

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
16 листопада 2022 року № 2092  
(у редакції наказу Міністерства  
охорони здоров'я України  
від 15 серпня 2023 року № 1465)

## **СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

### **ВІЛ-інфекція**

## Загальна частина

### Коди стану або захворювання за НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

**Z21** Безсимптомне носійство вірусу імунодефіциту людини [ВІЛ]

**Z20.6** Контакт з хворим або можливість зараження вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ]

**B20** Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ], яка проявляється інфекційними та паразитарними хворобами

**B21** Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ], внаслідок чого виникають злякисні новоутворення

**B22** Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ], з проявами інших уточнених хвороб

**B23** Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ], яка супроводжується іншими станами

**B23.0** Гострий ВІЛ-інфекційний синдром

**B23.8** Хвороба ВІЛ з проявами інших уточнених станів

**B24** Хвороба, зумовлена вірусом імунодефіциту людини [ВІЛ], неуточнена

Стандарт медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» розроблено відповідно до Методики розробки та впровадження стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2012 року № 751, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України від 29 листопада 2012 року за №2001/22313, та згідно положень клінічної настанови «ВІЛ-інфекція».

Стандарт медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» розроблено мультидисциплінарною робочою групою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2020 року № 2448 «Про утворення міжвідомчої робочої групи з розробки Стандартів при ВІЛ-інфекції».

Метою створення даного Стандарту медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» є допомога лікарю, мультидисциплінарній команді фахівців охорони здоров'я України у прийнятті обґрунтованого і раціонального рішення щодо виконання ефективних заходів з профілактики, тестування, лікування, надання послуг та моніторингу ВІЛ-інфекції за різних клінічних умов.

Для підтримки досягнення критеріїв якості медичної допомоги, затверджених у даному Стандарті, надавачі послуг з медичного обслуговування населення розробляють клінічні маршрути пацієнта та інші локальні документи за потреби.

Стандарт медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» поширюється на заклади охорони здоров'я усіх форм власності та підпорядкування та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я).

**Розробники:**

Азарскова Мар'яна Валеріївна	радник з питань лабораторної діагностики Центрів контролю та профілактики захворювань Департаменту охорони здоров'я США
Андрес Віталій Андрійович	спеціаліст із лікування ВІЛ Центрів контролю та профілактики захворювань Департаменту охорони здоров'я США
Андріанова Ірина Володимирівна	лікар-лаборант-імунолог референс- лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Антоняк Світлана Миколаївна	науковий співробітник Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України»
Бацюра Ганна Володимирівна	к.мед.н., доцент кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика
Волоха Алла Петрівна	професор, д.мед.н., завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика
Гетьман Лариса Іванівна	завідувач відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Голуб Оксана Борисівна	лікар-інфекціоніст КНП Київської обласної ради «Київський обласний медичний центр небезпечних захворювань»
Даниленко Олексій Миколайович	директор Департаменту громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України

Даниленко Оксана Валеріївна	радник із клінічних та стратегічних питань I-TECH в Україні
Денисюк Ольга Станіславівна	керівник відділу оптимізації програм та досліджень МБФ «Альянс громадського здоров'я»
Доан Іван Тханьович	спеціаліст із громадського здоров'я та профілактики ВІЛ Центрів контролю та профілактики захворювань Департаменту охорони здоров'я США
Климова Ольга Анатоліївна	лікар-інфекціоніст відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Ліщишина Олена Михайлівна	завідуюча наукового відділу організації медичної допомоги Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами
Легкоступ Людмила Миколаївна	головний фахівець відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Лопатіна Ярослава Володимирівна	директор Представництва Фундації АнтиСНІД – США в Україні
Марциновська Віолетта Анатоліївна	головний фахівець відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», старший науковий співробітник Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хворобі ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України»»
Притуляк Поліна Леонідівна	головний фахівець відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

Рачинська Валерія Вікторівна	директор Департаменту з прав людини, гендеру та розвитку спільнот БО «100% ЖИТТЯ»
Раус Ірина Володимирівна	лікар-інфекціоніст КНП «Київська міська клінічна лікарня № 5»
Рябоконт Сергій Володимирович	лікар-інфекціоніст відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Семененко Ігор Володимирович	національний експерт з питань ВІЛ та гепатитів Представництва ВООЗ в Україні
Солдатенкова Оксана Вікторівна	завідувач Центру інфекційних хвороб «Клініка лікування дітей, хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД НДСЛ «Охматдит»
Троценко Алла Василівна	лікар-інфекціоніст відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Шевченко Діана Олегівна	лікар-інфекціоніст відділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Шемет Анна Миколаївна	головний спеціаліст відділу з питань профілактики неінфекційних захворювань та обігу наркотичних засобів Департаменту громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України

### **Методичний супровід та інформаційне забезпечення:**

Гуленко Оксана Іванівна	начальник відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
Шилкіна Олена Олександрівна	заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний

експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

**Рецензенти:**

Дуда  
Олександр  
Костянтинович

професор, д.мед.н., завідувач кафедри інфекційних хвороб Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика

Задорожна  
Вікторія Іванівна

професор, д.мед.н., член-кореспондент Національної академії медичних наук України, директор ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України»»

**Дата оновлення: 2027 рік**

**Перелік умовних позначень та скорочень**

<b>ABC</b>	абакавір
<b>Ag</b>	антиген
<b>ATV</b>	атазанавір
<b>AZT</b>	зидовудин
<b>cAg</b>	ядерний антиген
<b>CD4</b>	маркер диференціювання Т-лімфоцитів
<b>COVID-19</b>	гостре респіраторне захворювання, яке спричинює коронавірус SARS-CoV-2
<b>CrAg</b>	антиген криптококу
<b>CrCL</b>	кліренс креатиніну
<b>DRV</b>	дарунавір
<b>DTG</b>	далутегравір
<b>EFV</b>	ефавіренц
<b>FTC</b>	емтрицитабін
<b>HBsAg</b>	поверхневий антиген вірусу гепатиту В
<b>LPV</b>	лопінавір
<b>NVP</b>	невірапін
<b>r, RTV</b>	ритонавір в якості фармакокінетичного посилювача
<b>RAL</b>	ралтегравір
<b>TAF</b>	тенфовіру алафенамід
<b>TDF</b>	тенфовіру дизопроксил (фумарат)
<b>TLD</b>	комбінація TDF/3TC/DTG з фіксованим дозуванням
<b>TLE</b>	комбінація TDF/3TC/EFV з фіксованим дозуванням
<b>TMP-SMX</b>	комбінація ТМП/СМК (триметоприм/сульфометоксазол) з фіксованим дозуванням
<b>АРВ</b>	антиретровірусний
<b>АРВП</b>	антиретровірусні препарати
<b>АРТ</b>	антиретровірусна терапія
<b>ВГ</b>	вірусний гепатит
<b>ВГВ</b>	вірус гепатиту В
<b>ВГС</b>	вірус гепатиту С
<b>ВІЛ</b>	вірус імунодефіциту людини

