



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

АНАЛІТИЧНА ДОВІДКА ЩОДО НАЯВНИХ У РЕГІОНАХ МАРШРУТІВ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВІРУСНИМ ГЕПАТИТОМ С

2019 РІК

ДОКУМЕНТИ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ У ДОВІДЦІ

Уніфікований клінічний протокол «ВГС у дорослих» – Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги Вірусний гепатит С у дорослих, затверджений наказом МОЗ України 18.07.2016 №729

Настанови ВООЗ, 2016 – «Настанови зі скринінгу, догляду та лікування хворих з інфекцією хронічного вірусного гепатиту С» (WHO Guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection)

Настанови ВООЗ, 2018 – «Настанови з лікування та догляду хворих із хронічним вірусним гепатитом С». Документ розроблений Всесвітньою організацією охорони здоров'я у 2018 році. (WHO Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection)

EASL, 2018 – Рекомендації Європейської асоціації з дослідження печінки (EASL) щодо лікування гепатиту С, 2018

Форма звітності № 2 – «Звіт про окремі інфекції та паразитарні захворювання за 20____ рік» (річна), затверджена наказом Міністерством охорони здоров'я України від 02.06.2009 №378

Форма 58 – Форма №58 «Звіт про проведення діагностики, профілактики та лікування туберкульозу та вірусних гепатитів у ВІЛ-інфікованих пацієнтів за 20__ рік», затверджена Наказом МОЗ України 21.03.2012 року №182

ВСТУП

Вірусні гепатити (далі – ВГ) є однією із найбільших загроз громадському здоров'ю, оскільки, незважаючи на значне поширення, більшість людей не знає про те, що вони інфіковані, доступ до лікування не є достатнім, а ускладнення, які викликані ними, призводять до цирозу і гепатоцелюлярної карциноми (далі – ГЦК).

З метою вирішення проблем, пов'язаних з ВГ, Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – ВООЗ) розробила Глобальну Стратегію сектору охорони здоров'я по вірусному гепатиту на 2016–2021 роки – «На шляху до ліквідації вірусних гепатитів», в якій встановлено ключові цілі до 2020 та 2030 років:

- скорочення нових випадків хронічного ВГВ та ВГС на 30% до 2020 року та на 90% – до 2030 року;
- скорочення кількості смертей на 10 та 65% у 2020 році та у 2030 році відповідно.

Приєднання України до Глобальної стратегії елімінації ВГ є надзвичайно актуальним з огляду на те, що за оцінками національних експертів до 5% населення країни інфіковано ВГС (з них хронічний ВГС мають 3,6%) та 1,5% ВГВ, в той час як більшість хворих не знають про свій статус та, відповідно, не отримують лікування.

Зважаючи на той факт, що поширеність ВГС визначається в Україні як висока, тоді як ВГВ – низька, фокус елімінації спрямовано на ВГС.

Досягнення цілей елімінації передбачається шляхом розширення доступу до найефективніших методів діагностики та сучасного лікування ВГС. Цільовим показником на 2030 рік є лікування 90% осіб із хронічним ВГС.

Завдяки низці адвокаційних заходів, в Україні забезпечено доступ до генеричних форм лікарських засобів для лікування ВГС, розроблено методичку збору потреб у лікарських засобах для лікування ВГ, що в результаті сприяло значному збільшенню обсягу лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету.

У результаті наразі є можливість закуповувати великі обсяги препаратів та розпочати елімінацію.

Проте, незважаючи на наявні досягнення, в Україні наразі існують наступні проблеми, які перешкоджають забезпеченню доступу до лікування:

- на національному рівні не визначено (не затверджено) цілі щодо елімінації,
- на рівні ДОЗ ОДА відсутнє розуміння проблеми ВГ, Глобальних цілей щодо елімінації ВГ та регіональних цілей і шляхів їх досягнення,
- відсутні об'єктивні статистичні дані щодо кількості хворих із ВГ через відсутність єдиного національного реєстру пацієнтів, проведення популяційного серологічного дослідження,
- низький рівень знань медичних працівників щодо ВГ (результат – відсутність медичної настороженості, міфи про лікування, неправильне замовлення схем, обтяжлива діагностика),
- низька поінформованість населення з питань ВГ (результат – слабка виявлення, пізня діагностика),
- відсутність простих, уніфікованих маршрутів пацієнтів, невикористання спрощеного діагностичного алгоритму (=простір для корупції),
- обмежений доступ до лікування окремих категорій пацієнтів (ЛВНІ, ув'язнені тощо).

Одними з найбільших проблем в умовах наявності лікарських засобів є бар'єри щодо

організації процесу лікування хворих, зокрема такі, що пов'язані зі складним маршрутом пацієнтів, обтяжливою процедурою постановки діагнозу та призначення лікування, розподілом препаратів тощо.

Для вивчення поточної ситуації в регіонах, що пов'язана з наявними маршрутами пацієнтів з ВГС ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (далі – Центр) було надіслано запит на Департаменти/Управління охорони здоров'я обласних державних та Київської міської державних адміністрацій (далі – ДОЗ ОДА) (лист № 3418 від 09.08.2019).

У рамках аналізу наявних маршрутів пацієнтів було зібрано інформацію щодо:

- наявних процедур розподілу лікарських засобів (далі – ЛЗ) та прийняття рішень щодо отримання хворими лікування (критерії для отримання лікування),
- роботи в регіонах комісій по призначенню лікування,
- переліку обстежень, необхідних перед початком лікування,
- критеріїв для першочергового отримання лікування.

1. ПРОЦЕДУРИ РОЗПОДІЛУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАКУПЛЕНІ ЗА КОШТИ ДЕРЖБЮДЖЕТУ

В Україні існує три підходи щодо розподілу препаратів для закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що закуплені за кошти Державного бюджету (далі – ДБ).

Відповідно до **першого сценарію** препарати надходять у провідний ЗОЗ (див. Таблиця 1), визначений ДОЗ ОДА, в якому відбувається лікування пацієнтів із ВГС. Такий сценарій використовується у більшості адміністративно-територіальних одиниць, а саме: Волинській, Дніпропетровській, Закарпатській, Запорізькій, Івано-Франківській, Київській, Кіровоградській, Львівській, Миколаївській, Одеській, Полтавській, Рівненській, Сумській, Харківській, Херсонській, Хмельницькій, Черкаській, Чернівецькій, Чернігівській областях, м. Києві.

Далі, на основі рішення ДОЗ ОДА, можливою є передача частини ЛЗ до інших ЗОЗ (за місцем проживання хворого). Проте у більшості випадків лікуванням займається один ЗОЗ в регіоні.

Так, у м. Харкові провідним лікувальним закладом є КНП Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», звідки проводиться передача ЛЗ для продовження лікування за місцем проживання хворого на 1 місяць. У м. Луцьк провідним лікувальним закладом є КП «Волинська обласна інфекційна лікарня». Лікування проводиться в гепатологічному центрі закладу або в ЦРЛ за місцем проживання. Капсули/таблетки видаються на 1 місяць.

Варіантом цього сценарію є приклад **Вінницької області**, в якій препарати потрапляють спочатку у КЗ «База спеціального медичного постачання», потім передаються у провідний ЗОЗ – КНП «Міська клінічна лікарня №1» м. Вінниці.

У **Тернопільській області** ВГ лікують у гепатоцентрі Тернопільської університетської лікарні та інфекційному відділенні Тернопільської міської клінічної лікарні швидкої допомоги. Препарати поступають у Тернопільську університетську лікарню, оскільки там є умови зберігання препаратів. Звідти відбувається розподіл частини ЛЗ в інфекційне відділення Тернопільської міської клінічної лікарні швидкої допомоги. Тобто лікування ВГ надається у двох ЗОЗ.

