



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

КОНЦЕПЦІЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТРАТЕГІЇ ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ В УКРАЇНІ ДО 2030 РОКУ (ПРОЄКТ)

КИЇВ – 2021

Концепція Національної Стратегії тестування на ВІЛ в Україні до 2030 року (проект) підготовлений ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» у рамках реалізації проекту SIlab «Підтримка системи епіднагляду за ВІЛ і системи управління/поліпшення якості лабораторій МОЗ України, покращення використання стратегічної інформації та розбудова потенціалу громадської охорони здоров'я», що впроваджується ЦГЗ МОЗ, за фінансування Центрів контролю та профілактики захворювань, США (CDC), в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги у зв'язку зі СНІДом (PEPFAR) авторським колективом у складі:

Недужко Олександр, Марциновська Віолетта, Андріанова Ірина, Антоненко Жанна, Бронова Владислава, Квасневська Юлія, Кислих Олена

Висловлюємо щирі подяку за внесок у створення цього документу фахівцям:

Кульчинська Роксолана, Азарскова Маріанна, Шейко Олександра, Гетьман Лариса, Легкоступ Людмила, Семененко Ігор, Габорець Тетяна, Гришаєва Ірина, Максименок Олена

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

АРТ	антиретровірусна терапія
ВКЯ	внутрішній контроль якості
ВН	вірусне навантаження (ВІЛ)
ЗОЯ	зовнішня оцінка якості
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ІБПД	інтегроване біоповедінкове дослідження
ІМ	інструментальні методи
КГ	ключові групи (щодо інфікування ВІЛ)
ЛВІН	люди, які вживають ін'єкційні наркотики
ЛЖВ	люди, які живуть з ВІЛ
МА/МП	мобільні амбулаторії/мобільні пункти
НСЗУ	Національна служба здоров'я України
НУО	неурядова організація
ПМГ	програма медичних гарантій
ПТВ	послуги з тестування на ВІЛ
РЕН	рутинний епідеміологічний нагляд
СЕМ	сероепідеміологічний моніторинг
СП	секс-працівники
СУЯ	система управління якості
ТГ	трансгендерні люди
ЦГЗ МОЗ	ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»
ЧСЧ	чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками
ШТ	швидкий тест
ЮНЕЙДС	Об'єднана програма Організації Об'єднаних Націй з ВІЛ/СНІДу
CDC	Центри контролю та профілактики захворювань, США
PEPFAR	Надзвичайна ініціатива Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД

ПЕРЕДМОВА

Відправною точкою у моніторингу та оцінці глобальних зусиль з протидії епідемії ВІЛ-інфекції стали анонсовані у 2014 році Об'єднаною програмою Організації Об'єднаних Націй з ВІЛ/СНІДу (ЮНЕЙДС) цілі Fast Track «90-90-90» до 2020 року¹. На початку 2021 року більшості країн не вдалося досягти цих цільових індикаторів, проте останніми роками в усіх регіонах світу спостерігається позитивна тенденція до зниження кількості нових випадків ВІЛ-інфекції, окрім регіону Східної Європи та Центральної Азії (СЄЦА), де захворюваність на ВІЛ-інфекцію продовжує зростати².

Досягнення глобальних цілей Fast Track «95-95-95» до 2030 року вимагає політичних зобов'язань країн щодо реалізації прискорених та інноваційних заходів з протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, що забезпечать зниження на 95% порівняно з базовим показником 2010 року рівнів захворюваності та смертності, зумовлених ВІЛ, у світі. Обов'язковим компонентом у досягненні цих цілей через розширення доступу до профілактики, лікування, догляду та підтримки у зв'язку з ВІЛ, є забезпечення надання ефективних послуг з тестування на ВІЛ.

Україна посідає одне з перших місць серед країн Європейського регіону ВООЗ за кількістю ВІЛ-позитивних осіб³. Оновлені оцінки з ВІЛ/СНІДу⁴ свідчать, що на початок 2021 року в Україні мешкало 257 548 [209 000 – 325 000] людей, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ), у тому числі 209 816 людей на підконтрольних Україні територіях. Згідно отриманих результатів у прогнозованому періоді до 2025 року

¹ Fast-Track strategy to end the AIDS epidemic by 2030. <http://www.unaids.org/en/resources/campaigns/World-AIDS-Day-Report-2014>

² 2021 UNAIDS Global AIDS Update. <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2021/2021-global-aids-update>

³ ECDC and the WHO Regional Office for Europe. Annual HIV/AIDS Surveillance Reports – Режим доступу: <https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-zhiv-infection-and-aidssurveillance-and-disease-data/annual-hiv-aids-surveillance-reports>

⁴ Національна оцінка ситуації з ВІЛ/СНІДу в Україні станом на початок 2021 року – Режим доступу: https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/Natsionalna_otsinka_sytuatsyi_z_VIL_SNIDu_v_Ukraini_na_pochatok_2021.pdf

включно очікується повільне зростання оціночної кількості ЛЖВ до 267 тис. осіб. Оціночний рівень поширеності ВІЛ серед дорослих віком 15 років і старше з 2021 по 2025 роки буде залишатися без змін, на рівні 0,7%.

За даними офіційної статистики, станом на 01.01.2021 року⁵ під медичним наглядом у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають медичні послуги ЛЖВ, перебувало 144 089 ВІЛ-позитивних громадян України (142 тисячі людей віком 15 років і старше). З урахуванням доступних даних з тимчасово непідконтрольних територій Донецької і Луганської областей та анексованих АР Крим і м. Севастополь, загальна чисельність ЛЖВ в Україні становить близько 177 тисяч осіб (69% від оціночної кількості ЛЖВ). Станом на кінець 2020 року співвідношення між оціночними та фактичними даними щодо кількості ЛЖВ складало 1,47:1, практично третина від оціночного числа ЛЖВ в Україні не знала про свій ВІЛ-позитивний статус та/або не перебувала під медичним наглядом у ЗОЗ.

Таким чином, без усунення прогалини у кількості ЛЖВ, які знають свій статус, припинення епідемії ВІЛ-інфекції в Україні буде неможливим. Досягти цієї мети можливо лише шляхом забезпечення належного рівня охоплення населення тестуванням на ВІЛ та відповідного збільшення числа людей, які знають про свій ВІЛ-позитивний статус, для залучення їх до антиретровірусної терапії (АРТ) з досягненням невизначуваного рівня вірусного навантаження ВІЛ в крові (ВН) < 1000 РНК копій/мл.

Це завдання залишається складним для України та фактично є викликом у просуванні до цілей 2030 року «95-95-95», зважаючи на те, що станом на кінець 2020 року прогалини у досягненні цілей відносно оціночної кількості 258 тисяч ЛЖВ становлять:

⁵ Інформаційний бюлетень «ВІЛ-інфекція в Україні», випуск №52. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»– Режим доступу: https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/HIV_in_UA_52_2021.pdf

- 26% (67,8 тисяч) ЛЖВ не знають про свій ВІЛ-позитивний статус;
- 33% (85,9 тисяч) ЛЖВ не отримують АРТ;
- 30% (83,6 тисяч) ЛЖВ не досягли невизначуваного рівня ВН < 1000 РНК копій/мл.

ЮНЕЙДС і ВООЗ наголошують, що швидке поширення пандемії COVID-19, викликану SARS-CoV-2, створило додаткові перешкоди на шляху до досягнення цілей Fast-Track. Особливо це торкнулося доступу ЛЖВ до ВІЛ-сервісних послуг на тлі посилення нерівності отримання цих послуг представниками ключових груп населення та фінансового дефіциту бюджету на охорону здоров'я під час пандемії COVID-19⁶. На 75-ій сесії Генеральної Асамблеї ООН у червні 2021 року усі країни – члени ООН зобов'язалися прискорити включення заходів з протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу до міцних та стійких систем охорони здоров'я та соціального захисту, а також забезпечити їх відновлення під час та після пандемії COVID-19⁷.