<b>ВН</b>	вірусне навантаження
<b>ВООЗ</b>	Всесвітня організація охорони здоров'я
<b>ГО</b>	громадська організація
<b>ДКП</b>	доконтактна профілактика
<b>ДКП-П</b>	доконтактна профілактика за потреби
<b>ІМ</b>	інструментальні методи досліджень
<b>ІІ</b>	інгібітор протеази
<b>ІІІ</b>	інгібітори перенесення ланцюга інтегрази
<b>ІІСІІ</b>	інфекції, що передаються статевим шляхом
<b>КГ</b>	ключова група щодо інфікування ВІЛ
<b>ЛЖВ</b>	люди, які живуть з ВІЛ
<b>МОЗ</b>	Міністерство охорони здоров'я
<b>НІЗТ</b>	нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази
<b>ННІЗТ</b>	ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази
<b>НУО</b>	неурядова організація
<b>ОІ</b>	опортуністичні інфекції
<b>ПАР</b>	психоактивні речовини
<b>ПКП</b>	постконтактна профілактика
<b>ППМД</b>	профілактика передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини (профілактика вертикальної передачі ВІЛ)
<b>ПР</b>	побічна реакція
<b>ПТАО</b>	підтримувальна терапія агоністами опіоїдів (синонім визначення «замісна підтримувальна терапія», що використовується в чинній нормативно-правовій базі)
<b>ПТВ</b>	послуги з тестування на ВІЛ
<b>СП</b>	люди, які надають сексуальні послуги
<b>РНК</b>	рибонуклеїнова кислота
<b>СМР</b>	спинно-мозкова рідина
<b>СНІД</b>	синдром набутого імунного дефіциту людини
<b>ТБ</b>	туберкульоз
<b>Форма № 025/о</b>	форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві

	юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982
<b>Форма № 003/о</b>	форма первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № _», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 662/20975
<b>ЧСЧ</b>	чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками
<b>ШТ</b>	швидкі тести

**Визначення термінів**

<b>Альтернативні схеми/режими антиретровірусної терапії (АРТ)</b>	Схеми АРТ, що є ефективними, але мають потенційні недоліки або обмеження у застосуванні для певних груп пацієнтів, або мають менший обсяг підтверджувальних даних у великих порівняльних клінічних випробуваннях, або обмеження щодо призначення через інші фактори, такі як вища токсичність, низький генетичний бар'єр до резистентності, більший обсяг лікарських засобів для прийому чи ризик виникнення їх небажаної міжлікарської взаємодії, порівняно до рекомендованих схем АРТ. У визначених клінічних випадках оптимальною схемою для групи пацієнтів або окремого пацієнта відповідно до її/його характеристик і потреб може бути альтернативна схема АРТ.
<b>Безсимптомна криптококова антигенемія</b>	Позитивний результат скринінгу на наявність антигену криптококу (CrAg) у сироватці, плазмі або цільній крові пацієнта за умови відсутності будь-яких клінічних проявів (наприклад, підвищення температури тіла) та ознак активного криптококового менінгіту.
<b>Вірусологічна невдача</b>	Нездатність досягти або зберігати пригнічення вірусної реплікації на рівні вірусного навантаження (ВН) рибонуклеїнової кислоти (РНК) ВІЛ <1000 копій/мл через 6 міс після початку АРТ (за початковою або модифікованою/зміненою схемою) у пацієнтів, які продовжують отримувати призначену поточну схему АРТ.
<b>Визначуваний рівень ВН</b>	Підтверджений рівень РНК ВІЛ, вищий за нижчу межу виявлення сучасних тест-систем для визначення ВН ВІЛ (понад 50 копій/мл РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові).
<b>ВІЛ-експонована дитина</b>	Дитина, яка народжена жінкою з ВІЛ-позитивним статусом і потребує медичного спостереження з моменту народження до визначення її ВІЛ-статусу.
<b>ВІЛ-статус особи</b>	Стан організму особи стосовно відсутності чи наявності в ньому ознак ВІЛ-інфекції: негативний ВІЛ-статус особи означає відсутність в її організмі маркерів ВІЛ при тестуванні доступними стандартними

<b>Гостра інфекція ВІЛ</b>	<p>лабораторними методами; позитивний ВІЛ-статус особи означає, що в її організмі підтверджено наявність маркерів ВІЛ лабораторними методами.</p> <p>Гостра інфекція (первинна ВІЛ-інфекція, гострий ретровірусний синдром) – стан, який спостерігається протягом перших 2–4 тижнів після інфікування ВІЛ, що характеризується неспецифічними клінічними симптомами та підтверджується за допомогою молекулярно-біологічних методів дослідження або виявленням антигену р24 методом імуноферментного аналізу.</p>
<b>Доконтактна профілактика</b>	<p>Застосування антиретровірусних препаратів особами, які не інфіковані ВІЛ, але мають високий ризик інфікування.</p>
<b>Дотестове інформування</b>	<p>Надання перед проведенням тестування на ВІЛ інформації, що дає особі можливість самостійно зробити усвідомлений вибір щодо проходження тестування на ВІЛ.</p>
<b>Комбінована профілактика</b>	<p>Поєднання поведінкових, біомедичних і структурних підходів у заходах профілактики ВІЛ-інфекції для досягнення максимального зниження ризику передачі та інфікування ВІЛ.</p>
<b>Людина, яка живе з ВІЛ (ЛЖВ)</b>	<p>Особа, в організмі якої підтверджено наявність маркерів ВІЛ з використанням лабораторних методів.</p>
<b>Надавачі медичних послуг</b>	<p>Надавачі послуг з медичного обслуговування населення.</p>
<b>Стабільний пацієнт</b>	<p>Пацієнт, який відповідає критеріям клінічної стабільності:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• на поточний момент знаходиться на АРТ &gt; 1 року;</li> <li>• не вагітний, не годує грудьми;</li> <li>• має докази ефективності АРТ: два послідовні результати тестування на ВН РНК &lt; 50 копій/мл;</li> <li>• за відсутності результату тестування на ВН: кількість клітин CD4 &gt; 200 клітин/мкл у дорослих;</li> <li>• у дітей віком 3–5 років кількість клітин CD4 &gt; 350 клітин/мкл або збільшення</li> </ul>

показників маси тіла за відсутності симптомів/клінічних проявів супутніх інфекцій;

- належний рівень прихильності до АРТ;
- відсутність ПР при застосуванні лікарських засобів, яка потребує медичної допомоги та ретельного моніторингу;
- відсутність активної опортуністичної інфекції (ОІ), зокрема туберкульозу (ТБ);
- відсутність проблем із здоров'ям через вживання ПАР, наявність психічних захворювань чи неконтрольованих та/або декомпенсованих супутніх захворювань, які потребують надання медичної допомоги і проведення ретельного систематичного нагляду.

**Пацієнт з прогресуючою ВІЛ-інфекцією**

Пацієнт, який відповідає наступним критеріям:

- дорослі, підлітки та діти віком старше п'яти років, які живуть з ВІЛ, із кількістю клітин CD4 < 200 клітин/мкл або з III чи IV клінічною стадією ВІЛ за класифікацією ВООЗ;
- діти віком до п'яти років, які живуть з ВІЛ, де винятком є діти віком старше двох років, що отримують АРТ більше одного року і є клінічно стабільними; особи, які вперше звернулися по медичну допомогу після встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції на III чи IV клінічній стадії ВІЛ за класифікацією ВООЗ та/або мають кількість клітин CD4 < 200 клітин/мкл, а також особи, що зазнали невдачі лікування, внаслідок чого знизилася кількість клітин CD4.

**Післятестове консультування**

Конфіденційне консультування після проведення тестування на ВІЛ, зміст якого визначається результатами тестування на ВІЛ.

