

## ОЦІНКА ДОЦІЛЬНОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ В ЗАКАРПАТСЬКІЙ ОБЛАСТІ РАНЬОЇ ДІАГНОСТИКИ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ У ДІТЕЙ, НАРОДЖЕНИХ ВІЛ-ІНФІКОВАНИМИ МАТЕРЯМИ

<sup>1</sup>Закарпатський центр профілактики та боротьби із СНІДом, м. Ужгород, Україна  
<sup>2</sup>ДВНЗ «Ужгородський національний університет», м. Ужгород, Україна

**Мета** – вивчити доцільність впровадження ранньої діагностики ВІЛ-інфекції в дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, в Закарпатській області безпосередньо на базі регіонального центру профілактики та боротьби із СНІДом.

**Матеріали та методи.** Використано методи порівняльного та системного аналізу, а також інформаційно-аналітичний, статистичний та соціологічний. Проаналізовано низку джерел фінансового обліку та звітності, медичної та технологічної документації.

**Результати.** Встановлено, що існуюча система забезпечення ранньої діагностики ВІЛ у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, на базі куцовой спеціалізованої лабораторії має низку недоліків на преаналітичному етапі і не забезпечує своєчасного та повного охоплення обстеженням осіб, які її потребують. Показано, що децентралізація даного виду дослідження є більш економічно обґрунтованою: витрати на обстеження однієї дитини становлять 1348,50 грн проти 1607,08 грн на базі куцовой спеціалізованої лабораторії при трикратному обстеженні та 674,25 грн проти 1211,52 грн при двократному – відповідно.

**Висновки.** Впровадження даного виду досліджень на базі Закарпатського центру СНІДу прогнозовано дасть як медичний, так і соціальний ефект, а також є доцільним з економічної точки зору.

**Ключові слова:** вірусологічна діагностика, ВІЛ-інфекція, економічна доцільність, Закарпатська область.

### ВСТУП

Діагностика ВІЛ-інфекції в дорослих осіб та дітей, народжених ВІЛ-негативними матерями, здійснюється в Україні серологічними методами, які базуються на визначенні сумарного спектру антитіл та антигену ВІЛ або сумарного спектра антитіл за допомогою імуноферментного, імунохемілюмінесцентного аналізу або швидких тестів, із подальшим підтвердженням позитивних результатів відповідно до визначених алгоритмів [6, 8]. Водночас, у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, у віці до 18 місяців діагностувати ВІЛ-інфекцію серологічними методами неможливо у зв'язку з наявністю в їхній сироватці крові материнських антитіл – імуноглобулінів класу G, що передаються плоду через плаценту внутрішньоутробно та циркулюють у крові дитини до 12–18 місяців [1]. Рання діагностика ВІЛ-інфекції у таких дітей потребує використання прямих лабораторних методів, заснованих на виявленні самого вірусу або його компонентів, так званих вірусологічних тестів [5, 15]. Раннє виявлення факту інфікування ВІЛ новонародженої дитини є основою для своєчасного призначення специфічного лікування ВІЛ-інфекції – антиретровірусної терапії (АРТ), що значно знижує ризик прогресування ВІЛ-інфекції до стадії СНІДу і смертність, пов'язану з імунодефіцитом у дітей, перинатально інфікованих ВІЛ [13, 14].

В Україні встановлення ВІЛ-статусу дітям, народженим ВІЛ-інфікованими матерями, протягом перших 18 місяців життя вірусологічними методами проводиться з кінця 2005 р. Донедавна, відповідно до

затвердженого алгоритму таких досліджень [9], тестування зразків крові дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, на наявність провірусної ДНК проводилося двічі: уперше – після досягнення дитиною 1–2 місяців, повторне тестування – у віці 3–4 місяці за умови, якщо перший результат був негативним. У разі, якщо перший результат тестування був позитивним, рекомендувалося проводити повторне тестування через 1–2 тижні. З червня 2016 р. вступив у дію новий алгоритм ведення дитини, народженої ВІЛ-інфікованою матір'ю, який передбачає визначення провірусної ДНК ВІЛ для виявлення антенатального інфікування ВІЛ на 2–3-тю добу після народження дитини (суха крапля крові – СКК). У разі позитивного результату рекомендується негайне додаткове обстеження дитини вірусологічними тестами. Друге та третє тестування проводиться у віці відповідно 1–2 і 3–4 місяці [11].