Починаючи з березня 2020 року, України торкнулася криза, пов'язана з пандемією COVID-19. За основними епідемічними показниками Україна залишається однією з найбільш уражених COVID-19 країн у світі. Станом на 01.12.2021 року, за даними МОЗ України, в країні було підтверджено 3 450 341 випадків коронавірусної хвороби, з них – 86 532 летальні⁸. Попри запроваджені карантинні заходи, подолати стрімке поширення SARS-CoV-2 в країні до цього часу не вдається. З метою швидкого реагування на зміни епідемічної ситуації у рамках національної безпеки, у липні 2021 року Президентом України були схвалені заходи щодо розвитку системи охорони здоров'я населення на період до

⁶ <https://www.unaids.org/en/covid19>;

<https://www.who.int/news/item/15-07-2021-who-warns-that-hiv-infection-increases-risk-of-severe-and-critical-covid-19>

⁷ Political Declaration on HIV and AIDS: Ending Inequalities and Getting on Track to End AIDS by 2030. – Режим доступу: https://www.unaids.org/en/resources/documents/2021/2021_political-declaration-on-hiv-and-aids

⁸ <https://moz.gov.ua/article/news/operativna-informacija-pro-poshirennja-koronavirusnoi-infekcii-2019-cov19>

2030 року⁹. Важливим завданням для сектору охорони здоров'я стало запобігання ризикам та наслідкам перехресних негативних факторів COVID-19 та соціально значущих хвороб, зокрема ВІЛ-інфекції¹⁰.

Для наближення України до глобальних цільових показників прогресу у припиненні епідемії ВІЛ-інфекції, насамперед, досягнення найважливіших перших «95», від яких фактично залежить виконання решти індикаторів, необхідна нова політика щодо надання послуг з тестування на ВІЛ, орієнтована на епідеміологічний контекст в умовах пандемії COVID-19 та використання сучасних підходів до діагностики ВІЛ-інфекції, диференційованих моделей тестування із забезпеченням справедливого та надійного доступу ключових груп населення до послуг з профілактики, лікування, догляду та підтримки у зв'язку з ВІЛ.

У 2018 році за ініціативою ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (ЦГЗ МОЗ) та Центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC) була розроблена Національна Стратегія тестування на ВІЛ в Україні: 2019-2030 роки¹¹, що спрямована на досягнення цілей «Політичної декларації з питань ВІЛ/СНІДу: прискореними темпами до активізації боротьби з ВІЛ та припинення епідемії СНІДу до 2030», схваленою Генеральною Асамблеєю ООН у червні 2016 року, а також були враховані цілі та завдання «Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року та план заходів щодо її реалізації», що схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22.03.2017 року №248-р.

⁹ Указ Президента України №369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року» – Режим доступу: <https://www.president.gov.ua/documents/3692021-39713>

¹⁰ Стратегічний огляд з реагування на кризу та посткризового відновлення в Україні у контексті пандемії COVID-19. Програми Розвитку ООН «Кризова координація та управління в Україні» – Режим доступу: https://www.ua.undp.org/content/ukraine/uk/home/library/democratic_governance/strategic-review-of-response-to-the-crisis-and-post-crisis-recov.html

¹¹ Національної Стратегії тестування на ВІЛ в Україні на 2019-2030 роки. – Режим доступу: https://www.phc.org.ua/sites/default/files/uploads/files/Natsionalna_strategia_testuvannia_na_VIL_v_Ukraini_2019-2030.pdf

Стратегія визначила три етапи реалізації послуг з тестування на ВІЛ до 2030 року:

I етап		II етап			III етап							
2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	
ВПРОВАДЖЕННЯ		ОПТИМІЗАЦІЯ			МАСШТАБУВАННЯ							

Наразі Національна Стратегія тестування на ВІЛ в Україні: 2019-2030 роки потребує гармонізації із новими цілями та завданнями Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, що була схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України у 2019 році¹², оновленими рекомендаціями ВООЗ у сфері послуг з тестування на ВІЛ¹³ та має врахувати заходи, що забезпечать доступність послуг з тестування на ВІЛ в умовах пандемії COVID-19.

Розробка та впровадження «Національної Стратегії тестування на ВІЛ в Україні до 2030 року» включено до Плану заходів на 2021-2023 роки щодо реалізації Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року¹⁴.

Слід підкреслити, що головним для усіх регіонів та України в цілому є вибір стратегічного поєднання підходів для надання послуг з тестування на ВІЛ на основі доказових даних та наявних ресурсів. На сьогодні в Україні залишились актуальними питання низької ефективності та недостатньої якості тестування на ВІЛ; відсутності надійних даних щодо обсягів та результатів послуг з тестування на ВІЛ з урахуванням характеристик «точок входу» та ключових груп населення, які найбільше потребують таких послуг; обмеження епідеміологічного нагляду за

¹² Державна стратегія у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1415-2019-p#Text>

¹³ Consolidated guidelines on HIV testing services, 2019 – Режим доступу: <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-155058-1>

¹⁴ <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/Громадське%20обговорення/2020/10/21/План.pdf>

новими випадками ВІЛ-інфекції; наявності низки не врегульованих та невирішених наскрізних питань, що вимагатиме системної реорганізації надання послуг з тестування на ВІЛ із значним розширенням доступності цієї послуги та запровадження суворого контролю за досягненням запланованих показників.

З огляду на реформування системи охорони здоров'я актуальним для України є впровадження нових та ефективних моделей і підходів до послуг з тестування на ВІЛ з використанням потенціалу як закладів охорони здоров'я, у тому числі закладів, що надають первинну медичну допомогу, так й громадських організацій. На сьогодні у чинному законодавстві України не врегульоване питання легалізації надання послуг з тестування на ВІЛ з використанням швидких тестів особами, які не мають медичної освіти (за умови, що вони мають відповідну підготовку) та організаціями, які наразі не можуть мати ліцензії на медичну практику; впровадження нових моделей тестування (зокрема самотестування).

У 2021 році у рамках проєкту SILab *«Підтримка системи епіднагляду за ВІЛ і системи управління/поліпшення якості лабораторій МОЗ України, покращення використання стратегічної інформації та розбудова потенціалу громадської охорони здоров'я»*, що впроваджується ЦГЗ МОЗ, за фінансування Центрів контролю та профілактики захворювань, США (CDC), в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги у зв'язку зі СНІДом (PEPFAR) підготовлено **Концепція Національної Стратегії тестування на ВІЛ в Україні до 2030 року (проєкт)**, яка є основою для оновлення «Національної Стратегії тестування на ВІЛ в Україні: 2019-2030 роки» (2018) та базується на загальноприйнятих світових рекомендаціях щодо покращення послуг з тестування на ВІЛ, забезпечення результатів тестування гарантованої якості, удосконалення епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією/СНІДом, зниження стигматизації та дискримінації у зв'язку з ВІЛ, а також враховує нові політики протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу на глобальному та національному рівнях.

Основні напрямки **Концепції Національної Стратегії з тестування на ВІЛ до 2030 року (проект)** визначені та погоджені на засіданнях робочої групи з удосконалення епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами в Україні, склад якої затверджений наказом ЦГЗ МОЗ від 15.04.2019 р. №32-Агд, робочих зустрічах з моніторингу впровадження Національної стратегії тестування на ВІЛ на національному та регіональному рівнях (03.09.2021, 13.09.2021) та тренінгу з підвищення ефективності впровадження стратегії тестування на ВІЛ для регіональних спеціалістів (27-28.09.2021).

КОНЕПЦІЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТРАТЕГІЇ ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ В УКРАЇНІ ДО 2030 РОКУ (ПРОЄКТ)

Аналіз ситуації з тестування на ВІЛ за період 2017¹⁵ – 2020 роки

Враховуючи дані рутинного епідеміологічного нагляду за ВІЛ/СНІДом (РЕН), інтегрованих біоповедінкових досліджень (ІБПД) та інших досліджень, Україна залишається в категорії країн з концентрованою стадією епідемії ВІЛ-інфекції. Найбільш ураженими ключовими групами щодо інфікування ВІЛ (КГ) є люди, які вживають ін'єкційні наркотики (ЛВІН), особи, які надають сексуальні послуги за винагороду (СП), та чоловіки, які мають сексуальні стосунки з чоловіками (ЧСЧ). Також до груп, які піддаються високому ризику інфікування ВІЛ в країні, відносяться люди, які перебувають у в'язницях або інших закритих установах, люди, гендерна самоідентифікація яких не збігається з біологічною статтю (ТГ), статеві партнери ЛЖВ та КГ.

За даними ІБПД, з 2013 року рівень поширеності ВІЛ серед ЛВІН практично не змінювався і коливався в межах 21% - 23% із незначним зниженням у 2020 році до 20,3%¹⁶. За результатами ІБПД 2017 року серед СП¹⁷ і ЧСЧ¹⁸ даний показник дорівнює 5,2% та 7,5% відповідно. Поширеність ВІЛ серед засуджених в Україні складає 8,9% за даними ІБПД 2019 року¹⁹. Вперше в 2020 році в Україні проведено ІБПД серед трансгендерних людей, за результатами якого поширеність

¹⁵ 2017 рік – базовий рік для здійснення аналізу та розрахунків показників Національної Стратегії тестування на ВІЛ в Україні: 2019-2030 роки (2018).

