

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.12.2019 № 2498

Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах та дрібному лабораторному інвентарю для лікування жіночого безпліддя за абсолютними показаннями

I. Загальна частина

1. Абсолютні показання проведення лікування безплідності жінок методами допоміжних репродуктивних технологій (далі – ДРТ) за визначенням вітчизняних фахівців – це безплідність трубного походження нормогонадотропна: відсутність або повна непрохідність обох маткових труб, сурогатне материнство щодо хворої, у якої безплідність маткового походження пов'язана з відсутністю матки, аномаліями розвитку матки, синехіями у порожнині матки.

2. Для індивідуального підходу в лікуванні означеної патології з метою збільшення показників настання вагітності запропоновано три схеми медикаментозної терапії при застосуванні лікування методами ДРТ на 1 спробу.

3. ДРТ здійснюються виключно в акредитованих закладах охорони здоров'я. Пацієнти можуть вільно вибирати заклад охорони здоров'я для проведення ДРТ.

4. Для розробки даних методичних рекомендацій використано 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 листопада 2012 року за № 2001/22313, а також наказ Міністерства охорони здоров'я України від 2 квітня 2014 року № 232 «Про затвердження Порядку контрольованої стимуляції яєчників при заплідненні «ін вітро» у жінок із безпліддям » (із змінами), зареєстрованим в Мін'юсті України 16 квітня 2014 року за № 428/25205, а також інструкції для медичного застосування лікарських засобів.

Протипоказаннями до застосування ДРТ є захворювання, визначені додатком 1 до Порядку направлення жінок для проведення першого курсу лікування безплідності методами допоміжних репродуктивних технологій за абсолютними показаннями за бюджетні кошти, затвердженого наказом МОЗ України від 29 листопада 2004 № 579, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 29 листопада 2012 за № 2001/22313.

Медична допомога за методиками ДРТ надається в умовах конфіденційності відповідно до статті 40 Основ законодавства України про охорону здоров'я.

II. Формування потреби

1. Формування потреби у лікарських засобах та дрібного лабораторного інвентарю для проведення ДРТ за абсолютними показаннями розраховується у відповідності від схем медикаментозної терапії, зокрема:

I схема: трипторелін + фолітропін бета + хоріогонадотропін альфа/хоріонічний гонадотропін + пропофол;

II схема: трипторелін + менотропін + хоріогонадотропін альфа/хоріонічний гонадотропін + пропофол;

III схема: антигонадотропні релізінг гормон (цетрорелікс або ганірелікс) + фолітропін бета + хоріогонадотропін альфа/хоріонічний гонадотропін + пропофол (для пацієнтів вікової групи від 35 до 40 років і для пацієнтів з перенесеними операціями на яєчниках).

2. Розрахункова потреба у лікарських засобах та дрібного лабораторного інвентарю розраховується за такою формулою:

I схема лікування: фолітропін-бета (2325 МО), трипторелін (3,75 мг), хоріогонадотропін альфа/хоріонічний гонадотропін (6 500 МО/10 000 МО), пропофол (10 мг/мл, 20 мл) \times 2;

II схема лікування: менотропін (2325 МО), трипторелін (3,75 мг), хоріогонадотропін альфа/хоріонічний гонадотропін (6 500 МО/10 000 МО), пропофол (10 мг/мл, 20 мл) \times 2;

III схема лікування: антигонадотропін релізінг гормон (цетрорелікс або ганірелікс) (0,25 мг) \times 5, фолітропін-альфа (2325 МО), хоріогонадотропін альфа/хоріонічний гонадотропін (6 500 МО/10 000 МО), пропофол (10 мг/мл, 20 мл) \times 2.

3. Для кожної схеми ДРТ необхідний дрібний лабораторний інвентар, а саме: набір для аспірації фолікулів, катетер для переносу ембріонів, чашка (від 35 x 10 до 40 x 12) \times 2, пробірка (від 95 x 16,8 до 110 x 17) \times 10, чашка від (92 x 16 до 92 x 17) \times 8, центрифужна пробірка \times 4, мікропіпетка для роботи з ембріонами.

4. Перерахунок кількості лікарських засобів здійснюється з округленням в більшу сторону для отримання кратної кількості схем лікування.

5. У разі внесення змін до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються за напрямом 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.

6. Розрахунок потреби в лікарських засобах та дрібному лабораторному інвентарю для лікування жіночого безпліддя за абсолютними показаннями здійснюється на основі даних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій про інформацію про кількість запланованих спроб запліднення за допомогою ДРТ в акредитованих закладах охорони здоров'я. Для розрахунку потреби важливо, щоб акредитовані центри вказували необхідну кількість препаратів для контрольованої стимуляції яєчників відповідно до затвердженого дозування. Сума усіх препаратів має становити певне ціле число схем лікування.

III. Принцип розподілу видатків

1. Розподіл видатків державного бюджету здійснюється відповідно до кількості жінок, які мають абсолютні показання до проведення допоміжних репродуктивних технологій 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	Середньорічна кількість жінок, яким необхідне застосування лікування безплідності методами допоміжних репродуктивних технологій за абсолютними показаннями	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
2	якості			
2.1	Кількість спроб лікування безплідності методами допоміжних	Одиниць	Заявки регіонів, реєстри, звіти	

	репродуктивних технологій за абсолютними показами			
3	ефективності			
3.1	Середні витрати на закупівлю лікарських засобів та дрібного лабораторного інвентарю для лікування жіночого безпліддя за абсолютними показаннями	Тис. грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	

**Генеральний директор
Директорату медичних послуг**

О. Сухорукова