

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
від 22 липня 2026 року № 1005

**Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у медичних
виробах та лікарських засобах для діагностики та лікування вірусних
гепатитів В та С**

I. Загальна частина

1. Вірусні гепатити В та С (далі – ВГВ і ВГС, ВГ) – це запальні інфекційні захворювання печінки, що проявляються у гострій та хронічній формі, характеризуються залученням імунних механізмів і значним ураженням печінки.

2. Вірусний гепатит В (далі – ВГВ) – інфекційне захворювання, спричинене вірусом гепатиту В (HBV), що передається під час незахищених статевих контактів, при народженні від матері до дитини, при використанні нестерильних інструментів під час медичних та немедичних процедур, при яких відбувається пошкодження цілісності шкіри. Хронічний ВГВ є однією з основних причин розвитку цирозу та гепатоцелюлярної карциноми (первинного раку печінки). Лікування ВГВ зазвичай тривале або пожиттєве.

3. Вірусний гепатит С (далі – ВГС) – це інфекційне захворювання печінки, спричинене вірусом гепатиту С (HCV), що передається переважно через контакт із інфікованою кров'ю, зокрема при використанні нестерильних інструментів, спільному використанні ін'єкційного обладнання, під час медичних або немедичних процедур із порушенням цілісності шкіри, а також в окремих випадках статевим шляхом або від матері до дитини. ВГС часто перебігає безсимптомно, тому більшість людей не знають про інфікування. У значної частини інфікованих осіб захворювання переходить у хронічну форму, яка може протягом багатьох років призводити до розвитку фіброзу, цирозу печінки, печінкової недостатності та гепатоцелюлярної карциноми (первинного раку печінки). Курс лікування ВГС становить 3 або 6 місяців.

4. Постановою Кабінету Міністрів України (далі – КМУ) від 7 березня 2022 року № 216 (зі змінами) «Про деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (далі – Перелік) передбачено закупівлю за кошти Державного бюджету України (далі – ДБ) медичних виробів для скринінгу на маркери ВГВ та ВГС (далі – МВ) та лікарських засобів (далі – ЛЗ) для лікування ВГВ та ВГС з метою виконання програми протидії ВГ та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

5. Переліком передбачена закупівля наступних ЛЗ з міжнародною непатентованою назвою для лікування ВГВ і ВГС: тенофовір у дозуванні 300

мг, ентекавір у дозуванні 1 мг та 0,5 мг, софосбувір у дозуванні 400 мг, рибавірін у дозуванні 200 мг, софосбувір/велпатасвір у дозуванні 400 мг/100 мг та 200 мг/50 мг. А також МВ для виявлення маркерів ВГВ і ВГС, зокрема тест-систем для ВГВ та ВГС.

6. Для розробки даних Методичних рекомендацій використовувалися джерела клінічних настанов, визначені додатком 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) від 28 вересня 2012 року №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами) (далі – Методика), національні медико-технічні документи, а саме Стандарти медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих», «Вірусний гепатит В у дітей», затверджені наказом МОЗ України від 27 січня 2025 року № 165, Стандарти медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дорослих», «Вірусний гепатит С у дітей», затверджені наказом МОЗ України від 23 липня 2025 року № 1178 (далі – Стандарти медичної допомоги), Клінічна настанова, заснована на доказах «Вірусний гепатит В», Клінічна настанова, заснована на доказах «Вірусний гепатит С», а також сучасні рекомендації щодо ведення пацієнтів із ВГ Всесвітньої організації охорони здоров'я, Європейської асоціації з вивчення печінки, Американської асоціації з вивчення захворювань печінки.

II. Формування потреби

1. З метою обрахунків потреби виділяється 3 групи медичних товарів: ЛЗ для лікування ВГС серед дітей та дорослих, ЛЗ для лікування ВГВ серед дітей та дорослих, МВ для виявлення маркерів ВГВ і ВГС.