¹⁶ Звіт за результатами Інтегрованого біоповедінкового дослідження 2020 року серед людей, які вживають наркотики ін'єкційним шляхом (2021) – Режим доступу: https://www.phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/Results%20of%20IBBS_PWID%202020_ukr_online.pdf

¹⁷ Звіт за результатами біоповедінкового дослідження серед секс-працівників в Україні – Режим доступу: https://aph.org.ua/wp-content/uploads/2015/06/RKS_Report__2019_web.pdf

¹⁸ Звіт за результатами біоповедінкового дослідження серед чоловіків, що практикують секс із чоловіками в Україні (2019) – Режим доступу: https://aph.org.ua/wp-content/uploads/2019/08/MSM_Report_22.10.2019_Sait.pdf

¹⁹ Аналітичний звіт за результатами інтегрованого біоповедінкового дослідження серед засуджених (2019) – Режим доступу: https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/IBPD_prison_report.pdf

ВІЛ серед трансгендерних жінок становить 2%, серед трансгендерних чоловіків не отримано позитивних результатів тестування на ВІЛ²⁰.

За даними сероепідеміологічного моніторингу (СЕМ) щорічна кількість тестувань на ВІЛ в Україні до 2020 року була відносно стабільною – на рівні 2,3-2,5 млн. досліджень. У 2020 році внаслідок карантинних обмежень через епідемію COVID-19 активність населення щодо тестування на ВІЛ зменшилась порівняно з 2019 роком майже на 500 тисяч і становила 1 960 769 осіб - 4,7% від середньорічної чисельності постійного населення (у 2017 році – 5,7%)²¹.

Крім впливу заходів, пов'язаних з протидією COVID-19, на обсяги послуг з тестування на ВІЛ (ПТВ) (карантинні заходи, перепрофілювання лікарень та залучення лікарів-інфекціоністів, які надавали послуги у зв'язку з ВІЛ, до допомоги хворим з COVID-19, тощо), неможна виключити вплив заходів з впровадження реформи фінансування охорони здоров'я, зокрема формування пакетів медичних послуг, до яких включені або не включені послуги з тестування на ВІЛ, та тарифів на такі послуги за Програмою медичних гарантій (ПМГ).

За даними СЕМ, більшість тестувань на ВІЛ здійснювалася серед донорів та вагітних: у 2020 р. – 52,8% (1 035 387 осіб), у 2017 р. – 54,7% (1 310 866 осіб). У шести областях цей показник перевищував 70% (Волинська (70,8%), Івано-Франківська (93,1%), Кіровоградська (80,9%), Рівненська (78,9%), Тернопільська (75,1%) та Хмельницька (74,4%)), що свідчить про відносно низьке охоплення ПТВ інших груп населення. Частка обстежених осіб з КГ від загальної кількості обстежених у 2020 році по Україні склала 13,5% проти 20,4% у 2017 році. Проте, дані СЕМ відносно тестування КГ є малоінформативними, оскільки при

²⁰ Аналітичний Звіт. Біоповедінкове дослідження серед трансгендерних людей (2021) – Режим доступу: https://www.phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/trans-IBBS-Ukraine_2020_all.pdf

²¹ Оперативна інформація про ВІЛ/СНІД ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» – Режим доступу: <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/vilsnid/statistika-z-vilsnidu/statistichni-dovidki-pro-vilsnid>

обстеженні застосовуються коди тестування, що не завжди дозволяє відслідкувати належність таких людей до певної КГ.

Охоплення тестуванням на ВІЛ представників КГ за даними ІБПД 2017 року становило: ЛВІН – 40,0%, СП – 59,8% та ЧСЧ – 45,0%. Відповідно до цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, охоплення представників КГ комплексними послугами з профілактики (зокрема тестуванням на ВІЛ), має складати у 2020 році 70%, у 2025 році - 80%, та у 2030 році – 90% від оціночного числа.

Результати ІБПД 2020 року демонструють, що серед представників ЛВІН в Україні «найвужчим місцем» в каскаді лікування ВІЛ продовжує залишатись поінформованість ЛВІН щодо свого ВІЛ-позитивного статусу – 64,%, у 2017 році цей показник складав 51,2%.

За даними ІБПД 2020 року серед трансгендерних людей, які є найменш дослідженою КГ, 56% респондентів з числа трансгендерних жінок проходили тестування на ВІЛ. Серед трансгендерних чоловіків цей показник ще менший і складає лише 38%. Отримані результати ІБПД свідчать про необхідність розробки та впровадження чутливих до потреб цієї КГ інтервенцій, спрямованих на доступність ПТВ та підвищення мотивації ТГ щодо визначення власного ВІЛ-статусу.

З початком пандемії COVID-19 кількість вперше діагностованих випадків ВІЛ-інфекції помітно зменшилась. Темп приросту показника зареєстрованої захворюваності на ВІЛ-інфекцію в межах регіонів коливався від -10% до -50%. Проте, за даними СЕМ рівень інфікованості ВІЛ при тестуванні населення на ВІЛ (крім донорів та вагітних) збільшився у 2020 році до 2,19% проти 1,96% у 2017 році, хоча абсолютна чисельність виявлених випадків ВІЛ-інфекції є дещо меншою (20 305 осіб проти 21 315 осіб відповідно). Зберігається ситуація щодо

пізньої діагностики ВІЛ-інфекції. У 2020 році більше половини випадків інфікування ВІЛ були зареєстровані на пізніх стадіях захворювання: 54,5% людей з уперше у житті діагностованою ВІЛ-інфекцією на момент взяття під медичний нагляд мали рівень $CD4 \leq 350$ кл/мкл (у 2017 році – 58,0%).

Серед ключових показників успіху у наданні ПТВ є збільшення обсягів тестування на ВІЛ з використанням ШТ (зокрема у ЗОЗ), а також поступове поширення практики самотестування на ВІЛ-інфекцію. У 2020 році відсоток осіб, які були обстежені ШТ, склав 36,4% (713 566 осіб), що у порівнянні з 2017 роком відчутно вище (20,1% - 481 541 осіб). Без урахування донорів та вагітних, відсоток обстежених за допомогою ШТ від загальної кількості обстежених на ВІЛ осіб збільшився з 43,3% до 58,2% відповідно. Мінімальне застосування ШТ (<10%) за підсумками 2020 року спостерігалось у Волинській (9,9%), Закарпатській (6,0%), Івано-Франківській (0,14%) та Хмельницькій (4,12%) областях.

Результативність ПТВ із застосуванням ШТ (крім донорів та вагітних) у 2020 році становила 1,9%, що перевищило результативність при використанні інструментальних методів (ІМ) – 1,3%. Слід зазначити, що у 2017 році спостерігалась протилежна ситуація: відсоток ВІЛ-позитивних результатів при застосуванні ШТ становив 1,2% проти 2,5% при використанні ІМ. Відносно структури усіх позитивних результатів переважну більшість (крім донорів та вагітних) було виявлено при використанні ШТ (63,7%), в той час як у 2017 році більшість ВІЛ-позитивних осіб було виявлено при обстеженні ІМ (72,8%).

За підсумками СЕМ у 2020 році у деяких областях або взагалі не було отримано жодного позитивного результату при використанні ШТ, або облік та звітування про використання ШТ здійснювався не в повному обсязі, що суттєво обмежує дані СЕМ. Так, у звіті Чернівецької області не було жодного позитивного результату тестування ШТ, у Івано-Франківській та Хмельницькій областях зазначені поодинокі випадки виявлення ВІЛ-інфекції при використанні ШТ, що

протирічить загальним тенденціям у країні і, відповідно, потребує додаткового аналізу для виявлення прогалин та вжиття відповідних заходів.

Дані щодо кількості та характеристик сайтів ПТВ за різними модальностями тестування є обмеженими. ПТВ широко надаються на базі ЗОЗ, а також у мобільних пунктах (МП) та мобільних амбулаторіях (МА), але на національному рівні не здійснюється облік ЗОЗ за «точками входу» пацієнта, який отримав ПТВ, тобто у межах СЕМ не враховуються медичні профілі таких ЗОЗ, їх форми власності та підпорядкування. Неурядові організації (НУО) впроваджують різні успішні підходи до надання ПТВ та мають широкий доступ до КГ для надання таких послуг. Ефективність ПТВ на базі спільнот оцінюється з використанням когортного каскаду - не лише за кількістю осіб, які отримали позитивний результат тесту, але й за кількістю осіб, які звернулись до ЗОЗ та були взяті на облік для подальшого обстеження і лікування. Проте тестування на ВІЛ поза межами ЗОЗ відноситься до сортувального, не враховується в національному алгоритмі тестування на ВІЛ та офіційної статистики. Надання ПТВ працівниками без спеціальної освіти на базі НУО/спільнот в країні не врегульовано.

