

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
15 січня 2021 року № 51

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
«ВІРУСНИЙ ГЕПАТИТ С У ДОРΟΣЛИХ»

2021

Загальна частина

Коди стану або захворювання відповідно до МКХ-10:

B17.1 Гострий гепатит С;

B18.2 Хронічний вірусний гепатит С.

Розробники:

Литовка Сергій Леонідович	керівник експертної групи з питань імунопрофілактики, розвитку програм профілактики інфекційних захворювань, розбудови системи епідеміологічного нагляду та моніторингу за захворюваннями Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності Міністерства охорони здоров'я України, голова робочої групи
Іванчук Ірина Олександрівна	начальник відділу вірусних гепатитів ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з клінічних питань
Бацюра Ганна Володимирівна	кандидат медичних наук, доцент кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика
Бідованець Олена Юліанівна	фахівець із вірусних гепатитів ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»
Голубовська Ольга Анатоліївна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри інфекційних хвороб НМУ імені О.О. Богомольця
Єгорова Тетяна Андріївна	завідувач інфекційного відділення для хворих на вірусний гепатит комунального некомерційного підприємства «Київська міська клінічна лікарня № 5» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)
Зайцев Ігор Анатолійович	доктор медичних наук, професор кафедри терапії, інфекційних хвороб та дерматовенерології ПДО НМУ імені О.О. Богомольця
Ліщишина Олена Михайлівна	кандидат медичних наук, провідний науковий співробітник наукового відділу організації медичної допомоги ДНУ «Науково-практичний центр профілактичної і клінічної медицини» Державного управління справами
Матюха Лариса Федорівна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

Поламарчук Павло Васильович	державний експерт експертної групи з розвитку регіональних систем громадського здоров'я та прогнозування Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності Міністерства охорони здоров'я України
Сергеева Тетяна Анатоліївна	доктор медичних наук, старший науковий співробітник, завідувач лабораторії епідеміології парентеральних вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, заступник директора з наукової роботи ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського НАМН України»
Федорченко Сергій Валерійович	доктор медичних наук, завідувачий науковим відділом вірусних гепатитів та СНІДу ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського НАМН України»
Харченко Наталія В'ячеславівна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри гастроентерології, дієтології і ендоскопії НМАПО імені П. Л. Шупика, член-кореспондент Національної академії медичних наук України
Щербиніна Марина Борисівна	доктор медичних наук, професор, декан факультету медичних технологій діагностики та реабілітації Дніпровського національного університету імені Олеся Гончара

Методологічний супровід та інформаційне забезпечення:

Романенко Ірина Миколаївна	начальник відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
-------------------------------	--

Рецензенти:

Андрейчин Михайло Антонович	доктор медичних наук, професор, академік Національної академії медичних наук, завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією, шкірними і венеричними хворобами ТНМУ імені І. Я. Горбачевського
Чемич Микола Дмитрович	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією Сумського державного університету

Дата складання: жовтень 2020 року.

Дата оновлення: серпень 2023 року.

Перелік умовних позначень та скорочень

АЛТ	–	аланінамінотрансфераза
АСТ	–	аспартатамінотрансфераза
APRI	–	індекс відношення АСТ до тромбоцитів
анти-HAV	–	антитіла до гепатиту А
анти-HBc	–	антитіла до ядерного антигену гепатиту В
HBc	–	ядерний антиген гепатиту В
анти-HBsAg	–	антитіла до HBsAg
ВГА	–	вірусний гепатит А
ВГВ	–	вірусний гепатит В
ВГС	–	вірусний гепатит С
ГЦК	–	гепатоцелюлярна карцинома
ДАС	–	дасабувір
ЗОЗ	–	заклад охорони здоров'я
ЗПТ	–	замісна підтримувальна терапія
ІФА	–	імуноферментний аналіз
ЛВНІ	–	люди, які вживають наркотичні засоби ін'єкційним шляхом
ЛЗ	–	лікарські засоби
МО	–	міжнародна одиниця
МКХ-10	–	міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду
ОМБ/ПТВ/р	–	омбітасвір/паритапревір/ритонавір
ПАР	–	психоактивні речовини
ПЛР	–	полімеразна ланцюгова реакція
ПППД	–	препарати прямої противірусної дії
РНК	–	рибонуклеїнова кислота
СОФ	–	софосбувір
СВВ	–	стійка вірусологічна відповідь
ТБ	–	туберкульоз
УЗД	–	ультразвукове дослідження
ОЧП		очеревної порожнини
ШКФ	–	швидкість клубочкової фільтрації
FIB-4	–	індекс для визначення фіброзу печінки
HBsAg	–	поверхневий антиген вірусу гепатиту В
HCV core antigen (cAg)	–	коровий антиген вірусу гепатиту С

Розділ I. Стандарт охорони громадського здоров'я

1.1. Обґрунтування

Надання інформації щодо шляхів передачі ВГС та уникнення ризиків інфікування, доступність стерильного ін'єкційного інструментарію, програм із діагностики та лікування психічних та поведінкових розладів, пов'язаних із вживанням ПАР, відіграють важливу роль у попередженні нових випадків інфікування ВГС серед людей, які вживають наркотики ін'єкційно, їх повторного інфікування після досягнення СВВ та подальшого поширення інфекції. Надання інформації щодо шляхів передачі ВГС та уникнення ризиків інфікування, доступ до презервативів відіграють важливу роль у попередженні нових випадків інфікування ВГС серед чоловіків, які мають секс з чоловіками та осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду.

