



Министерство
здравоохранения Нижегородской области

Включен в Реестр
нормативных актов органов
исполнительной власти
Нижегородской области

18 ИЮН 2024

№ в реестре

25722-315-315-501/24П/од

П Р И К А З

11.06.2024

315-501/24П/од

№ _____

г. Нижний Новгород

О внесении изменений в приказ
министерства здравоохранения
Нижегородской области
от 1 сентября 2023 г. № 315-741/23П/од

В целях приведения в соответствие с действующим законодательством
п р и к а з ы в а ю:

1. Внести в приказ министерства здравоохранения Нижегородской области от 1 сентября 2023 г. № 315-741/23П/од «Об организации работы по обеспечению лиц, не достигших 18-летнего возраста, страдающих сахарным диабетом 1 типа, датчиками (сенсорами) системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы» следующие изменения:

1.1. Наименование и преамбулу изложить в следующей редакции:

**«Об организации работы по обеспечению детей
с сахарным диабетом 1 типа
системами непрерывного мониторинга глюкозы**

В целях реализации Правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации в целях софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих при реализации мероприятий по обеспечению детей с сахарным диабетом 1 типа, нуждающихся в системах непрерывного мониторинга глюкозы, в рамках реализации федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом», являющихся приложением 16 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640,

в соответствии с Положением о министерстве здравоохранения Нижегородской области, утвержденным постановлением Правительства Нижегородской области от 23 ноября 2007 г. № 435, на основании соглашения о предоставлении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации в целях софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих при реализации мероприятий по обеспечению детей с сахарным диабетом 1 типа в возрасте от 2-х до 4-х лет системами непрерывного мониторинга глюкозы от 8 декабря 2023 г. № 056-09-2023-492 (далее – соглашение № 056-09-2023-492), дополнительного соглашения к соглашению № 056-09-2023-492 от 28 декабря 2023 г. № 056-09-2023-492/1, соглашения о предоставлении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации в целях софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих при реализации мероприятий по обеспечению детей с сахарным диабетом 1 типа в возрасте от 4-х до 17 лет включительно системами непрерывного мониторинга глюкозы от 8 декабря 2023 г. № 056-09-2023-404 (далее – соглашение № 056-09-2023-404) и дополнительного соглашения к соглашению № 056-09-2023-404/1 от 28 декабря 2023 г.

п р и к а з ы в а ю:».

1.2. Пункт 1 исключить.

1.3. Пункты 2, 4 изложить в следующей редакции:

«2. Утвердить прилагаемый Порядок взаимодействия медицинских организаций и родителей (законных представителей) детей с сахарным диабетом 1 типа при обеспечении системами непрерывного мониторинга глюкозы (далее – Порядок взаимодействия).»;

«4. Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Нижегородской области «Нижегородская областная детская клиническая больница», на базе которого создан областной детский эндокринологический центр, организовать работу по обеспечению детей с сахарным диабетом 1 типа (далее - пациенты) системами непрерывного мониторинга глюкозы (далее -

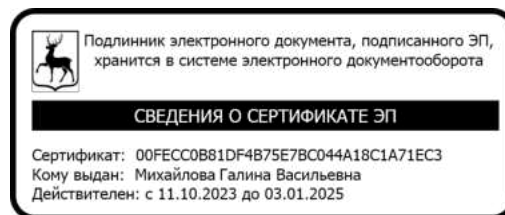
СНМГ) в соответствии с Порядком взаимодействия, утвержденным настоящим приказом, в рамках текущего финансирования.».

1.4. Критерии нуждаемости лиц, не достигших 18-летнего возраста, страдающих сахарным диабетом 1 типа, имеющих право на бесплатное обеспечение датчиками (сенсорами) системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы, утвержденные приказом, признать утратившими силу.

1.5. Порядок взаимодействия медицинских организаций с лицами, не достигшими 18-летнего возраста, страдающими сахарным диабетом 1 типа, имеющими право на бесплатное обеспечение датчиками (сенсорами) системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы, утвержденный приказом, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 28 декабря 2023 г.

