УДК 616.36-002:616-085:615.281.8

АНАЛІЗ КЕРІВНИХ ДОКУМЕНТІВ З НАДАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА ВІРУСНІ ГЕПАТИТИ

Ноздріна А.А., Волкова А.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Анотація. Проаналізовано керівні нормативно-правові акти України щодо питань профілактики, діагностики та лікування ВГ, основними положеннями якими визначено цілі щодо епідеміологічного нагляду, профілактики, діагностування та лікування ВГ, встановлено, що лікування інфекційних хвороб, до яких згідно затвердженого переліку відносяться й гепатити В та С, відбувається за рахунок держави, визначено схеми фармакотерапії даних захворювань і сформовано перелік ЛЗ для лікування ВГ, що закуповуються за бюджетні кошти. Визначено, що у світовій практиці пріоритетними у лікуванні є схеми з використанням противірусних препаратів прямої дії останніх поколінь. Стандарт лікування ГС, затверджений наказом МОЗ України у січні 2021 р. наразі значно більше відповідає рекомендаціям ВООЗ та EASL, ніж протокол 2016 р.

Ключові слова: вірусний гепатит, гепатит С, фармацевтична допомога, керівні документи

Вступ. Вірусні гепатити (ВГ) – це група поширених і небезпечних для людини інфекційних захворювань, що викликані різними вірусами, але мають спільну рису – вражають у першу чергу печінку людини і спричиняють її запалення. Найбільш значущими у групі ВГ є гепатити В та С, що відносяться до соціально небезпечних захворювань, оскільки смертність від цирозу або раку печінки, найбільш поширених ускладнень ВГ, складає щорічно близько мільйона осіб.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у 2021 р. більше 354 мільйонів осіб у всьому світі живуть з хронічним гепатитом; більше 8000 нових випадків інфікування гепатитом В і С відбувається кожен день [5]. За даними Центра громадського здоров'я, в Україні не менше 3% населення інфіковані гепатитом С (ГС), що становить близько 2 млн осіб, а гепатитом В (ГВ) інфіковані приблизно 630 тисяч осіб, що складає 1,5% населення [10].

Метою нашого дослідження стало проведення аналізу керівних документів з надання фармацевтичної допомоги хворим на ВГ.

Матеріали та методи дослідження. В якості матеріалів дослідження використано основні нормативно-правові акти України (НПА), якими регламентовано надання фармацевтичної допомоги хворим на ВГ, зокрема стандарти медичної допомоги при ВГ, а також міжнародні рекомендації з лікування вірусної інфекції ГС. Під час аналізу використано методи контент-аналізу, порівняльного, логічного аналізу.

Основний матеріал дослідження. З метою вирішення проблем, пов'язаних з ВГ, ВООЗ розробила Глобальну Стратегію сектору охорони здоров'я по ВГ на 2016-2021 рр., в якій було встановлено ключові цілі до 2020 р. та 2030 р., зокрема: скорочення чисельності нових випадків хронічного гепатиту В та С на 90% до 2030 р.; скорочення кількості смертей на 65% у 2030 р. [6]. До стратегії ВООЗ по ВГ Україна приєдналася у листопаді 2019 р., прийнявши Державну стратегію у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та ВГ на період до 2030 р., основною метою якої визначено попередження 90% нових випадків гепатитів, забезпечення лікування 90% хворих [9]. З метою визначення розроблених на сьогодні підходів та заходів у забезпеченні реалізації даної стратегії нами проаналізовано чинну нормативну базу України, положеннями якої регулюється державна політика щодо ВГ (табл.1.).

Таблиця 1

Основні НПА щодо питань профілактики, діагностики та лікування ВГ

НПА	Основні положення
Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (ред. від 23.04.2021 р.)	Визначено заходи щодо запобігання інфекційним захворюванням, небезпечним для населення, зокрема: забезпечення державою планомірного науково обґрунтованого попередження, лікування, локалізації та ліквідації масових інфекційних захворювань; обмеження для осіб, які є носіями збудників інфекційних захворювань, небезпечних для населення – усуваються від роботи та іншої діяльності, яка може сприяти поширенню інфекційних хвороб, і проходження медичного нагляду і лікування за рахунок держави з виплатою в разі потреби допомоги по соціальному страхуванню.
Постанов КМУ від 27.11.2019 р. № 1415-р «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року»	Зазначено стратегічні та оперативні цілі протидії ВГ: Стратегічна ціль 2. Зменшення нових випадків вірусних гепатитів, в тому числі хронічних, та скорочення смертності, зумовленої вірусними гепатитами Оперативна ціль 1. Створити ефективну систему епідеміологічного нагляду за вірусними гепатитами та впровадити ефективний моніторинг і оцінку програм протидії вірусним гепатитам Оперативна ціль 2. Забезпечити надання комплексних послуг профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів Оперативна ціль 3. Підвищити поінформованість населення про проблеми вірусних гепатитів та підвищити рівень знань медичних працівників щодо сучасних підходів до профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів

Постанова КМУ від 06.05.2020 р. № 350 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються у 2020 році» (ред. від 19.12.2020 р.)	Визначено перелік лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, за напрямами використання бюджетних коштів у 2020 р., в т.ч. ліки для громадян, які хворіють на вірусні гепатити В і С
Наказ МОЗ від 30.07.2020 р. № 1726 «Про затвердження Порядку ведення обліку, звітності та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами та Переліку інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації»	Визначено перелік інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації. (в т.ч. гепатит В та С). Означено, що метою епідеміологічного нагляду за вказаними інфекційними хворобами є розробка та проведення специфічних заходів для забезпечення посиленого захисту здоров'я населення: попередження виникнення та розповсюдження захворювань, зменшення рівнів захворюваності та смертності.
Наказ МОЗ України 15.01.2021 р. № 51 «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті С у дорослих»	Затверджено стандарт діагностики, лікування дорослих з вірусним ГС, визначено індикатори якості медичної допомоги при вірусному ГС у дорослих
Наказ МОЗ України від 15.01.2021 № 49 «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті В у дорослих»	Затверджено стандарт діагностики, лікування дорослих з вірусним ГВ, визначено індикатори якості медичної допомоги при вірусному ГВ у дорослих

Таким чином, положеннями діючих НПА визначено цілі щодо епідеміологічного нагляду, профілактики, діагностування та лікування ВГ, встановлено, що лікування інфекційних хвороб, до яких згідно затвердженого переліку відносяться й гепатити В та С, відбувається за рахунок держави,

визначено схеми фармакотерапії даних захворювань і сформовано перелік ЛЗ для лікування ВГ, що закуповуються за бюджетні кошти.

З метою проведення порівняльного аналізу національних та міжнародних підходів у фармакотерапії ВГ наступним етапом дослідження стало проведення аналізу рекомендацій провідних асоціацій з вивчення хвороб печінки. Так, в усьому світі загально визнаними є рекомендації таких асоціацій, як Європейська асоціація з вивчення печінки (EASL) та Американська асоціація з вивчення хвороб печінки (AASLD). EASL заснована у квітні 1966 р. у Німеччині, є добре відомою серед гепатологів світу, щорічно проводить міжнародний конгрес з вивчення печінки, що збирає більше 9000 делегатів зі всього світу та дає змогу отримати інформацію про останні дослідження, новітні методи лікування захворювань печінки. Також щомісяця в журналі «The Journal of Hepatology», що випускається під редакцією EASL та має імпакт-фактор 20,58, публікуються новітні клінічні дослідження в області гепатології, в тому числі й клінічні рекомендації EASL, в яких представлено ряд сучасних підходів до діагностики та лікування захворювань печінки [2]. AASLD була заснована у 1950 р., має більш ніж 5000 учасників, щорічно проводить міжнародні конференції та видає три авторитетних наукових журнали, що висвітлюють питання діагностування і лікування захворювань печінки. Лауреати Нобелівської премії з медицини, присудженої в 2020 році саме за відкриття вірусу ГС, публікувалися в цих журналах [1].

Враховуючи, що серед існуючих видів ВГ та їх генотипів, які розрізняються по реакції на лікування, найбільш поширеним є генотип 1 ГС, для подальшого аналізу нами обрано рекомендовані схеми лікування хворих з даним типом. Так, розглянуто міжнародні рекомендації ВООЗ, AASLD, EASL з лікування вірусної інфекції ГС та оновлений стандарт медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дорослих», затверджений Наказом МОЗ України від 15.01.2021 р. № 51. Результати представлено в таблиці 2.

