



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

№ _____

Про затвердження Методики розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень, та Порядку визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень

Відповідно до пункту 4 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298, та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою раціонального планування потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Методику розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовують для профілактичних щеплень, що додається.

2. Затвердити Порядок визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень, що додається.

3. Управлінню громадського здоров'я (Руденко І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Стефанишину О. А.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра

У.СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

№ _____

**Методика розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах
(вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для
профілактичних щеплень**

I. Загальні положення

1. Ця Методика встановлює механізм розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень відповідно до Календаря профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 11.08.2014 № 551 (далі – Календар профілактичних щеплень).

Ця Методика є обов'язковою для застосування під час розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень у державних та комунальних закладах охорони здоров'я.

Методика забезпечує здійснення усіх необхідних розрахунків за допомогою електронних ресурсів для обчислення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень для закупівлі за кошти державного бюджету.

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

АДП (DT) - вакцина проти дифтерії, правця;

АДП-М (Td) - вакцина проти дифтерії та правця з пониженим антигеном;

АКДП (DTP) - вакцина проти кашлюку, дифтерії, правця;

АКДП-ГепВ-Хіб (DTP-НерВ-Hib) – п'ятивалентна вакцина проти кашлюку, дифтерії, правця, гепатиту В і гемофільної інфекції типу б;

БК – контейнер для безпечного збору використаних шприців та голок;

БЦЖ (BCG) - вакцина проти ускладнень туберкульозу;

БК (ID) – внутрішньошкірна ін'єкція;

ВМ (IM) – внутрішньом'язова ін'єкція;

ГепВ (НерВ) - вакцина проти гепатиту В;

ІПВ (IPV) - інактивована вакцина проти поліомієліту;

КПК (MMR) - вакцина проти кору, краснухи і паротиту;

ОПВ (OPV) - оральна поліомієлітна вакцина;

ОСШ – одноразовий саморуйнівний шприц;

Oral – оральний метод введення вакцини;

ПВ – показник втрат;

ПК (SC) – підшкірна ін'єкція;

РПШ – розширена програма імунізації;

Хіб (Hib) - вакцина проти гемофільної інфекції типу б;

базовий рік – останній рік перед періодом планування, щодо якого станом на 01 січня наявна інформація про чисельність цільової групи відповідно до даних Державної служби статистики України зазначених в Демографічному щорічнику “Населення України”;

вакцини недостатнього використання – вакцини, які виробляються протягом тривалого часу, але все ще не використовуються у програмних заходах з вакцинації із-за відносно високої ціни. До таких вакцин відносяться вакцини проти ГепВ (включаючи АКДП-Хіб-ГепВ), вакцини з компонентом проти гемофільної інфекції типу б (Hib), вакцини з компонентом проти краснухи (К (краснуха), КК (кір, краснуха), КПК (кір, паротит, краснуха), вакцини з компонентом проти паротиту (КПК) та інші;

додаткові заходи заходи з охоплення щепленнями – проведення профілактичних щеплень поза Календарем профілактичних щеплень або в доповнення до Календаря профілактичних щеплень для надолуження пропущених доз або для введення додаткових доз з метою підвищення напруженості імунітету та утворення колективного імунітету. Цільові групи, медичні імунобіологічні препарати (вакцини) і кількість доз для додаткових заходів з охоплення щепленнями визначаються в залежності від епідемічної ситуації для попередження поширення інфекційних хвороб людини або у відповідь на виникнення несприятливої епідемічної ситуації, спалах чи епідемію;

медичні вироби, які використовуються для профілактичних щеплень – медичні вироби для проведення безпечних ін'єкцій, які

включають одноразові саморушні шприці, шприці для розведення вакцин та контейнери для безпечного збору використаних шприців;

нові вакцини – вакцини, виробництво яких започатковано відносно недавно та які використовуються в програмних заходах з вакцинації у відносно незначній кількості країн із-за високої ціни. До таких вакцин відносяться: вакцина проти пневмококової інфекції (PCV), вакцина проти ротавірусної інфекції (Rota), вакцина проти вірусу папіломи людини та інші;

період розрахунку – календарний рік (багаторічний план розрахунку включає розрахунок на 3 календарних роки з деталізацією за кожен рік);

показник втрат – показник, який відображає реальну кількість доз медичних імунобіологічних препаратів (вакцин), необхідних для щеплення однієї дитини в конкретних умовах, з урахуванням усіх втрат медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) при вакцинації. Показник втрат може бути різним в залежності від ряду характеристик, зокрема від числа доз медичних імунобіологічних препаратів в одному флаконі / ампулі, кількості щеплень під час вакцинальної сесії, організації вакцинальної сесії, управління постачанням;

принцип комплексного постачання – медичні імунобіологічні препарати (вакцини) та медичні вироби, які використовуються для профілактичних щеплень завжди постачаються разом у відповідній кількості до місць проведення профілактичних щеплень у державних та комунальних закладах охорони здоров'я;