Министр



Г.В.Михайлова

ПРИЛОЖЕНИЕ

к приказу министерства здравоохранения
Нижегородской области
от 11.06.2024 № 315-501/24П/од

«УТВЕРЖДЕН

приказом министерства здравоохранения
Нижегородской области
от 1 сентября 2023 г. № 315-741/23П/од

Порядок

взаимодействия медицинских организаций и родителей (законных представителей) детей с сахарным диабетом 1 типа при обеспечении системами непрерывного мониторинга глюкозы

1. Настоящий Порядок определяет механизм взаимодействия медицинских организаций и родителей (законных представителей) детей с сахарным диабетом 1 типа при обеспечении системами непрерывного мониторинга глюкозы, в том числе российского производства, в соответствии со стандартами медицинской помощи и клиническими рекомендациями по профилю «детская эндокринология» утвержденными в установленном законодательством порядке (далее – клинические рекомендации).

Обеспечению системами непрерывного мониторинга глюкозы (далее – СНМГ) подлежат дети с сахарным диабетом 1 типа в возрасте от 2 до 17 лет включительно.

2. СНМГ обеспечиваются дети с сахарным диабетом 1 типа в возрасте от 2 до 17 лет включительно, как по медицинским показаниям согласно заключениям врачебных комиссий медицинских организаций (далее - ВК), принятым на основании заключения о нуждаемости по медицинским показаниям в получении СНМГ врача - детского эндокринолога областного детского эндокринологического центра государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области «Нижегородская областная детская клиническая больница» (далее соответственно - заключение эндокринолога ОДЭЦ, врач-эндокринолог ОДЭЦ, ОДЭЦ) (при первичном обеспечении) либо на основании заключения врача - детского эндокринолога

медицинской организации о нуждаемости по медицинским показаниям в получении СНМГ (далее соответственно - заключение лечащего врача, лечащий врач) (при повторном и последующем обеспечении), так и на основании имеющихся вступивших в законную силу решений суда об обеспечении СНМГ.

Нуждаемость по медицинским показаниям в получении СНМГ определяется в соответствии с клиническими рекомендациями.

Для целей настоящего Порядка дети с сахарным диабетом 1 типа в возрасте от 2 до 17 лет включительно, их родители (законные представители) в дальнейшем именуются – пациент.

3. Обеспечение пациента СНМГ производится на постоянной основе в течении периода лечения до момента окончания лечения или изменения тактики лечения по решению ВК и (или) по определению суда об изменении способа исполнения решения суда.

Заключение ВК оформляется протоколом по форме согласно приложению 1 к настоящему Порядку и доводится до пациента под подпись в течение 1 рабочего дня с даты проведения заседания ВК.

Заседания ВК по пациенту проводится с периодичностью не реже 1 раз в год.

Заключение ВК принимается на основании клинических рекомендаций.

4. Действия медицинской организации по обеспечению СНМГ:

4.1. Руководители медицинских организаций:

1) назначают ответственных лиц за:

- направление заявки и получение СНМГ из ОДЭЦ;

- выдачу СНМГ пациентам;

- своевременную передачу информации о пациенте в государственный регистр больных сахарным диабетом (далее - регистр);

- проведение анализа эффективности использования СНМГ пациентами;

2) при отсутствии в медицинской организации врача - детского эндокринолога организует проведение очных приемов пациента детским врачом-эндокринологом в ОДЭЦ или в форме телемедицинской консультации посредством медицинской информационной системы «Единая цифровая платформа» в целях организации и оказания медицинской помощи;

3) осуществляют личный контроль за обеспечением пациентов СНМГ.

4.2. Лечащий врач:

1) по результатам очного приема пациента:

а) принимает решение о проведении дополнительного обследования (при необходимости), организует его проведение (при необходимости);

б) при получении результатов проведенных обследований или иной информации (документов) на очном приеме пациента, при наличии медицинских показаний к обеспечению СНМГ в срок, не превышающий 1 (одного) рабочего дня с даты получения результатов обследований, либо даты очного приема пациента:

- подготавливает и направляет в адрес врача-эндокринолога ОДЭЦ медицинскую документацию пациента: выписку из медицинской карты амбулаторного, стационарного больного (форма 027/у), направление на госпитализацию, обследование, консультацию (форма 057/у), результаты проведенных обследований (в том числе уровень HbA1 (при наличии), консультативные заключения и иные медицинские документы, предоставленные пациентом по заболеванию сахарный диабет 1 типа (в том числе дневник самоконтроля (при наличии) для получения заключения врача-эндокринолога ОДЭЦ в целях организации первичного обеспечения СНМГ;

