

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

Від _____ 2021 р. № _____

Київ

Про схвалення Стратегії моніторингу резистентності ВІЛ в Україні на період до 2024 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації

1. Схвалити Стратегію моніторингу резистентності ВІЛ в Україні на період до 2024 року, що додається.

2. Затвердити план заходів щодо реалізації Стратегії моніторингу резистентності ВІЛ в Україні на період до 2024 року, що додається.

3. Міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади, Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям:

забезпечити виконання плану заходів, затвердженого цим розпорядженням;

подавати щороку не пізніше 15 лютого наступного за звітним року Міністерству охорони здоров'я інформацію про стан виконання плану заходів для її узагальнення та подання до 15 березня Кабінетові Міністрів України.

Прем'єр-міністр України**Д. ШМИГАЛЬ**

СХВАЛЕНО
розпорядженням
Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

Стратегія моніторингу резистентності ВІЛ в Україні на період до 2024 року

Проблема, яка потребує розв'язання

В рамках досягнення цілей Політичної декларації ООН з питань ВІЛ/СНІДу «Прискореними темпами до активізації боротьби з ВІЛ та припинення епідемії СНІДу до 2030 року» та стратегії Об'єднаної Програми ООН з ВІЛ/СНІДу (ЮНЕЙДС) на 2016-2021 «На шляху прискорення дій для подолання епідемії СНІДу» (далі – стратегія «90-90-90»), реалізація ефективних заходів протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні є пріоритетним напрямком державної політики у сфері охорони здоров'я.

Цілі стратегії «90-90-90» означають, що 90 відсотків всіх людей, які живуть з ВІЛ, повинні знати свій ВІЛ-статус; 90 відсотків людей, які живуть з ВІЛ, повинні отримувати антиретровірусну терапію; у 90 відсотків людей, які живуть з ВІЛ, що отримують антиретровірусну терапію, досягнуто вірусної супресії, тобто вірусне навантаження ВІЛ (далі – вірусне навантаження) знижено до невизначального рівня.

У відповідь на епідемію ВІЛ-інфекції/СНІДу зростають масштаби лікування антиретровірусною терапією. Згідно зі стратегією «90-90-90», до 2020 року більше 30 мільйонів людей, які живуть з ВІЛ у світі повинні розпочати прийом антиретровірусних препаратів (далі – АРВП) та пожиттєво знаходитися на лікуванні.

За даними ЮНЕЙДС, епідемія ВІЛ-інфекції в Україні є другою за масштабами серед країн Східної Європи та Центральної Азії. Україна має розширити доступ людей, які живуть з ВІЛ, до всебічних послуг з профілактики та лікування ВІЛ-інфекції. Прогнозований показник охоплення антиретровірусною терапією у 2021 році становить 166 000 осіб.

Антиретровірусна терапія отримується пацієнтами з ВІЛ пожиттєво, разом з тим антиретровірусна терапія може виявитися неефективною у зв'язку з ймовірністю формування резистентності (стійкості) ВІЛ до АРВП. Відсутність механізму корекції генетичних помилок та висока генетична варіабельність вірусу у поєднанні з прискореною швидкістю розмноження дозволяє вірусу уникати дії АРВП шляхом формування резистентності, що розвивається майже до всіх класів АРВП і може проявитися вже через 14-28 днів після початку прийому лікарських засобів. Поширення резистентних штамів ВІЛ може призводити до зниження ефективності антиретровірусної терапії та зростання смертності серед людей, які живуть з ВІЛ.

Протягом 2016-2018 років МОЗ проводились збір та оцінка індикаторів раннього попередження формування резистентності ВІЛ до АРВП, розроблених Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ). Встановлено, що серед основних недоліків, що мають негативні наслідки для забезпечення ефективної реалізації Стратегії «90-90-90» в Україні, є проблеми з безперервним лікуванням антиретровірусною терапією та несвоєчасним отриманням АРВП.