прогнозована кількість цільової групи – очікувана кількість населення в кожній віковій групі на період розрахунку;

планова вакцинація – проведення профілактичних щеплень відповідно до Календаря профілактичних щеплень в межах цільових груп за кожною дозою медичних імунобіологічних препаратів. Може включати незначені порушення графіку щеплення але не більше ніж 12 місяців;

традиційні вакцини – базові вакцини, які традиційно, впродовж останніх десяти років, використовуються в рамках програмних заходів з вакцинації. До таких належать: БЦЖ, АКДП, АДП, АДП-М та інші;

цільова група – групи населення різного віку, яким відповідно до Календаря профілактичних щеплень передбачено проведення щеплення на щорічній основі. Серед дітей першого року життя визначаються дві цільові групи: новонароджені та діти, які вижили. Новонароджені – група, яка враховується для розрахунку потреби у вакцинах, щеплення якими проводиться при народженні (перший день, перший тиждень життя). Діти, які вижили (діти до 1 року) – для розрахунку потреби у вакцинах, щеплення якими проводиться у період від 1 місяця до 12 місяців життя.

3. Ця Методика передбачає:

1) запровадження стандартизованих підходів до визначення потреби адміністративно-територіальних одиниць в медичних імунобіологічних

препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень відповідно до Календаря профілактичних щеплень;

2) запровадження стандартизованих підходів до визначення потреби адміністративно-територіальних одиниць в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для додаткових заходів з охоплення щепленнями;

3) розрахунок потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень з урахуванням прогнозу потреби на багаторічний (трирічний) період та фактичної потреби на рік, залишків та гарантованих надходжень і перелік медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, щорекомендовані для централізованої закупівлі;

4) обчислення потреби у медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень з урахуванням статистичних даних щодо цільових груп за даними Державної служби статистики України зазначених в Демографічному щорічнику “Населення України”;

5) врахування кількості доз, графіку проведення, термінів проведення, медичних імунобіологічних препаратів (вакцин), кількості доз у флаконі, показника втрат;

6) визначення та врахування залишків медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень в адміністративно-територіальних одиницях станом на кінець останнього року;

7) врахування гарантованих на час проведення розрахунків надходжень медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень з різних джерел фінансування в адміністративно-територіальній одиниці в поточному році.

4. Вихідні дані для здійснення розрахунків потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень визначаються за допомогою цієї Методики.

5. Розрахунок річної потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень передбачає:

1) включення до річної потреби 25% резервного запасу за усіма найменуваннями медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень;

2) визначення та врахування залишків медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень в адміністративно-територіальних одиницях станом на 01 січня року для якого здійснюються розрахунки;

3) врахування гарантованих на час проведення розрахунків надходжень медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень до адміністративно-територіальних одиниць в поточному році;

4) врахування надходжень медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень до адміністративно-територіальних одиниць за рахунок гуманітарної/благодійної допомоги.

II. Методика визначення вихідних даних для розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень

1. Розрахунок усіх даних здійснюється за допомогою електронних ресурсів.

1) Для розрахунку трирічної потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для проведення планових профілактичних щеплень та її щорічної верифікації на національному рівні використовується інструмент багаторічного планування заходів з імунізації (далі – Інструмент), розроблений Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) та Дитячим фондом ООН (ЮНІСЕФ) “Керівництво ВООЗ-ЮНІСЕФ з комплексного багаторічного планування імунізації” (версія 3.9.3, травень 2016 або новіша)¹.

2) Для щорічної верифікації потреби адміністративно-територіальних одиниць (область, район) використовується таблиця згідно з додатком 1 до цієї Методики.

Верифікація проводиться щорічно кожного вересня поточного року на наступний рік із залученням структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій з використанням даних останнього року.

2. Введення даних в Інструмент проводиться на листку “Введення даних”. При заповненні полів, що потребують внесення цифрових значень, всі цілі числа вносяться без розділових знаків, а всі дробові числа вносяться з точністю до однієї мільйонної.

Для розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих, які використовуються для проведення планових профілактичних щеплень необхідно обов'язково заповнити наступні розділи:

Розділ 1 “Основні посилання”;

Розділ 2 “Демографічна інформація”;

Розділ 3 “Вакцини та ін'єкційні матеріали”.

Заповнювати інші розділи листка “Введення даних” не потрібно якщо розрахунки потреби обмежені медичними імунобіологічними препаратами (вакцинами) та медичними виробами, які використовуються для профілактичних щеплень.

Заповнення розділів 1-3 для розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих для проведення планових профілактичних щеплень здійснюється наступним чином.

1) У розділі 1 “Основні посилання” обов’язково заповнюються підрозділи 1.1 “Базова інформація” та 1.4 “Відповідальний спеціаліст за заповнення інструменту багаторічного планування та бюджетування програми імунізації”.

У підрозділі “Базова інформація” потрібно ввести назву країни, зазначити базовий рік та рік з якого розпочинається період багаторічного планування.

