



Огляд програми з протидії вірусним гепатитам в Україні

Анотація

Цей огляд стану протидії вірусним гепатитам в Україні проводився в період з вересня по листопад 2025 року, на проміжному етапі реалізації Державної стратегії у сфері протидії вірусним гепатитам (2019–2030 роки). До складу місії увійшли експерти зі штаб-квартири ВООЗ, Європейського регіонального бюро ВООЗ, Представництва ВООЗ в Україні та Представництва ВООЗ у Республіці Молдова, а також фахівці з Інституту Роберта Коха (RKI), Агентства з охорони здоров'я Великої Британії (UKHSA), Інституту здоров'я імені Карлоса III (ISCIII) та Фонду «Центр аналізу захворювань» (CDAF). Цей огляд стану протидії вірусним гепатитам в Україні, проведений під керівництвом ВООЗ, є третім після аналогічних місій у 2017 та 2023–2024 роках. У межах огляду було оцінено досягнутий прогрес та наявні проблеми у сферах профілактики, тестування й лікування гепатитів В та С.

Ключові слова

ВІРУСНИЙ ГЕПАТИТ

ГЕПАТИТ В

ГЕПАТИТ С

ЗАЛУЧЕННЯ ДО ОТРИМАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

БЕЗПЕКА КРОВІ

ПІДТРИМУВАЛЬНА ТЕРАПІЯ АГОНІСТАМИ ОПІОЇДІВ

ВІДНОВЛЕННЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

СТІЙКІСТЬ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

УКРАЇНА

Зміст

Анотація	2
Ключові слова.....	2
Подяки	4
Список скорочень	5
Резюме.....	7
Огляд ситуації.....	7
Висновки.....	15
Основні рекомендації та подальші кроки	15
Вступ.....	20
Методологія оцінювання	22
Огляд ситуації та рекомендації.....	26
Врядування та управління програмою	27
Стале фінансування.....	31
Стратегічна інформація	36
Профілактика.....	44
ППМД гепатитів В і С та імунізація проти гепатиту В	44
Безпека крові.....	51
Профілактика інфекцій та інфекційний контроль	55
Зменшення шкоди	59
Обізнаність та залучення до отримання послуг	62
Скринінг на ВГВ/ВГС, діагностика та лабораторні послуги.....	66
Діагностика та лабораторні послуги	72
Лікування та супровід.....	79
Список літератури	86

Подяки

Автори висловлюють щирі подяки органам громадського здоров'я України, представникам установ та закладів охорони здоров'я й догляду, неурядовим організаціям, представникам спільнот і пацієнтів, а також людям, які живуть з вірусним гепатитом або яких торкнулася ця хвороба, – усім, хто щедро ділився своїм часом, досвідом та даними для підтримки аналізу та узагальнення, представлених у цьому звіті. Їхня відкритість та співпраця були неоціненними.

Ми також хочемо висловити глибоку подяку Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України (ЦГЗ). Нас надихає його відданість справі зміцнення громадського здоров'я та невтомна праця його співробітників у досягненні прогресу на шляху до елімінації вірусних гепатитів. Ми також відзначаємо непохитну відданість Міністерства охорони здоров'я справі посилення національних заходів із протидії гепатиту та розширення рівноправного доступу до медичних послуг в Україні.

Автори також дякують представникам партнерських установ та співробітникам ВООЗ, які брали участь у місії та зробили свій внесок у підготовку цього звіту.

Список скорочень

АНД – антенатальний догляд

АГЗ – Альянс громадського здоров'я

CDAF – Фундація «Центр аналізу захворювань»

ПППД – препарат прямої противірусної дії

ЕПМД – елімінація передачі від матері до дитини

ЕСЕН – електронна система епідеміологічного нагляду

ГФ – Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією

ІГГВ – імуноглобулін проти гепатиту В

HBsAg – поверхневий антиген гепатиту В

ВГВ – вірусний гепатит В

ВГС – вірусний гепатит С

ВГВ-1 – перша доза вакцини проти гепатиту В (у першу добу після народження)

ВГВ-3 – третя доза вакцини проти гепатиту В

ІБПД – інтегроване біоповедінкове дослідження

ВПО – внутрішньо переміщена особа

ПІІК – профілактика інфекцій та інфекційний контроль

ISO – міжнародна організація зі стандартизації

ЗСП – знання, ставлення та практики

LTFU – втрачений для подальшого спостереження

ПЗПСП – психічне здоров'я та психосоціальна підтримка

ІС СЗХ – інформаційна система «Соціально значущі хвороби»

Міноборони – Міністерство оборони

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

Мін'юст – Міністерство юстиції

ЧСЧ – чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками

НСК – національна система крові

НУО – неурядова організація

НСЗУ – Національна служба здоров'я України

НТГЕІ – Національна технічна група експертів з питань імунопрофілактики

ГС-2030 – Державна стратегія у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року

ПОШ – програма обміну/видачі шприців та голок

ПТАО – підтримувальна терапія агоністами опіоїдів

ПМД – первинна медична допомога

ЛЖВГВ – люди, які живуть з вірусом гепатиту В

ЛЖВГС – люди, які живуть з вірусом гепатиту С

ЛЖВ – люди, які живуть з ВІЛ

ППМД – профілактика передачі від матері до дитини

ЛВІН – люди, які вживають наркотики ін'єкційно

ЛВН – люди, які вживають наркотики

ШДТ – швидкий діагностичний тест

РКІ – Інститут Роберта Коха

ЛП – лікування як профілактика

TDF – тенофовіру дизопроксилу фумарат

UKHSA – Агентство з охорони здоров'я Великої Британії

ЮНІСЕФ – Дитячий фонд Організації Об'єднаних Націй

ЦГЗ – Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

Резюме

Національна програма України з протидії вірусним гепатитам досягла середини етапу реалізації Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, ТБ та вірусним гепатитам на 2019-2030 роки (ГС-2030) та пододала екватор свого Операційного плану на 2024–2026 роки. Огляд, проведений з вересня по листопад 2025 року, виявив чіткі тенденції прогресу за всіма компонентами континууму послуг щодо вірусних гепатитів – від профілактики до тестування й лікування. Цього вдалося досягти попри значні виклики, пов'язані з постпандемічним відновленням та повномасштабним вторгненням, що триває.

Суттєвих результатів було досягнуто завдяки децентралізації, спрощенню схем лікування та оптимізації закупівель. Ці досягнення свідчать про сильне лідерство, ефективну міжсекторальну співпрацю та стійкість системи охорони здоров'я України.

Огляд ситуації

Врядування та управління програмою

Заходи з протидії вірусним гепатитам в Україні ґрунтуються на Державній стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на 2019-2030 роки та її операційному плані на 2024–2026 роки. Загальну координацію заходів на національному рівні забезпечує Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) у тісній співпраці з Центром громадського здоров'я України та іншими партнерами. Попри перешкоди, спричинені COVID-19 та повномасштабним вторгненням Російської Федерації, програма продемонструвала високу стійкість та ефективність у боротьбі з тягарем вірусного гепатиту В (ВГВ) та вірусного гепатиту С (ВГС). Це засвідчується децентралізацією лікування ВГС з 18 до майже 300 закладів, значним збільшенням обсягів лікування обох вірусів, першою в історії закупівлею швидких діагностичних тестів (ШДТ) на обидві інфекції у 2022 році та зниженням вартості препаратів із прямою противірусною активністю.

Створення регіональних ЦКПХ заклало основу для посилення стратегічної інформації та покращило оперативну координацію. Однак, необхідні подальші зусилля для підвищення аналітичного потенціалу, якості даних та системної інтеграції.

Співпраця з такими органами, як Міністерство юстиції (Мін'юст) та Міністерство оборони (Міноборони), дала змогу розширити охоплення послугами.

Водночас впровадження програми стикається зі значними викликами, зокрема, дефіцитом кадрів, логістичними труднощами, обмеженим фінансуванням та нерівномірною децентралізацією в регіонах. Також бракує даних про послуги у приватному секторі, де зосереджена значна частина лікарів та лабораторних потужностей.

Рівень охоплення навчанням залишається нижчим, ніж в інших сферах боротьби з захворюваннями, а вагання щодо вакцинації та прогалини у профілактиці передачі інфекції

від матері до дитини підкреслюють необхідність подальшої підтримки для повної реалізації цілей національної стратегії.

Стале фінансування

Фінансування заходів із протидії вірусним гепатитам в Україні здійснюється за рахунок поєднання державного бюджету, приватних коштів та донорської підтримки. Кошти, що надаються ЦГЗ, спрямовуються на закупівлю швидких діагностичних тестів та управління національною програмою. Закупівлю лікарських засобів за кошти МОЗ здійснює ДП «Медичні закупівлі України» (МЗУ). Своєю чергою, ЦГЗ оцінює потреби та надає технічну підтримку процесу закупівель. Національна служба здоров'я України (НСЗУ) забезпечує амбулаторну допомогу через капітаційні виплати закладам охорони здоров'я за кожного пацієнта. Нещодавнє збільшення національного бюджету на боротьбу з вірусними гепатитами у поєднанні з повним переходом на генерики прямої противірусної дії та впровадження оновлених клінічних протоколів дали змогу розширити обсяги лікування та знизити його вартість до 90%.

Водночас такі важливі складові, як молекулярна діагностика значною мірою залежить від оплати з власної кишені пацієнтів. Хоча ЦГЗ отримує кошти з державного бюджету на закупівлю витратних матеріалів для ПЛР-діагностики, МЗУ не має повноважень закуповувати ПЛР-реагенти для ВГВ та ВГС, оскільки вони відсутні в офіційному переліку лікарських засобів та медичних виробів для діагностики та лікування вірусних гепатитів В і С. Важливим кроком для уможливлення закупівель стало б включення витратних матеріалів для ПЛР-діагностики до відповідних національних переліків.

Попри те, що пакет амбулаторної медичної допомоги Національної служби здоров'я України (НСЗУ) формально включає послуги з підтверджувальної діагностики, рівень відшкодування не покриває фактичну вартість ПЛР-реагентів, що робить такі послуги фінансово нерентабельними та надмірно обтяжливими для закладів охорони здоров'я.

Низькі тарифи на відшкодування вартості наданих послуг обмежують фінансову спроможність закладів первинної медичної допомоги надавати повний спектр послуг пацієнтам із гепатитом В та С.

Хоча донорське фінансування відіграє скромну, але важливу пряму роль у тестуванні та лікуванні ключових груп населення (особливо людей, які живуть з ВІЛ, людей, які вживають ін'єкційні наркотики, та людей, які отримують ПТАО), воно залишається критичним для ширшої профілактики, зменшення шкоди та роботи з громадами. Програма з протидії вірусним гепатитам досі недофінансована порівняно з програмою протидії ВІЛ. Для забезпечення її сталості необхідно усунути дефіцит фінансування лабораторій, забезпечити довгострокове бюджетування та зменшити залежність від зовнішніх партнерів у питаннях профілактики. Сталість фінансування заходів із протидії вірусним гепатитам також

залежатиме від подальшої динаміки міжнародного фінансування програм боротьби з ВІЛ та ТБ.

Стратегічна інформація

Систему стратегічної інформації України з вірусних гепатитів координує ЦГЗ, який відповідає за узагальнення даних на національному рівні та розроблення інформаційних інструментів. Регіональні ЦКПХ збирають та аналізують стратегічну інформацію на рівні областей. Помітного прогресу досягнуто в інтеграції даних про вірусні гепатити до національних платформ звітності, як-от Електронна системи епідеміологічного нагляду (ЕСЕН), Інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб» (ІС СЗХ) та системи моніторингу закупівель і постачання.

Попри те, що Електронна система епідеміологічного нагляду є частиною системи стратегічної інформації, вона здебільшого спирається на дані з форми № 058/о, чого недостатньо для комплексної звітності та аналізу даних щодо вірусних гепатитів. Своєю чергою, інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб» наразі не можна вважати джерелом рутинної стратегічної інформації про вірусні гепатити, оскільки дані про вірусні гепатити в цій системі обмежуються окремими записами про пацієнтів і не можуть бути узагальнені у звітні форми через відсутність затверджених форм обліку та звітності. До того ж, на платформі ІС СЗХ досі не впроваджено відповідний модуль для вірусних гепатитів, і лікарі не мають робочої версії для подання регулярної звітності.

Загалом на практиці інтеграція даних про вірусні гепатити в ці системи залишається неповною. Зв'язок між системами епідеміологічного нагляду, клінічного моніторингу, ланцюгів постачання та даними про оплату послуг слабкий. Залишаються серйозні проблеми, зокрема, відсутність єдиного ідентифікатора пацієнта, обмежений доступ до даних приватних закладів та фрагментарність інформаційних систем, що перешкоджає відстеженню маршруту пацієнта та моніторингу каскаду медичної допомоги в межах програми.

Інтенсивні міграційні процеси, зумовлені внутрішнім переміщенням, еміграцією та мобілізацією, ще більше ускладнюють інтерпретацію тенденцій у наданні послуг та знижують точність знаменників. Серйозною перешкодою для профілактики передачі вірусу від матері до дитини є прогалини в даних про скринінг та вакцинацію новонароджених (введення дози після народження).

Для цього огляду Фонд «Центр аналізу захворювань» (CDAF) спільно з ЦГЗ та українськими експертами з вірусних гепатитів розробив оновлені епідеміологічні оцінки.

Профілактика передачі ВГВ від матері до дитини та планова імунізація проти ВГВ

Попри війну, Україна зберігає високий рівень охоплення вагітних антенатальним доглядом (АНД): 99% вагітних жінок отримують щонайменше одну консультацію. Проте охоплення скринінгом на HBsAg та антитіла до ВГС під час вагітності є неповним і значно знизилася: охоплення АНД-скринінгом на HBsAg у 2024 році становило 40-60%, що набагато нижче за показники скринінгу на ВІЛ чи сифіліс, тоді як скринінг на антитіла до ВГС у 2024 році впав до 13%. Наявні дані свідчать про те, що подальше спостереження за HBsAg-позитивними матерями, включно з тестуванням нуклеїнових кислот (ТНК) і лікуванням, є недостатнім, а показники скринінгу немовлят, які могли зазнати контакту з ВГВ або ВГС, дуже низькі. До того ж в Україні відсутній доступ до імуноглобуліну проти гепатиту В (HBIG), необхідного для профілактики передачі ВГВ у новонароджених.

У 2026 році Україна планує перейти від загальної вакцинації новонароджених проти гепатиту В до цільової. Обмежений скринінг під час антенатального спостереження, недостатній обмін даними для клінічного ведення та оцінки програм, а також відсутність єдиної системи звітності можуть становити значну перешкоду для впровадження політики цільової вакцинації новонароджених.

Крім того, логістичні проблеми, порушення «холодового ланцюга» та нерішучість щодо вакцинації є можливими перешкодами для повноцінного впровадження вакцинації дозою при народженні та планової імунізації проти гепатиту В. Це може завадити досягненню максимальної ефективності імунізаційних заходів, спрямованих на запобігання передачі вірусу від матері до дитини.

Планова вакцинація проти гепатиту В (ВГВ3) значно покращилася: у 2024 році охоплення щепленнями ВГВ3 досягло 88% — найвищого рівня за майже два десятиліття. Моделювання показує, що збереження цих показників і надалі сприятиме зниженню поширеності HBsAg серед дітей раннього віку, яка у 2024 році в Україні оцінюється в 0,08% серед дітей до 5 років.

Безпека крові

Див. повний розділ (с. 42).

Профілактика інфекцій та інфекційний контроль

Передача інфекції в закладах охорони здоров'я, ймовірно, зробила значний внесок у поширення вірусного гепатиту в Україні, але її масштаби залишаються недооціненими через обмежену кількість досліджень, що вивчають шляхи передачі. Історичні прогалини в імунізації ВГВ-1 та ВГВ-3 викликають занепокоєння щодо минулих і повторюваних ризиків передачі інфекції.

Нові ризики передачі інфекції, що виникають унаслідок повномасштабного вторгнення Російської Федерації, є важливим аспектом сучасних заходів із профілактики інфекцій та інфекційного контролю (ПІІК). В Україні діють національні настанови та відповідні структури з ПІІК, що включають фахівців з інфекційного контролю у медзакладах. Існують також рекомендації, за якими військовослужбовці можуть отримати вакцинацію проти гепатиту В за власним бажанням.

Згідно з чинними правилами профілактики інфекцій та інфекційного контролю, всі медичні працівники повинні отримати три дози вакцини проти гепатиту В. Договори НСЗУ із закладами також зобов'язують їх забезпечувати доступ до вакцинації проти ВГВ; однак на практиці існують перешкоди, оскільки вакцинація фінансується за рахунок місцевих бюджетів, бюджетів медичних закладів або за власні кошти медичних працівників.

Середня вартість однієї дози вакцини в 27 євро є перешкодою для загального доступу до вакцинації серед дорослих, які не були охоплені плановою дитячою імунізацією проти ВГВ.

З 2022 року МОЗ та ЦГЗ за підтримки ВООЗ розширили навчання з безпечних ін'єкцій, поводження з відходами та практик з профілактики інфекцій та інфекційного контролю (ПІІК), включно з пілотуванням інноваційних симуляційних навчальних інструментів. Нещодавні зміни в політиці вимагають від усіх закладів охорони здоров'я відповідати узгодженим із ВООЗ мінімальним стандартам ПІІК для отримання державного фінансування. Вже розпочато роботу із забезпечення їх дотримання в закладах підвищеного ризику, як-от стоматологічні кабінети та центри гемодіалізу.

Проте значні виклики залишаються: багато послуг із високим ризиком внутрішньолікарняного інфікування надаються поза державною системою охорони здоров'я, імунізація дорослих проти гепатиту В залежить від закупівель вакцин на рівні медзакладів, а програми обміну голоч та шприців у прифронтових регіонах скоротили свою діяльність.

Відсутність національної системи для оцінки безпеки ін'єкцій, брак фахівців для моніторингу ПІІК та недостатнє охоплення медичних працівників вакцинацією проти гепатиту В у деяких областях продовжують ускладнювати реалізацію заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю.

Зменшення шкоди

Люди, які вживають наркотики ін'єкційно (ЛВІН), є основною групою ризику інфікування ВГС в Україні. Через високу поширеність вірусу серед цієї спільноти програми зменшення шкоди стають центральним елементом профілактики. Відповідно, інтеграція послуг з лікування вірусних гепатитів із послугами зі зменшення шкоди є ключовим кроком для розширення доступу до терапії.

Об'єднання програм протидії ВІЛ, вірусним гепатитам та підтримувальної терапії агоністами опіоїдів (ПТАО) під керівництвом ЦГЗ надає чіткі повноваження та механізм для інтеграції послуг зі зменшення шкоди та лікування вірусних гепатитів. Важливі можливості для розширення послуг з лікування гепатиту серед ЛВІН відкриває і нещодавнє розширення програми підтримувальної терапії агоністами опіоїдів (ПТАО): до середини 2025 року вона має охопити понад 33 000 пацієнтів, що становить 10–15% від оцінної кількості ЛВІН. Сильною стороною системи протидії захворюванню залишається аустріч-робота, яку проводять неурядові організації (НУО).

З 2021 року пацієнти, які отримують підтримувальну терапію агоністами опіоїдів (ПТАО), та люди, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ), визнані ключовими пріоритетними групами, що потребують посиленої уваги. Відповідно до національних і міжнародних рекомендацій, ці групи отримують доступ до лікування гепатиту С першочергово.

Повномасштабне вторгнення Російської Федерації загострило ризики, пов'язані з розладами через вживання алкоголю та психоактивних речовин, а також небезпечними ін'єкційними практиками. Це створило значні перешкоди для надання допомоги, особливо в прифронтових регіонах, де мобільність обмежена, а безпекова ситуація ускладнює доступ до комплексних послуг зі зменшення шкоди. Безперервність програм зменшення шкоди та охоплення ними опинилися під загрозою через припинення обміну голочок та шприців у постраждалих від конфлікту регіонах і високу залежність профілактичних програм від зовнішнього фінансування.

Обізнаність та залучення до допомоги

Підвищення обізнаності громад та рівня знань медичних працівників про послуги у сфері вірусних гепатитів є однією з головних стратегічних цілей ГС-2030. Україна вже інтегрує заходи з протидії вірусним гепатитам у послуги ПТАО, програми обміну голочок та шприців, послуги у сфері ВІЛ та антенатальний догляд. Цифрові інструменти допомагають покращити зв'язок із пацієнтами. Серед них – національна платформа для картування послуг від ЦГЗ та телемедичний сервіс Help24 від Альянсу громадського здоров'я (АГЗ), що надає профілактичну й навігаційну підтримку ключовим групам населення.

Моделі, які впроваджують неурядові організації, зокрема, «100% Життя» та АГЗ, нещодавно продемонстрували високу ефективність на всіх етапах надання допомоги. Однак брак фінансування та вартість супроводу пацієнтів ставлять під загрозу сталість і масштабування цих моделей.

У 2025 році пенітенціарна система значно розширила скринінг та лікування ВГС.

Проте повномасштабне вторгнення порушило звичні маршрути пацієнтів та ускладнило доступ до медичних закладів. Надання допомоги додатково ускладнюється через значні перешкоди в доступі до лабораторних послуг, нестабільну наявність швидких діагностичних

тестів (ШДТ) і лікування в різних медичних закладах, а також слабкі системи подальшого супроводу — наприклад, відсутність у національній системі крові механізмів для скерування донорів із позитивним результатом тесту на лікування. Також бракує інтеграції між лікуванням цирозу чи гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК) та вірусних гепатитів.

Активніше залучення фахівців до навчання матиме вирішальне значення для підвищення спроможностей до інтеграції та взаємодії на всіх етапах надання допомоги.

Скринінг, діагностика та лабораторні послуги

Скринінг

Україна інтегрувала скринінг на ВГВ та ВГС у понад десять пакетів послуг НСЗУ, що дозволяє проводити децентралізоване тестування на рівні первинної медичної допомоги та скеровувати пацієнтів на подальші обстеження через послуги антенатального догляду, програми з ВІЛ та ПТАО. Обсяги скринінгу знизилися під час пандемії COVID-19 та повномасштабного вторгнення. Водночас тестування на HBsAg (ВГВ) досі перевищує тестування на антитіла до ВГС, хоча поширеність ВГС значно вища. Цю невідповідність має виправити національний операційний план. Завдяки централізованим закупівлям, які проводяться з 2022 року, доступність швидких діагностичних тестів покращилася. Регіональні ЦКПХ збирають та узагальнюють дані, а регіональні департаменти охорони здоров'я відповідних обласних державних адміністрацій розподіляють тест-системи по медичних закладах. Прогнозується, що у 2025 році обсяги скринінгу відновляться завдяки розширенню закупівель.

Водночас залишаються суттєві прогалини: результати скринінгу від НУО не потрапляють до офіційної статистики, стратегічній інформації бракує деталізації за ключовими показниками, скринінг під час антенатального догляду проводиться несистемно, а проблеми з якістю даних, як-от дублювання позитивних результатів та відсутність звітності від приватного сектору, погіршують прозорість каскаду медичної допомоги.

Діагностика та лабораторні послуги

Доступ до тестування на основі нуклеїнових кислот залишається однією з ключових проблем у протидії вірусним гепатитам в Україні, оскільки підтвердження діагнозу та моніторинг лікування як гепатиту В, так і гепатиту С, відбуваються переважно в приватному секторі й зазвичай оплачуються пацієнтами за власний кошт. Хоча в країні діє потужна система молекулярного тестування на ВІЛ та ТБ, у сфері протидії вірусним гепатитам бракує ключових елементів: 1) немає національної референс-лабораторії для нагляду та координації лабораторних послуг з діагностики вірусних гепатитів; 2) відсутня система зовнішнього оцінювання якості тестування на вірусні гепатити; 3) немає спеціалізованої програми навчання; 4) немає окремого бюджету на централізовану закупівлю лабораторних витратних матеріалів для тестування на основі нуклеїнових кислот на ВГВ та

ВГС. До останніх успіхів програми у підтримці діагностики належить вдала реалізація ініціативи, спрямованої на забезпечення тестування на основі нуклеїнових кислот для ключових груп населення та осіб із підвищеним ризиком інфікування в державних лабораторіях з використанням картриджів GeneXpert®, закуплених за підтримки Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією (ГФ). Також ЦЗ у пілотному режимі впровадив мережу транспортування зразків, яка об'єднує понад 250 закладів з обласними лікарнями, а обласні ЦКПХ розрахували регіональні потреби в ПЛР-тестуванні. Однак фрагментовані закупівлі, висока вартість — особливо тестування на вірусне навантаження ВГВ — та обмежені дані про підтверджувальну діагностику й подальше спостереження і надалі обмежують доступ та заважають повноцінному моніторингу діагностичного каскаду.

Лікування та догляд

Україна значно розширила доступ для лікування вірусних гепатитів: кількість закладів, де надають послуги з лікування ВГС, зросла з 18 у 2020 році до майже 300 у 2025 році, і наразі сотні закладів повідомляють про потреби в препаратах для лікування ВГВ та ВГС. Обсяги лікування стабільно зростали: у 2024 році лікування ВГС пройшли понад 21 000 осіб, а за період 2020-2024 років – майже 75 000, що стало можливим завдяки масштабним закупівлям генеричної комбінації софосбувір/велпатасвір (СОФ/ВЕЛ). Великі замовлення на 2024 та 2025 роки дозволять значно розширити річні обсяги лікування ВГС, які вже наближаються до щорічної кількості нових виявлених випадків. Хоча обсяги лікування ВГВ зросли, а рівень закупівель у 2025 році був найбільшим за всю історію, наразі багато регіонів повідомляють про довгі списки очікування. Рекордна закупівля препаратів для лікування ВГВ у 2025 році зменшить дефіцит у короткостроковій перспективі, але збільшення кількості людей з ВГВ, які отримують протівірусну терапію, підвищує майбутні бюджетні потреби для підтримки обсягів лікування. Серйозною проблемою залишається доступ до педіатричних форм ліків: через високу вартість, відсутність генериків та залежність від невеликих гуманітарних поставок лікування дітей є надскладним завданням. Існують також бар'єри в доступі до інших лікарських засобів, важливих для лікування та ведення вірусних гепатитів. До них належать препарати, недоступні для повторного включення до відповідних переліків, лікарські засоби для пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю та варіанти терапії для осіб із коінфекцією ВГВ/ВГД. Наприклад, омбітасвір/паритапревір/ритонавір більше не виробляється та не постачається в Україну компанією AbbVie, глекапревір/пібрентасвір не закуповується за державні кошти, а вартість курсу лікування препаратом «Мавірет» перевищує 20 000 євро. Пегільований інтерферон для лікування ВГВ та коінфекції ВГВ/ВГД не зареєстрований в Україні через зміну власника патенту, а булевіртид не включено до переліку лікарських засобів, що закуповуються за державні кошти. Відтак, пацієнти з коінфекціями наразі не мають доступу до життєво необхідного лікування.