Крім того, за результатами аналізу індикаторів раннього попередження у 2016-2018 роках визначено, що:

менше 8 відсотків закладів охорони здоров'я, що надають послуги з лікування ВІЛ-інфекції, забезпечили вчасне обстеження пацієнтів з ВІЛ на рівень вірусного навантаження;

значна кількість (від 10 до 25 відсотків) пацієнтів з ВІЛ, що отримують антиретровірусну терапію в Україні, не досягають вірусологічної ефективності антиретровірусної терапії, а саме невизначального рівня вірусного навантаження (вірусної супресії);

тільки у 8 відсотків закладів охорони здоров'я пацієнтам з ВІЛ із вірусологічною неефективністю лікування було своєчасно замінено схему антиретровірусної терапії;

в 25 відсотків закладів охорони здоров'я спостерігався дефіцит окремих АРВП.

Дефіцит АРВП, транспортні витрати, стигматизація людей, які живуть з ВІЛ, побічні ефекти антиретровірусної терапії та відсутність своєчасних консультативних послуг сприяють зниженню прихильності осіб з ВІЛ до лікування.

Результати проведеного аналізу даних дозволяють зробити висновок про існування в Україні ризику ймовірного формування резистентності ВІЛ до АРВП, оскільки перерва у лікуванні та/або несвоєчасний прийом АРВП є основною причиною неефективності антиретровірусної терапії.

Особи з ВІЛ, з резистентністю ВІЛ до АРВП, мають меншу ймовірність досягти вірусологічної ефективності антиретровірусної терапії, більше шансів припинити лікування і більший ризик смертності. З огляду на зазначене, запобігання, моніторинг та реагування на резистентність ВІЛ є надзвичайно важливим для збереження сучасних досягнень, покращення результатів лікування пацієнтів з ВІЛ, захисту донорських та державних інвестицій та гарантування довгострокової сталості програм з догляду та лікування.

На сьогоднішній день залишається невідомим, як часто в Україні на етапі інфікування ВІЛ-інфекцією передаються стійкі до АРВП штами вірусу від однієї людини до іншої, як часто ВІЛ-інфіковані матері інфікують резистентним вірусом своїх новонароджених дітей, чи існує ризик формування резистентності ВІЛ у ВІЛ-інфікованих жінок з повторними вагітностями, які практикують припинення лікування антиретровірусною терапією після пологів. Для проведення цих та інших наукових досліджень, реалізації наукових ініціатив необхідно посилити взаємодію з Національною академією медичних наук України.

В Україні дев'ятнадцять лабораторій проводять дослідження з визначення рівня вірусного навантаження та лише одна лабораторія – національна референс-лабораторія з діагностики ВІЛ-інфекції/СНІДу Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – національна референс-лабораторія) здійснює дослідження з виявлення резистентності ВІЛ до АРВП. В умовах розширення масштабів лікування антиретровірусною терапією потреба у зазначених дослідженнях зростає та виникає необхідність впровадження заходів для зміцнення потенціалу лабораторної мережі, у тому числі новітніх технологій та методів діагностики.

За результатами проведеної у 2015 – 2016 роках МОЗ зовнішньої оцінки діяльності національних лабораторій разом з міжнародними партнерськими організаціями (ВООЗ та Європейський центр з профілактики та контролю захворюваності) та аналізу сильних і слабких сторін внутрішніх факторів, загроз і можливостей зовнішнього середовища національною референс-лабораторією були зроблені наступні висновки щодо обмежень у функціонуванні лабораторій:

- в системі управління якістю лабораторій України – обмеження щодо нормативно-правового регулювання процесів, направлених на удосконалення якості роботи лабораторної служби;

- відсутність лабораторних інформаційних систем, у тому числі з виявлення мутацій резистентності ВІЛ, що не дозволяє ефективно управляти даними щодо резистентності ВІЛ;

- відсутність кваліфікованих людських ресурсів;

- збільшення віку лабораторного персоналу, низькі мотиваційні фактори залучення працівників у сферу лабораторного тестування;

- відсутність навчальних програм, які надають практичний досвід;

- відсутність умов для професійного розвитку та навчання з метою оволодіння технологіями тестування з визначення резистентності ВІЛ.

Установи виконання покарань та слідчі ізолятори розглядаються в усьому світі як заклади підвищеного ризику поширення соціально значущих інфекцій, серед яких одне з провідних місць посідає ВІЛ-інфекція. Охорона здоров'я у установах виконання покарань та слідчих ізоляторах Державної кримінально-виконавчої служби (далі – ДКВС) є частиною сфери охорони здоров'я, і установи виконання покарань ДКВС (далі – заклади ДКВС) мають стати частиною єдиного медичного простору.

