

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту розпорядження «Про затвердження Плану заходів на 2020-2023 роки щодо реалізації Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року»

1. Резюме

Метою прийняття проєкту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження Плану заходів на 2020-2023 роки щодо реалізації Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року» (далі – проєкт акта) є реалізація 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 «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ- інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року», в умовах реформування системи охорони здоров'я, що дозволить підвищити ефективність медичної допомоги при ВІЛ-інфекції, туберкульозі та вірусних гепатитах В та С (далі – вірусних гепатитах), зменшення смертності та інвалідності, підвищення якості життя пацієнтів та подолання епідемій зазначених інфекційних захворювань в Україні.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

На сьогодні Україна посідає одне з перших місць серед країн Європейського регіону за кількістю ВІЛ-позитивних осіб, налічуючи, за оціночними даними 243 177 осіб на початок 2019 року, більш ніж 40% з яких не знають про свій ВІЛ-статус. Сукупна оціночна кількість осіб, що належать до груп підвищеного ризику інфікування ВІЛ становить майже 650 тисяч осіб відповідно.

За оцінками національних експертів до 5% населення країни інфіковано вірусним гепатитом С та 1–2,5% – вірусним гепатитом В. Існуюча система епідеміологічного нагляду за вірусними гепатитами та обмежений доступ до послуг діагностики та лікування не дозволяють в повній мірі оцінити рівень тягаря цих захворювань.

З 2014 року Україна входить до п'ятірки світових країн-лідерів з найвищим показником поширеності мультирезистентного туберкульозу. Серед вперше діагностованих осіб майже 28% відразу діагностуються з лікарсько стійкими формами захворювання. Той факт, що в Україні щороку своєчасно не виявляють близько чверті випадків захворювання, тільки сприяє подальшому його поширенню серед населення.

Незважаючи на певні успіхи України в подоланні епідемії ВІЛ-інфекції протягом останніх років індикатори Об'єднаної програми ООН з ВІЛ/СНІД (ЮНЕЙДС) («90-90-90») залишаються недосяжними як на національному, так і на регіональних рівнях.

Залишається великий розрив між оціночною кількістю осіб, які живуть з ВІЛ-інфекцією та людьми, які знають свій ВІЛ-позитивний статус. Для скринінгу населення на ВІЛ-інфекцію використовують інструментальні лабораторні методи та швидкі тести. Хоча більшість досліджень у 2019 році було виконано інструментальними методами (67%), проте обсяги та результативність використання швидких тестів в Україні щороку зростають, оскільки їх застосування є важливим компонентом покращення каскаду медичних послуг у зв'язку із ВІЛ-інфекцією. Серед пріоритетних заходів в сфері тестування – забезпечення інформування та тестування партнерів осіб, що живуть з ВІЛ-інфекцією у закладах охорони здоров'я усіх рівнів та форм власності та забезпечення повідомлення партнера про результат тестування.

Впродовж останніх років в середньому в Україні виявляється близько 23 тисяч випадків ВІЛ-інфекції, а кількість зареєстрованих випадків повільно зростає і становить 16 357 випадків у 2019 році.

Серед зареєстрованих та, відповідно, взятих у 2019 році під медичний нагляд осіб лише третина – це випадки відносно недавнього інфікування. У більшості осіб діагноз ВІЛ-інфекції встановлюється вже після кількох років носійства ВІЛ-інфекції та інколи - вже на стадії клінічних проявів СНІДу.

Одним з найслабкіших елементів континууму послуг для осіб, що живуть з ВІЛ-інфекцією в Україні впродовж багатьох років був етап залучення ВІЛ-позитивних осіб до системи медичного спостереження. Ситуація щодо охоплення медичним наглядом ВІЛ-позитивних осіб поступово покращується, проте залишається нижче показника в 90%. Так, у 2019 році рівень охоплення медичним наглядом осіб з вперше у житті діагностованою ВІЛ-інфекцією – 82,6%.