Висновки

Прогрес, якого Україна досягла останнім часом у боротьбі з вірусними гепатитами, є вражаючим, особливо з огляду на те, що його було досягнуто в умовах надзвичайних викликів, спричинених пандемією COVID-19 та повномасштабним вторгненням Російської Федерації, що триває.

Ці досягнення свідчать про наявність політичної волі, ефективне управління програмами та раціональне використання наявних ресурсів. Огляд підкреслює, що краще фінансування стало ключовим фактором розширення заходів з протидії вірусним гепатитам, і водночас визначає сфери, де додаткове фінансування може прискорити прогрес та посилити його вплив.

Наступний етап реалізації стратегії України на 2019–2030 роки вимагатиме постійної адаптації до мінливих умов, де ключовими стратегічними чинниками, які слід враховувати, є повномасштабне вторгнення та можливі зміни у зовнішньому фінансуванні програм протидії ВІЛ і ТБ. Стале лідерство, прогнозоване фінансування та ефективні партнерство – як внутрішнє, так і міжнародне – матимуть вирішальне значення для досягнення елімінації цих хвороб як загрози громадському здоров'ю.

Основні рекомендації та подальші кроки

Врядування та управління програмою

- Надати ЦГЗ та обласним ЦКПХ необхідні ресурси та повноваження для регулювання звітності приватного сектору в рамках епідагляду за вірусними гепатитами.
- Продовжувати підтримувати роботу регіональних органів влади з метою оптимізації рішень щодо децентралізованого розподілу швидких діагностичних тестів та засобів лікування.
- Вивчити можливості для оцінки знань, ставлення, уподобань та досвіду медичних працівників, пацієнтів і громад щодо вірусних гепатитів та відповідних послуг.
- Продовжувати інвестувати в розробку навчальних матеріалів і вивчати можливості для збільшення участі в навчальних курсах.
- Посилити моніторинг та координацію на рівні ПМД для забезпечення успішного переходу до цільової профілактики гепатиту В при народженні та усунення наявних прогалин у наданні послуг ППМД.
- Забезпечити достатнє фінансування для підтримки динаміки розробки інструментів ШІ, навчання роботи з ними та подальшої інтеграції потоків даних ШІ.

Стале фінансування

- Розглянути заміну софосбувіру/велпатасвіру на софосбувір/даклатасвір як основний чинник економії та покращення співвідношення ціни та якості.

- І далі вивчати можливості для стимулювання простішого та доступнішого підтверджувального тестування, зокрема, шляхом використання конкуренції між місцевими приватними лабораторіями для зниження цін та забезпечення звітності.
- Ініціювати включення послуг з лікування вірусних гепатитів до переліку послуг, що відшкодовуються Національною службою здоров'я України (НСЗУ).
- Забезпечити ефективну комунікацію щодо спрощення процедур, аби заклади були поінформовані про останні настанови та впровадили їх.

Стратегічна інформація

- Налагодити системи оперативного збору інформації – щоквартальний обмін даними між ЦГЗ та НСЗУ щодо кількості вагітних жінок та новонароджених на щоквартальній основі.
- Проводити інформаційно-роз'яснювальну роботу з питань вірусних гепатитів серед медичних працівників, жінок, які планують вагітність, жінок репродуктивного віку та вагітних.

Профілактика передачі інфекції від матері до дитини та планова імунізація проти гепатиту В

- Створити систему оперативного збору інформації – забезпечити щоквартальний обмін даними між ЦГЗ та НСЗУ щодо кількості вагітних, новонароджених, зокрема, з патологіями, на щоквартальній основі.
- Розробити та затвердити регіональні маршрути для ВГВ-позитивних вагітних для отримання лікування.
- Проводити інформаційно-роз'яснювальну роботу з питань вірусних гепатитів серед медичних працівників, жінок, які планують вагітність, жінок репродуктивного віку та вагітних.
- Переглянути підхід до універсальної вакцинації новонароджених проти гепатиту В, особливо в регіонах, що потерпають від збройної агресії (де високий ризик передачі від матері до дитини та ускладнене підтверджувальне тестування).
- Забезпечити наявність імуноглобуліну проти гепатиту В в усіх регіонах.

Безпека крові

- Завершити впровадження нової інформаційної системи служби крові.
- Організувати місію ВООЗ з питань безпеки крові та розширити технічну підтримку на створення й розвиток банків тканин і грудного молока.
- Використовувати наявні та адаптовані інструменти для швидкої оцінки потреб та постійного вдосконалення системи безпеки крові.

Профілактика інфекцій та інфекційний контроль

- Організувати місію ВООЗ з питань профілактики інфекцій та інфекційного контролю.
- Розвивати потенціал та забезпечувати утримання фахівців з ПІК.
- Удосконалити національний моніторинг ПІК та збір даних щодо дотримання мінімальних вимог, що здійснюються НСЗУ, ЦГЗ та МОЗ.
- Розширити повноваження ЦГЗ та регіональних центрів, а також забезпечити їх достатніми ресурсами для навчання, впровадження та нагляду у сфері ПІК.
- Оцінити доступність моновалентної вакцини проти гепатиту В для військовослужбовців та потребу в наздоганяючій імунізації для медичних працівників.

Зменшення шкоди

- Підтримувати та нарощувати зусилля з інтеграції послуг з лікування вірусних гепатитів у послуги ПТАО.
- Підтримувати та нарощувати зусилля з інтеграції послуг з лікування вірусних гепатитів в аутріч-роботу серед спільнот ЛВІН.
- Сприяти збору стратегічної інформації про послуги з лікування вірусних гепатитів, які надаються ЛВІН у закладах АРТ та ПТАО, а також у межах аутріч-роботи НУО.

Обізнаність та залучення до допомоги

- Підвищувати обізнаність громадськості щодо вірусних гепатитів.
- Підвищувати пильність медичних працівників, водночас долаючи стигму, пов'язану із захворюванням.
- Налагодити чітку систему направлень та відстеження пацієнтів із позитивним тестом на вірусний гепатит, щоб зменшити кількість випадків, втрачених для подальшого спостереження, особливо на етапі між серологічним та підтверджувальним тестуванням, а також серед донорів крові та осіб, що проходять обов'язкові медогляди (ЛКК).
- Забезпечити широке поширення серед медичних працівників та громад рекомендацій щодо лікування ВГВ у випадках, коли моніторинг є ускладненим.
- Визначити потреби в навчанні для покращення безперервності надання допомоги; розширити повноваження медсестер/медбрів, а також медичного персоналу середньої ланки для моніторингу прихильності до лікування та ведення пацієнтів із ВГВ.

Скринінг, діагностика та лабораторні послуги

Скринінг

- Визначити, як забезпечити якість даних та деталізацію стратегічної інформації, пов'язаної з результатами скринінгу, оскільки стратегічна інформація зі скринінгу матиме вирішальне значення для оптимізації стратегій тестування, у міру того як

програми розширюють цільові показники скринінгу, а обсяги лікування зменшують пул ЛЖВГС.

- Створити чітку систему направлень та відстеження пацієнтів з позитивним результатом тесту, щоб зменшити кількість втрачених для подальшого спостереження, особливо між серологічним та підтверджувальним тестуванням. Цьому процесу сприятимуть стандартизовані шляхи лікування та надання допомоги, інформаційні системи та сповіщення, а також підвищення обізнаності персоналу щодо вірусних гепатитів та важливості подальшого спостереження за пацієнтами.
- Вивчити можливість розробки та впровадження самотестування на вірусні гепатити. Цей підхід можна виділити для подальшого розгляду та надання рекомендацій з боку ВООЗ з метою оцінки його доцільності, прийнятності та інтеграції в національні стратегії скринінгу.
- Співпрацювати з ВООЗ для оцінки доцільності, прийнятності та інтеграції в національні стратегії скринінгу.

Діагностика

- Створити національну референс-лабораторію з вірусних гепатитів (або розширити діяльність референс-лабораторії з ВІЛ на гепатити), яка за потреби зможе проводити діагностику ВГС/ВГВ, а також забезпечуватиме навчання та систему зовнішнього контролю якості (детальніше на наступній сторінці).
- Провести двоетапну оцінку вартості розширення / інтеграції лабораторних послуг з вірусних гепатитів у державних лабораторіях.
 - Перший крок повинен бути зосереджений на оцінці наявного обладнання, потреб у витратних матеріалах та загальної спроможності державних лабораторій.
 - На основі цих висновків, другим кроком стане планування та інтеграція послуг з ПЛР-діагностики в державні лабораторії із забезпеченням сталості системи шляхом державних закупівель необхідних витратних матеріалів.
- Надати обласним ЦКПХ повноваження координувати та забезпечувати подання приватними лабораторіями звітності щодо обсягів і результатів лабораторних досліджень у межах своїх областей.
- ЦГЗ варто розглянути можливість запровадження додаткових вимог до звітності щодо молекулярного тестування (наприклад, медичний заклад, що направив пацієнта, вік) для покращення візуалізації стратегічної інформації на етапі діагностики каскаду медичної допомоги.

Лабораторні послуги

- Національна референс-лабораторія повинна підтримувати регіональні лабораторії щонайменше в таких аспектах:

- навчання з тестування на нуклеїнові кислоти ВГС/ВГВ, що включає рекомендації з біобезпеки для медичних працівників;
- програми зовнішнього контролю якості для скринінгових тестів на ВГВ/ВГС та тестування на основі нуклеїнових кислот;
- проведення додаткових молекулярних тестів у разі неефективності лікування (генотипування, аналіз мутацій резистентності, подальше спостереження за пацієнтами з невдалим лікуванням);
- підтримка обласних ЦКПХ у разі припинення постачання тест-систем для підтверджувальної діагностики на основі нуклеїнових кислот;
- подальший контроль на національному рівні щорічних потреб у скринінгових та підтверджувальних тестах;
- відстеження показника позитивних результатів скринінгу на ВГВ/ВГС.

Лікування та догляд

- Розробити алгоритми подальшого спостереження та лікування пацієнтів, хронічно інфікованих вірусом гепатиту В.
- Розглянути впровадження нових рекомендацій ВООЗ щодо початку лікування ВГВ в умовах, коли моніторинг вірусного навантаження ВГВ є неможливим.
- Оцінити доцільність впровадження оновлених рекомендацій ВООЗ щодо використання надлишкових запасів препаратів ДКП для лікування ВГВ.
- Розглянути доцільність створення національного реєстру для моніторингу кількості пацієнтів, які очікують на протівірусні препарати для лікування ВГВ/ВГС.

Вступ

Україна перебуває на середині етапу реалізації Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, ТБ та вірусним гепатитам на 2019-2030 роки (ДС-2030), що є основою національних заходів, спрямованих на їх елімінацію як загрози громадському здоров'ю. Україна також нещодавно пододала середину терміну реалізації Операційного плану на 2024–2026 роки. У цьому огляді аналізується значний прогрес, досягнутий у межах національних заходів реагування завдяки провідній ролі ЦГЗ та державним інвестиціям у протидію вірусним гепатитам. Ключові досягнення охоплюють збільшення національного бюджету, децентралізацію надання послуг, спрощення маршрутів пацієнтів та оптимізацію закупівель основних товарів медичного призначення. Цих успіхів вдалося досягти попри дві масштабні кризи – пандемію COVID-19 та тривалу повномасштабну збройну агресію Російської Федерації, яка на момент підготовки цього звіту триває 47-й місяць.

Ефективність заходів з протидії вірусним гепатитам зросла завдяки суттєвому збільшенню внутрішніх інвестицій та значному підвищенню ефективності й економічної доцільності витрат. Водночас обмеженість фінансування і надалі створює перешкоди та змушує ухвалювати складні компромісні рішення: наприклад, виділення централізованих коштів на швидкі діагностичні тести (ШДТ) та закупівлю противірусних препаратів забезпечило безперервність скринінгу та суттєво розширило доступ до лікування, однак досі зберігається дефіцит фінансування для проведення тестування на основі нуклеїнових кислот. Система охорони здоров'я продемонструвала надзвичайну стійкість, а постійне розширення масштабів лікування вірусних гепатитів є свідченням відданості справі та високого професіоналізму всіх зацікавлених сторін, залучених до процесу протидії захворюванню.

Важливо розглядати тягар вірусних гепатитів в історичному епідеміологічному контексті та у світлі заходів громадського здоров'я, спрямованих на подолання всього спектра основних інфекційних загроз в Україні. Два десятиліття значних інвестицій у боротьбу з ВІЛ та ТБ вплинули на динаміку захворюваності та смертності від цих епідемій.

Програма протидії вірусним гепатитам фінансується переважно за рахунок внутрішніх джерел. Навіть з урахуванням значного нещодавнього збільшення державних інвестицій у заходи з протидії вірусним гепатитам, загальний обсяг її фінансування все ще становить лише незначну частку (близько 10%) від фінансування програми з протидії ВІЛ, причому фінансування заходів з протидії ВІЛ переважно здійснюється за рахунок зовнішніх джерел. Тому важливо підкреслити, що значне скорочення фінансування програм протидії ВІЛ та ТБ може спричинити третю масштабну операційну кризу, що ускладнить реалізацію стратегії на 2019–2030 роки. У разі втрати міжнародного донорського фінансування програм протидії ВІЛ та ТБ, внутрішнє фінансування програм протидії вірусним гепатитам також може бути скорочене. Це пов'язано з тим, що програми протидії захворюванню

конкуруватимуть за обмежені державні ресурси, що потенційно може загрожувати сталості заходів у відповідь на вірусні гепатити.

На щастя, інвестиції в боротьбу з інфекційними захворюваннями не є взаємовиключними. Багаторічні, великомасштабні інвестиції у програми протидії ВІЛ та ТБ створюють важливий синергетичний ефект для послуг із профілактики, діагностики та лікування, який можна використати для протидії вірусним гепатитам. Крім того, імунізація проти ВГВ, що наразі здійснюється шляхом застосування моновалентної та пентавалентної вакцин, є наріжним каменем зусиль, спрямованих на зниження захворюваності на гепатит В та смертності від нього в довгостроковій перспективі. Використання Україною пентавалентної вакцини в межах планової імунізації підкреслює важливий аспект інтеграції та синергії з ширшою програмою імунізації та контролю за інфекційними захворюваннями.

У цьому огляді подано оцінку нещодавнього прогресу та наявних викликів. Рекомендації ґрунтуються на зроблених висновках та визначають можливі напрями діяльності на найближчу перспективу. Висновки місії та відповідні рекомендації згруповано за такими ключовими напрямками: 1) врядування та управління програмою; 2) стале фінансування; 3) стратегічна інформація; 4) профілактика шляхом: а) запобігання передачі інфекції від матері до дитини та планової імунізації проти ВГВ; б) безпеки крові; в) профілактики інфекцій та інфекційного контролю; г) зменшення шкоди; 5) підвищення обізнаності та залучення до допомоги; 6) скринінг; б) діагностика та в) лабораторні послуги; 7) лікування та догляд.

Методологія оцінювання

Оцінювання проводилося у два паралельні етапи. Перший етап передбачав кабінетний аналіз публікацій, звітів та програмних документів, що стосуються заходів з протидії вірусним гепатитам в Україні. Другий етап полягав в онлайн-місії, організованій у форматі серії структурованих консультацій із широким колом зацікавлених сторін, залучених до реагування на національному рівні. До них належали представники профільних державних установ (національного та регіонального рівнів), а також лікарень, неурядових організацій та громадських груп. Кожна сесія поєднувала презентації від зацікавлених сторін та період відкритої дискусії, що дало змогу членам експертної групи ВООЗ поставити запитання та отримати необхідні роз'яснення. Після завершення консультацій учасники надали додаткову документацію та письмові відповіді на подальші запити.

Важливою основою для цього огляду та підготовки віртуальної місії стали нещодавні оцінювання. Серед них – огляд програми України з протидії вірусним гепатитам, проведений Європейським регіональним бюро ВООЗ у період з вересня 2023 року по січень 2024 року, та кабінетний огляд Інституту Роберта Коха (2023 рік), присвячений вивченню впливу пандемії COVID-19 на національні заходи з реагування на гепатит.

Ключові респонденти, з якими було проведено онлайн-інтерв'ю:

- Анн Левенс, керівниця відділу охорони здоров'я та харчування, ЮНІСЕФ в Україні;
- Андрій Орфін, заступник директора з медичної частини Львівської обласної інфекційної клінічної лікарні;
- Діна Марунько, Альянс громадського здоров'я (АГЗ);
- Ігор Зайцев, професор кафедри терапії, інфекційних хвороб та дерматовенерології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця;
- Ірина Чухалова, інфекціоністка, директорка комунального некомерційного підприємства «Дніпропетровський обласний медичний центр соціально значущих хвороб»;
- Ірина Діжа, старша фахівчиня, відділ інновацій, «100% Життя»;
- Ірина Іванчук, керівниця відділу вірусних гепатитів та опіоїдної залежності, ЦГЗ;
- Ірина Скрипка, фахівчиня відділу з управління та протидії вірусним гепатитам та опіоїдної залежності, ЦГЗ;
- Ірина Волошина, лікарка загальної практики – сімейна лікарка, членкиня правління Академії сімейної медицини України, ГО «Батьки за вакцинацію»;
- Ірина Демчишина, завідувачка вірусологічної референс-лабораторії ЦГЗ;
- Іван Титар – старший науковий співробітник, ЦГЗ;
- Катерина Некрасова, заступниця генерального директора з управління клієнтським досвідом та міжнародної взаємодії ДП «Медичні закупівлі України»;
- Катерина Стрелкова, фахівчиня відділу з управління та протидії вірусним гепатитам та опіоїдної залежності, ЦГЗ;

- Костянтин Думчев, науковий директор Українського інституту політики громадського здоров'я (УІПГЗ);
- Людмила Шумило, фахівчиня команди з управління проектами Глобального фонду, «100% Життя»;
- Людмила Павлюк, очільниця відділу імунізації ЦГЗ;
- Марія Мошюра, керівниця відділу наукових досліджень, ЦГЗ;
- Марина Корнілова, керівниця проєктів, АГЗ;
- Марина Пархоменко, керівник проєктів, АГЗ;
- Марина Ковальова, керівниця відділу фармацевтичного менеджменту та контролю запасів, ЦГЗ;
- Марія Кравчук, лікарка-інфекціоністка, комунальне некомерційне підприємство «Дніпропетровський обласний медичний центр соціально значущих хвороб»;
- Наталія Бугаєнко, завідувачка відділу організації епіднадзора ЦГЗ;
- Наталія Гусак, голова НСЗУ;
- Наталія Яковець, Дніпро (посаду не підтверджено);
- Оксана Киричок, директорка з програм і проєктів, «100% Життя»;
- Олександр Курдус, начальник відділу інформаційних технологій, ЦГЗ;
- Олександр Сергієнко, заступник директора з медичної частини, Львівська обласна інфекційна клінічна лікарня;
- Олександр Вовченко, заступник генерального директора, ЦГЗ;
- Олена Чернова, старша фахівчиня команди інноваційних проєктів та ініціатив, «100% Життя»;
- Олена Нестерова, керівниця відділу наукових досліджень, ЦГЗ;
- Олена Царьова, завідувачка гепатоцентру КНП «Обласна інфекційна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради;
- Павло Нартов, медичний директор КНП ХОР «ОДІКЛ»; керівник мультидисциплінарних регіональних команд; професор кафедри інфекційних хвороб Харківського національного медичного університету;
- Павло Смирнов, заступник виконавчого директора, АГЗ;
- Сергій Михайлов, ЦГЗ;
- Софія Огородник, старша наукова співробітниця, ЦГЗ;
- Світлана Антоняк, Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського;
- Тетяна Шаульська, АГЗ;
- Тетяна Сосідко, керівниця відділу моніторингу та стратегічної інформації, «100% Життя»;
- Валерія Гриценко, головна фахівчиня відділу управління та протидії вірусним гепатитам та опіоїдній залежності ЦГЗ;
- Віра Гетьман, провідна фахівчиня відділу закупівель лікарських засобів та медичних виробів, ЦГЗ;

- Віта Трохимець, провідна фахівчиня команди інноваційних проєктів та ініціатив, «100% Життя»;
- Владислав Чирюкін, завідувач Спеціалізованого амбулаторно-консультативного відділення (САКВ) КНП ХОР «ОДІКЛ»;
- Володимир Курпіта, Генеральний директор (станом на жовтень 2025 року), ЦГЗ;
- Олег Димарецький, директор, «ВОЛНА» (Всеукраїнське об'єднання людей, які вживають наркотики);
- Володимир Поляков, керівник напрямків, БО «Благодійний Фонд «Захід Шанс»;
- Ярослав Басараб, директор Центру охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України Міністерства юстиції України;
- Євгенія Закревська, старша менеджерка проєкту «Гендерно-орієнтована медична та психосоціальна підтримка жінкам із розладами, пов'язаними із вживанням опіоїдів/пацієнткам програми ЗПТ замісної підтримувальної терапії» (CoMPSS), АГЗ;
- Захедул Іслам, директор департаменту лікування, закупівель та управління поставками, АГЗ;
- Жанна Ценілова, керівниця програми лікування вірусного гепатиту С, АГЗ.

До складу місії входили:

- Стела Бівол, керівниця групи експертів з питань ВІЛ-інфекції, гепатиту та ІПСШ, Європейське регіональне бюро ВООЗ (ВООЗ/ЄРБ);
- Марсело Контардо Москосо Навейра, спеціаліст з медичних питань (вірусні гепатити), ВООЗ/ЄРБ;
- Данієла Деміскан, фахівчиня з технічних питань (первинна медична допомога), Бюро ВООЗ у Республіці Молдова;
- Александру Волок, фахівець з технічних питань (інфекційні та неінфекційні захворювання), Бюро ВООЗ у Республіці Молдова;
- Антонс Мозалевскіс, фахівець з технічних питань (ключові групи населення), штаб-квартира ВООЗ;
- Сандра Дударева, керівниця групи експертів з вірусних гепатитів та голова Співробітницького центру ВООЗ з питань вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, Інститут імені Роберта Коха (RKI);
- Міхаель Брандль, епідеміолог (вірусні гепатити), Інститут Роберта Коха (RKI);
- Олена Кисіль, біохімік (вірусні гепатити), RKI;
- Іда Шперле-Хойпель, епідеміологиня (вірусні гепатити), Інститут Роберта Коха (RKI);
- Девін Разаві-Ширер, директор, Фонд «Центр аналізу захворювань» (CDAF);
- Іване Гамкрелідзе, керівник відділу моделювання, CDAF;
- Метью Хібберт, епідеміолог, Агентство з безпеки охорони здоров'я Великої Британії (UKHSA);
- Девід Ліман, керівник відділу гепатиту, безпеки крові, гепатитів, ІПСШ та ВІЛ-інфекції, UKHSA;

- Ана Марія Авельйон Кальво, консультантка, Європейське регіональне бюро ВООЗ;
- Чейз Перфект, консультант, Європейське регіональне бюро ВООЗ.

Зауваження та пропозиції до цього звіту надали:

- Жоана Боржеш, Лісабонський університетський інститут.

Підготовку віртуальної місії та розробку цього звіту координувало Європейське регіональне бюро ВООЗ у співпраці з Представництвом ВООЗ в Україні та за підтримки Представництва ВООЗ у Молдові. Цю місію та звіт було здійснено за фінансової підтримки ГФ.

Огляд ситуації та рекомендації

Висновки місії та відповідні рекомендації згруповано за такими ключовими напрямками: 1) врядування та управління програмою; 2) стале фінансування; 3) стратегічна інформація; 4) профілактика шляхом: а) запобігання передачі інфекції від матері до дитини та планової імунізації проти ВГВ; б) безпеки крові; в) профілактики інфекцій та інфекційного контролю; г) зменшення шкоди; 5) підвищення обізнаності та залучення до допомоги; 6) скринінг; б) діагностика та в) лабораторні послуги; 7) лікування та догляд.

Врядування та управління програмою

Ефективне врядування та управління програмою є ключовими для досягнення елімінації вірусних гепатитів як загрози для громадського здоров'я.

Огляд ситуації

Національна стратегія у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на 2019-2030 роки (1), ухвалена в листопаді 2019 року, визначає загальні засади протидії вірусним гепатитам в Україні. Відповідний операційний план на 2024–2026 роки встановлює короткострокові цілі та скеровує діяльність із впровадження на всіх рівнях системи охорони здоров'я. У межах цієї рамкової структури Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) та Центр громадського здоров'я (ЦГЗ) відіграють провідну роль у формуванні політики, координації та моніторингу національних заходів з протидії.

