



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

від « ____ » _____ р. № ____
Київ

Про схвалення Стратегії профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів В та С до 2030 року

1. Схвалити Стратегію профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів В та С до 2030 року, що додається.

2. Міністерству охорони здоров'я разом із заінтересованими центральними та місцевими органами виконавчої влади у двомісячний строк розробити та подати в установленому порядку до Кабінету Міністрів України проект плану заходів щодо реалізації Стратегії, схваленої цим розпорядженням.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

СХВАЛЕНО
розпорядженням Кабінету Міністрів України
від ____ . ____ 2018 р. № ____ -р

СТРАТЕГІЯ

профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів В та С до 2030 року

I. Проблема, яка потребує розв'язання

Вірусні гепатити (далі – ВГ) через їх широку поширеність, особливості шляхів передачі, складнощі діагностування, розвиток серйозних ускладнень хвороби, обмежений доступ до лікування, а також низький рівень усвідомленої поінформованості загального населення та медичних працівників становлять серйозну проблему для системи охорони здоров'я.

Серед вірусних гепатитів найбільшу проблему представляють вірусні гепатити В (далі – ВГВ) та С (далі – ВГС), які призводять до 96% всіх смертей, пов'язаних з ВГ.

Хвороби, зумовлені хронічними ВГ, а саме цироз печінки та первинний рак печінки (гепатоцелюлярна карцинома) є значним тягарем для системи охорони здоров'я, оскільки призводять до інвалідності, скорочення тривалості та якості життя працездатного населення та передчасної смертності. Зокрема, за оцінками, близько 57% випадків цирозу печінки та 78% випадків первинного раку печінки зумовлені впливом ВГВ та ВГС.

Незважаючи на широке поширення ВГ, доступ до їх діагностики та лікування залишається незадовільним – лише 9% осіб з хронічним ВГВ та 20% осіб з хронічним ВГС у світі знають про свій діагноз, з них – лише 8% осіб з хронічним ВГВ та 7,4% осіб з хронічним ВГС відповідно отримують доступ до лікування, попри те, що на сьогоднішній день у світі існують ефективні препарати прямої противірусної дії для лікування ВГС та ефективні лікарські засоби лікування ВГВ (при хронічному ВГВ лікування противірусними препаратами – нуклезидними аналогами призначаються практично пожиттєво).

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 встановила 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 та у 2030 році відповідно.

Досягнення зазначених цілей передбачається шляхом:

підвищення рівня охоплення дітей послугами імунопрофілактики ВГВ (три дози вакцини);

попередження передачі ВГВ від матері до дитини, що включає охоплення вакцинацією, дородове тестування та використання протівірусних препаратів у вагітних жінок з ВГВ;

забезпечення безпеки крові та її компонентів, ін'єкцій та хірургічних втручань;

впровадження програм зменшення шкоди для осіб, які вживають психоактивні речовини (далі – ПАР) ін'єкційно (забезпечення доступу до стерильного ін'єкційного інструментарію та ефективних методів лікування залежності від ПАР);

розширення доступу до діагностики та лікування ВГВ та ВГС з використанням сучасних та найбільш ефективних методів діагностики та лікарських засобів.

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 та 1-2,5% ВГВ, в той час як більшість хворих не знають про свій статус, та, відповідно, не отримують лікування.

Рівень поширеності ВГ серед ключових груп, таких як: чоловіки, що мають секс з чоловіками (далі – ЧСЧ), особи, що надають сексуальні послуги за винагороду або секс-робітники (далі – СР), та люди, які вживають наркотики ін'єкційно (далі – ЛВНІ) можливо оцінити за допомогою біоповеднікових досліджень, які проводяться в рамках Плану моніторингу та оцінки заходів протидії вірусу імунодефіциту людини (далі – ВІЛ) кожні два роки. Так, серед ЧСЧ, СР, та ЛВНІ, відповідно до даних біоповеднікових досліджень 2015 року, поширеність ВГС становить 4,2%, 11,2% та 55,9%, поширеність ВГВ – 2,7%, 4,0%, та 5,4%.

Нажаль, через брак системних досліджень оцінити реальний рівень поширеності ВГ в Україні серед загального населення неможливо, оскільки існуюча система епіднагляду орієнтована на виявлення гострих випадків.

