



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола №4
«Три причины ускорить элиминацию гепатита С в России»
XIII Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 23 ноября 2022 года

Согласно обновленным в этом году 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 2021 году зарегистрировано более 24 тысяч новых случаев хронического гепатита С (ХГС), что значительно меньше, чем до пандемии COVID-19. Смертность только от цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы (рака печени) в исходе ХГС неуклонно растет с 16 427 в 2015 году до 17 021 случаев в 2020 году.

Несмотря на Поручение Президента, данные в 2021 и 2022 годах, поддержку со стороны Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере в Федеральном бюджете РФ на 2023 и плановые 2024-2025 годы не предусмотрено выделение финансирования дополнительных мер по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С в соответствии с планом мероприятий, подготовленным Минздравом РФ.

Охват терапией гепатита С растет приблизительно на 10-12% в год. Однако, по оценкам экспертов, терапию ежегодно получает не более 4% пациентов, состоящих на инфекционном учете, а количество вновь выявляемых за год случаев в два раза превышает количество вылеченных.

Совершенно понятно, что такими темпами заболеваемость гепатитом С нельзя не только элиминировать, но и просто остановить!

Между тем, хронический вирусный гепатит С оказывает значительное негативное влияние на все отрасли экономики, в том числе здравоохранение.

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».

23 ноября 2022 года в рамках XIII Всероссийского конгресса пациентов Межрегиональная общественная организация содействия пациентам с вирусными гепатитами «Вместе против гепатита» и Всероссийский союз пациентов провели заседание Экспертного совета по вопросам реализации мероприятий, направленных на борьбу с гепатитом С в Российской Федерации. В его работе приняли участие:

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.

Николай Александрович Авксентьев, советник директора НИФИ Министерства финансов Российской Федерации, научный сотрудник ИПЭИ РАНХиГС при Президенте РФ.

Елена Алексеевна Стребкова, к.м.н., главный внештатный специалист министерства здравоохранения Самарской области по инфекционным болезням

Снежана Спиридоновна Слепцова, главный внештатный инфекционист Минздрава Республики Саха (Якутия), д.м.н., зам. директора по научной работе МИ СВФУ им. М.К.Аммосова, зав кафедрой инфекционных болезней, фтизиатрии и дерматовенерологии МИ СВФУ

Ольга Игоревна Сагалова, д.м.н., врач высшей категории, заведующая инфекционным отделением клиники ЮУГМУ, главный внештатный инфекционист Уральского Федерального округа;

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

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

Участники Экспертного совета 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 рекомендациями:

Федеральному собранию Российской Федерации, Правительству Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Обеспечить выполнение поручений Президента Российской Федерации (абзац «д» пункта 9 Пр-753 от 25.05.2021 и абзац «в» пункта 1 Пр-1553, от 01.09.22) и решения Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере в части выделения дополнительного финансирования на реализацию мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С предусмотренных распоряжением Правительства Российской Федерации № 3306-р от 02.11.22 г.

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».

Расходы на реализацию комплекса мероприятий, направленных на борьбу с хроническим вирусным гепатитом С должны быть предусмотрены в Федеральном бюджете Российской Федерации, как это предусмотрено поручениями Президента Российской Федерации.

2. Обеспечить расширение охвата терапией гепатита С до уровня, гарантирующего снижение заболеваемости и элиминацию гепатита С к 2030 году.

Ежегодно в Российской Федерации регистрируется около 40 тыс. новых случаев вирусного гепатита С. Между тем терапию хронического гепатита С ежегодно получают чуть более 20 тыс. пациентов, что не позволяет даже сдерживать рост заболеваемости. Для обеспечения контроля над заболеваемостью, ежегодно нужно лечить не менее 50 тыс. больных хроническим вирусным гепатитом С.

В настоящее время на учете состоит порядка 626 тыс. больных хроническим вирусным гепатитом С. Чтобы достичь поставленной Президентом Российской Федерации цели элиминации к 2030 году хронического вирусного гепатита С, начиная с 2023 года необходимо лечить не менее 100 000 больных ежегодно.

Для обеспечения такого охвата необходима реализация на федеральном уровне дополнительных мер, как это предусмотрено поручением Президента Российской Федерации.

Федеральному собранию Российской Федерации, Правительству Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Предотвратить сокращение охвата терапией гепатита в рамках целевых региональных и федеральных программ, а также обеспечить выполнение в полном объеме ранее предусмотренных закупок, в том числе в рамках постановления Правительства Российской Федерации №1512 от 28.12.16.