**Пригнічення ВН (вірусологічна супресія/вірусна супресія)**

Кількість копій РНК ВІЛ в 1 мл плазми крові, що нижча за межі виявлення методом ПЛР із застосуванням відповідних медичних виробів та обладнання, і відповідає рівню ВН

<b>Послуги з тестування на ВІЛ за індикаторними станами</b>	ВІЛ менше 50 копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові. Цілеспрямований підхід при тестуванні людей з більш високою ймовірністю інфікування ВІЛ, яку визначають на основі індикаторних станів, симптомів, захворювань, особливостей поведінки та інших ознак, за наявності яких особі пропонують ПТВ, та/або при зверненні людини до закладу, в якому використовують підхід до ПТВ з ініціативи надавача послуг.
<b>Постконтактна профілактика</b>	Короткостроковий курс прийому антиретровірусних препаратів, метою якого є зниження ймовірності інфікування ВІЛ особи, яка зазнала підвищеного ризику такого інфікування.
<b>Рекомендовані режими АРТ</b>	Схеми АРТ, що мають тривалу вірусологічну ефективність, сприятливі профілі переносимості й безпечності, високий бар'єр до резистентності, включаючи новіші комбінації, прості у використанні, застосування яких підтримується доказами досліджень біоеквівалентності/бідоступності та/або рандомізованих досліджень.
<b>Самотестування на ВІЛ швидкими (експрес) тестами (самотестування)</b>	Процедура, що виконується особою власноруч та полягає у самотійному заборі і підготовці зразка із свого організму (крові чи іншого біологічного матеріалу), тестуванні отриманого зразка з використанням відповідної тест-системи та інтерпретації результатів.
<b>Схеми/режими АРТ за певних обставин</b>	Схеми АРТ, які допустимо використовувати для лікування за певних клінічних умов, але вони не рекомендовані для загального призначення у початковій терапії, оскільки мають недоліки порівняно до рекомендованих схем. До цих недоліків відносять вищий профіль токсичності, більший добовий обсяг таблеток, низький генетичний бар'єр до резистентності, обмежену кількість даних клінічних випробувань та/або можливість застосування для певних груп населення.

## **Розділ І. Профілактика поширення ВІЛ-інфекції**

## **1. Положення стандарту медичної допомоги**

Профілактика поширення ВІЛ-інфекції досягається шляхом широкого інформування населення про ризики інфікування та шляхи передачі ВІЛ, забезпечення високого рівня обізнаності населення щодо особистого ВІЛ-статусу завдяки доступності тестування на ВІЛ як у суб'єктах господарювання у сфері охорони здоров'я, так і поза їх межами, впровадження профілактичних програм для ключових груп щодо інфікування ВІЛ, доступу до презервативів, голок та шприців, впровадження програм підтримувальної терапії агоністами опіоїдів (ПТАО), надання послуг з лікування для ЛЖВ як у спеціалізованих, так і в інших лікувальних закладах, забезпечення доконтактної профілактики (ДКП) та постконтактної профілактики (ПКП) для КГ та уразливих груп, а також через доступність заходів профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (ППІМД). Перевагу надають програмам комбінованої профілактики ВІЛ-інфекції, тобто впровадженню комплексу декількох ефективних заходів із врахуванням епідеміологічного контексту та особливих потреб КГ, спрямованим на охоплення КГ та уразливих груп.

## **2. Обґрунтування**

Впродовж останніх років в Україні зростає кількість нових випадків ВІЛ-інфекції, у більш ніж половини осіб (57,3% – у 2021 році) діагноз встановлюють пізно, коли кількість клітин CD4 становить менше 350 клітин/мкл. На початку 2022 року Україна посідала одне з перших місць серед країн Європейського регіону за кількістю осіб, які живуть з ВІЛ (за підрахунками, понад 244 тис осіб), серед яких майже 40% не знають про свій ВІЛ-статус. Згідно з доказами, для покращення ситуації необхідним є впровадження дієвих національних і регіональних комплексних програм та охоплення медичними послугами з профілактики доведеної ефективності із врахуванням рівня поширеності ВІЛ-інфекції.

## **3. Критерії якості медичної допомоги**

### **Обов'язкові:**

1) надавачі медичних послуг:

інформують пацієнтів щодо шляхів передачі ВІЛ-інфекції та переваг ранньої діагностики ВІЛ-інфекції;

виявляють людей з ключових груп щодо інфікування ВІЛ та уразливих груп згідно з додатком 1 до цього Стандарту, пацієнтів з розладами здоров'я та ознаками ризикованої поведінки щодо інфікування ВІЛ згідно з додатками 2 і 3 до цього Стандарту та пропонують ПТВ;

інформують щодо комплексу заходів з профілактики ВІЛ-інфекції та місць отримання послуг:

АРТ для досягнення пригнічення ВІЛ;

медикаментозної ДКП та ПКП ВІЛ-інфекції;

програм надання презервативів та лубрикантів;

програм обміну голок та шприців;

програм ПТАО та інших варіантів лікування наркотичної залежності;

профілактики і лікування ПСШ;

2) суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я для впровадження галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я при ВІЛ-інфекції розробляється клінічний маршрут, в якому об'єднано заходи з ПТВ, з елімінації передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини, із забезпечення доступності послуг медикаментозної ДКП ВІЛ-інфекції для осіб з ключових груп щодо інфікування ВІЛ та уразливих груп (додаток 1 до цього Стандарту) і для людей із підвищеним ризиком інфікування ВІЛ статевим шляхом (додаток 2 до цього Стандарту), з надання послуг медикаментозної ПКП ВІЛ-інфекції всім особам, які її потребують, а також організовано доступ до програм ПТАО відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, медичного нагляду за ЛЖВ та лікування ВІЛ-інфекції;

3) суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я розробляють стандартні операційні процедури з безпеки інвазивних процедур та маніпуляцій;

4) медичну допомогу для елімінації передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини надають відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я щодо ППМД.

5) медикаментозну ДКП ВІЛ-інфекції серед КГ та уразливих груп надають згідно положень, затверджених у додатку 4 до цього Стандарту. Протягом прийому ДКП надавач медичних послуг забезпечує консультування для підтримки прихильності до ДКП, а також проводить моніторинг дотримання прихильності до ДКП і регулярні обстеження.

б) заходи з медикаментозної ПКП ВІЛ-інфекції здійснюють згідно з додатком 5 до цього Стандарту якомога скоріше, не пізніше 72 годин від моменту можливого контакту з ВІЛ-інфекцією та призначають подальше стандартне обстеження. У випадку звернення особи у термін після 72 годин від моменту можливого контакту з ВІЛ-інфекцією проводять консультування щодо необхідності та термінів тестування на ВІЛ. Порядок дій медичного працівника при ПКП ВІЛ-інфекції визначено відповідно до наказів Міністерства охорони здоров'я України.

## **Розділ II. Послуги з тестування на ВІЛ**

### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

Надання ПТВ забезпечує виявлення осіб з позитивним ВІЛ-статусом для початку АРТ, зниження показників смертності й покращення якості життя ЛЖВ, та виявлення осіб з негативним ВІЛ-статусом, що належать до ключових груп щодо інфікування ВІЛ та уразливих груп, для залучення їх до профілактичних програм, зокрема призначення ДКП і ПКП задля попередження виникнення нових випадків ВІЛ-інфекції та скорочення вертикальної передачі ВІЛ від матері до дитини.

### **2. Обґрунтування**

ПТВ охоплюють весь спектр послуг, які слід надавати разом з тестуванням

на ВІЛ: дотестове інформування, тестування на ВІЛ, післятестове консультування; прив'язка до послуг із профілактики, лікування та догляду для ЛЖВ і зв'язок з іншими лікувальними закладами й службами із догляду та підтримки; координація суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, які надають ПТВ з використанням швидких тестів (ШТ), та лабораторних служб для забезпечення якості тестування і отримання коректних результатів, а також забезпечення безпеки тестування для обстежуваної особи та персоналу, який його проводить.

