



**РУБІЖАНСЬКА МІСЬКА РАДА**  
**СЬОМЕ СКЛИКАННЯ**  
(тридцять четверта сесія)

**Р І Ш Е Н Н Я**

«1» листопада 2017

м. Рубіжне

№ 34 /1

Про звернення депутатів Рубіжанської міської ради до голів Луганської та Донецької обласних військово-цивільних державних адміністрацій

Розглянувши текст звернення депутатів Рубіжанської міської ради Луганської області до голів Луганської та Донецької обласних військово-цивільних державних адміністрацій Гарбуза Ю.Г. та Жебрівського П.І., також проект регіональної Програми розширеного скринінгу новонароджених у Донецькій та Луганській областях на 2018 - 2019 роки, на підставі рекомендації постійної комісії міської ради з соціальних питань від 18 жовтня 2017 року, керуючись ст.10, ст. 25, п. 3, ч. 4 ст. 42, ч. 1 ст. 59 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні», Рубіжанська міська рада

**ВИРІШИЛА:**

1. Звернутися до голів Луганської та Донецької обласних військово-цивільних державних адміністрацій Гарбуза Ю.Г. та Жебрівського П.І., і запропонувати їм прийняти регіональну Програму розширеного скринінгу новонароджених у Донецькій та Луганській областях на 2018 - 2019 роки, (проект Програми додається).
2. Затвердити текст звернення депутатів Рубіжанської міської ради Луганської області до голів Луганської та Донецької обласних військово-цивільних державних адміністрацій Гарбуза Ю.Г. та Жебрівського П.І. (додається).
3. Звернутися до міських та районних рад Луганської та Донецької областей з пропозицією підтримати звернення депутатів Рубіжанської міської ради Луганської області до голів Луганської та Донецької обласних військово-цивільних державних адміністрацій щодо прийняття регіональної Програми розширеного скринінгу новонароджених у Донецькій та Луганській областях на 2018 - 2019 роки.
4. Доручити міському голові Хортіву С.І.:
  - направити текст звернення депутатів Рубіжанської міської ради Луганської області на адресу голів Луганської та Донецької обласних військово-цивільних державних адміністрацій Гарбуза Ю.Г. та Жебрівського П.І.;
  - направити текст цього рішення до міських та районних рад Луганської та Донецької областей з пропозицією підтримати звернення депутатів Рубіжанської міської ради Луганської області до голів Луганської та Донецької обласних військово-цивільних державних адміністрацій щодо прийняття регіональної Програми розширеного скринінгу новонароджених у Донецькій та Луганській областях на 2018 - 2019 роки.
5. Контроль за виконанням цього рішення покласти на постійну комісію міської ради з соціальних питань.

Міський голова

С.І. Хортів

Голові Луганської обласної  
військово-цивільної  
державної адміністрації  
Гарбузу Ю.Г.

Голові Донецької обласної  
військово-цивільної  
державної адміністрації  
Жебрівському П.І.

### ЗВЕРНЕННЯ

депутатів Рубіжанської міської ради Луганської області  
щодо прийняття регіональної Програми розширеного скринінгу  
новонароджених у Донецькій та Луганській областях на 2018 - 2019 роки.

Звертаємо Вашу увагу на те, що в Луганській та Донецькій областях вроджені та спадкові хвороби обміну речовин (СХО) – рідкісні захворювання, які зазвичай не вдається встановити при лікарському огляді новонароджених через відсутність клінічних симптомів у перші місяці і навіть роки життя. Деякі з СХО призводять до пошкодження органів, фізичної і розумової неповноцінності, інші – можуть призводити до різкого погіршення стану здоров'я новонароджених та їх смерті. Встановлено, що 5% всіх випадків «синдрому раптової смерті немовлят» є наслідком спадкових порушень метаболізму. Раннє виявлення СХО і їх своєчасне лікування дозволить зупинити розвиток тяжких форм захворювання і інвалідизацію дітей, надасть можливість сформувати повноцінну людину.

З метою:

- виявлення 26 тяжких спадкових хвороб обміну речовин у новонароджених, що потребують початку лікування в перші дні після народження (на теперішній час діагностується лише 2 хвороби);
- зниження рівня дитячої і, відповідно, загальної інвалідності населення;
- зниження показників дитячої смертності в регіоні;
- оптимізації існуючої системи реєстрації та обліку новонароджених з спадковими хворобами обміну речовин (СХО) їх диспансеризації та подальшого супроводу;
- а також скорочення бюджетних витрат на утримання і лікування інвалідів;

пропонується Вам прийняти регіональну Програму розширеного скринінгу новонароджених у Донецькій та Луганській областях на 2018 - 2019 роки. Примірний проект Програми пропонується Вам для розгляду (додається).