1.2. Обов'язкові критерії якості

Надавачі медичних послуг розмішують інформаційні матеріали стосовно шляхів запобігання зараження вірусами гепатитів у доступних для пацієнтів місцях.

Особи, які мають підвищений ризик інфікування ВГС, пов'язаний із вживанням наркотичних засобів (ін'єкційно або інтраназально), чоловіки, які мають секс з чоловіками, особи, які надають сексуальні послуги за винагороду під час діагностики та лікування ВГС та після завершення лікування для попередження повторного інфікування направляються для отримання послуг з профілактики, що надаються в рамках Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2019 року № 1606, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 серпня 2019 року за № 855/33826, до ЗОЗ/установи чи організації, яка надає зазначені послуги.

ЛВНІ перед початком та під час лікування ВГС направляються для діагностування психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання ПАР та, у випадку наявності синдрому залежності від опіоїдів, – для лікування із використанням препаратів ЗПТ відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я.

Розділ II. Стандарт діагностики

2.1. Обґрунтування

Спрощені алгоритми скринінгу, діагностики та моніторингу лікування ВГС забезпечують раннє виявлення пацієнтів, зменшують кількість втрачених з-під нагляду пацієнтів та сприяють негайному початку лікування. Спрощення

алгоритму визначення стадії захворювання та проведення лабораторних досліджень полегшує надання послуг з лікування медичними працівниками – не інфекціоністами, що є важливою стратегією для забезпечення масштабного лікування.

В умовах обмежених ресурсів для визначення фіброзу печінки рекомендовано використовувати APRI або FIB-4, уникаючи використання інших неінвазивних тестів, що потребують більшого обсягу ресурсів, зокрема еластографії або FibroTest.

2.2. Обов'язкові критерії якості

1. Усім особам пропонується проходження скринінгу на ВГС один раз протягом життя.

2. Після проходження одноразового скринінгу повторне проходження скринінгу рекомендовано:

1) особам, які є представниками груп з високим рівнем поширеності ВГС;

2) мають в анамнезі контакти з хворими на інфекцію ВГС та/або дотримуються поведінки з високим ризиком інфікування;

3) особам із підозрою на хронічний вірусний гепатит (тобто особам з симптомами, ознаками, лабораторними маркерами вірусного гепатиту) відповідно до додатку 1.

3. Діагностика та лабораторний супровід лікування здійснюється відповідно до діагностичного алгоритму (додаток 2).

4. Для визначення серологічних маркерів щодо перенесеної у минулому або виявлення поточної інфекції проводиться серологічне дослідження на ВГС (антитіла чи антитіла/антиген) із використанням швидкого діагностичного тесту або лабораторного імунологічного дослідження.

5. Після отримання позитивного результату лабораторного серологічного дослідження на антитіла до ВГС, для виявлення пацієнтів з хронічним ВГС використовується кількісний або якісний тест на нуклеїнові кислоти методом ПЛР за допомогою чутливого молекулярного методу з нижньою межею виявлення ≤ 15 МО/мл. Альтернативою методу ПЛР є виявлення ядерного антигену (HCV core antigen (cAg) у сироватці або плазмі крові.

6. Діагноз гострого ВГС встановлюють за наявності наступних клінічних ознак та симптомів: рівень АЛТ > 10 разів перевищує норму та/або наявна жовтяниця, за відсутності анамнезу хронічного захворювання печінки або інших причин розвитку гострого гепатиту та/або якщо відомо про нещодавній контакт з джерелом інфекції/або шлях передачі інфекції. Якщо при зазначених симптомах/показниках РНК ВГС (або cAg ВГС) не виявляється, РНК–негативні пацієнти направляються на повторне тестування через 12 та 24 тижні після негативного результату для підтвердження кліренсу.

7. В осіб з хронічною інфекцією ВГС проводиться скринінг щодо активної форми ТБ: за наявності хоча б одного з чотирьох симптомів – кашель, лихоманка, втрата маси тіла або нічна пітливість пацієнт направляється на обстеження щодо наявності ТБ або інших захворювань відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я.

8. У всіх осіб, з підтвердженою ВГС інфекцією проводиться тестування на визначення HBsAg та анти-HBc.

9. У хворих, які є HBsAg–негативними, але HBc–позитивними, рівень АЛТ в сироватці крові контролюється щомісяця, а антиген HBsAg та ДНК ВГС перевіряється, якщо рівень АЛТ не нормалізується або підвищується протягом або після лікування ВГС.

10. Оцінка фіброзу печінки здійснюється шляхом визначення індексу APRI та FIB-4 (додаток 3).

11. Пацієнтам з вираженим фіброзом або цирозом (оцінка FIB-4 > 3,25 та APRI > 1,5), за іншими методами оцінки – із вираженим фіброзом (оцінка за шкалою METAVIR F3) та пацієнтам з цирозом (оцінка за шкалою METAVIR F4), які досягають СВВ, проводиться УЗД органів черевної порожнини щодо розвитку ГЦК кожні 6 місяців та здійснюється оцінка стану вен стравоходу методом езофагогастроуденоскопії, якщо попередньо було виявлено розширення вен стравоходу. Пацієнти без фіброзу та з помірним фіброзом, які досягли СВВ, знімаються зі спостереження щодо ВГС-інфекції.

12. Пацієнтів, які не отримують лікування ВГС, обстежують кожні 1-2 роки із використанням APRI та FIB4 та УЗД ОЧП кожні шість місяців у випадку наявності цирозу печінки.

2.3. Бажані критерії якості

1. За наявності ресурсів проводиться еластографія чи FibroTest. Еластографія чи FibroTest призначаються також у випадках, коли результати APRI чи FIB-4 потрапляють у «сіру зону» (для APRI це значення у межах 0,3–1,5, для FIB-4 значення у межах 1,3–2,67).

