

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.12.2019 № 2498**

**Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у медичних
виробах для громадян, які страждають на ідіопатичну сімейну дистонію,
спастичну кривошию, ідіопатичну рото-лицьову дистонію**

I. Загальна частина

1. Ідіопатична сімейна (торсійна) дистонія – це група спадкових захворювань з різними типами успадкування, що пов'язані з мутаціями у певних генах та характеризуються неврологічними розладами рухів із повторюваними неконтрольованими м'язовими скороченнями.

2. У переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я передбачена закупівля за кошти державного бюджету наступних позицій для громадян, які страждають на ідіопатичну сімейну дистонію, спастичну кривошию, ідіопатичну рото-лицьову дистонію: нейростимулюючої системи для первинної операції для глибокої стимуляції мозку та нейростимулюючої системи для операції реїмплантації для глибокої стимуляції мозку.

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 Міністерстві юстиції України від 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

II. Формування потреби

1. Нейростимулююча система для первинної операції для глибокої стимуляції мозку використовується у пацієнтів, яким раніше така операція не проводилася.

2. Нейростимулююча система для операції реїмплантації для глибокої стимуляції мозку використовується у пацієнтів, яким необхідна реїмплантація. Розрахунок проводиться, виходячи з того, що на одного пацієнта, якому раніше був встановлений нейростимулятор і якому раніше була проведена первинна операція, необхідно один набір для реїмплантації. Час проведення реїмплантації після первинної операції прогнозується в середньому від 3 до 4

роки, що пов'язане із терміном дії елементу живлення нейростимулюючої системи.

3. У разі внесення змін до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються за напрямками 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 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

4. Розрахунок потреби в медичних виробів для громадян, які страждають на ідіопатичну сімейну дистонію, спастичну кривошию, ідіопатичну рото-лицьову дистонію здійснюється на основі даних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо кількості хворих, які страждають на ідіопатичну сімейну дистонію, спастичну кривошию, ідіопатичну рото-лицьову дистонію, в розрізі адміністративно-територіальних одиниць із зазначенням місяця та року народження пацієнта, діагнозу, потреби в первинній операції, потреби в реїмплантації (з зазначенням дати первинної операції) та інше. Необхідно також зазначити назви медичних виробів відповідно до затвердженої номенклатури.

III. Принцип розподілу видатків

1. Розподіл видатків державного бюджету здійснюється відповідно до інформації громадян, які страждають на ідіопатичну сімейну дистонію, спастичну кривошию, ідіопатичну рото-лицьову дистонію, у адміністративно-територіальних одиницях або закладах охорони здоров'я, що отримана з останніх доступних заявок, реєстрів або звітів.

IV. Результативні показники, що характеризують виконання бюджетної програми

№ п/п	Показники	Одиниці виміру	Джерело інформації	Прогнозовані показники (кількість, відсоток)
1	продукту			
1.1	Кількість громадян, хворих на ідіопатичну сімейну дистонію, спастичну	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	

	кривошию, ідіопатичну рото- лицьову дистонію, які забезпечені медичними виробами			
2	якості			
2.1	Рівень забезпеченості медичними виробами громадян, хворих на ідіопатичну сімейну дистонію, спастичну кривошию, ідіопатичну рото- лицьову дистонію	Відсоток	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
3	ефективності			
3.1	Середні витрати на закупівлю медичних виробів для одного громадянина, хворого на ідіопатичну сімейну дистонію, спастичну кривошию, ідіопатичну рото- лицьову дистонію	Тис. грн	Внутрішньогоспода рський (управлінський) облік	

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**

О. Сухорукова