Найменш поширена в країні унормована наказом МОЗ України від 19.03.2018 № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги» практика надання ПТВ у ЗОЗ первинної ланки. Тому можливість динамічного спостереження за ЛЖВ, включно з призначенням та видачою АРТ, на рівні первинної медичної допомоги вкрай обмежена. Згідно з даними Національної служби здоров'я України (НСЗУ), станом на 01.10.2021 року уклали договори з НСЗУ 1961 надавач первинної медичної допомоги, зокрема комунальних – 62,2% (1 219), ФОП – 26,5% (520) та приватних (без ФОП) – 11,3% (222).

У ЗОЗ вторинного та третинного рівнів ситуація щодо надання ПТВ є кращою. Для тестування на ВІЛ активно використовуються ШТ та ІМ. Облік ВІЛ-

позитивних пацієнтів, призначення та видача їм АРТ здійснюється переважно лікарями-інфекціоністами ЗОЗ, що здійснюють медичний нагляд за ЛЖВ. За даними НСЗУ станом на 01.10.2021 року за напрямом «Діагностика, лікування та супровід осіб із вірусом імунодефіциту людини» уклали договори 375 надавачів послуг, з них 99,5% (373) є комунальними ЗОЗ та 0,5% (2) приватними (без ФОП). Крім того, ПТВ увійшли ще до 12 пакетів медичних послуг у рамках ПМГ.

У 2020 році спостерігаються позитивні зрушення в частині поширення практики самотестування на ВІЛ як альтернативного шляху збільшення кількості і частки осіб, які знають про свій ВІЛ-статус. Тестові системи для діагностики ВІЛ-інфекції доступні у продажу (аптечна мережа, інтернет-сайти). За підтримки міжнародних організацій започатковане розповсюдження безкоштовних тестових систем для самотестування. Однак, останні залишаються дорого вартісними та малодоступними для широкого застосування.

За підсумками 2020 року досягнення першого показника каскаду лікування ВІЛ-інфекції «90% ЛЖВ знають свій статус» загалом в Україні становило 69%. При цьому тільки дев'ять областей або досягли цільового показника (Закарпатська, Запорізька, Київська, Луганська та Тернопільська), або суттєво наблизились до нього (Вінницька, Дніпропетровська, Житомирська та Миколаївська).

Проблема, яка потребує розв'язання

Територіальні відмінності у напруженості епідемічного процесу, залученні КГ, зростання трудової міграції, внутрішнього переміщення населення, інші фактори впливу та особливості перебігу епідемії ВІЛ-інфекції визначають розбіжності у вимогах до надання ПТВ. Особливо гострими постають питання доступності ПТВ на первинній ланці та у сільській місцевості.

У комплексі з відсутністю підходу до визначення випадку ВІЛ-інфекції для цілей епідеміологічного нагляду згідно з міжнародними стандартами, показник

захворюваності на ВІЛ-інфекцію є деформованим. Відсутність нормативно-правових документів, які регламентують діяльність з моніторингу та оцінки ПТВ та даних епіднагляду, не дозволяє об'єктивно оцінити тенденції епідемічного процесу та впровадити дієві заходи контролю за епідемією ВІЛ-інфекції.

Обмеження фінансування лабораторій, що здійснюють діагностику та лабораторний супровід ВІЛ-інфекції, призвело до технічного зносу обладнання, кадрового дефіциту та неможливості забезпечення необхідного рівня якості тестування.

Відсутня інформація щодо кількості та рівня підготовки фахівців, які надають ПТВ.

З урахуванням наявних проблем та регіонального контексту, пріоритетним для кожного регіону та України в цілому постає завдання забезпечити синхронізацію завдань, заходів та індикаторів ПТВ з іншими напрямками діяльності з протидії епідемії ВІЛ-інфекції.

Згідно з глобальними цілями Об'єднаної програми Організації Об'єднаних Націй з ВІЛ/СНІДу (ЮНЕЙДС) щодо припинення глобальної епідемії ВІЛ-інфекції Fast Track «95–95–95» до 2030 року, Україні в першу чергу необхідно досягти цілі – 95% людей, які живуть з ВІЛ, знають про свій позитивний ВІЛ-статус. Цей показник є відправною точкою для досягнення двох наступних цілей, де 95% ЛЖВ отримують АРТ та 95% з них досягли зниження до невизначуваного рівня вірусного навантаження, менше 1000 РНК копій/мл.

Удосконалення системи ефективного виявлення випадків ВІЛ-інфекції відповідно до Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р (Державна стратегія), визначено як **Оперативну ціль 2 Стратегічної цілі 1. Зменшення рівня захворюваності на ВІЛ-інфекцію та зниження рівня**

смертності від хвороб, зумовлених СНІДом, що базується на засадах Політичної декларації з питань ВІЛ/СНІДу «Прискореними темпами до активізації боротьби з ВІЛ та припинення епідемії СНІДу до 2030».

Для досягнення цієї цілі розроблено дану Концепцію.

Згідно з індикаторами ефективності реалізації Державної стратегії: відсоток осіб, які знають про свій ВІЛ-статус, має становити у 2020 році 80%, у 2025 році - 90%, а у 2030 році – 95% від оціночної кількості осіб, які живуть з ВІЛ.

Для удосконалення системи ефективного виявлення випадків ВІЛ-інфекції та досягнення необхідних рівнів охоплення населення тестуванням на ВІЛ потрібно вирішити наступні системні проблемні питання:

- низька інформативність даних сероепідмоніторингу щодо охоплення ПТВ КГ та інших груп населення, уразливих до ВІЛ;
- неповні дані щодо обліку та звітності про використання ШТ для тестування на ВІЛ у регіонах;
- переважно паперова система обліку та звітування про надання ПТВ та відсутність єдиного реєстру щодо надання ПТВ;
- обмеженість даних щодо рівня обізнаності про власний ВІЛ-статус серед населення, в першу чергу КГ та уразливих груп щодо інфікування ВІЛ, та повторне тестування людей з ВІЛ-позитивним результатом підтверджувального тесту при взятті на облік у ЗОЗ;
- обмеженість даних щодо кількості та характеристик ЗОЗ, які надають ПТВ;
- недостатнє застосування швидких тестів для тестування на ВІЛ та низької ефективності їх використання у ЗОЗ, особливо тих, що надають первинну медичну допомогу;
- низька доступність послуг з тестування на ВІЛ серед КГ та для

населення у сільській місцевості;

- відсутність практики визначення випадку ВІЛ-інфекції для цілей епідеміологічного нагляду згідно з міжнародними стандартами,
- відсутність рутинного тестування на недавню ВІЛ-інфекцію, обмеженість досліджень щодо генотипування ВІЛ;
- неврегульованість проведення тестування працівниками без медичної освіти та організаціями без ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;
- обмежений доступ та висока вартість на ринку України медичних виробів для самотестування на ВІЛ, відсутність системи збору даних щодо результативності запровадження програм самотестування;
- неврегульовані процедури з оцінки характеристик, що підтверджують подальшу придатність медичних виробів для їх використання кінцевим користувачем для діагностики ВІЛ-інфекції, валідації нових методів досліджень;
- обмеження фінансування лабораторій, знос їх матеріально-технічної бази, кадровий дефіцит кваліфікованого персоналу;
- стигма, дискримінація та випадки насильства відносно ЛЖВ та КГ;
- порушення конфіденційності щодо ВІЛ-статусу особи;
- недостатнє врахування при плануванні та впровадженні ПТВ регіонального контексту епідемічного процесу, впливу пандемії з COVID-19 та інших біологічних загроз, процесів реформування системи охорони здоров'я, процесів формування програм медичних гарантій.