2. Розрахунок потреби у ЛЗ для лікування пацієнтів із ВГВ та ВГС здійснюється із врахуванням даних про пацієнтів, які отримують лікування, пацієнтів, які очікують початку лікування та перебувають у черзі для його отримання, а також очікуваних пацієнтів з урахуванням орієнтовного плану набору пацієнтів на лікування ВГ відповідно до [Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року](#), затвердженої розпорядженням КМУ від 27 листопада 2019 № 1415-р.

3. Розрахунок потреби в ЛЗ для лікування пацієнтів із ВГВ і ВГС здійснюється за когортним принципом із врахуванням клінічних показів, визначених Стандартами медичної допомоги.

4. Розрахунок потреби в ЛЗ для лікування дітей із ВГВ і ВГС здійснюється із врахуванням даних про вік та вагу дитини на момент призначення лікування.

5. З метою покращення програмного та фінансового планування,

прогнозування потреб, пацієнтів відносять до когорти наявних або очікуваних.

6. Прогнозований період для розрахунку потреби в МВ та ЛЗ для скринінгу та лікування ВГС і ВГВ становить 15 місяців. Початок прогнозованого періоду – 01 число місяця, в якому здійснюється розрахунок потреби в МВ та ЛЗ для скринінгу та лікування ВГВ і ВГС.

7. Для лікування пацієнтів із ВГВ застосовуються ЛЗ тенофовір (у дозуванні 300 мг), ентекавір (у дозуванні 0,5 мг або 1 мг).

8. Потреба у ЛЗ тенофовір у дозуванні 300 мг розраховується для лікування ВГВ серед дорослих та дітей старше 12 років і вагою > 35 кг, які відповідають критеріям призначення лікування відповідно до Стандартів медичної допомоги.

9. ЛЗ тенофовір приймається щоденно протягом року в разовій дозі 300 мг (1 таблетка на день). Річна потреба одного пацієнта у ЛЗ тенофовір становить 365 таблеток.

Σ (річна потреба в одиницях) = а (кількість пацієнтів у когорті) × b (кількість одиниць на разове застосування) × 365 (кількість застосувань на рік).

10. Потреба у ЛЗ ентекавір 0,5 мг та ентекавір 1 мг для лікування ВГВ у дорослих та дітей із вагою > 30 кг розраховується окремо за кожним дозуванням. Показами для призначення ЛЗ ентекавір є порушення функцій нирок у пацієнта з ВГВ, зокрема показник розрахункової швидкості клубочкової фільтрації (рШКФ) < 15 мл/хв/1,73 м² або перебування пацієнта на гемодіалізі, виявленні протипокази до лікування ЛЗ тенофовір, а також відмова пацієнта із коінфекцією ВІЛ/ВГВ лікуватися тенофовіровмісними комбінаціями антиретровірусної терапії.

11. Рекомендована разова доза ЛЗ ентекавір для дітей становить 0,5 мг/добу, для дорослих – 1 мг/добу. Річна потреба для одного пацієнта становить 365 таблеток.

Σ (річна потреба в одиницях) = а (кількість пацієнтів відповідної когорти) × b (кількість одиниць на добу) × 365 (кількість днів лікування на рік).

12. Лікування дорослих та дітей старше 12 років з ВГС відбувається із застосуванням пангенотипної комбінації софосбувір/велпатасвір у дозуванні 400 мг/100 мг, для лікування дітей віком 3-12 років та вагою > 17 кг із застосуванням – софосбувір/велпатасвір у дозуванні 200 мг/50 мг.

13. ЛЗ софосбувір/велпатасвір застосовується щоденно незалежно від дозування (1 таблетка на день) протягом 12 або 24 тижнів.

Σ (потреба в одиницях на курс) = а (кількість пацієнтів) × b (кількість одиниць на добу) × с (кількість днів лікування).

14. Потреба в ЛЗ софосбувір розраховується для дорослих та дітей від 3 років із досвідом неуспішного попереднього лікування ВГС софосбувіровмісними комбінаціями, виключно для посилення дії комбінацій ЛЗ глекапревір/пібрентасвір або глекапревір/пібрентасвір + рибавірин. ЛЗ

софосбувір не використовується як монотерапія.

15. ЛЗ софосбувір застосовується щоденно у разовій дозі 400 мг (1 таблетка на день) протягом 12 або 24 тижнів.