2. Пацієнтам, які прогнозовано можуть мати низьку прихильність до лікування, перед початком лікування та на четвертому тижні лікування для оцінки прихильності до лікування проводять кількісне визначення РНК ВГС.

Розділ III. Стандарт лікування дорослих

3.1. Обґрунтування

Вчасно розпочате противірусне лікування ВГС знижує ризик або повністю запобігає розвитку захворювань печінки, що пов'язані з ВГС-інфекцією, зокрема некротичному запаленню печінки, фіброзу, цирозу печінки, декомпенсації цирозу, ГЦК, тяжким позапечінковим проявам, впливає на покращення якості життя пацієнтів і запобігає подальшій передачі вірусу. При

лікуванні хронічної інфекції ВГС із застосуванням ПППД показники СВВ у цілому перевищують 90%, що розглядається як повневиліковування у пацієнтів без цирозу.

Лікування здійснюється з урахуванням взаємодії ПППД та інших лікарських засобів.

3.2. Обов'язкові критерії якості

1. Усім особам з хронічним ВГС без цирозу та з компенсованим цирозом печінки, незалежно від попереднього неуспішного досвіду лікування за виключенням пацієнтів з обмеженою очікуваною тривалістю життя у зв'язку із супутніми захворюваннями, які не пов'язані з печінкою, пропонується специфічне противірусне лікування.

2. Першочергово лікування надається категоріям пацієнтів відповідно до критеріїв, наведених у додатку 4.

3. При призначенні схем лікування враховується наявність/відсутність попереднього досвіду лікування, наявність чи відсутність компенсованого чи декомпенсованого цирозу печінки та деяких супутніх станів/захворювань (ниркової недостатності, ГЦК, трансплантації печінки та інших органів в анамнезі) та призначаються ЛЗ відповідно до додатка 5.

4. Перед початком лікування у жінок виключається вагітність. Вагітним жінкам з ВГС рекомендовано народжувати через природні родові шляхи, грудне вигодовування не протипоказане.

5. Перед початком лікування проводиться оцінка функції нирок (креатинін/швидкість клубочкової фільтрації). У пацієнтів зі зниженою ШКФ, які отримують софосбувір, функція нирок перевіряється щомісяця.

6. У випадку наявності в пацієнта цирозу печінки перед початком лікування ВГС проводиться УЗД органів черевної порожнини та здійснюється оцінка стану вен стравоходу методом езофагогастродуоденоскопії. Лікування пацієнтів з цирозом печінки здійснюється відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я.

7. У випадку, коли пацієнт до початку лікування приймає ЛЗ, який потенційно пригнічує ПППД, за можливості прийом призупиняється або такий ЛЗ замінюється іншим з меншим потенціалом взаємодії.

8. Перед початком лікування пацієнтам надається інформація щодо важливості дотримання терапії, дотримання рекомендацій щодо дозування та необхідності повідомляти про застосування інших лікарських засобів, психоактивних речовин, а також необхідності використання контрацепції під час лікування та протягом трьох місяців після його завершення у випадку лікування ПППД без використання рибавіріну та протягом шести місяців після завершення лікування у випадку використання схем з рибавірином.

9. Візити пацієнтів призначаються з частотою відповідно до додатку 6.

10. Пацієнтам, які отримують ПППД, при кожному візиті проводиться оцінка щодо побічних реакцій на ЛЗ.

11. Лікування припиняється у випадку серйозних побічних реакцій або у випадку активізації гепатиту (підвищення АЛТ > в 10 разів вище верхньої межі норми).

12. Кінцевою точкою терапії є досягнення СВВ, що визначається як відсутність РНК ВГС у сироватці або плазмі крові через 12 (СВВ12) або 24 тижні (СВВ24) після закінчення лікування.

13. У випадку недосягнення СВВ після проведення терапії із застосуванням ПППД проводиться аналіз прихильності до лікування та аналізується взаємодія між ЛЗ.

14. Пацієнтів з гострим гепатитом С лікують ЛЗ софосбувір/ледіпасвір (генотипи 1, 4, 5 та 6) та софосбувір/велпатасвір (усі генотипи).

3.3. Бажані критерії якості

1. Для всіх хворих на хронічний ВГС, які раніше не хворіли на ВГА та ВГВ, та не були вакциновані від них, що підтверджується відсутністю імунної відповіді (анти-НВsAg або анти-НАV) або відсутністю підтвердження перенесеної інфекції (анти-НВс та анти-НАV), рекомендується щеплення від ВГА та ВГВ.

2. У випадку недосягнення СВВ після лікування із застосуванням ПППД рекомендовано провести тест на резистентність.

Розділ IV. Стандарт лікування окремих категорій пацієнтів

4.1. Обґрунтування

Наявність коінфекції ТБ/ВГС, ВГВ/ВГС, важкого порушення функції нирок, попереднього неуспішного досвіду лікування ПППД впливає на особливості призначення ЛЗ, моніторинг під час лікування, період його початку.

Пацієнти з важкими порушеннями функції нирок або термінальною стадією ниркової недостатності, що перебувають на гемодіалізі, можуть лікувати ВГС, але слід віддавати перевагу режимам без софосбувіру, оскільки безпечність останнього для зазначеної категорії пацієнтів не доведена.

Для осіб із коінфекцією ТБ/ВГС розглядають лікування активної форми ТБ до початку проведення лікування ВГС через підвищений ризик виникнення гепатотоксичності.

