

**VII Всероссийский конгресс пациентов
9 ноября 2016 года, г. Москва**

**РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглый стол № 3.**

«Достижения и проблемы в лечении хронического вирусного гепатита С»

Повышение качества и продолжительности жизни населения являются стратегическими приоритетами Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года.

По широте распространения, уровню заболеваемости, тяжести течения, частоте развития хронических форм и экономическому ущербу вирусные гепатиты занимают во всем мире одно из ведущих мест в инфекционной патологии человека. Возникающие в связи с этим значительные экономические потери, возможность ранней инвалидизации и преждевременной смерти больных в работоспособном возрасте определяют высокую социальную значимость хронического вирусного гепатита С инфекции для системы отечественного здравоохранения и определяют необходимость неотложных мер по предотвращению ущерба экономике страны.

Хроническая вирусная инфекция, обусловленная вирусом гепатита С, помимо очевидного влияния на исходы заболевания печени, повышает риски смертности от сердечно-сосудистых заболеваний (выше популяционного в 1,5 раза), от заболеваний почек в 4 раза, сахарного диабета в 1,78 раза. Кроме того, факт инфицирования хроническим вирусным гепатитом С связан с риском развития и повышения смертности от ряда злокачественных новообразований внепеченочной локализации: лейкемии в 3,86 раза, рака простаты в 5,45 раза, рака щитовидной железы в 10,53 раза, рака толстой кишки в 1,65 раза.

В силу высокой социальной значимости хронических вирусных гепатитов, 28 мая 2016 года на Ассамблее Всемирной организации здравоохранения была принята Глобальная стратегия ликвидации хронических вирусных гепатитов, согласно которой гепатит С должен быть полностью уничтожен во всем мире уже к 2030 году. Для достижения этой цели необходимо существенно расширить уровень доступа населения к современным методам диагностики и лечения хронического вирусного гепатита С препаратами прямого противовирусного действия.

Проведенные в Российской Федерации экономические расчеты показали безусловную эффективность государственных программ лечения хронического вирусного гепатита С как за счет увеличения охвата целевой группы населения, так и внедрения новых схем лечения при условии государственного контроля цен.

Положительный опыт субъектов РФ по оказанию медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами С в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи свидетельствует о целесообразности специализированной помощи. Действующий механизм финансирования лекарственной терапии с учетом изменения методов оплаты за оказание медицинской помощи в системе ОМС (переход на клинико-статистические группы, КСГ) обеспечивает возможность контроля качества оказания медицинской помощи и фактических затрат путем формирования полного тарифа на оказание медицинской услуги.

Глобальная стратегия ликвидации хронических вирусных гепатитов предусматривает лечение хронического вирусного гепатита С у всех пациентов вне зависимости от уровня поражения печени. Однако, учитывая широкую распространенность этого заболевания, для решения вопросов организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения,

целесообразно предусмотреть поэтапное увеличение охвата медицинской помощью населения, инфицированного вирусом гепатита С, а также развития альтернативных механизмов финансирования лекарственного обеспечения.

В соответствии с национальными и международными рекомендациями в незамедлительном лечении нуждаются пациенты с фиброзом F4 по шкале METAVIR. Однако лечение гепатита С при циррозе связано как с повышенными расходами (продолжительность курса лечения, как правило, увеличивается вдвое), так и с рисками отсутствия ответа на терапию и развития тяжелых последствий для здоровья пациента, включая декомпенсацию цирроза и печеночную недостаточность.

Многолетние наблюдения за пациентами с хроническими вирусными гепатитами показывают, что после стадии F2 прогрессирование фиброза значительно ускоряется. Тем не менее, при фиброзе F2-F3 терапия препаратами прямого противовирусного действия имеет высокую эффективность и стандартную продолжительность, а риск развития тяжелых нежелательных явлений минимален. Таким образом, лечение на стадиях фиброза, предшествующих циррозу, позволит существенно снизить стоимость лечения одного больного, а также избежать рисков неудачи терапии и развития опасных для жизни пациента нежелательных явлений.

В тоже время пациентское сообщество фиксирует повышение интереса к лечению хронического вирусного гепатита С у наивных пациентов, в том числе и на ранних стадиях фиброза (F1-F2 и даже F0). В значительной степени это связано с появлением высокоэффективных препаратов прямого противовирусного действия. Считаем целесообразным на государственном уровне поддержать стремление россиян быть здоровыми. Это позволит избежать развития у них опасных для здоровья последствий хронического вирусного гепатита, снизит риск возможного распространения инфекции, а кроме того повысит эффективность терапии за счет высокой приверженности лечению мотивированных пациентов.

Одним из инструментов такой поддержки могли бы стать программа финансирования лекарственного обеспечения, позволяющие существенно снизить финансовую нагрузку как для пациентов, решившего лечиться на ранней стадии заболевания, так и для системы ОМС.