ПТВ слід надавати з дотриманням п'яти принципів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ): інформована згода; конфіденційність; консультування; забезпечення правильних результатів тестування; зв'язок зі службами догляду, лікування та підтримки ЛЖВ, лабораторією та іншими службами.

Рання діагностика ВІЛ-інфекції (найкоротший час від інфікування ВІЛ до його виявлення в організмі людини) є ключовим елементом протидії епідемії ВІЛ-інфекції та обов'язковим компонентом, що забезпечує доступ до комплексних науково-обґрунтованих послуг з профілактики, лікування, догляду та підтримки.

### **3. Критерії якості медичної допомоги**

#### **Обов'язкові:**

1) ПТВ надають суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я (зокрема, мобільні пункти та мобільні амбулаторії) вагітним жінкам під час першого звернення по антенатальну медичну допомогу, особам з ключових груп щодо інфікування ВІЛ, затверджених наказом МОЗ, та уразливих груп (додаток 1 до цього Стандарту), людям, які мають підвищений ризик інфікування ВІЛ статевим шляхом за результатами проведення оцінювання ризику (додаток 2 до цього Стандарту), пацієнтам, які звернулися по медичну допомогу та мають клінічні прояви, що можуть бути пов'язані з ВІЛ-інфекцією (додаток 3 до цього Стандарту), а також особам, які виявили бажання пройти тестування на ВІЛ або провели тест самостійно (самотестування);

2) вимоги до надання ПТВ для осіб з ключових груп щодо інфікування ВІЛ та уразливих груп визначено у додатку 6 до цього Стандарту;

3) кратність надання ПТВ визначають залежно від станів, симптомів, захворювань, категорій та груп населення, визначених у додатку 3 до цього Стандарту;

4) ПТВ включають послідовні етапи: дотестове інформування (додаток 7 до цього Стандарту), тестування, післятестове консультування (з повідомленням результатів тестування) згідно алгоритмів, визначених у додатку 8 до цього Стандарту, видача довідки про дослідження відповідно до результатів тестування з виявлення серологічних маркерів ВІЛ. Післятестове консультування проводять індивідуально або, за інформованою згодою, із залученням партнерів. За результатом тестування визначають подальшу тактику: при негативному результаті скеровують для отримання послуг з профілактики ВІЛ-інфекції, при позитивному результаті (за потреби

організують супровід за згодою) – для отримання АРТ якнайшвидше після встановлення позитивного ВІЛ-статусу із наданням інших необхідних послуг відповідно до потреб людини (програми надання презервативів та лубрикантів, програми обміну голочок та шприців, ПТАО та інші варіанти лікування наркотичної залежності тощо), а також сприяють залученню до ПТВ партнерів із спільного використання засобів для ін'єкцій, голочок і шприців при спільному вживанні ПАР та/або статевих партнерів осіб, які живуть з ВІЛ та їх біологічних дітей;

5) з метою створення попиту щодо тестування на ВІЛ скринінговому етапу може передувати етап сортувального тестування, що виконується особою самотійно (самотестування) або із супроводом (самотестування із супроводом), незалежно від результату якого виконується алгоритм встановлення діагнозу (скринінговий та верифікаційні етапи діагностики ВІЛ);

6) обстеження на ВІЛ-інфекцію дорослих, підлітків та дітей віком від 18 місяців проводять з використанням алгоритму, визначеного у додатку 9 до цього Стандарту, відповідно до нормативно-правових актів України;

7) обстеження на ВІЛ-інфекцію новонароджених, немовлят та дітей віком до 18 місяців проводять для визначення їх ВІЛ-статусу, якщо вони народились у жінок з ВІЛ-інфекцією (ВІЛ-експоновані діти) або у жінок з невідомим ВІЛ-статусом, за алгоритмом відповідно до нормативно-правових актів України;

8) встановлення та підтвердження ВІЛ-статусу особи проводять у визначеному порядку відповідно до нормативно-правових актів України;

9) результати тестування надають пацієнту або його законному представнику у найкоротший термін згідно із законодавством;

10) особі, в організмі якої за даними тестування виявлено ВІЛ, повідомляється про це конфіденційно. Медичні працівники зобов'язані вживати необхідних заходів для забезпечення захисту такої інформації від розголошення та розкриття третім особам. Передача медичним працівником результатів тестування на ВІЛ дозволяється лише:

особі, стосовно якої проведено тестування;

іншим медичним працівникам виключно у зв'язку з наданням усіх видів медичної допомоги ЛЖВ та закладам громадського здоров'я з метою здійснення епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією;

іншим особам – лише за рішенням суду в установлених законом випадках.

### **Розділ III. Надання підтримки з прихильності до АРТ та утримання в системі лікування**

#### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

Прихильність до АРТ є одним з головних чинників досягнення вірусологічної супресії та попередження передачі ВІЛ, прогресування захворювання та смерті. Критично важливим є формування партнерських довірчих відносин між медичним працівником і пацієнтом, надання пацієнту вичерпної інформації щодо перебігу захворювання на ВІЛ-інфекцію із зазначенням цілей терапії за призначеною схемою, наголошенням на важливості

дотримання режиму АРТ та попередженням щодо ризику виникнення антиретровірусної (АРВ) резистентності до лікарських засобів через неналежне дотримання режиму лікування, а також підтвердження розуміння пацієнтом такої інформації.

Надавачам медичних послуг необхідно визначити та впровадити заходи з підтримки прихильності, які найкраще відповідатимуть потребам пацієнта.

## **2. Обґрунтування**

Низький або недостатній рівень прихильності до АРТ призводить до небезпечних наслідків як для пацієнта, так і для громадського здоров'я: відбувається селекція та розповсюдження стійкого до лікарського засобу вірусу, підвищується ймовірність передачі саме резистентного вірусу, що ускладнює лікування, збільшується ризик прогресування захворювання, зростають витрати на лікування ОІ, зокрема при наданні медичної допомоги в стаціонарних умовах, догляд за важкохворими, а також додаткові витрати через непрацездатність. Заходи щодо формування та підтримки прихильності слід інтенсивно впроваджувати як перед, так і після початку АРТ, продовжуючи протягом усього періоду лікування.

На дотримання режиму АРТ впливає низка факторів, зокрема соціальна ситуація та клінічний стан пацієнта, призначений режим та відносини між пацієнтом і медичним працівником, наявність або відсутність соціально-психологічної та практичної підтримки.

Моніторинг ВН є «золотим стандартом» у визначенні прихильності до лікування та підтвердженні відповіді на лікування. Хоча невдача лікування часто виникає через недостатній рівень прихильності до АРТ, вона також може залежати від інших факторів, зокрема резистентності ВІЛ до лікарських засобів, порушень їх всмоктування, виникнення ПР при застосуванні лікарських засобів та обставин, пов'язаних з особливостями організму людини, захворювання або дії лікарського засобу. Моніторинг ВН також має високий потенціал щодо мотивації до покращення прихильності.