Лікування пацієнтів з коінфекцією ВГВ/ВГС може привести до реактивації ВГВ тому перед початком лікування зазначені пацієнти оцінюються на предмет відповідності критеріям початку лікування ВГВ відповідно до галузевого стандарту медичної допомоги.

4.2. Обов'язкові критерії якості

1. Пацієнти, які інфіковані ВГВ/ВГС, перед початком лікування ВГС оцінюються на предмет відповідності критеріям початку лікування ВГВ відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я, та за умови відповідності критеріям, їм призначається лікування нуклеоз(т)идними аналогами.

2. Призначене HBsAg-позитивним пацієнтам лікування аналогами нуклеозидів/нуклеотидів, внаслідок реактивації ВГВ, триває принаймні ще 12 тижнів після закінчення ВГС-терапії і щомісяця розглядається питання щодо припинення лікування ВГВ.

3. Особам з коінфекцією ТБ/ВГС перед початком лікування ВГС розпочинається лікування активної форми ТБ. Після припинення бактеріовиділення, яке підтверджується результатами бактеріологічного дослідження, розпочинається лікування ВГС.

4. Пацієнтам із ВГС інфекцією, легким та помірним пошкодженням нирок (ШКФ ≥ 30 мл/хв/1,73 м²) призначаються ПППД відповідно до загальних рекомендацій, без коригування доз ПППД.

5. Пацієнтам з важкими ураженнями та/або пошкодженнями функції нирок (ШКФ < 30 мл/хв/1,73 м²) або з термінальною стадією ниркової недостатності на гемодіалізі призначається глекапревір/пібрентасвір або: інфікованим 1а та 1б генотипами призначається схема ОМБ/ПТВ/р та ДАС протягом 12 тижнів, інфікованим 4 генотипом призначається схема ОМБ/ПТВ/р та рибавірин у дозі 200 мг/добу, (якщо гемоглобін більше 100г/л) протягом 12 тижнів, у випадку потреби у терміновому лікуванні інфікованим 2 генотипом призначається софосбувір/велпатасвір або софосбувір+даклатасвір протягом 12 тижнів без рибавірину; у пацієнтів із генотипом 3 – софосбувір/велпатасвір або софосбувір+даклатасвір протягом 12 тижнів з рибавірином щоденно у дозі 200 мг/добу, (якщо гемоглобін більше 100 г/л) або протягом 24 тижнів без рибавірину.

6. Пацієнтів, які мали попередній неуспішний досвід лікування ПППД, пацієнтів з важкими ураженнями та/або пошкодженнями функції нирок (ШКФ < 30 мл / хв / 1,73 м²) або з термінальною стадією ниркової недостатності на гемодіалізі та пацієнтів з декомпенсованим цирозом лікують у спеціалізованих центрах, які мають досвід ведення та лікування таких пацієнтів.

Розділ V. Індикатори якості медичної допомоги

5.1.А) Кількість та відсоток людей, що живуть з хронічною інфекцією ВГС.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дорослих».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Цей показник визначає стан епідемії та потребу у профілактичних та медичних послугах. Є знаменником у інших індикаторах, які описують каскад лікування ВГС.

Збільшення показника є ознакою активного епідемічного процесу та свідчить про недостатній рівень охоплення профілактичними та медичними послугами.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: відсутній.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: регіональне управління/департамент охорони здоров'я на регіональному рівні; Міністерство охорони здоров'я України, ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» на національному рівні.

б) Дані отримуються при проведенні досліджень або шляхом узагальнення даних наявної статистики.

в) Метод обчислення індикатора: аналіз результатів дослідження або зведення даних різних досліджень, включаючи дані офіційної статистики, та їх екстраполяція на все населення.

Індикатор обчислюється на регіональному рівні регіональним управлінням/департаментом охорони здоров'я, на національному – Міністерством охорони здоров'я України, ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

г) Знаменник індикатора складає:

загальна оціночна кількість населення країни за результатами перепису населення або інших даних щодо чисельності населення країни, що надана Державною службою статистики України у розрізі адміністративно-територіальних одиниць та країни в цілому.

Джерелом інформації є:

дані загальнонаціонального перепису населення або інші офіційні дані щодо чисельності населення надані Державною службою статистики України.

д) Чисельник індикатора: загальна кількість осіб, у яких виявлено маркери ВГС, відповідно до даних популяційного серологічного дослідження або за результатами проведеної триангуляції даних (аналізу даних щодо поширеності маркерів ВГС отриманих із різних джерел). Джерелом інформації є: дані популяційного серологічного дослідження або дані інших досліджень, дані офіційної статистики, результати тестувань тощо.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних значеннях та відсотках.

Кількість та відсоток осіб, протестованих на маркери ВГС.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дорослих».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Індикатор оцінює активність програм щодо виявлення хворих на ВГС та засвідчує/відображає рівень доступності до тестування. Потрібно враховувати, що тестування на маркери вірусних гепатитів відбувається у ЗОЗ всіх форм власності та підпорядкування.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: відповідно до цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р, до 2025 року 50% осіб з ВГС мають знати про свій діагноз. До 2030 року таких осіб має бути 90%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); регіональне управління/департамент охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до регіонального управління/департаменту охорони здоров'я.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється регіональним управлінням/департаментом охорони здоров'я, після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), розташованих на території обслуговування.

г) Знаменник індикатора складає:

загальна оціночна кількість населення країни за результатами перепису населення або інших даних щодо чисельності населення країни, що надана Державною службою статистики України у розрізі адміністративно-територіальних одиниць та країни в цілому. Джерелом інформації є:

дані загальнонаціонального перепису населення або інші офіційні дані щодо чисельності населення надані Державною службою статистики України.

