



# IMEDA

International Medical Device Manufacturers Association

**19 декабря 2012 года**

## **Официальная позиция Ассоциации по вопросу включения медицинских изделий в стандарты лечения**

Федеральный Закон №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статья №37, п.3), вступивший в силу 1 января 2012 года, определил, что в стандарты лечения, действующие в стране, включаются только медицинские изделия, имплантируемые в тело пациента. Предполагается, что с 2013 года данные стандарты могут являться основой для формирования тарифов и расчетов для оказания медицинской помощи в лечебных учреждениях.

В связи с этим Ассоциация международных производителей медицинских изделий IMEDA выражает опасение, что исключение большинства медицинских изделий из стандартов лечения может повлечь за собой серьезные сложности при оказании медицинской помощи как в российских ЛПУ, так и амбулаторным пациентам. В частности, из некоторых стандартов были исключены жизненно важные изделия для оказания хирургической помощи, диагностических процедур, в том числе определения уровня сахара, диагностики ин-витро и т.д. Опасение Ассоциации IMEDA вызывает тот факт, что из-за сложившейся ситуации остается открытым вопрос подтверждения финансирования: отсутствие медицинских изделий в стандартах лечения может препятствовать установлению конкретного качественного уровня для каждого из стандартов, поскольку появится возможность экономить на технологии и качестве.

Другим серьезным последствием исключения медицинских изделий из стандартов лечения, по мнению Ассоциации, может стать необходимость покупки жизненно необходимых изделий пациентом самостоятельно. Однако, как известно, только 1/3 больных в стране может позволить себе приобретение действительно качественных изделий, что может привести к критически серьезным проблемам в борьбе с заболеваниями, требующими ежедневного применения медицинских изделий.

«По многим терапевтическим направлениям медицинские изделия просто исключены из новой редакции стандартов. Например, по направлению диабет ситуация особенно удручающая, так как новый стандарт оказания медицинской помощи предусматривает исключение средств введения инсулина (иглы и шприцы) из перечня средств, закупаемых за счет государственного бюджета. В результате тысячи пациентов по всей стране теряют возможность получать за счет государства хотя бы то незначительное количество медизделий, которые они получали ранее. В случае принятия новых стандартов, пациенты будут вынуждены закупать данные изделия в аптеках за свой счет, а по статистике лишь небольшое количество россиян могут позволить приобретать из своего бюджета качественные медицинские изделия. В итоге есть реальный риск возникновения серьезных осложнений у тысяч пациентов с диабетом, связанный с приобретением дешевых, но некачественных средств доставки, либо с многократным использованием одноразовых игл» - отметил Александр Майоров, д.м.н., заведующий отделением программного обучения и лечения ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава РФ, член Правления Европейского региона Международной Диабетической Федерации.

Директор Института Диабета ФГБУ Эндокринологического научного центра Министерства здравоохранения РФ, член-корреспондент РАМН, доктор медицинских наук, профессор Шестакова Марина Владимировна так прокомментировала данную проблему: "Только регулярный самоконтроль помогает избежать осложнений при сахарном диабете, а, значит, сэкономить средства ОМС на госпитализацию, в том числе, по гипогликемическим случаям, и оптимизировать до 10-12% расходов на инсулинотерапию. Тест-полоски к глюкометрам в настоящее время закупаются как лекарственные препараты для больных сахарным диабетом в рамках программ ОНЛС/ДЛО на основе Приказов Минздрава, где установленные годовые нормативы обеспеченности тест-полосками больных инсулинозависимым и инсулинонезависимым сахарным диабетом. Эти приказы с 1 января 2013г. должны быть заменены новыми приказами в соответствии с ФЗ-323. Пока ни один из новых приказов не принят, поэтому мы обеспокоены тем, что пациенты могут лишиться средства самоконтроля, так как в 2013 г. не будет правового основания для их закупки в определенных количествах за счет средств федерального и региональных бюджетов. Кроме того, поскольку в опубликованном на данный момент на сайте Минздрава РФ единственном проекте стандарта специализированной медицинской помощи детям при инсулинозависимом сахарном диабете нет исследования уровня глюкозы в крови с помощью глюкометра, то мы выражаем обеспокоенность, что вышеописанная проблема станет актуальной для всех вновь принимаемых стандартов оказания медицинской помощи пациентам при сахарном диабете, в том числе, амбулаторных стандартах как основе эффективной терапии сахарного диабета".

Исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий IMEDA Александра Третьякова заметила: «Мы считаем, что вопрос требует четких разъяснений и комментариев как со стороны представителей Министерства Здравоохранения, так и со стороны ФФОМС. Неопределенность ситуации порождает нервозность и тревогу у всех участников рынка. Если наши опасения подтвердятся и финансирование будет жестко привязано к наличию медицинских изделий в стандартах, то мы будем готовить предложения о внесении изменений в 323-ФЗ таким образом, чтобы медицинские изделия были также включены в стандарты оказания медицинской помощи – это вопрос жизни и смерти для тысяч российских больных, которые будут вынуждены снова в одиночку бороться со своей бедой».

По мнению Ассоциации IMEDA, процедуру разработки, принятия и пересмотра стандартов необходимо сделать максимально открытой и прозрачной для всех заинтересованных представителей отрасли. Это будет являться серьезным шагом на пути развития системы здравоохранения и положительным образом скажется на качестве оказания медицинской помощи конечным потребителям услуг отрасли – пациентам.