У підрозділі “Відповідальний спеціаліст за заповнення інструменту багаторічного планування та бюджетування програми імунізації” зазначається повне прізвище, ім’я та по-батькові, посада, адреса електронної пошти та телефон відповідального за заповнення Інструменту спеціаліста, який визначається окремим організаційним наказом.

2) У розділі 2 “Демографічна ситуація” обов’язково заповнюється тільки підрозділ 2.1. “Базові дані з демографії та прогноз”.

У підрозділі “Базові дані з демографії та прогноз” вводиться базовий рік і зазначається загальна чисельність населення у базовому році відповідно до даних Державної служби статистики України зазначених в Демографічному щорічнику “Населення України”.

Далі під час розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих для проведення планових профілактичних щеплень заповнюється тільки таблиця “Планова вакцинація”.

У таблиці “Планова вакцинація” дані вносяться в рядки “Річний приріст населення %”, “Новонароджені” та “Показник малюкової смертності”. У ці рядки вносяться дані Державної служби статистики України зазначені в Демографічному щорічнику “Населення України” на 01 січня базового року.

У рядку “Річний приріст населення %” зазначається відсоток приросту, якщо приріст негативний, то зазначається “0”.

У рядку “Новонароджені” чисельність новонароджених зазначається у відсотках від загальної кількості населення. При тенденції зниження народжуваності чисельність новонароджених на період багаторічного розрахунку/плану зазначається як в базовому році без зменшення для уникнення можливості створення дефіциту медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів для проведення планових

профілактичних щеплень. Щорічна верифікація потреби дозволяє відкоригувати розрахунки потреби в залежності від наявних даних останнього року.

Щорічна верифікація потреби на національному рівні проводиться з метою корегування потреби на наступний рік у вересні поточного року з використанням даних останнього року.

Для розрахунку інших цільових груп наявні вісім рядків, що виділені жовтим кольором. У ці рядки потрібно вписувати назву кожної вікової групи згідно з Календарем профілактичних щеплень.

Із восьми рядків, що виділені жовтим кольором, чотири верхні рядки потребують внесення даних у відсотковому відношенні від загальної кількості населення, а чотири нижні рядки в абсолютних значеннях. Для внесення використовуються дані Державної служби статистики України зазначені в Демографічному щорічнику “Населення України” на 01 січня базового року.

При правильному і повному заповненні всіх полів з проведення планових профілактичних щеплень в підрозділі 2.1 інструмент проводить перерахунок всіх цільових груп в таблиці підрозділу 2.3, включаючи цільову групу дітей, які вижили.

3) У розділі 3 “Вакцини і ін'єкційні матеріали” для розрахунку потреби у медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках для планової вакцинації заповнюються підрозділи 3.4 “Календар профілактичних щеплень, цільове населення, ціна на вакцини та інформація щодо вакцин” і 3.5 “Цільові показники з охоплення і витрат/розливів вакцин”.

До початку введення в цьому розділі необхідно обрати “N” у фільтрі зеленого поля після питання “Чи використовувався інструмент ВООЗ з прогнозування?”.

4) У підрозділі 3.3 у рядку “Втрати ін'єкційного обладнання” зазначається показник втрат у відсотках. Згідно з рекомендаціями ВООЗ та Дитячого Фонду ООН (ЮНІСЕФ) з ефективного управління вакцинами та обладнанням для безпечної ін'єкції (далі – Рекомендації ВООЗ/ЮНІСЕФ), показник втрат для ін'єкційного обладнання складає 10%. У рядку “Місткість БК” зазначається кількість шприців, які вміщуються в одну БК при дотриманні стандартів безпечної ін'єкції. Згідно з рекомендаціями ВООЗ/ЮНІСЕФ одна БК повинна заповнюватись не більше ніж на $\frac{3}{4}$ і має вміщувати до 80 ОСШ.

5) У підрозділі 3.4 “Календар імунізації, цільове населення, ціна на вакцини та інформація щодо вакцин” заповнюється лише таблиця, що стосується планової вакцинації (рядки жовтого кольору), зокрема необхідно:

у колонці “Назва вакцини” – ввести назву (аббревіатурою) кожної вакцини згідно з діючим Календарем профілактичних щеплень та затвердженою номенклатурою. Якщо одна і та ж вакцина вводиться в різних цільових групах, то вона вноситься окремо для кожної із цих цільових груп. Якщо одна і та ж вакцина застосовується кілька разів в одній і тій же цільовій групі, то вона повинна вноситись тільки один раз для такої цільової групи;

у колонці “Цільова група” у фільтрах вибрати відповідну цільову групу для кожної вакцини;

у колонці “Класифікація вакцини” в фільтрах вибрати відповідну класифікацію для кожної вакцини, включаючи традиційні вакцини, вакцини недостатнього використання, нові вакцини;

у колонці “Дози в календарі” в фільтрах обрати кількість доз для кожної вакцини, що вводиться згідно з Календарем відповідній цільовій групі;