д) Чисельник індикатора: кількість осіб, протестованих на маркери ВГС.

Джерелом інформації є: галузева статистична звітна форма № 40-здоров «Звіт про роботу санітарно-епідеміологічної (дезінфекційної, протичумної) станції», що затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 квітня 2001 року № 132.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних числах та відсотках.

5.3.А) Кількість та відсоток людей із встановленим діагнозом серед тих, що живуть з хронічною інфекцією ВГС.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дорослих».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Це перший показник лікувального каскаду ВГС оцінює кількість та відсоток людей, які знають про свій діагноз відносно всіх осіб з хронічним ВГС. Цей показник відображає ефективність програм тестування та виявлення людей, які живуть з ВГС. Динаміка показнику у часі (кількість діагностованих за період або кумулятивно) відображає прогрес у розвитку програми.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: відповідно до цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, що затверджена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р, до 2025 року 50% осіб з ВГС мають знати про свій діагноз. До 2030 року таких осіб має бути 90%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); регіональне управління/департамент охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями загальної практики – сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до регіонального управління/департаменту охорони здоров'я.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється регіональним управлінням/департаментом охорони здоров'я, після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), розташованих на території обслуговування.

г) Знаменник індикатора складає:

Кількість людей, що живуть з хронічною інфекцією ВГС.

Джерелом інформації є: дані популяційного серологічного дослідження або дані інших досліджень, дані офіційної статистики, результати тестувань тощо.

д) Чисельник індикатора: кількість осіб, які мають встановлений діагноз ВГС. Джерелом інформації є: медична карта амбулаторного хворого (форма первинної облікової документації № 025/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у ЗОЗ незалежно від форми власності та підпорядкування»,

zareestrovanoogo v Ministerstvi yustitsii Ukraini 28 kvitnya 2012 roku za № 661/20974.

е) Znachennya indykatora navoditysia u absolyutnykh chisлах ta vidсотках.

5.4.A) Kilkist' ta vidсотok lyudey yakі otrymuyut' likuvannya sered tykh, sho zhivut' z khronichnoyu infektsiyeu VGS.

Б) Zv'yazok indykatora iz zatverdzhenyimi nastanovami, standartami ta protokolami medychnoyi dopomohy.

Indykator gruntuetsya na polozhennyakh standartu medychnoyi dopomohy «Virusnyy гепатит С u doroslykh».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Другий показник лікувального каскаду оцінює відсоток людей, що отримують лікування серед тих, що живуть із хронічною ВГС інфекцією. Можливий альтернативний розрахунок, коли у знаменнику використовується кількість осіб зі встановленим діагнозом. Цей показник відображає ефективність програм лікування, у тому числі способів залучення до лікування.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: відповідно до цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р, до 2025 року 50% осіб з ВГС, які потребують лікування мають його отримати, до 2030 року таких осіб має бути 90%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); регіональне управління/департамент охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до регіонального управління/департаменту охорони здоров'я.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ – автоматизована обробка.

Indykator obchyslyuetsya reghonal'nym upravlinnyam/departamentom oхорони здоров'я, після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), розташованих на території обслуговування.

г) Знаменник індикатора складає:

Kilkist' osib z khronichnoyu VGS infektsiyeu (varіant rozrahunku 1) або kilkist' lyudey zi vstanovlenim dіagnozom VGS (varіant rozrahunku 2).

Dzherelom informatsії є:

Дані популяційного серологічного дослідження або дані інших досліджень, дані офіційної статистики, результати тестувань (варіант розрахунку 1) або медична карта амбулаторного хворого (форма первинної облікової документації № 025/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (варіант розрахунку 2).

д) Чисельник індикатора: кількість осіб, які отримують лікування від ВГС. Джерелом інформації є: медична карта амбулаторного хворого (форма первинної облікової документації № 025/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних числах та відсотках.

Додаток 1
до стандартів медичної
допомоги
«Вірусний гепатит С дорослих»

