



ВСЕРОССИЙСКИЙ
СОЮЗ ПАЦИЕНТОВ
Здоровье для всех!

XIV Всероссийский конгресс пациентов

Резолюция круглого стола «5 вопросов о борьбе с гепатитом С в Российской Федерации»

22 ноября 2023

Хронический вирусный гепатит С оказывает значительное негативное влияние на все отрасли экономики, в том числе здравоохранение. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения, в мире регистрируется более 1,5 миллиона новых случаев гепатита С и 290 тысяч смертей от этой болезни в год. В России на диспансерном учете состоит 626 тысяч пациентов. В 2022 году зарегистрировано более 30 тысяч новых случаев хронического гепатита С. Неуклонно растет смертность от цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы (рака печени) в исходе ХГС: с 16 427 в 2015 году до 17 021 случаев в 2020 году.

Международные и отечественные исследования показывают, что среди больных хроническим вирусным гепатитом в возрасте от 16 до 55 лет количество пациентов более чем с одним хроническим заболеванием в 2-5 раз превышает соответствующий показатель среди неинфицированных вирусами гепатитов и им назначаетсякратно больше лекарственных препаратов.

Более 10 видов злокачественных заболеваний, и более 20 заболеваний внепеченочной локализации имеют связь с гепатитом С. Хронический вирусный гепатит в 2-4 раза увеличивает частоту развития различных злокачественных образований, не включая рак печени, является одной из причин развития сахарного диабета II типа и в 2 раза увеличивает частоту сердечно-сосудистых событий. Также у онкологических пациентов, инфицированных вирусами хронических гепатитов, в 2-3 раза чаще происходят рецидивы злокачественных образований.

Излечение хронического гепатита С на 43% снижает риск сердечно-сосудистых событий, и может приводить к обратному развитию и/или ремиссии различных видов лимфом.

Таким образом хронический вирусный гепатит не только создает дополнительную нагрузку на систему здравоохранения, но и снижает эффективность реализации федеральных проектов «Борьба с онкологическими заболеваниями» и «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями».

За последний год в области организации медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами произошли значительные позитивные изменения. В ноябре прошлого года распоряжением Правительства РФ был утвержден План мероприятий по борьбе с гепатитом С до

2030 года. В последних числах декабря – Программа госгарантий на 2023 год, в которую вошел гепатит С. Впервые у государства появились юридические обязательства перед больными гепатитом С. И несмотря на несколько ограничивающий эти обязательства Приказ Минздрава РФ №70н, они касаются около 100 тыс. пациентов, что в разы превышает охват терапией в предыдущие годы.

Еще одним важным решением стала передача лечения гепатита С у детей в ведение фонда «Круг добра».

В этом году позитивное движение продолжилось. Уже к сентябрю объем закупок терапии гепатита С превысил показатели 2022 года. В проекте Программы госгарантий 2024 года не только появилось упоминание обязательного скрининга на гепатиты в рамках диспансеризации и профосмотров, но и закреплены нормативы охвата терапией и финансовых затрат. В проекте Программы развития здравоохранения в 2024 году включено приложение №21, предусматривающее федеральное финансирование мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С.

Но есть ряд нерешенных вопросов, которые беспокоят не только пациентское сообщество, но и специалистов.

Расширение охвата терапией и внесение скрининга на гепатиты в список обязательных анализов плановых профилактических осмотров остро ставит вопросы о децентрализации медицинской помощи, расширении охвата диагностикой и приближении медицинских услуг к пациенту.

Цель скрининга – выявить новых больных хроническим вирусным гепатитом. А для этого необходимо обнаружить не только антитела к вирусу гепатита С, но поставить диагноз – выявить РНК или ядерный антиген вируса гепатита С. И, чтобы не потерять пациента, в идеале сделать это нужно за одно посещение.

К сожалению, в большинстве регионов постановки диагноза не только требует от пациента нескольких посещений врача, но и выполняется за счет средств пациента, так как необходимые анализы не покрываются за счет средств ОМС. Немногие регионы внесли соответствующие анализы в свои тарифные соглашения, как того требовал план мероприятий, подготовленный в 2022 году Министерством здравоохранения и Российской Федерации и Роспотребнадзором.

Существенное увеличение объемов диагностики, связанное с расширением охвата скринингом и терапией, а также потенциальное использование амбулаторного канала для лечения больных хроническим вирусным гепатитом С, ставит вопрос готовности материально-технической базы региональных систем здравоохранения обработать увеличившийся поток анализов.

Кроме того, во многих регионах до сих пор нет возможности провести неинвазивное определение степени поражения печени, которое является основанием для приоритизации предоставления медицинской помощи.

Нельзя обойти вниманием и эффективность расходования средств, в том числе, выделяемых в рамках программы Развитие здравоохранения. Предлагаемый механизм субсидирования региональных бюджетов позволяет стимулировать расширение медицинской помощи в рамках целевых региональных программ и выделение из региональных бюджетов средств на эти цели, однако децентрализация закупок не позволяют использовать все возможности для снижения цен на препараты.