у колонці “Введення вакцини” в фільтрах обрати метод введення для кожної вакцини;

у колонці “Презентація вакцини” в фільтрах обрати тип для кожної вакцини. Зазначається інформація відповідно до затвердженої номенклатури;

у колонці “Розмір флакона” в фільтрах обрати кількість доз у флаконі для кожної вакцини. Зазначається інформація відповідно до затвердженої номенклатури;

у колонці “Тип шприця для розведення” в фільтрах обрати тип шприця для розведення. Шприці для розведення обов'язкові тільки для вакцин БЦЖ і КПК, для інших вакцин вони можуть використовуватись при наявності рідкого та ліофілізованого компонентів;

у колонці “Шприц-доза” в фільтрах обрати “N” для всіх вакцин, що у флаконах чи ампулах, обрати “Y” якщо вакцина розфасована у шприці для ін'єкцій.

б) У підрозділі 3.5 “Цільові показники охоплення та втрат/розлив вакцин” заповнюються тільки таблиці 3.5.1 “Цілі охоплення” та 3.5.2 “Цілі по втратах”. При розрахунку потреби у вакцинах та медичних виробках для потреб планової вакцинації заповнюється тільки перша частина таблиці “Планова вакцинація”. Для цього у таблиці 3.5.1 необхідно здійснити наступне:

у колонці “Тип вакцини” ввести назву (аббревіатурою) кожної вакцини відповідно до Календаря профілактичних щеплень та затвердженої номенклатури. Якщо одна і та ж вакцина вводиться для різних цільових груп, то вона повинна зазначатись для кожної цільової групи окремо. Якщо одна і та ж вакцина вводиться кілька разів у відповідній цільовій групі, то така вакцина зазначається тільки один раз для цієї цільової групи. Ця колонка заповнюється аналогічно до колонки “Назва вакцини” підрозділу 3.4 “Календар щеплень, цільова верства населення, а також інформація щодо вакцин” та повинна повністю її відображати;

у колонці із зазначенням дати (року) необхідно ввести показник запланованого рівня охоплення щепленнями на кожен рік, з кожного медичного імунобіологічного препарату (вакцини) та для кожної цільової групи. Для визначення цілей охоплення використовуються індикатори Європейського плану дій щодо вакцин на 2015-2020 роки або інші індикатори.

Оскільки показник охоплення вказується щодо кожної окремої вакцини, то у разі переходу у відповідному році з однієї вакцини на іншу, обов'язково враховується загальний цільовий показник з охоплення за кожною вакциною в цілому.

У таблиці 3.5.2. в колонці з датою року, необхідно внести прогнозований індикативний показник втрат на кожен рік щодо кожної вакцини для всіх цільових груп. Щодо вакцини БЦЖ показник втрат (розлив) рахується у розмірі 300% (1 до 3).

Індикативні показники втрат для вакцин зі Стандартом ефективного управління вакцинами ВООЗ та ЮНІСЕФ²

	Одноразові флакони	2–6- дозні флакони	10–20-дозні флакони
Ліофілізовані вакцини	5%	10%	50%
Рідкі вакцини	5%	10%	25%

Показник втрат	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	45%	50%
Фактор втрат	1,05	1,11	1,18	1,25	1,33	1,43	1,54	1,67	1,82	2

Після внесення усіх даних у вказаний розділ, Інструмент прораховує наявну необхідність у медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) і медичних виробих для запланованої вакцинації.

Інформація про проведені розрахунки буде доступною на наступному робочому аркуші Інструменту, що використовується, під назвою “Розрахунки”. Інформація від розрахунку буде відображатись як і в загальній кількості, так і окремо з кожного медичного імунобіологічного препарату (вакцини) та необхідному для нього медичному виробу. Інструмент дозволяє застосувати принцип комплексного підходу до формування поставки та забезпечення ефективного управління медичними імунобіологічними препаратами (вакцинами) й необхідними медичними виробами, які використовуються для профілактичних щеплень, а також дозволить уникнути виникнення програмних помилок.

III. Методика визначення вихідних даних для розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) і медичних виробих для додаткових заходів з охоплення щепленнями

1. Розрахунок усіх даних здійснюється за допомогою електронних ресурсів.

Для розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробих для додаткових заходів з охоплення щепленнями використовується інструмент багаторічного планування заходів з імунізації (далі – Інструмент), розроблений ВООЗ та ЮНІСЕФ “Керівництво ВООЗ-ЮНІСЕФ з комплексного багаторічного планування імунізації” (версія 3.9.3, травень 2016 або новіша)¹.

За Інструментом проводиться розрахунок потреби по роках з максимальним періодом планування у 3 роки з можливістю розрахунку по 10-ти додаткових заходах з охоплення щепленнями.

Для щорічної верифікації потреби на адміністративно-територіальних одиницях обласного та районного рівнів і нижче, використовується спрощена версія Інструмента, що розроблена ВООЗ для України, у відповідності із рекомендаціями ефективного управління вакцинами ВООЗ та ЮНІСЕФ, згідно з додатком2 до цієї Методики.