Забезпечення ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дітей в Україні є досить обмеженим і залежить від багатьох чинників. Так, станом на 01.01.2016 р. дослідження з визначення провірусної ДНК ВІЛ-1 в Україні проводиться тільки в 6 закладах охорони здоров'я країни, які забезпечують ранню діагностику ВІЛ-інфекції в дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, для закладів охорони здоров'я визначених наказом МОЗ України адміністративно-територіальних одиниць [7]. Вимоги до зразків, що підлягають тестуванню, теж ускладнюють його доступність – для досліджень використовується тільки цільна кров. Вона придатна для аналізу лише протягом 48 год. від моменту забору до моменту проведення тестування, що в умовах віддаленості міжрегіональних

лабораторій обмежує термін проведення досліджень зразків крові до 24 год., що, своєю чергою, змушує вводити графіки прийому клінічних зразків із точною регламентацією їх кількості та пропорційно до потреб кожного регіону з урахуванням останніми роками обмеженого фінансування за даним напрямком. Це, своєю чергою, створює додаткові труднощі для спеціалістів щодо організації процесу забору та доставки біологічного матеріалу в лабораторію. Потреба у відрядженні медичного працівника для транспортування зразків в іншу область на термін до 3 діб (для відділених регіонів) в умовах обмеження кадрового забезпечення закладів служби протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, обмеження коштів на відрядження в бюджетних закладах охорони здоров'я також негативно впливають на забезпечення охоплення дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями даними видами обстеження. В таких умовах є необхідність вивчення питання економічної доцільності впровадження ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, безпосередньо в регіоні їх проживання на базі регіональних центрів профілактики та боротьби зі СНІДом, зокрема, в Закарпатській області.

**Мета роботи** – вивчити доцільність впровадження ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, в Закарпатській області безпосередньо на базі регіонального центру профілактики та боротьби із СНІДом.

**МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ**

Для досягнення поставленої мети використано такі методи дослідження: статистичний, інформаційно-аналітичний, соціологічний, порівняльного та системного аналізу. Вивчено динаміку кількості дітей, народжених ВІЛ-

інфікованими матерями, та рівень охоплення їх ранньою діагностикою ВІЛ-інфекції. Для цього використано дані державної статистичної звітності МОЗ України – звітних форм № 2–СНІД (річна), Звіт про обстеження дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, на наявність провірусної ДНК ВІЛ-1; повідомлення про результати сероепідеміологічного моніторингу поширення ВІЛ. Проаналізовано нормативну базу щодо алгоритмів проведення ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями; лабораторних можливостей забезпечення діагностики (ринок діагностичних реагентів, інструкцій до них); матеріальних затрат на проведення окремих досліджень. Для вивчення чинників, які впливають на доступність до послуг із забору біологічного матеріалу в дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, використано соціологічний метод – опитування ВІЛ-інфікованих жінок, які народжували в період 2013–2015 рр. Порівняльний та системний аналіз дав змогу оцінити економічний, медичний та соціальний ефект від впровадження проведення ранньої діагностики ВІЛ-інфекції в дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, у Закарпатському центрі з профілактики та боротьби із СНІДом.

**РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ**

Рівень охоплення ранньою вірусологічною діагностикою ВІЛ-інфекції (перше обстеження) дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, в Україні за останні 2 роки зменшився і становив у 2015 р. 66,84% проти 84,53% у 2013 р. Така тенденція характерна і для Закарпатської області. При цьому рівень охоплення даними обстеженнями в області за даними 2015 р. був нижчим за середній по країні майже на 9% [2–4] (табл. 1).

Таблиця 1

**Охоплення ранньою вірусологічною діагностикою ВІЛ-інфекції (перше обстеження) дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, в Україні та Закарпатській області за 2013–2015 рр.**

Регіон	Діти, народжені ВІЛ-інфікованими матерями								
	нові випадки, осіб	обстежено на наявність ВІЛ, осіб	охоплення тестуванням, %	нові випадки, осіб	обстежено на наявність ВІЛ, осіб	охоплення тестуванням, %	нові випадки, осіб	обстежено на наявність ВІЛ, осіб	охоплення тестуванням, %
	2013 р.			2014 р.			2015 р.		
	Україна	3 898	3 295	84,5	3 600	2 417	67,1	2 967	1 983
Закарпатська область	13	9	69,2	24	17	70,8	12	7	58,3

Як наведено в таблиці 1, кількість дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, в Закарпатській області за аналізований період була незначною і коливалася від 12 осіб у 2015 р. до 24 у 2014 р. Водночас, навіть при таких незначних кількостях пацієнтів даної категорії рівень охоплення первинною вірусологічною діагностикою ВІЛ дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, в області за

2013–2015 рр. в загальному становив 67,3%, що на 6,2% менше за показник охоплення в цілому по країні за аналогічний період (73,5%).