Одним з ключових питань цієї регіональної Програми є 100% охоплення новонароджених у Донецькій та Луганській областях розширеним скринінгом, що потребує безпосередньої участі

акушерсько-гінекологічних установ Донецької та Луганської областей (відбір зразків крові у новонароджених).

В основі розширеного скринінгу новонароджених лежить визначення декілька десятків показників крові новонароджених з використанням високопродуктивного і точного методу тандемної мас-спектрометрії (ТМС). В місті Рубіжному Луганської області на базі Клініко-діагностичного центру «ФАРМБІОТЕСТ» існує подібна лабораторія, технічні можливості якої на 100% відповідають вимогам розширеного скринінгу всіх новонароджених у Донецькій та Луганській областях.

Таким чином реалізація запропонованої регіональної Програми забезпечить раннє виявлення та своєчасний початок лікування хворих на СХО новонароджених, надасть шанс благополучного та здорового життя дітям з важкими спадковими хворобами обміну речовин. В короткостроковій перспективі це кардинально покращить моральний і емоційний стан батьків і близьких дітей з СХО; в довгостроковій перспективі – дозволить сформувати активних членів суспільства (платників податків, а не споживачів соціальних ресурсів).

Зважаючи на важливість цього питання для новонароджених та їх батьків в Луганській та Донецькій областях, депутати Рубіжанської міської ради сподіваються на прийняття Вами регіональної Програми розширеного скринінгу новонароджених у Донецькій та Луганській областях на 2018 - 2019 роки. Заздалегідь вдячні за порозуміння і співпрацю!

З повагою  
депутати Рубіжанської міської ради  
Луганської області

**Проект регіональної Програми  
Розширеного скринінгу новонароджених у Донецькій та Луганській областях  
на 2018 - 2019 роки**

Загальна характеристика Програми

Запропонована програма створена відповідно до Закону України № 1065-VI від 05.03.2009 року "Про загальнодержавну програму «Національний план Дій стосовно реалізації Конвенції ООН про права дитини "на період до 2016 року" з метою подальшого втілення Наказу МОЗ України від 31.12.2003 № 641/84 "Про удосконалення медико-генетичної допомоги в Україні" та Наказу МОЗ України від 04.04.2005 № 152 "Про затвердження Протоколу медичного догляду за здоровою новонародженою дитиною", а також Наказу МОЗ України від 27.10.2014 №778 «Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань».

Під час розробки Програми були враховані пропозиції Департаментів охорони здоров'я, праці та соціального захисту населення, служби у справах дітей Донецької та Луганської обласних адміністрацій, а також Донецького та Луганського обласних центрів соціальних служб для сім'ї, дітей та молоді.

Паспорт Програми

1.	Ініціатор розробки Програми	Східноукраїнський медико-генетичний центр ТОВ «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ»
2.	Дата, номер і назва розпорядчого документа органу виконавчої влади про розробку Програми	Рішення обласної ради...
3.	Регіональні замовники Програми	Донецька обласна державна адміністрація, Луганська обласна державна адміністрація
4.	Розробник Програми	Східноукраїнський спеціалізований центр медичної генетики ТОВ «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ»
5.	Співрозробники Програми	Департамент охорони здоров'я, Служба у справах дітей, Департамент соціального захисту населення, Департамент освіти і науки, Управління у справах сім'ї та молоді Донецької обласної державної адміністрації.  Департамент охорони здоров'я, Служба у справах дітей, Департамент соціального

		захисту населення, Департамент освіти і науки, Управління молоді та спорту Луганської обласної державної адміністрації.
6.	Відповідальний виконавець Програми	член-кореспондент Національної академії медичних наук України, проф., д.м.н. Арбузова С.Б., директор Східноукраїнського спеціалізованого центру медичної генетики
7.	Термін реалізації Програми	2018 - 2019 роки
7.1.	Етапи виконання Програми	II етапи, I – підготовчий (січень 2018 – червень 2018), II – реалізація програми (липень 2018 – грудень 2019)
8.	Перелік місцевих бюджетів, які беруть участь у виконанні Програми	Обласний
9.	Загальний обсяг фінансових ресурсів, необхідних для реалізації Програми, всього, у тому числі:	-
9.1.	коштів обласного бюджету	-
9.2.	коштів інших джерел	грант Європейського Союзу

### Ресурсне забезпечення

Фінансування Програми здійснюватиметься за рахунок коштів обласних бюджетів Донецької і Луганської областей та позабюджетних фондів, а також власних коштів ТОВ «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ» в частині забезпечення необхідним обладнанням, приміщеннями та кваліфікованим персоналом.