Інструмент дозволяє прорахувати щорічну потребу в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) і медичних виробих, які використовуються для профілактичних щеплень.

Верифікація проводиться щорічно кожного вересня поточного року на наступний рік із залученням структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій з використанням даних останнього року.

2. Введення даних в інструмент багаторічного планування за програмою імунізації відбувається на робочому аркуші “Введення даних”, а також для розрахунків щодо додаткових заходів з охоплення щепленнями. При заповненні усіх полів, що потребують цифрових значень, усі цілі числа вносяться без розподілень, а всі дробові числа вводяться з точністю до однієї мільйонної. Для розрахунку необхідності в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) і медичних виробих для додаткових заходів з охоплення щепленнями обов'язковим є заповнення таких розділів:

Розділ 1 “Основні посилання”;

Розділ2 “Демографічна інформація”;

Розділ3 “Вакцини й ін'єкційні матеріали”.

Заповнення інших розділів робочого аркуша “Введення даних” не є необхідним, якщо розрахунки обмежені лише медичними імунобіологічними препаратами (вакцинами) та медичними виробами.

Заповнення 1-го, 2-го й 3-го розділу для розрахунку необхідних кількостей медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів для додаткових заходів з охоплення щепленнями відбувається наступним чином:

Розділ 1 “Основні посилання” є єдиним для планової вакцинації й для додаткових заходів з охоплення щепленнями, саме через це не має необхідності повторного введення даних і вони зберігаються без змін.

У розділі 2 “Демографічна інформація” обов'язковим є тільки заповнення розділу 2.2 “Базові дані з демографії й прогноз”.

У підрозділі 2.2 “Базові дані з демографії й прогноз” інформація щодо базового року, а також загальна численність населення є єдиною для планової вакцинації й для додаткових заходів з охоплення щепленнями, через це не має необхідності у повторному введенні даних й вони зберігаються без змін. При розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) й медичних виробих для додаткових заходів з охоплення щепленнями необхідно лише заповнити таблицю “Додаткові заходи з імунізації”.

У таблиці “Додаткові заходи з імунізації” заповнюються рядки, що виділені жовтим кольором. У першу колонку вноситься назва кожного запланованого заходу для додаткового охоплення щепленнями у стандартному форматі зі вказаними аббревіатурами медичного імунобіологічного препарату (вакцини) й цільової групи (наприклад:

додаткові заходи з охоплення щепленнями для АДП-М серед населення 16-26 років) й далі в частині таблиці “Наступні роки” вводиться загальна кількість цільової групи на відповідний рік 3-річного періоду, для котрого й заплановано проведення цих заходів. Якщо цільова група визначається за віковим діапазоном, тоді необхідно його вказати в форматі року народження.

Для кожного додаткового заходу з охоплення щепленнями необхідно визначати терміни проведення. Якщо є два й більше заходів з однієї й тієї ж цільової групи, але для різних вакцин, то у такому випадку це розглядається як окремі заходи й для кожної окремо заповнюється рядок в інструменті.

У розрахунок необхідності потреби у медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках для додаткових заходів з охоплення щепленнями включаються тільки заходи щодо яких є відповідне рішення Міністерства охорони здоров'я України.

Чисельність цільової групи визначається наступним чином:

якщо заплановані додаткові заходи з охоплення щепленнями передбачають введення вакцини для усіх вікових когорт незалежно від статусу імунізації, тоді використовуються дані щодо вікової когорти Державної служби статистики України, що вказані в демографічному щорічнику “Населення України” станом на 01 січня базового року;

якщо запланований захід з додаткового охоплення щепленнями передбачає тільки введення вакцини особам, що попередньо отримали необхідну кількість доз з планового Календаря профілактичних щеплень або невакцинованим раніше, тоді щодо цієї цільової групи дані екстраполюються на загальну кількість цієї цільової групи, відповідно до даних Державної служби статистики України вказані в демографічному щорічнику “Населення України” станом на 01 січня базового року;

якщо заплановані додаткові заходи з охоплення щепленнями передбачають введення вакцини тільки особам в групі ризику (наприклад медичний персонал, вагітні та інші) тоді використовується або дані вікової когорти Державної служби статистики України вказані в демографічному щорічнику “Населення України” станом на 01 січня базового року, або у випадку їх відсутності за даними інших достовірних джерел щодо кількості такої когорти осіб, або використовується інший розрахунковий метод.

У розділі 3 “Вакцини та ін’єкційні матеріали” для розрахунку потреби у медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) і медичних виробках для додаткових заходів з охоплення щепленнями заповнюються підрозділи 3.4 “Календар імунізації, цільове населення, ціна на вакцини й інформація щодо вакцин” та 3.5 “Цільові показники з охоплення і втрат/розлив вакцин”.