Проведений нами системний аналіз причин низького рівня охоплення дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, первинними вірусологічними обстеженнями на наявність ВІЛ показав, що основою

такої ситуації є значні труднощі забезпечення преаналітичного етапу проведення дослідження, зокрема, забезпечення забору біологічного матеріалу та його своєчасна (протягом 24 год. від моменту забору) доставка в спеціалізовану лабораторію.

Так, аналіз маршруту пацієнта для забезпечення власне забору матеріалу для дослідження виявив низку слабких місць, обумовлених існуючою системою забезпечення даного виду обстежень для відповідної категорії жителів Закарпатської області. Так, згідно з розподілом МОЗ України [7], для жителів Закарпатської області дослідження з визначення провірусної ДНК у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, здійснюється за кошти Державного бюджету України в Івано-Франківському обласному центрі профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДом за визначеним графіком – 1 раз на місяць. Зважаючи на суворі вимоги до умов і термінів транспортування біологічного матеріалу [11], забір крові для проведення зазначеного дослідження здійснюється виключно в регіональному центрі профілактики та боротьби із СНІДом у м. Ужгороді, що зумовлює необхідність приїзду в заклад немовлят та їхніх батьків із віддалених регіонів області. Аналіз даних щодо кількості запрошених пацієнтів для проведення забору біологічного матеріалу та отриманих зразків для подальшого транспортування у визначені графіком дні показав, що відсоток пацієнтів, що з'явилися для проходження процедури в регіональний центр СНІДу, за аналізований період коливався від 30,0% до 62,5%.

За результатами опитування батьків (опікунів) дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, серед основних причин неприїзду пацієнтів для проведення дослідження виявлено: брак коштів на оплату проїзду; сімейні обставини, пов'язані з небажанням відкрити ВІЛ-статус близьким родичам; труднощі щодо можливостей організації приїзду в чітко визначений день.

Окремим зовнішнім бар'єром для забезпечення стовідсоткового охоплення дітей вірусологічними обстеженнями є наявність суворого лімітування кількості зразків крові, які можуть бути прийняті в роботу куцвою вірусологічною лабораторією. Складна логістика забезпечення преаналітичного етапу проведення вірусологічної діагностики ВІЛ у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, в регіоні вказує на необхідність пошуку оптимізації існуючої системи забезпечення даного виду медичної допомоги в регіоні.

Зважаючи на те, що на базі лабораторного відділення Закарпатського центру з профілактики та боротьби із СНІДом є всі умови для проведення вірусологічних досліджень (лабораторне обладнання, підготовлені спеціалісти) та можливість відповідної підготовки зразків крові для подальшого відтермінованого дослідження (до 2 тижнів, а не 24 год.), децентралізація вірусологічних досліджень могла б суттєво поліпшити

умови забезпечення проведення досліджень, покращити охоплення дітей з метою ранньої діагностики ВІЛ-інфекції та своєчасного призначення їм АРТ. Дане впровадження прогнозовано дало б значний як медичний, так і соціальний ефект. Водночас, зважаючи на незначний обсяг досліджень, є необхідність оцінки економічної ефективності і відповідно доцільності, з економічної точки зору, впровадження даного методу діагностики на базі Закарпатського центру СНІДу.

Економічний аналіз маршруту біологічного матеріалу від моменту забору до моменту доставки в спеціалізовану лабораторію показав таке. Доставка зразків в Івано-Франківськ забезпечується працівником Закарпатського центру СНІДу. Термін відрядження працівника, незважаючи на відносно невелику віддаленість міст, становить 3 доби, що пов'язано з особливостями сполучення між містами (відсутність прямого залізничного сполучення) та графіком руху рейсових автобусів (доступні автобусні рейси прибувають до Івано-Франківська в нічні години). Витрати з бюджету закладу на одне відрядження працівника з метою транспортування біологічного матеріалу в спеціалізовану лабораторію (вартість у цінах 2015 р.) наведено в таблиці 2.

Таблиця 2  
**Витрати з бюджету закладу на відрядження працівника для транспортування біологічного матеріалу в спеціалізовану лабораторію**

Вид витрат із бюджету закладу	Сума, грн
Вартість квитків в обидві сторони	300,0
Вартість нічлігу в готелі	350,0
Добові (за 3 доби)	150,0
Доплата працівнику за розширення обсягу виконуваних робіт*	500,0
Разом	1300,0

Примітка: \* – відрядження 1 раз на місяць.