За даними моніторингу Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України та Центру охорони здоров'я ДКВС (станом на 01 січня 2019 року) рівень інфікування ВІЛ-інфекцією серед осіб, які перебували у закладах ДКВС, становив більше 6 відсотків. Не зважаючи на тенденцію до поступового зниження рівня поширеності епідемії ВІЛ-інфекції серед засуджених та осіб, узятих під варту (з 12,04 відсотків у 2009 році, до 10,36 відсотків у 2011 році, до 8,69 відсотків у 2013 році), зазначений показник залишається високим. Серед різних груп населення, які регулярно обстежуються в рамках епідеміологічного моніторингу, рівень інфікування

ВІЛ-інфекцією серед осіб, які відбувають покарання у виді обмеження волі або позбавлення волі на певний строк, поступається лише аналогічному показнику серед осіб, які мали статеві контакти з особами з ВІЛ-інфекцією (12,8 відсотків).

На даний час в закладах ДКВС належним чином не проводиться аналіз вірусологічної ефективності антиретровірусної терапії. Крім того, люди, які живуть з ВІЛ, що відбувають покарання у виді обмеження волі або позбавлення волі на певний строк, не мають доступу до обстеження стосовно резистентності ВІЛ.

Відповідно до стратегії «90-90-90», що спрямована на ліквідацію епідемії ВІЛ-інфекції до 2030 року як загрози громадському здоров'ю, для забезпечення здорового способу життя та благополуччя всіх людей в Україні, необхідною є реалізація заходів, спрямованих на активне виявлення ВІЛ-інфекції, інтенсивне розширення доступу до антиретровірусної терапії та ефективне лікування. Ці заходи мають надати можливості для зупинення епідемії ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні, попередити нові випадки інфікування ВІЛ-інфекцією, дати змогу людям, які живуть з ВІЛ, прожити повноцінне життя та зменшити смертність від хвороб, зумовлених СНІДом.

З метою досягнення загальних цілей щодо реалізації державної політики у сфері громадського здоров'я та оптимізації лабораторної інфраструктури в Україні необхідними є забезпечення сталого розвитку, підтримки, постійного удосконалення та розвитку закладів охорони здоров'я, що надають медичні послуги у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу, їх можливостей, потужності, кадрового потенціалу та ресурсів.

Проблеми, які потребують розв'язання:

недостатня якість роботи закладів охорони здоров'я щодо забезпечення безперервного лікування антиретровірусною терапією, своєчасного отримання лікарських засобів пацієнтами з ВІЛ, досягнення вірусологічної ефективності антиретровірусної терапії, вчасної заміни неефективних схем лікування;

недостатній рівень якості послуг з лабораторного супроводу пацієнтів з ВІЛ, у тому числі пацієнтів з ВІЛ, що перебувають у закладах ДКВС, а саме несвоєчасне обстеження пацієнтів з ВІЛ на рівень вірусного навантаження та відсутність можливості обстеження на резистентність пацієнтів з ВІЛ, що перебувають у закладах ДКВС;

обмежена кількість даних наукових досліджень щодо молекулярно-генетичних особливостей популяції ВІЛ, що циркулює в Україні на тлі розширення масштабів лікування антиретровірусною терапією, включаючи дані щодо рівня первинної та набутої резистентності ВІЛ і частоти передачі резистентних штамів ВІЛ від матері до дитини. Потребують впровадження новітні методи дослідження (технології секвенування ДНК другого покоління) та нові методики тестування (зокрема, щодо визначення резистентності ВІЛ до інгібіторів інтегрази з діючими речовинами долутегравіром і ралтегравіром);

недоліки в системі управління якістю роботи лабораторій (обмеження щодо нормативно-правового врегулювання процесів, направлених на

удосконалення якості роботи лабораторної служби, відсутність лабораторних інформаційних систем, у тому числі з виявлення мутацій резистентності ВІЛ); низький кадровий потенціал (нестача в лабораторній мережі кваліфікованих фахівців, збільшення віку лабораторного персоналу, низькі мотиваційні фактори утримання працівників в галузі лабораторного тестування, відсутність умов для професійного розвитку та навчання з метою оволодіння технологіями тестування з визначення резистентності ВІЛ до АРВП).