Законодавча база з питань надання ПТВ потребує перегляду та модернізації. На законодавчому рівні основні засади надання ПТВ встановлено Законом України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» та Основами законодавства України про охорону здоров'я. При цьому, для суттєвого

позитивного впливу на епідемічну ситуацію з ВІЛ-інфекцією та досягнення показника у 95% ЛЖВ, які знають про свій ВІЛ-статус, не врегульованими на законодавчому рівні залишаються такі питання:

- застосування термінології відповідно до актуальних міжнародних документів у сфері протидії ВІЛ/СНІДу, зокрема щодо визначення ключових та уразливих груп щодо інфікування ВІЛ на заміну визначення груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ;
- розширення переліку суб'єктів, які можуть надавати ПТВ, здійснювати медичний нагляд за ЛЖВ, призначати та видавати АРТ;
- розробка дієвих механізмів залучення до тестування партнерів ЛЖВ та їх біологічних дітей із забезпеченням конфіденційності;
- порядок доступу до обстеження та лікування осіб, у яких відсутні документи, що посвідчують особу та які виявили намір пройти обстеження та лікування з приводу виявлення соціально небезпечних інфекцій, проходять таке обстеження чи отримують лікування;
- визначення порядку оцінки характеристик, що підтверджують подальшу придатність медичних виробів для їх використання кінцевим користувачем для діагностики ВІЛ-інфекції, верифікації алгоритму тестування для встановлення ВІЛ-статусу та оцінки його ефективності;
- нормативно-правове закріплення термінів «ключових» та «уразливих груп щодо інфікування ВІЛ» та критеріїв їх визначення на заміну терміну «групи підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ».

Наявна законодавча база з питань ПТВ не враховує зміни у системі охорони здоров'я, які відбувались з 2017 року у зв'язку із прийняттям Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», не дозволяє гнучко та оперативно реагувати на виклики у сфері протидії поширенню ВІЛ-інфекції.

Мета, цілі та строки реалізації Концепції Національної Стратегії з тестування на ВІЛ в Україні до 2030 року

Для вирішального позитивного впливу на епідемію ВІЛ-інфекції в Україні головною метою Концепції Національної Стратегії з тестування на ВІЛ в Україні до 2030 року (Концепція) є досягнення показника «95% ЛЖВ знають про свій ВІЛ-статус та мають можливість почати лікування».

Досягнення мети Концепції передбачає два етапи: перший етап - 2022-2025 роки, другий етап - 2026-2030 роки.

Реалізацію цієї Концепції планується здійснювати шляхом виконання заходів відповідно до комплексних стратегічних планів розвитку тестування на ВІЛ-інфекцію в Україні, затверджених Міністерством охорони здоров'я України відповідно до етапів – на 2022-2025 роки та на 2026-2030 роки.

У цій Концепції визначаються оперативні цілі, інструменти та показники її виконання.

Реалізація Концепції ґрунтується на наступних засадах:

- диференційоване надання послуг — підхід, який спрощує та адаптує послуги з ВІЛ, щоб реалізувати людино-орієнтований підхід у наданні ПТВ, краще відповідати на потреби КГ та ЛЖВ, оптимізувати наявні ресурси в системі охорони здоров'я;
- інтегроване надання послуг — управління та надання послуг з популяризації здоров'я та профілактики захворювань, діагностики, лікування хвороб, реабілітації та паліативної допомоги на різних рівнях та місцях надання медичної допомоги в межах системи охорони здоров'я та відповідно до потреб людей протягом усього життя;
- людино-орієнтований підхід до послуги — послуги з надання медичної допомоги, які орієнтовані на здоров'я, враховують потреби та очікування

людей та громад, а не на хвороби;

– надання ПТВ з дотриманням п'яти принципів, декларованих ВООЗ: інформована згода; конфіденційність; консультування; правильні результати тестування; зв'язок зі службами для догляду, лікування та іншими службами.

Шляхи та способи розв'язання проблеми

Розв'язання проблеми передбачається шляхом досягнення оперативних цілей та мети, визначених у Концепції.

Оперативні цілі визначають проміжні кроки та напрями діяльності, сукупність та взаємопов'язаність яких, разом із інструментами у сфері управління даними, міжвідомчої та міжсекторальної взаємодії, фінансовими та нормативними інструментами, є необхідними для досягнення мети цієї Концепції.

Оперативна ціль 1. Зміни в організації системи надання послуг з тестування на ВІЛ (ПТВ)

Завдання:

– забезпечити подальше розширення доступу до ПТВ за ініціативою медичного працівника в усіх ЗОЗ, незалежно від форми власності та підпорядкування;

– створити організаційно-правові засади (нормативне-правове регулювання) для забезпечення доступності тестування на ВІЛ-інфекцію поза межами ЗОЗ;

– популяризувати ПТВ серед населення, зокрема КГ, із залученням засобів масової інформації (ЗМІ), використанням соціального маркетингу, зовнішньої реклами, Інтернету, соціальних мереж тощо; сприяти підвищенню попиту послуг з тестування на ВІЛ, спираючись на інформаційну складову доказової охорони здоров'я;

- забезпечити популяризацію самостійного тестування на ВІЛ та сприяти збільшенню доступності для населення тестових наборів для самотестування;
- збільшити охоплення тестуванням на ВІЛ представників КГ, біологічних дітей та партнерів ВІЛ-позитивних осіб, зокрема шляхом індексного тестування, тестування на ВІЛ дискордантних пар, тестування на основі соціальних мереж (Social network testing) тощо;
- створити організаційно-правові засади (нормативно-правове регулювання) інформування партнерів ВІЛ-позитивних осіб та партнерів представників ключових груп для подальшого їх залучення до тестування на ВІЛ;
- забезпечити застосування сучасних комунікаційних технологій в системі надання ПТВ;
- впровадити тестування на ВІЛ та сифіліс з використанням подвійних швидких тестів серед вагітних та осіб, які звернулися за допомогою для діагностики та лікування ІПСШ, у рамках надання антенатальної допомоги та медичної допомоги у зв'язку з ІПСШ;
- забезпечити інтеграцію ПТВ з іншими послугами зі зниження ризику інфікування ВІЛ, профілактики та лікування ВІЛ та інших соціально небезпечних хвороб;
- забезпечити конфіденційність в системі надання ПТВ відповідно до принципів ВООЗ «5С»;
- здійснювати регулярний моніторинг запасів медичних виробів для ПТВ з метою недопущення їх дефіциту під час протиепідемічних заходів та карантинних обмежень, пов'язаних з пандемією COVID-19.

Оперативна ціль 2. Реорганізація систем епідеміологічного нагляду за ВІЛ-інфекцією та МіО ПТВ в умовах реформування системи охорони здоров'я та її фінансування

Завдання:

- впровадити систему епідеміологічного нагляду за новими випадками ВІЛ-інфекції на підставі встановленого позитивного ВІЛ-статусу з урахуванням міжнародних рекомендацій (HIV Case – based Surveillance);
- визначити та впровадити дієві механізми ідентифікації серед нових випадків ВІЛ-інфекції приналежності осіб з ВІЛ-позитивним статусом до КГ;
- забезпечити впровадження рутинного виявлення недавньої інфекції та генотипування ВІЛ серед нових випадків ВІЛ-інфекції;
- забезпечити ефективне функціонування системи МіО у сфері надання ПТВ, у т.ч. моніторингу охоплення та ефективності індексного тестування для партнерів людей, які живуть з ВІЛ та КГ;
- проводити операційні та спеціальні дослідження у сфері ПТВ з метою виявлення та ефективного усунення системних недоліків, у тому числі при надзвичайних ситуаціях, пов'язаних з пандемією COVID-19.

Оперативна ціль 3. Забезпечення якості тестування на ВІЛ

Завдання:

- розробити та затвердити довгостроковий план розвитку лабораторної мережі та пакетів лабораторних послуг у сфері діагностики та лабораторного супроводу ВІЛ-інфекції в умовах реформування системи охорони здоров'я та його фінансування;
- забезпечити впровадження системи управління якістю (СУЯ), зокрема відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015, ДСТУ EN ISO 22870:2015, у ЗОЗ,

які надають ПТВ та лабораторіях у сфері діагностики та лабораторного супроводу ВІЛ - інфекції;

- забезпечити регулярне проведення внутрішнього контролю та зовнішньої оцінки якості (ВКЯ/ЗОЯ) діагностичних досліджень у сфері ВІЛ/СНІДу на національному та регіональному рівнях;

- впровадити систему верифікації алгоритмів тестування для діагностики ВІЛ, їх моніторинг та перегляд;

- розбудувати систему супервізії проведення тестування на ВІЛ для усіх закладів, які надають ПТВ, та підсилити координуючу роль референс - лабораторії;

- переглянути та забезпечити реалізацію заходів з оцінки характеристик медичних виробів, що підтверджують їх подальшу придатність для використання кінцевим користувачем для діагностики ВІЛ-інфекції;

- розбудувати систему транспортування біологічного матеріалу від пунктів збору на первинному рівні до районного, обласного та національного рівнів в усіх регіонах України відповідно до європейських керівництв (настанов) з ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусних гепатитів.