Рис. 1. Цільові показники впливу ГС-2030 України порівняно з цільовими показниками ВООЗ (1,2)

Цільовий показник впливу (%)	Національний показник,	Національний показник,	Національний показник,	ВООЗ,	ВООЗ,
	2020	2025	2030	2020	2030
Зниження захворюваності на хронічні вірусні гепатити В та С	5%	40%	90%	30%	90%
Зменшення смертності, пов'язаної з вірусним гепатитом	0%	10%	65%	10%	65%
Цільовий показник процесу (%)	2020	2025	2030	2020	2030
Охоплення щепленням ГепВ3 серед дітей	75%	90%	90%	90%	90%
Частка людей з вірусним гепатитом, які знають про свій статус	10%	50%	90%	30%	90%
Охоплення лікуванням людей, які хворіють на вірусний гепатит С	10%	50%	90%	-	80%
Охоплення лікуванням людей, які хворіють на гепатит В серед тих, хто потребує лікування	3%	20%	40%	-	80%

Джерело: Уряд України

Загальну координацію національних заходів з протидії здійснює МОЗ у тісній співпраці з ЦГЗ та партнерами. Діяльність регіональних ЦКПХ переважно зосереджена на зборі даних, підвищенні обізнаності, проведенні освітніх заходів для медичних працівників та громадськості, роботі з ключовими групами, скринінгу, лабораторній діагностиці та наданні послуг мобільного тестування. Вони також проводять навчання з питань профілактики інфекцій та інфекційного контролю. ЦГЗ координує централізовані закупівлі з ДП «Медичні закупівлі України» (МЗУ) – державним підприємством у сфері управління МОЗ. НСЗУ здійснює моніторинг дотримання національних стандартів у закладах охорони здоров'я,

що відіграють ключову роль у наданні інтегрованих послуг з лікування вірусних гепатитів. НУО та організації спільнот залишаються незамінними партнерами у сферах профілактики та надання послуг. Їхній внесок охоплює підвищення обізнаності, роботу зі спільнотами, тестування та перенаправлення для отримання медичної допомоги. Вони тісно співпрацюють з державними установами, зокрема з МОЗ, Міністерством юстиції (Мін'юст) та Міністерством оборони (Міноборони), для забезпечення охоплення ключових та вразливих груп населення. Створення регіональних ЦКПХ зміцнило інфраструктуру громадського здоров'я та посилило спроможність системи реалізовувати національні політики та збирати стратегічну інформацію.

Попри значні виклики, спричинені пандемією COVID-19 та повномасштабним вторгненням, Україна досягла суттєвого прогресу в реалізації програми протидії вірусним гепатитам. До ключових досягнень належать децентралізація лікування ВГС (кількість закладів зросла з 18 на початку 2020 року до майже 300 у 2024 році) та стрімке розширення масштабів лікування ВГВ і ВГС. Оптимізація закупівель противірусних препаратів прямої дії (ПППД) завдяки повному переходу на генеричні препарати суттєво підвищила економічну ефективність та дала змогу збільшити обсяги закупівель. У 2022 році вперше було запроваджено централізовані закупівлі швидких діагностичних тестів (ШДТ). Чинний операційний план встановлює амбітні національні цілі щодо охоплення населення скринінгом та лікуванням до 2026 року.

Як ключове завдання стратегії на 2019–2030 роки (ГС-2030), елімінація передачі гепатиту В від матері до дитини – одна зі складових потрійної елімінації – вимагає особливого рівня координації між усіма залученими сторонами на всіх етапах надання послуг, від антенатального догляду до неонатальної допомоги. Прогалини в охопленні цими послугами, які детальніше розглянуто в розділі, присвяченому елімінації, свідчать про необхідність додаткової підтримки для вирішення цього складного завдання.

Ці досягнення свідчать про стійкість закладів системи охорони здоров'я України та їхню здатність до адаптації в надзвичайних умовах. ЦГЗ та МОЗ у співпраці з обласними ЦКПХ і НУО зберегли механізми координації, які інтегрують заходи з протидії вірусним гепатитам із заходами у сферах ВІЛ, ТБ та підтримувальної терапії агоністами опіоїдів (ПТАО). Програма України з протидії ВІЛ, що майже повністю спирається на мережу державних та комунальних некомерційних закладів охорони здоров'я, демонструє значний потенціал національної системи та є зразком масштабу й охоплення послуг з лікування вірусних гепатитів, яких можна було б досягти за умови більшого фінансування. Зокрема, національна референс-лабораторія з питань ВІЛ та її мережа державних обласних лабораторій є моделлю для розбудови лабораторних послуг у сфері вірусних гепатитів за державної підтримки, оскільки залежність від приватних лабораторій у діагностиці вірусних гепатитів наразі є ключовим бар'єром на маршруті пацієнта та головною перешкодою для розширення програми.

Реалізація заходів з протидії вірусним гепатитам і надалі стикається із суттєвими викликами. Постійний дефіцит кадрових ресурсів, логістичні труднощі та обмежене фінансування перешкоджають розширенню програми. Децентралізація послуг з лікування гепатиту здійснюється паралельно із ширшою реструктуризацією системи охорони здоров'я, що в різних областях відбувається з різною динамікою. Ця нерівномірність ускладнює інтеграцію та координацію, особливо в регіонах, що постраждали внаслідок переміщення населення та безпекової нестабільності.

Приватний сектор відіграє важливу й дедалі більшу роль у наданні послуг. Приблизно третина з 23 000 сімейних лікарів України ведуть приватну практику, а приватні лабораторії виконують більшість молекулярно-генетичних досліджень на вірусні гепатити (3). Хоча така спроможність значно підвищує доступність послуг, вона водночас створює суттєві виклики. Платежі з власної кишені пацієнтів залишаються бар'єром, а нерегулярне подання звітності приватними лабораторіями обмежує доступ до даних тестувань та унеможлиблює точний національний моніторинг.

Наявний в Україні експертний потенціал у сфері операційних та імплементаційних досліджень є важливим активом, проте обмеженість ресурсів знижує спроможність залучати цей потенціал для оцінювання нових моделей надання допомоги чи моніторингу епідеміологічних тенденцій. Крім того, хоча навчальні програми, що проводяться за підтримки ЦГЗ, підвищили спроможність на рівні закладів, кількість тренінгів та їх учасників залишається значно нижчою, ніж у сферах ВІЛ, ТБ та ПТАО, що наголошує на потребі в сталих інвестиціях у розвиток кадрового потенціалу.

Загалом ці результати свідчать, що програма продовжує розвиватися попри кризові умови. ЦГЗ та партнери досягли високого рівня інституційної зрілості в управлінні та координації програми, що підкріплено тісною співпрацею з громадськими організаціями та місцевими органами управління охороною здоров'я.

Рекомендації

- Надати ЦГЗ та обласним ЦКПХ необхідні ресурси й повноваження для врегулювання звітності приватного сектору щодо стратегічної інформації про вірусні гепатити (зокрема, шляхом внесення змін до чинних наказів, що регулюють професійну діяльність, ліцензування та акредитацію).
- Продовжувати підтримку регіональних органів влади в оптимізації рішень щодо децентралізованого розподілу швидких діагностичних тестів та лікарських засобів.
- Вивчити можливості для оцінювання рівня обізнаності, ставлення та досвіду медичних працівників, пацієнтів і представників спільнот щодо вірусних гепатитів та відповідних послуг.
- Продовжувати інвестувати в розробку навчальних матеріалів та вивчати можливості для розширення участі в навчальних курсах.

- Посилити моніторинг та координацію програм із ППМД для забезпечення успішного переходу до цільового введення ГепВ-ДН та для усунення наявних прогалин у заходах із ППМД.
- Забезпечити достатнє фінансування для підтримки розробки інструментів СІ та навчання роботи з ними, а також для подальшої інтеграції потоків даних СІ.

Стале фінансування

Стале фінансування має вирішальне значення для планування, координації та реалізації заходів із протидії вірусним гепатитам в Україні. Це не лише забезпечення прогнозованих бюджетних потоків на закупівлю ліків та надання послуг, а й стратегічний вибір найефективніших заходів, що гарантують довготривалий вплив на громадське здоров'я.

Огляд ситуації

Фінансування заходів із протидії вірусним гепатитам в Україні здійснюється за рахунок поєднання державного бюджету, приватних коштів та донорської підтримки. ЦГЗ координує фінансування та фінансові потоки, МОЗ є головним розпорядником коштів державного бюджету, а МЗУ відповідає за фактичну закупівлю, доставку та розподіл ліків і тест-систем. Управління програмою в ЦГЗ та МЗУ частково підтримується за рахунок проектного фінансування, тоді як департаменти охорони здоров'я, адміністрації закладів та обласні ЦКПХ виконують свої обов'язки в межах штатних функцій. Національна служба здоров'я України (НСЗУ) доповнює ці зусилля шляхом здійснення капітаційних виплат за пацієнта, які фінансують надання амбулаторних послуг та покривають накладні витрати закладів. Ці капітаційні виплати підтримують надання медичної допомоги з використанням товарів, закуплених або централізовано ЦГЗ, або на місцевому рівні закладами охорони здоров'я.

Централізовані закупівлі скринінгових тестів та лікарських засобів для діагностики і лікування вірусних гепатитів здійснює МЗУ. ЦГЗ координує фінансові потоки, МОЗ є головним розпорядником бюджетних коштів, а МЗУ проводить закупівлі, доставку та розподіл. Наразі витратні матеріали для ПЛР-тестування не включені до офіційного переліку лікарських засобів та медичних виробів для діагностики й лікування вірусних гепатитів, що обмежує можливість їх закупівлі за кошти державного бюджету. Хоча послуги ПЛР для ВГВ та ВГС включені до пакета амбулаторної допомоги, надане фінансування є значно нижчим за фактичну вартість витратних матеріалів та потреби лабораторій. Як наслідок, доступ до підтверджувального РНК-тестування на ВГС та моніторингу вірусного навантаження у разі ВГВ значною мірою залежить від послуг приватних лабораторій, які пацієнти оплачують власним коштом.

Попри ці обмеження, МОЗ та ЦГЗ за останні роки забезпечили значне збільшення бюджету на боротьбу з вірусними гепатитами. Асигнування ЦГЗ на програму зросло зі 148 мільйонів грн у 2022 році до 794 666 198 грн 2025 році, навіть в умовах жорстких бюджетних обмежень, спричинених повномасштабним вторгненням. Ці кошти вдалося використати стратегічно завдяки переходу на закупівлі генеричних препаратів прямої противірусної дії (ПППД). Повний перехід на генеричні препарати дозволив різко знизити вартість лікування, що дало змогу охопити набагато більше пацієнтів. Раніше понад 50% дворічного бюджету вистачало на лікування лише 710 пацієнтів брендовими препаратами, тоді як решта 43% коштів покривала лікування понад 14 000 пацієнтів генериками (згідно з презентацією ЦГЗ,

представленою під час віртуальної місії). Завдяки такій ефективності Україна змогла закупити 42 000 курсів лікування у 2024 році та понад 93 000 – у 2025 році, що знаменує безпрецедентне розширення доступу до терапії. Це вагоме досягнення є результатом ефективної роботи МОЗ та ЦГЗ.

Додаткового зниження витрат вдалося досягти завдяки оновленню національних клінічних настанов у 2021 році, а також перегляду та оновленню настанов у 2025 році, відповідно до чинних рекомендацій ВООЗ та міжнародних гепатологічних асоціацій, що спростило схему лікування ВГС і знизило загальну вартість лікування одного пацієнта до досягнення стійкої вірусологічної відповіді (СВВ) до 90 %. Для пацієнтів з ВГВ моніторинг вірусного навантаження перед початком лікування залишається особливо значною статтею витрат.*

Рис. 2. Національне фінансування заходів протидії вірусним гепатитам (4)

Джерело фінансування	2022	2023	2024	2025
Загалом	148 502 500	170 832 100	315 152 545	794 666 198

Джерело: ЦГЗ

Залишаються можливості для подальшої оптимізації закупівель. Нещодавні закупівельні ціни свідчать про те, що заміна схеми софосбувір/велпатасвір (SOF/VEL) на софосбувір/даклатасвір (SOF/DAC) може знизити вартість 12-тижневого курсу лікування з приблизно 172 доларів США до 61 долара США (ціна на SOF/DAC, поставлених у вигляді окремих компонентів згідно з державним бюджетом на 2022-2023 роки за курсом 36,6 грн за 1 долар США) – зменшення на 65 відсотків. За обсягу закупівель у 2025 році понад 93 000 12-тижневих курсів ПППД перехід на SOF/DAC може забезпечити економію в кілька мільйонів доларів.

Важливо зазначити, що в минулому закупівлі та поставки різних компонентів схем лікування часто здійснювалися у різних виробників або на різних заводах. Як наслідок, поставки на національний склад не завжди були синхронізовані. Наприклад, у період пандемії COVID-19 затримки в поставках софосбувіру та даклатасвіру сягали 10 місяців. Враховуючи, що термін придатності генериків на той час становив 16–18 місяців, такі затримки обмежували використання деяких схем лікування для пацієнтів, які потребували повного 6-місячного курсу. На ринку існують комбіновані препарати з фіксованою дозою

* ВООЗ нещодавно рекомендувала розпочинати протівірусну терапію в ситуаціях, коли доступ до моніторингу вірусного навантаження є перешкодою. У цьому контексті варто зауважити, що, суто з погляду витрат, вартість закупівлі річного запасу генеричного тенофовіру для лікування ВГВ є приблизно еквівалентною (або навіть може бути нижчою) вартості лабораторних витратних матеріалів для проведення двох рекомендованих тестів на вірусне навантаження ВГВ на рік.

SOF/DAC гарантованої якості; закупівля комбінованих препаратів SOF/DAC із фіксованою дозою дозволить уникнути цих ускладнень.

Логістичні проблеми також вплинули на доставку в Україну. Генерики з Індії зазвичай доставляють морем протягом 3-6 тижнів, після чого їх транспортують з європейських портів (Польща, Литва, Латвія) автомобільним або повітряним транспортом до регіональних хабів, а звідти – автомобільним транспортом до України. Цей складний маршрут збільшує транспортні витрати та вимагає вищих цін для покриття страхування та логістичних ризиків.

З точки зору економії на курс лікування, різниця в ціні між препаратами SOF/VEL та SOF/DAC, що становить приблизно 100 доларів США, могла б повністю покрити витрати на закупівлю лабораторних витратних матеріалів (6).

Україна продовжує користуватися зниженою ціною від компанії Serheid. Згідно з цією домовленістю, картриджі закуповуються за ціною 14,99 долара США за одиницю через благодійні організації, а не через національну закупівельну агенцію. Державні лабораторії використовують апарати GeneXpert та інші аналізатори, зокрема, відкриті системи, що були поставлені під час пандемії COVID-19. З огляду на це необхідно провести оцінку для визначення найефективніших витратних матеріалів.

Щодо запобігання передачі інфекції від матері до дитини (ППМД), наразі діє спеціальна перехідна програма Gavi, а вакцини надаються через ЮНІСЕФ та інші благодійні організації. Центральний бюджет на боротьбу з вірусними гепатитами, показаний на рис. 2, не використовується для закупівлі вакцин для імунізації проти гепатиту В. Відповідний підрозділ ЦГЗ не отримує цільових коштів на закупівлю вакцин. Натомість він координує оцінку потреб у вакцинах, логістику їх доставки та моніторинг використання. Вакцини для планової імунізації дітей та наздоганяючої вакцинації осіб віком до 18 років постачаються в межах перехідної програми Gavi та інших благодійних ініціатив. Вакцинація дорослих залишається рекомендованою, але не є обов'язковою, тому не покривається державою.

НСЗУ підтримує надання послуг шляхом поєднання капітаційної ставки на одного пацієнта та тарифів на окремі послуги. Низька річна капітаційна ставка НСЗУ – близько 850 грн на одного пацієнта – обмежує бюджет, доступний для всіх амбулаторних послуг, і змушує заклади балансувати між лікуванням гепатиту та іншими пріоритетами. Оскільки капітаційні виплати нелегко перерозподілити між закладами, ті з них, що приймають велику кількість внутрішньо переміщених осіб, часто зазнають додаткового навантаження на і без того обмежені бюджети.

Лікування гепатитів В і С входить до пакета амбулаторної допомоги Програми медичних гарантій. В окремих випадках, як-от при гострому гепатиті чи тяжкому захворюванні печінки, лікування тривалістю 5–7 днів також може надаватися в межах пакета стаціонарної допомоги. Однак поєднання низьких капітаційних ставок на пацієнта та низьких тарифів на послуги з лікування вірусних гепатитів означає, що заходи у відповідь на вірусні гепатити

стикаються з перешкодами, а доступ до лікарських засобів проти вірусних гепатитів значною мірою залежить від централізованого фінансування на основі щорічних асигнувань. Розширення закупівель противірусних препаратів для лікування ВГВ є позитивним кроком, але водночас збільшує базове фінансування, необхідне для підтримки безперервного лікування тих, хто вже розпочав терапію. У цьому контексті оплату послуг, наданих закладами охорони здоров'я, відшкодовує НСЗУ. Кошти надходять на рахунки НСЗУ через асигнування МОЗ, а остаточно їх розподіляє Міністерство фінансів відповідно до розрахованих потреб, що має забезпечувати безперервність надання допомоги.

Зовнішнє фінансування залишається життєво важливим для протидії вірусним гепатитам в Україні, хоча й зосереджене на відносно вузьких напрямках. Міжнародні партнери – зокрема, Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією (ГФ) та Надзвичайний план Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІДом (PEPFAR) – надають критичну підтримку у сферах профілактики, підвищення обізнаності та зменшення шкоди. Ця допомога спрямована на ключові групи населення, найбільш уразливі до ВІЛ та гепатитів. І хоча пряме зовнішнє фінансування тестування та лікування обмежене, його вплив є значним. Останніми роками завдяки підтримці ГФ підтверджувальну діагностику пройшли близько 3 250 пацієнтів з ВГВ та 11 400 пацієнтів з ВГС. Ці інвестиції не лише розширили доступ до діагностики, а й довели, що наявну в Україні мережу лабораторій для діагностики ВІЛ та ТБ можна ефективно залучати і для виявлення вірусних гепатитів.

У загальній структурі фінансування охорони здоров'я обсяг коштів на програми протидії вірусним гепатитам залишається порівняно невеликим. У 2024 році державні видатки на вірусні гепатити становили близько 7 мільйонів доларів США, тоді як на ВІЛ – приблизно 10 мільйонів доларів США, а на підтримувальну терапію агоністами опіоїдів (ПТАО) – 3 мільйони доларів США. Водночас зовнішні партнери відіграють значно більшу роль у фінансуванні боротьби з ВІЛ та ТБ: у 2024 році лише PEPFAR надав майже 60 мільйонів доларів США на програми протидії ВІЛ, а Глобальний фонд виділив понад 30 млн доларів на ті самі цілі. Отже, хоча державне фінансування програм протидії гепатитам зростає, сукупний обсяг коштів на протидію ВІЛ залишається приблизно вдесятеро більшим.

Зростання внутрішніх інвестицій у боротьбу з вірусними гепатитами свідчить про прагнення України досягти цілей елімінації захворювання до 2030 року. Однак програма залишається вразливою до бюджетного та структурного тиску. Ключовими кроками для закріплення прогресу стануть розширення програми реімбурсації (відшкодування вартості) в межах НСЗУ, забезпечення цільового фінансування лабораторних реагентів та подальша оптимізація закупівель. Подальша співпраця між державними установами, приватними надавачами послуг та міжнародними партнерами є вирішальною для забезпечення сталості, справедливості та ефективності заходів України з протидії вірусним гепатитам.

Рекомендації

- Розглянути перехід з софосбувіру/велпатасвіру на комбінацію софосбувір/даклатасвір із фіксованою дозою як основний спосіб економії коштів та підвищення ефективності. При цьому важливо реалістично оцінити надійність постачальників, а також обсяги й терміни закупівель препарату з фіксованою дозою SOF/DAC.
- Продовжувати вивчати можливості для прискорення та поліпшення доступу до тестування на основі нуклеїнових кислот. Для цього варто:
 - оцінити, як економія від переходу на софосбувір/даклатасвір може вивільнити кошти для централізованої закупівлі лабораторних реагентів;
 - проаналізувати можливість зниження цін на діагностику шляхом посилення конкуренції між місцевими приватними лабораторіями (наприклад, через спільні закупівлі **для регіональних лабораторій**, використовуючи **конкуренцію між місцевими приватними лабораторіями** для зниження цін/забезпечення звітності); наразі це частково реалізовано НСЗУ: пацієнти можуть проходити діагностику в приватних лабораторіях; однак обсяг послуг обмежений, оскільки лабораторії часто закуповують реагенти за власний кошт. Розширення програми може потребувати перегляду тарифів на відшкодування послуг, які фінансуються НСЗУ.
- Ініціювати включення послуг із лікування вірусних гепатитів до пакета амбулаторної допомоги в рамках Програми медичних гарантій НСЗУ.
- Забезпечити стале фінансування для подальшої інтеграції та вдосконалення інструментів моніторингу та управління стратегічною інформацією.

Стратегічна інформація

Стратегічні інформаційні системи – це ключовий інструмент для ефективного контролю за захворюваннями. У боротьбі з вірусними гепатитами вони дозволяють національним і регіональним органам влади аналізувати епідеміологічні тенденції, відстежувати прогрес у виконанні програм та ухвалювати обґрунтовані рішення щодо розподілу ресурсів. Отже, якісно інтегрована система збору, аналізу й використання даних є необхідною умовою для досягнення цілей елімінації.

Огляд ситуації

Центр громадського здоров'я (ЦГЗ) є головною установою, що відповідає за узагальнення та аналіз національних даних про вірусні гепатити, а також за розробку і впровадження інструментів та систем стратегічної інформації (СІ). Ключову роль у зборі та використанні даних на місцях відіграють обласні центри контролю та профілактики хвороб (ЦКПХ), які забезпечують зв'язок між звітністю на рівні закладів та національними системами. Попри виклики, спричинені пандемією COVID-19 та тривалим повномасштабним вторгненням, ЦГЗ зберіг і розширив свої функції у сфері СІ, забезпечивши безперервність епідеміологічного нагляду та звітності за різними програмними напрямками.

Масштабна міграція населення, що почалася в лютому 2022 року, суттєво ускладнила інтерпретацію даних. За оцінками ООН, населення України скоротилося майже на 25% (близько 10 мільйонів осіб), переважно через виїзд за кордон. Ще мільйони людей стали внутрішньо переміщеними особами (27). До того ж, активні бойові дії призвели до значних людських втрат серед військових та цивільного населення. Такі динамічні потоки ускладнюють розрахунок знаменників для оцінки охоплення послугами та їх прогнозування. Окремою проблемою є брак даних про поширеність вірусного гепатиту та охоплення послугами українців, які тимчасово перебувають за кордоном. Це обмежує розуміння епідеміологічних тенденцій у цій групі, особливо з огляду на те, що багато з цих людей, включно з дітьми, народженими за межами України, ймовірно, повернуться додому.

Попри ці виклики, Україна досягла значного прогресу в інтеграції даних про вірусні гепатити до національних інформаційних систем. Наявна система стратегічної інформації є змішаною: частину даних ЦГЗ отримує безпосередньо від департаментів та закладів охорони здоров'я. ЦГЗ розпочав інтеграцію показників із гепатитів у Електронну систему епідеміологічного нагляду (ЕСЕН), Інформаційну систему соціально значущих захворювань (ІССЗЗ) та національні платформи моніторингу ланцюгів постачання. Хоча ця інтеграція поки що часткова й перебуває на ранньому етапі, такі кроки є важливим прогресом на шляху до комплексного моніторингу протидії гепатитам у реальному часі. Співпраця з CDAF також дала змогу оновити епідеміологічні оцінки, що забезпечило надійнішу доказову базу для планування.

Проте аналіз виявив і суттєві структурні обмеження. Брак фінансових і кадрових ресурсів обмежує здатність ЦГЗ та обласних ЦКПХ проводити епідеміологічні розслідування або перевіряти точність даних. Через це подальше спостереження за пацієнтами з позитивним результатом для виявлення шляхів передачі інфекції є рідкістю. Брак гармонізації та існування паралельних систем звітності (епіднагляд, управління запасами, надання послуг) ускладнюють клінічний моніторинг, верифікацію діагнозів, призначення лікування та оцінку якості послуг за допомогою інформаційних систем.

Основною системною перешкодою є відсутність унікального національного ідентифікатора пацієнта. Без єдиного ідентифікатора, який би пов'язував дані в різних базах, складно надійно відстежувати рух пацієнта за каскадом медичної допомоги: від тестування та діагностики до лікування й подальшого спостереження. Це унеможлиблює точну оцінку цього каскаду та чітке розуміння кількості так званих «відкладених» пацієнтів: тих, хто очікує на підтверджувальне тестування після позитивного скринінгу на антитіла до ВГС, або тих, хто чекає на лікування після підтвердження віремії. Навіть із запровадженням єдиного ідентифікатора прогалини в даних залишаться, оскільки більшість тестів на нуклеїнові кислоти проводять приватні лабораторії, які не завжди звітують про обсяги чи результати. Ця непрозорість суттєво знижує цінність стратегічної інформації для клінічних і програмних потреб.

Проблеми з обміном даними стоять особливо гостро у сфері запобігання передачі гепатиту В від матері до дитини. Дані про скринінг та вакцинацію новонароджених розпорошені між різними каналами звітності.

Національна програма протидії вірусним гепатитам відстежує п'ять із десяти ключових індикаторів елімінації, визначених ВООЗ.

Рис. 3. Узгодженість індикаторів ГС-2030 з основними індикаторами елімінації ВООЗ (7).

Національні індикатори (%)	Основні індикатори ВООЗ
Рівень охоплення дітей трьома дозами вакцинації проти вірусного гепатиту В	C.1 a Поширеність хронічної інфекції, спричиненої вірусом гепатиту В b Поширеність хронічної інфекції, спричиненої вірусом гепатиту С
Частка людей, які живуть з вірусним гепатитом, та знають про свій діагноз	C.2 Інфраструктура та доступність тестування на ВГВ та ВГС
Рівень охоплення лікуванням осіб із хронічним вірусним гепатитом	C.3 a Рівень охоплення новонароджених своєчасною (протягом 24 годин) дозою вакцини проти гепатиту В та іншими заходами з профілактики передачі ВГВ від матері до дитини b Рівень охоплення немовлят повним курсом вакцинації (третьою дозою) проти гепатиту В
Рівень охоплення лікуванням осіб із хронічним вірусним гепатитом В серед тих, хто потребує терапії	C.4 Охоплення програмами видачі/обміну голочок та шприців C.5 Рівень безпеки ін'єкцій у закладах охорони здоров'я C.6 Частка діагностованих осіб серед людей, які живуть з ВГС та/або ВГВ C.7 a Охоплення лікуванням пацієнтів із хронічним гепатитом В b Частка пацієнтів із хронічним гепатитом С, які розпочали лікування
Зниження рівня захворюваності на хронічні вірусні гепатити В	C.8 a Частка пацієнтів із хронічним гепатитом В на терапії, які досягли вірусної супресії b Частка пацієнтів із хронічним гепатитом С, які досягли стійкої вірусологічної відповіді
Зниження рівня смертності від захворювань, асоційованих із вірусними гепатитами	C.9 a Кумулятивна захворюваність (інцидентність) на ВГВ-інфекцію серед дітей віком до 5 років b Рівень захворюваності (інцидентність) на ВГС-інфекцію C.10 Рівень смертності, зумовлений гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), цирозом та іншими хворобами печінки, спричиненими ВГВ- та ВГС-інфекціями

Науково-дослідна спільнота України робить вагомий внесок у формування доказової бази для елімінації гепатитів, реалізуючи пілотні проєкти та операційні дослідження. Проте брак фінансування гальмує інтеграцію отриманих результатів у державну політику та вдосконалення відповідних програм. Посилення партнерства між науковими установами, закладами громадського здоров'я та партнерами-виконавцями розширить можливості України ухвалювати обґрунтовані рішення на основі даних.