Мета і строки реалізації Стратегії

Метою Стратегії є розроблення заходів для мінімізації ризику виникнення та поширення резистентних форм ВІЛ, попередження впливу наслідків такого поширення на здоров'я населення України, забезпечення людей, які живуть з ВІЛ, ефективною антиретровірусною терапією, зниження смертності, пов'язаної з ВІЛ-інфекцією.

Реалізація Стратегії передбачається на період до 2024 року.

У цій Стратегії термін «пацієнт з ВІЛ» вживається у значенні людини, що живе з ВІЛ-інфекцією, знає свій ВІЛ-статус та отримує антиретровірусну терапію (лікування АРВП).

Шляхи і способи розв'язання проблеми

Забезпечення своєчасного реагування та ефективної профілактики передбачає визначення заходів, що мають забезпечити оптимізацію послуг з лікування антиретровірусною терапією для підвищення прихильності пацієнта з ВІЛ до антиретровірусної терапії та зменшення ризику переривання лікування, у тому числі через розроблення механізмів впровадження кращих міжнародних практик та досвіду, шляхом:

удосконалення нормативно-правових актів, що регулюють розрахунки потреб АРВП, розподіл та контроль за використанням АРВП та медичних виробів для лабораторної діагностики;

впровадження системи забезпечення якості медичних послуг та лабораторного супроводу в усіх закладах охорони здоров'я, незалежно від форми власності та підпорядкування, які надають допомогу пацієнтам з ВІЛ;

удосконалення нормативно-правових актів щодо інформування та консультування пацієнтів з ВІЛ стосовно питань важливості дотримання режиму прийому АРВП;

забезпечення безперервності поставок АРВП та своєчасного призначення пацієнтам з ВІЛ схем антиретровірусної терапії другого чи третього ряду;

впровадження ефективного фармакологічного менеджменту в сфері охорони здоров'я України щодо профілактики і лікування ВІЛ-інфекції/СНІДу.

Налагодження системи моніторингу і оцінки передбачає посилення моніторингу та оцінки вірусологічної ефективності лікування шляхом:

забезпечення обов'язкового обстеження пацієнтів з ВІЛ на рівень вірусного навантаження;

розроблення системи моніторингу і оцінки резистентності ВІЛ до АРВП з подальшим її впровадженням на національному рівні;

забезпечення щорічного моніторингу індикаторів раннього попередження з визначенням відповідальних за збір, аналіз та звітність на регіональному та національному рівнях;

забезпечення підготовки щорічних звітів, отриманих за результатами опитувань та лабораторних досліджень пацієнтів з ВІЛ за результатами обстежень, наявності резистентності, проведення аналізу цих звітів та розробки відповідних планів дій щодо запобігання розповсюдженню резистентних штамів;

розробки національної бази даних генотипування ВІЛ.

Підтримка наукових досліджень та інновацій передбачає заохочення інноваційних досліджень, які матимуть найбільший вплив на сферу охорони здоров'я, для мінімізації ризику формування резистентності ВІЛ шляхом посилення взаємодії з Національною академією медичних наук України у таких напрямках:

спостереження за поширенням первинної резистентності ВІЛ серед нещодавно інфікованих пацієнтів з ВІЛ;

моніторингу резистентних штамів ВІЛ серед ВІЛ-позитивних вагітних жінок з повторними вагітностями;

моніторингу набутої резистентності ВІЛ у пацієнтів з ВІЛ, які тривалий час проходять лікування антиретровірусною терапією;

спостереження за частотою виникнення резистентних штамів ВІЛ у дітей віком до 18 місяців, народжених від ВІЛ-інфікованих матерів;

впровадження новітніх технологій з виявлення мультирезистентних до АРВП мутацій ВІЛ (секвенування ДНК другого покоління).