Другий сценарій передбачає, що усі препарати надходять на Базу спецмедпостачання (наприклад, у м. Житомир). Звідти відбувається безпосередній розподіл ЛЗ у всі ЗОЗ, де проводиться лікування ВГ, поліклінічні відділення, стаціонари. Процедура формування запиту на ЛЗ всередині регіону залишається невідомою.

Третій сценарій передбачає, що препарати розподіляються на ДОЗ ОДА (м. Краматорськ (Донецька область), після чого передаються до конкретного ЗОЗ відповідно до потреби.

ТАБЛИЦЯ №1. Заклади охорони здоров'я, в які здійснюється розподіл медичних препаратів для лікування ВГС

Адміністративні території	Провідний ЗОЗ, куди здійснюється розподіл препаратів
Вінницька	спочатку у КЗ «База спеціального медичного постачання», потім передається у КНП «Міська клінічна лікарня №1» м. Вінниці
Волинська	КП «Волинська обласна інфекційна лікарня»
Дніпропетровська	КЗ «Міська клінічна лікарня №21 ім. проф. Є.Г. Попкової» ДМР»
Донецька	База отримання, з подальшим розподілом у відділи охорони здоров'я райдержадміністрацій
Житомирська	КУ «База спеціального медичного постачання Житомирської області» з подальшим розподілом на ЗОЗ
Закарпатська	Закарпатська обласна клінічна інфекційна лікарня
Запорізька	КУ «Обласна інфекційна клінічна лікарня»
Івано-Франківська	Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня
м. Київ	Київська міська клінічна лікарня №15, Київська міська клінічна лікарня №5
Київська	Київська обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення
Кіровоградська	КНП «Кіровоградська обласна лікарня Кіровоградської обласної ради»
Луганська	Луганська обласна клінічна лікарня (м. Северодонецьк)
Львівська	КНП Львівської обласної ради «Львівська обласна інфекційна клінічна лікарня»
Миколаївська	Миколаївська обласна інфекційна лікарня
Одеська	КУ «Одеська обласна клінічна лікарня»
Полтавська	КП «Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня ПОР»
Рівненська	Центральна міська лікарня м. Рівне
Сумська	Обласний комунальний заклад «Сумська обласна інфекційна клінічна лікарня ім. З.Й. Красовицького»
Тернопільська	КНП «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», інфекційне відділення, Тернопільська університетська лікарня
Харківська	КНП Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня»
Херсонська	КЗ «Херсонська обласна інфекційна лікарня ім. Г.І. Горбачевського» ХОР
Хмельницька	Хмельницька міська інфекційна лікарня
Черкаська	КНП «Черкаська міська інфекційна лікарня» Черкаської МР
Чернівецька	ОКУ «Чернівецька обласна клінічна лікарня»
Чернігівська	«Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради

2. НАЯВНІСТЬ КОМІСІЙ ЩОДО ПРИЗНАЧЕННЯ ЛІКУВАННЯ

У регіонах рішення щодо надання хворому лікарських засобів приймається комісією, склад якої затверджено наказом ДОЗ ОДА або ЗОЗ. В окремих регіонах вказано про існування комісії, склад якої нічим не затверджено.

Склад комісії затверджено:

- **наказом (або положенням) ДОЗ ОДА** у наступних регіонах: Вінницька, Житомирська, Закарпатська, Запорізька, Київська, Кіровоградська, Львівська, Миколаївська, Полтавська, Рівненська, Сумська, Тернопільська, Харківська, Херсонська, Хмельницька, Черкаська, Чернівецька, Чернігівська області;
- **наказом головного лікаря ЗОЗ**: Волинська, Івано-Франківська, Одеська області, м. Київ;
- **не затверджено нічим, але зазначено, що така комісія існує**: Дніпропетровська, Донецька, Луганська області.

У середньому до складу комісії входить **9 осіб**. Кількість осіб у складі комісії коливається від **3 осіб** (Волинь, Луганськ) до **13-15** (Тернопіль, Чернігів, Харків, Закарпаття).

У **8 регіонах** (Дніпро, Івано-Франківськ, м. Київ (КМКЛ №5), Полтава, Суми, Харків, Черкаси, Чернігів) у складі комісії є представники СНІД-центрів, що є дуже важливим, зважаючи на те, що при зборі статистичної інформації у січні 2019 року було виявлено існування так званої «паралельної» системи епіднагляду, тобто звітності щодо пацієнтів із моно та коінфекцією (ВІЛ/ВГ) подавалися паралельно – у Форму звітності №2 потрапляли тільки пацієнти з моно-інфекцією ВГС (за винятком трьох областей, котрі, відповідно до відповіді ДОЗ ОДА, включали також пацієнтів із ко-інфекцією).

Зокрема, станом на 1 січня 2019 року в Україні зареєстровано 57 586 осіб із моно-інфекцією ВГС, за даними СНІД центрів (форма звітності №58) 29 946 осіб мають ко-інфекцію ВГС/ВІЛ. У результаті наявності «паралельної» системи нагляду пацієнти з ВІЛ та ВГ часто не враховувались при підготовці потреби на закупівлю ЛЗ за кошти ДБ.

Щодо представників **неурядових організацій** у комісії, то вони присутні тільки у **10 областях** (Дніпропетровська, м. Київ, Миколаївська, Рівненська, Сумська, Тернопільська, Харківська, Херсонська, Чернівецька, Чернігівська). Це, зокрема, БО «Благодійне товариство» Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД», ГО «Зупинимо гепатит», ГО «Козацька громада», Чернігівська міська організація «Центр ресоціалізації хімічно uzалежених ВЕДИС», ТОВ «Червоний Хрест України», БФ «Благо», Тернопільська обласна громадська організація ХВГС «Іскра надії», Сумська обласна громадська організація «Клуб «Шанс».

До складу комісій також входять: головні лікарі ЗОЗ, обласні спеціалісти за напрямом інфекційних хвороб, лікарі-інфекціоністи, завідувачі інфекційного відділення, доценти кафедри інфекційних хвороб місцевих медичних університетів, бухгалтери, експерти управління охорони здоров'я ОДА за напрямами «хірургія», «терапія», «акушерство і гінекологія», «педіатрія», відділу медицини катастроф та організації медичної допомоги населенню, хірурги, ендокринологи, юристи.

Виникає питання щодо доцільності у комісії спеціалістів певних спеціалізацій, вказаних вище.

У багатьох регіонах (Вінницькій, Запорізькій, Кіровоградській, Одеській, Рівненській, Сумській, Тернопільській, Херсонській, Чернівецькій, Чернігівській областях та м. Києві) накази щодо створення комісій не оновлені з 2013-2016 років.

У Закарпатській та Хмельницькій областях накази щодо утворення комісій затверджено у 2017 році (без оновлення), у Київській, Львівській, Миколаївській, Полтавській областях у 2018 р., у Волинській, Житомирській, Закарпатській, Івано-Франківській, Харківській, Черкаській наказа затверджено у 2019 р.

3. ПРОЦЕДУРА ПРИЙОМУ РІШЕННЯ ЩОДО ЗАЛУЧЕННЯ ХВОРОГО ДО ПРОГРАМИ ЛІКУВАННЯ ВГ

У Таблиці №2 наведені дані щодо документів, якими у кожному регіоні затверджується процедура прийому рішення щодо залучення хворого до програми лікування ВГ із використанням препаратів, що закуплені за кошти державного бюджету – наказом структурного підрозділу з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій або ЗОЗ.