- формирует направление на телемедицинскую консультацию посредством медицинской информационной системы «Единая цифровая платформа» в целях организации и оказания медицинской помощи при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой с целью получения заключения врача - эндокринолога ОДЭЦ;

2) в срок, не превышающий 1 (одного) рабочего дня со дня получения заключения врача-эндокринолога ОДЭЦ инициирует проведение заседания ВК по решению вопроса обеспечения пациента СНМГ;

3) в течение 1 (одного) рабочего дня со дня подписания протокола ВК ознакомляет с ним пациента под подпись;

4) в случае принятия ВК решения об обеспечении пациента СНМГ:

- определяет периодичность очных приемов пациента для контроля лечения не реже 1 раза в квартал;

- определяет периодичность получения от пациентов отчетной информации об использовании СНМГ в соответствии с пунктом 6 настоящего Порядка;

- производит анализ эффективности использования СНМГ пациентом и ежеквартально в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным, предоставляет отчет об использовании СНМГ лицу, ответственному за проведение анализа эффективности использования СНМГ пациентами по форме согласно приложению 2 к настоящему Порядку;

- определяет периодичность выдачи СНМГ пациенту с учетом индивидуального подхода, но не реже, чем 1 раз в квартал (периодичность выдачи СНМГ должна предусматривать получение пациентом СНМГ за неделю до окончания срока действия СНМГ);

5) в целях организации повторного и последующего обеспечения пациента СНМГ инициирует проведение заседания ВК в плановом порядке с периодичностью не реже одного раза в год;

6) инициирует проведение внеочередного заседания ВК при выявлении одного или нескольких условий, указывающих на нецелесообразность применения СНМГ, перечисленных в подпункте 2 подпункта 4.4 пункта 4 настоящего Порядка;

7) формирует информацию о потребности в обеспечении СНМГ по пациенту на ближайший квартал и передает данную информацию, не позднее, чем за 20 дней до окончания срока использования последней СНМГ,

имеющейся у пациента, лицу, ответственному за направление заявки и получение СНМГ из ОДЭЦ, в соответствии с порядком и в сроки, утвержденные руководителем медицинской организации;

4.3. Председатель ВК либо иное уполномоченное лицо в соответствии с положением о ВК:

1) в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения заключения врача-эндокринолога ОДЭЦ при первичном обеспечении СНМГ проводит внеплановое заседание ВК по решению вопроса обеспечения пациента СНМГ;

2) при повторном и последующем обеспечении СНМГ в целях недопущения перерыва в осуществлении обеспечения СНМГ проводит плановые заседания ВК по решению вопроса обеспечения пациента СНМГ в соответствии с пунктом 3 настоящего Порядка.

4.4. ВК на основании медицинской документации пациента, заключения врача-эндокринолога ОДЭЦ (при первичном обеспечении СНМГ), заключения лечащего врача (при повторном и последующем обеспечении СНМГ), отчетной информации об использовании СНМГ принимает решение:

1) об обеспечении пациента СНМГ;

2) об отказе в обеспечении пациента СНМГ при наличии следующих условий, указывающих на нецелесообразность применения СНМГ:

- недостаточное использование СНМГ - менее 60% времени;

- отказ пациента от непрерывного мониторинга глюкозы;

- отсутствие возможности и способности пациента активно использовать СНМГ, проводить регулярный самоконтроль и выполнять рекомендации лечащего врача;

- индивидуальная непереносимость СНМГ: выраженные кожные реакции или другие нежелательные явления, связанные с методом и препятствующие его использованию.

4.5. Лицо, ответственное за направление заявки и получение СНМГ из ОДЭЦ:

1) в течение 1 (одного) рабочего дня со дня получения информации о потребности в СНМГ от лечащего врача (не позднее 2 (двух) рабочих дней со дня подписания протокола ВК) направляет завизированную заявку на СНМГ, оформленную согласно приложению 3 к настоящему Порядку, а также заявку в электронном виде в формате XLS в адрес ОДЭЦ;

2) получает СНМГ в ОДЭЦ и в течение 1 рабочего со дня получения передает их лицу, ответственному за выдачу пациентам СНМГ.