Таблиця 2

Порівняльний аналіз рекомендованих схем лікування ГС 1 генотипу

Керівні документи / рік прийняття	ВООЗ	EASL	AASLD	Україна
	2018	2020	2019	2021
Схеми фармакотерапії противірусними препаратами прямої дії:				
J05AP07+J05AP08 софосбувір/ даклатасвір	+	-	-	+
J05AP51 софосбувір/ледіпасвір	-	-	-	+
J05AP53 омбітасвір/ парітапревір/ ритонавір і дасабувір	-	-	-	-
J05AP54 гразопревір/елбасвір	-	+	-	-
J05AP55 софосбувір/ велпатасвір	+	+	+	+
J05AP57 глекапревір/ пибрентасвір	+	+	+	-

Проведений аналіз міжнародних рекомендацій показав, що серед 6 схем фармакотерапії 2 – софосбувір/велпатасвір та глекапревір/пибрентасвір – є у всіх трьох рекомендаціях. Натомість схему софосбувір/даклатасвір рекомендовано тільки ВООЗ, а гразопревір/елбасвір – тільки EASL.

Порівнюючи національні стандарти медичної допомоги при вірусному гепатиті С 2016 р. та 2021 р., необхідно зазначити, що відбулось суттєве оновлення схем лікування. Так, у стандарт медичної допомоги 2021 р. додано лікування ЛЗ групи J05AP55 софосбувір/велпатасвір, що застосовуються згідно рекомендацій ВООЗ та EASL з 2018 р. Комбінація софосбувір/даклатасвір також рекомендована ВООЗ з 2018 р. і міститься в оновленому стандарті України, хоча не рекомендується EASL та AASLD. У національному стандарті медичної допомоги ЛЗ групи J05AP57 глекапревір/пібрентасвір, що є у всіх міжнародних рекомендаціях, не зазначено, однак дані ЛЗ зареєстровано в Україні з 01.08.2020 р. Звертає увагу той факт, що комбінація групи J05AP51 софосбувір/ледіпасвір використовується тільки в Україні, а в міжнародних рекомендаціях відсутня. До того ж вона не є рекомендованою пацієнтам із «досвідом» лікування.

Враховуючи, що надання фармацевтичної допомоги хворим на ВГ в Україні передбачає фінансування за рахунок бюджетних коштів, нами розглянуто положення Постанови КМУ від 06.05.2020 р. № 350 «Деякі питання

закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються у 2020 році». Так встановлено, що за рахунок бюджетних коштів у 2020 р. передбачено закупівлю ЛЗ груп J05AP51 софосбувір/ ледіпасвір та J05AP55 софосбувір/велпатасвір, що включені до стандарту надання медичної допомоги при ГС. Однак, згідно наказу МОЗ України від 29.12.2016 р. № 1422 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 р. № 751», хворим можуть призначатися ЛЗ за міжнародними протоколами. Відповідно у випадку призначення лікарем іншої схеми фармакотерапії пацієнт буде вимушений купувати противірусні ЛЗ за власний рахунок. Слід зазначити, що це досить важкий економічний тягар і зазвичай хворий взагалі не отримує лікування, що спричиняє негативний вплив на перебіг захворювання та може призвести до тяжких ускладнень ВГ.

Висновки. Аналіз діючих положень НПА показав, що у рамках Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та ВГ лікування хворих на вірусні гепатити В та С повинно відбуватися за рахунок бюджетних коштів, також на державному рівні повинен бути епідеміологічний нагляд, проводитись заходи з метою попередження виникнення та розповсюдження ВГ, зменшення рівнів захворюваності та смертності.

Проведений аналіз міжнародних рекомендацій щодо лікування ГС показав, що пріоритетними в лікуванні є схеми з використанням сучасних противірусних препаратів прямої дії. Регулярне, щорічне оновлення зарубіжних рекомендацій з фармакотерапії ГС фахівцями цих країн дозволяє рекомендувати як пріоритет терапію ЛЗ останніх поколінь. В Україні, нажаль, оновлення стандартів надання медичної допомоги відбувається не так часто. Однак, необхідно відзначити, що стандарт лікування ГС, затверджений у січні 2021 р. наразі значно більше відповідає рекомендаціям ВООЗ та EASL, ніж протокол 2016 р. Також встановлено, що тільки дві комбінації ЛЗ для лікування ГС пацієнт може отримати за бюджетні кошти. Відповідно вважаємо

перспективним вивчення фізичної та економічної доступності ЛЗ для лікування ВГ на фармацевтичному ринку України.

