на медицинские изделия на курс лечения, не превышающий 90 дней, рекомендации, указанные в пункте 7 настоящих Правил, а также рекомендации о периодичности явки пациента на очные приёмы (осмотры, консультации), проводимые лечащим врачом для контроля лечения пациента, при этом периодичность таких явок не должна быть реже одного раза в квартал.

10. Отпуск медицинских изделий по льготным рецептам осуществляет Государственное учреждение «Ульяновская государственная аптека».

11. Повторное обеспечение пациента медицинскими изделиями осуществляется в порядке, установленном настоящими Правилами, с учётом следующих особенностей:

1) документы (копии документов), указанные в подпунктах 2-4 пункта 3 настоящих Правил, не представляются, за исключением копий документов, указанных в подпункте 2 пункта 3 настоящих Правил, которые подлежат представлению в случае изменения в соответствии с законодательством Российской Федерации содержащихся в соответствующих документах сведений или замены этих документов;

2) главный внештатный специалист – детский эндокринолог уполномоченного органа осуществляет совместно с лечащим врачом в установленном уполномоченным органом порядке мониторинг соблюдения пациентом рекомендаций, указанных в пункте 7 настоящих Правил, и в случае обнаружения фактов, свидетельствующих об их несоблюдении, доводит соответствующую информацию до сведений врачебной комиссии и уполномоченного органа;

3) уполномоченный орган помимо основания, установленного абзацем третьим пункта 6 настоящих Правил, также принимает решение об отказе в обеспечении пациента медицинскими изделиями в случае несоблюдения рекомендаций, указанных в пункте 7 настоящих Правил.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам
обеспечения несовершеннолетних
граждан Российской Федерации,
постоянно проживающих на территории
Ульяновской области
и страдающих сахарным диабетом,
отдельными видами медицинских изделий
по жизненным показаниям

ПРИМЕРНЫЙ АССОРТИМЕНТ
комплектов системы чрезкожного мониторинга
уровня глюкозы в крови, датчиков (сенсоров) системы
чрезкожного мониторинга уровня глюкозы в крови

№ п/п	Вид медицинского изделия	Наименование медицинского изделия	Марки (модели) медицинского изделия
1	2	3	4
1.	Комплект системы чрезкожного мониторинга уровня глюкозы в крови	Трансмиттер, зарядное устройство для трансмиттера	ММТ-7703 ММТ-7705
		Набор трансмиттера: трансмиттер, зарядное устройство, тестер, сертер	Guardian 2 Linc ММТ-7775 G21
		Набор трансмиттера: трансмиттер, зарядное устройство, тестер	Guardian Connect ММТ-7820
		Набор трансмиттера: трансмиттер, зарядное устройство, тестер, сертер	Guardian Linc (3) ММТ-7910W3 G31
		Набор трансмиттера: трансмиттер, зарядное устройство, тестер	Guardian Connect ММТ-7820L
2.	Датчик системы чрезкожного мониторинга уровня глюкозы в крови	Датчик для мониторинга уровня глюкозы в крови	FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre или аналог

1	2	3	4
3.	Сенсор системы чрез- кожного мониторинга уровня глюкозы в крови	Сенсор для монито- рирования уровня глюкозы в крови	Enlite MMT-7008 или аналог, совместимый с мониторингом глюко- зы
		Сенсор для чрезкож- ного мониторинга уровня глюкозы в крови	Guardian Sensor MMT- 7020 или аналог, сов- местимый с монито- рингом глюкозы