

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

I. Загальні положення

1. Ця Методика встановлює механізм розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції.

Методика є обов'язковою для застосування у закладах охорони здоров'я, фізичними особами-підприємцями, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та які здійснюють дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я).

Методика забезпечує здійснення усіх необхідних розрахунків за допомогою електронних ресурсів для обчислення потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції.

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

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини;

МІС – медична інформаційна система;

МКХ-10 – Міжнародна статистична класифікація хвороб;

НСЗУ – Національна служба здоров'я України;

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

ІСРС-2 – Міжнародна класифікація первинної медичної допомоги;

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

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

3. Ця Методика застосовується для:

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

2) спрощення обчислення фактичної потреби у ШТ для суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я;

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 у сфері охорони здоров'я 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 у сфері охорони здоров'я.

5. Для розрахунку потреби у ШТ використовується програма для роботи з електронними таблицями згідно з додатком до цієї Методики (далі – електронна форма).

II. Алгоритм визначення вихідних даних для обчислення потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ -інфекції

1. Дані до електронної форми вносяться користувачем.

2. Алгоритм визначення вихідних даних для обчислення потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ -інфекції включає такі розділи:

1) «Загальна інформація про суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я»;

2) «Інформація про послуги із тестування, які надаються суб'єктом господарювання у сфері охорони здоров'я»;

3) «Інформація про залишки ШТ»;

4) «Інформація про гарантовані надходження ШТ»;

5) «МКХ-10»;

6) «ІСРС-2»;

7) «Коефіцієнти виявлення позитивних випадків ВІЛ-інфекції залежно від профілю суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я»;

8) «Потреба».

3. Інформація у розділі 7 «Коефіцієнти виявлення позитивних випадків ВІЛ-інфекції залежно від профілю суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я» та розділі 8 «Потреба» не потребує заповнення користувачем, оскільки формується автоматично.

4. При заповненні розділу 1 «Загальна інформація про суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я» користувач:

1) обирає зі списку адміністративно-територіальну одиницю, на якій розташований суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я;

2) вносить інформацію про повне найменування суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я відповідно до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань;

3) зазначає код за ЄДРПОУ суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я;

4) обирає зі списку форму власності, до якої належить суб'єкт господарювання у сфері охорони здоров'я;

5) обирає зі списку профіль суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я/структурний підрозділ суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я.

5. При заповненні розділу 2 «Інформація про послуги із тестування, які надаються у суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я» користувач:

1) вказує профіль суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я, який підтягується автоматично з попереднього розділу;

2) обирає зі списку етап(и) тестування на ВІЛ, які проводяться в суб'єкті господарювання у сфері охорони здоров'я;

3) обирає вид пакету медичних послуг, що підлягають оплаті в рамках програми медичних гарантій.

6. 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 (A1), верифікаційний тест (A2), верифікаційний тест (A3), ідентифікаційні тести (A1, A2, A3).

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

7. 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 (A1), верифікаційний тест (A2), верифікаційний тест (A3), ідентифікаційні тести (A1, A2, A3).

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

8. При заповненні розділу 5 «МКХ-10» користувач зазначає загальну кількість пацієнтів, які звернулися до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я/відділення за попередній рік перед прогнозованим періодом.

9. При заповненні розділу 6 «ІСРС-2» користувач зазначає загальну кількість пацієнтів, які звернулися до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я/відділення за попередній рік перед прогнозованим періодом.

10. Розділи 5 «МКХ-10» та 6 «ІСРС-2» заповнюються з урахуванням статистичних даних звітності з МІС, яка використовується суб'єктом господарювання у сфері охорони здоров'я 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.

11. У розділі 7 «Коефіцієнти виявлення позитивних випадків ВІЛ-інфекції залежно від профілю суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я» дані розраховуються та оновлюються на підставі даних МІС та офіційних форм звітності. Користувачеві вносити дані не потрібно.

12. Дані у розділі 8 «Потреба» розраховуються автоматично, після внесення усіх даних до попередніх розділів.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**

Олексій ДАНИЛЕНКО