4.6. Лицо, ответственное за выдачу пациентам СНМГ:

1) организует установку программных приложений, позволяющих дистанционно отслеживать использование пациентами выданных СНМГ;

2) организует ведение отчетности по приходу-расходу СНМГ в медицинской организации по каждому пациенту;

3) в срок, не превышающий 2 (двух) рабочих дней со дня получения СНМГ из ОДЭЦ, обеспечивает возможность получения пациентом СНМГ, исходя из периодичности выдачи, установленной лечащим врачом; составляет акт приема-передачи СНМГ, оформленный в соответствии с приложением 4 к настоящему Порядку, делает запись о выдаче СНМГ в журнале учета выданных СНМГ, оформленном согласно приложению 5 к настоящему Порядку;

4) информирует лицо, ответственное за размещение информации в регистре, лечащего врача о выдаче пациенту СНМГ с указанием Ф.И.О. пациента, Ф.И.О. пациента при получении им СНМГ, количества выданных СНМГ с указанием серийных номеров;

5) при повторной или последующей выдаче СНМГ осуществляет занесение информации об использованных СНМГ, выданных за предыдущий период, с указанием серийных номеров. Информация о количестве использованных СНМГ, полученных ранее, с указанием серийных номеров вносится в акт приема-передачи;

6) перед началом непрерывного мониторинга глюкозы информирует пациента о необходимости: сопоставления показаний СНМГ с результатами

анализа крови, выполненного с применением глюкометра, до принятия решений в отношении терапии пациента; наличия мобильного устройства, поддерживающего операционные системы в соответствии с требованиями производителя к СНМГ, для считывания информации либо иного устройства для считывания информации в соответствии с технической документацией производителя.

4.7. Лицо, ответственное за размещение информации в регистре:

1) при получении информации о выдаче СНМГ пациенту от лица, ответственного за выдачу СНМГ, не позднее 2 (двух) рабочих дней со дня выдачи осуществляет размещение информации о выданных СНМГ в регистре;

2) в течение 3 (трех) рабочих дней со дня размещения информации в регистре информирует об этом министерство здравоохранения Нижегородской области с приложением выписки (копии) из журнала учета выданных СНМГ.

5. ОДЭЦ:

1) в течение 2 рабочих дней со дня получения медицинской документации в соответствии с подпунктом «б» подпункта 1 подпункта 4.2 пункта 4 настоящего Порядка направляет в медицинскую организацию заключение врача – эндокринолога ОДЭЦ;

2) в течение 7 рабочих дней со дня получения из медицинской организации заявки на СНМГ обеспечивает возможность получения СНМГ ответственным лицом медицинской организации.

6. Отчетная информация об использовании СНМГ предоставляется пациентом лечащему врачу на очном приеме с периодичностью, установленной лечащим врачом в соответствии с подпунктом 4 подпункта 4.2 пункта 4 настоящего Порядка.

Предоставление отчетной информации об использовании СНМГ пациентом возможно в различных формах: на бумажном носителе, на флеш-накопителе либо с использованием официального приложения,

установленного на смартфоне пациента, путем подключения к ID лечащего врача.

7. Блок-схема взаимодействия медицинских организаций с прикрепленными по территориально-участковому принципу детьми с сахарным диабетом 1 типа (родителями, законными представителями) при первичном обеспечении СНМГ представлена в приложении 6 к настоящему Порядку.

8. Блок-схема взаимодействия медицинских организаций с прикрепленными по территориально-участковому принципу детьми с сахарным диабетом 1 типа (родителями, законными представителями) при повторном и последующем обеспечении СНМГ представлена в приложении 7 к настоящему Порядку.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к Порядку взаимодействия
медицинских организаций и родителей
(законных представителей) детей
с сахарным диабетом 1 типа
при обеспечении системами
непрерывного мониторинга глюкозы

ПРОТОКОЛ ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ № _____

Дата проведения « ___ » _____ 202_ г.