Значення “N” у фільтрі в зеленому полі після питання “Чи був використаний інструмент ВООЗ х прогнозування?”, обране перед введенням даних для планової вакцинації залишається без змін.

У підрозділі 3.4 “Календар імунізації, цільове населення, ціна на вакцини й інформація щодо вакцин” треба заповнити тільки таблицю, що стосується додаткових заходів з охоплення щепленнями (рядки в білому кольорі), зокрема:

у колонці “Додаткові заходи з імунізації” ввести назву кожного заходу згідно з переліком та послідовністю, зазначеною в таблиці “Додаткові

матеріали з імунізації” підрозділу 2.2 “Базові дані щодо демографії та Прогноз”;

колонка “Цільова група” не заповнюється для додаткових заходів охоплення щепленнями;

у колонці “Дози в календарі” у фільтрах вибрати кількість доз медичного імунобіологічного препарату (вакцини), передбачену для введення в кожному додатковому заході з охоплення щепленнями. Найчастіше в рамках додаткового заходу з охоплення щепленнями, що проводиться для окремо взятої цільової групи в окремо взятій календарний рік, передбачається одна доза вакцини. Однак, можуть відбуватися турові заходи з додаткового охоплення щепленнями, коли одна й та сама цільова група в один рік отримує декілька доз вакцини з певним інтервалом (наприклад, турова вакцинація проти поліомієліту тощо);

у колонці “Введення вакцини” у фільтрах обрати метод введення для кожної вакцини;

у колонці “Презентація вакцини” у фільтрах обрати тип для кожної вакцини. Ця інформація заповнюється у відповідності до затвердженої номенклатури;

у колонці “Розмір флакона” в фільтрах обрати кількість доз у флаконі для кожної вакцини. Зазначається інформація відповідно до затвердженої номенклатури;

у колонці “Тип шприця для розведення” у фільтрах обрати тип шприця для розведення. Шприці для розведення обов'язкові тільки для вакцин БЦЖ і КПК. Для інших вакцин вони можуть бути застосовані при наявності рідкого і ліофілізованого компонентів;

у колонці “Шприц-доза” у фільтрах вибрати “N” для всіх вакцин, що знаходяться у флаконах або ампулах і вибрати “Y”, якщо вакцина розфасована у шприці для ін'єкцій.

У підрозділі 3.5 “Цільові показники з охоплення і втрат/розлив вакцин” заповнюються лише таблиці 3.5.1 “Цілі охоплення” і 3.5.2 “Цілі по втратах”. При розрахунках потреби у медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) і медичних виробках для додаткових заходів з охоплення щепленнями заповнюється тільки друга частина таблиці “Додаткові заходи з імунізації”. Для цього треба виконати наступне:

У таблиці 3.5.1:

у колонці “Тип вакцини” необхідно ввести назву (аббревіатуру) кожної вакцини відповідно до Календаря профілактичних щеплень і затвердженої номенклатури. Ця колонка заповнюється як і колонка “Назва вакцини” підрозділу 3.4 “Календар щеплень, цільове населення, ціни на вакцини, а також інформація щодо вакцин” і повністю повинна її відображати;

у колонці з датою (роком) необхідно ввести показник запланованого рівня охоплення вакцинацією на відповідний рік (роки), коли воно буде проводитись. Для визначення цілей охоплення використовуються індикатори Європейського плану дій щодо вакцин на 2015-2020 роки або інші індикатори.

У таблиці 3.5.2:

у колонці з датою (роком) необхідно ввести прогнозований індикативний показник втрат на кожен рік щодо кожної з вакцин для кожної цільової групи. Втрати вакцин можна спрогнозувати у відповідності зі Стандартом ефективного управління вакцинами ВООЗ та ЮНІСЕФ.

Індикативні показники втрат для вакцин зі Стандартом ефективного управління вакцинами ВООЗ та ЮНІСЕФ⁴

	Одноразові	2–6- дозові флакони	10–20- дозові флакони
Ліофілізовані вакцини	5%	10%	50%
Рідкі вакцини	5%	10%	25%

Показник втрат	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	45%	50%
Фактор втрат	1,05	1,11	1,18	1,25	1,33	1,43	1,54	1,67	1,82	2

Загалом підхід до розрахунку втрат вакцин при додаткових заходах з охоплення щепленнями змінюється залежно від цільової когорти й виду вакцинальних сесій (виїзна або мобільна чи інші). При проведенні додаткових заходів серед організованих груп населення, в середньому закладається показник у 10% при використанні флаконів на 10 доз.

Після внесення усіх даних у вказаний розділ, Інструмент прораховує наявну необхідність у вакцинах і медичних виробач для запланованої вакцинації. Інформація від розрахунків буде доступною на наступному робочому аркуші Інструмента, що використовується під назвою “Розрахунки”. Інформація від розрахунку буде відображатись як і в загальній кількості, так і окремо по кожній вакцині та необхідному для неї медичному виробу. Інструмент дозволяє застосувати принцип комплексного підходу до формування поставки та забезпечення ефективного управління вакцинами й необхідними медичними виробами, а також дозволить уникнути виникнення програмних помилок.