Согласно опубликованному плану мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С (Распоряжение Правительства РФ №3306-Р от 02.11.2022), фокус делается на оказание помощи в рамках ОМС. Между тем, до сих пор значительная доля пациентов получает терапию в рамках целевых программ за счет региональных бюджетов. Для достижения целей борьбы с ХГС на период до 2030 года критически важно сохранять и расширять все доступные возможности терапии, а также установить и закрепить в Программе государственных гарантий на 2023 и планируемые 2024-2025 гг. целевые показатели по доле вылеченных пациентов от состоящих на диспансерном учете.

Кроме того, важно не допустить снижения объемов финансирования программ по лечению гепатитов в рамках ОМС. Новые клинико-статистические группы оплаты лечения хронического вирусного гепатита С в рамках ОМС, которые начинают действовать с января 2023 года, за счет разуплотнения позволяют эффективнее использовать бюджет. Однако крайне важно сохранить объемы финансирования, чтобы обеспечить увеличение охвата терапией.

Также вызывает озабоченность задержка с исполнением государственных закупок препаратов для лечения хронического вирусного гепатита у ВИЧ+ пациентов, которые мы фиксируем в этом году. Согласно действующим Клиническим рекомендациям по лечению хронического вирусного гепатита С у взрослых ВИЧ-инфекция является показанием к незамедлительному началу терапии ХГС. Необоснованная отсрочка начала терапии может привести к существенному ухудшению здоровья и даже смерти пациентов, многие годы получавших АРВ-терапию за счет бюджетных средств.

Необходимо исключить риск сокращения охвата терапией ХГС в рамках целевых региональных и федеральных программ.

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Обеспечить условия для выбора терапии хронического вирусного гепатита исключительно на основании медицинских показателей.

В Российской Федерации зарегистрировано несколько схем для лечения хронического вирусного гепатита С. Несмотря на схожесть показаний и эффективности, схемы имеют существенные различия по медицинским показаниям особенно при назначении сложным пациентам с тяжелыми поражениями печени и неудачным опытом предыдущего лечения. По объективным обстоятельствам, в первые несколько лет реализации мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом количество таких пациентов будет значительное – именно их нужно вылечить в первую очередь, чтобы не допустить у них критического ухудшения здоровья.

Между тем, предлагаемая разгруппировка клинико-статистических групп не обеспечивает условий для выбора препаратов исключительно по медицинским показателям. Во-первых, предлагаемая стоимость законченного случая учитывает только затраты на лекарственные препараты без учета расходов на проведение требуемых клиническими рекомендациями лабораторно-диагностических тестов и консультации специалистов. Во-вторых, разница в ценах зарегистрированных на территории РФ лекарственных препаратов не позволяет объединить их в 4 группы при сохранении единой наценки к стоимости лекарственной терапии – в предложенной модели в одной группе объединены схемы лечения, разница в стоимости которых достигает до 30%.

Таким образом, предложенные создается риск выбора режима терапии не на основании клинической потребности, а на основании разницы стоимости препаратов и цены законченного случая, которая позволит предоставить

пациенту комплекс услуг, включающий консультацию специалиста и необходимые диагностические процедуры.

Для нивелирования указанных различий предлагаем увеличить количество уровней КСГ с предлагаемых 4 до 8 согласно действующим Клиническим рекомендациям.

Минздраву Российской Федерации, ФМБА России, ФСИН России, исполнительным органам субъектов Российской Федерации

1. Обеспечить необходимый охват диагностикой хронического вирусного гепатита на всех этапах постановки диагноза и 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.
Чтобы обеспечить необходимого для достижения целей, поставленных Президентом ФР, охвата диагностикой нужно:
 - 1.1. Включить скрининг на антитела к вирусу гепатита С в программу диспансеризации возрастных групп населения, в которых статистически высок процент положительных тестов на antiHCV.
 - 1.2. Обеспечить выполнение подтверждающих ПЦР-тестов или тестов на ядерный антиген вируса гепатита С на уровне медицинского учреждения, в котором пациент проходит скрининг.
 - 1.3. Предусмотреть покрытие тарифами КСГ полного объема диагностических необходимых для подбора терапии, снятия с диспансерного наблюдения и, при необходимости, контроля лечения.
2. Организовать учет больных хроническими вирусными гепатитами.
3. Обеспечить разработку и принятие необходимых нормативных документов для выполнения в указанные сроки пунктов 8 и 9 Распоряжения Правительства РФ №3306-Р от 02.11.2022, касающихся создания в рамках единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения единого регистра пациентов с хроническими вирусными гепатитами и организации учета больных хроническими вирусными гепатитами всеми лечебными учреждениями, где жители Российской Федерации могут проходить скрининг и диагностику хронических вирусных гепатитов.
4. Для снижения количества новых случаев заражения хроническими вирусными гепатитами необходимо обеспечить программу повышения информированности населения.
5. 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.