Загалом ЦГЗ має необхідну експертизу для розбудови комплексної системи стратегічної інформації (СІ). Однак, щоб ЦГЗ міг повною мірою реалізувати свій лідерський потенціал у цій сфері, потрібне належне фінансування СІ.

Епідеміологічний огляд захворюваності та смертності від ВГВ та ВГС

Оціночна кількість ЛЖВГВ / ЛЖВГС та серопревалентність за віковими групами (8)

За прогнозами, у 2025 році в Україні налічуватиметься 774 964 людини, які живуть з ВГС, та 315 681 людина, яка живе з ВГВ. Поширеність антитіл до ВГС (anti-HCV) серед чоловіків майже на 50% вища, ніж серед жінок, у всіх вікових групах. Пікові значення сягають 5% серед чоловіків віком 30–44 та 60–74 роки. Водночас поширеність HBsAg, за оцінками, майже на 200% вища серед чоловіків, ніж серед жінок, у всіх вікових групах. Найвищий показник спостерігається у віковій групі 30–44 років – це люди, народжені у 1980-х та 1990-х роках, до запровадження планової вакцинації проти гепатиту В у 2002 році.

Рис. 4а. Оціночна загальна кількість людей, які живуть із віремією ВГС в Україні, 2023–2030 роки

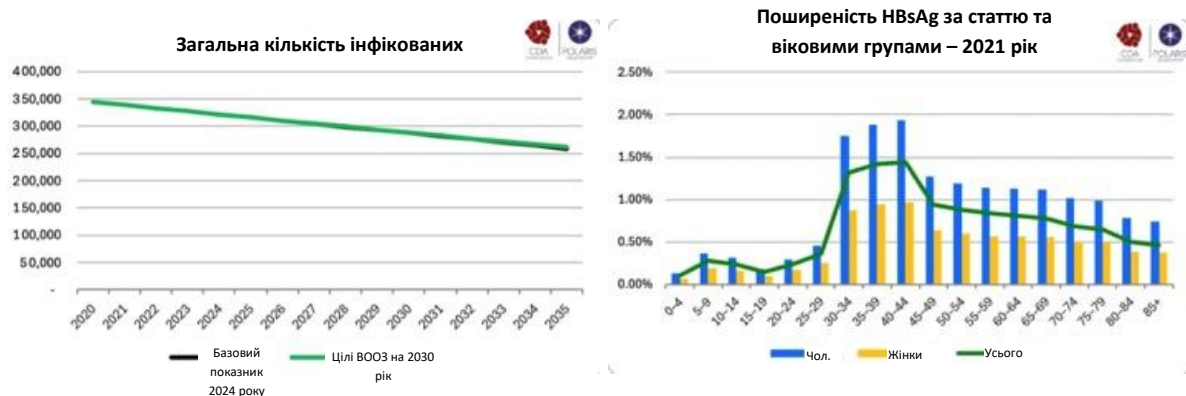
Рис. 4б. Оціночна поширеність антитіл до ВГС (anti-HCV) в Україні за віком та статтю, 2021 рік



Джерело: CDAF

Рис. 5а. Оціночна загальна кількість людей, які живуть із ВГВ в Україні, 2023–2035 роки

Рис. 5б. Оціночна поширеність HBsAg в Україні за віком та статтю, 2021 рік



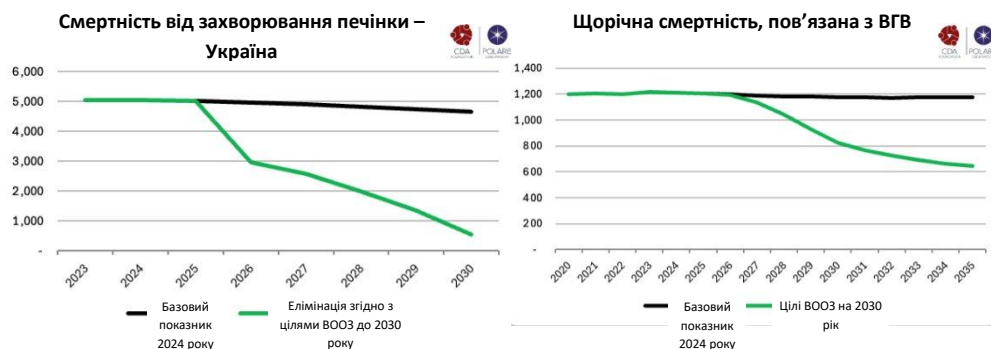
Джерело: CDAF

Смертність, пов'язана з вірусними гепатитами В (ВГВ) та С (ВГС), і захворюваність на прогресуючі хвороби печінки.

За прогнозами, у 2025 році кількість смертей, пов'язаних із ВГС, становитиме 5 019, а пов'язаних із ВГВ – 1 205. Хоча, за оцінками, кількість людей, які живуть з ВГС, удвічі перевищує кількість людей, які живуть з ВГВ (ЛЖВГВ), поточна річна смертність від ВГС оцінюється як вчетверо вища за смертність, пов'язану з ВГВ. Частково це пояснюється різним віковим розподілом інфікованих: поширеність ВГС серед людей старшого віку майже така ж висока, як і серед людей середнього віку, тоді як поширеність ВГВ серед людей старшого віку є суттєво нижчою, ніж серед людей середнього віку.

Рис. 6а. Оціночна кількість смертей, пов'язаних із ВГС в Україні, 2023–2030 рр.

Рис. 6б. Оціночна кількість смертей, пов'язаних із ВГВ в Україні, 2023–2030 рр.



Джерело: CDAF

За оцінками, ВГС спричиняє 3 922 нові випадки гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК) та 3 116 випадків декомпенсованого цирозу. Водночас гепатит В призводить до близько 916 випадків ГЦК та 373 випадків декомпенсованого цирозу.

Ці оцінки захворюваності та смертності відображають довгострокові наслідки інфекцій, які десятиліттями не діагностували й не лікували. Їх розроблено на основі емпіричних даних про природний перебіг вірусних гепатитів, даних національного епідагляду та програмних даних ЦГЗ, а також експертних висновків українських фахівців із гепатології та громадського здоров'я.

Дослідження атрибутивної частки, проведене на базі трьох закладів охорони здоров'я (Національного інституту хірургії та трансплантології ім. О. О. Шалімова, Національного інституту раку та Київського міського клінічного онкологічного центру), надає важливі базові дані для оцінки ролі вірусних гепатитів у розвитку прогресуючих захворювань печінки. У дослідженні зроблено висновок, що ВГВ та ВГС є причиною такої частки цих захворювань:

Рис. 7. Атрибутивна частка випадків цирозу та ГЦК, спричинених ВГВ та ВГС (9)

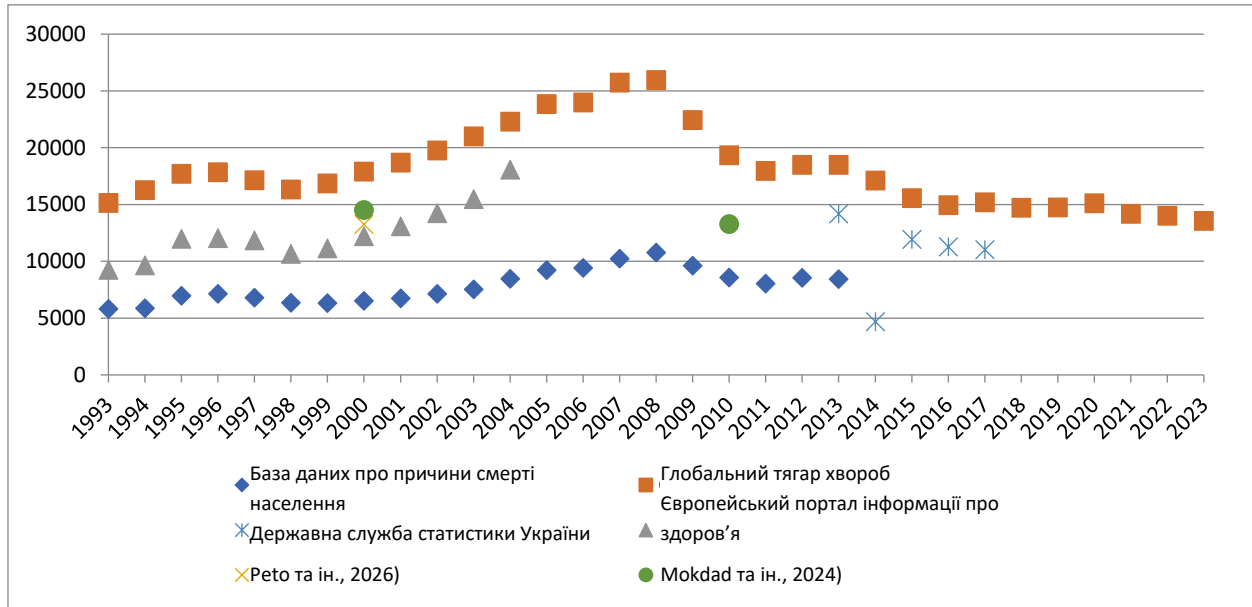
	Цироз	ГЦК
ВГВ	14,6%	18,1%
ВГС	36,8%	65,0%
Коінфекція ВГВ/ВГС	0,0%	1,4%
Усього	51,4%	80,7%

Джерело: Стислий звіт за результатами дослідження атрибутивної частки, ВООЗ/ЄРБ та ЦГЗ (2021)

Дослідження атрибутивної частки також засвідчує, що значна частина людей із цирозом та ГЦК ніколи не проходила тестування на вірусні гепатити. У трьох досліджуваних центрах 26% пацієнтів із прогресивними захворюваннями печінки не були обстежені на ці віруси.

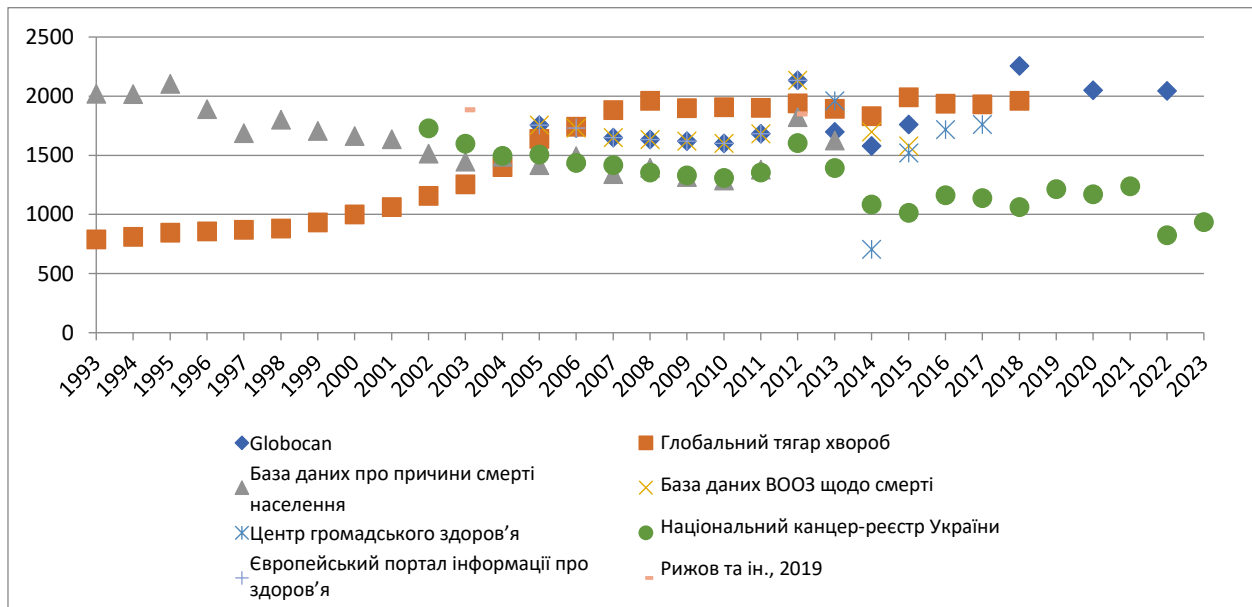
Порівняння оновлених оцінок щорічної захворюваності на хвороби печінки, пов'язані з ВГВ та ВГС, з емпіричними даними про цироз та ГЦК показує, що значна кількість смертей від ГЦК стається в Україні без офіційного встановлення діагнозу ГЦК.

Рис. 8. Зареєстровані випадки цирозу в Україні



Джерело: Глобальний тягар хвороб, База даних про причини смерті людини, Державна служба статистики України.

Рис. 9. Зареєстровані випадки ГЦК в Україні



Джерело: Globocan, База даних про причини смерті людини, Національний канцер-реєстр України, Центр громадського здоров'я, ВООЗ.

Епідеміологія серед уразливих та ключових груп населення

ЛВІН залишаються групою населення, яка найбільше страждає від ВГС в Україні. Згідно з даними ІБПД за період з 2007 по 2020 рік поширеність антитіл до ВГС серед ЛВІН загалом зросла з 50% до 73%, проте знизилася з 58% до 27% серед осіб віком до 25 років. ІБПД 2023 року виявило поширеність антитіл до ВГС на рівні 69% серед ЛВІН, що є зростанням

порівняно з попередні раундами опитування (10). Варто зазначити, що результати кількох раундів ІБПД серед ЛВІН засвідчили значне зниження поширеності антитіл до ВГС серед ЛВІН віком до 25 років, що є потенційно позитивним показником впливу послуг зі зменшення шкоди.

Найбільш значною групою ризику є люди, які вживають або в минулому вживали ін'єкційні наркотики (ЛВІН). Це зумовлено чисельністю цієї популяції та поширеністю захворювання. Дослідження 2023 року не включало оцінки чисельності ЛВІН на національному рівні. Відсутність даних про чисельність цієї групи після 2022 року ускладнює оцінку охоплення послугами з лікування вірусних гепатитів та зменшення шкоди – останні оціночні дані (300-350 тисяч осіб) базуються на інформації за 2019 рік. За оцінками АГЗ, зробленими під час огляду, серед ЛВІН в Україні налічується 250 000 людей з гепатитом С, виходячи з показника серопревалентності anti-HCV у 70% (11). Це означає, що на ЛВІН припадає від чверті до третини всіх випадків інфікування ВГС у країні. Висока поширеність підкреслює як важливість постійного надання послуг зі зменшення шкоди як основного напрямку профілактичних заходів, так і ключового каналу для залучення до лікування. Хоча загальнонаціональне охоплення ЛВІН в ІБПД 2023 року було неповним, надійні дані отримано у Рівному, де було протестовано майже 100% учасників (поширеність антитіл до ВГС – 50,7%), та Вінниці, де було протестовано 85,6% учасників (поширеність антитіл до ВГС – 57,5%).

Брак актуальних сероепідеміологічних досліджень та даних про чисельність населення не дозволяє точно оцінити епідеміологічні тенденції та охоплення послугами ключових груп. Особливо важливо враховувати, що показники, отримані до повномасштабного вторгнення, не можна коректно екстраполювати на оцінки після 2022 року / поточні оцінки. Наявні дані свідчать про таке:

1. Серед ЛВІН спостерігається найвища поширеність захворювань порівняно з іншими ключовими групами населення: у 2018 році поширеність ВГВ становила 5,4%, а ВГС – 63,9%; у 2020 році поширеність ВГС зросла до 68,4% (дані щодо ВГВ за цей рік відсутні).
2. Особи, позбавлені волі у 2023 році: ВГВ – 5,8% та ВГС – 29,2% (26); попереднє дослідження ІБПД 2019 року показало, що рівень поширеності антитіл до ВГС становив 48,9%, коливаючись у різних установах від 32% до 69% (12).
3. Особи, що надають сексуальні послуги за винагороду: поширеність антитіл до ВГС у 2021 році становила 7,9%.
4. ЧСЧ: поширеність антитіл до ВГС залишалася на рівні 1,8% як у 2021, так і у 2024 році; аналітичний звіт за даними ІБПД 2024 року серед чоловіків, які практикують секс із чоловіками (ЧСЧ), наразі готується до публікації, і згодом на нього можна буде посилатися.

5. Транс*люди: поширеність антитіл до ВГС становила 2,4% у 2021 році та знизилася до 1,2% у 2024 році.

6. За оцінками ЦГЗ, у 2019 році в Україні налічувалося майже 30 000 людей з коінфекцією ВІЛ та ВГС (17). Дослідження 2019/2020 років серед ЛЖВ, які отримували АРВ-препарати у двох київських закладах охорони здоров'я, виявило поширеність антитіл до ВГС на рівні 37,3% та HBsAg+ на рівні 5,3% (13). Для контексту: на початок повномасштабного вторгнення загальна кількість ЛЖВ в Україні оцінювалася у 245 000 осіб (14). На кінець 2023 року АРТ отримували 118 000 пацієнтів (15).

Варто зазначити, що багато опитаних також наголосили на тому, що чимало людей із ризикованою поведінкою, як-от вживання наркотиків чи надання сексуальних послуг за винагороду, не ідентифікують себе як представники ключових груп населення, а отже, можуть не потрапляти в поле зору епідагляду. Оскільки доступ до лікування розширюється, майбутні дослідження серопоширеності потрібно адаптувати. Вони мають враховувати як вплив нових лікувальних програм, так і динамічний епідеміологічний профіль груп ризику та маргіналізованих груп.

Важливо також визначити нові групи професійного ризику в Україні. До них належать військовослужбовці, працівники екстрених служб та військові медики. Вони мають підвищений ризик інфікування через частий контакт із кров'ю, нерідко від пацієнтів, чий статус щодо вірусного гепатиту невідомий. Аналіз наявних даних (кабінетне дослідження) не виявив актуальної інформації про серопоширеність ВГВ та ВГС серед медичних працівників, попри їхній професійний ризик. Під час поточної місії серопоширеність у цій групі не вивчали.

Рекомендації

- Підтримувати місцеві/регіональні органи влади в проведенні епідеміологічних розслідувань для визначення факторів ризику та шляхів передачі інфекції.
- Розглянути можливість запровадження систематичного скринінгу медичних працівників на вірусні гепатити. Це дозволить отримати важливу стратегічну інформацію, а також сприятиме підвищенню обізнаності про профілактику, інфекційний контроль та доступне лікування. Доцільно також провести окрему оцінку серед військових медиків. Особливу увагу слід приділити медичним спеціальностям із частим контактом із кров'ю та посилити міжсекторальну цивільно-військову співпрацю у зборі й аналізі відповідних даних.
- Забезпечити ЦГЗ ресурсами для інтеграції даних про вірусні гепатити в індивідуальні системи та для покращення обміну даними наявними системами та установами, як-от ЦГЗ, МОЗ, НСЗУ та Національний інститут раку.

- Надавати ресурси регіональним ЦКПХ для аналізу даних (зокрема, з фокусом на децентралізацію та перевірку якості) та підтримувати розвиток їхньої спроможності у сфері звітності за даними, де це доцільно.
- Постійно вдосконалювати дані про смертність, пов'язану з гепатитом, шляхом зміцнення системи реєстрації актів цивільного стану, а також впровадження та належного документування систематичного скринінгу на гепатити В і С серед пацієнтів із прогресуючим захворюванням печінки.

Профілактика

Стратегії профілактики передачі вірусних гепатитів мають кілька основних напрямів. До них належать: профілактика передачі від матері до дитини (ППМД) (шляхом скринінгу/лікування вагітних та введення дози вакцини при народженні), планова імунізація немовлят, безпека крові, мінімальні стандарти з ПІК, а також зменшення шкоди. З появою доступних та високоефективних протівірусних препаратів для лікування гепатиту С стратегічним напрямом також став підхід «лікування як профілактика» (ЛП).

Основні медичні послуги та профілактичні стратегії, зокрема, скринінг на HBsAg під час АНД, мінімальні стандарти ПІК та зменшення шкоди, знижують ризик інфікування вірусними гепатитами В і С. Ступінь ризику передачі ВГВ та ВГС залежить від шляхів передачі та віку на момент контакту з інфекцією: ризик перинатальної передачі ВГВ значно вищий за ризик передачі ВГС немовлятам, тоді як ризик передачі ВГС через небезпечні ін'єкції серед дорослих є вищим, ніж для ВГВ. Важливо, що ключові напрями профілактики вірусних гепатитів також мають велике значення для зниження передачі ВІЛ. Цей значущий збіг є суттєвим стратегічним фактором, який необхідно враховувати.

ППМД гепатитів В і С та імунізація проти гепатиту В

ППМД гепатиту В є критично важливим компонентом для досягнення довгострокової мети з елімінації вірусних гепатитів. Ці заходи ґрунтуються на скоординованих втручаннях на різних етапах надання медичної допомоги, зокрема на: скринінгу на HBsAg під час антенатального догляду, лікуванні вагітних жінок, у яких вірусне навантаження перевищує порогове значення або наявні інші клінічні показання, а також своєчасній профілактиці у немовлят шляхом введення дози вакцини проти гепатиту В при народженні (ВГВ-1) протягом 24 годин після народження і завершенні схеми імунізації введенням третьої дози вакцини проти гепатиту В (ВГВ-3).

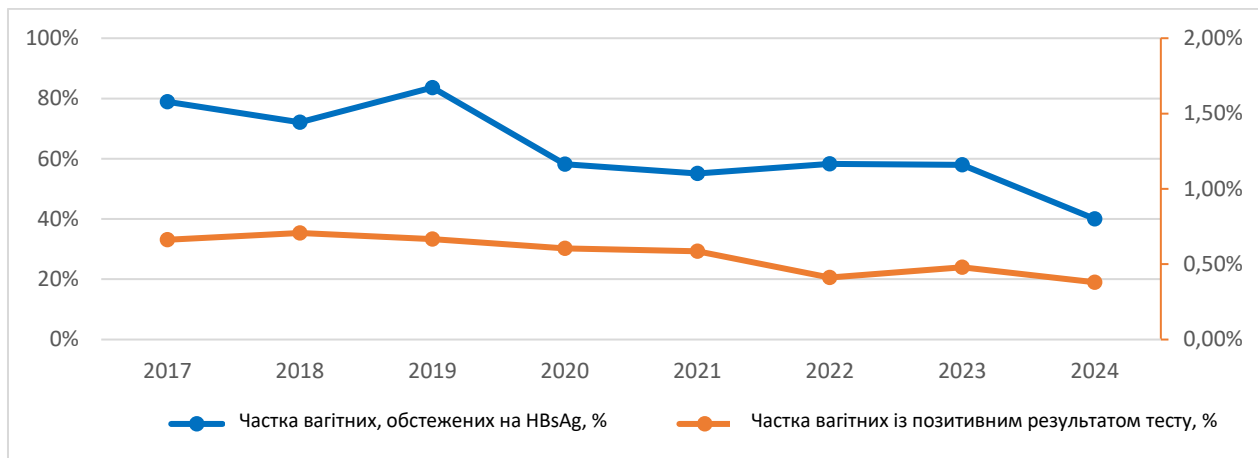
Огляд ситуації

Хоча, за наявними даними, охоплення АНД в Україні є високим (99% вагітних жінок проходять щонайменше один огляд), виявлено прогалини у скринінгу на вірусні гепатити. Охоплення скринінгом на ВІЛ залишається на високому рівні – близько 99%, однак показник тестування на ВГВ знизився з приблизно 75% до 2020 року до близько 40% у 2024 році, а

тестування на ВГС становить лише 13%. Таке скорочення показників частково пояснюється переміщенням населення та складнощами з реєстрацією внутрішньо переміщених осіб (ВПО). Нерівномірність подання звітності закладами охорони здоров'я також може впливати на масштаби цих прогалин: дані, отримані на запит ЦГЗ до регіонів (доступні лише за 2024 рік), продемонстрували інші показники охоплення АНД, ніж дані з форм № 21. Так, дані, надані регіонами, свідчили про 60% охоплення, що на 20% вище за показник, розрахований лише на основі форм № 21 (4).

Аntenатальні скринінги входять до пакета медичних послуг із ведення вагітності в амбулаторних умовах, гарантованого державою. Дані ЦГЗ свідчать про зростання прогалин в охопленні скринінгом, причому розрив в антенатальному скринінгу на антитіла до ВГС є значно більшим, ніж аналогічний розрив щодо ВГВ.

Рис. 10. Охоплення скринінгом на HBsAg та рівень його виявлення під час АНН, Україна, 2017–2024 роки



Джерело: ЦГЗ (за даними форми № 40)

Рис. 11. Показники охоплення скринінгом та виявлення антитіл до ВГС під час АНН, Україна, 2017–2024 роки



Джерело: ЦГЗ (дані зібрані з форми N-40)

ЦГЗ має обмежені дані щодо каскаду допомоги вагітним із позитивним результатом тесту на HBsAg. У 2024 році інформацію про лікування вагітних надали лише шість областей, повідомивши про 11 таких пацієток. За перше півріччя 2025 року дані надійшли тільки з чотирьох областей.

