

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2013 № 829

(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 14.02.2019 № 334)

**Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у реактивах
для проведення масового скринінгу новонароджених на фенілкетонурію,
вроджений гіпотиреоз, муковісцидоз та адреногенітальний синдром**

I. Загальна частина

1. Проведення масового скринінгу новонароджених на фенілкетонурію, гіпотиреоз, муковісцидоз, адреногенітальний синдром на доклінічному етапі і здійснення необхідних заходів щодо запобігання розвитку захворювань є основним методом попередження розвитку у цих дітей тяжких наслідків шляхом раннього призначення адекватного лікування.

2. Програма закупівель реактивів для проведення масового скринінгу новонароджених на фенілкетонурію, гіпотиреоз, муковісцидоз, адреногенітальний синдром станом на 01.01.2019 проводиться по наступних МНН:

Тест-набір для скринінгу новонароджених на фенілкетонурію в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері;

Тест-набір для скринінгу новонароджених на вроджений гіпотиреоз в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері;

Тест-набір для скринінгу новонароджених на муковісцидоз в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері;

Тест-набір для скринінгу новонароджених на адреногенітальний синдром в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері;

Набір для визначення найбільш розповсюджених мутацій в гені CFTR методом LIPA;

Паперові тест-бланки для забора крові новонароджених;

Планшети імунологічні з U-образним дном.

3. Для розробки даних Методичних рекомендацій використовувалися джерела клінічних настанов, визначені додатком 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованим в Мін'юсті України 29.11.2012 за № 2001/22313, а також накази Міністерства охорони здоров'я України від 13.11.2001 № 457 «Про заходи щодо

удосконалення медичної допомоги хворим на фенілкетонурію в Україні» та від 29.03.2012 № 221 «Про затвердження Тимчасового порядку проведення скринінгу новонароджених на адреногенітальний синдром та муковісцидоз і оцінки його результатів».

II. Формування потреби

1. Один набір реактивів для кількісного визначення фенілаланіну, тиреотропного гормону, 17-гідроксипрогестерону та імунореактивного трипсину у зразках сухих плям крові новонароджених на фільтрувальному папері дозволяє обстежити 800 осіб.

2. Річна потреба у тест-наборах для неонатального скринінгу на фенілкетонурію, гіпотиреоз, муковісцидоз, адреногенітальний синдром на доклінічному етапі вираховується з урахуванням кількості народжених живими в регіоні за попередній рік.

3. Формули розрахунку потреби:

1) \sum (річна потреба в тест-наборах для визначення фенілаланіну) = \sum (річна кількість народжених живими у регіоні за минулий рік)/800.

2) \sum (річна потреба в тест-наборах для визначення тиреотропного гормону) = \sum (річна кількість народжених живими у регіоні за минулий рік) /800.

3) \sum (річна потреба в тест-наборах для визначення 17-гідроксипрогестерону) = \sum (річна кількість народжених живими у регіоні за минулий рік)/800.

4) \sum (річна потреба в тест-наборах для визначення імунореактивного трипсину) = \sum (річна кількість народжених живими у регіоні за минулий рік)/800.

4. Річна потреба тест-наборів для скринінгу мутації гена CFTR розраховується із урахуванням наступних показників:

кількості живонароджених у регіоні за попередній рік;

0.1% - очікувана кількість позитивних результатів скринінгу на муковісцидоз;

один тест-набір дає можливість провести 16 аналізів.

5. Формула розрахунку потреби:

Річна потреба в тест-наборах для визначення мутації гена CFTR = 0.1% к-сті народжених живими за попередній рік/16

6. Річна потреба паперових тест-бланків для скринінгу новонароджених розраховується із урахуванням кількості новонароджених живими за попередній рік.

7. Формула розрахунку потреби:

Річна потреба паперових тест-бланків для скринінгу новонароджених = к-сть новонароджених живими за попередній.

8. Річна потреба планшеток для імунологічного дослідження розраховується із урахуванням наступних показників:

річна потреба тест-наборів для проведення скринінгу на фенілкетонурію;

один тест-набір потребує 10 планшеток для імунологічного дослідження.

9. Формула розрахунку потреби:

К-сть планшеток для імунологічного дослідження = річна потреба тест-наборів для скринінгу фенілкетонурії * 10

10. У разі внесення змін до Переліків лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», розрахунок потреби у нових лікарських засобах та медичних виробів має відбуватись згідно з інструкціями для медичного застосування лікарських засобів та інструкціями щодо застосування (використання) медичних виробів, а також у відповідності до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованого в Мін'юсті України 29.11.2012 за № 2001/22313.

11. Розрахунок потреби в засобах для проведення скринінгу на фенілкетонурію, гіпотиреоз, муковісцидоз та адреногенітальний синдром здійснюється на основі даних від структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо кількості дітей, народжених живими за попередній рік, в розрізі адміністративно-територіальних одиниць тощо.

III. Принцип розподілу видатків у розрізі територій

1. Розподіл здійснюється відповідно до кількості народжених за попередній рік в кожному регіоні згідно даних ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України».

IV. Результативні показники, що характеризують виконання бюджетної програми

№ п/п	Показники	Одиниці виміру	Джерело інформації	Прогнозовані показники (кількість, відсоток)
1	продукту			
1.1	Кількість новонароджених	Осіб	Дані ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України»	
2	якості			
2.1	Рівень забезпечення новонароджених від запланованого	Відсоток	Дані ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ	

			України» або заявки регіонів	
--	--	--	---------------------------------	--

**Заступник директора Департаменту –
начальник відділу з питань надання
медичних послуг населенню
Департаменту впровадження реформ**

А. Гаврилюк