Оперативні ціль 4. Знизити рівень стигматизації та дискримінації у сфері надання послуг з тестування на ВІЛ

Завдання:

- забезпечити реалізацію заходів щодо зниження рівня стигматизації та дискримінації у сфері ПТВ, а також протидії насильству, зокрема гендерно зумовленого, стосовно осіб з ВІЛ-інфекцією та представників КГ;

- забезпечити проведення інформаційних кампаній із попередження стигми та дискримінації по відношенню до осіб, які проходять тестування на ВІЛ, насамперед представників КГ та ЛЖВ;

- забезпечити проведення моніторингу дотримання прав ЛЖВ та представників КГ на отримання ПТВ та реагування на випадки стигматизації, дискримінації та насильства, а також своєчасний моніторинг негативних наслідків щодо надання послуг з індексного тестування, виявлення недавньої інфекції.
- здійснювати моніторинг рівності доступу різних груп до ПТВ на тлі довгострокового впливу пандемії COVID-19 на послуги з охорони здоров'я;
- забезпечити психологічну підтримку та ефективну переадресацію до відповідних служб допомоги жінкам, які під час тестування на ВІЛ повідомили про будь-яку форму насильства з боку інтимного партнера або іншого члена сім'ї.

Інструменти міжвідомчої та міжсекторальної взаємодії

Реалізація Концепції потребує ефективного розподілу функцій між зацікавленими сторонами та відповідальними органами, забезпечення загальної координації та компліментарності заходів, що реалізуються, з метою найбільш ефективного використання наявних ресурсів та оперативного реагування на виклики, що виникають у процесі її реалізації, зокрема в умовах реагування на біологічні загрози.

У рамках Концепції необхідно застосування таких інструментів міжвідомчої та міжсекторальної взаємодії як:

- синхронізація завдань, заходів та індикаторів ПТВ з іншими складовими програм у сфері протидії епідемії ВІЛ-інфекції, в першу чергу профілактичними та лікувальними, в контексті реформування системи охорони здоров'я;
- координація реалізації заходів з надання ПТВ в рамках роботи Національної та регіональних рад з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу, їх робочих органів, а також в рамках виконання заходів місцевих цільових соціальних програм протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу;

- координація реалізації заходів з надання ПТВ в умовах реагування на виклики, пов'язані з пандемією COVID-19 та у разі виникнення інших біологічних загроз.

Інструменти у сфері управління даними

Ефективність впровадження Концепції пов'язана з якістю даних, які використовуються для планування заходів, збираються та узагальнюються в ході її реалізації, використовуються для прийняття рішень та подальшого удосконалення.

Для покращення алгоритмів управління інформацією у сфері ПТВ необхідно:

- впровадити електронні системи та інструменти в закладах, які надають ПТВ, та медичних лабораторіях у сфері діагностики та лабораторного супроводу ВІЛ-інфекції для забезпечення ведення облікової та формування звітної документації, збереження результатів лабораторних досліджень в електронному вигляді, обміну даними, збору та аналізу даних;
- вдосконалити проведення оцінки чисельності ЛЖВ з використанням комп'ютерної програми Spectrum/EPP та інших програм моделювання; забезпечити регулярне (кожні 3 роки) проведення синтезу даних щодо оціночної чисельності ЛЖВ з використанням різних джерел.

Нормативні інструменти

Заходи з реалізації цієї Концепції вимагають вдосконалення нормативно-правової бази із врахуванням нормативних інструментів, передбачених Державною стратегією, зокрема щодо:

- гармонізації із законодавством Європейського Союзу (у тому числі в контексті виконання вимог Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони);

- впровадження керівництв ВООЗ, Об'єднаної програми ООН з ВІЛ/СНІД (ЮНЕЙДС) та інших міжурядових організацій і програм з метою вдосконалення надання та механізму організації послуг;
- приведення термінології та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я у відповідність з рекомендаціями ВООЗ та міжнародними вимогами.

Основними завданнями для нормативно-правового врегулювання є:

- внесення змін до Законів України, що встановлюють основні засади надання ПТВ;
- систематичний перегляд нормативно-правових актів МОЗ України, у тому числі галузевих стандартів з питань надання ПТВ.

Нормативно-правове регулювання має включати:

- нормативно-правове закріплення термінів «ключових» та «уразливих груп щодо інфікування ВІЛ» та критеріїв їх визначення на заміну терміну «груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ»;
- визначення порядку зберігання конфіденційної інформації про ВІЛ-позитивних людей та захисту такої інформації від розголошення та розкриття третім особам;
- порядок доступу до обстеження та лікування осіб, у яких відсутні документи, що посвідчують особу та які виявили намір пройти обстеження, проходять обстеження або отримують лікування з приводу соціально небезпечних інфекцій;
- дієві механізми залучення до тестування партнерів ЛЖВ та їх біологічних дітей із забезпеченням конфіденційності;
- впровадження сучасних підходів з надання ПТВ у ЗОЗ з урахуванням додаткових потреб окремих популяційних груп та особливостей розвитку епідемії;

- визначення порядку обліку та звітування про нові випадки ВІЛ-інфекції на підставі позитивного ВІЛ-статусу;
- розширення переліку надавачів медичних послуг, які можуть здійснювати медичний нагляд за ЛЖВ та АРТ;
- оптимізацію процедури взяття на облік та призначення АРТ;
- забезпечення законодавчого підґрунтя для надання ПТВ навченим персоналом без медичної освіти та організаціями без ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, в тому числі у громадських об'єднаннях та закладах соціального обслуговування;
- визначення порядку оцінки характеристик, що підтверджують подальшу придатність медичних виробів для їх використання кінцевим користувачем для діагностики ВІЛ-інфекції, верифікації алгоритмів тестування для встановлення ВІЛ-статусу та оцінки їх ефективності.

Фінансові інструменти

Фінансування надання ПТВ має здійснюватися згідно із такими принципами:

- сталість;
- достатність для запобігання погіршенню епідемічної ситуації;
- врахування цільових показників для покращення епідемічної ситуації;
- відповідність міжнародним зобов'язанням України.

Необхідною умовою для реалізації цієї Концепції є вдосконалення планування та фінансування надання ПТВ шляхом:

- розробки та затвердження методики розрахунку потреби в медичних виробих для діагностики ВІЛ на різних рівнях, від національного, обласного, субрегіонального до рівня ЗОЗ, створення відповідних електронних інструментів;
- забезпечення сталого фінансування заходів в рамках надання ПТВ, в

тому числі за рахунок збільшення внеску місцевих бюджетів у регіональні програми з ВІЛ/СНІДу та ефективного розподілу фінансів проектів міжнародної технічної допомоги.

Очікувані результати. Моніторинг реалізації Концепції

Реалізація Концепції в цілому, а також виконання заходів, що впроваджуються з метою досягнення її цілей та завдань, потребують проведення системного моніторингу, оцінки та розбудови єдиної методології для вдосконалення процесу стратегічного планування та виконання різнорівневих програм, проектів міжнародної технічної допомоги та окремих заходів.

Індикатори ефективності реалізації цієї Концепції наведено у додатку.

Обсяг фінансових, матеріально-технічних і трудових ресурсів

Фінансування заходів щодо реалізації Концепції може здійснюватися за рахунок коштів:

- 1) Державного бюджету України, в тому числі програми медичних гарантій, програм громадського здоров'я, програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України;
- 2) місцевих бюджетів, відповідних місцевих програм;
- 3) фондів соціального страхування, інших спеціальних фондів;
- 4) благодійної допомоги (пожертвувань), міжнародної технічної допомоги, грантів Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією;
- 5) юридичних та фізичних осіб;
- 6) інших, не заборонених законодавством, джерел.

Фінансування заходів щодо реалізації Концепції має передбачати:

- 1) заходи із покращення та модернізації (оновлення) матеріально – технічної бази ЗОЗ та лабораторій;
- 2) заходи із посилення кадрового потенціалу та підвищення професійного рівня надавачів ПТВ:

- постійний перегляд, оновлення та стандартизація програм навчання з ПТВ відповідно до актуальних вимог щодо забезпечення раннього виявлення та початку лікування ЛЖВ, якості ПТВ, залучення до тестування партнерів осіб з позитивним результатом тестування, протидії стигмі та дискримінації, дотримання етичних норм та конфіденційності; розробка дистанційних курсів з ПТВ та тренінгів з практики щодо тестування ШТ;

- підготовка медичного персоналу та осіб без медичної освіти з питань надання ПТВ за оновленими та стандартизованими програмами, визначення порядку професійної підготовки осіб для виконання медичних процедур, що не потребують медичної освіти, розробка стандартизованих кваліфікаційних вимог та системи оцінювання для фахівців з медичною та немедичною освітою, які залучені до ПТВ (після внесення змін до законодавства в частині надання ПТВ особами без медичної освіти).