Окрім прогалин у скринінгу під час антенатального догляду, наявні дані вказують на вкрай низький рівень подальшого тестування немовлят із групи ризику інфікування ВГВ та ВГС. На рисунках 12 і 13 порівнюється кількість позитивних результатів скринінгових тестів у вагітних із кількістю скринінгових тестів, проведених серед немовлят. Наприклад, дані ЦГЗ за 2023 рік показують, що у 501 вагітної жінки виявлено позитивний результат тесту на HBsAg, проте лише 117 немовлят пройшли скринінг на ВГВ, що становить трохи більше ніж 20% охоплення подальшим тестуванням.

Рис. 12. Показники контрольного тестування на HBsAg немовлят, народжених від матерів із позитивним результатом тесту на HBsAg, Україна, 2017–2023



Джерело: ЦГЗ (дані зібрані з форми N-40)

Рис. 13. Показники подальшого тестування на антитіла до ВГС немовлят, народжених від матерів із позитивним результатом тесту на HBsAg, Україна, 2017–2023 роки



Джерело: ЦГЗ (дані зібрані з форми N-400)

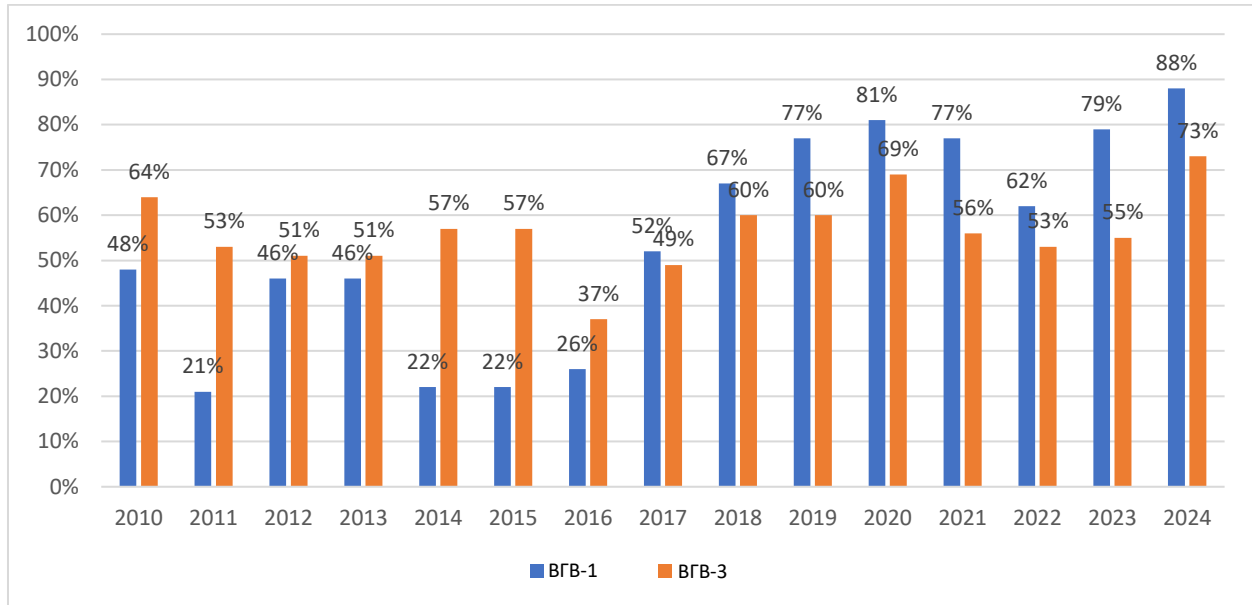
За період із 2020 до 2024 року серед дітей було підтверджено лише 20 випадків ВГВ (за ДНК) та 24 випадки ВГС (за РНК).

Низький рівень охоплення скринінгом серед немовлят, які зазнали ризику інфікування, свідчить про системні недоліки в комунікації між службами антенатального догляду, педіатрії та епідеміологічного нагляду. Відсутність інтегрованої електронної системи звітності для відстеження ВГВ серед вагітних жінок та їхніх немовлят у поєднанні зі щорічним, а не в режимі реального часу, збором даних обмежує можливості ЦГЗ та регіональних ЦКПХ відстежувати результати ППМД та оперативно реагувати на прогалини в наданні послуг. Окрім того, занепокоєння викликає недостатній скринінг потенційно експонованих немовлят, що ставить під сумнів якість та своєчасність клінічної інформації, доступної на рівні закладів, необхідної для своєчасного введення дози вакцини при народженні.

Ситуацію ускладнює недоступність ІГВ, який є важливим для запобігання розвитку хронічної інфекції.

На відміну від зниження показників скринінгу, Україна досягла значного прогресу в покращенні імунізації немовлят проти ВГВ. З 2002 року вакцинація проти гепатиту В входить до Національного календаря щеплень для планової вакцинації дітей з першого дня життя. Охоплення третьою дозою (ВГВ-3) значно зросло з середини 2010-х років, і у 2024 році сягнуло 88% - найвищого показника із середини 2000-х років. Наразі планова вакцинація дітей проти ВГВ проводиться п'ятикомпонентною вакциною.

Рис. 14. Оцінки охоплення щепленнями ВГВ-1 та ВГВ-3, Україна, 2010–2024 роки (4)



Джерело: ВООЗ/ЮНІСЕФ (WUENIC), ЦГЗ

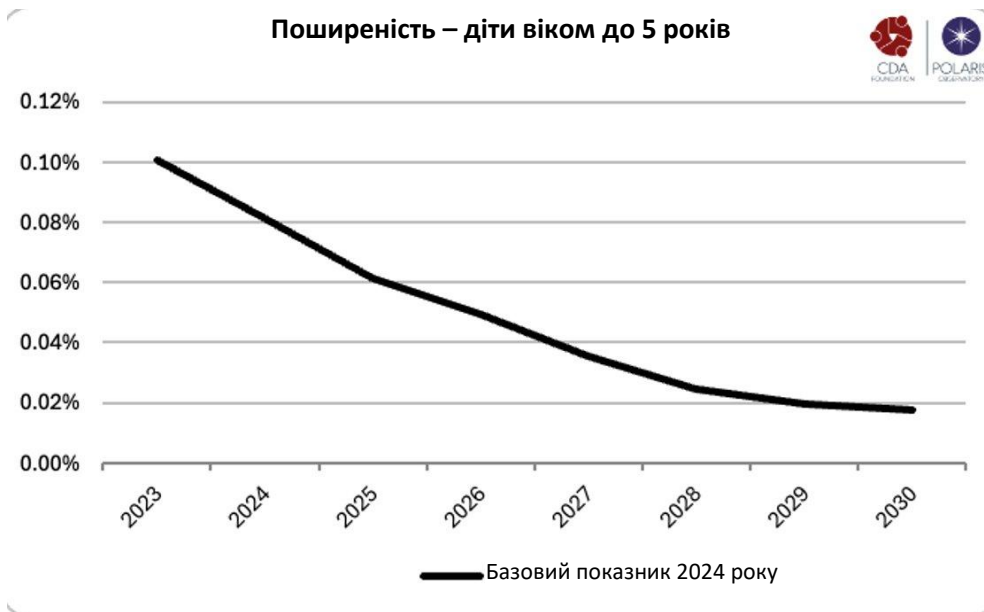
Рівень охоплення новонароджених своєчасною дозою вакцини проти гепатиту В (протягом перших 24 годин) став нижчим за охоплення третьою дозою (ВГВ-3). З 1 січня 2026 року, за рекомендацією Національної технічної групи експертів з питань імунізацій (НТГЕІ), Україна перейде від універсального до цільового підходу до вакцинації новонароджених. Згідно з новою стратегією, пріоритет на щеплення при народженні надаватиметься немовлятам, народженим від жінок із позитивним результатом тесту на HBsAg або невідомим статусом.

Нерішучість щодо вакцинації вже давно є серйозною перешкодою для досягнення високого рівня охоплення, що впливає як на введення дози при народженні, так і на планову імунізацію. Окрім цього, залишаються логістичні бар'єри, особливо в постраждалих від конфлікту регіонах, де підтримка холодового ланцюга та дистрибуція вакцин є складнішими.

За цільового підходу до вакцинації новонароджених украї важливо мати доступ до даних про охоплення тестуванням на ВГВ під час антенатального догляду (так чи ні) та результатів скринінгу матері немовляти (особливо якщо вони позитивні). Це необхідно для ухвалення обґрунтованих рішень щодо імунізації, адже дозу при народженні слід вводити немовлятам від матерів із невідомим статусом щодо гепатиту В або від HBsAg-позитивних матерів. Дані, наведені на рисунках 12 та 13 щодо показників скринінгу потенційно експонованих немовлят, свідчать про необхідність ретельної оцінки та моніторингу обміну клінічною інформацією, потрібною для застосування алгоритмів вакцинації при народженні. До того ж, розбіжності у звітності щодо скринінгу — між даними форми № 21 та даними, наданими регіонами, — викликають занепокоєння щодо планування переходу на цільову вакцинацію.

Водночас, попри прогалини у скринінгу на HBsAg під час АНД та у вакцинації ВГВ-1 та ВГВ-3 важливо підкреслити, що послідовні зусилля з ППМД мали значний позитивний вплив на серопоширеність HBsAg. Згідно з моделюванням CDAF, поширеність HBsAg серед дітей віком до п'яти років оцінюється у 0,08% у 2024 році та може знизитися до 0,02% до 2030 року за умови збереження поточного рівня охоплення щепленням ВГВ-3. Це значне покращення порівняно з національним сероепідеміологічним дослідженням 2017 року, яке виявило поширеність HBsAg на рівні 0,2% серед дітей, народжених у 2005–2015 роках, із суттєвими відмінностями між регіонами (17).

Рис. 15. Оціночна поширеність HBsAg серед дітей віком до 5 років, Україна, 2023–2030 роки



Джерело: CDAF

Рекомендації

- Налагодити оперативний збір інформації шляхом щоквартального обміну даними між ЦГЗ та НСЗУ. Дані мають включати кількість вагітних, новонароджених, зокрема, дітей із патологіями.
- Розробити та впровадити регіональні маршрути пацієнток, які забезпечать своєчасне направлення вагітних із гепатитом В на лікування.
- Активізувати інформаційно-роз'яснювальну роботу щодо вірусних гепатитів, орієнтовану на медичних працівників та жінок репродуктивного віку (зокрема, вагітних та тих, хто планує вагітність).
- Переглянути підходи до універсальної вакцинації новонароджених проти гепатиту В (дозою ВГВ-1). Особливу увагу приділити дітям, народженим на територіях, що зазнають збройної агресії, та в родинях внутрішньо переміщених осіб (де ризики інфікування зростають через перебої в наданні медичних послуг).

- Забезпечити наявність в усіх регіонах централізовано закупленого імуноглобуліну проти гепатиту В.
- Проаналізувати причини прогалин у скринінгу на ВГВ/ВГС під час АНД. Дослідити, як якість та доступність даних цього скринінгу впливають на своєчасне виявлення та охоплення профілактичними заходами (зокрема, введенням ВГВ-1) немовлят із групи ризику.
- Забезпечити належне відстеження ролі вагань щодо вакцинації як чинника низького рівня охоплення, що має включати оцінювання обізнаності населення та його ставлення до вакцинації.

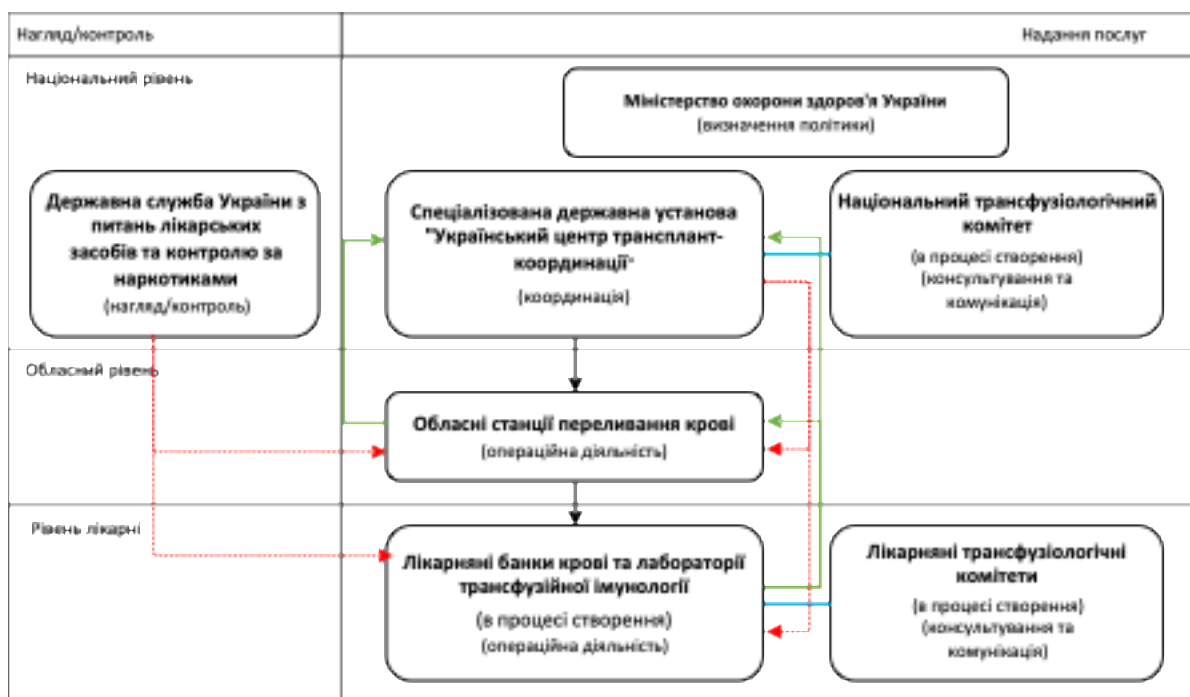
Безпека крові

Безпека крові має вирішальне значення для запобігання передачі не лише вірусних гепатитів, а й ВІЛ та інших інфекцій, що передаються через кров. Координацію системи служби крові в Україні здійснюють Служба крові України та Міністерство оборони, у зв'язку з чим діють суттєві обмеження щодо операційної діяльності та розкриття даних.

Огляд ситуації

Служба крові України — це чітко структурована та скоординована система, що має координаційні підрозділи та структури надання послуг на національному та обласному рівнях, а також на рівні лікарень (Рис. 16).

Рис. 16. Структура служби крові України



Джерело: Український центр трансплант-координації.

Загальне управління національною системою крові, а також формування та реалізація відповідної політики й законодавства є сферою відповідальності МОЗ (18).

Український центр трансплант-координації, який з вересня 2021 року виконує функції Національного трансфузійного центру, координує донорство крові та її компонентів. Центр також відповідає за управління діяльністю закладів системи крові, контроль за обігом донорської крові, дотримання стандартів її безпеки та якості, своєчасне забезпечення закладів охорони здоров'я компонентами крові й трансфузійними послугами та впровадження політики у сфері донорства.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що з квітня 2022 року є компетентним органом, уповноважена ліцензувати господарську діяльність, пов'язану із заготівлею та тестуванням донорської крові та її компонентів, незалежно від їхнього кінцевого призначення; переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та її компонентів, призначених для трансфузії; реалізовувати державну політику у сфері донорства крові та її компонентів; а також здійснювати нагляд за діяльністю системи крові України та її суб'єктів, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та її компонентів, щодо дотримання ними вимог належної практики (19,20).

Державна політика у сфері донорства крові та функціонування системи крові визначається Законом «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (**Помилка! Закладку не визначено.**). МОЗ за участю Національного трансфузіологічного центру та Національного трансфузіологічного комітету розробляє Стратегію розвитку національної системи крові на п'ятирічні періоди (або вносить зміни до її чинної редакції). Проект документа затверджується розпорядженням Кабінету Міністрів України.

Наразі обласні станції переливання крові фінансуються за рахунок субвенції з державного бюджету. Планується, що джерело цього фінансування зміниться, їм стане Програма медичних гарантій, яка є окремою державною програмою, що фінансується НСЗУ. НСЗУ є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування.

Компетентний орган було створено в грудні 2021 року, а його повноваження визначено з 1 квітня 2022 року згідно із Законом «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (**Помилка! Закладку не визначено.**). Оскільки умови ліцензування досі перебувають на етапі розробки, офіційні аудити чи перевірки служби крові на дотримання національних стандартів та ліцензійних вимог ще не проводилися.

Національна система крові (НСК) перебуває в процесі трансформації. Цей процес передбачає перетворення відділень переливання крові/відділень трансфузіології на лікарняні банки крові (ЛБК), а також створення лікарняних лабораторій трансфузійної імунології та трансфузіологічних комітетів. Це є обов'язковою умовою для надання пацієнтам трансфузіологічних послуг та їх оплати з боку НСЗУ. Цей процес уже завершено в комунальних закладах охорони здоров'я Києва (31 ЛБК) та Дніпропетровської області (43 ЛБК). В інших регіонах трансформація триває з урахуванням обмежень воєнного стану.

У 2021 році діяльність НСК характеризувалася такими показниками:

- середня кількість донорів відносно загальної чисельності населення становила 7,5 осіб на 1000 мешканців;
- у середньому 44% донорської бази припадала на первинних донорів;
- у середньому 95% донацій були добровільними та безоплатними;

- кількість зборів цільної крові становила в середньому 12,7 на 1000 мешканців, а середнє використання еритроцитів – 6,5 одиниць на 1000 мешканців;
- у середньому було зібрано 4,3 л плазми на 1000 мешканців;
- усі донорії були перевірені на антитіла до ВІЛ, HBsAg, антитіла до вірусу гепатиту С та *Treponema pallidum*.
- Інші показники засекречені на період дії воєнного стану.

Поточна ситуація в НСК

- НСК налічує 23 центри крові в областях України та місті Києві, а також 300 ЛБК.
- В Україні є два заводи з фракціонування плазми крові.
- Діяльність НСК координується Державною установою «Український центр трансплант-координації».
- У період з 24 лютого 2022 року по червень 2023 року система охорони здоров'я України, зокрема, служба крові, зазнала таких втрат внаслідок війни:
 - збитки інфраструктурі охорони здоров'я станом на червень 2023 року – 2,8 млрд доларів США (1,8% від загальної суми збитків);
 - руйнування інфраструктури охорони здоров'я станом на червень 2023 року – 2,7 млрд доларів США (1,0% від загальної суми збитків);
 - загалом, з початку повномасштабного вторгнення було пошкоджено або зруйновано щонайменше 1203 заклади охорони здоров'я;
 - зруйновано три центри крові – на суму 10 млн доларів США;
 - пошкоджено три центри крові – на суму 10 млн доларів США.
- Станом на жовтень 2023 року було зруйновано п'ять центрів крові.

Координація діяльності у сфері системи крові під час повномасштабного вторгнення

- В умовах воєнного стану оперативний штаб з питань координації системи крові має розширені повноваження:
 - щоденне звітування закладами системи крові про наявні запаси та обсяги заготівлі, аналіз ризиків та прийняття управлінських рішень;
 - співпраця з обласними адміністраціями, міністерствами та відомствами, Командуванням Медичних сил Збройних Сил України та міжнародними організаціями;
 - координація потреб сил безпеки і оборони.

Формування та управління запасами крові та її компонентів на рівні країни

- В умовах воєнного стану потреба в заготівлі крові зросла на 40% внаслідок призову та мобілізації потенційних донорів.
- За потреби обсяг заготівлі крові закладами системи крові може бути збільшений шляхом нарощування потужностей та переходу на цілодобовий режим роботи.

- Існують механізми для швидшого та спрощеного перерозподілу крові та її компонентів між закладами системи крові. Законодавство передбачає можливість безоплатної передачі компонентів крові між обласними станціями переливання крові, витрати на заготівлю яких покриваються з державного бюджету шляхом надання субвенцій та забезпечення потреби у витратних матеріалах через централізовані закупівлі.
- Установи системи крові щоденно звітують про наявні запаси та обсяги заготівлі, аналіз ризиків та ухвалення управлінських рішень.
- Команду місії поінформували, що всі препарати крові проходять тестування відповідно до настанов Європейського директорату з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (21) та регіональних планів дій (22 **Помилка! Закладку не визначено.**), і що забезпечення якості, тренінги та протоколи тривають, попри знищення п'яти станцій переливання крові.
- Дані про протестовані зразки крові залишаються анонімізованими. Зразки класифікуються за первинними та повторними донорами, добровільними та родинними донорами, а також за демографічними показниками.

Впровадження нових методів трансфузійної допомоги з 2022 року

- З середини 2022 року цивільні особи та військовослужбовці з тяжкими травмами та масивною кровотечею повинні спочатку отримати дозу цільної крові групи O(I)Rh(-), а потім – еритроцитарну масу, підібрану відповідно до їхньої групи крові.
- З кінця 2022 року запроваджено використання ліофілізованої плазми АВ.
- Розробляються зміни та доповнення до стандарту лікування масивної кровотечі.
- Розглядаються для використання нові види крові та її компонентів:
 - цільна кров групи O з низьким титром,
 - рідка плазма,
 - тромбоцити холодного зберігання,
 - ліофілізована плазма групи А як альтернатива одногрупній ліофілізованій плазмі.

Виклики, пов'язані з повномасштабним вторгненням

- Важливо забезпечити скоординовану роботу служби крові та безперебійне постачання крові до закладів охорони здоров'я цивільного та військового секторів.
- Ефективне та своєчасне залучення донорів крові є життєво важливим для підтримання достатніх запасів.
- Гнучка заготівля компонентів крові та ефективне управління запасами є пріоритетами для підтримки ефективної системи постачання крові.
- Впроваджено нові методи переливання крові, що включають, але не обмежуються, портативними або польовими технологіями переливання та новітніми трансфузійними продуктами, триває їх повне введення в дію.

- Система направлення та зворотного скерування кандидатів у донори крові, зокрема, військовослужбовців, у яких виявлено вірусний гепатит (та інші гемоконтактні інфекції), потребує вдосконалення.
- Кількість гострих інфекцій, пов'язаних із переливанням крові та її компонентів, до та після початку війни потребує ретельної та комплексної оцінки в можливих діапазонах для забезпечення адекватності профілактичних заходів та заходів реагування.
- НСК активізує роботу над повноцінним запуском в Україні банків людських тканин та грудного молока відповідно до законодавства Європейського Союзу. НСК вітає підтримку цієї ініціативи з боку ВООЗ, ЮНІСЕФ та партнерів-виконавців. Банки людських тканин мають вирішальне значення для реконструктивної хірургії та реабілітації, особливо у випадках травм і поранень, а банки грудного молока відіграють життєво важливу роль у боротьбі зі зростанням рівня передчасних пологів та материнської смертності.

Попри наявні виклики, в Україні вдалося значно покращити безпеку крові завдяки створенню централізованого контрольного центру та поетапному впровадженню нової інформаційної системи. Ця система інтегрована з національною електронною системою охорони здоров'я, і перший етап її запуску вже завершено. Другий етап передбачає впровадження системи оповіщення про реакції на переливання крові; його розпочнуть після виділення відповідного фінансування.

Рекомендації

- Завершити впровадження нової інформаційної системи служби крові.
- Ініціювати оцінювальну місію з безпеки крові за підтримки ВООЗ та поширити технічну допомогу на розвиток і впровадження банків тканин і грудного молока.
- Використовувати наявні й адаптовані інструменти та методи для швидкої оцінки потреб з метою постійного підвищення безпеки крові.

Профілактика інфекцій та інфекційний контроль

Профілактика інфекцій та інфекційний контроль (ПІК) – це основа громадського здоров'я та ключова стратегія для зниження ризику нозокоміальної передачі вірусних гепатитів. Ефективні заходи ПІК захищають пацієнтів і медичних працівників від інфекцій, яких можна уникнути. Щодо гепатитів В та С, ці заходи є критично важливими не лише в лікарнях, а й в інших закладах, де є ризик контакту з кров'ю, зокрема, у стоматологічних кабінетах, салонах краси та тату-салонах.

Огляд ситуації

МОЗ та ЦГЗ спільно реалізують національну програму з ПІІК, співпрацюючи з іншими державними установами, працівниками сфери охорони здоров'я, НУО, партнерами з впровадження та ВООЗ. Ключовим кроком стало ухвалення постанови Кабінету Міністрів України в серпні 2023 року. Вона зобов'язує всі заклади охорони здоров'я впроваджувати мінімальні стандарти ПІІК, що відповідають рекомендаціям ВООЗ. Із 2024 року дотримання цих стандартів є обов'язковою умовою для отримання державного фінансування (24). Цей крок закріплює практики ПІІК як одну з ключових вимог до якості та безпеки в українській системі охорони здоров'я.

Перевірка показала, що в лікарнях діють протоколи ПІІК, а у провідних закладах працюють відповідальні за цей напрям фахівці. Після початку повномасштабного вторгнення МОЗ та ЦГЗ розгорнули масштабні навчання з безпеки ін'єкцій, утилізації та поводження з медичними відходами. Для розвитку спроможності було запроваджено інноваційні інструменти. Серед них – розроблена ВООЗ настільна симуляційна вправа з ПІІК, яку пілотували в Україні за фінансової підтримки Європейського Союзу та сприяння Європейського регіонального бюро ВООЗ. Ці зусилля підвищили залученість медичного персоналу та сприяли інтеграції ПІІК у загальні заходи з готовності до надзвичайних ситуацій.

Проте впровадження та нагляд залишаються нерівномірними. За словами опитаних, пункти з ПІІК у лікарнях часто працюють неповний день, а регіональні органи охорони здоров'я не мають достатньо важелів для контролю, особливо поза великими лікарнями. Так само бракує механізмів моніторингу та оцінки в менших закладах, передусім у невеликих містах і селах. Крім того, хоча протоколи ПІІК формально поширюються на всі заклади охорони здоров'я, нагляд за приватними клініками та закладами високого ризику (стоматологіями, салонами краси, тату-салонами) залишається слабким. Ці надавачі послуг працюють переважно поза державною системою охорони здоров'я, тому не завжди підпадають під інспекції чи беруть участь у навчальних програмах з ПІІК.

Внутрішньолікарняне інфікування залишається одним із шляхів поширення вірусних гепатитів в Україні. Однак його реальні масштаби важко оцінити через брак даних про шляхи передачі вірусу – як у минулому, так і сьогодні.