Результати наукових досліджень підтверджують, що до осіб, які мають підвищений ризик інфікування ВГ належать представники уразливих ключових груп населення (ЛВНІ, СР та ЧСЧ); новонароджені та діти до 5 років (для ВГВ), реципієнти крові та органів, особливо такі, які потребують регулярних трансфузій крові або її компонентів – хворі на гемофілію, хворобу Віллебранда та інші спадкові коагулопатії; особи, які мали хірургічні втручання, отримували

стоматологічні послуги та інші хірургічні та медичні процедури, пов'язані із контактом з кров'ю; пацієнти гемодіалізу.

Окрім того, в Україні існує низка чинників, що сприяють новим випадкам захворювання та смертей внаслідок ВГ, а саме:

низький рівень вакцинації від ВГВ дітей (тільки 57% дітей до 1 року охоплено трьома дозами вакцини), медичних працівників та представників ключових груп населення;

недостатнє фінансування та охоплення профілактичних програм та програм зменшення шкоди, впровадження яких ставить на меті попередження нових випадків інфікування серед ключових груп;

низький доступ до послуг з діагностики ВГ, обмеженість фінансування та відсутність національної стратегії тестування, яка б забезпечувала всебічний доступ до нього;

застаріла та неефективна система інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та закладах побутового обслуговування (де може відбуватись контакт з кров'ю), що призводить до нових випадків інфікування;

неконтрольоване та неналежне застосування компонентів донорської крові;

низький доступ до лікування.

Система епідагляду за ВГ в Україні, ґрунтуючись на застарілій нормативній базі, не спроможна забезпечити повноту та об'єктивність даних для формування стратегічної інформації, потрібної для цілеспрямованого реагування та прийняття рішень щодо необхідних втручань.

Існуюча система епідеміологічного нагляду орієнтована в першу чергу на фіксацію та реєстрацію гострих випадків та спалахів на противагу об'єктивній оцінці тягаря, пов'язаного з ВГ.

Для ефективної відповіді на проблеми, пов'язані з ВГ необхідно чітко та послідовно запровадження низки заходів та послуг, спрямованих на запобігання нових випадків захворювання, своєчасного виявлення гострих та хронічних ВГ та забезпечення доступу хворих до ефективного лікування.

Запобігання новим випадкам інфікування ВГ залишається основою будь-якої програми охорони здоров'я та реалізується через забезпечення належного охоплення вакцинацією, організацію практик безпечних ін'єкцій та інших медичних втручань (включаючи безпеку хірургічних втручань, безпеку трансфузій компонентів донорської крові, трансплантації тканин та органів), розвиток послуг зменшення шкоди від вживання наркотиків ін'єкційним шляхом.

Компонент профілактики є одним з ключових для елімінації ВГ, оскільки без його ефективного впровадження скорочення кількості нових випадків стане неможливим, окрім того, особи, які прийшли лікування ВГС збережуть ризики повторного інфікування.

Вакцинація проти ВГВ залишається одним з найефективніших інструментів запобігання інфікуванню, та рекомендована для всіх дітей, медичних працівників та представників ключових груп населення.

Ефективна профілактика внутрішньо лікарняної передачі інфекцій, які передаються через кров, та посилення інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я включає раннє виявлення та контроль за джерелами інфекції, врегулювання використання належних індивідуальних засобів захисту та одноразових матеріалів (наприклад, вакуумних пробірок для забору крові, шприців, що само блокуються тощо).

Програми зменшення шкоди в контексті профілактики інфікування ВГ спрямовані на ЛВНІ та включають забезпечення доступу до стерильного ін'єкційного інструментарію, презервативів та лубрикантів, а також до програм лікування залежності від ПАР, у першу чергу замісної підтримувальної терапії.

Заходи з профілактики передачі статевим шляхом є спільними для ВГ, ВІЛ та інших інфекцій, що передаються статевим шляхом (далі – ПСШ), і полягають у першу чергу у посиленні попиту та доступності презервативів для чоловіків та жінок, а також лубрикантів на водній основі, особливо для груп які мають підвищений ризик інфікування. Посилення попиту досягається завдяки інформуванню цільових груп та популяризації безпечної статевої поведінки.

Надзвичайно важливим для елімінації ВГ є забезпечення вільного доступу хворих з різних верств населення до якісних послуг з профілактики, діагностики та лікування ВГ, для чого, в свою чергу, необхідно забезпечити доступ до інформації з питань ВГ, посилити взаємодію всіх зацікавлених сторін та сприяти зниженню стигми і дискримінації.