Обсяг фінансування Програми визначається щороку, виходячи об'єму надання послуг та кількості досліджень.

Обсяг коштів, які пропонується залучити на виконання програми	Всього, витрати на програму тис. грн.	Етапи виконання програми	
		Етапи	
		Підготовчий	Реалізація програми
Обласні бюджети			
Інші джерела фінансування			

## Визначення проблеми, на розв'язання якої спрямована Програма

Вроджені (спадкові) порушення (хвороби) обміну речовин (СХО) – рідкісні захворювання, які зазвичай не вдається встановити при лікарському огляді новонароджених через відсутність клінічних симптомів у перші місяці і навіть роки життя. Деякі з СХО (фенілкетонурія, вроджений гіпотиреоз та ін.) призводять до пошкодження органів, фізичної і розумової неповноцінності, інші – такі як галактоземія, глутарацидурия типу 1, ізовалеріанова ацидемія, дефіцит гідроксиацил-КоА дегідрогенази жирних кислот і валінолейцинурия можуть призводити до різкого погіршення стану здоров'я новонароджених та неонатальної смерті. Встановлено, що 5% всіх випадків «синдрому раптової смерті немовлят» є наслідком спадкових порушень метаболізму. Раннє виявлення СХО і їх своєчасне лікування дозволяє зупинити розвиток тяжких форм захворювання і інвалідизацію дітей, надає можливість сформувати повноцінну людину. В більшості розвинених країн розширений скринінг новонароджених є стратегією охорони здоров'я протягом останніх 40 років.

В Україні неонатальний скринінг на фенілкетонурію (ФКУ) і вроджений гіпотиреоз (ВГ) почав застосовуватися в окремих регіонах з середини 90-х років минулого століття. У 2003 р. і 2005 р. Наказами МОЗ України № 641/84 та № 152 запроваджено масовий скринінг новонароджених (МСН) на ФКУ і ВГ. З 2009 р. неонатальний скринінг на ФКУ і ВГ проводився відповідно до Закону України № 1065-VI "Про загальнодержавну програму" Національний план Дій стосовно реалізації Конвенції ООН про права дитини "на період до 2016 року". На теперішній час у рамках цієї Державної програми фінансується закупівля реагентів для діагностики двох хвороб: фенілкетонурія та вродженого гіпотиреозу, що свідчить про значне відставання нашої країни в питанні, яке, крім етичного та медичного, має важливе соціальне та економічне значення, що підтверджується зарубіжним досвідом. Так, ще 10 років тому у США в рамках регіональних програм скринінгу новонароджених виявляли 42 вроджених порушення обміну амінокислот, жирних та органічних кислот, в рамках державної програми скринінгу новонароджених в Канаді діагностується 28 генетичних захворювань, у Польщі – 27, в Угорщині – 15 СХО. На пострадянському просторі лідером в кількості виявлених СХО є Росія, в якій МСН ведеться по 5 захворюванням (фенілкетонурія, вроджений гіпотиреоз, адреногенітальний синдром, галактоземія та муковісцидоз), а в деяких регіонах Росії (м. Москва, Свердловська обл.) – по 16 захворюванням.

З огляду на зарубіжний досвід, що включає (і) відпрацьовані аналітичні методи визначення концентрацій маркерних метаболітів, а також (ii) апробовані клінічні протоколи уточнюючої діагностики, лікування та супроводу новонароджених з СХО, розширення спектра захворювань, що виявляються при МСН, є актуальним завданням та вимогою часу для нашої країни. Відсутність ранньої діагностики добре відомих важких генетичних захворювань та, відповідно, раннього початку їх лікування неминуче призводить до незворотних порушень психофізичного розвитку дітей, що має важкі сімейні й соціальні наслідки. Слід враховувати і економічний аспект цього питання. Результати численних досліджень,

виконаних в різних країнах свідчать, що витрати на реалізацію розширеного скринінгу новонароджених в 5-10 разів нижче ніж бюджетні кошти потрібні на утримання тієї кількості інвалідів, яка утворюється при не проведенні скринінгу. На сьогодні в Україні утримання однієї дитини-інваліда в спеціалізованому інтернаті коштує бюджету біля 98 тис. грн./рік, що в перерахунку на 65 років життя складе 6370 тис. грн.