Пізнє встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, захворюваність на СНІД та смертність від хвороб, зумовлених СНІДом, залишаються проблемою на шляху подолання епідемії ВІЛ-інфекції. Широкомасштабне розширення доступу до антиретровірусної терапії (далі – АРТ) та децентралізація послуг в цілому сприяють збільшенню тривалості життя та збереженню працездатності ЛЖВ. Проте найбільшу користь має своєчасне лікування. У випадку пізньої діагностики чи відтермінованого звернення за медичною допомогою осіб з відомим ВІЛ-статусом ефективність призначеної АРТ падає. У 2019 році з IV клінічною стадією було взято на диспансерний облік 5134 ЛЖВ (32%). За статистичними даними у 59% осіб, що живуть з ВІЛ-інфекцією усіх вікових груп на момент постановки діагнозу ВІЛ-інфекції було встановлено ступінь імуносупресії менше 350 кл/мкл, у 35% осіб рівень клітин CD4 був менше 200 кл/мкл.

Виражена імуносупресія призводить до зростання показника захворюваності на туберкульоз серед осіб, що живуть з ВІЛ-інфекцією. У 2019 році серед 17 тисяч осіб, що живуть з ВІЛ-інфекцією, які були взяті під медичний нагляд, у 20,3% (3456 осіб) було виявлено туберкульозу в активній формі.

У жовтні 2015 року ВООЗ випустила посібник з підходу «treat-all», в якому АРТ рекомендується для всіх осіб, що живуть з ВІЛ-інфекцією, з будь-якою кількістю клітин CD4. Цей підхід, широко відомий як «Test and Start», дозволяє пацієнтам отримувати АРТ відразу після постановки діагнозу ВІЛ-інфекції з метою поліпшення результатів у випадку охорони здоров'я.

Програми профілактики інфікування ВІЛ-інфекції серед представників ключових груп (осіб, що вживають наркотики ін'єкційно, секс-працівників, чоловіків, що мають секс з чоловіками, трансгендерні люди) є одним з основних елементів стратегії подолання ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні. Робота з представниками ключових груп не обмежується лише послугами з профілактики ВІЛ-інфекції, програми також включають в себе профілактику вірусних гепатитів, інфекцій, що передаються статевим шляхом, заходи з виявлення ВІЛ-інфекції та скринінг на туберкульоз.

За останні п'ятнадцять років відповіді на епідемію сформувалась національна мережа ВІЛ-сервісних неурядових організацій, які у співпраці з закладами охорони здоров'я на високому професійному рівні надають профілактичні послуги ключовим групам населення, на засадах стратегії зменшення шкоди, як найбільш дієвого механізму вторинної профілактики ВІЛ-інфекції.

Профілактика ВІЛ-інфекції серед зазначених груп виявилася одним із найбільш уразливих напрямків національної політики до майбутніх змін. Це пов'язано з тим, що переважна більшість заходів, що входять до програм зменшення шкоди, були впроваджені та розвивались за кошти міжнародних донорів. Держава певною мірою сприяла розвитку цих програм, зокрема забезпечила формування нормативно-правових засад їх реалізації. Однак обсяг коштів, які виділялися на цей напрямок роботи з місцевих бюджетів був незначним, а фінансування носило несистемний характер. В свою чергу Україна взяла на себе ряд міжнародних зобов'язань щодо відповіді на епідемію ВІЛ-інфекції. Особлива увага приділяється реформуванню охорони здоров'я у частині розвитку системи громадського здоров'я, втому числі інтегрування профілактичних послуг в систему охорони здоров'я в контексті ВІЛ-інфекції, як захворювань, які спричиняють значний економічний та соціально-демографічний тягар на суспільство.

В Україні, за оціночними даними 1 342 418 осіб хворіють хронічним вірусним гепатитом С під медичним наглядом перебуває 87 269 осіб, що становить 6,5% від оціночної кількості осіб. Вірусним гепатитом В, за оцінками експертів, інфіковані 559 341 осіб, під медичним наглядом перебуває 23 631 особа, тобто лише 4,2%.