Значна частка осіб, з числа груп підвищеного ризику не мають доступу до відповідних програм профілактики, діагностики та лікування ВГ внаслідок дискримінації, залежності від ПАР, проблем, пов'язаних із психічним здоров'ям, обмеженим доступом до інформації та інших соціальних чинників, зокрема через бідність.

Співпраця, інтеграція та зв'язок служб, пов'язаних що зосереджені на боротьбі з ВГ з іншими програмами, наприклад, послугами щодо ВІЛ/СНІДу, туберкульозу, ПСШ, наркозалежності, імунопрофілактики, безпеки крові, інфекційного контролю, програмами дитинства та материнства (планування сім'ї, постнатальний догляд) є надзвичайно важливими.

Однією з ключових проблем на сьогоднішній день є низький рівень знань загального населення щодо проблем ВГ, у результаті чого, за оцінками ВООЗ лише 9% осіб з хронічним ВГВ та 20% осіб з хронічним ВГС у світі знають про свій діагноз, і як наслідок хвороба часто діагностується у термінальній стадії.

Проблемою є також недостатній рівень знань та часто брак медичної настороженості щодо ВГ у медичних працівників, що призводить до великої кількості недиагностованих та пізньодиагностованих випадків, призначення неефективного лікування тощо.

Міністерство охорони здоров'я, визнаючи нагальну потребу в посиленні національного реагування та елімінації ВГ до 2030 року, сприяло проведенню у 2017 році оціночної місії до України представників Європейського регіонального бюро ВООЗ та Центрів контролю та профілактики захворювань Сполучених Штатів Америки.

За результатами оціночної місії для країни було надано конкретні рекомендації щодо елімінації ВГ, які лягли в основу написання зазначеної Стратегії.

II. Мета і строки реалізації Стратегії

Метою Стратегії є досягнення протягом 2019-2030 років зниження рівня захворюваності на ВГВ та ВГС, зменшення показників інвалідності та смертності від хвороб, викликаних ВГВ та ВГС, через впровадження дієвої системи заходів з профілактики, діагностики та лікування.

Зазначена Стратегія спирається на підходи громадського здоров'я та орієнтована на запобігання нових випадків захворювання, виявлення нових та існуючих випадків та забезпечення загального доступу до лікування, що призведе до покращення здоров'я та збільшення тривалості життя. Такий підхід направлений на забезпечення максимальної доступності послуг належної якості для усіх верств населення на основі спрощених та стандартизованих втручань, дотримання принципу справедливості у доступі до ресурсів та послуг, залучення спільнот та ефективної взаємодії державного, приватного та громадського секторів.

III. Основні напрями і шляхи реалізації Стратегії

Керівництво, управління, та фінансування для забезпечення відповіді на проблеми пов'язані з ВГ

Належне керівництво та управління разом із ефективною координацією зусиль усіх зацікавлених сторін та партнерів, політична прихильність у частині виділення сталого фінансування та розуміння проблеми, мають ключове значення для реалізації Стратегії.

За зазначеним напрямом необхідно виконати такі основні завдання:

Зміцнити механізми координації і співробітництва між усіма сторонами, залученими до виконання заходів з елімінації ВГ, включаючи державний та приватний сектор, неурядові організації, тощо.

Створити національний механізм консультування з технічних питань, пов'язаних з елімінацією ВГ.

Забезпечити стійке та належне фінансування заходів з профілактики, діагностики та лікування ВГ через гарантоване державне фінансування, фінансування за рахунок місцевих бюджетів, проектів міжнародної технічної підтримки, благодійних організацій та благодійників.

Підвищити ефективність системи забезпечення населення діагностичними системами та лікарськими засобами через вдосконалення існуючої системи планування потреб, закупівель та постачання, що відбуваються за кошти державного та місцевих бюджетів.

Сприяти оптимізації конкурентного середовища на вітчизняному ринку лікарських засобів проти ВГ, шляхом проведення перемовин з виробниками

стосовно зниження ціни на лікарські засоби для країни та заохоченню реєстрації генеричних лікарських засобів.

Регулярно оновлювати Національний перелік основних лікарських засобів на основі переліку основних лікарських засобів ВООЗ.

Дані для прийняття рішень: розробка ефективної системи епідеміологічного нагляду, моніторингу та оцінки для розуміння масштабів епідемії ВГ та прийняття управлінських рішень

За зазначеним напрямом необхідно виконати такі основні завдання:

Переглянути існуючу систему епіднагляду за ВГ та розробити шляхи її вдосконалення, включаючи внесення змін до чинної нормативно-правової бази та інтеграції показників, пов'язаних з ВГ до існуючої системи епіднагляду за інфекційними хворобами.