ТАБЛИЦЯ № 2. Документи, якими затверджується процедура прийому рішення щодо прийому пацієнта на лікування

Адміністративні території	Затвердження процедури прийому рішення щодо прийому пацієнта на лікування
Вінницька	Наказ ДОО ОДА від 10.04.2014 №483
Волинська	Наказ КП «Волинська обласна інфекційна лікарня Волинської обласної ради», від 22.08.2019 №63/01-02од
Дніпропетровська	Не затверджується
Донецька	Не затверджується
Житомирська	Наказ УОО ОДА від 20.06.2019 №914
Закарпатська	Наказ ДОО ОДА від 05.07.2017 № 284-О
Запорізька	наказ ДОО ОДА від 29.01.2014 №97
Івано-Франківська	Наказ Івано-Франківської обласної клінічної інфекційної лікарні від 22.04.2019 №40/2
Київська	Не затверджується
Кіровоградська	наказ ДОО ОДА та ДУ «Кіровоградський обласний лабораторний центр МОЗ України» в Кіровоградській області від 02.07.2019 р.№146/646
Луганська	Наказ ДОО ОДА
Львівська	Наказ ДОО Львівської ОДА від 29.12.2018 року № 1106
Миколаївська	Наказ УОО ОДА від 14.11.2018 № 684-Л
Одеська	Наказ УОО №114 від 14.03.2014
Полтавська	Наказ ДОО № 924 від 01.10.2018 року
Рівненська	Наказ УОО ОДА №437 від 30.12.2013р
Сумська	Наказ УОО ОДА від 10.12.2015 №1083-ОД
Тернопільська	Наказ ДОО ОДА від 24.12.2013р. №45-од
Харківська	Наказ УОО ОДА №84 від 24.01.2019 р.
Херсонська	Наказ ДОО ОДА від 14.04.2015 р. №169 та наказ ДОО ОДА від 16.09.2015 р. №456
Хмельницька	протокол рішення комісії, наказ Хмельницької міської інфекційної лікарні від 19.09.2017 №100
Черкаська	Наказ УОО ОДА від 19.08.2019 №888
Чернівецька	Наказ ДОО ОДА № 263 від 24.03.2014
Чернігівська	Порядок відбору хворих на хронічні вірусні гепатити С та В затверджений головним лікарем обласної лікарні, 04.09.2017
м. Київ	Наказ №89/2 від 14.03.2014 (Київська міська клінічна лікарня №15); наказ № 40 від 28.03.2014 (Київська міська клінічна лікарня №5)

4. ПЕРЕЛІК ОБСТЕЖЕНЬ, НЕОБХІДНИХ ДЛЯ ПРИЗНАЧЕННЯ ЛІКУВАННЯ

Одним із основних бар'єрів для отримання лікування є обтяжлива система постановки діагнозу та призначення зайвих обстежень для початку лікування. В епоху препаратів прямої противірусної дії (далі – ПППД) перелік необхідних обстежень для призначення лікування значно скоротився і необхідність їх оплати вже не є таким фінансовим тягарем для пацієнтів. Водночас, у результаті того, що на національному рівні відсутній затверджений перелік необхідних обстежень, на практиці часто призначається низка дороговартісних обстежень, які у результаті призводять до неготовності пацієнтів розпочинати лікування.

З метою вивчення ситуації в регіонах, було зібрано інформацію щодо переліку обстежень, які необхідно пройти пацієнту для отримання лікування та визначено їх орієнтовану вартість. Також окремо було пораховано орієнтовану вартість обстежень, які рекомендуються для проходження пацієнту ВООЗ, зазначених в чинних Уніфікованих протоколах та відповідно до рекомендацій EASL.

На основі розрахунків, мінімальна ціна обстежень, ґрунтуючись на рекомендаціях ВООЗ, становить **910 грн (1440 грн з генотипуванням)**, максимальна – **1140 грн (2240 грн з генотипуванням)** (за даними мережі «Сінево», станом на 28.12.2019 року).

Якщо за основу взяти **Уніфікований клінічний протокол «ВГС у дорослих»**, то мінімальна ціна обстеження становитиме **2823 грн**, а максимальна – **4575 грн**.

Рекомендації EASL, 2018 пропонують обстеження за **1790 грн** (мінімальна ціна) і **4785 грн** (максимальна ціна).

Найбільш дороговартісним обстеженням, необхідним для призначення лікування, є обстеження на визначення стадії фіброзу. Зазначена оцінка може здійснюватися за допомогою різних методів, таких як біопсія печінки, еластографія або лабораторних методів дослідження (фібротест або використання калькуляторів розрахунку – APRI і FIB4). Так, наприклад в уніфікованому клінічному протоколі «ВГС у дорослих» рекомендується здійснювати обстеження за допомогою біопсії печінки або фіброскану, або фібротесту, або еластографії. Тоді як ВООЗ рекомендує використовувати максимально прості та фінансово необтяжливі калькулятори APRI і FIB4.

У таблиці №3 наведено порівняльний перелік рекомендованих обстежень (скринінг, діагностика, лікування, моніторинг).

**ТАБЛИЦЯ №3. Перелік рекомендованих обстежень
(скринінг, діагностика, лікування, моніторинг)**

Перелік обстежень	Настанови ВООЗ, 2018	Уніфікований клінічний протокол «ВГС у дорослих»	EASL, 2018
СКРИНІНГ			
ІФА на антитіла до ВГС	+	+	+
Швидкі тести	+	-	+
ПІДТВЕРДЖЕННЯ			
ПЛР на РНК ВГС (якісний)/або	+	-	+
ПЛР на РНК ВГС (кількісний)/або	+	+	+
ВГС core Ag	+	-	+
ОЦІНЮВАННЯ ПОКАЗНИКІВ І ПЛАНУВАННЯ ЛІКУВАННЯ			
APRI	+	-	+
FIB 4	+	-	+
Еластографія	+	+	+
АЛТ	-	+	-
АФП	-	+	-
Генотипування	+ (при необхідності)	+	+
Біопсія	-	+	+
Фібротест	-	+	-
Тест на вагітність	+	+	+
ОБСТЕЖЕННЯ В ПРОЦЕСІ ЛІКУВАННЯ			
АЛТ кожні 3 місяці	-	+	-
Наявність депресії	-	+	-
УЗД печінки 1 раз на 6 міс (цироз або ГЦК)	+	+	+
ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ			
СВВ 12/24 ПЛР РНК ВГС (кількісний/якісний)	+	+	+
Моніторинг ГЦК в осіб із цирозом			
Виявлення ГЦК в осіб із цирозом – УЗД кожні 6 міс	+	+	+
АФП	+	+	+

У деяких областях (**Вінницька, Волинська, Івано-Франківська, Кіровоградська, Рівненська, Сумська, м. Київ (КМКЛ №15)**) є накази Департаменту охорони здоров'я або протоколи засідання обласної комісії, які затверджують перелік обстежень, необхідних для отримання лікування.

У ЗОЗ решти областей (**Дніпропетровська, Житомирська, Запорізька, Київська, Миколаївська, Одеська, Полтавська, Тернопільська, Харківська, Херсонська, Хмельницька, Черкаська, Чернівецька, м. Київ (КМКЛ №5)**), де немає локальних протоколів, перелік формується на основі **Уніфікованого клінічного протоколу «ВГС у дорослих»**, європейських та американських рекомендацій (EASL, 2018; Керівництво Американської асоціації з вивчення захворювань печінки (AASLD) щодо тестування, ведення та лікування ВГС, 2018).