Рекомендації щодо тестування на ВГС

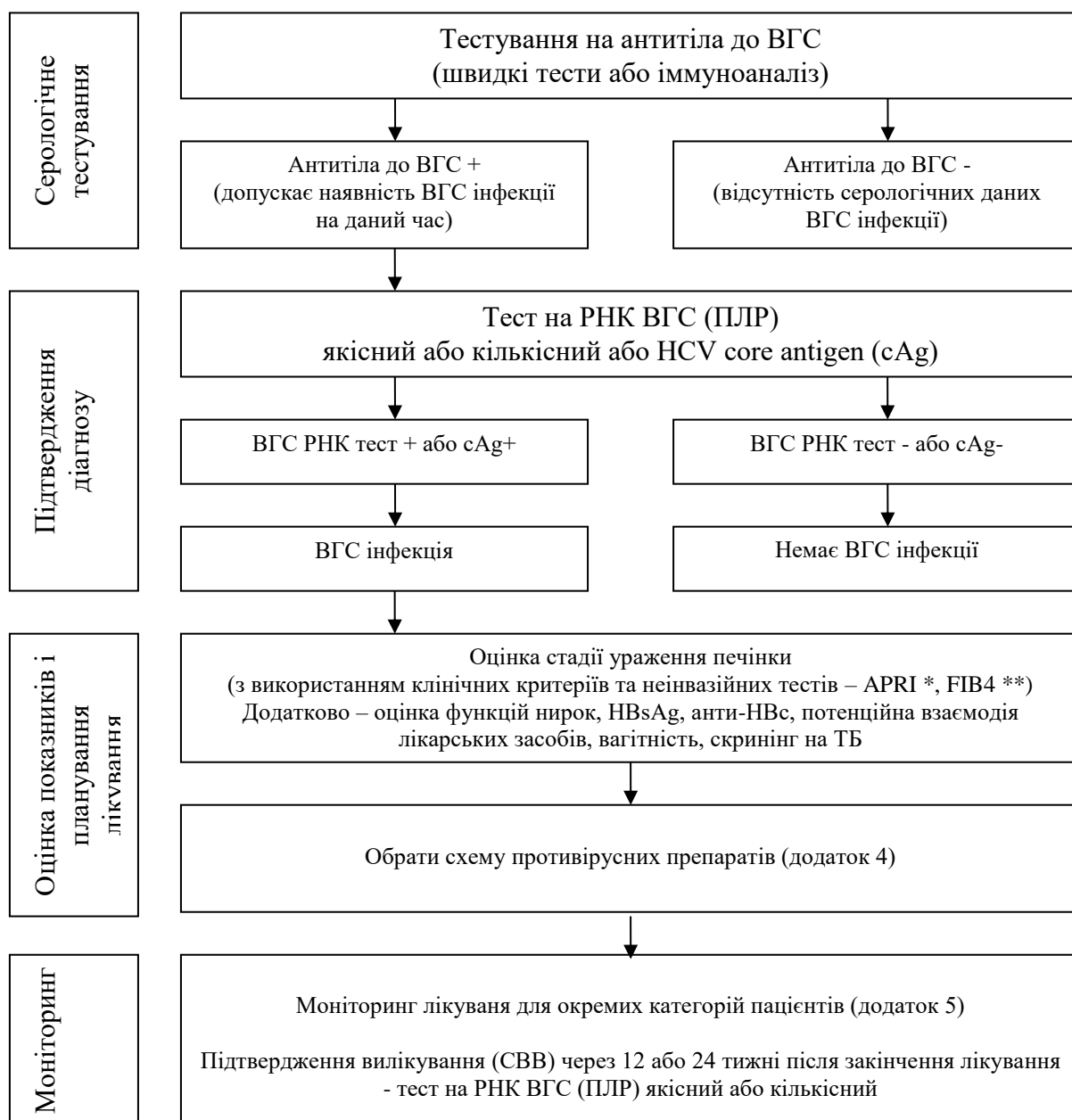
1. Одноразове тестування усіх осіб ≥ 18 років.
2. Періодичне повторне тестування (раз на рік) для всіх осіб, з поведінкою, станами та факторами, які можуть призводити до підвищеного ризику інфікування, а саме:
 - 1) споживачів наркотиків ін'єкційним або інтраназальним шляхом (включаючи тих, хто вживав наркотичні засоби ін'єкційним/інтраназальним шляхом хоча б один раз);
 - 2) споживачів інтраназальних наркотичних засобів;
 - 3) чоловіків, що мають секс з чоловіками;
 - 4) пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі;
 - 5) осіб, які мали маніпуляції пов'язані з контактом з кров'ю та порушенням цілісності шкіри в медичних та немедичних закладах, у випадку якщо є підозра щодо недотримання заходів з інфекційного контролю коли протягом року особа отримувала стоматологічні втручання чи хірургічні маніпуляції або у випадках коли протягом року особа отримувала стоматологічні втручання чи хірургічні маніпуляції пов'язані із контактом з кров'ю більше 1 разу;
 - 6) осіб, які перебували/ють у місцях позбавлення волі,
 - 7) медичних працівників та інших працівників, які у зв'язку із виконанням службових обов'язків мали порізи, уколи предметами, які містять сліди крові, чи інший контакт з інфікованою вірусом гепатиту С кров'ю чи рідинами;
 - 8) донорів крові;
 - 9) осіб, які живуть з ВІЛ.

Клінічні та лабораторні ознаки, які можуть свідчити про наявність ВГС:

- цироз печінки;
- ГЦК;
- захворювання печінки, причини якого не з'ясовані;
- патологічні зміни функціональних проб печінки, УЗД або еластографії печінки поза межами норми.

Додаток 2
до стандартів медичної допомоги
«Вірусний гепатит С у дорослих»

Алгоритм скринінгу, діагностики та лабораторного супроводу лікування



*APRI – неінвазивний метод діагностики фіброзу печінки. Формула розрахунку: $APRI = \text{ACT (Од/л)} \times 100 / \text{верхня межа норми ACT (Од/л)} \times \text{тромбоцити (Г/л)}$. Якщо значення більше 1.0, то вірогідність фіброзу велика, якщо менше 0.5 – то вірогідність наявності фіброзу мала.

**FIB4 - неінвазивний метод діагностики фіброзу печінки. Формула розрахунку: $FIB-4 = \text{вік (роки)} \times \text{ACT (Од/л)} / \text{тромбоцити (Г/л)} \times \sqrt{\text{АЛТ (Од/л)}}$. Якщо значення менше 1.45, то вірогідність наявності фіброзу незначна (біля 90%), якщо значення більше 3.25, то вірогідність наявності фіброзу велика (біля 90%).

Додаток 3
до стандартів медичної допомоги
«Вірусний гепатит С у дорослих»

Неінвазивні методи оцінки фіброзу печінки індексу (APRI та «FIB-4»)

1. Розрахунок індексу відношення АСТ до тромбоцитів (APRI):

$$APRI = [(AST (MO/л)/AST ВМН (MO/л)) \times 100] / \text{кількість тромбоцитів (} 10^9/л)$$

2. Розрахунок індексу для визначення фіброзу печінки (FIB-4):

$$FIB-4 = \text{вік (роки)} \times AST (MO/л) / \text{кількість тромбоцитів (} 10^9/л) \times [ALT (MO/л)^{1/2}].$$

Примітка:

Аланінамінотрансфераза – АЛТ;

міжнародна одиниця – МО;

верхня межа норми – ВМН.