Зміцнення лабораторного потенціалу передбачає усунення програмних прогалин з питань тестування на ВІЛ-інфекцію для запобігання формуванню резистентності ВІЛ до АРВП, посилення лабораторних можливостей і якості тестування для підтримки моніторингу вірусного навантаження ВІЛ та розбудови потенціалу для моніторингу резистентності ВІЛ шляхом:

активної співпраці з міжнародними організаціями стосовно розробки національних протоколів, що базуються на сучасних європейських практиках, рекомендаціях ВООЗ, Центру з профілактики та контролю захворюваності Сполучених Штатів Америки, Дитячого фонду ООН ЮНІСЕФ і мають високу доказову базу;

розроблення та впровадження нормативно-правових актів для удосконалення діяльності мережі лабораторій, які працюють у сфері ВІЛ-інфекції/СНІДу;

забезпечення методичної та матеріально-технічної підтримки національної референс-лабораторії (реконструкція приміщень, оснащення сучасним обладнанням та медичними виробами, в тому числі витратними матеріалами);

впровадження системи епідеміологічного нагляду за резистентністю ВІЛ в Україні;

підготовки необхідних умов для вступу національної референс-лабораторії до міжнародної мережі лабораторій із секвенування ВІЛ (залучення національної референс-лабораторії до участі у міжнародних програмах зовнішньої оцінки якості досліджень з визначення резистентності ВІЛ до АРВП і сприяння у акредитації ВООЗ);

впровадження технології сухої краплі крові для тестування на наявність резистентності ВІЛ.

Удосконалення системи управління моніторингу резистентності ВІЛ в Україні та механізмів заохочення суспільства до проблеми передбачає зміцнення національної спроможності, управління та міжвідомчої взаємодії для прискорення заходів запобігання, моніторингу та реагування на формування резистентності ВІЛ шляхом:

забезпечення впровадження ефективних механізмів управління та сприяння, адвокації, координації дій та сталого фінансування для підтримки боротьби з резистентністю ВІЛ;

забезпечення дотримання закладами охорони здоров'я рекомендацій щодо використання АРВП для профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, а також глобальної програми безпеки охорони здоров'я;

сприяння розвитку міжнародного співробітництва з реалізації загальних підходів до мінімізації ризику формування резистентності ВІЛ до АРВП;

забезпечення розвитку методичного, матеріально-технічного та кадрового потенціалу закладів охорони здоров'я, залучених до надання медичних послуг людям, які живуть з ВІЛ;

забезпечення доступу до постійного професійного розвитку кадрових ресурсів шляхом удосконалення та перегляду сучасних навчальних програм;

розроблення та затвердження порядку підготовки медичних працівників, залучених до лікування пацієнтів з ВІЛ, щодо питань інтерпретації результатів досліджень з визначення рівня вірусного навантаження та резистентності ВІЛ, основних принципів здійснення заміни схеми антиретровірусної терапії при неефективності лікування;

розроблення стандартизованих кваліфікаційних вимог та системи оцінювання для медичних працівників закладів охорони здоров'я, які надають спеціалізовану медичну допомогу людям, які живуть з ВІЛ, незалежно від форми власності та підпорядкування;

розроблення системи планування потреб у кадрових ресурсах, формування державного замовлення на підготовку кадрів для мережі лабораторій;

створення реєстру кадрових ресурсів за відповідними спеціалізаціями, з метою здійснення регулярного аналізу кадрового потенціалу лабораторної мережі на відповідність існуючим потребам;

підвищення кваліфікації лабораторних кадрів та іншого медичного персоналу шляхом організації та проведення тренінгів і семінарів за визначеними напрямками лабораторної діагностики, перепідготовки фахівців відповідно до актуальних потреб лабораторій.

Очікувані результати

Реалізація Стратегії дасть змогу:
забезпечити ефективність використання АРВП для лікування ВІЛ-інфекції;
впровадити дієву систему епідеміологічного нагляду за резистентністю ВІЛ та забезпечити інтеграцію цієї системи у міжнародну мережу;
зменшити ризик поширення стійких форм ВІЛ серед населення;
підвищити потенціал мережі лабораторій з діагностики та лабораторного супроводу ВІЛ-інфекції;
вдосконалити існуючі та впровадити новітні методи діагностики резистентності ВІЛ;
удосконалити систему управління якістю надання медичних та лабораторних послуг;
забезпечити розбудову кадрових ресурсів закладів охорони здоров'я та лабораторної мережі.

Обсяг фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів

Фінансування заходів щодо реалізації Стратегії здійснюється за рахунок коштів державного бюджету у межах видатків на охорону здоров'я, а також інших джерел, не заборонених законом.