Обсяг фінансування, матеріально-технічних і трудових ресурсів, необхідних для реалізації цієї Концепції, визначається щороку відповідно до потреб та з урахуванням різних джерел фінансування.

ЦІЛЬОВІ ІНДИКАТОРИ КОНЦЕПЦІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТРАТЕГІЇ З ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ ДО 2030 РОКУ

Індикатор	Джерело даних	Чисельник (Ч) / Знаменник (З)	Розподіл	Методика розрахунку	Цільове значення
ІНДИКАТОРИ КАСКАДУ ЛІКУВАННЯ					
1. Оціночна кількість ЛЖВ	Програма Srestrum або інші програми моделювання	Ч – оціночна кількість ЛЖВ; З – не застосовується	Вік (0-14, 15+), стать (чоловіча/жіноча), територія (область, місто), група населення (КГ/загальне населення)	Результат оцінки є Індикатором для першого стовпчику каскаду лікування ВІЛ	Не застосовується
2. Частка ЛЖВ, які знають про свій ВІЛ-позитивний статус та зареєстровані, % (перебувають під медичним наглядом)	Дані РЕН (для чисельника); програма Srestrum або інші програми моделювання (для знаменника)	Ч – кількість ЛЖВ, які знають про свій ВІЛ-позитивний статус та зареєстровані (перебувають на обліку); З – оціночна кількість ЛЖВ	Вік (0-14, 15+), стать (чоловіча/жіноча), територія (область, місто), група населення (КГ/загальне населення)	Ч / З x 100% Отриманий результат є індикатором для другого стовпчику каскаду лікування ВІЛ. Може використовуватися в абсолютних значеннях (Ч) та у відсотках	2025 рік – 90%; 2030 рік – 95%
3. Частка ЛЖВ, які отримують АРТ, %	Дані офіційної статистики або МІС ВІЛ (для чисельника); дані РЕН (для знаменника)	Ч – кількість ЛЖВ, які отримують АРТ; З – кількість ЛЖВ, які знають про свій ВІЛ-позитивний статус та зареєстровані (перебувають на обліку)	Вік (0-14, 15+), стать (чоловіча/жіноча), територія (область, місто), група населення (КГ/загальне населення)	Ч / З x 100% Отриманий результат є індикатором для другого стовпчику каскаду лікування ВІЛ. Може використовуватися в абсолютних значеннях (Ч) та у відсотках	2025 рік – 90%; 2030 рік – 95%

Індикатор	Джерело даних	Чисельник (Ч) / Знаменник (З)	Розподіл	Методика розрахунку	Цільове значення
ІНДИКАТОРИ СВОЄЧАСНОСТІ ВИЯВЛЕННЯ ЛЖВ					
4. Пізня діагностика ВІЛ, % (відсоток ЛЖВ, яким встановлено діагноз та вперше взято на облік з рівнем CD4 $\leq$ 350 клітин/мкл)	РЕН (поступовий перехід на МІС ВІЛ)	Ч – число людей з показниками кількості клітин CD4 в крові ≤ 350 клітин/мкл; З – загальна кількість ЛЖВ, яким вперше в житті встановлено діагноз ВІЛ-інфекції і визначений показник кількості CD4 клітин	Територія (область, місто/селище міського типу/ село); Кількість CD4 (≤ 200 клітин/мкл, ≤ 350 клітин/мкл).	Ч / З x 100% Показник є підґрунтям для планування заходів щодо своєчасного взяття ЛЖВ під медичний нагляд.	2025 рік $\leq 30\%$; 2030 рік $\leq 20\%$.
5. Рання діагностика ВІЛ у дітей, % (відсоток немовлят, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, яких протестували на ВІЛ протягом перших двох місяців життя)	Дані МІО програми ППМД на рутинній основі (у перспективі – електронний реєстр даних програми ППМД)	Ч – кількість дітей, народжених ВІЛ-позитивними жінками, які пройшли вірусологічне обстеження на ВІЛ протягом перших двох місяців після народження; З – кількість немовлят, які народились живими від ВІЛ-позитивних жінок у звітному році	Територія (область, місто/селище міського типу/ село); результати обстеження (негативний / позитивний / невизначений)	Ч / З x 100% Повне охоплення ВІЛ-експонованих дітей ранньою діагностикою є підґрунтям для раннього виявлення ВІЛ та своєчасного призначення АРТ	100%

Індикатор	Джерело даних	Чисельник (Ч) / Знаменник (З)	Розподіл	Методика розрахунку	Цільове значення
ІНДИКАТОРИ ДОСТУПНОСТІ, ОХОПЛЕННЯ, ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ЯКОСТІ ТЕСТУВАННЯ НА ВІЛ					
6. Кількість сайтів, які надають ПТВ	Операційні дані щодо кількості сайтів ПТВ на базі ЗОЗ, у рамках окремих програм та проєктів. У перспективі - Національний реєстр сайтів надання ПТВ	Ч – кількість сайтів, які надають ПТВ; З – загальна кількість сайтів, які мають надавати ПТВ	ЗОЗ за рівнем надання допомоги (первинний, вторинний, третинний) та невідкладний сайт; профіль ЗОЗ, територія (область, місто/селище міського типу/ село).	Ч / З x 100% Дані збираються звітуються до бази даних Європейського центру епідеміологічного моніторингу за станом епідемії – TESSy	100%
7. Відсоток індексних клієнтів, які погодилися на надання ПТВ індексу, %	МІС ВІЛ (в рамках проєкту); надалі – загальнонаціональний рівень (розробка та застосування модуля для усіх сайтів, що надають ПТВ).	Ч - кількість індексних клієнтів, які погодилися на надання ПТВ індексу З – кількість визначених індексних клієнтів (особи з трансмісивним рівнем ВІЛ: щойно діагностовані; ЛЖВ, які не отримують АРТ; ЛЖВ, які отримують АРТ, але не досягли пригнічення ВН)	Стать (чоловіча/жіноча), територія (область, місто/селище міського типу/ село), група населення (КГ/загальне населення); ВІЛ-статус (щойно діагностовані, ВІЛ-статус раніше відомий на АРТ/без АРТ);	Ч / З x 100% Підрахунок шляхом автоматизованої обробки даних з МІС ВІЛ	2025 рік - 70%; 2030 рік – 95%
8. Ефективність ПТВ в рамках індексного тестування, % (контактні особи, які пройшли індексне тестування на ВІЛ і отримали	МІС ВІЛ (в рамках проєкту); надалі – загальнонаціональний рівень (розробка та застосування модуля для усіх сайтів, що надають ПТВ)	Ч - кількість контактних осіб, які пройшли тестування на ВІЛ і отримали свої результати З - кількість виявлених контактів з	Стать (чоловіча/жіноча), територія (область, місто/селище міського типу/ село), група населення (КГ/загальне населення); за ВІЛ-статусом (ВІЛ діагностований вперше;	Ч / З x 100% Підрахунок шляхом автоматизованої обробки з використанням медичних інформаційних систем. У обліковій документації мають бути задокументовані дата	2025 рік - 70%; 2030 рік – 95%

Індикатор	Джерело даних	Чисельник (Ч) / Знаменник (З)	Розподіл	Методика розрахунку	Цільове значення
результати)		числа повідомлених індексованих клієнтами	ВІЛ-статус відомий; встановлений ВІЛ- негативний статус)	звернення особи до ЗОЗ/ГО, дата першого індексованого тестування, дата згоди розкриття контактів, картки партнерів, тип тестування (скринінгове, верифікаційне), дата тестування на ВІЛ та його результат.	
9. Кількість вперше діагностованих ВІЛ-позитивних осіб, які пройшли тестування на нещодавню інфекцію з документально підтвердженням результатом протягом звітного періоду	МІС ВІЛ	Ч – кількість вперше діагностованих ЛЖВ, які пройшли тестування на нещодавню ВІЛ- інфекцію З – не застосовується	Стать (чоловіча/жіноча); вік; територія (область, місто/селище міського типу/ село); тип ЗОЗ; група населення (КГ/загальне населення)	Отримані дані є основою для побудови каскаду тестування ЛЖВ на нещодавню ВІЛ-інфекцію	Не застосовується
10. Відсоток осіб з вперше діагностованою ВІЛ-інфекцією, у яких отримано позитивний результат тестування на нещодавню інфекцію, %	МІС ВІЛ	Ч – кількість ЛЖВ, які отримали позитивний результат тестування на нещодавню ВІЛ- інфекцію З – кількість вперше діагностованих ЛЖВ, які пройшли тестування на нещодавню ВІЛ- інфекцію	Стать (чоловіча/жіноча); вік; територія (область, місто/селище міського типу/ село); тип ЗОЗ; група населення (КГ/загальне населення)	Ч / З x 100% Отримані дані є елементами каскаду тестування ЛЖВ на нещодавню ВІЛ-інфекцію і використовуються для оцінки епідемічного процесу	Не застосовується