Регіональний план дій із профілактики вірусних гепатитів ставить амбітні цілі досягти 95% безпечних ін'єкцій до 2025 року та 100% - до 2030-го. Проте в операційному плані України досі не визначено національних показників чи індикаторів для моніторингу, а єдина система оцінки безпеки ін'єкцій у закладах охорони здоров'я відсутня. Ситуацію ускладнює те, що після повномасштабного вторгнення програми з надання стерильних шприців та голки у прифронтових регіонах працюють із перебоями. Це підвищує ризик передачі інфекцій через небезпечні ін'єкційні практики в громадах.

Планова імунізація проти гепатиту В є ключовим інструментом у зусиллях зі зниження ризиків передачі вірусу: в Україні особи, народжені до запровадження планової вакцинації

проти гепатиту В у 2002 році, а також ті, хто пропустив планову або надолужувальну імунізацію в наступні роки, становлять значну частину дорослого населення і, отже, залишаються вразливими до інфекції.

Імунізація медичних працівників проти вірусного гепатиту В є важливим захисним елементом ПІІК. Відповідальність за забезпечення доступності вакцин проти гепатиту В для неімунізованого персоналу покладається на медичний заклад-роботодавець; військові також зазначають, що прагнуть зробити імунізацію проти гепатиту В доступною для призовників, за індивідуальними запитами. Моновалентні вакцини проти гепатиту В, закуплені за кошти державного бюджету та благодійних організацій, призначені лише для вакцинації дітей. Дані ЦГЗ свідчать, що охоплення вакцинацією проти гепатиту В серед медичних працівників значно розширилося з 2019 року, проте показник завершення повного курсу вакцинації з трьох доз залишався незадовільним, а дані про охоплення імунізацією проти гепатиту В серед різних когорт медичних працівників були відсутні. В огляді також зазначалося, що хоча медичні працівники повинні мати доступ до надолужувальної імунізації, закупівля та доставка моновалентних вакцин проти гепатиту В для імунізації дорослих залежить від самих закладів, оскільки централізована закупівля моновалентних вакцин проти гепатиту В відсутня. Імунізація проти гепатиту В інших груп ризику серед дорослого населення, зокрема ЛВІН, не входить до пакетів послуг, що фінансуються НСЗУ, але потенційно доступна, хоча переважно на платній основі та за власний кошт пацієнта.

Повномасштабне вторгнення ще більше загостило виклики у сфері ПІІК. Через зростання травматизму та збільшення обсягів травматологічної допомоги зросли й ризики інфікування гемоконтактними інфекціями як для пацієнтів, так і для медичних працівників. І хоча Центр громадського здоров'я та МОЗ оновили рекомендації щодо ПІІК і розширили відповідні тренінги, забезпечити їх дотримання складно через дефіцит кадрів та переспрямування ресурсів системи охорони здоров'я на потреби воєнного часу.

Проведені в межах огляду інтерв'ю також виявили системні прогалини в епідеміологічному нагляді за внутрішньоолікарніями інфекціями та у відстеженні випадків гострого вірусного гепатиту для визначення ймовірних шляхів передачі. Це не дає змоги повноцінно оцінити, наскільки інфекції, пов'язані із наданням медичної допомоги, впливають на загальну поширеність вірусних гепатитів. Крім того, настанови ВООЗ 2024 року рекомендують запровадити постконтактну профілактику після уколу голкою чи іншого професійного ризику. Можливість впровадження таких заходів залежить від наявності противірусних препаратів у закладах охорони здоров'я, а будь-які проблеми з доступом до них роблять медичних працівників уразливими після випадкового контакту з інфекцією.

Загалом, хоча Україна досягла значного нормативно-правового та операційного прогресу в розбудові системи ПІІК – особливо завдяки наказу 2023 року, призначенню координаторів у закладах та проведенню тренінгів за підтримки ВООЗ – її впровадження залишається

обмеженим через недостатні можливості для моніторингу, нерівномірне охоплення закладів різного типу та прогалини в імунізації дорослого населення. Вирішення цих проблем матиме вирішальне значення для зниження ризику передачі вірусних гепатитів у закладах охорони здоров'я та для забезпечення того, щоб система ПІК слугувала основою для довгострокової стійкості системи охорони здоров'я.

Система ПІК у сфері військової медицини в межах цього огляду не аналізувалася.

Рекомендації

- Розглянути можливість організації місії з питань ПІК за підтримки ВООЗ, а також забезпечити розбудову потенціалу та утримання фахівців із ПІК.
- Удосконалити систему моніторингу та збору даних щодо дотримання мінімальних вимог ПІК, яку ведуть НСЗУ, ЦГЗ та МОЗ.
- Розширити повноваження та надати достатньо ресурсів ЦГЗ і регіональним структурам, щоб вони могли ефективно керувати навчанням, упровадженням та наглядом у сфері ПІК.
- Проаналізувати доступ до моновакцин для військовослужбовців, потреби в наздоганяючій імунізації та захист медпрацівників. Вивчити можливості для синергії для подолання спільних перешкод. Для цього потрібно чітко розмежувати відповідальність, адже цивільний сектор має обмежений доступ до даних про військовослужбовців, що ускладнює координацію.
- Оцінити ресурси, необхідні для поширення та моніторингу заходів ПІК у приватних медичних і немедичних закладах із високим ризиком інфікування.
- Розробити єдиний протокол оцінки безпеки ін'єкцій, що діятиме в усіх закладах охорони здоров'я, включно з медичними установами Збройних Сил.
- Посилити роботу з підвищення обізнаності щодо вакцинації проти гепатиту В серед дорослих, особливо серед працівників із підвищеним професійним ризиком, або розробити муніципальні програми вакцинації, наприклад, для працівників екстрених та комунальних служб.

Зменшення шкоди

Заходи зі зменшення шкоди є критично важливим компонентом реагування системи громадського здоров'я України на поширення вірусних гепатитів, ВІЛ та вживання психоактивних речовин. Ці заходи спрямовані на зменшення медичних і соціальних наслідків, пов'язаних із вживанням наркотиків (зокрема, з ін'єкційними практиками), та на посилення зв'язку з послугами з профілактики, тестування й лікування. Координація заходів у сферах протидії ВІЛ, вірусним гепатитам та надання ПТАО з боку ЦГЗ створює чіткий інституційний механізм для застосування інтегрованого підходу до зменшення шкоди.

Огляд ситуації

Україна досягла значного прогресу в розширенні доступу до ПТАО – ключового елемента програм зменшення шкоди. ПТАО безпосередньо знижує ризик інфікування інфекціями, що передаються через кров, завдяки зменшенню частоти ін'єкцій та поширенню безпечних практик. Станом на червень 2025 року програмою ПТАО було охоплено 33 029 пацієнтів, що на 6,9% більше порівняно з кінцем 2024 року (4). Таке розширення свідчить про сталу державну підтримку підходу до проблеми вживання психоактивних речовин, що ґрунтується на принципах громадського здоров'я, та про постійні інвестиції в розвиток інфраструктури ПТАО. Провідну роль у наданні послуг ПТАО відіграють державні заклади охорони здоров'я. Їхню роботу доповнює аутріч-діяльність, яку проводять НУО, скеровуючи клієнтів до послуг з тестування та лікування вірусних гепатитів, ВІЛ та інших супутніх захворювань.

ПТАО також є важливою точкою входу до послуг з лікування вірусних гепатитів, створюючи можливості для рутинного скринінгу, залучення до медичної допомоги та початку лікування. Регіональні координатори ПТАО повідомили про постійну роботу з інтеграції лікування ВГС у закладах, що надають послуги ПТАО, за координаційної підтримки ЦГЗ та фінансової допомоги Глобального фонду. Отже, інтеграція послуг з лікування вірусних гепатитів у пунктах надання ПТАО є ключовою операційною стратегією для масштабування тестування та лікування серед ЛВІН. За оцінками, ця група населення становить щонайменше чверть від усіх людей з гепатитом С в Україні.

Паралельно з оглядом ситуації щодо вірусних гепатитів було проведено огляд програми ПТАО.

Попри прогрес в обсягах надання послуг ПТАО, їхнє охоплення залишається обмеженим порівняно з реальними потребами. В Україні не проводилося оцінювання чисельності ЛВІН після пандемії COVID-19 та після 2022 року, що ускладнює розрахунок охоплення послугами та визначення потреб у них. Остання офіційна оцінка чисельності, проведена у 2019 році, становила 300 000–350 000 ЛВІН.

Повне охоплення послугами зі зменшення шкоди передбачає забезпечення доступу до масштабних програм ПОШ. Такі програми відіграють ключову роль у запобіганні передачі ВГС та ВІЛ, а також у залученні до послуг осіб, які ще не готові до ПТАО. Національний цільовий показник для України становить 90% охоплення послугами ПОШ до 2030 року.

В Україні діє розгалужена мережа ПОШ, що реалізуються НУО та фінансуються переважно із зовнішніх джерел. Ці програми забезпечують розповсюдження стерильного інструментарію для ін'єкцій, надають освітні послуги з питань здоров'я та послуги з перенаправлення.

За результатами огляду встановлено, що, хоча видача голок та шприців у багатьох регіонах триває, компонент обміну в межах програм зазнав перебоїв на початковому етапі повномасштабного вторгнення. Це особливо стосувалося регіонів, охоплених бойовими діями, де безпекові ризики обмежують логістику та очне надання послуг. **Наразі умови для логістики та надання послуг у багатьох регіонах покращилися, однак значні перебої зберігаються переважно на окремих територіях, де тривають активні бойові дії (наприклад, у частині Сумської області).** Такий дисбаланс між видачею та збором голок створює логістичні та екологічні проблеми, а також підвищує потенційний ризик їх небезпечного повторного використання.

Програми зменшення шкоди в установах виконання покарань також демонструють важливі інновації: станом на 2025 рік обмін голок та шприців діяв у чотирьох виправних установах, а у 2026 році планується його поширення ще на один об'єкт.

Стратегії ПТАО та ПОШ разом становлять основу комплексної системи зменшення шкоди. Однак обидва ці напрями історично значною мірою залежали від донорського фінансування. Ця залежність створює ризик для сталості програм, особливо в умовах зміни циклів фінансування. Україна продемонструвала значну підтримку підходів у сфері громадського здоров'я до проблеми вживання психоактивних речовин; водночас криміналізація вживання наркотиків в Україні може обмежувати доступ до послуг, перешкоджаючи залученню до програм зменшення шкоди та зменшуючи можливості для аутріч-роботи.

Повномасштабне вторгнення також створило умови, що підвищують уразливість до вживання психоактивних речовин, зокрема, нестабільність, пов'язану з внутрішнім переміщенням та психологічною травмою. З 2022 року в Україні спостерігаються суттєві покращення щодо наявності, доступності та спектра послуг у сфері психічного здоров'я, що зумовлено посиленою увагою до цієї проблеми в умовах війни. Реагування на ці нові ризики та максимальне використання синергії для інтеграції з послугами з лікування вірусних гепатитів вимагатиме подальшого гнучкого програмування та тісної координації між ЦГЗ, НУО та обласними ЦКПХ.

Загалом, діяльність України у сфері зменшення шкоди демонструє, що серед суб'єктів системи громадського здоров'я існує високий рівень інституційної узгодженості, технічний потенціал та інтеграція послуг у сферах ВІЛ, вірусних гепатитів та ПТАО. Подальша підтримка цього підходу матиме ключове значення для збереження прогресу на шляху до елімінації гепатиту та скорочення кількості нових випадків інфікування ВГС в Україні.

У межах цього огляду не було детально розглянуто програми надання стерильних голок та шприців в Україні. Огляд наявних послуг ПОШ в Україні, оцінка наявних прогалин і потреб у безпечних ін'єкціях серед ЛВІН та аналіз доступу ЛВІН до послуг з лікування вірусних гепатитів могли б значно покращити розуміння успішності заходів з профілактики та лікування у спільнотах ЛВІН.

Рекомендації

- Підтримувати та нарощувати зусилля з інтеграції послуг щодо вірусних гепатитів у послуги ПТАО.
- Підтримувати та нарощувати зусилля з інтеграції послуг щодо вірусних гепатитів в аутріч-роботу зі спільнотами ЛВІН.
- Сприяти збору СІ стосовно послуг щодо вірусних гепатитів, які надаються ЛВІН у закладах надання АРТ, ПТАО, а також щодо послуг НУО, пов'язаних із діяльністю з підвищення обізнаності, скринінгом, профілактикою та перенаправленням.
- І далі проводити оцінку та моніторинг розповсюдження та доступу до стерильних голок та шприців; розповсюдження голок та шприців вже здійснюється в межах національної програми з профілактики ВІЛ-інфекції, що передбачає моніторинг цих послуг.
- Провести оцінку доступу до послуг щодо вірусних гепатитів серед спільнот ЛВІН для поглиблення розуміння результатів профілактики та лікування.

Обізнаність та залучення до отримання послуг

Обізнаність та ефективне залучення до медичної допомоги є ключовими компонентами заходів з протидії вірусним гепатитам в Україні. В умовах, коли майже кожен двадцятий дорослий живе з гепатитом С, а ефективні противірусні препарати та вакцини доступні вже тривалий час, підвищення обізнаності серед осіб, що приймають рішення, медичних працівників та громадськості має вирішальне значення для збереження динаміки на шляху до елімінації захворювання. Водночас систематичне залучення пацієнтів на всіх етапах – від діагностики до лікування та впродовж усього каскаду медичної допомоги – залишається головною умовою для досягнення реального впливу у сфері громадського здоров'я.

Огляд ситуації

Підвищення обізнаності громад та рівня знань медичних працівників щодо послуг у сфері протидії вірусним гепатитам є однією з головних стратегічних цілей ГС-2030. Обізнаність є наскрізним аспектом заходів громадського здоров'я у відповідь на вірусні гепатити та вирішальним фактором для закріплення нещодавніх успіхів. На суспільному рівні обізнаність політиків та громадськості є важливим чинником підтримки ключових цілей у сфері охорони здоров'я. На рівні взаємодії із системою охорони здоров'я важливою є обізнаність медичних працівників, громад та пацієнтів про наявні інструменти для профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів В і С. Це охоплює знання про те, які інструменти та де доступні, інформацію про їхню безпечність та ефективність, а також розуміння, як отримати доступ до послуг, що може бути настільки ж важливим, як і закупівля самих інструментів.

Нещодавній прогрес у фінансових зобов'язаннях щодо боротьби з вірусними гепатитами та розширення масштабів їх лікування свідчить про зростання рівня обізнаності. Для підтримки цієї динаміки необхідні подальші інвестиції у підвищення обізнаності. Наприклад, огляд показав, що хоча навчальні ініціативи для медичних працівників покращили надання послуг у деяких регіонах, загалом навчальні програми та участь у курсах з вірусних гепатитів, схоже, значно поступаються за обсягами навчання за програмами з ВІЛ, ТБ та ПТАО.

Інтеграція послуг стала центральним рушієм прогресу в підвищенні обізнаності та залученні до медичної допомоги. Тестування та лікування вірусних гепатитів дедалі більше інтегруються з наявними платформами для надання послуг у сферах ВІЛ, ПТАО, психічного здоров'я та АНД. Ці послуги створюють можливості для охоплення ключових груп населення та скеровування пацієнтів на тестування, підтверджувальну діагностику та лікування. Нещодавнє включення психосоціальних послуг до Програми медичних гарантій НСЗУ ще більше посилює цю інтеграцію, реагуючи як на потреби у сфері психічного здоров'я, так і на соціальні бар'єри на шляху до отримання допомоги.

Цифрові інновації відіграють дедалі більшу роль у підвищенні обізнаності про послуги та залученні до них. ЦГЗ розробив національну мапу послуг, яка дає змогу пацієнтам і медичним працівникам знаходити найближчі пункти тестування та лікування. Платформа телемедицини «Help24», якою керує АГЗ, надає консультації в режимі реального часу та підтримку із залучення до послуг для ключових груп населення та людей, які живуть з ВІЛ. Ці платформи довели свою незамінність у забезпеченні безперервності надання послуг під час повномасштабного вторгнення, коли мобільність та особистий доступ до послуг були порушені (25).

Діяльність, що реалізується НУО у сфері вірусних гепатитів, була переважно зосереджена на профілактиці, підвищенні обізнаності, скринінгу, супроводі пацієнтів, направленні до закладів охорони здоров'я та сприянні доступу до підтверджувальної діагностики. Глобальний фонд надавав підтримку проектам НУО щодо каскадів допомоги при вірусних гепатитах серед ЛВІН та ЛЖВ. Ці проекти реалізовувалися АГЗ та «100% Життя» у співпраці з місцевими закладами охорони здоров'я, уповноваженими надавати діагностичні та лікувальні послуги. Завдяки їм було досягнуто високих показників залучення до лікування та утримання в ньому шляхом надання комплексних моделей допомоги за підтримки НУО. Одна з таких ініціатив досягла 100% показника утримання на лікуванні ВГС у результаті повної інтеграції тестування, підтверджувальної діагностики, ведення випадку та початку лікування. Ці моделі демонструють можливість надання всього каскаду послуг серед маргіналізованих груп населення за допомогою підходу, що передбачає активну підтримку пацієнтів та залучення громад.

Пенітенціарна система також стала важливою платформою для залучення до медичної допомоги. Ця система, що перебуває в управлінні Мін'юсту, у 2025 році суттєво розширила масштаби скринінгу та лікування ВГС, охопивши скринінгом понад 27 000 осіб, позбавлених волі. Серед обстежених, у 17% було виявлено антитіла до ВГС, 45% пройшли підтверджувальне ПЛР-тестування, і понад 1 000 осіб розпочали лікування, що є прикладом швидкого та широкомасштабного впровадження, яке свідчить про тісну міжвідомчу координацію (25). Програма в пенітенціарній системі є одним із найуспішніших прикладів децентралізованого надання послуг з вірусних гепатитів і демонструє, що лікування можна ефективно масштабувати навіть у закритих установах.

Наразі діють міжвідомчі алгоритми, згідно з якими військовослужбовці проходять тестування на маркери вірусних гепатитів у військових частинах та навчальних центрах, а особи з позитивними результатами направляються для подальшого лікування до цивільної системи охорони здоров'я. У межах цього континууму допомоги може потребувати уточнення питання щодо механізмів обміну даними та звітності, включно з розмежуванням даних, що є таємними або з обмеженим доступом, та тих, якими можна обмінюватися для цілей громадського здоров'я.

Попри ці досягнення, залишаються суттєві прогалини. Система донорства крові, якою опікується Міноборони, відіграє важливу роль у виявленні недіагностованих випадків інфекції; однак відсутність структурованого механізму для сповіщення та направлення донорів із позитивним результатом тесту є втраченою можливістю для залучення їх до медичної допомоги. Прогалини також існують у наданні послуг пацієнтам із захворюваннями печінки та вірусними гепатитами: дослідження атрибутивної частки показало, що 26% пацієнтів із цирозом або гепатоцелюлярною карциномою ніколи не проходили тестування на вірусні гепатити, що підкреслює неповну інтеграцію каскаду допомоги (9). Крім того, місія зазначила, що деякі клієнти ПТАО, які водночас є внутрішньо переміщеними особами, повідомили, що ніколи не проходили тестування на ВГС, що додатково ілюструє фрагментацію систем направлення та подальшого супроводу для різних груп населення та видів послуг.

Повномасштабне вторгнення порушило систему направлень, пересування пацієнтів та доступ до планових послуг, особливо в регіонах, що постраждали від бойових дій. Різко зросла потреба в психосоціальній підтримці, водночас багато пацієнтів стикаються з пріоритетними питаннями виживання і можуть відкладати звернення за медичною допомогою щодо проблем зі здоров'ям, які не вимагають термінової допомоги. Дані на рівні закладів охорони здоров'я свідчать про значні коливання кількості децентралізованих пунктів лікування з часом та про стійкий розрив між закладами, що готові надавати послуги, та тими, що мають доступ до ШДТ і лікарських засобів.

Недостатня доступність тестів на основі ампліфікації нуклеїнових кислот (НАТ) залишається найбільш критичною перешкодою в континуумі надання допомоги щодо ВГВ/ВГС. Попри наявність лабораторної інфраструктури, обмежене фінансування витратних матеріалів змушує пацієнтів звертатися до приватних закладів, що порушує безперервність надання допомоги та знижує рівень нагляду. До інших втрачених можливостей для залучення до медичної допомоги належать відсутність систем сповіщення для донорів крові з позитивним результатом тесту та обмежена інтеграція між наданням допомоги пацієнтам із захворюваннями печінки та службами з питань вірусних гепатитів. Нещодавнє дослідження показало, що 26% пацієнтів із прогресуючими захворюваннями печінки ніколи не проходили тестування на вірусні гепатити, що підкреслює прогалини у прозорості каскаду надання допомоги та поінформованості медичних працівників.

Загалом, Україна заклала основу для інтегрованої, орієнтованої на громаду моделі підвищення обізнаності та залучення до медичної допомоги, що підтримується активною участю НУО, інноваційними цифровими інструментами та міжпрограмною синергією. Для закріплення досягнутого прогресу необхідні подальші зусилля для розширення доступу до підтверджувального тестування, посилення підготовки медичних працівників, забезпечення постійної наявності засобів діагностики та лікування в децентралізованих закладах, а також інституціоналізації психосоціальної підтримки в межах маршруту пацієнта.

Рекомендації

- Налагодити чітку систему направлення та зворотного зв'язку для пацієнтів із позитивним результатом тесту на вірусні гепатити, щоб зменшити кількість випадків втрати пацієнтів для подальшого спостереження, особливо на етапі між серологічним та підтверджувальним тестуванням.
- Вивчити важливість обміну інформацією та подальшого розвитку цивільно-військового співробітництва як невід'ємних складових посилення процесу залучення до медичної допомоги.
- Розширити можливості інформаційних систем для покращення збору даних про тестування та залучення до медичної допомоги шляхом переходу від паперових та узагальнених систем до електронних, персоніфікованих систем.
- Забезпечити широке донесення до медичних працівників та представників громад рекомендації щодо лікування ВГВ у випадках, коли моніторинг є перешкодою.
- Вивчити, як навчання може сприяти безперервному наданню послуг, та дослідити правові перешкоди для перерозподілу завдань.

Скринінг на ВГВ/ВГС, діагностика та лабораторні послуги

Скринінгове тестування на ВГВ/ВГС за допомогою швидких діагностичних тестів (ШДТ)

Скринінгові тести – це шлях до безперервного надання допомоги при вірусних гепатитах. Раннє виявлення інфекції дає змогу своєчасно залучити пацієнта до медичної допомоги, розпочати лікування та запобігти прогресуванню захворювань печінки. Розширення масштабів ефективних стратегій скринінгу, включно з роботою з населенням на рівні громад та інтеграцією з іншими програмами охорони здоров'я для груп ризику, є першим кроком до досягнення цілей з елімінації. Таким чином, скринінг може стати як каталізатором, так і «вузьким місцем» цього процесу.

Огляд ситуації

Скринінг на вірусні гепатити інтегровано до 13 пакетів медичних послуг в Україні, що означає, що пацієнти мають право на цю послугу, і вона повинна надаватися їм безоплатно в закладах охорони здоров'я. Надзвичайно важливо, що впровадження цього пакету медичних послуг залежить від наявності в кожному закладі охорони здоров'я достатньої кількості ШДТ для задоволення його потреб.

Цикл закупівлі скринінгових тестів відбувається таким чином: заклади охорони здоров'я подають запити на закупівлю, ЦГЗ координує фінансування та фінансові потоки, МОЗ виступає головним розпорядником бюджетних коштів, а медичні закупівельні агенції відповідають за закупівлю, доставку та розподіл тестів і лікарських засобів до визначених регіональних лікарень.

ЦГЗ – у співпраці з ДП «Медичні закупівлі України» – у 2022 році досяг важливого етапу, здійснивши централізовану закупівлю ШДТ на вірусні гепатити. Очікується, що централізовані закупівлі підвищать ефективність витрачання коштів на ШДТ.

На сайті ЦГЗ зазначено, що 900 закладів охорони здоров'я можуть проводити тестування на вірусні гепатити, а понад 1700 державних закладів охорони здоров'я заявили про потребу в тестах на вірусні гепатити. Потреби в засобах для скринінгу на ВГВ та ВГС розраховуються безпосередньо закладами охорони здоров'я в регіонах та узагальнюються департаментами охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, тоді як ЦГЗ перевіряє зведені заявки. Обласні ЦКПХ самостійно проводять тестування та збирають дані. Розподіл ШДТ в областях здійснюється відповідно до наказів відповідних обласних органів охорони здоров'я.

Динаміка обсягів, показників та результатів скринінгу

Дані ЦГЗ свідчать про зниження щорічних обсягів скринінгу як на ВГВ, так і на ВГС, починаючи з 2010-х років. Зниження обсягів тестування з моменту початку реалізації стратегії може пояснюватися впливом пандемії COVID-19 на систему охорони здоров'я, а також наслідками повномасштабного вторгнення, що спричинили скорочення чисельності населення та перебої в наданні послуг.

На рис. 17 та рис. 18 відображено звітні обсяги щорічних скринінгових тестів та частку позитивних результатів. Важливим застереженням щодо макроданих, наданих ЦГЗ (які ґрунтуються на звітності закладів охорони здоров'я), є те, що тестування, проведені НУО, за наявними даними, не

включаються до офіційної статистики. Скринінгові тести на ВГВ та ВГС, що проводяться НУО в Україні, розглядаються як профілактичні заходи, а не як медичні послуги. Обсяги та результати скринінгових тестів, проведених у приватних закладах, на практиці також зазвичай не включаються до звітних даних ЦГЗ.

Рис. 17. Обсяги скринінгу на HBsAg та рівень виявлення, Україна, 2014–2023 роки (4)



Джерело: ЦГЗ

Рис. 18. Обсяги скринінгу на анти-HCV та рівень виявлення, Україна, 2014–2024 роки



Джерело: ЦГЗ

Дані про кількість проведених тестувань за 2024 рік були доступні, однак інформацію про кількість позитивних результатів під час проведення огляду не було надано.