Окрім переліку необхідних обстежень на рівні регіонів додатково можуть впроваджуватися інші критерії для отримання лікування, зокрема такі як: вік пацієнта, врахування ризику передачі інфекції (жінки, які планують вагітність, пацієнти на гемодіалізі), соціальний статус тощо.

На Закарпатті, у Луганську, Львові, Одесі, Полтаві, Рівному, Чернівцях керуються Уніфікованим клінічним протоколом «ВГС у дорослих» в якому визначено, що кандидатами на противірусну терапію повинні бути хворі з ознаками активної реплікації вірусу гепатиту С, але перевагу слід надавати певним категоріям пацієнтів (визначено перелік).

На Кіровоградщині розроблено єдиний маршрут для ВГС та ВГВ, незважаючи на те, що підходи до лікування хворих мають суттєві відмінності. Серед переліку обстежень зазначено проходження МРТ.

У Сумах для включення до лікування важливе наступне:

- проведено попереднє обстеження та лікування в обласній інфекційній клінічній лікарні з рекомендацією проходження противірусного лікування,
- наявність соціальних показів,
- вік пацієнта від 18 до 60 років включно,
- проходження наступних обстежень: визначення гемоглобіну, рівня креатиніну та сечовини, ТТГ,
- відсутність аутоімунного гепатиту або аутоімунних захворювань в анамнезі, хронічної серцевої недостатності II-III ст, інфаркту міокарда, хронічної ниркової недостатності (далі – ХНН), захворювань щитоподібної залози, що не піддається лікуванню, тяжкої депресії із суїцидальними намірами, вагітності та періоду лактації.

У **Тернополі** до переліку необхідних обстежень віднесено визначення гормонів щитоподібної залози, УЗД органів черевної порожнини, УЗД щитоподібної залози, ЕКГ, рентген легень.

У **Херсоні** перед призначенням лікування необхідно пройти додатково наступні обстеження: УЗД органів черевної порожнини, ниркові проби, фіброезофагогастродемоскопію, визначення цукру крові, отримати консультацію кардіолога та, за потреби, гастроентеролога.

У **Черкасах** для отримання лікування пацієнти мають пройти обов'язкове попереднє обстеження та лікування в стаціонарі КНП «Черкаська міська інфекційна лікарня» та наступні додаткові обстеження: ниркові проби, визначення ліпідного профілю, гормонів щитоподібної залози, вмісту антинуклеарних антитіл, α -фетопротейн, антитіла до ВІЛ. Зазначено, що протипоказами до призначення лікування є активне вживання алкоголю та наркотичних речовин, відмова від прийому антиретровірусної терапії.

Аналізуючи отриману інформацію, можна побачити, що значна частина обстежень може бути обґрунтованою при використанні старих режимів лікування, а саме схем із використанням інтерферону та рибавірину, і абсолютно є необґрунтованою при використанні сучасних схем. Зокрема, моніторинг депресії, відслідковування показників функцій щитоподібної залози тощо є важливими при використанні схем з інтерфероном. Проте на даний час, коли застосовуються ПППД для лікування ВГС, усі обстеження лише обтяжують процес отримання терапії та створюють зайві бар'єри. Те ж саме стосується рекомендованих консультацій різних спеціалістів, зокрема, кардіолога, гінеколога (для жінок), психіатра, перебування у стаціонарі протягом певного часу.

5. ПЕРЕЛІК ОСІБ, ЯКІ МАЮТЬ ПРІОРИТЕТ ДЛЯ ОТРИМАННЯ ПЕРШОЧЕРГОВОГО ЛІКУВАННЯ ВГС ІЗ ВИКОРИСТАННЯМ ПРЕПАРАТІВ, ЩО ЗАКУПЛЕНІ ЗА КОШТИ ДЕРЖАВНОГО БЮДЖЕТУ

Відповідно до **Настанов ВООЗ, 2018** завдяки появі ПППД та наявності генеричних форм ЛЗ, наразі рекомендованим підходом є лікування усіх пацієнтів з ВГС. Забезпечення доступу до лікування всім особам з ВГС – це ефективний захід з попередження подальшого інфікування інших осіб, а отже, лікування виступає як профілактика подальшого розповсюдження інфекції.

Проте через обмежене фінансування в Україні наразі відсутні можливості забезпечити доступ до лікування всіх хворих, у результаті чого існує поняття «черг» та існує потреба визначити першочергові критерії для отримання лікування.

Хоча всі особи з ВГС можуть розглядатися як кандидати на отримання лікування, у **Настановах ВООЗ, 2016** також було висвітлено основні фактори, які слід враховувати при визначенні пріоритетів лікування: 1) виявлення осіб, що можуть отримати найбільшу користь від лікування; 2) визначення груп населення, що отримуватимуть найбільшу користь від лікування через обмеження передачі ВГС.

Серед людей, що мають найвищий ризик захворюваності та смертності, можна виділити осіб із ризиком прискореного розвитку фіброзу, метаболічним синдромом та позапечінковими проявами захворювання. До осіб, в яких лікування може призвести до зменшення рівня захворюваності, належність до ЛВНІ, ВІЛ-інфіковані ЧСЧ, ув'язнені, секс-працівники та медичні працівники.

На сьогодні, на національному рівні критерії для отримання першочергового лікування визначені лише в Уніфікованому клінічному протоколі «ВГС у дорослих», на який і покликається більшість регіонів. Так у пункті 4.5.1 якого у «Показаннях до противірусної терапії ВГС» вказано:

«Пріоритет в лікуванні має визначитися на підставі вираженості фіброза, ризику прогресування хвороби, наявності позапечінкових проявів ВГС інфекції та ступеня ризику передачі інфекції.

Кандидатами на противірусну терапію повинні бути хворі з ознаками активної реплікації вірусу гепатиту С, але перевагу слід надавати наступним категоріям:

1) виразний фіброз ($\geq F2$ за METAVIR) та наявність некрозопальних змін у тканині печінки незалежно від активності трансаміназ. У таких випадках призначення лікування є обов'язковим;

2) позапечінкові прояви інфекції вірусу гепатиту С (див. пункт 4.3.4 розділу IV);

3) активні споживачі ін'єкційних наркотиків;

4) жінки, що планують вагітність;

5) ко-інфіковані ВІЛ, ВГВ;

6) особи, що мають частий контакт з біологічними рідинами».

На **Волині** Комісії рекомендовано у черговості призначення противірусної терапії враховувати:

Клінічні критерії (ступінь ураження печінки, наявність аутоімунних ускладнень та позапечінкових проявів, наявність ХНН та інше),

Соціальні показники (інвалідність, малозабезпечені групи населення, учасники бойових дій, медпрацівники тощо).

У **Донецьку** першочерговому лікуванню підлягають особи з високим ступенем фіброзу печінки і цирозу печінки (F3 і 4), також хворі на гемофілію та хворі, які перебувають на гемодіалізі, люди з особливими потребами, учасники АТО/ООС, малозабезпечені, багатодітні, самотні матері тощо.

В **Івано-Франківську** у наказі профільного ЗОЗ, відповідального за лікування ВГС, зазначено: «Встановити розподіл лікарських засобів, закуплених у централізованому порядку за кошти Державного бюджету України для лікування хворих на вірусний гепатит В та хворих на вірусний гепатит С у співвідношенні 50/50, з них 50% - для груп пацієнтів, лікування яких є пріоритетним, 50% - для груп пацієнтів, що перебувають на Загальній карті очікування». Першочергово надається лікування учасникам АТО, хворим з ХНН, стадією фіброзу F3-F4.