Остро стоит на одном месте обеспечение терапией гепатита С ВИЧ+ пациентов. Особенно инфицированных вирусом гепатита С 2 и 3 генотипов. По нашим данным, с апреля 2022 года на всю страну было закуплено всего 173 курса терапии. При том что количество больных гепатитом С среди ВИЧ+ может достигать 300 тыс. и около половины из них инфицированы именно вирусом 2 и 3 генотипа.

К сожалению, есть проблемы и с организацией лекарственного обеспечения детей, больных гепатитом С: отсутствует четкий прозрачный график поставки препаратов из-за чего, по нашим данным, возникают задержки и риск прерывания лечения.

Можно констатировать факт, что нам удалось запустить машину борьбы с гепатитами, теперь нужно заставить ее правильно работать: эффективно с точки зрения и пациентов, и врачей, и государственного бюджета. А для этого логично увеличить количество целевых показателей, которые позволили бы контролировать эффективность борьбы с гепатитами на всех этапах от скрининга до снятия выздоровевшего пациента с диспансерного наблюдения.

22 ноября 2023 года в рамках XIV Всероссийского конгресса пациентов Межрегиональная общественная организация содействия пациентам с вирусными гепатитами «Вместе против гепатита» и Всероссийский союз пациентов провели круглый стол «5 вопросов о борьбе с гепатитом С в Российской Федерации». В его работе приняли участие:

Инна Борисовна Куликова, директор департамента организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Владимир Петрович Чуланов, главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Российской Федерации по инфекционным болезням, заместитель директора ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Минздрава России; профессор кафедры инфекционных болезней медико-профилактического факультета первого МГМУ им И.М. Сеченова.

Александр Сергеевич Дмитриев, руководитель центра эпидемически значимых инфекционных болезней ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, для достижения поставленной цели по снижению распространенности гепатита С в РФ.

Юрий Александрович Жулёв, сопредседатель Всероссийского союза пациентов, президент Всероссийского общества гемофилии;

Никита Витальевич Коваленко, председатель правления МОО «Вместе против гепатита».

Участники круглого стола обсудили ключевые вопросы реализации мероприятий, направленных на борьбу с гепатитом С в Российской Федерации. Были затронуты вопросы, требующие проработки более широким кругом заинтересованных федеральных ведомств, в том числе на площадке Государственной Думы Российской Федерации. Разработаны и предложены конкретные шаги.

Хронический гепатит С оказывает значительное влияние на продолжительность и качество жизни россиян. По критерию дополнительной смертности взрослого населения социальное бремя хронического вирусного гепатита С лишь немного уступает показателю ВИЧ-инфекции и в 2019 году составило 16 708 человек без учёта достоверного повышения риска смерти от сочетанных соматических, эндокринных и онкологических заболеваний.

Вклад элиминации вирусного гепатита С в увеличение ожидаемой продолжительности жизни и снижение смертности в трудоспособном возрасте сопоставим с целевыми показателями, установленными в федеральных проектах «Борьба с онкологическими заболеваниями» и «Безопасность дорожного движения».

С учётом Поручения Президента РФ, социально-экономической значимости вопроса борьбы с хроническим вирусным гепатитом С, высокого потенциала влияния элиминации на сокращение показателей смертности населения РФ, доказанной эффективности государственных инвестиций при популяционном излечении от гепатита С, важности выполнения принятых РФ целей ВОЗ по элиминации гепатитов, совет экспертов выступает со следующими инициативами:

- 1. Обеспечить выполнение поручения Президента Российской Федерации Правительству РФ (абзац «а», пункта 1, Пр.-2027 от 08.10.23) в части определения источников финансирования мероприятий по лечению пациентов с гепатитом С.**

В апреле 2021 года Президент Российской Федерации Владимир Владимирович Путин в ежегодном Послании Федеральному собранию Российской Федерации отметил

необходимость «дополнительных мер» для борьбы с хроническим вирусным гепатитом С, который «уносит много молодых жизней».

В мае 2021 года по итогам Послания Президента были сформированы поручения №Пр-753, предусматривающие в том числе поэтапную реализацию в 2021-2030 годах мероприятий, направленных на борьбу с гепатитом С в целях минимизации рисков его распространения (Пр-753, п.9 абзац «д»), ответственность за исполнение которого возложена на Председателя Правительства РФ и высшие должностные лица субъектов РФ.

Необходимость выделения финансирования недвусмысленно сформулирована в подпункте «в» пункта 1 Пр-1553, от 01.09.22 года «С учетом ранее данных поручений обеспечить реализацию комплекса мероприятий, направленных на борьбу с гепатитом С и сахарным диабетом, предусмотрев необходимое финансирование».

В списке поручений Президента Правительству Российской Федерации, опубликованному 8 октября 2023 года содержится поручение в период до 20 октября 2023 года «с учетом ранее данных поручений определить источники дополнительного финансирования мероприятий по лечению пациентов с гепатитом С.»