Обсяг фінансування, матеріально-технічних і трудових ресурсів, необхідних для реалізації цієї Стратегії, визначається щороку з урахуванням можливостей джерел фінансування.

ЗАТВЕРДЖЕНО
розпорядженням Кабінету Міністрів України
від _____ 2021 р. № _____

**ПЛАН заходів
щодо реалізації Стратегії моніторингу резистентності ВІЛ в Україні на період до 2024 року**

Найменування заходу	Відповідальні виконавці	Строк виконання	Індикатор виконання
1. Розроблення та затвердження порядку епідеміологічного нагляду за резистентністю ВІЛ	МОЗ Мін'юст Національна академія медичних наук (за згодою)	IV квартал 2022 року	розроблено і затверджено порядок епідеміологічного нагляду за резистентністю ВІЛ
2. Розроблення та затвердження нормативно-правового акту з впровадження: 1) щорічного збору індикаторів раннього попередження формування резистентності ВІЛ з використанням медичної інформаційної системи «МІС ВІЛ»; 2) щорічного контролю забезпечення обов'язкового обстеження пацієнтів з ВІЛ, що знаходяться на лікуванні АРВП, на рівень вірусного навантаження, з використанням медичної інформаційної системи «МІС ВІЛ»; 3) впровадження ефективної системи моніторингу і оцінки резистентності ВІЛ до АРВП з використанням медичної інформаційної системи «МІС ВІЛ».	МОЗ Мін'юст Національна академія медичних наук (за згодою)	IV квартал 2022 року	розроблено та затверджено нормативно-правовий акт з впровадження: 1) щорічного збору індикаторів раннього попередження формування резистентності ВІЛ з використанням медичної інформаційної системи «МІС ВІЛ»; 2) щорічного контролю забезпечення обов'язкового обстеження пацієнтів з ВІЛ, що лікуються АРВП, на рівень вірусного навантаження, з використанням медичної інформаційної системи «МІС

Найменування заходу	Відповідальні виконавці	Строк виконання	Індикатор виконання
			ВІЛ»; 3) впровадження ефективної системи моніторингу і оцінки резистентності ВІЛ до АРВП з використанням медичної інформаційної системи «МІС ВІЛ».
3. Проведення досліджень щодо первинної резистентності ВІЛ серед нещодавно виявлених (уперше поставлених на облік) осіб з ВІЛ-інфекцією.	МОЗ Національна академія медичних наук (за згодою)	2022 – 2024 роки	проведено дослідження щодо первинної резистентності ВІЛ серед нещодавно виявлених (уперше поставлених на облік) пацієнтів з ВІЛ-інфекцією, оприлюднено звіт
4. Проведення досліджень щодо набутої резистентності ВІЛ у пацієнтів з ВІЛ-інфекцією, які тривалий час знаходяться на лікуванні АРВП.	МОЗ Національна академія медичних наук (за згодою)	2022 – 2024 роки	проведено дослідження щодо набутої резистентності ВІЛ у пацієнтів з ВІЛ-інфекцією, які тривалий час знаходяться на лікуванні АРВП, оприлюднено звіт
5. Проведення досліджень щодо переданої резистентності ВІЛ у дітей віком до 18 місяців, народжених ВІЛ-інфікованими матерями.	МОЗ Національна академія медичних наук (за згодою)	2022 – 2024 роки	проведено дослідження щодо переданої резистентності ВІЛ у дітей віком до 18 місяців, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, оприлюднено звіт

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Стратегії моніторингу резистентності ВІЛ в Україні на період до 2024 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації»

1. Мета

Метою прийняття проєкту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Стратегії моніторингу резистентності ВІЛ в Україні на період до 2024 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації» (далі – проєкт акта) є мінімізація ризиків виникнення та поширення резистентних форм ВІЛ, попередження впливу наслідків такого поширення на здоров'я населення України, забезпечення людей, які живуть з ВІЛ, ефективною антиретровірусною терапією, зниження смертності, пов'язаної з ВІЛ-інфекцією на період до 2024 року.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено на виконання пункту другого Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 6 березня 2019 року № 116-р., на виконання завдання, передбаченого абзацом шостим третьої оперативної цілі «3. Забезпечити всебічний доступ до лікування ВІЛ-інфекції» стратегічної цілі «1. Зменшення рівня захворюваності на ВІЛ-інфекцію та зниження рівня смертності від хвороб, зумовлених СНІДом» розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року», з метою мінімізації ризику виникнення та поширення резистентних форм ВІЛ, попередження впливу наслідків такого поширення на здоров'я населення України, забезпечення людей, які живуть з ВІЛ, ефективною антиретровірусною терапією, зниження смертності, пов'язаної з ВІЛ-інфекцією забезпечення людей, які живуть з ВІЛ, ефективними лікарськими засобами, та на виконання заходів, передбачених Глобальним планом дій боротьби зі стійкістю ВІЛ до антиретровірусних препаратів.