Ця Програма була розроблена як регіональна з огляду на те, що утримання інвалідів віком старше 3-років здійснюється за рахунок місцевих бюджетів.

### **Мета Програми**

Впровадити розширений скринінг новонароджених на території Донецької та Луганської областей, що дозволить:

- збільшити до 26 кількість тяжких спадкових хвороб обміну речовин, які діагностуються у новонароджених та піддаються лікуванню (на теперішній час діагностується лише 2 хвороби);

- знизити рівень дитячої і, відповідно, загальної інвалідності населення;

- знизити показники дитячої смертності в регіоні;

- оптимізувати існуючу систему реєстрації та обліку новонароджених з СХО, покращити процедури підтверджуючої діагностики, лікування, диспансеризації та подальшого супровіду дітей з СХО;

- скоротити бюджетні витрати на утримання і лікування інвалідів.

Реалізація Програми за рахунок раннього виявлення та своєчасного початку лікування надасть шанс благополучного та здорового життя дітям з тяжкими спадковими хворобами обміну речовин. В короткостроковій перспективі це кардинально покращить моральний і емоційний стан батьків і близьких дітей з СХО; в довгостроковій перспективі – дозволить сформувати активних членів суспільства (платників податків, а не споживачів соціальних ресурсів).

### **Проблемні питання, та шляхи їх вирішення**

Ключовим питанням, що не дозволяє виконувати розширений скринінг новонароджених є відсутність сучасного аналітичного обладнання та допоміжної інфраструктури, а також підготовленого персоналу у медико-генетичних лабораторіях, що виконують аналітичний етап МСН. Розширений скринінг СХО потребує використання більш продуктивного і точного методу тандемною мас-спектрометрії (ТМС), який на відміну від імунофлуориметрії, дозволяє протягом 1-2 хвилин в одній пробі визначати 40-45 молекулярних маркерів порушень обміну амінокислот, жирних та органічних кислот з чутливістю та специфічністю 99% та 99,995% відповідно. При великій кількості аналізів (>100000/рік) вартість визначення двох показників імунофлуориметричним методом може бути порівняна з вартістю визначення 30-40 показників методом ТМС.

В Україні існує лише декілька лабораторій, діяльність яких пов'язана з виконанням аналітичних визначень органічних сполук методом ТМС у біологічних зразках, що зумовлено технічною складністю методу і вимагає коштовного вакуумного та хроматографічного обладнання, специфічного програмного забезпечення, реагентів з ізотопними мітками, високочистих газів та сервісного

обслуговування з залученням закордонних фахівців, а також кваліфікованого персоналу з практичним досвідом використання цього складного методу. Навіть за умов достатнього фінансування організація такої лабораторії займе декілька років.

Вирішенню позначеного питання присвячена запропонована Програма розширеного скринінгу вроджених СХО, яка базується на соціальному партнерстві держави, місцевої влади і бізнесу та передбачає залучення контрактної лабораторії, щоденна діяльність якої пов'язана з використанням методу ТМС для визначення певних речовин в крові людини.

Запропонована Програма є інноваційним проектом для нашої країни, реалізація якого дозволить більше ніж в десять разів розширити можливості системи охорони здоров'я України в діагностиці тяжких інвалідизуючих захворювань дітей. Наступним кроком впровадження розширеного МСН має стати поширення набутого досвіду соціального партнерства держави, місцевої влади і бізнесу на всю територію країни.

### **Обґрунтування шляхів і засобів розв'язання проблеми, строки та етапи виконання Програми**

Реалізація Програми передбачає співпрацю органів виконавчої влади, місцевого самоврядування, територіальних підрозділів центральних органів виконавчої влади, закладів охорони здоров'я та контрактної лабораторії, що здатна виконувати визначення молекулярних маркерів порушень обміну речовин методом ТМС. Враховуючи відсутність досвіду проведення розширеного скринінгу новонароджених в Україні, в якості супервізора та зовнішнього аудитора даної Програми планується залучити «Інститут матері і дитини» (Варшава, Польща), а також Центр трансферу медичних технологій університету ім. Кароля Марцинковського (Познань, Польща), з якими укладені попередні домовленості.