ЦГЗ збирає дані про розподіл тест-систем між програмами ПТАО, протидії ВІЛ, ТБ та АНД. Крім того, форма № 40-здоров містить інформацію про групи ризику, обсяги тестування та виявлення позитивних результатів у цих групах.

Скринінг у межах програм АНД був єдиним каналом скринінгу визначеної групи, що був детально представлений під час огляду. Упродовж 2019–2023 років частка тестувань у межах АНД знизилася з 18% до 9% від загальної кількості зареєстрованих тестувань на HBsAg. Водночас частка позитивних результатів на HBsAg, виявлених у межах АНД, становила 9% у 2019 році та лише 4% у 2023 році. Масштабне тестування призовників на ВІЛ, ВГВ та ВГС, що впроваджується за підтримки АГЗ, є нещодавно розширеним каналом тестування: за період із 2022 до середини 2025 року[†] було проведено понад 100 000 тестувань на HBsAg та анти-ВГС.

Тенденція до зниження обсягів тестування (і, відповідно, рівня виявлення позитивних результатів) призвела до зменшення кількості щорічно зареєстрованих позитивних результатів скринінгу на ВГВ та ВГС. Це відображено на рис. 19, де показано щорічну кількість осіб із позитивним результатом скринінгу на HBsAg та анти-ВГС. У період з 2014 по 2023 рік було зареєстровано 276 497 позитивних результатів тестування на анти-ВГС серед 7 760 467 проведених тестувань. За цей самий період позитивний результат скринінгу на ВГВ отримали 187 136 осіб із 13 909 491 обстежених. Ці показники необхідно інтерпретувати з обережністю, оскільки невідомо, яка частина зареєстрованих позитивних результатів скринінгу може включати повторні позитивні результати тестування однієї й тієї самої особи.

Порівняння накопичених даних про кількість позитивних результатів тестування з даними про обсяги лікування вказує на ймовірну наявність значної кількості пацієнтів, які очікують на проходження підтверджувального тестування та/або на доступ до лікування. Останні дані про щорічну кількість позитивних результатів також є важливими для оцінки кількості ЛЖВГС, для яких можуть бути використані великі партії закуплених препаратів. Без урахування пацієнтів, які вже очікують на лікування, 45 000 позитивних результатів, отриманих сумарно за 2022 та 2023 роки, не дозволять забезпечити достатню кількість діагнозів для використання 42 000 курсів лікування, закуплених у 2024 році.

[†] Альянс громадського здоров'я. (Презентація). 2025.

Рис. 19. Щорічна кількість осіб із позитивним результатом скринінгу на HBsAg та анти-ВГС

Аналіз показав, що ЦГЗ не може встановити, яка частка зареєстрованих результатів тестування є повторними позитивними випадками, а яка – вперше виявленими. Респонденти визнали, що питання щодо якості даних залишаються, зокрема, існує невизначеність щодо врахування повторних позитивних та непідтверджених негативних результатів у даних, що надаються до ЦГЗ. Нарешті, відсутнє чітке уявлення про частку тестів, що є первинним чи повторним скринінгом.

Іншими словами, існують серйозні проблеми з прозорістю та повнотою даних, оскільки дані скринінгу від приватного сектору та НУО не завжди включаються до загальнонаціональних зведених даних.

Скринінг на ВГВ та ВГС в контексті обсягів, цільових показників та закупівель

Варто зазначити, що обсяги скринінгу на антитіла до ВГС стабільно нижчі за обсяги скринінгу на ВГВ, попри те, що поширеність ВГС серед населення у 3-4 рази вища, а рівень виявлення ВГС за результатами скринінгу стабільно втричі вищий за рівень виявлення випадків HBsAg+. Хоча тестування на HBsAg+ тривалий час переважало за кількістю тестування на антитіла до ВГС, цілі національного операційного плану спрямовані на зміну цього співвідношення: цільові показники на 2024-2026 роки становлять 800 тис. тестів на HBsAg+ (значно нижче поточних рівнів) та 1,5 мільйона (2024 рік) / 2,2 мільйона (2025 та 2026 роки) тестів на антитіла до ВГС (значно вище поточних обсягів).

Дані про закупівлі, надані під час огляду, свідчать про наявність поставок для збільшення масштабів скринінгу у 2025 та 2026 роках. Зокрема, закупівлі тестів на ВГВ та ВГС зросли вп'ятеро з 2024 по 2025 рік: з 862 310 до 4 336 491 тесту, а саме: 2 191 773 швидких тести на ВГВ та 2 144 718 швидких тестів на ВГС. Цих поставок достатньо для досягнення цільових

показників скринінгу на 2025 рік, тоді як досягнення цільових показників 2026 року очікується забезпечити за рахунок закупівель у рамках бюджетного циклу 2026 року. **Поточне замовлення на закупівлю**, сформоване за результатами консультацій з 1 582 закладами охорони здоров'я, має покрити національні потреби на наступні 12–18 місяців. Замовлення на закупівлю ШДТ на ВГВ на 2025 рік обсягом 2,91 млн майже достатньо для покриття потреб у тестуванні протягом майже двох років за цільового річного показника у 800 тис. тестів; обсяг закупівлі ШДТ на ВГС на 2025 рік у 2,14 млн тестів є достатнім для досягнення цільового показника на 2024 рік, але залишається значно нижчим за обсяг, необхідний для досягнення цільових показників 2025 та 2026 років у 2,2 млн тестів на рік.

Рис. 20. Скринінг на ВГВ: загальний огляд

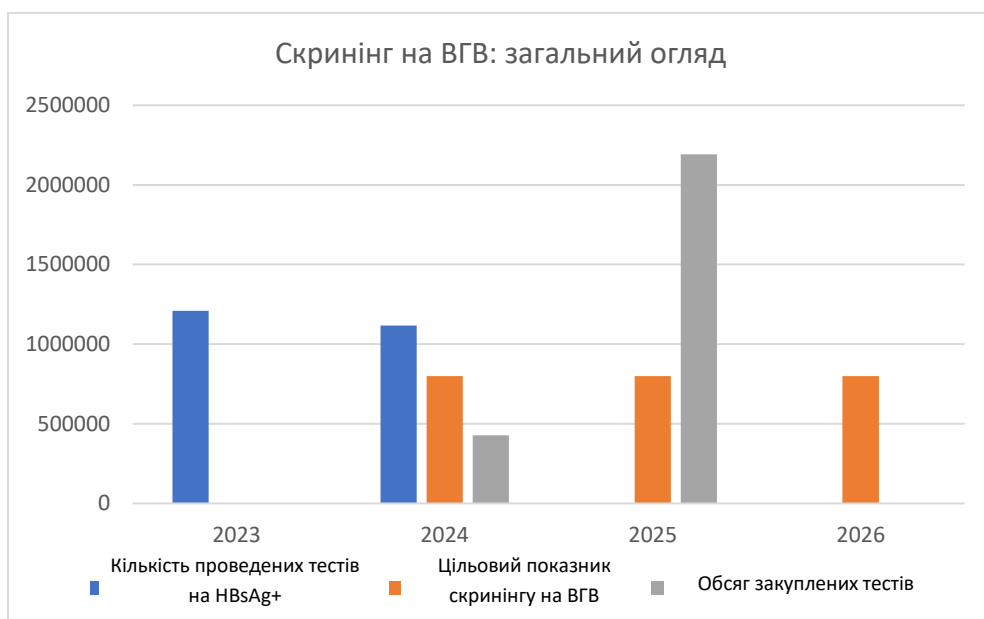
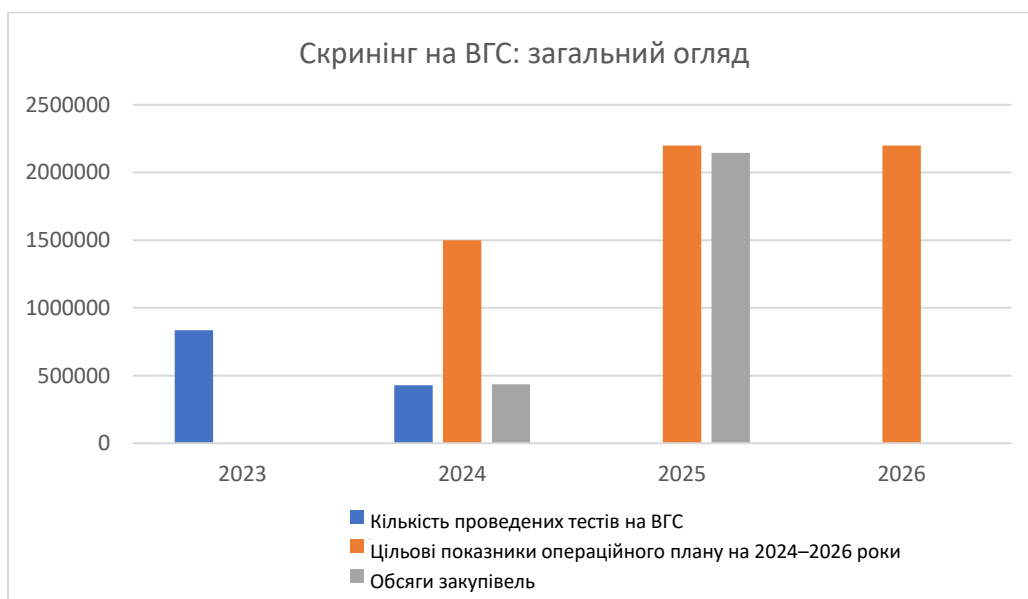


Рис. 21. Скринінг на ВГС: загальний огляд



Під час огляду не було виявлено доказів проведення систематичного спеціалізованого навчання щодо використання ШДТ на вірусні гепатити, а також проведення зовнішнього контролю якості (ЗКЯ) для таких тестів.

Рекомендації

- Розглянути можливість створення спеціалізованої інформаційної системи скринінгу, аналогічної до компонента лікування наявної інформаційної системи з вірусних гепатитів, але зосередженої саме на скринінгу. Така система дозволить реєструвати персоналізовані дані та уникнути їх дублювання, що посилить якість даних та їх стратегічне використання.
- Забезпечити пацієнтам та медичним і соціальним працівникам (МСП) доступ до результатів тестування пацієнта в різних закладах охорони здоров'я (з метою уникнення дублювання).
- Налагодити чітку систему направлення та зворотного зв'язку для пацієнтів із позитивним результатом тесту на вірусний гепатит, щоб зменшити кількість випадків втрати пацієнтів для подальшого спостереження, особливо на етапі між серологічним та підтверджувальним тестуванням. Ефективності цієї системи можуть сприяти стандартизовані клінічні маршрути пацієнта, інформаційні системи та сповіщення, а також підвищення обізнаності персоналу щодо вірусних гепатитів і важливості подальшого ведення пацієнтів.
- Підвищити видимість пунктів скринінгу та доступність інформації для клієнтів.
- Централізувати дані про проведені скринінгові тестування та частку позитивних результатів, а також впровадити базу даних для їх реєстрації та аналізу.
- Розглянути можливість розробки навчальної програми з використання ШДТ, що включатиме рекомендації з біобезпеки для МСП. Ця програма може проводитися в онлайн-форматі та бути об'єднаною з навчанням із використання ШДТ на ВІЛ.
- Доцільно розробити Національну програму ЗКЯ для ШДТ, яку можна об'єднати з наявною програмою ЗКЯ для тестування на ВІЛ.

Діагностика та лабораторні послуги

Молекулярна діагностика є ключовим етапом у каскаді надання допомоги пацієнтам з ВГВ та ВГС. Водночас вона є важливим фінансовим та логістичним аспектом у межах заходів з протидії вірусним гепатитам. Підтверджувальне тестування на РНК ВГС перед початком лікування та тестування для підтвердження стійкої вірусологічної відповіді (СВВ) після його завершення є невід'ємними етапами каскаду надання допомоги щодо ВГС. Моніторинг вірусного навантаження ВГВ рекомендований як ключовий інструмент для визначення часу початку лікування хронічного ВГВ та для контролю ефективності терапії. Огляд підтвердив, що доступ до тестування методом нуклеїнових кислот є суттєвим бар'єром для розширення масштабів лікування ВГВ та ВГС, оскільки багато пацієнтів із позитивними результатами скринінгу не мають змоги пройти подальші етапи алгоритму тестування, що призводить до втрати можливостей для своєчасної діагностики та лікування. Таким чином, розширення доступу до лабораторних послуг з діагностики вірусних гепатитів є важливим аспектом удосконалення каскаду надання допомоги в необхідних масштабах.

Огляд ситуації

Попередні оцінки вже вказували на проблеми з доступом до діагностики вірусних гепатитів у країні. Цей аналіз показав, що багато з ключових проблем залишаються не вирішеними.

МОЗ є розпорядником коштів Державного бюджету; видатки на витратні матеріали для підтверджувальної діагностики не можуть фінансуватися з Державного бюджету через відсутність відповідних позицій для діагностики та лікування ВГВ/ВГС у Національному переліку лікарських засобів та медичних виробів. ЦГЗ не має окремого бюджету на закупівлю цих витратних матеріалів, окрім як за рахунок донорської підтримки. Крім того, молекулярна діагностика вірусних гепатитів не входить до пакетів медичних послуг, що оплачуються НСЗУ (за винятком надання допомоги в умовах стаціонару, але навіть у цьому випадку вона не є обов'язковою). ПЛР-діагностика вірусних гепатитів включена щонайменше в один пакет послуг НСЗУ, однак рівень фінансування, передбачений цим пакетом, є суттєво нижчим за фактичну вартість витратних матеріалів та операційні потреби лабораторій. До того ж, централізована закупівля лабораторних витратних матеріалів для діагностики вірусних гепатитів відсутня.

Окрім відсутності бюджету на лабораторні послуги з діагностики вірусних гепатитів, бракує даних на національному та регіональному рівнях щодо обсягів та результатів тестування методом нуклеїнових кислот у державному та приватному секторах. Це означає, що ЦГЗ не володіє інформацією про кількість людей, які не проходять далі етапу діагностики ВГС (тобто етапу до підтвердження діагнозу або після підтвердження віремії), а також про кількість пацієнтів, які вибули з етапу моніторингу перед початком лікування ВГВ.

Респонденти часто згадували про бар'єри на шляху до підтверджувального тестування на ВГС та потреби в лікуванні ВГВ, однак менше уваги приділялося обговоренню перешкод, пов'язаних із моніторингом вірусного навантаження ВГВ. Регулярний моніторинг вірусного навантаження ВГВ також є суттєвим бар'єром. На практиці кількісне тестування на ВГВ є значно дорожчим за якісне тестування на ВГС, причому різниця у вартості становить приблизно третину (тобто вартість кількісного тестування на ВГВ перевищує вартість якісного тестування на ВГС приблизно на 30%).

Наразі більшу частину потужностей для критично важливого етапу діагностики в каскаді надання медичної допомоги забезпечують приватні лабораторії. Пацієнти, які звертаються до приватних лабораторій, змушені оплачувати послуги тестування власним коштом. Ключову роль на ринку приватних медичних лабораторій України відіграють декілька компаній. До провідних компаній належать «Сінево», «Діла», CSD Laboratory, SMARTLAB та EUROLAB. Ці компанії мають мережу національного масштабу, а деякі з них – значну присутність у сусідніх країнах. Хоча ці лабораторії юридично зобов'язані звітувати про обсяги тестувань та їхні результати, аналіз показав, що на практиці вони цього не роблять. Здавалося б, невелика кількість таких компаній має спростувати забезпечення виконання цієї вимоги, а також полегшувати запровадження запитів на інформацію на етапі забору зразків. Для багатьох осіб із позитивним результатом скринінгу на антитіла до ВГС або HBsAg ціни приватного сектору на подальше тестування методом нуклеїнових кислот, вочевидь, стають перешкодою для доступу до цього ключового етапу в безперервності надання допомоги.

Хоча дотепер національна програма протидії вірусним гепатитам у цьому ключовому аспекті каскаду допомоги покладалася переважно на послуги приватних лабораторій, ЦГЗ та обласні ЦКПХ реалізували нещодавні та продовжують поточні пілотні ініціативи. Вони демонструють обнадійливу динаміку та окреслюють можливі шляхи для розширення доступу до лабораторних послуг на базі державних закладів охорони здоров'я. Пілотні проекти довели можливість залучення потенціалу державних лабораторій, що використовуються для діагностики ВІЛ та ТБ, для надання лабораторних послуг у сфері вірусних гепатитів. Нещодавні кроки з кількісної оцінки регіональних потреб у лабораторних послугах, а також планування мережі маршрутів доставляння зразків є подальшими позитивними зрушеннями.

Глобальний фонд надав фінансування для пілотного проекту з діагностики вірусних гепатитів серед та ЛЖВ. Кошти були виділені ЦГЗ як розпоряднику фінансів; логістичну підтримку надавав АГЗ. Закупівля та постачання включали надання апаратів та картриджів GeneXpert для 24 державних лабораторій на базі обласних ЦКПХ. ЦГЗ спільно з обласними департаментами охорони здоров'я розробив маршрути забору та транспортування зразків, повідомив надавачів медичних послуг про запуск пілотного проекту та надав методичну й технічну підтримку лабораторіям обласних ЦКПХ. Глобальний фонд надав кошти АГЗ для закупівлі 17 500 наборів GeneXpert; після чого АГЗ співпрацював з обласними державними

лабораторіями для проведення підтверджувального тестування та тестування для визначення СВВ, залучаючи їхні потужності на базі апаратів GeneXpert. Підтримка з боку АГЗ включала подальшу роботу з пацієнтами з позитивним результатом на антитіла до ВГС, а саме: забір зразків крові, їх транспортування та надання картриджів 25 лабораторіям обласних ЦКПХ. Цільовою аудиторією для підтримки діагностики були ключові групи населення, зокрема ЛЖВ, люди, що вживають ін'єкційні наркотики, та особи, позбавлені волі.

Було розроблено алгоритм доставляння зразків крові та координації роботи на національному та регіональному рівнях. ЦГЗ розробив методичні рекомендації національного рівня та надав підтримку обласним департаментам охорони здоров'я і обласним ЦКПХ в адаптації та впровадженні алгоритмів на обласному рівні. Було розроблено Мережу центральних клінічних лікарень з метою з'єднання обласних лабораторій із понад 250 закладами охорони здоров'я; ця мережа передбачає направлення зразків із близько 250 обласних закладів охорони здоров'я різного профілю (ВІЛ, ТБ, ПТАО, первинна медична допомога, хірургія, військові госпіталі тощо) до лабораторій обласних ЦКПХ, а не безпосередньо до центральних референс-лікарень. Підтримка діагностики вірусних гепатитів з боку ГФ продемонструвала доцільність використання цієї державної лабораторної мережі. ЦГЗ провів консультації з обласними ЦКПХ для розробки оцінки потреб у ПЛР-тестуванні в розрізі областей. Ці оцінки загалом відповідають щорічним обсягам позитивних результатів скринінгових тестів у кожній області.

Важливо зазначити, що потік нововиявлених позитивних випадків щороку легше піддається кількісній оцінці, ніж загальна накопичена кількість осіб, які раніше отримали позитивний результат скринінгу, але ще не пройшли подальшу діагностику.

Аналіз свідчить, що Україна володіє інституційною інфраструктурою, досвідом та експертизою, необхідними для відтворення ключових аспектів підходу до тестування на вірусне навантаження ВІЛ для проведення тестування на нуклеїнові кислоти вірусних гепатитів, проте відсутність цільового фінансування лабораторних послуг/менеджменту у сфері вірусних гепатитів є головною перешкодою для використання цих синергетичних переваг. Ключові пріоритети фінансування в межах розширеного бюджету на лабораторні послуги включатимуть закупівлю лабораторних витратних матеріалів, підтримку мереж транспортування зразків та підтримку створення й забезпечення сталої роботи національної референс-лабораторії з вірусних гепатитів.

На відміну від залежності України від послуг приватних лабораторій для діагностики вірусних гепатитів, молекулярне тестування на ВІЛ (і ТБ) проводиться через розгалужену державну мережу обласних лабораторій. У наведеній нижче таблиці висвітлено ключові аспекти та відмінності у відповідних лабораторних системах України для діагностики вірусних гепатитів та ВІЛ.

Вставка 1. Порівняння лабораторних систем для тестування на нуклеїнові кислоти ВГВ/ВГС та ВІЛ.

Параметр	Лабораторна відповідь на вірусні гепатити	Лабораторна відповідь на ВІЛ
Управління	На сьогодні обмежена центральна роль на обласному чи національному рівнях	Організовано на національному рівні
Закупівлі	Не здійснюються централізовано для лабораторних витратних матеріалів (наприклад, картриджів GeneXpert®)	Централізовані, за підтримки зовнішніх донорів
Національні рекомендації щодо вибору виробників тестів	Відсутні	Наявні (відповідно до національних вимог стандартів якості)
Обладнання	Апарати GeneXpert® широко використовуються в обласних державних лабораторіях ЦКПХ	
Виконавці тестування	Переважає більшість тестів на нуклеїнові кислоти вірусних гепатитів виконується приватними лабораторіями; обласні державні лабораторії проводили тестування з використанням лабораторних витратних матеріалів, профінансованих ГФ	Виконується закладами охорони здоров'я за кошти державного бюджету та кошти донорів в обласних лабораторіях
Фінансування	<p>Платно для пацієнтів</p> <p>Стала зовнішня підтримка для закупівлі витратних матеріалів для діагностики вірусних гепатитів відсутня</p> <p>(Завдяки підтримці ГФ, за наявними операційними даними, близько 3 250 осіб пройшли тестування на ДНК ВГВ та близько 11 400 – на РНК ВГС у межах відповідних заходів)</p> <p>Лабораторні витратні матеріали для діагностики вірусних гепатитів не входять до відповідних переліків для централізованої закупівлі; НСЗУ відшкодовує вартість лабораторного тестування на вірусні гепатити за обмеженими напрямками, однак тариф на відшкодування є нижчим за вартість тестів</p> <p>Отже, тестування формально включено до пакетів медичних послуг, але</p>	Безкоштовно для пацієнтів, частково завдяки внутрішній та зовнішній підтримці

	відсутність централізовано закуплених витратних матеріалів та недостатнє фінансування на рівні пакетів послуг на практиці призводять до обмеженої доступності безоплатної діагностики	
ПЛР-моніторинг під час/після лікування	Зазвичай доступний лише за кошти пацієнта та виконується у приватних центрах. В окремих випадках зразки крові для контрольного тестування направлялися до обласних ЦКПХ для аналізу за наявності потужностей та картриджів. Схеми моніторингу ВГВ визначені в національних стандартах; практичним обмеженням є доступність та фінансування, а не відсутність відповідних настанов	Доступно безкоштовно Необхідно збільшити частоту тестування для раннього виявлення резистентності
Навчання	Відсутнє	Наявне (проводиться Національною референс-лабораторією)
	Щодо системи GeneXpert, фахівці компанії Serheid провели технічне навчання з експлуатації GeneXpert та поводження з картриджами, тоді як ЦГЗ проводив методологічне навчання з питань звітності, виявлення помилок, ідентифікації технічних збоїв, а також здійснював постійну організаційно-методичну підтримку обласних ЦКПХ	
Зовнішній контроль якості (ЗКЯ)	Відсутній	Наявний (проводиться Національною референс-лабораторією). Національна та міжнародна програма ЗКЯ для скринінгу та тестування на основі нуклеїнових кислот
Загальнонаціональні дані про кількість тестувань	Відсутні	Наявні

Під час інтерв'ю, проведених у рамках огляду з керівником Національної референс-лабораторії з питань ВІЛ та науковцями університетів, було також виявлено такі додаткові аспекти лабораторної складової реагування на ВІЛ: картування закладів, що надають послуги з лікування ВІЛ; проведення аналізу мутацій резистентності ВІЛ; розробка електронних інструментів для моніторингу ВІЛ; ширше застосування серологічних досліджень на ВІЛ інструментальними методами; надання/верифікація алгоритмів тестування на ВІЛ; акредитація лабораторій; тісна координація та підтримка між національною референс-лабораторією та регіональними лабораторіями.

Огляд засвідчив, що МОЗ досягає значного прогресу у зміцненні інфраструктури громадського здоров'я з метою забезпечення акредитації лабораторій у сфері

громадського здоров'я відповідно до стандартів Міжнародної організації зі стандартизації (ISO), зокрема, для проведення високоякісного тестування на вірусні гепатити.

Цей комплексний огляд лабораторної складової реагування на ВІЛ наведено тут, оскільки референс-лабораторія з ВІЛ та система лабораторій у сфері ВІЛ є моделлю для посиленого підходу до лабораторних послуг у сфері вірусних гепатитів. Вона також може забезпечити значний синергетичний ефект у створенні та функціонуванні національної референс-лабораторії та вдосконаленій системи лабораторій для діагностики вірусних гепатитів.

Рекомендації

- Створити національну референс-лабораторію з питань вірусних гепатитів (детальніше див. нижче).
- Надати повноваження існуючим обласним ЦКПХ для координації та забезпечення подання лабораторної звітності. В областях, де такі центри відсутні, необхідно заохочувати підтримку ПЛР-тестування на вірусні гепатити з боку обласних ЦКПХ.
- Продовжувати використовувати будь-які надлишкові потужності обласних лабораторій за наявності витратних матеріалів (наприклад, на апаратах GeneXpert®).
- Рекомендується розробити національні рекомендації щодо виробників тест-систем.
- Бажано розробити програму навчання з ПЛР. Навчання може проводитися онлайн, однак перевага надається очному формату; програму можна поєднати з програмою навчання з ПЛР-діагностики ВІЛ.
- Бажано запровадити національну програму ЗКЯ для ПЛР-досліджень, яка б охоплювала державні та приватні центри. Її також можна поєднати з уже наявною програмою ЗКЯ для діагностики ВІЛ.
- Забезпечити, щоб приватні лабораторії звітували про обсяги проведених тестувань на ВГВ та ВГС та їхні результати. Розглянути можливість додавання додаткових вимог до звітності щодо молекулярних досліджень (наприклад, заклад охорони здоров'я, що направив пацієнта, вік, стать).
- Бажано, щоб дані про обсяги тестувань та їхні результати централізувалися на обласному та національному рівнях, об'єднуючи дані з державних і приватних лабораторій у межах відповідних областей.