Провести аналіз даних для оцінки тягаря хвороб, включаючи визначення кількості хворих з хронічним ВГС та ВГВ, цирозом печінки та первинним раком печінки на основі існуючих в країні даних, зібраних з різних джерел.

Проводити періодичні популяційні серологічні та біоповедінкові дослідження для оцінки поширеності ВГВ та ВГС (включаючи географічну поширеність, віковий розподіл хворих, поширеність на рівні домогосподарств тощо), ефективності імунізації проти ВГВ, та для оцінки потреб щодо обсягу необхідних втручань, а також додати компонент дослідження на ВГ до інших популяційних досліджень.

Провести моделювання наслідків та сформувані економічні прогнози щодо тягаря ВГ для системи охорони здоров'я та економіки країни, висновки якого використати для прийняття рішень щодо необхідних інвестицій.

Розробити та впровадити в експлуатацію ведення автоматизованої системи збору даних стосовно хворих на ВГ (національний реєстр хворих).

Визначити індикатори ефективності заходів та встановити національні цільові показники на кожні три роки реалізації Стратегії на основі глобальних показників.

Розробити план моніторингу та оцінки національних заходів щодо елімінації ВГ та регулярно їх проводити.

Заходи впливу: визначення необхідних та ефективних механізмів впливу в рамках надання повного комплексу послуг в сфері ВГ

За зазначеним напрямом необхідно виконати такі основні завдання:

Компонент «вакцинація»:

Збільшити охоплення дітей вакцинацією від ВГВ, відповідно до графіку вакцинації.

Збільшити охоплення медичних працівників та найбільш уразливих щодо інфікування ВГВ груп, вакцинацією.

Компонент «Інфекційний контроль»:

Провести оцінку поточного стану безпечності інвазійних процедур та інфекційного контролю на та розробити план щодо вирішення виявлених проблем.

Впровадити систему регулярної оцінки заходів інфекційного контролю.

Вдосконалити нормативну базу у частині врегулювання питань інфекційного контролю.

Впроваджувати заходи з підвищення рівня знань та навичок медичних працівників щодо заходів інфекційного контролю, скорочення кількості необов'язкових медичних ін'єкцій (альтернативне використання лікарських засобів, які вживаються перорально, сублінгвально та трансдермально) та маніпуляцій, пов'язаних з контактом з кров'ю.

Поліпшити стан оснащення закладів охорони здоров'я медичними виробами та витратними матеріалами для дезінфекції та стерилізації, одноразовим та безпечним у використанні витратним матеріалом.

Посилити систему інфекційного контролю в закладах побутового обслуговування, де може відбуватись контакт з кров'ю.

Врегулювати систему утилізації використаного ін'єкційного інструментарію, включаючи такий, який збирається в програмах зменшення шкоди.

Компонент «Безпека крові та її компонентів»:

Налагодити надійну та чітку автоматизовану систему тестування на трансфузійно-трансмисивні інфекції (уніфікована система, єдині методи діагностики).

Розробити ефективні алгоритми переадресації та доведення донорів з позитивними маркерами ВГ до системи медичного спостереження для підтвердження діагнозу та, за необхідності, лікування і профілактики (вакцинація від ВГВ).

Компонент «Зменшення ризику інфікування ВГ серед груп з найбільшим ризиком інфікування»:

Забезпечити доступ до програм обміну/видачі стерильного ін'єкційного інструментарію, та ефективних методів лікування психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання ПАР, зокрема замісної підтримувальної терапії (для осіб, залежних від опіоїдів).

Забезпечити доступ до презервативів та лубрикантів з метою попередження інфікування ВГВ, а також до інших індивідуальних засобів, спільне користування якими може становити ризик інфікування ВГ.

Забезпечити ефективну переадресацію (доведення) ЛВНІ з програм зменшення шкоди до програм діагностики та лікування ВГ, а також психо-соціальний супровід процесу лікування з метою попередження реінфікування після досягнення стійкої вірусологічної відповіді.

Забезпечити інтеграцію послуг щодо профілактики, діагностики та лікування ВГ та ВІЛ, з галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я щодо лікування наркозалежності, зокрема замісної підтримувальної терапії.

Впроваджувати заходи щодо зниження стигми і дискримінації через внесення змін до законодавства, проведення навчальних та освітніх заходів для медичних працівників та осіб, які надають соціальні послуги.