Темпи зниження захворюваності, смертності від туберкульозу в Україні є недостатніми для досягнення глобальних цілей з ліквідації туберкульозу до 2035 року відповідно до стратегії ВООЗ «The END TB». Зокрема, за період 2015-2019 рр. В середньому щорічно захворюваність на туберкульозу в Україні знижувалася на 3,9% (з 70,5 на 100 тис. населення в 2015 році до 60,1 на 100 тис. населення в 2019 році). Абсолютне число смертей від туберкульозу

знизилося в середньому щорічно на 7,1% (з 4602 в 2015 році до 3418 випадків в 2019 році). Ефективність лікування туберкульозу в Україні нижче цільового показника ВООЗ. За останніми даними питома вага успішного лікування серед лікарсько-чутливого туберкульозу за даними когорти 2018 року не перевищила 70,4%, мультирезистентного туберкульозу за даними когорти 2017 року – 51%, туберкульозу з широкою лікарською стійкістю – 34,3%.

Таким чином, ситуація з туберкульозом в Україні вимагає посилення з тим, щоб досягти необхідного результату у визначені терміни. Це вимагає комплексного підходу як з боку медичної галузі, так і з боку нормативно-правового врегулювання, громадського та неурядового сектору з розробкою відповідних механізмів та інструментів реалізації діяльності в цьому напрямку. Загалом акт покликаний врегулювати низку питань в сфері протидії туберкульозу. Зокрема планується забезпечити розробку та реалізації регіональних програм протидії туберкульозу, вивчення стигми та дискримінації пацієнтів з туберкульозом та груп ризику, удосконалення епідеміологічного нагляду за туберкульозом, інформування населення з питань туберкульозу, доступності медичної допомоги, покращення механізмів фінансування заходів протидії туберкульозу, психосоціальної підтримки пацієнтів, залучення неурядового сектору, розробку затвердження порядку діагностики та лікування латентної туберкульозної інфекції, закупівлю витратних матеріалів для мікробіологічної діагностики туберкульозу та протитуберкульозних препаратів, покращення показників профілактики, виявлення, діагностики та лікування туберкульозу.

Впровадження сучасних підходів надання медичної допомоги людям, що живуть з ВІЛ-інфекцією, хворим на туберкульоз та вірусні гепатити вимагає оновлення нормативної бази, оптимізації відповідних лабораторних мереж, залучення наукових установ, надання комплексних послуг пацієнтам ключових груп ризику на засадах громадського здоров'я, впровадження міжсекторального підходу до питань протидії захворюванням, створення ефективної системи епідеміологічного нагляду, впровадження інформаційних систем охорони здоров'я, розробку нових моделей фінансування системи та сучасну підготовку медичних кадрів.

Вирішення зазначених питань потребує визначення чітких завдань та індикаторів виконання до них, відповідальних виконавців, потреб у фінансуванні, що і визначається проектом акта.

3. Суть проекту акта

Визначення чітких завдань та індикаторів виконання до них, відповідальних виконавців та необхідного фінансування з виконання завдань з реалізації 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 «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року».

4. Вплив на бюджет

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

5. Позиція заінтересованих сторін

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на інтереси окремих верств (груп) населення, об'єднаних спільними інтересами.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, та потребує громадського обговорення.

Проєкт акта потребує погодження Національною академією медичних наук України.

Прогноз впливу реалізації проєкту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Проєкт акта не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на окремі регіони.

Реалізація проєкту акта не матиме негативного впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення, громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

7. Позиція заінтересованих органів

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством освіти і науки України, Міністерством соціальної політики України, Міністерством молоді та спорту України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством оборони України, Національною

службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, обласними та Київською міською державними адміністраціями.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект акта не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проекті акта відсутні положення, які містять ознаки дискримінації чи які створюють підстави для дискримінації.

У проекті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Громадська антикорупційна та громадська антидискримінаційна експертизи не проводилися.

9. Підстава розроблення проекту акту

Проект акта розроблено відповідно до пункту 2 розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ- інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року».

**Міністр
охорони здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 2020 року