Таким чином, на одну доставку зразків біологічного матеріалу з бюджету закладу у 2015 р. витрачалося 1300,00 грн. Усього протягом 2015 р. біологічний матеріал дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, відвозився до спеціалізованої куцвової лабораторії 5 разів, направлено всього 15 зразків крові (із них 9 – для первинного обстеження, 6 – повторного). Із 9 зразків біологічного матеріалу, направлено для первинного обстеження, 2 зразки належали дітям, народженим ВІЛ-інфікованими матерями у 2014 р. і не обстеженим до цього на наявність ВІЛ. Отже, всього витрати бюджету регіонального центру СНІДу на забезпечення проведення вірусологічної діагностики ВІЛ у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, становили 6500,0 грн (табл. 3).

Таблиця 3

**Витрати бюджетів різних рівнів на забезпечення вірусологічного обстеження на ВІЛ дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, які проживають у Закарпатській області, за 2015 р.**

Дата проведення дослідження	Кількість відправлених зразків	Кількість досліджень	Витрати на власне досліджень (кошти Державного бюджету)*, грн	Витрати на доставку (кошти центру СНІДу), грн	Разом, грн
23.04.2015	9	11	1483,35	1300,00	2783,35
12.06.2015	2	4	539,40	1300,00	1839,40
16.07.2015	1	3	404,55	1300,00	1704,55
20.08.2015	1	3	404,55	1300,00	1704,55
22.10.2015	2	4	539,40	1300,00	1839,40
Усього	15	25	3371,25	6500,00	9871,25

Примітка: \* – витрати на вірусологічне дослідження одного зразка (вартість тест-системи) коштів Державного бюджету у 2015 р. становили 134,85 грн.

Як видно з таблиці 3, у 2015 р. загальні витрати Державного бюджету України та бюджету Закарпатського центру СНІДу на забезпечення вірусологічної діагностики ВІЛ у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, становили 9871,25 грн, при цьому вдалося охопити первинним обстеженням лише 58,3% від потреби. Звертає на себе увагу, що загальні витрати на забезпечення транспортування біологічного матеріалу

майже у 2 рази перевищували витрати на власне дослідження (6500,0 грн та 3371,25 грн відповідно).

Звичайно, така структура витрат на забезпечення даного виду діагностики для пацієнтів Закарпатського центру передбачає, що витрати на одне дослідження значною мірою залежать від кількості зразків, направлених одноразово до куцшової спеціалізованої лабораторії (табл. 4).

Таблиця 4

**Витрати на вірусологічне обстеження на ВІЛ однієї дитини, яка проживає в Закарпатській області, за 2015 р.**

Дата проведення дослідження	Кількість відправлених зразків	Витрати на обстеження однієї дитини з Державного бюджету, грн	Витрати на обстеження однієї дитини з бюджету центру, грн	Загальні витрати на обстеження однієї дитини, яка проживає в Закарпатській області, грн
23.04.2015	9	164,82	144,44	309,26
12.06.2015	2	269,70	650,00	919,70
16.07.2015	1	404,55	1300,00	1704,55
20.08.2015	1	404,55	1300,00	1704,55
22.10.2015	2	269,70	650,00	919,70
У середньому (n=15)		224,75	433,33	658,08

Як видно з таблиці 4, витрати як Державного бюджету, так і бюджету закладу на обстеження одного пацієнта тим менші, чим більше сироваток крові було відправлено в лабораторію для дослідження. Так, при відправці біологічного матеріалу, отриманого від 9 пацієнтів, витрати на обстеження однієї дитини становили 309,26 грн, при цьому якщо було відправлено одну сироватку, то загальні витрати на її тестування дорівнювали вже 1704,55 грн, що у 5,5 разів більше, ніж у першому випадку. Загалом, у середньому загальні витрати на вірусологічне обстеження однієї дитини у 2015 р. склали 658,08 грн.

Нами проведено розрахунки прогнозу витрат на 2016 р. для забезпечення вірусологічної діагностики ВІЛ у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями – жителями Закарпатської області. Зважаючи на прогнозовано невелику кількість зразків, розрахунок проведено за трьома сценаріями організації досліджень, які відповідали вимозі проведення дослідження у термін

до 4 тижнів від моменту забору біологічного матеріалу [11]. Так, сформовано три можливі сценарії організації таких досліджень: дослідження у міру надходження зразків – термін виконання протягом 1–2 робочих днів; з накопиченням по 2 зразки – термін виконання від 2 до 4 тижнів; з накопиченням по 4 зразки – термін виконання 4–8 тижнів. За результатами аналізу диспансерної групи Закарпатського центру СНІДу проведено оцінку ймовірної кількості нових випадків народження дітей ВІЛ-інфікованими матерями у 2016 р. – близько 20 дітей.

