

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.12.2019 № 2498

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. 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:

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 Міністерстві юстиції України від 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, а також накази Міністерства охорони здоров'я України від 13 листопада 2001 року № 457 «Про заходи щодо удосконалення медичної допомоги хворим на фенілкетонурію в Україні» та від 29 березня 2012 року № 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 в тест наборах:

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

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

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

\sum (річна потреба в тест-наборах для визначення імунореактивного трипсину) = n (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:

\sum (річна потреба тест-наборів для скринінгу мутації гена CFTR) = n (кількості живонароджених у регіоні за попередній рік) \times 0,1% (очікувана кількість позитивних результатів скринінгу на муковісцидоз) / 16 (кількість тестувань для одного тест-набору);

5. Річна потреба паперових тест-бланків для скринінгу новонароджених.

\sum (річна потреба паперових тест-бланків для скринінгу новонароджених) = n (кількість новонароджених живими за попередній);

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

\sum (річна потреба планшеток для імунологічного дослідження) = a (річна потреба тест-наборів для проведення скринінгу на фенілкетонурію) \times 10 (планшеток для імунологічного дослідження);

7. Перерахунок кількості медичних виробів при округленні чисел виконується до більшого числа.

8. 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 виробах 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.

12. Розрахунок потреби в засобах для проведення скринінгу на фенілкетонурию, гіпотиреоз, муковісцидоз та адреногенітальний синдром здійснюється на основі даних 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

1. Розподіл видатків державного бюджету здійснюється відповідно до інформації про кількість народжених за попередній рік, у адміністративно-територіальних одиницях або закладах охорони здоров'я, що отримана з останніх доступних заявок, реєстрів, звітів або 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, які охоплені скринінгом на фенілкетонурию, вроджений гіпотиреоз, муковісцидоз та адреногенітальний синдром	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти, дані ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України»	
2	якості			
2.1	Рівень охоплення новонароджених дітей обстеженням на фенілкетонурию, вроджений гіпотиреоз, муковісцидоз та адреногенітальний синдром	Відсоток	Заявки регіонів, реєстри, звіти, дані ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України» або заявки регіонів	
3	ефективності			

3.1	Середні витрати на проведення масового неонатального скринінгу для одного новонародженого	Тис. грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	
-----	---	----------	---	--

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**

О. Сухорукова