## **3. Критерії якості медичної допомоги**

### **Обов'язкові:**

1) надавачі медичних послуг інформують пацієнта або його законного представника щодо переваг АРТ та пропонують швидкий початок лікування, зокрема у день встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції і проведення клінічного оцінювання, незалежно від клінічної стадії ВІЛ за класифікацією ВООЗ та за будь-якої кількості клітин CD4 (за виключенням пацієнтів з клінічними ознаками ураження ЦНС, в яких АРТ слід відкласти на 4–8 тижнів від початку протигрибкової або антимікобактеріальної терапії, залежно від клінічної ситуації);

2) надавачі медичних послуг в ході призначення АРТ детально інформують пацієнта або його законного представника щодо особливостей прийому схеми терапії згідно плану, наведеного у додатку 10 до цього Стандарту;

3) надавачі медичних послуг в ході призначення АРТ та під час кожного

візиту пацієнта підтримують його рішення щодо початку лікування, запитують у пацієнта, як він дотримується рекомендованого режиму АРТ та які чинники позитивно впливають на прийом антиретровірусних препаратів (АРВП), визначають індивідуальні фактори, які впливають на зниження прихильності до АРТ, та пропонують заходи підтримки прихильності, які найкраще відповідають потребам пацієнта (додатки 11 і 12 до цього Стандарту);

4) за згодою пацієнта надавачі медичних послуг можуть залучати членів сім'ї пацієнта, найближче оточення, опікунів, соціальних працівників та неурядових організацій, які здійснюють діяльність у сфері протидії поширенню хвороб, зумовлених ВІЛ тощо до підтримки дотримання режиму лікування, а також, за необхідності, допомагають у розкритті особистого ВІЛ-статусу партнерам та членам сім'ї;

5) надавачі медичних послуг оцінюють можливі фактори, що впливають на дотримання режиму лікування, використовуючи запитання, приклади яких наведено у додатку 12 до цього Стандарту, та застосовують відповідні заходи із підтримки прихильності;

б) надавачі медичних послуг під час кожного візиту пацієнта до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я проводять моніторинг щодо дотримання режиму лікування із застосуванням методів, викладених у додатку 13 до цього Стандарту. Якщо пацієнтом пропущено візит, протягом трьох днів від запланованої дати йому нагадують про необхідність відвідання суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я за допомогою засобів, визначених за домовленістю із пацієнтом (телефонні дзвінки, СМС-повідомлення тощо);

7) для оцінювання ефективності та прихильності до лікування на 24-му тижні від початку АРТ визначають рівень ВН ВІЛ. Залежно від показників ВН ВІЛ впроваджують подальші заходи відповідно до додатку 14 до цього Стандарту.

## **Розділ IV. Медичний нагляд за людьми, які живуть з ВІЛ**

### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

Медичний нагляд за пацієнтами розпочинається з дати встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, здійснюється систематично, триває протягом усього життя пацієнта та передбачає проведення періодичних медичних оглядів, лабораторних, інструментальних обстежень та, за потреби, консультацій відповідних спеціалістів, що забезпечить своєчасне виявлення ризиків та/або ознак прогресування захворювання, надання медичної допомоги і необхідної консультативної, психологічної й іншої підтримки. ВІЛ-експоновані діти та діти з ВІЛ-позитивним статусом знаходяться під подвійним наглядом педіатра або сімейного лікаря та інфекціоніста, який має досвід лікування та спостереження зазначеної категорії пацієнтів.

Медичний нагляд за ЛЖВ здійснюють за принципом інтегрованої допомоги, що передбачає надання пацієнту максимального спектру медичних послуг в одному місці, у разі необхідності – скерування пацієнтів до інших суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я або профільних неурядових

організацій (НУО) для отримання послуг з догляду та підтримки.

Медичний нагляд здійснюється за бажанням пацієнта, зокрема або за місцем реєстрації, або за місцем фактичного проживання (перебування) пацієнта. У випадку відмови особи з позитивним ВІЛ-статусом від медичних послуг необхідно з'ясувати та задокументувати/зафіксувати причини відмови, надати підтримку для повернення під медичний нагляд або направити до НУО чи інших суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я.

## **2. Обґрунтування**

Систематичний моніторинг за станом здоров'я пацієнта, попередження виникнення та лікування ОІ, коінфекцій та супутніх захворювань, консультування, надання психологічної і соціальної підтримки, організація доступу до психіатричної, наркологічної допомоги, програм зі зменшення шкоди, реабілітаційних програм можуть бути ефективною підготовкою до АРТ та основою високого рівня прихильності до лікування.

Періодичність та обсяг медичних оглядів визначають залежно від стадії ВІЛ-інфекції, клінічної стабільності пацієнта та клінічних ознак прогресування захворювання. Для пацієнтів, які потребують додаткових заходів (наприклад, консультації психіатра, підтримки прихильності, медичної допомоги при прогресуючій ВІЛ-інфекції тощо), необхідно планувати візити до медичного закладу відповідно до клінічної ситуації. Пацієнтам у стабільному стані пропонують відвідування суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я для отримання клінічних консультацій та поповнення запасів АРВП один раз на місяць впродовж першого кварталу лікування після початку АРТ. У разі наявності позитивної динаміки перебігу захворювання, належної прихильності до лікування, відсутності ПР та ознак невдачі лікування у другому – четвертому кварталах першого року лікування пацієнт може отримувати запас препаратів на 3 місяці лікування, на другому році лікування – на період до 6 місяців лікування, через два роки перебування на лікуванні – на період до 12 місяців лікування.

АРТ не слід відкладати через очікування результату тестування на кількість клітин CD4 та результати інших лабораторних, інструментальних обстежень або висновків консультацій відповідних спеціалістів. Корекцію схеми профілактики та лікування ОІ або супутніх захворювань можна проводити після початку АРТ. Медичний персонал має якомога скоріше від початку АРТ отримати результати необхідних досліджень та врахувати їх у подальшій клінічній тактиці.

Кожному пацієнту з прогресуючою ВІЛ-інфекцією призначають комплекс заходів, включаючи скринінг, лікування та/або профілактику ОІ, швидкий початок АРТ, заходи з підтримки/посилення прихильності до лікування.

Вакцинація ЛЖВ не призводить до прогресування захворювання та рекомендована як важлива складова лікування й догляду при ВІЛ-інфекції.

## **3. Критерії якості медичної допомоги**

### **Обов'язкові:**

1) у найкоротші терміни після виявлення та підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (скринінговий та верифікаційний етапи

дослідження) пацієнта беруть під медичний нагляд та призначають йому АРТ відповідно до Розділу V цього Стандарту;

2) перед початком АРТ та взяттям під медичний нагляд проводять повторне тестування на ВІЛ (ідентифікаційний етап дослідження) для підтвердження правильності встановленого діагнозу ВІЛ-інфекції у даної особи та проводять клінічне оцінювання;

3) за результатами збору скарг пацієнта, анамнезу, лабораторного та інструментального обстеження встановлюють заключний (уточнений) діагноз ВІЛ-інфекції із зазначенням клінічної стадії (додаток 15 до цього Стандарту) та визначають відповідність критеріям прогресуючої ВІЛ-інфекції. Проведення тестування та очікування результатів додаткових обстежень для встановлення заключного діагнозу не повинно відтерміновувати початок АРТ. Медичний працівник має якомога скоріше від початку АРТ отримати результати необхідних обстежень та врахувати їх у подальшій клінічній тактиці;

4) при кожному плановому та позаплановому зверненні пацієнта до суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я проводять збір скарг, скринінг на ТБ, уточнення анамнезу, оцінювання прихильності до лікування, обстеження, у разі необхідності, визначення потреби у соціальному супроводі і психологічній підтримці. Медичні послуги для ЛЖВ надають відповідно до додатку 16 до цього Стандарту;

5) систематичний скринінг на ТБ у дорослих і підлітків, які живуть з ВІЛ, проводять за алгоритмом відповідно до чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я при ТБ. Скринінг на ТБ у дітей віком молодше 10 років, які живуть з ВІЛ, проводять шляхом опитування батьків або їх законних представників;