Слід зазначити, що при розрахунках потреб у дослідженнях враховано вимоги до порядку тестування (відповідно до інструкцій із використання діагностичних реагентів) – необхідність проведення контрольних досліджень – 2 дослідження незалежно від кількості досліджуваних зразків. Через це затрати реагентів на обстеження одного зразка, отриманого від пацієнта, значно зростали, відповідно дорожчала вартість обстеження однієї дитини. При цьому враховано, що в

травні 2016 р. впроваджено рекомендації щодо потреб у проведенні досліджень із матеріалу СКК, тому даний вид дослідження включено в розроблені сценарії організації вірусологічної діагностики ВІЛ у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями [11].

Розрахунок потреб у вірусологічних дослідженнях за різними сценаріями організації досліджень для стовідсоткового охоплення ранньою діагностикою ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками Закарпатської області, на 2016 р. (прогностично – 20 новонароджених) наведено в таблиці 5.

Таблиця 5  
**Розрахунок потреб у дослідженнях із визначення провірусної ДНК для дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, у Закарпатській області на 2016 р. за сценаріями організації досліджень**

Тип зразка	Кількість досліджень за сценаріями		
	у міру надходження зразків	з накопиченням по 2 зразки	з накопиченням по 4 зразки
СКК	60	40	30
Цільна кров	120	80	60

Як видно з таблиці 5, найбільш оптимальним є варіант проведення вірусологічних досліджень із накопиченням 2 зразків: кількість досліджень не є найменшою, але при цьому сценарії дотримується вимога щодо терміну отримання лікуючим лікарем результату дослідження – до 4 тижнів від моменту забору біологічного матеріалу. Сценарій, що передбачає проведення дослідження у міру надходження зразків, є ефективним з точки зору терміну отримання результату (1–2 робочі дні), але дуже затратним – потребує проведення тестування значної кількості контрольних зразків, що є неефективним з економічної точки зору.

Слід зазначити, що з доступних на ринку України діагностичних наборів найменша комплектація одного набору розрахована на проведення 100 досліджень зразків цільної крові або 42 досліджень СКК. Для вибору найбільш економічно вигідної комплектації набору в умовах малої кількості досліджень нами оцінено кожен із доступних варіантів комплектації [10]:

– Комплект реагентів у формі комплектації 1 – розрахований на екстракцію РНК/ДНК зі 100 проб, включаючи контрольні зразки, в разі якщо в якості клінічного матеріалу використовується цільна кров, і з 42 проб, включаючи контрольні зразки, в разі якщо в якості клінічного матеріалу використовуються СКК. Вартість – 21 916,00 грн.

– Комплект реагентів у формі комплектації 2 – розрахований на екстракцію РНК/ДНК зі 100 проб, включаючи контрольні зразки; в якості клінічного матеріалу може використовуватися цільна кров або СКК. Включає комплект витратних матеріалів для забору зразків СКК у кількості 100 шт. Вартість – 52 636,00 грн.

– Комплект реагентів у формі комплектації 3 – розрахований на екстракцію ДНК зі 100 проб клінічного матеріалу, включаючи контрольні зразки; в якості клінічного матеріалу використовується тільки цільна кров. Вартість – 21 916,00 грн.

Оскільки потреба в дослідженнях для стовідсоткового охоплення дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, для зразків СКК за сценарієм із накопиченням по 2 зразки – 40 досліджень, для покриття потреб найбільш оптимальним буде набір у формі комплектації 1, у кількості 1 одиниця. Для двократного тестування зразків цільної крові також потрібен 1 набір, причому підходить для цього будь-яка з трьох форм комплектацій, та більш доцільною, за вартісною характеристикою, буде комплектація 1 або 3 (їх вартість однакова). Таким чином, витрати центру на діагностичні набори для забезпечення трикратного обстеження всіх дітей становитимуть 43 832,00 грн, а затрати на обстеження однієї дитини (3 рази) – 2 191,60 грн (табл. 6).