Впроваджувати заходи щодо попередження передачі вірусу ВГВ/ВГС від матері до дитини через забезпечення доступу до діагностики, лікування та специфічної профілактики під час вагітності, для всіх вагітних жінок, які цього потребують.

Компонент «Діагностика та лікування ВГ».

Розробити та затвердити рекомендації із визначенням категорії осіб, які підлягають обов'язковому тестуванню на ВГ, діагностичного алгоритму, маршруту пацієнта з позитивним результатом для взяття під медичне спостереження та отримання лікування.

Провести оцінку лабораторної спроможності щодо діагностики ВГ в країні та поліпшити стан оснащення закладів охорони здоров'я приладами та витратними матеріалами для діагностики ВГ та оцінки стану ураження печінки.

Посилити систему сертифікації та контролю якості діагностичних тест-систем, що існують на національному ринку для діагностики ВГ.

Розширити охоплення лікуванням осіб з підтвердженим діагнозом ВГ, через впровадження послуг активного скринінгу, діагностики та лікування ВГ сімейними лікарями, із залученням неурядового сектору, та забезпечення доступу до ефективних лікарських засобів через впровадження заходів із зменшення цін, виділення державного фінансування та заохочення впровадження програм доступу для ключових груп ризику до лікування за рахунок міжнародних донорів.

Забезпечити моніторинг ефективності лікування хворих, включаючи оцінку безпеки лікування.

Оптимізувати систему заходів з профілактики, діагностики та лікування ВГ з метою використання найбільш економічно ефективних підходів з точки зору витрат та результатів через їх пілотування та впровадження демонстраційних і пілотних проектів.

Підвищення поінформованості населення щодо проблем ВГ та підвищення рівня знань медичних працівників щодо сучасних підходів до профілактики, діагностики та лікування ВГ

За зазначеним напрямом необхідно виконати такі основні завдання:

Впровадити заходи із підвищення загального рівня поінформованості та розуміння масштабів проблем, пов'язаних з ВГ, особистих ризиків та способів їх уникнення серед загального населення та груп найвищого ризику щодо інфікування ВГ.

Сприяти підвищенню рівня знань та кваліфікації медичних працівників шляхом забезпечення доступу до сучасної, заснованої на доказах інформації,

регулярного перегляду та оновлення програм до та післядипломної освіти, проведення навчання (в тому числі із використанням сучасних підходів дистанційного та онлайн навчання) з питань профілактики, діагностики та лікування ВГ.

Забезпечити доступ до нових міжнародних керівництв та протоколів заснованих на доказових даних через їх переклад, впровадження на рівні закладів охорони здоров'я тощо.

5. Очікувані результати

Реалізація державної Стратегії сприятиме:

Впровадженню дієвої системи епідеміологічного нагляду за ВГ та забезпеченню повної та ефективної інтеграції моніторингу показників, пов'язаних з ВГ до існуючої системи епіднагляду за інфекційними хворобами.

Зниженню рівня захворюваності на ВГ.

Показник: зниження рівня захворюваності на ВГВ на 95% та на 80% зниження захворюваності на ВГС.

Цільовий орієнтир: станом на 2030 рік.

Збільшенню частки осіб, які знають про свій статус щодо ВГВ та ВГС.

Показник: 90% осіб знають про свій статус щодо ВГ.

Цільовий орієнтир: станом на 2030 рік.

Зменшенню ризиків інфікування ВГ під час отримання медичної допомоги та інших послуг, пов'язаних з можливим контактом з кров'ю.

Показник: 90% ін'єкцій/інвазійних процедур здійснюється із використанням пристроїв безпечної конструкції та з дотриманням заходів інфекційного контролю в медичних закладах та закладах побутового обслуговування.

Цільовий орієнтир: станом на 2030 рік.

Розширенню доступу до лікування ВГ.

Показник: охоплення лікуванням 90% осіб з ВГ, які відповідають критеріям для призначення лікування.

Цільовий орієнтир: стан на 2030 рік.

Збільшенню відсотка дітей, що охоплені трьома дозами вакцинації від ВГВ.

Показник: 90% дітей охоплені трьома дозами вакцини від ВГВ.

Цільовий орієнтир: стан на 2030 рік.

Зменшенню смертності, що пов'язана з ВГ.

Показник: зменшення смертності від ВГ на 65%.

Цільовий орієнтир: стан на 2030 рік.

6. Обсяг фінансових ресурсів

Фінансове забезпечення реалізації Стратегії здійснюється за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються на відповідний рік, благодійних фондів, міжнародної технічної та фінансової допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.