3. Низькі та високі порогові значення для виявлення вираженого фіброзу та цирозу печінки

	APRI (низьке порогове значення)	APRI (високе порогове значення)	FIB-4 (низьке порогове значення)	FIB-4 (високе порогове значення)
Виражений фіброз (за шкалою METAVIR \geq F2)	0,5	1,5	1,45	3,25
Цироз печінки (за шкалою METAVIR F4)	1,0	2,0	–	–

Додаток 4
до стандартів медичної допомоги
«Вірусний гепатит С у дорослих»

Критерії для першочергового початку лікування

1. Першочергові критерії для початку лікування поділяються на клінічні та епідеміологічні. В умовах обмеженого доступу до ЛЗ, першочерговий доступ до лікування отримують пацієнти з клінічними критеріями для першочергового лікування.

2. Після відбору пацієнтів з клінічними критеріями для першочергового лікування, пріоритет для отримання лікування надається пацієнтам з епідеміологічними критеріями для першочергового лікування.

Клінічні критерії для першочергового лікування

1. Пацієнти з вираженим фіброзом або цирозом печінки, у тому числі з декомпенсованим цирозом печінки, при умові, що до призначення терапії його вдалося компенсувати;

2. Пацієнти з клінічно вираженими позапечінковими проявами (наприклад, у випадку безсимптомного васкуліту, пов'язаного з ВГС-кріоглобулінемією, нефропатії, пов'язаної з ВГС-імуними комплексами і неходжкінською В-клітинною лімфомою);

3. Пацієнти з рецидивом ВГС після трансплантації печінки;

4. Пацієнти з ризиком швидкого розвитку захворювання печінки внаслідок супутніх захворювань (реципієнти трансплантатів інших органів, окрім печінки, або стовбурових клітин, пацієнти з цукровим діабетом, ВГВ, ВІЛ-інфіковані, особи, які зловживають алкоголем, особи з метаболічним синдромом).

Епідеміологічні критерії для першочергового лікування

Особи, які належать до групи ризику щодо передачі ВГС):

1. Особи, які вживають наркотичні засоби ін'єкційним шляхом;
2. Чоловіки, які мають статеві стосунки з чоловіками;
3. Жінки репродуктивного віку, які планують вагітність;
4. Пацієнти, які перебувають на гемодіалізі;
5. Ув'язнені особи;
6. Медичні працівники.

Додаток 5
до стандартів медичної допомоги
«Вірусний гепатит С у дорослих»

Рекомендації щодо лікування хворих з ВГС-моноінфекцією або ВІЛ/ВГС пацієнтів без цирозу, включаючи пацієнтів, які раніше не отримували лікування («наївні») та пацієнтів із досвідом лікування (визначені як пацієнти, які раніше отримували пегінтерферон–альфа та рибавірин)

Пацієнти	Попередній досвід лікування	Софосбувір/ ледіпасвір	Софосбувір/ велпатасвір	Софосбувір + даклатасвір
Генотип 1a	«Наївні» пацієнти	12 тижнів	12 тижнів	12 тижнів
	З досвідом лікування	12 тижнів з рибавірином* або 24 тижні без рибавірину	12 тижнів	12 тижнів з рибавірином* або 24 тижні без рибавірину
Генотип 1b	«Наївні» пацієнти	8-12 тижнів	12 тижнів	12 тижнів
	З досвідом лікування	12 тижнів	12 тижнів	12 тижнів
Генотип 2	«Наївні» пацієнти	Відсутні	12 тижнів	12 тижнів
	З досвідом лікування	Відсутній	12 тижнів	12 тижнів
Генотип 3	«Наївні» пацієнти	Відсутні	12 тижнів	12 тижнів
	З досвідом лікування	Відсутні	12 тижнів з рибавірином** або 24 тижні без рибавірину	12 тижні з рибавірином* * або 24 тижні без рибавірину
Генотип 4	«Наївні» пацієнти	12 тижнів	12 тижнів	12 тижнів
	З досвідом лікування	12 тижнів з рибавірином або 24 тижні без рибавірину	12 тижнів	12 тижнів з рибавірином або 24 тижні без рибавірину
Генотип	«Наївні»	12 тижнів	12 тижнів	12 тижнів

Пацієнти	Попередній досвід лікування	Софосбувір/ледіпасвір	Софосбувір/велпатасвір	Софосбувір + даклатасвір
5 або 6	пацієнти			
	З досвідом лікування	12 тижнів з рибавірином або 24 тижні без рибавірину	12 тижнів	12 тижнів з рибавірином або 24 тижні без рибавірину

* рибавірин додається лише для пацієнтів, в яких є резистентність до інгібіторів NS5A (у разі, якщо тест на резистентність доступний);

** рибавірин додається лише для пацієнтів, в яких є резистентність до інгібіторів NS5A Y93H (у разі, якщо тест на резистентність доступний).