Виконання Програми передбачається здійснити протягом 2018-2019 років в II етапи. По завершенню I-го підготовчого етапу (січень 2018 – червень 2018) планується проведення навчання спеціалістів на робочих місцях в «Інституті матері і дитини» (Варшава, Польща), закупівля допоміжного обладнання та реагентів, а також вирішення комплексу медичних, аналітичних, технічних, логістичних та ІТ-питань, що дозволить оптимізувати робочі процеси і процедури та запустити розширений скринінг новонароджених у тестовому режимі. II етап (липень 2018 – грудень 2019) – функціонування Програми розширеного МСН у звичайному режимі, накопичення досвіду та робота з новонародженими, у яких виявлені СХО, а також планування наступного періоду функціонування Програми на 2020-2022 роки.

### **Виконавці Програми та сфери їх відповідальності.**

1. Східноукраїнський спеціалізований центр медичної генетики та пренатальної діагностики (м. Маріуполь, м. Краматорськ),
2. Луганська обласна дитяча клінічна лікарня (м. Лисичанськ),
3. ТОВ «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ» (м. Рубіжне).

Східноукраїнський спеціалізований центр медичної генетики та пренатальної діагностики та Луганська обласна дитяча клінічна лікарня – державні установи, які



виконують неонатальний скринінг на фенілкетонурію і вроджений гіпотиреоз відповідно до діючих Наказів МОЗ України та передають невикористані зразки висушених плям крові новонароджених до ТОВ «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ» відповідно до порядку позначеного в цій Програмі для виявлення маркерів ще 24 СХО методом ТМС.

Східноукраїнський спеціалізований центр медичної генетики та пренатальної діагностики виступає в якості офіційного Виконавця проекту, ТОВ «КДЦ «ФАРМБІОТЕСТ» – в якості контрактної дослідницької лабораторії (Субпідрядника), який співпрацює з Виконавцем на договірних засадах.

### ***Сфери відповідальності:***

1. Східноукраїнський спеціалізований центр медичної генетики та пренатальної діагностики виступає в якості організатора та координатора проекту та забезпечує:

1.1 Організацію забору біоматеріалу (висушені плями крові) відповідно до Наказу МОЗ України № 641/84 від 31.12.2003 в акушерсько-гінекологічних установах Донецької області і координацію цієї роботи в акушерсько-гінекологічних установах Луганської області.

1.2 Оперативну підготовку і відповідне маркування біоматеріалу, що направляється на дослідження в ТОВ «КДЦ «ФАРМБІОТЕСТ».

1.3 Повторний відбір проб при позитивному або сумнівному результаті, отриманому у лабораторії ТОВ «КДЦ «ФАРМБІОТЕСТ», та спрямовує такі проби на повторне дослідження.

1.4. При повторному отриманні позитивного результату (виявлення в крові маркера захворювання) направляє біоматеріал новонароджених до національних та/або закордонних (Інститут матері і дитини, Варшава, Польща) центрів метаболічних захворювань для додаткових біохімічних досліджень і ДНК-діагностики з метою підтвердження діагнозу.

2. Луганська обласна дитяча клінічна лікарня забезпечує:

2.1 Організацію забору біоматеріалу (висушені плями крові) відповідно до наказу МОЗ України № 641/84 від 31.12.2003 р. в акушерсько-гінекологічних установах Луганській області.

2.2 Оперативну підготовку і відповідне маркування біоматеріалу, що направляється на дослідження в ТОВ «КДЦ «ФАРМБІОТЕСТ».

2.3 Повторний відбір проб при позитивному або сумнівному результаті, отриманому у лабораторії ТОВ «КДЦ «ФАРМБІОТЕСТ», та направляє такі проби на повторне дослідження.

3. ТОВ «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ» є контрактною лабораторією, що виконує вимірювання методом ТМС, яка забезпечує:

3.1 Щоденну доставку біоматеріалу з акушерсько-гінекологічних установ Донецької та Луганської областей власним транспортом.

3.2 Ведення електронного документообігу.

3.3 Оперативне виконання аналітичних процедур з визначення концентрацій маркерних сполук у висушених плямах крові новонароджених, які свідчать про

вроджені порушення обміну амінокислот та органічних кислот, а також про дефекти ферментів, які беруть участь у мітохондріальному окисненні жирних кислот.

3.4 Належну якість виконання аналітичних процедур, постійну роботу системи внутрішньо- та міжлабораторного контролю якості.