Антиретровірусна терапія отримується ВІЛ-інфікованими пацієнтами пожиттєво, але вона може виявитися неефективною у зв'язку з ймовірністю формування резистентності ВІЛ до антиретровірусних препаратів. Відсутність механізму корекції генетичних помилок та висока генетична мінливість ВІЛ у поєднанні з прискороною швидкістю розмноження дозволяє вірусу уникати дії антиретровірусних препаратів шляхом формування резистентності.

Поширення резистентних штамів ВІЛ може призводити до зниження ефективності антиретровірусної терапії та зростання смертності серед людей, які живуть з ВІЛ.

Реалізація проєкту акта надасть можливість забезпечити раціональне використання антиретровірусних препаратів для лікування ВІЛ-інфекції відповідно до кращих світових практик, впровадити дієву систему епідеміологічного нагляду за резистентністю ВІЛ, мінімізувати ризики поширення стійких штамів ВІЛ серед населення, забезпечити розвиток методичного, матеріально-технічного та кадрового потенціалу ЗОЗ, залучених до надання медичних послуг людям, які живуть з ВІЛ, підвищити потенціал лабораторій з визначення чутливості ВІЛ до антиретровірусних препаратів, удосконалити систему управління якістю досліджень з резистентності ВІЛ, впровадити новітні методи діагностики резистентності ВІЛ у координації з провідними європейськими та світовими центрами.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акту пропонується схвалити Стратегію моніторингу резистентності ВІЛ в Україні на період до 2024 року та затвердити план заходів щодо її реалізації. Прийняття проєкту акта дозволить мінімізувати ризики виникнення та поширення резистентних форм ВІЛ, покращити ефективність профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, знизити смертність серед людей, які живуть з ВІЛ, пов'язаної з поширенням штамів ВІЛ, стійких до антиретровірусних препаратів.

4. Правові аспекти

У сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та захисту населення від інфекційних захворювань діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 18 грудня 1998 року № 2026 «Питання запобігання та захисту населення від ВІЛ-інфекції та СНІД».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Фінансове забезпечення реалізації проєкту акта здійснюється за рахунок коштів, передбачених у державному та місцевих бюджетах на відповідні роки органам державної влади, органам місцевого самоврядування, установам та організаціям, відповідальним за виконання заходів, коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує публічних консультацій з громадськістю відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів

від 3 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав з інвалідністю, застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженого Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта потребує погодження з Міністерством соціальної політики України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною кримінально-виконавчою службою.

Проект акта потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проект акта потребує погодження з Національною академією медичних наук.

7. Ризики та обмеження

У проєкті акта відсутні положення, що містять ознаки порушення прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації, стосуються інших ризиків та обмежень, які можуть виникнути під час реалізації акта.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект акта потребує надсилання до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та

навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта матиме позитивний вплив на громадське здоров'я, стан здоров'я населення.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Особи, які живуть з ВІЛ-інфекцією	Позитивний	Покращення якості та тривалості життя, зменшення інвалідизації та смертності внаслідок можливості отримувати лікування в залежності від чутливості ВІЛ
Заклади охорони здоров'я, що надають медичну допомогу людям, які живуть з ВІЛ	Позитивний	Раціоналізація використання антиретровірусних препаратів; визначення резистентності ВІЛ до антиретровірусних препаратів дозволить мінімізувати призначення неефективних схем антиретровірусної терапії.
Населення України	Позитивний	Впровадження систем раннього виявлення, епідеміологічного нагляду та попередження розповсюдження стійких до антиретровірусних препаратів ВІЛ дозволить знизити ризики поширення резистентних форм ВІЛ серед населення.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2021 р.