Σ (потреба в одиницях на курс) = а (кількість пацієнтів) $\times$ b (кількість одиниць на добу) $\times$ с (кількість днів лікування).

16. Потреба в ЛЗ рибавірин у дозуванні 200 мг розраховується для дорослих та дітей від 3 років, які хворіють на ВГС для підсилення дії комбінованої схеми ЛЗ софосбувір/велпатасвір незалежно від дозування; а також для лікування дорослих та дітей від 3 років, які мають досвід неуспішного попереднього лікування ВГС софосбувірвмісними схемами, у складі комбінованих схем ЛЗ глекапревір/пібрентасвір + софосбувір + рибавірин. ЛЗ рибавірин не застосовується як монотерапія.

17. Розрахунок потреби у ЛЗ рибавірин здійснюється індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням ваги та тривалості лікування (12 або 24 тижні).

Σ (потреба в одиницях на курс) = а (кількість пацієнтів) $\times$ b (кількість одиниць на добу) $\times$ с (кількість днів лікування).

18. Розрахунок потреби у МВ для діагностики ВГВ і ВГС здійснюється з урахуванням фактичної потреби попереднього року та прогнозованого збільшення охоплення скринінгом відповідно до стратегічних цілей визначених відповідно до [Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року](#), затвердженої розпорядженням КМУ від 27 листопада 2019 № 1415-р.

19. Категорії осіб, які мають отримати послуги зі скринінгу щорічно, визначені у додатку 1 Стандартів медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих», «Вірусний гепатит В у дітей», затверджений наказом МОЗ України від 27 січня 2025 року № 165, та додатком 1 до Стандартів медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дорослих», «Вірусний гепатит С у дітей», затверджених наказом МОЗ України від 23 липня 2025 року № 1178.

20. При розрахунку потреб у МВ для скринінгу ВГВ і ВГС необхідно врахувати вимоги наказу МОЗ України від 19 березня 2018 року № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 21 березня 2018 року за № 348/31800, щодо здійснення досліджень на ВГ та умови надання медичних послуг за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

21. Перерахунок кількості МВ та ЛЗ здійснюється відповідно до правил округлення чисел до цілої одиниці виміру або до цілої упаковки, якщо закупівля здійснюється в упаковках.

22. У разі внесення змін до переліку МВ та ЛЗ, які закуповуються за напрямом використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», розрахунок потреби у МВ і ЛЗ має відбуватись згідно

з інструкціями для медичного застосування ЛЗ та інструкціями щодо застосування (використання) МВ, а також відповідно до наказу МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

III. Принцип розподілу видатків

1. Розподіл видатків ДБ здійснюється на основі даних, узагальнених структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ України, Національної академії медичних наук України, Національної академії наук України на підставі внутрішніх реєстрів закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій, звітів, попередніх заявок, медичної документації, даних внесених до Електронної системи охорони здоров'я, даних лабораторій, а також даних про залишки, очікувані поставки та гарантовані надходження, строки придатності та фактичне використання МВ та ЛЗ для скринінгу та лікування ВГВ і ВГС.

IV. Результативні показники, що характеризують виконання бюджетної програми

№ п/п	Показники	Одиниці виміру	Джерело інформації	Прогнозовані показники (кількість)
1	продукту			
1.1	Кількість пацієнтів, хворих на ВГВ і ВГС, які забезпечені лікуванням	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
1.2	Кількість осіб, які отримують послуги зі скринінгу ВГВ і ВГС	Осіб	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
2	якості			

2.1	Рівень забезпечення ЛЗ хворих на ВГВ і ВГС	Відсоток	Заявки регіонів, реєстри, звіти	
3	ефективності			
3.1	Середні витрати на закупівлю ЛЗ для одного пацієнта, хворого на ВГВ і ВГС	Тис.грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	
3.2	Середні витрати на закупівлю МВ для діагностики ВГВ і ВГС для однієї особи	Тис.грн	Внутрішньогосподарський (управлінський) облік	

**Директор Департаменту
медичних послуг**

Валерія СОРУЧАН