У **Києві (КМКЛ № 15)** першочергово лікування надається: пацієнтам зі стадією фіброзу F2-F4, пацієнтам з високим ризиком парентерального інфікування оточуючих, пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, жінкам, які планують вагітність.

У **Запорізькій, Кіровоградській, Луганській, Львівській, Херсонській областях** критерії першочергового включення до лікування ґрунтуються на рекомендаціях Уніфікованого клінічного протоколу «ВГС у дорослих».

У **Миколаєві** визначено перелік категорій пацієнтів, які мають право на отримання першочергового лікування. До таких категорій належать: люди з особливими потребами 2-3 групи, медичні працівники, ветерани війни, учасники бойових дій, ліквідатори аварії на ЧАЕС, матері-одиначки, хворі з сімей, де є більш ніж 1 хворий на ВГС, жінки, що планують вагітність. Медичних критеріїв не визначено.

Схожою є ситуація у **Черкасах** де першочергове право на лікування мають: медичні працівники, люди з особливими потребами війни, учасники АТО та учасники бойових дій, ліквідатори наслідків на ЧАЕС, малозабезпечені.

У **Рівному** переваги мають особи з вираженим фіброзом, наявністю позапечінкових проявів ВГС, хворі із супутньою патологією (онкологія, і т.п.), медичні працівники.

У **Сумах** при вирішенні питання першочерговості лікування враховують наступні критерії: ступінь фіброзу печінки, термін перебування на диспансерному обліку, результат попереднього лікування, прихильність хворого до терапії. Переваги також надаються особам з особливими потребами, ліквідаторам аварії на ЧАЕС, учасникам бойових дій, малозабезпеченим, медичним працівникам.

У **Тернополі** першочергове право на отримання лікування мають учасники АТО, медичні працівники, особи з особливими потребами, малозабезпечені, багатодітні, хворі з F4.

У **Харкові** першочергове право на отримання лікування мають: пацієнти з F3 та більше, пацієнти які мають позапечінкові прояви ВГС, ко-інфіковані, медичні працівники, жінки, що планують вагітність (ЕКО), хворі з хронічною нирковою недостатністю, які перебувають на гемодіалізі, учасники АТО, особи з особливими потребами.

У **Хмельницькому** першочергове право на отримання лікування мають: пацієнти з F3 та більше, пацієнти які мають позапечінкові прояви ВГС, пацієнти з ко-інфекцією, медичні працівники, жінки, що планують вагітність (ЕКО), учасники АТО.

У **Чернівцях** першочергово лікування надається пацієнтам: з вираженим фіброзом (F-3) та цирозом (F-4), з ВГВ та ВІЛ, з підвищеними показниками печінкових проб, з позапечінковими проявами ВГС, виснажливою втомою, високим ризиком подальшої передачі ВГС, медичним працівникам та учасникам АТО.

У **Чернігові** при прийнятті рішення щодо призначення ліків перевага надається хворим з F3-F4, високим вірусним навантаженням і високою активністю некрозапального процесу, особам працездатного віку незалежно від соціального статусу.

У Таблиці №4 представлено критерії для отримання першочергового лікування, визначені в регіонах.

Так, пріоритет у лікуванні для:

- ЛВНІ надається у 10 регіонах,
- Медичних працівників у 7 регіонах,
- Осіб з ВІЛ та ВГВ у 11 регіонах,
- Осіб, які перебувають на гемодіалізі, у 5 регіонах,
- Жінок, які планують вагітність у 5 регіонах,
- Осіб з особливими потребами у 6 регіонах,
- Учасників АТО у 11 регіонах,
- Одиноких матерів та багатодітних у 2 регіонах,
- Малозабезпечених у 5 регіонах.

ТАБЛИЦЯ №4. Критерії надання пріоритету для отримання лікування від ВГС

	КЛІНІЧНІ											
	Гемофілія	Виснажлива втома	ХНН, на гемодіалізі	Аутоімунні захворювання	Високе вірусне навантаження	Супутні захворювання (онко)	Порушення функції печінки	Цитолітичний синдром (>АЛТ, АСТ...)	Позапечічкові прояви ВГС	Фіброз	ВІЛ	ВГВ
Уніфікований клінічний протокол									+	≥F2	+	+
Вінницька	Відсутні											
Волинська			+	+					+	+		
Дніпропетровська					+					+ F3, F4		
Донецька	+		+							+ F3, F4		
Житомирська										+ F3, F4		
Закарпатська					+		+			+		
Запорізька									+	≥F2	+	+
Івано-Франківська			+							+ F3, F4		
м. Київ			+							+ F2-F4		
Київська									+	≥F2	+	+
Кіровоградська									+	≥F2	+	+
Луганська									+	≥F2	+	+
Львівська									+	≥F2	+	+
Миколаївська												
Одеська									+	≥F2	+	+
Полтавська									+	≥F2	+	+
Рівненська						+			+	+		
Сумська										+		
Тернопільська										+ F4		
Харківська			+						+	≥F3	+	+
Херсонська									+	≥F2	+	+
Хмельницька								+	+	+ F3, F4	+	+
Черкаська												
Чернівецька		+							+	+ F3, F4	+	+
Чернігівська					+			+		+ F3, F4		

ЕПІДЕМІОЛОГІЧНІ

	Пацієнти групи високого ризику передачі ВГС	Медпрацівники	Частий контакт з біологічними рідинами	ЛВНІ
Уніфікований клінічний протокол			+	+ акт
Вінницька	ВІДСУТНІ			
Волинська		+		
Дніпропетровська				
Донецька				
Житомирська				
Закарпатська				
Запорізька			+	+ акт
Івано-Франківська				
м. Київ				+
Київська			+	+ акт
Кіровоградська			+	+ акт
Луганська			+	+ акт
Львівська			+	+ акт
Миколаївська		+		
Одеська			+	+ акт
Полтавська			+	+ акт
Рівненська		+		
Сумська		+		
Тернопільська		+		
Харківська		+		
Херсонська			+	+ акт
Хмельницька				
Черкаська		+		
Чернівецька	+	+		
Чернігівська				

Уніфікований клінічний протокол	СОЦІАЛЬНІ									
	Ветерани війни	Ліквідатори аварії на ЧАЕС	Учасники АТО/ООС, бойових дій	Хворі із сім'ї, де є більше 1 хворого на ВГС	Одинокі матері	Багатодітні	Малозабезпечені	Наявність в сім'ї інших інвалідів працездатного віку	Особи з інвалідністю внаслідок війни	Інвалідність
Вінницька	Відсутні									
Волинська			+				+		+	
Дніпропетровська	Вказано соціальні аспекти, проте не деталізовано які									
Донецька			+		+	+	+		+	
Житомирська			+							+ ЕКО
Закарпатська										
Запорізька										
Івано-Франківська			+							
м. Київ										+
Київська										
Кіровоградська										
Луганська										
Львівська										
Миколаївська	+		+	+	+				2-3 гр	+
Одеська										
Полтавська										
Рівненська										
Сумська		+	+			+	+		+	
Тернопільська			+		+	+			+	
Харківська			+						+	+ ЕКО
Херсонська										
Хмельницька			+							+ ЕКО
Черкаська		+	+				+		+	
Чернівецька			+							
Чернігівська	Особи працездатного віку незалежно від соціального статусу									