6) лабораторні дослідження призначають за графіком відповідно до додатку 17 до цього Стандарту;

7) за підозри щодо виникнення супутньої патології призначають інструментальні обстеження залежно від клінічного стану пацієнта відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я; консультації відповідних спеціалістів призначають за клінічними показаннями;

8) щорічно у жінок проводять цитологічний скринінг на рак шийки матки. У жінок репродуктивного віку при плануванні АРТ рекомендовано проводити тестування на вагітність;

9) скринінг на депресію проводять відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

10) пацієнтам із прогресуючою ВІЛ-інфекцією для профілактики церебрального токсоплазмозу та пневмоцистної пневмонії призначають TMP-SMX в дозі 480 мг два рази на добу відповідно до додатку 18 до цього Стандарту;

11) профілактичний курс TMP-SMX (480 мг два рази на добу) призначають усім пацієнтам незалежно від кількості клітин CD4 під час лікування активних форм ТБ;

12) скринінг на CrAg проводять відповідно до додатку 19 до цього Стандарту;

13) у пацієнтів з ізольованим позитивним результатом аналізу на наявність CrAg у сироватці, плазмі або цільній крові за умови відсутності будь-яких клінічних проявів (наприклад, підвищення температури тіла) та за відсутності клінічних проявів активного криптококового менінгіту (безсимптомна криптококова антигенемія) призначають профілактичне протигрибкове лікування відповідно до додатку 18 до цього Стандарту;

14) призначення профілактичного лікування ОІ у ЛЖВ проводять одночасно з АРТ, але це не повинно відтермінувати початок АРТ;

15) вакцинація ЛЖВ є важливою складовою лікування та догляду при ВІЛ-інфекції, її проводять згідно національного календаря щеплень.

## **Розділ V. Лікування ВІЛ-інфекції**

### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

Ранній початок АРТ із врахуванням медико-біологічних і психосоціальних особливостей ЛЖВ у переважній більшості випадків гарантує високу якість та довгу тривалість життя, запобігає розвитку резистентності та подальшому поширенню ВІЛ-інфекції. Безперервна АРТ протягом життя забезпечує стабільну довготривалу супресію ВІЛ та відновлення функції імунної системи у ЛЖВ.

Перед початком АРТ з пацієнтом проводять детальне консультування щодо готовності почати лікування, переваг АРТ та схеми/режиму прийому, потенційних ПР АРВП, необхідного нагляду та візитів для проведення моніторингу стану здоров'я, перебігу ВІЛ-інфекції, ефективності АРТ та отримання АРВП. Консультування дитини з ВІЛ-позитивним статусом проводять у присутності одного з батьків або іншого її законного представника та обговорюють розкриття ВІЛ-статусу дитині.

Перед початком АРТ проводять ідентифікаційне тестування на ВІЛ, якщо його не проведено раніше, та клінічне оцінювання стану пацієнта.

Рішення щодо готовності до початку АРТ залежить від самої людини або її законного представника. У разі відсутності готовності у пацієнта почати АРТ йому пропонують консультування щодо переваг і користі ефективної АРТ для здоров'я ЛЖВ та запобігання передачі ВІЛ, мотивуючи до початку лікування під час кожного наступного візиту до суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я, у тому числі за допомогою психолога

При призначенні АРТ використовують пацієнт-орієнтований підхід, сфокусований на потребах пацієнта, із урахуванням переконань та очікувань людей і спільнот, з дотриманням гідності та поваги до людини, заохоченням до активної ролі самих пацієнтів й їх сімей у прийнятті рішень щодо процесу лікування.

Прийом усіх компонентів схеми АРТ розпочинають одночасно згідно з призначенням лікаря. Проведення лікування неповною схемою, навіть дуже короткий час, є неприпустимим.

При виборі початкової схеми АРТ перевагу надають комбінованим препаратам з фіксованим дозуванням та прийому один раз на добу.

Рекомендованим режимом першого ряду для більшості ЛЖВ, які розпочинають АРТ, є схема АРТ, що складається з інгібітору перенесення ланцюга інтегрази (ШЛІ) долутегравіру (DTG) у поєднанні з основою із нуклеозидного інгібітору зворотної транскриптази (НІЗТ), враховуючи переваги АРТ з DTG. Режими на основі DTG є більш ефективними та мають кращий профіль переносимості, що дозволяє подолати потенційну резистентність до нуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази (ННІЗТ) першої генерації.

## **2. Обґрунтування**

Початок АРТ якнайшвидше після встановлення позитивного ВІЛ-статусу має доведений позитивний вплив на результати лікування ВІЛ-інфекції, підвищує вірогідність залучення та утримання в системі лікування, досягнення вірусологічної супресії, забезпечує призупинення прогресування захворювання і зниження смертності серед ЛЖВ.

АРТ забезпечує максимальне пригнічення реплікації ВІЛ, відновлення функції імунної системи, подовження тривалості та підвищення якості життя ЛЖВ, попередження розвитку СНІД-асоційованих захворювань та передачі ВІЛ.

З епідеміологічної точки зору ефективна АРТ, максимально пригнічуючи реплікацію ВІЛ в організмі ЛЖВ, запобігає передачі ВІЛ. При досягненні невизначуваного рівня ВН ВІЛ не передається статевим шляхом.

З економічної точки зору охоплення всіх, хто потребує АРТ, дозволяє зменшити витрати на лікування ОІ, на надання медичної допомоги в стаціонарних умовах та догляд за важкохворими ЛЖВ.

## **3. Критерії якості медичної допомоги**

### **Обов'язкові:**

1) надавачі медичних послуг інформують пацієнта про необхідність безперервного прийому АРТ, акцентуючи увагу на позитивному впливі щодо тривалості та якості життя, запобігання передачі ВІЛ за умови дотримання призначеного режиму;

2) АРТ призначають ЛЖВ незалежно від кількості клітин CD4 або клінічної стадії ВІЛ-інфекції;

3) АРТ призначають якнайшвидше після встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції та пропонують розпочати лікування того ж дня за умови готовності пацієнта відповідно до додатку 20 до цього Стандарту;

4) вибір схеми АРТ першого ряду для дорослих та підлітків здійснюють згідно з додатком 21 до цього Стандарту, для дітей віком до 12 років – згідно з додатком 22 до цього Стандарту;

5) жінкам, які планують вагітність, та вагітним жінкам, які живуть з ВІЛ, призначають АРТ першого ряду та забезпечують належне консультування відповідно до чинного галузевого стандарту з ППМД;

6) пацієнтам, які живуть з ВІЛ, мають попередній досвід АРТ та припинили прийом АРВП, поновлюють терапію якнайшвидше після проведення клінічного оцінювання й аналізу попереднього анамнезу лікування відповідно до додатку

23 до цього Стандарту. При поновленні АРТ пацієнтам з попереднім досвідом застосування EFV не рекомендовано його повторне призначення, оскільки EFV має низький генетичний бар'єр резистентності;

7) пацієнтам з коінфекцією ВІЛ/ТБ при застосуванні у схемі антимікобактеріальної терапії рифампіцину рекомендовано призначення подвійної дози DTG (50 мг двічі на добу);

8) ведення випадків, в яких пацієнти отримують АРТ та мають визначуваний рівень ВН ВІЛ (понад 50 копій/мл) за результатами контрольного дослідження, здійснюють згідно з додатком 24 до цього Стандарту;