Індикатор	Джерело даних	Чисельник (Ч) / Знаменник (З)	Розподіл	Методика розрахунку	Цільове значення
11. Охоплення пацієнтів ЗОЗ тестуванням на ВІЛ за ініціативою медичного працівника, %	РЕН (для чисельника); визначення джерела даних для знаменника (на початковому етапі – обліково-звітна документація ЗОЗ); або результати спеціальних досліджень (за наявності)	Ч – кількість пацієнтів, які отримали ПТВ у зв'язку з наявністю ВІЛ-індикаторних станів та інших ознак необхідних для призначення ПТВ; З – кількість пацієнтів з невідомим ВІЛ-статусом, які мали ВІЛ-індикаторні стани та інші ознаки необхідні для призначення ПТВ.	ЗОЗ за рівнем надання допомоги (первинний, вторинний, третинний); профіль ЗОЗ, окремі категорії населення (донори, вагітні, діти, інші), територія (область, місто/селище міського типу/ село).	Ч / З x 100%	2025 - 75%; 2030 – 95%
12. Охоплення тестуванням на ВІЛ вагітних, %	Дані моніторингу та оцінки програми ППМД та дані антенатальних клінік на рутинній основі	Ч – кількість вагітних, які пройшли тестування та отримали його результат; З – загальна кількість вагітних, які протягом звітного періоду зверталися по допозитову допомогу (<i>програми</i> знаменник)	Територія (область, місто/селище міського типу/ село).	Ч / З x 100%	100%
13. Охоплення тестуванням на ВІЛ статевих партнерів вагітних, % (контактні особи, які пройшли тестування на ВІЛ і	Дані антенатальних клінік; на початковому етапі – оперативні дані, надалі - обліково-звітна документація	Ч – кількість контактних статевих партнерів вагітних, які пройшли тестування на ВІЛ і отримали свої результати;	Територія (область, місто/селище міського типу/ село), група населення (КГ/загальне населення); за ВІЛ-статусом (ВІЛ діагностований вперше;	Ч / З x 100%	2025 рік - 70%; 2030 рік – 95%

Індикатор	Джерело даних	Чисельник (Ч) / Знаменник (З)	Розподіл	Методика розрахунку	Цільове значення
отримали результати)	та у перспективі – електронний реєстр даних	З – загальна кількість вагітних, які протягом звітного періоду зверталися по доплогову допомогу (<i>програми</i> знаменник)	ВІЛ-статус відомий; встановлений ВІЛ-негативний статус)		
14 Охоплення тестуванням на ВІЛ представників КГ, %	Результати ІБПД	Ч – кількість представників КГ, які знають про свій позитивний ВІЛ-статус або пройшли тестування на ВІЛ протягом останніх 12 місяців та отримали негативний результат; З – кількість представників КГ, які надали відповідь щодо свого негативного, позитивного або невідомого ВІЛ-статусу.	КГ (ЛВІН, СП, ЧСЧ, ТГ, інші), вік (< 25, 25+), стать (чоловіча / жіноча), гендерна приналежність, територія (область).	Ч / З x 100% Використовується для оцінки прогресу у наданні ПТВ представникам КГ	2025 рік – 90%; 2030 рік – 95%.
15 Обсяги використання ШТ у ЗОЗ, % (скрінговий етап тестування крім донорів і вагітних)	Результати СЕМ (у перспективі - МІС ВІЛ)	Ч – кількість обстежених осіб з використанням ШТ (крім донорів і вагітних); З – загальна кількість осіб, які отримали ПТВ (крім донорів і	ЗОЗ за рівнем надання допомоги (первинний, вторинний, третинний) та невідомий сайт; профіль ЗОЗ, окремі категорії населення (донори, вагітні, діти, інші), територія (область, місто/селище міського	Ч / З x 100%	> 40%

Індикатор	Джерело даних	Чисельник (Ч) / Знаменник (З)	Розподіл	Методика розрахунку	Цільове значення
		вагітних)	типу/ село).		
16. Інфікованість ВІЛ серед осіб, які пройшли тестування на ВІЛ, % (підтверджувальний етап тестування)	Результати СЕМ (для ЗОЗ) та програмного моніторингу (для немедичних закладів). У перспективі перехід на МІС.	Ч – кількість осіб, які отримали позитивний результат підтверджувального тестування на ВІЛ; З - кількість осіб, які пройшли тестування на ВІЛ.	ЗОЗ за формою власності (державні, комунальні, приватні), за рівнем надання допомоги (первинний, вторинний, третинний) та немедичний сайт; профіль ЗОЗ; окремі категорії населення; територія (область, місто/селище міського типу/ село); вік (0-14, 15+), стать (чоловіча/жіноча); гендерна приналежність; методи серологічної діагностики (ШТ, ІМ).	Ч / З x 100% Результат має оцінюватися в комплексі з іншими показниками та з урахуванням регіонального контексту	Не застосовується
17. Охоплення обліком осіб з позитивним результатом тестування на ВІЛ, %	РЕН (більш точні дані для Ч/З можуть бути отримані на рівні ЗОЗ з використанням первинної обліково-звітної документації). У перспективі - МІС.	Ч – кількість ЛЖВ які отримали позитивний результат підтверджувального тестування та яких взято на диспансерний облік протягом звітного періоду; З – кількість осіб, які отримали позитивний результат підтверджувального тестування протягом звітного періоду.	ЗОЗ за рівнем надання допомоги (первинний, вторинний, третинний) та немедичний сайт; профіль ЗОЗ, окремі категорії населення, територія (область, місто/селище міського типу/село); вік (0-14, 15+); стать (чоловіча/жіноча); гендерна приналежність; термін часу після отримання позитивного результату тестування (14 днів, впродовж календарного року; після 2025 року – впродовж 7 днів)	Ч / З x 100% Після 2025 року має свідчити про ефективність ПТВ та переадресацію з урахуванням скорочення термінів очікування АРТ до 7 днів.	90%

Індикатор	Джерело даних	Чисельник (Ч) / Знаменник (З)	Розподіл	Методика розрахунку	Цільове значення
18. Уникнення представниками КГ отримання медичних послуг через стигму та дискримінацію, %	Результати ІБПД та спеціальних досліджень	Ч – кількість респондентів, з числа представників КГ, які відповіли «Так» на щонайменше одно з чотирьох стандартних запитань щодо стигми та дискримінації; З – загальна кількість респондентів з числа представників КГ, які надали відповідь на запитання.	КГ (ЛВІН, СП, ЧСЧ, ТГ, інші), вік (< 25, 25+).	$\frac{Ч}{З} \times 100\%$	0%
19. Залучення ЗОЗ, які надають ПТВ, до програм зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з діагностики ВІЛ-інфекції (ЗОЯ), %	Операційні дані щодо кількості сайтів, які надають ПТВ на базі ЗОЗ, у рамках окремих програм та проєктів (у перспективі - Національний реєстр сайтів надання ПТВ)	Ч – кількість сайтів, які беруть участь у програмах ЗОЯ; З – загальна кількість сайтів, які надають ПТВ.	ЗОЗ за рівнем надання допомоги (первинний, вторинний, третинний) та немедичний сайт; профіль ЗОЗ, територія (область, місто/селище міського типу/ село).	$\frac{Ч}{З} \times 100\%$	100%
20. Рівень якості лабораторних досліджень з діагностики ВІЛ-інфекції за результатами ЗОЯ, %	Операційні дані щодо кількості сайтів ПТВ, що брали участь у програмах ЗОЯ, та щодо кількості правильних рішень контрольних завдань	Ч – кількість ЗОЗ, що брали участь у програмі ЗОЯ та отримали правильні результати тестування контрольних зразків З – загальна кількість ЗОЗ, що брали участь у програмах ЗОЯ	ЗОЗ за рівнем надання допомоги (первинний, вторинний, третинний) та немедичний сайт; профіль ЗОЗ, територія (область, місто/селище міського типу/ село).	$\frac{Ч}{З} \times 100\%$	≥ 99%