

Методика
розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для
діагностики ВІЛ -інфекції

I. Загальні положення

1. Ця Методика встановлює механізм розрахунку потреби закладів охорони здоров'я, фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та які здійснюють дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – суб'єкти господарювання) у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції.

Методика є обов'язковою для застосування суб'єктами господарювання та використовується для розрахунку потреби суб'єктів господарювання у швидких (експрес) тестів для діагностики ВІЛ-інфекції.

Методика забезпечує здійснення всіх необхідних розрахунків за допомогою файла (.xlsx) з даними у форматі таблиці (далі – файл) згідно з додатком до цієї Методики на основі внесених даних.

2. У цій Методиці скорочення та терміни вживаються у таких значеннях:

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини;

НК 025:2021 – національний класифікатор НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»;

МІС – електронна медична інформаційна система;

НСЗУ – Національна служба здоров'я України;

ПТВ – послуги з тестування на ВІЛ;

ШТ – швидкі (експрес) тести для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини;

ІСРС-2-Е – україномовний варіант Міжнародної класифікації первинної медичної допомоги;

користувач – уповноважена особа суб'єкту господарювання, визначена відповідальною за здійснення розрахунку потреби у ШТ;

прогнозований період – період, на який розраховується потреба у ШТ (12 місяців – річна потреба).

Інші терміни, що вживаються у цій Методиці, застосовують у значеннях, визначених у Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та інших нормативно-правових актах.

3. Ця Методика застосовується для:

1) запровадження стандартизованих підходів до розрахунку потреби у ШТ для суб'єктів господарювання;

2) спрощення обчислення фактичної потреби у ШТ для суб'єктів господарювання;

3) розрахунку потреби у ШТ для діагностики ВІЛ-інфекції різних груп населення щодо інфікування ВІЛ, за виключенням донорів крові та її компонентів, органів, тканин, інших клітин та біологічних рідин.

4. Розрахунок потреби у ШТ на прогнозований період передбачає:

1) включення до річної потреби 15% резервного запасу всіх ШТ для скринінгового, верифікаційного та ідентифікаційного етапів обстеження на ВІЛ представників різних категорій населення та вагітних жінок з невідомим ВІЛ-статусом під час обстеження вагітних жінок у пологових будинках, відповідно до Порядку проведення тестування на ВІЛ та забезпечення якості досліджень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669;

2) включення до річної потреби 5% резервного запасу всіх ШТ для забезпечення виконання процедур з програм контролю якості ШТ для скринінгового, верифікаційного та ідентифікаційного етапів обстеження на ВІЛ;

3) врахування на час проведення розрахунків залишків ШТ у суб'єктів господарювання та термінів їх придатності;

4) врахування на час проведення розрахунків гарантованих надходжень ШТ для скринінгового, верифікаційного та ідентифікаційного етапів обстеження на ВІЛ за усіма джерелами фінансування, термінів їх придатності та постачання;

5) врахування рівнів та тенденцій показника виявлення ВІЛ-позитивних осіб у суб'єктів господарювання.

II. Алгоритм визначення вихідних даних для обчислення потреби у ШТ

1. Дані до файлу вносяться користувачем.

2. Алгоритм визначення вихідних даних для обчислення потреби у ШТ такі розділи:

- 1) «Загальна інформація про суб'єкт господарювання»;
- 2) «Інформація про ПТВ, які надаються суб'єктом господарювання»;
- 3) «Інформація про залишки ШТ»;
- 4) «Інформація про гарантовані надходження ШТ»;
- 5) «НК 025:2021»;
- 6) «ICPC-2-E»;

7) «Коефіцієнти виявлення позитивних випадків ВІЛ-інфекції залежно від виду медичної допомоги, яку надає суб'єкт господарювання / структурний підрозділ суб'єкту господарювання, та лікарської спеціальності»;

- 8) «Потреба».

3. При заповненні розділу 1 «Загальна інформація про суб'єкт господарювання» користувач:

1) вносить інформацію про повне найменування суб'єкта господарювання відповідно до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань;

2) зазначає ідентифікаційний код суб'єкта господарювання в Єдиному державному реєстрі підприємств та організацій України (далі – код ЄДРПОУ);

3) зазначає форму власності, до якої належить суб'єкт господарювання;

5) обирає зі списку вид медичної допомоги, яку надає суб'єкт господарювання / структурний підрозділ суб'єкту господарювання, та лікарську спеціальність.

4. При заповненні розділу 2 «Інформація про ПТВ, які надаються у суб'єкта господарювання» користувач обирає зі списку етап(и) ПТВ, які проводить суб'єкт господарювання / структурний підрозділ суб'єкту господарювання.

5. При заповненні розділу 3 «Інформація про залишки ШТ» користувач:

1) зазначає найменування, кількість, серію та термін придатності ШТ (усі графи, обов'язкові до заповнення);

2) обирає зі списку категорію ШТ (скринінговий тест (А1), верифікаційний тест (А2), верифікаційний тест (А3), ідентифікаційні тести (А1, А2, А3).

Дата, на яку вказуються залишки ШТ, обов'язково має відповідати даті початку прогнозованого періоду, на яку формується потреба.

6. При заповненні розділу 4 «Інформація про залишки та гарантовані надходження ШТ» користувач:

1) зазначає найменування, серію та термін придатності ШТ – якщо відомо; кількість та орієнтовний термін постачання – обов'язково;

2) обирає зі списку категорію ШТ (скринінговий тест (А1), верифікаційний тест (А2), верифікаційний тест (А3), ідентифікаційні тести (А1, А2, А3).

Обов'язково потрібно вказувати орієнтовний термін постачання, також він повинен відповідати діапазону між датами початку та кінця прогнозованого періоду, на який формується потреба.

7. Розділи 5 «НК 025:2021» та 6 «ІСРС-2-Е» заповнюються з урахуванням статистичних даних звітності з МІС, яка використовується суб'єктом господарювання та/або форм первинної облікової документації і звітності, а саме:

форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи – підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики, за 20__ рік (річна)», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 року № 378, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за №1009/14276;

форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № ____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 21 січня 2016 року № 29), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982;

форми первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № ____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я від 21 січня 2016 року № 29), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 662/20975.

8. Розділ 5 «НК 025:2021» заповнюється лише суб'єктами господарювання, які надають спеціалізовану, паліативну медичну допомогу;

При заповненні цього розділу користувач зазначає загальну кількість звернень до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я / структурного

підрозділу суб'єкта господарювання за попередній рік перед прогнозованим періодом.

9. Розділ 6 «ІСРС-2-Е» заповнюється лише суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я, які надають первинну, екстрену медичну допомогу.

При заповненні цього розділу користувач зазначає загальну кількість звернень до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я / структурного підрозділу суб'єкта господарювання за попередній рік перед прогнозованим періодом.

10. Інформація в розділі 7 «Коефіцієнти виявлення позитивних випадків ВІЛ-інфекції залежно від виду медичної допомоги, яку надає суб'єкт господарювання / структурний підрозділ суб'єкту господарювання, та лікарської спеціальності» та розділі 8 «Потреба» не потребує заповнення користувачем, оскільки формується автоматично.

**В.о. директора Департаменту
громадського здоров'я**

Тетяна СКАПА