По нашим данным, пункт 42, части 1, статьи 21 закона о Федеральном бюджете Российской Федерации на 2024 год и 2025 и 2026 плановые периоды предусматривает выделение финансирования на расширение охвата лечением больных хроническим вирусным гепатитом С. Однако точная сумма, зарезервированная в бюджете, и механизм ее распределения до сих пор не определен.

2. Обеспечить охват диагностикой больных хроническими вирусными гепатитами, необходимый в соответствии с действующими клиническими рекомендациями для постановки диагноза и назначения лечения.

Чтобы обеспечить к 2030 году элиминацию хронического вирусного гепатита С необходимо обеспечить терапией не только пациентов с подтвержденным диагнозом, но и тех, у кого выявлены только антитела к вирусу гепатита С и диагноз «хронический вирусный гепатит» еще не подтвержден, а также пациентов, которые до сих пор ни разу не проходили скрининг.

Актуальность этого вопроса многократно повышается в свете ожидаемого в связи с включением в базовую диспансеризацию скрининга на вирусные гепатиты увеличения количества вновь выявленных случаев. Соответственно увеличится и количество пациентов, которым потребуется диагностика для подтверждения диагноза и выбора стратегии лечения.

На сегодняшний день в Российской Федерации семь из десяти пациентов вынуждены за свой счет оплачивать основной перечень диагностических тестов, необходимых, в соответствии с утвержденными Минздравом России клиническими рекомендациями, для уточнения диагноза и назначения терапии.

Чтобы обеспечить необходимого для достижения целей, поставленных Президентом РФ, охвата диагностикой нужно:

- включить скрининг на антитела к вирусу гепатита С в программу диспансеризации возрастных групп населения, в которых статистически высок процент положительных тестов на antiHCV;
- обеспечить выполнение подтверждающих ПЦР-тестов или тестов на ядерный антиген вируса гепатита С на уровне медицинского учреждения, в котором пациент проходит скрининг;
- предусмотреть покрытие тарифами КСГ полного объема диагностических необходимых для подбора терапии, снятия с диспансерного наблюдения и, при необходимости, контроля лечения.

По утверждению Минздрава РФ все субъекты приняли, основанные на Типовом плане, разработанном Роспотребнадзором и Минздравом РФ, региональные планы по

профилактике и лечению хронического вирусного гепатита С до 2030 года, предусматривающие в том числе внедрение в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания субъектов Российской Федерации амбулаторного диагностического тарифа для постановки диагноза и назначения терапии пациентам с хроническим вирусным гепатитом С.

Однако, по имеющимся данным, в большинстве регионов соответствующие тарифы до сих пор не внедрены.

3. Создать условия и стимулировать расширение охвата терапией в рамках существующих каналов: через систему обязательного медицинского страхования (ОМС), региональные программы, в рамках Постановления Правительства №1512, а также Фонд «Круг добра», в том числе:

- a. устранить препятствия для расширения охвата больных хроническим вирусным гепатитом С медицинской помощью, оказываемой за счет средств федерального фонда обязательного медицинского страхования, в регионах, достигших значительных успехов в борьбе с гепатитом С, и малым количеством пациентов, соответствующих критериям приказа Минздрава РФ №70н от 27.02.2023;
- b. устранить возможности двойного толкования норм приказа Минздрава РФ №70н от 27.02.2023 используемых в целях необоснованного сокращения объемов медицинской помощи больным хроническим вирусным гепатитом С, оказываемой за счет средств территориальных фондов медицинского страхования;
- c. стимулировать расширение объемов медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами в рамках целевых региональных программ и территориальных программ государственных гарантий;
- d. восстановить закупки препаратов для лечения хронических вирусных гепатитов у пациентов, инфицированных ВИЧ, в рамках постановления Правительства Российской Федерации №1512 от 28.12.2016, и обеспечить последовательное расширение охвата терапией, необходимое для выполнения Поручения Президента Российской Федерации.

4. Активизировать, расширить и повысить эффективность мероприятий, направленных на повышение информированности населения о хронических вирусных гепатитах.

Мероприятия по информированию населения о хронических вирусных гепатитах, проводимые в настоящее время Минздравом России и региональными органами управления здравоохранением, ориентированы исключительно на пациентов и направлены в первую очередь на профилактику и повышение информированности о гепатитах в целом.

Между тем, учитывая происходящие в последние годы изменения в организации медицинской помощи, перед информационной компанией должны ставиться более конкретные цели: популяризация скрининга, информирование о доступной медицинской помощи и алгоритмах ее получения.

Крайне важно, на наш взгляд, и в информировании стремиться к мультидисциплинарному подходу: расширять и целевую аудиторию информационной кампании, включать в нее врачей неинфекционных специальностей.

При этом от пассивных форм работы: разработки информационных материалов и размещения их в сети интернет – нужно переходить к активным.

При этом целесообразно использовать опыт, накопленный некоммерческими организациями, работающими как с отдельными целевыми группами, так и с широкими слоями населения. Проекты, показавшие свою эффективность, должны быть включены в программу мероприятий и получить необходимую поддержку.