9) при рівні ВН понад 1000 копій/мл оцінюють причини вірусологічної невдачі лікування, надають пацієнту підтримку з прихильності до АРТ та проводять два послідовні тестування на визначення ВН з інтервалом у 3 місяці; якщо рівень ВН становить понад 1000 копій/мл, слід змінити поточну схему на схему АРТ другого ряду (окрім випадків застосування режимів з EFV, коли рішення про зміну схеми АРТ рекомендовано приймати раніше) відповідно до додатку 25 до цього Стандарту;

10) пацієнтів, в яких змінено схему АРТ, один раз на місяць проводять оцінювання переносимості та дотримання режиму лікування. Дослідження з визначення рівня ВН проводять через 3 місяці після початку прийому нової схеми АРТ. Якщо через 3 місяці після зміни схеми АРТ досягнуто невизначуваного рівня ВН, відсутні нові скарги або відхилення у лабораторних показниках, повертаються до звичайного клінічного та лабораторного моніторингу;

11) якщо виявлено вірусологічну невдачу при застосуванні схеми АРТ другого ряду, проводять тестування на резистентність методом генотипування, аналізують повний анамнез АРТ, обирають схему АРТ третього ряду з активних або потенційно активних АРВП та змінюють режим лікування для уникнення прогресивного накопичення мутацій резистентності згідно з додатком 26 до цього Стандарту;

12) надавачі медичних послуг проводять оцінювання раннього попередження виникнення резистентності ВІЛ, досліджуючи безперервність постачання АРВП та своєчасність отримання АРВП пацієнтом, утримання у системі лікування та втрату пацієнтів з-під нагляду, охоплення обстеженням на рівень ВН ВІЛ, досягнення пригнічення ВН через 6 місяців АРТ, своєчасне переведення пацієнтів з вірусологічною невдачею на схеми АРТ другого ряду, та вживають відповідних заходів задля уникнення розвитку та розповсюдження АРВ-резистентності;

13) надавачі медичних послуг оцінюють доцільність та здійснюють переведення пацієнтів з вірусологічною супресією, які отримують поточні режими АРТ першого ряду без DTG, на режими із вмістом DTG за таких причин: покращення переносимості схеми та/або зменшення ризику виникнення потенційної токсичності у майбутньому; уникнення чи зменшення небажаної взаємодії лікарських засобів; спрощення прийому схеми через зменшення кількості таблеток та/або скорочення частоти прийому; усунення вимог до режиму харчування при отриманні АРТ; використання рекомендованого

режиму терапії під час вагітності. Заміну схеми лікування у дорослих та підлітків, які отримують АРТ першого ряду без DTG, здійснюють відповідно до додатку 27 до цього Стандарту. Немовлят і дітей віком від 4 тижнів та масою тіла понад 3 кг, які отримують режими терапії першого ряду, швидко переводять на режими із вмістом DTG згідно з додатком 28 до цього Стандарту. Пацієнти з вірусним гепатитом В (ВГВ) при зміні схеми АРТ продовжують прийом TDF+3ТС або TAF+3ТС для лікування ВГВ;

14) надавачі медичних послуг консультують пацієнта щодо можливості виникнення ПР АРВП, виявляють та коригують ПР, що виникають у процесі лікування, згідно із додатком 29 до цього Стандарту, надають інформацію до системи фармаконагляду про ПР та неефективність лікарських засобів, що виникли у пацієнта під час лікування. Заміну ефективної АРТ (або АРВП) на нову схему (або АРВП) рекомендовано проводити лише тоді, коли потенційні переваги заміни переважають потенційні ускладнення від заміненого лікування;

15) при призначенні або заміні препаратів у схемі АРТ враховують взаємодії між АРВП та на іншими лікарськими засобами, які приймає пацієнт, та визначають необхідність корекції дозування лікарських засобів за певних умов.

<b>1. Кількість осіб, які розпочали отримувати ДКП ВІЛ-інфекції</b>	
Зміст показника	Свідчить про доступ до пероральної ДКП ВІЛ-інфекції.
Цільове значення	Цільове значення відсутнє
Частота звітності	Щоквартально, накопичувально протягом року.
Інструмент вимірювання	Підрахунок проводиться шляхом автоматизованої обробки.
Метод обчислення	<p>Значення індикатора розраховується у вигляді абсолютного цифрового значення.</p> <p><b>Чисельник:</b> загальна кількість осіб, яким протягом звітного періоду вперше призначено пероральну ДКП.</p> <p><b>Знаменник:</b> не визначають.</p> <p>Результати індикатору є накопичувальними для кожного звітного періоду.</p> <p>До розрахунку включають всіх осіб, яким призначено пероральну ДКП протягом звітного періоду.</p>
Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Призначення пероральної ДКП особам, які мають високий ризик інфікування ВІЛ, є важливою складовою комбінованих профілактичних програм з ВІЛ-інфекції. Індикатор не має уніфікованого цільового значення для різних суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, проте позитивне цифрове значення індикатора свідчить про готовність закладу надавати ДКП та залучити медичний персонал до відслідковування ризикованої щодо інфікування ВІЛ поведінки серед пацієнтів суб'єкту господарювання у сфері охорони здоров'я.
<b>2. Охоплення ПТВ</b>	
Зміст показника	Оцінка забезпечення доступу до ПТВ.
Цільове значення	2023 та подальші періоди $\geq 95\%$
Частота звітності	Щоквартально / щорічно.
Інструмент вимірювання	Підрахунок проводять шляхом ручної та автоматизованої обробки.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховується як відношення чисельника до знаменника $\times 100\%$ .

	<p><b>Чисельник:</b> загальна кількість осіб, яким проведено ПТВ (скринінгове та верифікаційне дослідження) протягом звітнього періоду.</p> <p><b>Знаменник:</b> Загальна кількість осіб, які протягом звітнього періоду звернулися та мали показання для призначення ПТВ/потребували (додаток 3 до цих стандартів).</p> <p>В обліковій документації мають бути задокументовані дата звернення особи, дата тестування на ВІЛ та його результат. Осіб, в яких такі записи відсутні, не включають до розрахунку. Осіб, які мали документальне підтвердження позитивного ВІЛ-статусу на момент проведення ПТВ, до аналізу не включають.</p>
Джерело даних	Форма № 025/о та/або форма № 003/о; медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	До аналізу мають бути включені дані осіб, які на момент звернення мали показання для проведення ПТВ відповідно до додатку 3 до цих стандартів.
<b>3. Взяття під медичний нагляд та ранній початок лікування серед осіб з вперше в житті встановленим позитивним ВІЛ- статусом</b>	
Зміст показника	Оцінювання рівня доступу осіб з позитивним ВІЛ-статусом до медичної допомоги та раннє призначення АРТ у зв'язку з вперше в житті встановленою ВІЛ-інфекцією
Цільове значення	2023 р. $\geq 85\%$ , 2024 р. $\geq 87\%$ , 2025 р. та подальший період $\geq 90\%$ .
Частота звітності	Щоквартально / щорічно.
Інструмент вимірювання	Підрахунок проводиться шляхом ручної та автоматизованої обробки.
Метод обчислення	<p>Значення індикатора розраховують як відношення чисельника до знаменника <math>\times 100\%</math>.</p> <p><b>Чисельник:</b> загальна кількість осіб, в яких протягом звітнього періоду було вперше в житті встановлено позитивний ВІЛ-статус, взято під нагляд та розпочато АРТ протягом 7 днів після проведення верифікаційного етапу дослідження та клінічного оцінювання.</p> <p><b>Знаменник:</b> загальна кількість осіб, в яких протягом звітнього періоду було вперше в житті встановлено позитивний ВІЛ-статус.</p>