	ІНШЕ		
	Прихильність до лікування	Результат попереднього лікування	Термін перебування на «Д» обліку
Уніфікований клінічний протокол			
Вінницька	ВІДСУТНІ		
Волинська			
Дніпропетровська			
Донецька			
Житомирська			
Закарпатська			
Запорізька			
Івано-Франківська			
м. Київ			
Київська			
Кіровоградська			
Луганська			
Львівська			
Миколаївська			
Одеська			
Полтавська			
Рівненська			
Сумська	+	+	+
Тернопільська			
Харківська			
Херсонська			
Хмельницька			
Черкаська			
Чернівецька			
Чернігівська			

ВИСНОВКИ

1. У регіонах відсутній єдиний механізм розподілу ЛЗ, що закуплені за кошти державного бюджету, у зв'язку з чим виникає багато питань, пов'язаних із доступом до лікування. Так, в більшості регіонів визначено лише один ЗОЗ, до якого розподіляються ЛЗ, що в свою чергу ускладнює доступ хворих до його отримання. В умовах обмеженої кількості ЛЗ, що централізовано закуповувались, зазначений сценарій був виправданий, проте наразі, коли вдалось значно збільшити обсяги закупівлі і виникає ризик, що ЛЗ не будуть вчасно використані через значне навантаження на ЗОЗ, що наразі надають лікування, необхідним є зміна підходу до розподілу та збільшення кількості ЗОЗ, що отримуватимуть ЛЗ, закуплені централізовано.

Важливим є також вчасне інформування населення щодо ЗОЗ, до яких здійснено розподіл ЛЗ.

2. У всіх регіонах працюють комісії щодо призначення лікування, які затверджені наказами ДОО ОДА або наказами головного лікаря ЗОЗ. Проте кількісний і якісний склад комісій дуже різний. Так, до складу комісій входить від 3 до 11 осіб.

До складу комісії у більшості регіонів не входять представники неурядових організацій, представники СНІД-центрів, а саме їхні пацієнти є найбільш вразливими групами щодо інфікування ВГС і внаслідок стигми мають обмежений доступ до лікування.

Враховуючи той факт, що комісія повинна часто збиратися, залишається нез'ясованим, чи вдається усім членам бути присутніми і чи не працює комісія номінально. В окремих регіонах комісія існує, але її склад не затверджено жодним документом, або її склад не оновлено з 2013 року, що викликає сумніви щодо її «життєздатності».

Питання щодо доцільності існування комісій потребує окремого вивчення. Основними питаннями, які вирішує комісія, є:

- пріоритетне призначення лікування у випадку наявності дефіциту препаратів та черги пацієнтів для отримання лікування,
- розгляд складних випадків щодо лікування хворих.

Враховуючи той факт, що сучасні препарати для лікування ВГС є простими у використанні, майже не мають побічних ефектів, на відміну від схем на основі інтерферону та рибавіріну, що використовувались раніше, питання комісійного призначення лікування та ведення хворих не є необхідним. За умови наявності достатньої кількості препаратів, чіткого переліку критеріїв для призначення першочергового лікування, питання комісійного призначення лікування не є доцільним.

Необхідність комісійного прийняття рішення щодо лікування може стати додатковим бар'єром для його отримання через низку причин. Зокрема, частина пацієнтів не готова до розголошення власного статусу на комісії, до складу якої може входити багато осіб, включаючи представників неурядових організацій, тощо. По друге, комісію до складу якої входить багато осіб, складно зібрати і пацієнт вимушений довго чекати для того, щоб отримати лікування, що може призвести до «втрати» частини пацієнтів. Отже, доцільність існування комісії потребує додаткового обговорення.

3. Регіони користуються різними керівними документами для визначення необхідного обсягу обстежень перед початком лікування, в процесі лікування та задля моніторингу його ефективності. Так, використовуються:

- уніфікований клінічний протокол «Вірусний гепатит С у дорослих»,
- керівництво ВООЗ
- керівництво Європейської асоціації із вивчення печінки.

Кожне із зазначених керівництв визначає свій перелік обстежень. Так, в Уніфікованому клінічному протоколі «Вірусний гепатит С у дорослих» пропонується широкий спектр обстежень, обсяг якого обґрунтовано використанням схем на основі інтерферону та рибавіріну, які використовувались раніше. Водночас, для ПППД зазначений перелік обстежень не є необхідним і призводить до зайвого фінансового тягаря на пацієнта (який оплачує обстеження за власний кошт) та збільшує час від діагностики ВГС до початку лікування.

Рекомендації ВООЗ засновані на використанні максимально спрощеного алгоритму скринінгу, діагностики та лабораторного моніторингу ефективності лікування. Впровадження спрощених підходів є необхідним для максимального розширення доступу до лікування, зниження фінансового тягаря на пацієнта та ЗОЗ у частині проведення лабораторних досліджень та максимального скорочення часу між встановленням діагнозу та початком лікування.

Якщо поррахувати вартість запропонованих обстежень починаючи від скринінгу та закінчуючи оцінкою ефективності лікування, то вартість рекомендованого пакету обстежень відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу становить 2823 грн, відповідно до Керівництва ВООЗ, 2018 – 910 грн (і 1710 грн з генотипуванням), Рекомендацій EASL – 1790 грн. Якщо проаналізувати вартість пакету обстежень в регіонах то виходить від 2723 грн (Житомир, Запоріжжя, Івано-Франківськ, Луганськ, Львів, Одеса, Полтава, Рівне, Хмельницький) до 6470 грн (Тернопіль).

Відсутність на національному рівні затвердженого переліку рекомендованих обстежень призводить часто до призначення зайвих аналізів, додаткового фінансового тягаря на пацієнта та сприяє «втратам» пацієнтів, які не мають можливості оплатити обстеження.

Виділено наступні проблемні питання щодо формування рекомендованого переліку обстежень в регіонах:

- обов'язковість визначення генотипу (враховуючи використання у більшості випадків пангенотипних схем, зазначене обстеження, вартість якого становить для пацієнта 800 грн., не є обов'язковим для призначення лікування);
- рекомендації використання дороговартісних (а іноді навіть інвазійних, таких як біопсія печінки) методів визначення наявності фіброзу печінки, а саме: еластографія печінки, Фібротест, (орієнтована вартість 2400 грн), Фібромакс (3500 грн); тоді як відповідно до рекомендацій ВООЗ можливим є використання у більшості випадків таких простих та не дорогих методів як FIB4 та APRI;
- одночасне проведення кількісного та якісного ПЛР для визначення РНК ВГС, або вирішення питання щодо проведення одного із обстежень на розсуд лікаря (орієнтована ціна кількісного ПЛР – 950 грн, якісного ПЛР – 420 грн). В еру використання ПППД виконання кількісного ПЛР не є необхідним;
- велика кількість додаткових обстежень, які є обов'язковими та дороговартісними, зокрема: МРТ, гормони щитоподібної залози, УЗД органів черевної порожнини, щитоподібної залози, ЕКГ, флюорографія, глюкоза крові, фракції білка, анті HCVcor Ig M, неструктурні білки NS3, NS4, NS5, тимолова проба, залізо сироватки.

4. При розробці локальних протоколів окремі регіони користуються застарілими та такими, що втратили чинність, керівними документами, зокрема: в Івано-Франківську опираються на наказ МОЗ України від 2 квітня 2014 року № 233 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С», який втратив чинність згідно з наказом МОЗ України від

04.11.2015 року та Керівництво з впровадження програми лікування вірусного гепатиту С із застосуванням противірусних препаратів прямої дії для представників груп ризику в Україні, що був розроблений Альянсом і тривав з 2015 до 2018 року,

- в Одеському регіоні керуються наказом Міністерства охорони здоров'я України від 2.04.2014 року № 233 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С». Проте наказ втратив чинність (згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 4 листопада 2015 року № 723 та наказом від 18.07.2016 №729).