Однією з основних рекомендацій цього огляду є створення національної референс-лабораторії з питань вірусних гепатитів. Національна референс-лабораторія повинна надавати підтримку обласним лабораторіям щонайменше за такими напрямками:

- проведення навчання з питань тестування на ВГВ/ВГС методом ампліфікації нуклеїнових кислот, включно з наданням рекомендацій з біобезпеки для МСП;
- забезпечення програм зовнішнього контролю якості для скринінгових тестів на ВГВ/ВГС та тестування методом ампліфікації нуклеїнових кислот;

- проведення додаткових тестів для молекулярної характеристики у випадках неефективності лікування (генотипування, аналіз мутацій резистентності, подальше спостереження за пацієнтами з неефективним лікуванням);
- моніторинг на національному рівні щорічних потреб у скринінгових та підтверджувальних тестах;
- проведення моніторингу рівня позитивних результатів скринінгу на ВГВ/ВГС з поданням окремої звітності на національному та обласному рівнях для забезпечення можливості епідеміологічної інтерпретації в розрізі областей;
- розробка та впровадження алгоритмів подальшого спостереження та лікування пацієнтів із хронічною HBV-інфекцією; лабораторні послуги мають бути узгоджені для підтримки цих алгоритмів (тобто, визначені графіки тестування, транспортування зразків та фінансування);
- подальше спостереження за пацієнтами з неефективним лікуванням ВГС та вивчення мутацій резистентності вимагає тісної взаємодії між клінічними службами та лабораторіями; необхідна розробка спільного операційного алгоритму, щоб пацієнти не випадали з-під подальшого спостереження, а зразки для генотипування/тестування на резистентність збиралися та оброблялися своєчасно;
- забезпечення вірусної характеристики на молекулярному рівні (тобто, визначення генотипу, мутацій резистентності);
- координація мережі обласних лабораторій;
- проведення заходів з акредитації у сфері скринінгових та підтверджувальних тестів.

Лікування та супровід

Комплексне лікування та супровід у разі інфікування вірусними гепатитами мають ключове значення для зниження захворюваності та смертності, пов'язаних із захворюваннями печінки, шляхом досягнення стійкої вірусологічної відповіді у людей із ВГС та довготривалої вірусної супресії в людей із гепатитом В. Розширення доступу до вискоелективних і доступних за ціною противірусних препаратів, що стало можливим завдяки наявності генеричних лікарських засобів, є наріжним каменем прогресу України в межах реалізації ГС-2030. Попри значні виклики, спричинені повномасштабним вторгненням, обсяги лікування як ВГВ, так і ВГС, суттєво зросли, що свідчить про незмінну відданість МОЗ та ЦГЗ програмі елімінації.

Огляд ситуації

Лікування та супровід у разі ВГС

Децентралізація лікування ВГС значно розширила доступ до противірусних препаратів прямої дії (ПППД). Кількість закладів, де надається лікування, зросла з 18 у 2020 році до майже 300 у 2024 році, що сприяло збільшенню кількості пацієнтів, які щорічно отримують лікування, з 8 577 у 2020 році до 21 966 у 2024 році. За перші п'ять років десятиліття лікування отримали 74 518 осіб. Наразі стандартною схемою лікування є генеричний софосбувір/велпатасвір, тоді як софосбувір/даклатасвір закуповується в межах проектів за підтримки Глобального фонду, спрямованих на ключові групи населення та засуджених осіб.

Рис. 23. Кількість дорослих та дітей, які отримали лікування від ВГС

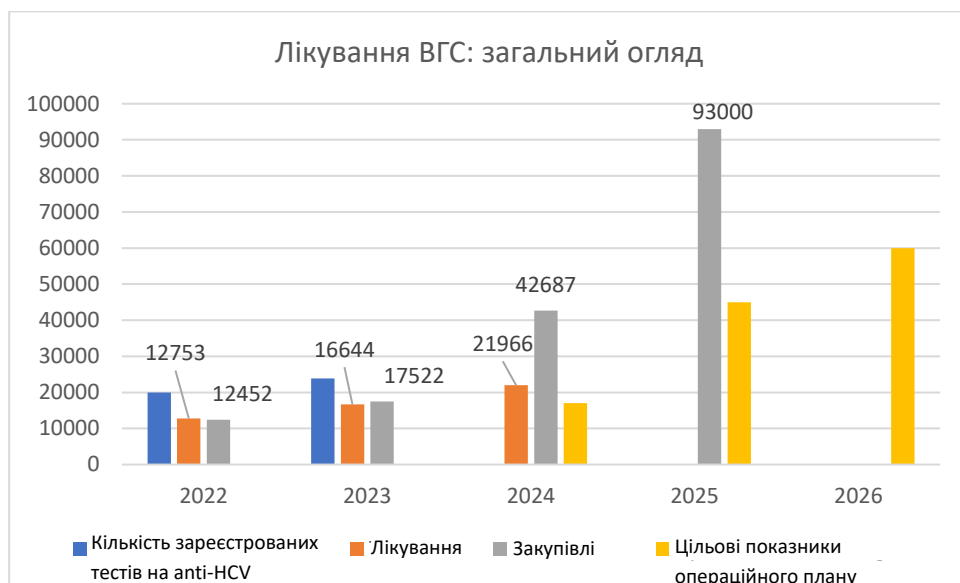


Джерело: ЦГЗ

Закупівлі 42 000 курсів лікування у 2024 році та 93 000 у 2025 році забезпечують достатні запаси для підтримки або розширення охоплення лікуванням протягом наступного програмного циклу. За відсутності національного реєстру важко оцінити, яка частка обсягів лікування припадає на раніше діагностованих «відкладених» пацієнтів, що очікують на

терапію. Тому незрозуміло, яка частка лікування ВГС буде зумовлена потоком нещодавно діагностованих пацієнтів, а яка — пацієнтами, діагностованими в попередні роки. Варто зазначити, що 2024 рік став першим роком, коли обсяги лікування в Україні досягли середньорічного показника позитивних результатів скринінгу — це означає, що щорічні обсяги лікування незабаром можуть перевищити кількість щорічних позитивних тестів на антитіла до ВГС.

Рис. 24. Обсяги лікування ВГС у порівнянні із зареєстрованими позитивними тестами на антитіла до ВГС, цільовими показниками лікування та цільовими показниками лікування



Джерело: ЦГЗ

Лікування та догляд у разі ВГВ

Лікування ВГВ має відмінну від лікування ВГС клінічну логіку, оскільки лише частина осіб з віремією відповідає критеріям для призначення протівірусної терапії, а саме лікування є позитивним. Кількість людей з гепатитом В, які отримують лікування, стабільно зростала: з 1 473 у 2020 році до 4 926 у 2024 році. Загальна кількість людей з гепатитом В, які зараз перебувають на терапії (5 291 особа), становить 1,6% від оціночної групи у 316 000 осіб.

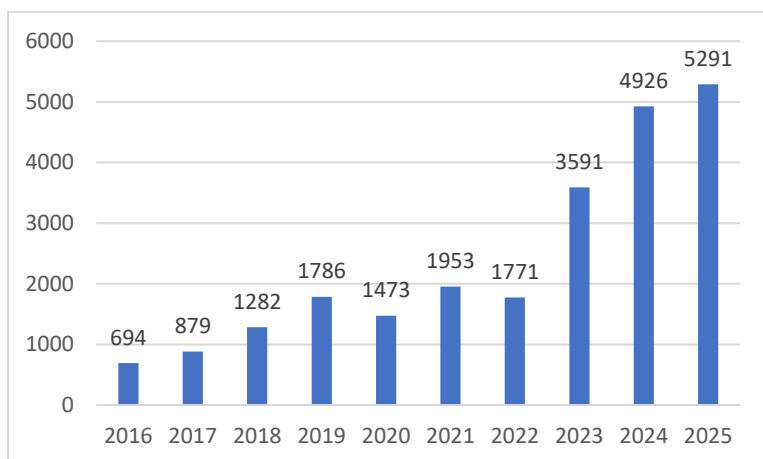
Особи, коінфіковані ВГВ та ВІЛ, які отримують схеми АРТ, що містять тенофовір, фактично проходять лікування від ВГВ. На практиці звітність щодо пацієнтів, коінфікованих ВІЛ та ВГВ, формально включена до звітності з лікування ВГВ, але дані залишаються неповними, оскільки не всі області послідовно звітують про коінфікованих пацієнтів.

На генеричний тенофовіру дизопроксилу fumarat (TDF) припадає приблизно 80% схем лікування ВГВ, а на ентекавір – решта 20%. Очікується, що національна закупівля 2025 року – найбільша на сьогодні – допоможе подолати короткостроковий дефіцит. Однак інтерв'ю з керівниками обласних закладів виявили наявність значних списків очікування: у

Львівській області повідомили про 300 пацієнтів, які очікують на лікування ВГВ, а в Харківській області – про аналогічний незадоволений попит. За оцінками ЦГЗ, у 2024 році половина пацієнтів з ВГВ перебувала під ризиком переривання лікування, що наголошує на необхідності надійних щорічних закупівель та вдосконалення систем моніторингу. Системна допомога за підтримки донорів могла б допомогти зменшити ці ризики, особливо в контексті коінфікованих пацієнтів та донорської підтримки закупівель лікарських засобів для схем, що містять тенофовір.

Відсутність національного реєстру ЛЖВГВ, які отримують медичну допомогу, та обмежена доступність тестування на вірусне навантаження ускладнюють ефективне клінічне ведення пацієнтів. У цьому контексті важливо зазначити дві нещодавні рекомендації ВООЗ: по-перше, рекомендація про можливість розпочинати противірусну терапію для пацієнтів, які не мають доступу до регулярного моніторингу, є особливо актуальною; по-друге, настанова ВООЗ зазначає, що в умовах достатніх запасів TDF/FTC для ДКП ці препарати за потреби можуть використовуватися для покриття потреб у лікуванні ВГВ.

Рис. 25. Кількість дорослих та дітей, які пройшли лікування від ВГВ*



Джерело: ЦГЗ

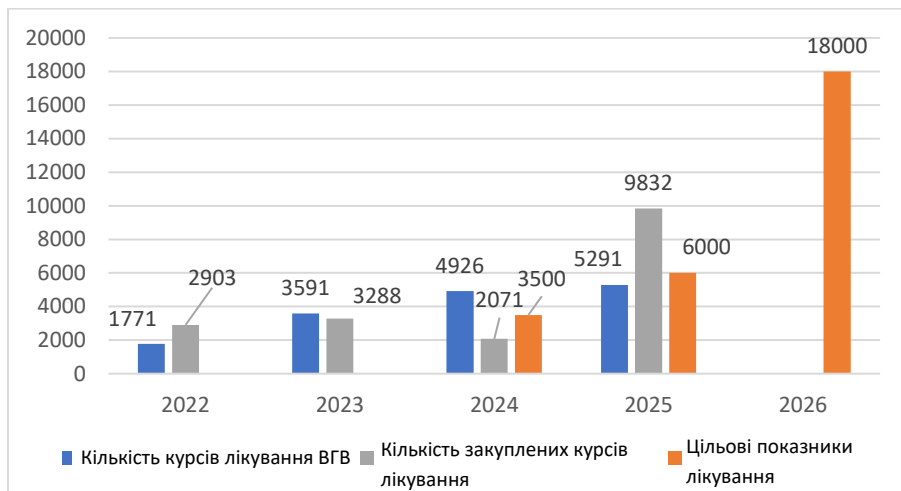
*Показник НЕ включає ЛЖВ із коінфекцією ВГВ, які отримують АРТ.

Попри збільшення обсягів лікування протягом останніх років, повідомляється про наявність значних черг очікування. Так, у Львові 300 пацієнтів очікують на лікування гепатиту В; у Харкові зазначили, що в їхньому закладі лікування отримують 20 пацієнтів, однак для лікування 300 осіб необхідні додаткові поставки.

Недостатні обсяги лікування людей із гепатитом В були визначені як одна з ключових проблем під час проведення огляду. Нещодавнє розширення масштабів лікування та значне збільшення обсягів закупівлі препаратів для лікування гепатиту В, заплановане на 2025 рік, свідчать про те, що ЦГЗ працює над скороченням наявних черг очікування. Зі свого боку, цей прогрес також підкреслює, що перед ЦГЗ постане виклик щодо підтримання

належних обсягів закупівель для забезпечення безперервності лікування пацієнтів, які його вже розпочали.

Рис. 26. Обсяги лікування гепатиту В порівняно з цільовими показниками лікування, цільові показники лікування



Джерело: ЦГЗ

Лікування гепатиту В та С у дітей

Кількість пролікованих дітей значно коливалася з року в рік, а доступ до лікування для дитячого населення залишається невирішеною проблемою.

Варто також зазначити, що з часу публікації останнього звіту ВООЗ відбулося кілька важливих змін:

1. Відповідно до оновлених рекомендацій ВООЗ, діти віком від 12 років можуть отримувати лікування генеричними препаратами за протоколами для дорослих. Інформацію про ці зміни було доведено до відома регіональних фахівців та поширено серед дитячих лікарів-інфекціоністів, із наданням методичної та технічної підтримки для ведення окремих випадків.
2. Для дітей віком до 12 років необхідно закуповувати препарати Sof/Vel у зниженому дозуванні або Maviret. У 2025 році препарат Maviret було подано на включення до Національного переліку основних лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету. Це дозволить проводити конкурентні закупівлі та обирати постачальників, які пропонують нижчі ціни.
3. На національному рівні ЦГЗ спільно з ДП «Медичні закупівлі України» та спільнотами пацієнтів веде переговори з компаніями Gilead та Mylan щодо запуску виробництва генеричних педіатричних форм лікарських засобів.

4. У 2025 році потреба в лікуванні дітей віком до 12 років була забезпечена завдяки гуманітарним поставкам. Близько 10 запитів були покриті за рахунок донорів. Крім того, тривають переговори з Італією щодо часткової поставки у 2026 році.

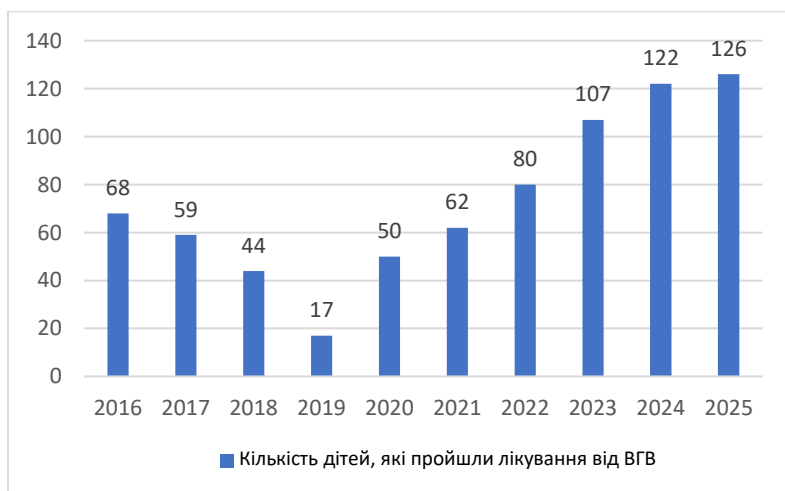
Відсутність генеричних форм ПППД, придатних для дітей молодшого віку, робить країну залежною від постачання оригінальних (брендівих) ПППД. Частково вирішити проблему допомогли невеликі гуманітарні поставки оригінальних препаратів. Згідно з наявною інформацією, було отримано 25 курсів препарату в дозуванні 200 мг/50 мг та 7 курсів у дозуванні 150 мг/37,5 мг, що становить загалом 32 курси лікування для дітей. Крім того, станом на грудень 2025 року продовжували виявляти нові випадки ВГС у дітей, зокрема, у двох дітей віком до шести років. Ще одна дитина очікує на діагностичне підтвердження, при цьому проміжний ПЛР-тест у віці 1,5 року вже виявив РНК ВГС.

У липні 2025 року було затверджено оновлені національні стандарти лікування гепатиту В та гепатиту С у дітей. Ці стандарти запроваджують застосування тенофовіру алафенаміду (ТАФ) для дітей із гепатитом В та дозволяють використовувати глекапревір і софосбувір/велпатасвір у дозуванні 150 мг/37,5 мг для дітей із гепатитом С. Важливо, що це створює можливості для ринкової конкуренції між виробниками та вибору економічно вигідніших варіантів закупівлі для країни.

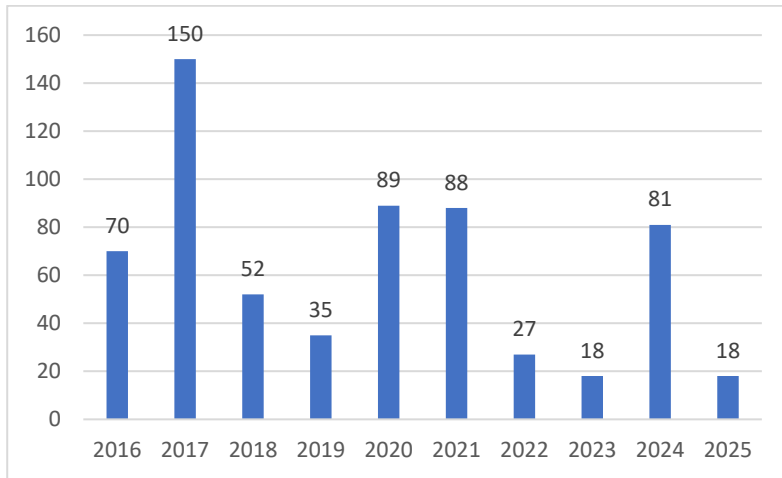
За оцінками ЦГЗ, забезпечення потреби в лікуванні гепатиту С у дітей може потребувати до 36% усього бюджету, виділеного на лікування вірусних гепатитів. Це підкреслює нагальність та складність підтримки сталої стратегії постачання.

Згідно зі звітними даними, з 2019 року спостерігається стабільне щорічне збільшення кількості дітей, які отримали лікування від гепатиту В (рис. 27а).

Рис. 27а. Лікування гепатиту В у дітей, Україна, 2016–2025



Джерело: ЦГЗ

Рис. 276. Лікування гепатиту С у дітей, Україна, 2016–2025*

Джерело: ЦГЗ

* Дані за 2025 рік наведено станом на 01.09.2025 року; станом на 01.11.2025 року ще 30 дітей віком від 12 років завершили лікування ВГС за схемами, що включають генеричний препарат софосбувір/велпатасвір у дозуванні 400 мг/100 мг.

Кількість дітей, які отримали лікування від ВГС (рис. 276), значно коливалася протягом останніх років.

Рекомендації

- Оцінити впровадження умовних рекомендацій ВООЗ щодо початку лікування ВГВ на підставі лише стійко підвищеного рівня ALT у випадках, коли моніторинг вірусного навантаження ВГВ є неможливим (згідно з рекомендаціями ВООЗ 2015 та 2024 років).
- Розглянути можливість впровадження оновлених рекомендацій ВООЗ щодо використання надлишкових запасів препаратів TDF/FTC для ДКП для лікування ВГВ.
- Розглянути можливість створення національного реєстру для моніторингу кількості пацієнтів, які очікують на отримання протівірусних препаратів для лікування ВГВ/ВГС.
- Забезпечити за підтримки ВООЗ участь України у міжнародних круглих столах з питань лікування вірусного гепатиту С у дітей, присвячених таким темам:
 - вирішення питань щодо доступу до достатніх обсягів доступного за ціною лікування вірусних гепатитів для дітей та підлітків з метою забезпечення сталості постачання педіатричних препаратів, включно з вивченням можливості переходу від схем лікування, що містять лише оригінальні препарати, до генеричних, щойно вони стануть доступними;
 - обмін національним досвідом щодо оновлених педіатричних стандартів, успішного застосування генериків у підлітків віком 12–18 років, зменшення

залежності від оригінальних препаратів та припинення практики відкладання лікування до досягнення повноліття.

Список літератури

1. Кабінет Міністрів України. Державна стратегія у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року. Київ: Кабінет Міністрів України; 2019.
2. Всесвітня організація охорони здоров'я. Глобальна стратегія сектору охорони здоров'я щодо вірусних гепатитів на 2016–2021 роки: на шляху до ліквідації вірусних гепатитів. Женева: Всесвітня організація охорони здоров'я; 2016. Доступно за посиланням: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-rus.pdf?sequence=12>
3. Волошина І. Академія сімейної медицини України: віртуальний огляд ВООЗ [презентація]. 2025.
4. Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України. Віртуальний огляд ВООЗ [презентація]. 2025.
5. Глобальний фонд. Референтне ціноутворення в рамках Механізму об'єднаних закупівель: стратегічні лікарські засоби, що використовуються в програмах з ВІЛ (версія за IV квартал 2025 р. – жовтень 2025 р.). Женева: Глобальний фонд; 2025. URL: https://www.theglobalfund.org/media/ibxas5fs/ppm_strategicmedicineshivreferencepricing_table_en.pdf
6. Лікарі без кордонів; Treatment Action Group. GeneXpert від Serheid: аналіз собівартості [вебінар-презентація]. 3 квітня 2020 р. URL: https://www.msfacecess.org/sites/default/files/2020-04/2020_technicalbrief_geneXpert_COAnalysis.pdf
7. Європейське регіональне бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я; Інститут Роберта Коха; Центр громадського здоров'я України. COVIMPACT Гепатит: звіт про кабінетне дослідження для України. Берлін: Європейське регіональне бюро ВООЗ; 2023.
8. Фундація «Центр аналізу захворювань»; Європейське регіональне бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я; Міністерство охорони здоров'я України. Вплив заснованого на визначенні ключових груп підходу до профілактики та лікування ВГВ та ВГС в Україні на громадське здоров'я. 2025.
9. Всесвітня організація охорони здоров'я. Технічний звіт про поширеність ВГВ та ВГС серед пацієнтів із цирозом печінки та гепатоцелюлярною карциномою в Україні, 2017–2019 роки: результати пілотного дослідження. Київ: Бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні; 2021.
10. Центр громадського здоров'я МОЗ України. Звіт за результатами інтегрованого біоповедінкового дослідження серед людей, які вживають ін'єкційні наркотики, в Україні, 2020 рік. Київ: Центр громадського здоров'я МОЗ України; 2020.
11. Альянс громадського здоров'я. [презентація]. Вересень 2025 року.

12. Державна кримінально-виконавча служба України; Центр громадського здоров'я України. Інтегроване біоповедінкове дослідження серед засуджених, 2019 рік. Київ; 2019.
13. Fursa O, Reekie J, Kuzin I, та ін. Крос-секційний аналіз каскадів допомоги у зв'язку з ВІЛ та ВГС у регіонах України у 2019–2020 роках: результати когортного дослідження CARE. *J Int AIDS Soc.* 2023;26(9):e26166. doi:10.1002/jia2.26166
14. Центр громадського здоров'я МОЗ України. ВІЛ в Україні 2022. Київ: Центр громадського здоров'я МОЗ України; 2022. URL: https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/HIV_in_UA_53_2022_EN.pdf
15. Об'єднана програма Організації Об'єднаних Націй з ВІЛ/СНІДу (ЮНЕЙДС). Заходи у відповідь на епідемію ВІЛ в Україні: стійкість в умовах війни. 23 лютого 2024 р. URL: https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2024/february/2024_0223_hiv-response-ukraine
16. Центр громадського здоров'я МОЗ України. Звіт за результатами біоповедінкового дослідження серед чоловіків, які мають секс із чоловіками, в Україні, 2021 рік. Київ: Центр громадського здоров'я МОЗ України; 2021.
17. Khetsuriani N, Zaika O, Chitadze N, Slobodianyuk L, Allahverdiyeva V, O'Connor P, та ін. Серопревалентність маркерів інфекції вірусу гепатиту В серед дітей в Україні, 2017 рік. *Vaccine.* 2021;39(10):1485–92.
18. Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». Уряд України; 2020. № 931-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text>
19. Кабінет Міністрів України. Постанова від 23 грудня 2021 р. № 1378. Кабінет Міністрів України; 2021. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-viznachennya-uprovnovazhenogo-a1378>.
20. Кабінет Міністрів України. Постанова від 12 серпня 2015 року № 647. Кабінет Міністрів України; 2015. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>
21. Керівництво із заготівлі, використання та забезпечення якості компонентів крові. Страсбург : Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я; 2023. URL: <https://www.edqm.eu/en/blood-guide> (дата звернення: 3 вересня 2024 року).
22. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я. Керівництво із заготівлі, використання та забезпечення якості компонентів крові. Страсбург: Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я; 2023. URL: <https://www.edqm.eu/en/blood-guide> (дата звернення: 3 вересня 2024 року).
23. Європейське регіональне бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я. ВООЗ: В Україні ухвалено мінімальні вимоги ВООЗ до профілактики інфекцій та інфекційного контролю на національному рівні [пресреліз]. 23 серпня 2023 р. URL: <https://www.who.int/europe/news/item/23-08-2023-who-infection-prevention-and-control-minimum-requirements-adopted-at-national-level-in-ukraine>.

24. Альянс громадського здоров'я. Віртуальний огляд ВООЗ [презентація]. 2025.
25. Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України. Віртуальний огляд ВООЗ [презентація]. 2025.
26. Яцура О. П., Пеша І. В., Тілікіна Н. В., Титар І. О., Недашковська Н. В., Тарасюк Л. О., Ханюков Є. В., Швидкий К. І. Аналітичний звіт за результатами біоповедінкового дослідження серед засуджених з оцінки тенденцій поширеності ВІЛ та інших вірусних інфекцій, розповсюдженості серед них ризикованих поведінкових практик, а також охоплення профілактичними й лікувальними послугами. Київ : Український центр соціального прогнозування ; Державна кримінально-виконавча служба України; 2024. URL:
https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/2023_BBS_Convicts_zvit.pdf
27. Bauer F. ЖЕНЕВА / Демографічна криза в Україні [промова]. Регіональний директор Фонду ООН у галузі народонаселення (ЮНФПА) у Східній Європі та Центральній Азії; 22 жовтня 2024 року. URL:
<https://media.un.org/avlibrary/en/asset/d328/d3286409>