Примітки:

^{1,3} http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/en

^{2,4} http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70184/1/WHO_IVB_08.01_eng.pdf

**В.о. начальника Управління
громадського здоров'я**

І. Руденко

ПОРЯДОК
визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах
(вакцинах)
та медичних виробів, які використовуються для профілактичних
щеплень

I. Загальні положення

1. Порядок визначення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень (далі – Порядок), визначає механізм формування потреби медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень (далі – товари), передбачених для закупівель Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) на 3-річний період за рахунок бюджетних коштів для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру для ефективного та раціонального їх використання.

2. Сформована потреба у відповідних товарах згідно з цим Порядком є основою для формування бюджетного запиту на відповідний рік (роки) для централізованих закупівель за відповідним напрямом державної програми та заходів програмного характеру, а також здійснення відповідного розподілу бюджетних коштів, проект якого формується Департаментом економіки і фінансової політики МОЗ (далі – Департамент) на підставі інформації, наданої Управлінням громадського здоров'я МОЗ (далі – Управління).

II. Визначення потреби на національному рівні

1. Потреба у товарах, передбачених для закупівель МОЗ, формується Державною установою “Центр громадського здоров’я МОЗ України” (далі – Центр громадського здоров’я) за розрахунками здійсненими за Методикою розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, затвердженої наказом МОЗ (далі – Методика розрахунку).

2. Для забезпечення багаторічного (3-річного) планування відповідних товарів для потреб вакцинації та сталості їх безперервного постачання, визначення потреби на національному рівні здійснюється у першому кварталі базового року (останній рік перед періодом трирічного планування).

3. Вихідними даними для визначення потреби є:

1) затверджена номенклатура за усіма найменуваннями товарів;
2) розрахована 3-річна потреба у товарах на відповідні роки, що включає планову вакцинацію та, за необхідності, додаткові заходи з охоплення щепленнями;

3) потреба 25% резервного запасу за усіма найменуваннями товарів;

4) кількість залишків за усіма найменуваннями товарів у розрізі адміністративно-територіальних одиниць станом на 01 січня базового року;

5) очікувана кількість залишків за усіма найменуваннями у розрізі адміністративно-територіальних одиниць на 01 січня першого року, для якого здійснюються розрахунки;

6) графік поставок за усіма найменуваннями товарів на поточний рік за договорами закупівель;

7) прогнозований графік поставок за усіма найменуваннями у розрізі адміністративно-територіальних одиниць у поточному році;

8) дані щодо найменувань товарів у розрізі адміністративно-територіальних одиниць, отриманих за рахунок гуманітарної/благодійної допомоги.

4. З метою забезпечення визначення потреби у відповідних товарах Центром громадського здоров’я забезпечується цілісний підхід до проведення відповідних розрахунків на основі даних, зазначених у пункті 3 цього Порядку.

Центр громадського здоров’я для отримання даних зазначених в підпункті 1 цього Порядку звертається до Управління, для отримання даних зазначених у підпунктах 4, 6, 7 пункту 3 цього Порядку звертається до Департаменту. Департамент та Управління у термін, що не перевищує 5 робочих днів з дня отримання відповідного запиту надає всю необхідну інформацію.

Для отримання даних зазначених в підпунктах 5, 8 пункту 3 цього Порядку Центр громадського здоров’я звертається до структурних підрозділів з питань охорони здоров’я обласних, Київської міської державної адміністрації (далі – структурні підрозділи з питань охорони здоров’я), а керівники структурних підрозділів з питань охорони здоров’я у термін, що не перевищує 5 робочих днів з дня отримання відповідного запиту або в інший

вказаний у листі термін, надають запитувачу всю необхідну інформацію.

5. Центр громадського здоров'я у термін не пізніше 20 березня базового року, у якому здійснюється розрахунок потреби відповідних товарів, подає до МОЗ згідно з Додатком 1 до цього Порядку сформовану потребу відповідно до затвердженої номенклатури на національному рівні, а також окремо у розрізі кожної адміністративно-територіальної одиниці. У разі, якщо під час проведення визначення потреби у відповідних товарах Центром громадського здоров'я виявлено необхідність та доцільність щодо розширення чи оптимізації номенклатури, Центр громадського здоров'я подає до МОЗ пропозиції до розширення / оптимізації номенклатури з відповідним обґрунтуванням (у тому числі фінансово-економічним), а також альтернативну потребу відповідно до запропонованого розширення / оптимізації номенклатури.

6. У разі необхідності внесення змін до номенклатури, МОЗ розглядає пропозицію на Постійній робочій групі МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель (далі – ПРГ) із залученням відповідної Групи технічного супроводу та групи експертів. За результатами розгляду приймається відповідне рішення щодо номенклатури, яке обов'язкове до виконання та врахування при формуванні потреби у відповідних товарах. Інформація про прийняте рішення доводиться Департаментом до Центру громадського здоров'я у термін не пізніше 2-х робочих днів з дня прийняття рішення. Центром громадського здоров'я у разі необхідності вносяться корегування до потреби, за результатами чого оновлена потреба в відповідних товарах подається до МОЗ протягом 5 робочих днів з дня отримання рішення ПРГ.