3.5 Видачу результатів визначень протягом 24 годин після доставки біоматеріалу в лабораторію.

3.6 При повторному отриманні позитивного результату (виявлення в крові маркера захворювання) долучається до вирішення питання додаткових біохімічних досліджень і ДНК-діагностики біоматеріалу новонароджених з СХО у Інституті матері і дитини (Варшава, Польща).

## Кошторис Програми

№ з/п	Перелік заходів Програми	Строк виконання заходу	Виконавці	Джерела фінансування	Орієнтовні обсяги фінансування (вартість), тис. грн.		Очікувані результати
					2018	2019	
				Загальний обсяг фінансування, у тому числі:			
				обласний бюджет			
				інші джерела фінансування			
1.1	Навчання співробітників ТОВ «КДЦ «ФАРМБІОТЕСТ» та Витрати на відрядження		25 000 EUR	Загальний обсяг фінансування, у тому числі:			
				обласний бюджет			
				інші джерела фінансування			
	Програмне забезпечення (MSmed) (MS/MS)		20 000 EUR	Загальний обсяг фінансування, у тому числі:			
				обласний бюджет			
				інші джерела фінансування			
	Організація архівного зберігання первинних даних (електронний архів)		40 000 грн	Загальний обсяг фінансування, у тому числі:			
				обласний бюджет			
				інші джерела фінансування			
	З/П співробітників Східноукраїнського спеціалізованого центру медичної генетики та пренатальної діагностики та Луганської обласної дитячої клінічної лікарні		?	Загальний обсяг фінансування, у тому числі:			
				обласний бюджет			
				інші джерела фінансування			
	Набори реагентів (MS/MS)		57 150 EUR/рік	Загальний обсяг фінансування, у тому числі:			
				обласний бюджет			
				інші джерела фінансування			
	Ватман для взяття проби		7 800 EUR/рік	Загальний обсяг фінансування, у тому числі:			
				обласний бюджет			
				інші джерела фінансування			

Стандарти для кількісного визначення	5 000 EUR/рік	Загальний обсяг фінансування,			
		у тому числі:			
		обласний бюджет			
Витрати на лабораторній пластик	30 000 грн/рік	Загальний обсяг фінансування,			
		у тому числі:			
		обласний бюджет			
Витрати на утримання мас-спектрометра	256 000 грн/рік	Загальний обсяг фінансування,			
		у тому числі:			
		обласний бюджет			
Транспортна логістика	900 000 грн/рік	Загальний обсяг фінансування,			
		у тому числі:			
		обласний бюджет			
З/П співробітників ТОВ «КДЦ «ФАРМБІОТЕСТ»	652 000 грн/рік	Загальний обсяг фінансування,			
		у тому числі:			
		обласний бюджет			
Участь у міжлабораторному контролі якості	20 000 EUR/рік	Загальний обсяг фінансування,			
		у тому числі:			
		обласний бюджет			
		інші джерела фінансування			

Сума по вказаним витратам за період з січня 2018 по грудень 2019 складає: 8 774 919 грн. (З/П співробітників Східноукраїнського спеціалізованого центру медичної генетики та пренатальної діагностики та Луганської обласної дитячої клінічної лікарні слід уточнити)  
1 EUR – 31,41 грн (по курсу НБУ на 25.09.2017)

## **Оцінка ефективності виконання заходів**

Показники ефективності Програми визначаються на основі моніторингу реалізації заходів програми.

1. Запустити Программу в тестовому режимі та отримати офіційне підтвердження від супервізора (зовнішнього аудитора) про відповідність процесів та процедур вимогам виконання МСН.
2. На момент початку II етапу Програми та її подальшого функціонування забезпечити розширений скринінг СХО для 100% новонароджених у Донецькій та Луганській областях.
3. Забезпечити уточнюючу діагностику новонароджених з СХО, які були виявлені при проведенні масового розширеного скринінгу, та визначення їх медичного статусу не пізніше 1 місяця (?) після народження.
4. Досягти 100% інформування батьків новонароджених з СХО та відповідальних лікарів про медичний статус таких дітей протягом тижня з моменту його визначення.
5. Включитися в програму міжнародного міжлабораторного контролю якості на постійній основі з початку II етапу Програми.

## **Система управління та контролю за ходом виконання Програми**

Координацію діяльності учасників та контроль за виконанням Програми здійснює спеціалізований центр медичної генетики та пренатальної діагностики.