У локальних протоколах також зустрічаються посилання на виконання державної програми на 2015-2016 роки.

5. Окремо регіони визначають критерії для отримання лікування. Такі критерії включають перелік необхідних обстежень та відсутність протипоказів для отримання лікування.

Так, критеріями для отримання лікування є: підтверджений діагноз ВГС (ПЛР якісно або кількісно), стадія ураження печінки (клінічні критерії та неінвазивні тести), супутні захворювання.

Серед протипоказів та обмежень названо: вік 60 (Суми) та 65 (м. Київ, КМКЛН№15) років, активне вживання алкоголю та наркотиків, відмова від прийому АРТ.

Значна частина критеріїв створює додаткові бар'єри для отримання лікування, а саме:

- обов'язковий огляд у психіатра для виключення депресії (Житомир, Дніпро, Закарпаття). Зазначене обстеження могло бути необхідним під час застосування схем на основі інтерферонів, проте в епоху застосування ПППД це не є необхідним, оскільки нові ЛЗ не призводять до таких побічних ефектів як розвиток депресії та інших психічних розладів.

- огляд у гінеколога (м. Київ, КМКЛ № 5). Перед початком лікування ВГС важливо виключити вагітність, що рекомендується проводити із використанням швидких тестів, а не огляду у спеціаліста,

- огляд у додаткових спеціалістів (уролог, нефролог),

- обов'язкове попереднє обстеження та лікування в стаціонарі (Черкаси, Суми).

6. У локальних протоколах визначено критерії для отримання першочергового лікування. Водночас затверджені критерії значно відрізняються залежно від регіону і часто є необґрунтованими.

Умовно критерії для призначення першочергового лікування можна розділити на:

- **клінічні** (такі які пов'язані з ризиком прискореного розвитку порушення печінки). Наприклад: фіброз, позапечінкові прояви ВГС, цитолітичний синдром (підвищення АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТП), порушення функції печінки, супутні захворювання (онкологія), високе вірусне навантаження, аутоімунні захворювання, ХНН (на гемодіалізі), виснажлива втома, гемофілія;

- **епідеміологічні** (пов'язані з високою поширеністю інфекції в середовищі певних груп та підвищеним ризиком подальшої її передачі). До цієї групи відносяться ЛВНІ, медичні працівники, хворі на гемодіалізі, особи з ко-інфекцією ВГВ/ВГС, ВІЛ/ВГС, ЛВНІ, особи, які мають частий контакт з біологічними рідинами, пацієнти групи високого ризику передачі ВГС;

- **соціальні** (які пов'язані з економічним та соціальним статусом пацієнта, наприклад, жінки, що планують вагітність, особи з особливими потребами, особи з інвалідністю внаслідок війни, наявність в сім'ї інших осіб з особливими потребами працездатного віку, малозабезпечені, багатодітні, одинокі матері, хворі із сім'ї, де є більше 1 хворого на ВГС, учасники АТО, ліквідатори аварії на ЧАЕС, ветерани війни, медпрацівники);

• **інші:** строк перебування на «Д» обліку, результат попереднього лікування, прихильність до лікування.

Загалом, більшість областей (Волинська, Дніпропетровська, Донецька, Житомирська, Закарпатська, Івано-Франківська, Київська, Кіровоградська, Луганська, Львівська, Одеська, Полтавська, Рівненська, Сумська, Тернопільська, Харківська, Херсонська, Хмельницька, Чернівецька, Чернігівська та м. Київ) називають **клінічні** критерії для призначення першочергового лікування, які є обґрунтованими:

- стадія фіброзу (проте і тут значення коливаються від >F2 до F3-F4, > F4, що також вимагає узгодження та уніфікації),
- наявність позапечінкових проявів ВГС, супутніх захворювань, які можуть впливати на прискорення розвитку фіброзу (ВГВ, ВІЛ).

Частина регіонів виділяє **епідеміологічні** критерії такі як:

- приналежність до ЛВНІ (**Запорізька, м. Київ, Київська, Кіровоградська, Луганська, Львівська, Одеська, Полтавська, Херсонська**) та пацієнтів групи високого ризику передачі ВГС (Чернівецька),
- хворі з ХНН та пацієнти, які перебувають на гемодіалізі (**Волинська, Донецька, Івано-Франківська, м. Київ, Харківська**).

Виділяються також **соціальні** критерії:

- малозабезпечені (Волинська, Донецька, Сумська, Тернопільська, Черкаська області);
- жінки, які планують вагітність (Житомирська, м. Київ, Миколаївська, Харківська, Хмельницька області),
- ветерани війни (Миколаївська), учасники бойових дій, АТО (Волинська, Донецька, Житомирська, Івано-Франківська, Миколаївська, Сумська, Тернопільська, Харківська, Хмельницька, Черкаська, Чернігівська області),
- особи з особливими потребами (Волинська, Донецька, Миколаївська, Сумська, Тернопільська, Харківська області).

У контексті елімінації ВГ питання першочерговості лікування окремих категорій хворих є особливо актуальним і має базуватись, в першу чергу, лише на клінічних та епідеміологічних критеріях, тоді як доцільність виділення соціальних критеріїв потребує обговорення.

Так, наприклад, лише 10 регіонів виділили групу ЛВНІ як одну з пріоритетних груп для отримання лікування, незважаючи на те, що відповідно до останніх даних біоповедінкового дослідження серед зазначеної групи 63,9% мають антитіла до ВГС і без лікування представників зазначеної групи важко досягти впливу на епідемію, оскільки інфекція продовжуватиме стрімко поширюватись. Лише 11 регіонів назвали пріоритетною групою для лікування осіб з ВІЛ, хоча зазначена група є пріоритетом для лікування з огляду на два критерії: епідеміологічний (поширеність ВГС серед осіб з ВІЛ) та клінічний (ВІЛ призводить до більш швидкого прогресування захворювання печінки).

РЕКОМЕНДАЦІЇ

НА НАЦІОНАЛЬНОМУ РІВНІ

1. Відмінити **Уніфікований клінічний протокол «ВГС у дорослих»**. Ухвалити як національний протокол **Настанови ВООЗ, 2018** або розробити Стандарти щодо діагностики та лікування ВГС, що базуватимуться на спрощених підходах щодо діагностики та лікування. Впровадження спрощених підходів до діагностики та лікування сприятиме розширенню доступу до лікування.

2. Розробити **типовий маршрут пацієнта** з подальшою розробкою регіональних маршрутів задля покращення доступу до діагностик та лікування пацієнтів із ВГС. У типовому маршруті буде враховано настанови і рекомендації ВООЗ, зокрема, ті, що стосуються обстежень, критеріїв відбору пацієнтів до лікування.

3. **Визначити на національному рівні першочергові критерії для отримання лікування**, які базуватимуться на клінічних показниках потреби у лікуванні та на епідеміологічних перевагах лікування певних категорій населення.

НА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНІ

1. Для забезпечення територіального доступу до лікування здійснювати розподіл централізовано закуплених ЛЗ на більшу кількість ЗОЗ (розширення мережі надавачів послуг).

2. Переглянути доцільність існування комісій щодо призначення лікування та їх особовий склад, у разі прийняття рішення щодо їх доцільності.