Таблиця 6  
**Розрахунок витрат на забезпечення досліджень із визначення провірусної ДНК для дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, у Закарпатській області на 2016 р. за сценарієм із накопиченням по 2 зразки**

Тип зразка	Кількість досліджень	Кількість необхідних діагностичних наборів (комплект 1)	Вартість наборів*, грн	Затрати на обстеження однієї дитини з бюджету центру, грн
СКК	40	1	21916,00	1095,80
Цільна кров (дворазово)	80	1	21916,00	1095,80
Усього	120	2	43832,00	2191,60

Примітка: \* – дані з реєстру оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення станом на 08.06.2016 р. [10].

Слід взяти до уваги, що враховані в розрахунках ціни перевищують вартість закуплених тих же діагностичних наборів за кошти Державного бюджету в

2016 р. у 1,63 разу (219,16 та 134,85 відповідно) [12]. Перерахунок затрат на тест-системи за закупівельними цінами МОЗ України 2016 р. наведено в таблиці 7.

Таблиця 7

**Перерахунок витрат на забезпечення досліджень із визначення провірусної ДНК для дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, у Закарпатській області на 2016 р. з урахуванням закупівельних цін на діагностикуми МОЗ України**

Тип зразка	Кількість досліджень	Кількість необхідних діагностичних наборів (комплект 1)	Вартість наборів*, грн	Затрати на обстеження однієї дитини з бюджету центру, грн
СКК	40	1	13485,00	674,25
Цільна кров (дворазово)	80	1	13485,00	674,25
Усього	120	2	26970,00	1348,50

*Примітка:* \* – дані закупівельних цін на вироби медичного призначення для проведення даного виду досліджень за кошти Державного бюджету у 2016 р. [12].

Узагальнюючи проведені розрахунки, можна зробити висновок, що затрати Закарпатського центру СНІДу на реагенти для забезпечення трикратного обстеження на наявність ВІЛ-інфекції дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, залежно від варіантів застосування закупівельних цін, коливатимуться в межах 26970,00–43832,00 грн, двократного – 13485,00–21916,00 грн.

Якщо ж розглядати затрати бюджету закладу за умови виконання досліджень на базі Івано-Франківського центру СНІДу, Закарпатський центр СНІДу тільки на доставку зразків витратить 15 600,00 грн, за умови щомісячної доставки, для забезпечення найбільш оптимальних умов забезпечення стовідсоткового охоплення ранньою діагностикою ВІЛ-інфекції в дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями. І, звичайно, слід

врахувати витрати з Державного бюджету, а це щонайменше 16 541,60 грн (при забезпеченні трикратного обстеження) і 8 630,40 грн (за неможливості забезпечити забір СКК на 2–3-й день життя дитини) [11].

При розрахунку затрат на реагенти з Державного бюджету враховано 60 клінічних зразків – 20 СКК за ціною 321,07 грн за одне дослідження (перерахунок по комплектації набору – 1 набір розрахований на 100 проб, якщо в якості клінічного матеріалу використовується цільна кров, або на 42 проб, якщо в якості клінічного матеріалу використовуються СКК) та 40 цільної крові за ціною 134,85 грн за одне дослідження, а також два дослідження контрольних зразків на місяць – усього 24, з них відповідно до кількості обстежуваних зразків – 1/3 (8) за ціною 321,07 грн та 2/3 (16) за ціною 134,85 грн (табл. 8).

Таблиця 8

**Порівняння витрат на забезпечення досліджень із визначення провірусної ДНК для дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, при проведенні досліджень на базі Закарпатського та Івано-Франківського центрів СНІДу**

Процедура тестування	Витрати, грн							
	за умови проведення досліджень у Закарпатському центрі СНІДу				за умови проведення досліджень в Івано-Франківському центрі СНІДу			
	на реагенти	на доставку	разом	на одну дитину	на реагенти	на доставку	разом	на одну дитину
При триразовому тестуванні	26970,00	0,00	26970,00	1348,50	16541,60	15600,00	32141,60	1607,08
При дворазовому тестуванні	13485,00	0,00	13485,00	674,25	8630,40	15600,00	24230,40	1211,52

Таким чином, тестування з метою ранньої діагностики ВІЛ-інфекції в дітей, народжених ВІЛ-інфікованими жінками, є економічно доцільнішим на базі Закарпатського центру СНІДу: витрати на обстеження однієї дитини становлять 1 348,50 грн проти 1 607,08 грн на базі кущової спеціалізованої лабораторії при трикратному обстеженні, а також 674,25 грн проти 1211,52 грн при двократному – відповідно.