Список використаних джерел

1. American Association for the Study of Liver Diseases [Електроний ресурс] / Американська асоціація з вивчення печінки. Режим доступу: https://www.aasld.org/ (дата звернення 02.09.21). Назва з екрану.
2. European Association for the Study of the Liver [Електроний ресурс] / Європейська асоциація з вивчення печінки.Режим доступу: https://easl.eu/easl/ (дата звернення 03.09.21). Назва з екрану.
3. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study [Електроний ресурс] / The Lancet Gastroenterology & Hepatology.Режим доступу: https://www.thelancet.com/ journals/langas/article/PIIS2468-1253(16)30181-9/fulltext (дата звернення 30.08.21). Назва з екрану.
4. Вірусні гепатити. [Електроний ресурс] / Центр громадського здоров'я Режим доступу: https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/virusni-gepatiti (дата звернення 30.08.21). Назва з екрану.
5. Гепатит С. Основні факти. [Електроний ресурс] / ВООЗ. Режим доступу: https://www.who int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c (дата звернення 27.08.21). Назва з екрану.
6. Глобальна стратегія сектора хорони здоров'я по вірусному гепатиту на 2016-2021.[Електроний ресурс] / ВООЗ, на шляху до елімінації вірусних гепатитів. Режим доступу: https://apps.who.int/iris/handle/10665/250042 (дата звернення 29.08.21). Назва з екрану.
7. Державна стратегія у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року [Електроний ресурс]. Постанова Кабінету Міністрів України від 27.11.2019р. № 1415-р. Режим

доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1415-2019-%D1%80#Text (дата звернення 02.09.21). Назва з екрану.

8. Кубарєва І. В. Аналіз структури та динаміки соціально-медичних показників хронічного вірусного гепатиту С в Україні/ І. В Кубарєва, А. В. Волкова, А. А. Ноздріна // Фармацевтичний часопис.-2019.- Т.№2.-с.123-129
9. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С [Електроний ресурс] : Наказ МОЗ України від 18 липня 2016 року N 729. Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0729282-16#n13 (дата звернення 03.09.21). Назва з екрану.
10. Стандарти медичної допомоги «Вірусний гепатит с у дорослих» [Електроний ресурс]. Режим доступу: https://phc.org.ua/sites /default/files/users/user90/28274-dn_51_15_01_2021_dod.pdf (дата звернення 05.09.21). Назва з екрану.

АНАЛИЗ РУКОВОДЯЩИХ ДОКУМЕНТОВ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ ВИРУСНЫМ ГЕПАТИТОМ

Ноздрина А.А., Волкова А.В.

Проанализированы руководящие нормативно-правовые акты Украины относительно вопросов профилактики, диагностики и лечения вирусного гепатита, основными положениями которыми определены цели эпидемиологического надзора, профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов, установлено, что лечение инфекционных болезней, к которым согласно утвержденного перечня относятся и гепатиты В и С, происходит за счет государства, определены схемы фармакотерапии данных заболеваний и сформирован перечень лекарственных средств для лечения вирусных гепатитов, закупаемых за бюджетные средства. Определено, что в мировой практике приоритетными в лечении являются схемы фармакотерапии с

использованием противовирусных препаратов прямого действия последних поколений. Стандарт лечения гепатита С, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Украины в январе 2021 г. значительно больше соответствует рекомендациям ВОЗ и EASL, чем протокол 2016 г.

Ключевые слова: вирусный гепатит, гепатит С, фармацевтическая помощь, руководящие документы

ANALYSIS OF GUIDELINES FOR PHARMACEUTICAL CARE OF PATIENTS WITH VIRAL HEPATITIS

Nozdrina A.A, Volkova A.V.

The guiding legal acts of Ukraine concerning the questions of prevention, diagnostics and treatment of viral hepatitis are analyzed, the main provisions of which define the goals of epidemiological supervision, prevention, diagnostics and treatment of viral hepatitis. It is established that treatment of infectious diseases, which according to the approved list include hepatitis B and C, takes place at the expense of the state, pharmacotherapy schemes for these diseases are determined and the list of medicines for treatment of viral hepatitis is formed. It was defined that in the world practice the priority in treatment is given to schemes of pharmacotherapy with the use of latest generation antiviral medicines of direct action. Hepatitis C treatment standard, approved by order of the Ministry of Health of Ukraine in January 2021, is much more in line with WHO and EASL recommendations than the protocol of 2016.

Key words: viral hepatitis, hepatitis C, pharmaceutical care, guidelines