Рекомендації щодо лікування хворих на ВГС або ВІЛ/ВГС пацієнтів із компенсованим цирозом (Child–Pugh A), включаючи пацієнтів, які раніше не отримували лікування («наївні») та пацієнтів із досвідом лікування (визначені як пацієнти, які раніше отримували пегінтерферон-альфа та рибавірин)

Пацієнти	Попередній досвід лікування	Софосбувір/ледіпасвір	Софосбувір/велпатасвір	Софосбувір + даклатасвір
Генотип 1a	«Наївні» пацієнти	12 тижнів	12 тижнів	12 тижнів
	З досвідом лікування	12 тижнів з рибавірином* або 24 тижні без рибавірину	12 тижнів	12 тижнів з рибавірином* або 24 тижні без рибавірину
Генотип 1b	«Наївні» пацієнти	12 тижнів	12 тижнів	12 тижнів
	З досвідом лікування	12 тижнів	12 тижнів	12 тижнів
Генотип 2	«Наївні» пацієнти	Відсутні	12 тижнів	12 тижнів
	З досвідом лікування	Відсутній	12 тижнів	12 тижнів
Генотип 3	«Наївні» пацієнти	Відсутні	12 тижнів з рибавірином** або 24 тижні без рибавірину	24 тижні з рибавірином
	З досвідом лікування	Відсутні	12 тижнів з	24 тижні з

Пацієнти	Попередній досвід лікування	Софосбувір/ледіпасвір	Софосбувір/велпатасвір	Софосбувір + даклатасвір
	лікування		рибавірином** або 24 тижні без рибавірину	рибавірином
Генотип 4	«Наївні» пацієнти	12 тижнів	12 тижнів	12 тижнів
	З досвідом лікування	12 тижнів з рибавірином або 24 тижні без рибавірину	12 тижнів	12 тижнів з рибавірином або 24 тижні без рибавірину
Генотип 5 або 6	«Наївні» пацієнти	12 тижнів	12 тижнів	12 тижнів
	З досвідом лікування	12 тижнів з рибавірином або 24 тижні без рибавірину	12 тижнів	12 тижнів з рибавірином або 24 тижні без рибавірину

* рибавірин додається лише для пацієнтів, в яких є резистентність до інгібіторів NS5A (у разі, якщо тест на резистентність доступний);

** рибавірин додається лише для пацієнтів, в яких є резистентність до інгібіторів NS5A Y93H (у разі, якщо тест на резистентність доступний).

Переліковування осіб, які мали попередній неуспішний досвід лікування ППД (софосбувір/ледіпасвір, софосбувір/велпатасвір, обмітасвір/парітапревір ритонавір і дасабувір, софосбувір+даклатасвір)

Генотип	Схеми та тривалість лікування	
1a	24 тижні, СОФ+ОБВ/ПТВ/р+ДАС + рибавірин*	12 тижнів, глекапревір/пібрентасвір + СОФ
1б	12 тижнів, СОФ+ОБВ/ПТВ/р+ДАС+ рибавірин* якщо F0-F2 24 тижні, СОФ+ОБВ/ПТВ/р+ДАС+ рибавірин* якщо F3-F4	12 тижнів, глекапревір/пібрентасвір + СОФ
2,3,5, 6	24 тижні, софосбувір/велпатасвір + рибавірин*	12 тижнів, глекапревір/пібрентасвір + СОФ
4	12 тижнів ОБВ/ПТВ/р+ рибавірин* якщо F0-F2 24 тижні ОБВ/ПТВ/р+ рибавірин* якщо F3-F4	12 тижнів, глекапревір/пібрентасвір + СОФ

* Дозування призначається залежно від маси тіла. Доза рибавірину становить 1 000 або 1 200 мг/добу якщо маса тіла менше 75 кг, то використовується 1 000 мг/добу рибавірину, при масі тіла більше 75 кг – 1 200 мг/добу.

Додаток 6
до стандартів медичної допомоги
«Вірусний гепатит С у дорослих»

Візити до лікаря під час лікування

Період лікування	Категорія пацієнтів та вид обстеження
Початкове оцінювання (перед початком лікування)	1. Всі пацієнти з підтвердженим діагнозом: APRI або FIB4, HBsAg, анти-HBc, оцінка функцій нирок, скринінг на ТБ, оцінка потенційної взаємодії ЛЗ, виключення вагітності для жінок 2. Пацієнти з цирозом: УЗД, езофагогастродуоденоскопія
Кожен 4-й* тиждень лікування	1. Всі пацієнти: видача ЛЗ, оцінка побічних реакцій, оцінка взаємодії між ЛЗ 2. Пацієнти з HBsAg -/анти-HBc+: АЛТ 3. Пацієнти зі зниженою ШКФ, які приймають софосбувір: оцінка функції нирок 4. Пацієнти, які лікуються схемою до складу якої входить рибавірин: визначення рівня гемоглобіну
Через 12 або 24 тижні після завершення лікування	1. Всі пацієнти: визначення РНК ВГС

*Пацієнтам, які прогнозовано можуть мати низьку прихильність до лікування на 4 тижні лікування для оцінки прихильності до лікування може проводитись кількісне визначення РНК ВГС.

Перелік літературних джерел

1. Порядок надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2019 року № 1606 «Про затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 серпня 2019 року за № 855/33826.

2. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection, World Health Organization[Електронний ресурс]. – 2018. – Режим доступу до ресурсу: <https://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2018/en/>.

3. Pawlotsky, J., Negro, F., Aghemo, A., Berenguer, M., Dalgard, O., Dusheiko, G., . . . Wedemeyer, H. (2018). EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. *Journal of Hepatology*, 69(2), 461-511. doi:10.1016/j.jhep.2018.03.026.

4. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016. (2017). *Journal of Hepatology*, 66(1), 153-194. doi:10.1016/j.jhep.2016.09.001

5. Ghany, M. G., & Morgan, T. R. (2020). Hepatitis C Guidance 2019 Update: American Association for the Study of Liver Diseases–Infectious Diseases Society of America Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection. *Hepatology*, 71(2), 686-721. doi:10.1002/hep.31060.