Состав комиссии:

Повестка: решение вопроса об обеспечении системами непрерывного мониторинга глюкозы (далее – СНМГ)

(указывается наименование СНМГ)

пациента с установленным диагнозом: Сахарный диабет 1 типа E10

(Ф.И.О. (последнее при наличии) пациента, дата рождения)

Предоставленная документация:

Медицинская карта амбулаторного больного № _____

Заключение врача - детского эндокринолога областного детского эндокринологического центра государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области «Нижегородская областная детская клиническая больница» (при наличии)

Заключение врача – детского эндокринолога медицинской организации (при наличии)

Дневник самоконтроля, заполненный за последний месяц (при наличии)

Отчет по непрерывному мониторингу глюкозы

(указывается наименование СНМГ)

за последний месяц (при наличии, если пациент уже использует СНМГ)

Копия решения суда, иные документы (при наличии)

Установлено:

Решение врачебной комиссии:

1. Обеспечить/отказать в обеспечении СНМГ

(указывается наименование СНМГ)

пациента с установленным диагнозом: Сахарный диабет 1 типа E10

(Ф.И.О. (последнее при наличии) пациента, дата рождения)

в количестве _____ шт., на срок _____ (дней использования) с целью улучшения метаболического контроля сахарного диабета.

2. Информировать пациента (родителя, законного представителя), что при наличии условий, указывающих на нецелесообразность применения СНМГ, а именно:

- недостаточное использование СНМГ – менее 60% времени;
- отказ родителя (законного представителя) пациента от непрерывного мониторинга глюкозы;
- отсутствие возможности и способности пациента активно использовать СНМГ, проводить регулярный самоконтроль и выполнять рекомендации лечащего врача;
- индивидуальная непереносимость СНМГ: выраженные кожные реакции или другие нежелательные явления, связанные с методом и препятствующие его использованию

врачебная комиссия вправе принять решение об отказе в обеспечении СНМГ.

Подписи участников врачебной комиссии:

Данные об использовании СНМГ

1 месяц использования СНМГ						2 месяц использования СНМГ						3 месяц использования СНМГ											
время активного использования %	время в целевом диапазоне, %	время выше целевого диапазона, %		время ниже целевого диапазона, %		Диабетический кетозидоз (да/нет)	гипогликемии с нарушением сознания (да/нет)	время активного использования %	время в целевом диапазоне, %	время выше целевого диапазона, %		время ниже целевого диапазона, %		диабетический кетозидоз (да/нет)	гипогликемии с нарушением сознания (да/нет)	время активного использования %	время в целевом диапазоне, %	время выше целевого диапазона, %		время ниже целевого диапазона, %		диабетический кетозидоз (да/нет)	гипогликемии с нарушением сознания (да/нет)
		3,0-10,0 ммоль/л	выше 10,0 ммоль/л	3,0-3,9 ммоль/л	ниже 3,0 ммоль/л					3,0-3,9 ммоль/л	ниже 3,0 ммоль/л	3,0-3,9 ммоль/л	ниже 3,0 ммоль/л					3,0-3,9 ммоль/л	ниже 3,0 ммоль/л				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

Составил:

 Ф.И.О. (последнее при наличии), должность, контактный телефон

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
к Порядку взаимодействия
медицинских организаций и родителей
(законных представителей) детей с
сахарным диабетом 1 типа
при обеспечении системами непрерывного
мониторинга глюкозы

ЗАЯВКА
на системы непрерывного мониторинга глюкозы

(наименование медицинской организации,
в которой пациент находится на медицинском обслуживании)

№ п/п	Ф.И.О. ребенка (последнее при наличии)	Дата рождения ребенка	Наименование СНМГ ¹	Дата номер и протокола врачебной комиссии и или решения суда	Первичное или повторное получение СНМГ	Дата предыдущего получения СНМГ	Количество СНМГ	Период обеспечения
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Составил _____ / _____
должность, Ф.И.О. (последнее при наличии), контактный телефон _____ подпись

Дата _____

МП

¹ – система непрерывного мониторинга глюкозы

ПРИЛОЖЕНИЕ 4
к Порядку взаимодействия
медицинских организаций
и родителей (законных представителей)
детей с сахарным диабетом 1 типа
при обеспечении системами
непрерывного мониторинга глюкозы

Акт приема-передачи системы непрерывного мониторинга глюкозы

Дата « ____ » _____ 202__ г.