**ВИСНОВКИ**

Існуюча система організації ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, які є жителями Закарпатської області, на базі кущової спеціалізованої лабораторії Івано-Франківського

центру СНІДу має низку недоліків на преаналітичному етапі і не може забезпечити своєчасного та стовідсоткового охоплення даної групи пацієнтів необхідними вірусологічними дослідженнями. Рівень охоплення первинною вірусологічною діагностикою ВІЛ дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, в області за 2013–2015 рр. у загальному становив 67,3%, що на 6,2% менше за показник охоплення в цілому по країні за аналогічний період.

Аналіз прогнозованих витрат на забезпечення проведення ефективної (своєчасне та стовідсоткове охоплення тестуванням) ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, на базі Закарпатського центру СНІДу показав його економічну ефективність: витрати на обстеження однієї дитини

становлять 1348,50 грн проти 1607,08 грн на базі кущової спеціалізованої лабораторії при трикратному обстеженні та 674,25 грн проти 1211,52 грн при двократному – відповідно.

### ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Впровадження даного виду вірусологічних досліджень для жителів Закарпатської області на базі Закарпатського центру СНІДу могла б суттєво покращити умови забезпечення проведення досліджень, поліпшити охоплення дітей з метою ранньої діагностики ВІЛ-інфекції та своєчасного призначення їм АРТ. Дане впровадження прогнозовано дало б значний як медичний, так і соціальний ефект.

### ЛІТЕРАТУРА

1. Аряєв М. Л. Зникнення материнських антитіл до ВІЛ у дітей раннього віку, народжених ВІЛ-інфікованими жінками / М. Л. Аряєв, Н. В. Котова, О. О. Старець // Досягнення біології та медицини. – 2006. – № 2 (8). – С. 30–35.
2. ВІЛ-інфекція в Україні : інформаційний бюлетень / ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами Міністерства охорони здоров'я України», ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України». – 2014. – № 42. – 40 с.
3. ВІЛ-інфекція в Україні : інформаційний бюлетень / ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами Міністерства охорони здоров'я України», ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України». – 2015. – № 44. – 37 с.
4. ВІЛ-інфекція в Україні : інформаційний бюлетень / ДУ «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами Міністерства охорони здоров'я України», ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України». – 2016. – № 45. – 130 с.
5. ВІЛ-інфекція у дітей : адаптована клінічна настанова, заснована на доказах : наказ МОЗ України від 24.02.2015 р. № 92 [Електронний документ]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn\\_20150224\\_0092dod\\_akn.pdf](http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150224_0092dod_akn.pdf). – Назва з екрана.
6. Лечение и помощь при ВИЧ/СПИДе. Клинические протоколы для Европейского региона ВОЗ / Всемирная организация здравоохранения, 2007 [Электронный документ]. – Режим доступа : [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0018/78111/E90840R.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/78111/E90840R.pdf). – Название с экрана.
7. Про затвердження переліків центрів профілактики і боротьби зі СНІДом для проведення лабораторного моніторингу за ВІЛ-інфекцією і антиретровірусною терапією та проведення підтверджуючих досліджень в Україні : наказ МОЗ України від 16.09.2009 р. № 673. [Електронний документ]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/ua/print/dn\\_20090916\\_673.html](http://www.moz.gov.ua/ua/print/dn_20090916_673.html). – Назва з екрана.
8. Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення : наказ МОЗ України від 21.12.2010 р. № 1141 (у редакції наказу МОЗ України від 17.09.2012 р. № 718) [Електронний документ]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1927-12>. – Назва з екрана.
9. Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей : сумісний наказ МОЗ України, МОН України, Мінмолодьспорт України, Державного Департаменту України з питань виконання покарань, Мінсоцполітики України вид 23.11.2007 р. № 740/1030/4154/321/614a [Електронний документ]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1405-07>. – Назва з екрана.
10. Реєстр оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення станом на 08.06.2016. [Електронний документ]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/docfiles/Reestr\\_vmp\\_stanom\\_na\\_08.06.2016.pdf](http://www.moz.gov.ua/docfiles/Reestr_vmp_stanom_na_08.06.2016.pdf). – Назва з екрана.
11. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини» : наказ МОЗ України від 16.05.2016 р. № 449 [Електронний документ]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn\\_20150727\\_0\\_dod\\_ukr.pdf](http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150727_0_dod_ukr.pdf). – Назва з екрана.
12. Centralized procurement of test-systems for the diagnosis of HIV, ARV maintenance and monitoring of HIV infection, determination of virus resistance, organization of referent studies. [Electronic document]. – Access mode : [1http://www.ua.undp.org/content/dam/ukraine/docs/PR/All\\_HIV\\_products\\_ENG.pdf?download](http://www.ua.undp.org/content/dam/ukraine/docs/PR/All_HIV_products_ENG.pdf?download). – Title from screen.
13. Effect of Early Antiretroviral Therapy on the Risk of AIDS/Death in HIV-infected Infants / T. Goetghebuer, E. Haelterman, J. Le Chenadec [et al.] : The European Infant Collaboration group // J. AIDS. – 2009. – № 23 (5). – P. 597–604.
14. Mok Jacqueline Y. Q. HIV Infection in Children: A Guide to Practical Management / Jacqueline Y. Q. Mok, Marie-Louise Newell. – Cambridge University Press, 1995. – 313 p.
15. WHO recommendations on the diagnosis of HIV infection in infants and children. Geneva, World Health Organization, 2010. [Electronic document]. – Access mode: ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599085\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599085_eng.pdf)). – Title from screen.