7. За дорученням МОЗ Центр громадського здоров'я здійснює проект розрахунку бюджетних коштів для потреб закупівлі сформованої потреби за індикативними цінами для кожної позиції товарів, доведеними МОЗ для таких розрахунків. За результатами розрахунків Центр громадського здоров'я доводить зазначену інформацію Департаменту та Управлінню для врахування та подальшого формування бюджетного запиту та паспорту бюджетної програми за відповідним напрямом державних закупівель, а також відповідного розподілу між адміністративно-територіальними одиницями.

8. Разом зі сформованою потребою у відповідних товарах Центр громадського здоров'я подає до МОЗ пропозиції до орієнтовно-прогнозованого графіку поставок за усіма найменуваннями товарів на розрахунковий 3-річний період у розрізі кожного планового року. Запропонований графік поставок розглядається на ПРГ та за рішенням ПРГ використовується МОЗ як основа при розгляді питання щодо поставок відповідних товарів під час опрацювання договорів закупівель.

9. Залишок товарів, закуплених за рахунок бюджетних коштів у попередніх роках, може бути використаний у поточному році для заходів з імунопрофілактики за епідемічними показаннями (у разі виникнення несприятливої епідемічної ситуації при можливому ризику інфікування у випадку контакту особи з джерелом інфекції), шляхом введення в дію наказом Міністра охорони здоров'я України відповідного рішення оперативного штабу з реагування на ситуацію з поширення інфекційної

хвороби, якій можна запобігти шляхом вакцинації.

III. Верифікація потреби

1. З метою забезпечення раціонального підходу у багаторічному (3-річному) плануванні відповідних товарів для потреб вакцинації та перевірки достовірності й актуальності здійснених розрахунків Центром громадського здоров'я здійснюється щорічна верифікація потреби у відповідних товарах на рік, що передує поточному.

2. Щорічна верифікація здійснюється Центром громадського здоров'я кожного вересня поточного року на наступний рік відповідно до Методики розрахунку із залученням структурних підрозділів з питань охорони здоров'я.

3. За результатами верифікації Центр громадського здоров'я, у разі потреби, вносить відповідні корегування до попередньо сформованої потреби, розрахованої відповідно до розділу II цього Порядку, про що інформує МОЗ не пізніше жовтня поточного року.

**В.о. начальника Управління
громадського здоров'я**

І. Руденко

Додаток 1
до Порядку визначення потреби в
медичних імунобіологічних
препаратах (вакцинах) та медичних
виробах, які використовуються для
профілактичних щеплень (пункт 5
розділу II)

**Результати розрахунку потребив медичних імунобіологічних препаратів (вакцин)тамедичних виробах, які
використовуються для профілактичних щеплень**

Найменування товару згідно з Номенклату- рою	ПОТРЕБА по роках									ПОТРЕБА всього
	Рік 1			Рік 2			Рік 3			
	Календар- ний рік	Додаткові заходи	Всього	Календар- ний рік	Додаткові заходи	Всього	Календар- ний рік	Додаткові заходи	Всього	

**В.о. начальника Управління
громадського здоров'я**

І. Руденко

Додаток 2
до Методики розрахунку потреби в
медичних імунобіологічних
препаратах (вакцинах) та медичних
виробах, які використовуються для
профілактичних щеплень

Таблиці для проведення верифікації на суб-національному рівні розрахунку потреб медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів для додаткових заходів з охоплення щепленнями на календарний рік

1. Інформація про цільову групу

Адміністративно-територіальна одиниця	Назва додаткового заходу з охоплення щепленнями	Чисельність цільової групи *

2. Медичні імунобіологічні препарати (вакцини) та медичні вироби, які використовуються для профілактичних щеплень

1) Медичні імунобіологічні препарати (вакцини)

Назва додаткового заходу з охоплення щепленнями*	Цільова група	Кількість доз	Тип вакцини	Кількість доз у флаконі	Втрати вакцин	Буферний запас	Всього необхідно на рік

* Назва додаткового заходу з охопленням щепленнями зазначається в стандартному форматі з вказівкою на аббревіатуру вакцини і цільової групи. Якщо цільова група визначається за віковим діапазоном, то він вказується також в форматі року народження. Приклад: додаткові заходи з імунізації вакциною АДП-М серед 16-26 річного населення (1992-2002 року народження)

2) Медичні вироби, які використовуються для профілактичних щеплень

Назва додаткового заходу з охоплення щепленнями	Цільова група	Кількість доз	Метод введення	Кількість доз у флаконі	Втрати ОСШ	Всього необхідно		
						ОСШ	шприци для розведення	БК

**В.о. начальника Управління
громадського здоров'я**

І. Руденко