наименование медицинской организации

Согласно

- решению врачебной комиссии (протокол от _____ № _____)

- решению суда (_____ от _____ № _____)
наименование суда, вынесшего решение

(заполняется в соответствии с имеющимся основанием)

Пациенту _____ (родителю, _____ законному _____ представителю)

Ф.И.О. (последнее при наличии), дата рождения
выданы системы непрерывного мониторинга глюкозы (далее – СНМГ) в
количестве _____ штук на _____ (дней использования).

Наименование СНМГ	Серийный номер СНМГ

Передал:

Ф.И.О. (последнее при наличии), должность, подпись

Получил пациент (родитель, законный представитель):

Ф.И.О. (последнее при наличии), подпись

Использованы ранее выданные СНМГ (из программы учета)

Наименование СНМГ	Серийный номер СНМГ

СНМГ предназначена только для личного пользования ребенка с сахарным диабетом 1 типа.

СНМГ запрещается передавать другим лицам.

ПРИЛОЖЕНИЕ 5
к Порядку взаимодействия
медицинских организаций и родителей
(законных представителей) детей с
сахарным диабетом 1 типа при обеспечении
системами непрерывного мониторинга
глюкозы

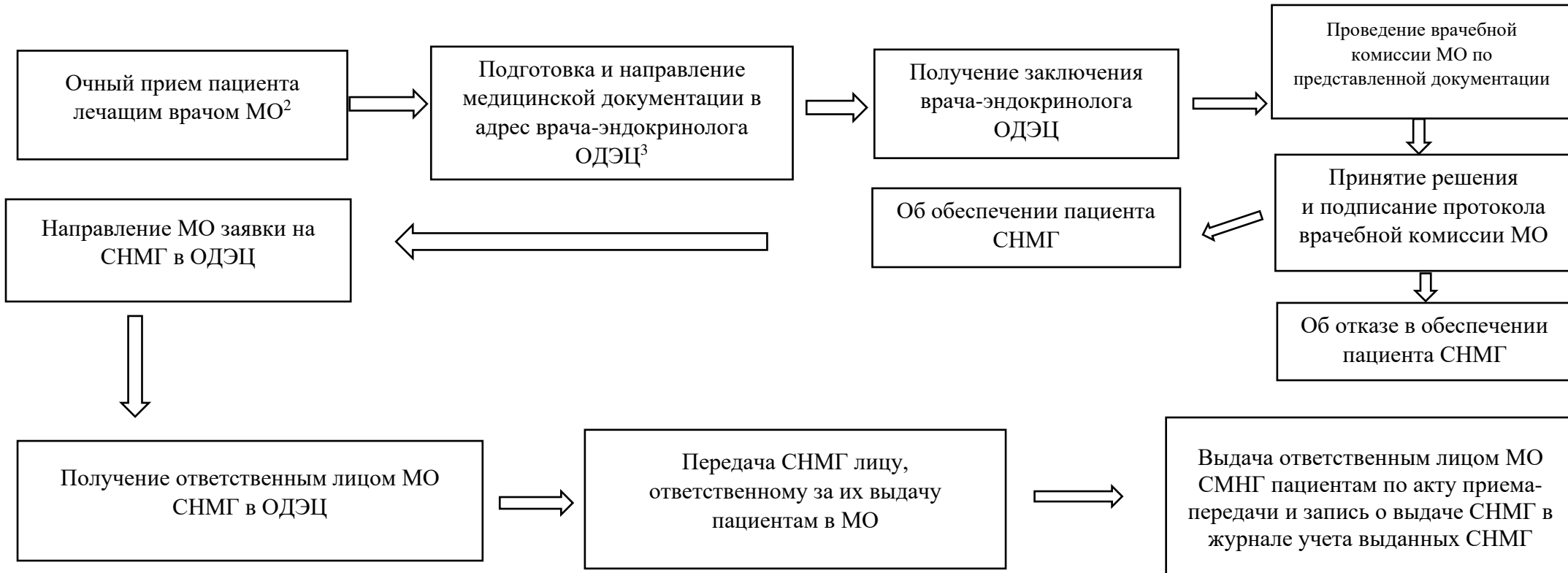
Журнала учета выданных систем непрерывного мониторинга глюкозы