*Дата надходження рукопису до редакції: 07.07.2016 р.*

**Оценка целесообразности внедрения в Закарпатской области ранней диагностики ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями**

Н.И. Потокий<sup>1</sup>, И.С. Миронюк<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Закарпатский центр профилактики и борьбы со СПИДом, г. Ужгород, Украина

<sup>2</sup>ГВУЗ «Ужгородский национальный университет», г. Ужгород, Украина

**Цель** – изучить целесообразность внедрения ранней диагностики ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, в Закарпатской области непосредственно на базе регионального центра профилактики и борьбы со СПИДом.

**Материалы и методы.** Использованы методы сравнительного и системного анализа, а также информационно-аналитический, статистический и социологический. Проанализирован ряд источников финансового учета и отчетности, медицинской и технологической документации.

**Результаты.** Установлено, что существующая система обеспечения ранней диагностики ВИЧ у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, на базе кустовой специализированной лаборатории имеет ряд недостатков на преаналитическом этапе и не обеспечивает своевременного и полного охвата обследованием нуждающихся. Показано, что децентрализация данного вида исследования является экономически обоснованным: расходы на обследование 1 ребенка составляют 1348,50 грн против 1607,08 грн на базе кустовой специализированной лаборатории при трехкратном обследовании и 674,25 грн против 1211,52 грн при двукратном – соответственно.

**Выводы.** Внедрение данного вида исследований на базе Закарпатского центра СПИДа прогнозируемо даст как медицинский, так и социальный эффект, а также является целесообразным с экономической точки зрения.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** вирусологический диагностика, ВИЧ-инфекция, экономическая целесообразность, Закарпатская область.

**The assessment of HIV-infection diagnostic launch in Transcarpathian region among children, born by HIV-infected mothers**

N.Y. Potokiy<sup>1</sup>, I.S. Myronyuk<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Transcarpathian Center for Preventing and Struggling with AIDS, Uzhhorod, Ukraine

<sup>2</sup>SHEE «Uzhhorod National University», Uzhhorod, Ukraine

**Purpose** – to study the expediency of launching an early diagnostic of HIV-infection among the children, born by HIV-infected mothers in Transcarpathian region directly at the regional Center for Preventing and Struggling with AIDS.

**Materials and methods.** During this study there has been used methods of comparative and system analysis along with other methods such as information-analytical, statistical, and sociological. Also there has been analyzed a number of sources in financial accounting and reporting, medical and technical documentation.

**Results.** It has been established, that the existing system for providing an early HIV diagnostic among the children, born by HIV-infected mothers, based on interregional specialized laboratory has a number of disadvantages at the pre-analytical stage and it does not provide full and timely coverage with tests for all those who need them. It is shown that decentralization in this particular type of diagnostic is more appropriate financially. For triple testing expenditures per a child here would be 1348.50 grn against 1607.08 grn when based on interregional specialized laboratory. Similarly, for double testing these expenditures are 674.25 grn and 1211.52 grn accordingly.

**Conclusions.** Launching the particular type of diagnostic at Transcarpathian Center for Preventing and Struggling with AIDS predictively brings both medical and social effects and it is quite expedient from the financial point of view.

**KEY WORDS:** virological diagnostics, HIV-infection, economic expediency, Transcarpathian region.

**ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРІВ**

**Потокий Наталія Йосипівна** – к.мед.н., зав. відділення лабораторної діагностики Закарпатського центру профілактики та боротьби із СНІДом; вул. Другетів, 72, м. Ужгород, Закарпатська обл., 88000, Україна.

**Миронюк Іван Святославович** – д.мед.н., доц. кафедри пульмонології і фізіотрії ДВНЗ «Ужгородський національний університет», пл. Народна, 3, м. Ужгород, Закарпатська обл., 88000, Україна.