3. Оновити локальні протоколи та спростити алгоритми діагностики та моніторингу лікування, взявши за основу рекомендації ВООЗ (у додатку №3). Усунути необґрунтовані вимоги щодо переліку необхідних обстежень перед початком лікування як такі, що є фінансово обтяжливими для пацієнтів та створюючи додаткові бар'єри до отримання лікування.

4. Впроваджувати підходи щодо лікування всіх пацієнтів з ВГ незалежно від стадії ураження печінки тощо. При визначенні пріоритетності для отримання лікування, орієнтуватись передусім на клінічні та епідеміологічні критерії.

5. Локальні протоколи/маршрути пацієнтів із ВГС робити з огляду на рекомендації у додатку 1 та додатку 2.

ДОДАТОК 1. РЕКОМЕНДАЦІЇ ПРАКТИЧНИМ ЛІКАРЯМ ЩОДО ВЕДЕННЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВГС

Обстеження	Початок лікування	Моніторинг під час лікування, тиждень						12/24 тижні після лікування
	До	4	8	12	16	20	24	
ПІДТВЕРДЖЕННЯ								
ІФА на антитіла до ВГС або швидкі тести	x							
ПЛР на РНК ВГС (якісний або кількісний) або ВГС core Ag	x							
HBsAg								
ПІДТВЕРДЖЕННЯ								
APRI/FIB4 /або	x							
Еластографія	x (у разі необхідності)							
ОБСТЕЖЕННЯ У ПРОЦЕСІ ЛІКУВАННЯ								
УЗД печінки							x	
ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ								
СВВ 12/24 ПЛР РНК ВГС (кількісний або якісний)								x
МОНІТОРИНГ ГЦК В ОСІБ ІЗ ЦИРОЗОМ (кожні 6 місяців)								
Виявлення ГЦК - УЗД							x	
АФП							x	

ДОДАТОК 2. РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ПРІОРИТЕТНОСТІ ЛІКУВАННЯ

Рекомендації щодо пріоритетності лікування

Відповідно до Настанов ВООЗ, 2018 рекомендовано лікувати усіх.

У разі недостатньої кількості препаратів рекомендовано керуватися наступними принципами для надання першочергового лікування.

Клінічні покази:

- особи із наявним фіброзом печінки ($F_{\geq 2}$),
- ризик прискореного розвитку фіброзу,
- метаболічний синдром
- позапечінкові прояви захворювання

Епідеміологічні покази:

належність до груп із підвищеним ризиком передачі ВГС:

- ЛВНІ,
- ВІЛ-інфіковані,
- ЧСЧ,
- секс-працівники,
- пацієнти на гемодіалізі,
- працівники, які мають контакт з кров'ю.

ДОДАТОК 3. АЛГОРИТМ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ, ЛІКУВАННЯ ТА МОНІТОРИНГУ ХРОНІЧНОГО ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ С І В



**СЕРОЛОГІЧНЕ
ТЕСТУВАННЯ**



ПІДТВЕРДЖЕННЯ



**ОЦІНЮВАННЯ
ПОКАЗНИКІВ
І ПЛАНУВАННЯ
ЛІКУВАННЯ**



МОНІТОРИНГ



* APRI — неінвазивний метод діагностики фіброзу печінки. Формула розрахунку: $APRI = \frac{ACT \text{ (од./л)} \times 100}{\text{верхня межа норми } ACT \text{ (од./л)} \times \text{тромбоцити (г/л)}}$. Значення більше 1,0 свідчить про високу ймовірність фіброзу, якщо менше 0,5 — про низьку.

** FIB-4 — неінвазивний метод діагностики фіброзу печінки. Формула розрахунку: $FIB-4 = \frac{\text{вік (роки)} \times ACT \text{ (од./л)}}{\text{тромбоцити (г/л)} \times \sqrt{ALP \text{ (од./л)}}}$. Якщо значення менше 1,45, то ймовірність фіброзу мала (близько 90%), якщо значення більше 3,25, то ймовірність фіброзу велика (близько 90%).



СЕРОЛОГІЧНЕ ТЕСТУВАННЯ

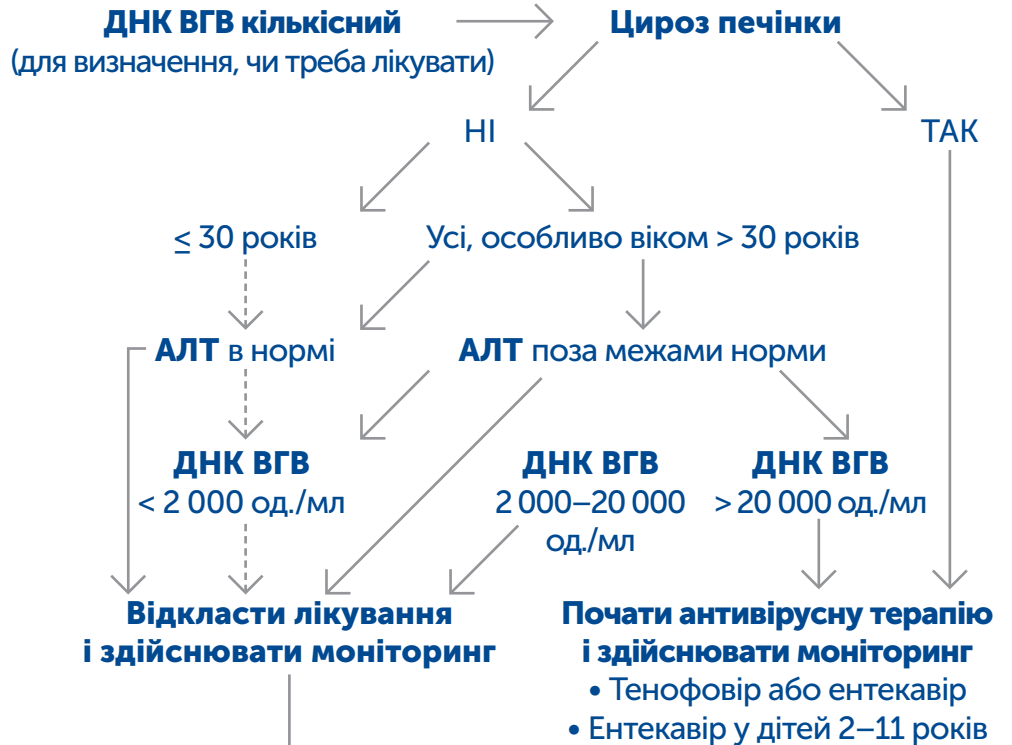
Тестування на поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)

(швидкий тест або імуноаналіз)



Оцінювання стадії ураження печінки

(з використанням клінічних критеріїв та неінвазивних тестів — APRI * > 2, еластографії)



ОЦІНЮВАННЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ

Виявлення ГЦК у людей із цирозом або із ГЦК у сімейному анамнезі (кожні 6 місяців)

- УЗД і АФП у сироватці

Відповідь на лікування і/чи прогресування захворювання (кожні 12 місяців)

- Якщо пацієнт проходить лікування, перевірка прихильності під час кожного візиту
 - АЛТ, ДНК ВГВ і HBeAg
- Визначення ступеня ураження печінки (клінічні критерії та неінвазивні тести (APRI у дорослих або фіброскан)

Моніторинг токсичності в осіб, які проходять курс лікування (перед початком лікування і потім кожні 12 місяців)

- Функція нирок і фактори ризику ниркової дисфункції (креатинін, швидкість клубочкової фільтрації, протеїнурія, глюкозурія)
 - УЗД і АФП у сироватці



МОНІТОРИНГ