	В обліковій документації мають бути задокументовані дати виявлення та підтвердження серологічних маркерів ВІЛ (скринінговий та верифікаційний етапи дослідження), дата взяття на облік у зв'язку з ВІЛ, а також дата початку АРТ. Осіб, в яких такі записи відсутні, не включають до індикатора.
Джерело даних	Форма № 025/о та/або форма № 003/о; медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Показник аналізують загалом серед осіб, в яких встановлено позитивний ВІЛ-статус, та окремо за приналежністю до КГ щодо інфікування ВІЛ.
<b>4. Утримання на АРТ через 12 місяців після її початку</b>	
Зміст показника	Рівень утримання пацієнта у системі лікування залежить від комплексу чинників, які, зі свого боку, залежать як від самого пацієнта, так і від організації соціального та медичного супроводу. Ефективна АРТ є запорукою збільшення тривалості та покращення якості життя самих пацієнтів і призупинення епідемічного процесу на рівні популяції.
Цільове значення	Продовжують отримувати АРТ через 12 місяців після початку терапії $\geq 95$ % пацієнтів.
Частота звітності	Щорічно.
Інструмент вимірювання	Підрахунок проводиться шляхом автоматизованої обробки з використанням медичних інформаційних систем.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховується як відношення чисельника до знаменника $\times 100$ %. <b>Чисельник:</b> кількість пацієнтів з ВІЛ-інфекцією у звітній річній когорті, які продовжують отримувати АРТ через 12 місяців після початку терапії. <b>Знаменник:</b> загальна кількість дорослих пацієнтів, які увійшли у річну когарту попереднього року, що передуює звітному, із включенням осіб, які померли після початку терапії, припинили терапію, втрачені з-під нагляду (за винятком переведених до іншого суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я).

Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Безперервність АРТ є ключовим чинником її ефективності. Показник дозволяє визначити рівень утримання пацієнтів на АРТ. Для аналізу відмінностей у значенні показника між підгрупами або регіонами (суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я) слід враховувати причини переривання терапії.
<b>5. Утримання на АРТ через 24 місяці після її початку</b>	
Зміст показника	Рівень утримання пацієнта в лікуванні залежить від комплексу чинників, які, зі свого боку, залежать як від самого пацієнта, так і від організації соціального та медичного супроводу. Ефективна АРТ є запорукою збільшення тривалості та покращення якості життя самих пацієнтів і припинення епідемічного процесу на рівні популяції.
Цільове значення	Продовжують отримувати АРТ через 24 місяці після початку терапії $\geq 95\%$ пацієнтів.
Частота звітності	Щорічно.
Інструмент вимірювання	Підрахунок проводять шляхом автоматизованої обробки з використанням медичних інформаційних систем.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховують як відношення чисельника до знаменника $\times 100\%$ . <b>Чисельник:</b> кількість пацієнтів з ВІЛ інфекцією у звітній річній когорті, які продовжують отримувати АРТ через 24 місяців після початку терапії. <b>Знаменник:</b> загальна кількість дорослих пацієнтів, які увійшли до річної когорти року, який передуює звітному на 2 роки, із включенням осіб, які померли після початку терапії, припинили терапію, втрачені з-під нагляду (за винятком переведених до іншого суб'єкта господарювання у сфері охорони здоров'я).
Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	Безперервність АРТ є ключовим чинником її ефективності. Показник дозволяє визначити рівень утримання пацієнтів на АРТ.

	Для аналізу відмінностей у значенні показника між підгрупами або регіонами (суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я) слід враховувати причини переривання терапії.
<b>6. Кількість пацієнтів на АРТ, які пропустили плановий візит до лікаря і минуло понад 28 днів з дати очікуваного візиту</b>	
Зміст показника	Своєчасне виявлення причин, через які пацієнт пропустив плановий візит для проведення клінічного моніторингу та/або отримання АРВП, задля максимального повернення пацієнтів до програми АРТ.
Цільове значення	Цільове значення показника відсутнє.
Частота звітності	Щоквартально.
Інструмент вимірювання	Підрахунок шляхом автоматизованої обробки з використанням медичних інформаційних систем.
Метод обчислення	Значення індикатора розраховують у вигляді абсолютного цифрового значення. <b>Чисельник:</b> Загальна кількість пацієнтів, які пропустили плановий візит до лікаря для отримання АРВП понад 28 днів з дати очікуваного візиту. <b>Знаменник:</b> не визначають.
Джерело даних	Медична інформаційна система.
Інтерпретація та аналіз показника	З позиції громадського здоров'я, формування прихильності до лікування та безперервність лікування є важливими для досягнення й підтримання пригнічення ВІ та, зрештою, зменшення або попередження передачі захворювання. Показник дозволяє визначити рівень переривання лікування на термін понад 28 днів. Через 28 днів пацієнт має припинити звітуватися серед осіб, які отримують АРТ.

### Перелік літературних джерел

1. Клінічна настанова, заснована на доказах, «ВІЛ-інфекція», 2022 рік.
2. Туберкульоз. Клінічна настанова, заснована на доказових даних, 2021 рік.
3. Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини. Клінічна настанова, заснована на доказах, 2022 рік.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 травня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (зі змінами).
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, Міністерства України у справах сім'ї, молоді та спорту, Державного департаменту України з питань виконання покарань, Міністерства праці та соціальної політики України від 23 листопада 2007 року № 740/1030/4154/321/614а «Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26 грудня 2007 року за № 1405/14672.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за №2001/22313.
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2019 року №1606 «Про затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ», зареєстрований у Міністерстві юстиції України від 02 серпня 2019 року за № 855/33826.
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2020 року № 530 «Про затвердження стандартів охорони здоров'я при туберкульозі» (зі змінами).
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2022 року № 692 «Про затвердження клінічної настанови, заснованої на доказах, «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» та стандартів медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини».
10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року № 2555 «Про затвердження стандартів медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів».

11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 листопада 2013 року № 955 «Про затвердження нормативно-правових актів щодо захисту від зараження ВІЛ-інфекцією при виконанні професійних обов'язків», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 20 листопада 2013 року за № 1978/24510 від.

12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 року № 410 «Про затвердження форм облікової документації та звітності стосовно реєстрації випадків контакту осіб з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, проведення постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 06 червня 2013 року за № 902/23434.

13. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 червня 2014 року № 826 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при хронічних неінфекційних гепатитах».

14. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 грудня 2014 року № 1003 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при депресії».

15. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2016 року № 736 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при деменції».

16. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 лютого 2019 року № 278 «Про затвердження Порядку проведення та документування результатів медичного обстеження постраждалих осіб від домашнього насильства або осіб, які ймовірно постраждали від домашнього насильства, та надання їм медичної допомоги», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 14 березня 2019 року за № 262/33233.

17. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1161/19899.

18. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 квітня 2014 року № 236 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при дисплазії та раку шийки матки».

19. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного

контролю в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/соціального захисту населення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за №1318/36940.

20. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 січня 2021 року № 51 «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті С у дорослих».

21. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 січня 2021 року № 49 «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті В у дорослих».

22. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 662/20975 (зі змінами).

23. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786.

24. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08 лютого 2021 року № 207 «Про внесення змін до Порядку карантинізації донорської плазми та до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26 березня 2021 року за № 404/36026.

25. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2022 року № 1011 «Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Директор Департаменту  
громадського здоров'я**

**Олексій ДАНИЛЕНКО**