Ф.И.О. (послед нее при наличии) пациента	Дата рождения	Ф.И.О. (последнее при наличии) родителя (законного представителя)	Адрес регистрации	Наименование СНМГ ¹	Серийный номер СНМГ	Дата выдачи СНМГ	Срок годности СНМГ	Подпись родителя (законного представителя) о получении СНМГ
1	2	3	4	5	6	7	8	9

1 – система непрерывного мониторинга глюкозы

ПРИЛОЖЕНИЕ 6
к Порядку взаимодействия медицинских
организаций и родителей (законных
представителей) детей с сахарным диабетом
1 при обеспечении системами непрерывного
мониторинга глюкозы

**Блок-схема взаимодействия медицинских организаций с прикрепленными по территориально-участковому
принципу детьми с сахарным диабетом 1 типа (родителями, законными представителями) при первичном
обеспечении СНМГ¹**



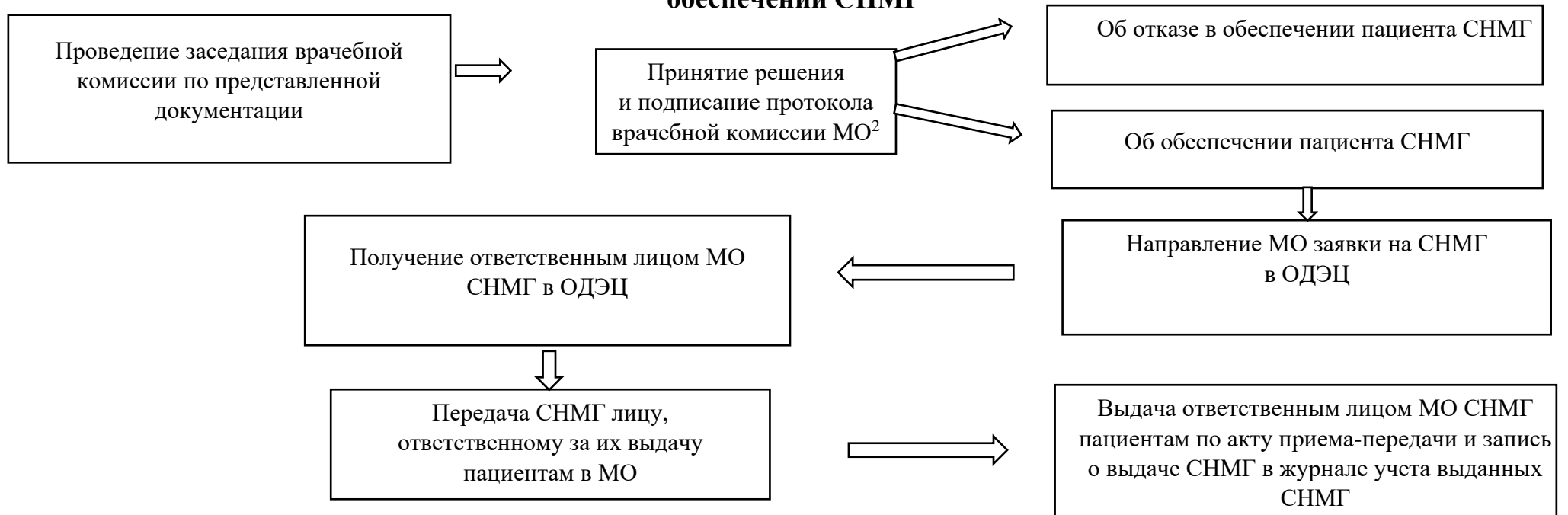
¹ система непрерывного мониторинга глюкозы;

² медицинская организация;

³ областной детский эндокринологический центр государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области «Нижегородская областная детская клиническая больница».

ПРИЛОЖЕНИЕ 7
к Порядку взаимодействия
медицинских организаций и родителей
(законных представителей) детей с сахарным
диабетом 1 типа при обеспечении системами
непрерывного мониторинга глюкозы

Блок-схема взаимодействия медицинских организаций с прикрепленными по территориально-участковому принципу детьми с сахарным диабетом 1 типа (родителями, законными представителями) при повторном и последующем обеспечении СНМГ¹



¹ система непрерывного мониторинга глюкозы;

² медицинская организация;

³ областной детский эндокринологический центр государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области «Нижегородская областная детская клиническая больница».