**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту постановления Правительства Российской Федерации**

**«О внесении изменений в постановление Правительства
Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640**

Проект постановления Правительства Российской Федерации
«О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640»(далее – проект постановления) подготовлен во исполнение реализации мероприятий паспорта федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом» (далее – федеральный проект)по обеспечению беременных с сахарным диабетом (сахарный диабет 1 типа, далее – СД 1 типа; сахарный диабет 2 типа, далее – СД 2 типа; моногенные формы диабета; гестационный диабет, далее – ГСД) системами непрерывного мониторинга глюкозы в соответствии с паспортом федерального проекта, одобренным протоколом заочного голосования членов управляющего совета государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» от 18.07.2023 № 2.

Проектом постановления устанавливаются Правила предоставления
и распределения субсидии из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации в целях софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих при реализации мероприятий по обеспечению беременных с СД 1 типа, СД 2 типа, моногенными формами диабета и ГСД системами непрерывного мониторинга глюкозы, в том числе российского производства, в соответствии со стандартами медицинской помощи и клиническими рекомендациями по профилям «акушерство
и гинекология» и «эндокринология», утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Правила, СНМГ).

Цель предоставления субсидии в Правилах соответствует результатам 1.11 и 1.12 федерального проекта. В соответствии с характеристиками данных результатов в 89 субъектах Российской Федерации все беременные с сахарным диабетом будут обеспечены СНМГ.

При расчете норматива финансовых затрат на 1 беременную с сахарным диабетом 1 типа на обеспечение СНМГ и расходными материалами к ней
на 1 год использовались минимальные ценовые предложения на СНМГ, представленные уполномоченными представителями производителей СНМГ в Росздравнадзор (письмо от 05.07.2024 № 01-42196/24).

На основании разработанных общественной организацией «Российская ассоциация эндокринологов клинических рекомендаций «Сахарный диабет
1 типа у взрослых», Сахарный диабет 2 типа у взрослых», (2022 г.) с учетом российского и зарубежного клинического опыта определены группы пациенток, которым необходимо (целесообразно) использовать системы НМГ:

– беременные с СД 1 типа в течение всего периода гестации и родов;

– беременные с СД 2 типа на инсулинотерапии в течение всего периода гестации и родов;

– беременные с ГСД при переводе на инсулинотерапию и в случае избыточного роста плода и показателях самоконтроля в целевом диапазоне;

– беременные с манифестным СД при инициации инсулинотерапии;

– беременные с моногенными формами сахарного диабета
при инициации инсулинотерапии

Количество женщин с предшествующим или возникшим сахарным диабетом во время беременности, которые буду нуждаться в СНМГ в 2024 г. определено согласно данным формы федерального статистического наблюдения № 32 за 2023 год. С учетом сведений Международной диабетической федерации 80,3 % беременностей, осложненных гипергликемией, обусловлены ГСД,а СД 1, 2 типов и редкие формы составляют 19,7 % из числа беременных с повышенным уровнем сахара крови. Расчет числа беременных с ГСД, нуждающихся в СНМГ проводился
на основании экспертного мнения профессиональных сообществ
и исследований о потребности в инсулинотерапии у 25 % женщин с диагнозом ГСД.

Потребность в сенсорах на протяжении беременности определена
на весь срок гестации для женщин с СД 1 и 2 типов и редкими формами СД, для пациенток с ГСД на инсулинотерапии – с момента инициации инсулинотерапии.

Учитывалась средняя стоимость сенсора одной СМНГ, которая составляет 5 246 рублей, а также количество сенсоров, необходимых
для беременных с СД 1 типа, СД 2 типа, моногенными формами диабета –
20 сенсоров (в течение 40 недель беременности) и беременных с ГСД –
15 сенсоров (в течение 30 недель беременности).

При определении размера субсидий, предоставляемых бюджету субъекта Российской Федерации, использован коэффициент, учитывающий при необходимости применение предельных размеров оптовых надбавок, установленные органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с пунктом 6 постановления Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 № 1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».

Данный подход использован по аналогии с подходом, используемым
при государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, поскольку основные этапы обращения (транспортировка, хранение) данных видов медицинских изделий схожи.

В связи с тем, что в перечень субъектов, которым планируется направить субсидии в 2024 году, вошли субъекты Российской Федерации с большой дифференциацией по уровням расчетной бюджетной обеспеченности (далее – РБО) субъектов Российской Федерации на 2024 год (например, 2,994 у Ямало-Ненецкого автономного округа, 1,135 у Московской области, 0,725 у Донецкой Народной Республики) в распределении указанных субсидий использован дифференцированный подход с введением поправочного коэффициента
на основе уровней РБО со следующими значениями:

0,8 – значение коэффициента при уровне РБО больше или равно 1,2;

0,9 – значение коэффициента при уровне РБО от 1 до 1,2;

1 – значение коэффициента при уровне РБО менее или равно 1.

Порядок обеспечения беременных с СД 1 типа, СД 2 типа, моногенными формами диабета и ГСД медицинскими изделиями (системами непрерывного мониторинга глюкозы) определен в соответствии с порядком назначения
и выписывания медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1181н.

Проект постановления соответствует положениям Договора
о Евразийском экономическом союзе и иным международным договорам.

Анализ правоприменительной практики не требуется, в связи с тем,
что проектом постановления не предусматривается изменение какого-либо правового регулирования.

Наступление негативных социально-экономических, финансовых
и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе
для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности,
не прогнозируется.

Проект постановления не содержит требований, которые связаны
с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения
к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы.

Принятие проекта постановления не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов и бюджетов государственных внебюджетных фондов.

Реализация мероприятий по обеспечению беременных с СД 1 типа, СД 2 типа, моногенными формами диабета и ГСД системами непрерывного мониторинга глюкозы в рамках реализации федерального проекта «Борьба
с сахарным диабетом» направлена на достижение показателя национальной цели «Повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет» государственной программы «Развитие здравоохранения».