Другим логичным вариантом системы финансирования может стать программа, позволяющая пациенту лечиться препаратами, которые не покрываются системой ОМС, доплатив разницу между стоимостью препаратов, включенных и не включенных в программу госгарантий.

Высокую озабоченность вызывают больные хроническими заболеваниями, которые были инфицированы вирусными гепатитами в результате медицинских вмешательств, например, заместительной терапии препаратами крови с недостаточной вирусной инактивацией, а также пациенты регулярно получающие процедуры, связанные с переливанием крови. Так распространенность вирусных гепатитов среди пациентов с гемофилией достигает 30%, что превышает заболеваемость в общей популяции в 10 и более раз. Несмотря на использование геноинженерных препаратов и увеличение продолжительности жизни пациентов с гемофилией, печеночная недостаточность – одна из ведущих причин (№3) смерти пациентов с наследственными гематологическими заболеваниями. Скорость прогрессирования фиброза у пациентов с гемофилией и трансплантированными органами выше по сравнению с общей популяцией, а эффективность интерфероновой терапии у данной группы пациентов существенно ниже. Более того, применение интерферона и рибавирина у пациентов с гемофилией затруднительно ввиду прямого влияния на гемопоэз (анемия) и тромбоцитарный гемостаз (тромбоцитопения и тромбоцитопатия).

Известно, что в большинстве стран Европы, Америки и Азии вне зависимости от уровня развития экономики всем пациентам, инфицированным в результате медицинских вмешательств, проводится противовирусная терапия ХВГС вне зависимости от тяжести протекания хронического гепатита С (ХГС) за счет средств государственной системы здравоохранения и/или национальной системы медицинского страхования.

Наряду с этим пациентское сообщество обращает внимание на острый недостаток квалифицированных специалистов, знакомых с современными схемами лечения хронических вирусных гепатитов. Особенно в регионах Российской Федерации. Это одно из главных препятствий к получению качественной медицинской помощи при хронических вирусных гепатитах, наряду с высокой стоимостью препаратов. Революционные изменения в области лечения хронического вирусного гепатита С произошли относительно недавно. Но некоторые специалисты в лечении этой инфекции до сих пор руководствуются знаниями, полученными в период обучения в ВУЗе.

Существенно улучшить ситуацию может повсеместное обязательное внедрение системы непрерывного медицинского образования и обязательной ежегодной сертификации. Причем об изменениях в области лечения хронических вирусных гепатитов необходимо информировать и врачей, для кого инфекционные заболевания не являются основной специализацией: терапевтов, акушеров-гинекологов, семейных врачей и специалистов скорой помощи.

Особое волнение связано с недостаточной информированностью населения об опасности инфицирования вирусами гепатитов. Акценты, сделанные в прошедших информационных кампаниях, посвященных вирусным гепатитам, сформировали у россиян ошибочные представления о преимущественных путях передачи инфекции. Статистика обращений к врачам и в пациентскую организацию показывают рост числа пациентов из условно благополучных групп населения, которые не совершали действий, традиционно ассоциируемых с опасностью заражения. Таким образом сформировалась новая группа риска, в которую входят люди, ведущие обычный образ жизни. В связи с этим необходимо внести принципиальные корректировки в федеральные и региональные программы профилактики и выявления хронических вирусных гепатитов с целью расширить аудиторию программ профилактики за счет населения, не входящего в группы, традиционно ассоциируемые с высоким риском заражения парентеральными инфекциями.

Исходя из вышеизложенного, участники Круглого стола экспертов обращают внимание Правительства РФ, Министерства здравоохранения РФ и органов здравоохранения субъектов РФ на необходимость осуществления следующих мер:

1. В соответствии с рекомендациями ВОЗ разработать и представить для публичного обсуждения профессиональным организациям, гражданскому обществу, органам государственной власти Национальную стратегию противодействия распространения хронических вирусных гепатитов ввиду социальной значимости и угрозы национальной безопасности РФ.
2. Внедрить механизм поддержания в актуальном состоянии нормативной базы, регулирующей оказание медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами, включающей следующие документы: Порядок оказания медицинской помощи больным ХВГ, Стандарты лечения ХВГ, Клинические рекомендации по лечению ХВГ.
3. Сформировать национальный регистр пациентов, нуждающихся в неотложном лечении ХВГС-инфекции.
4. Дополнить Стандарты оказания медицинской помощи при ХВГС и Клинические рекомендации по лечению ХВГС требованием предоставлять терапию ХВГС, в том

числе препаратами прямого противовирусного действия, больным ХВГС с фиброзом на стадии F3 и выше.

5. Дополнить Стандарты оказания медицинской помощи при ХВГС и Клинические рекомендации по лечению ХВГС информацией о необходимости приоритетного лечения препаратами прямого противовирусного действия пациентов, инфицированных в результате медицинских манипуляций и трансфузий препаратов крови, а также пациентов, регулярно получающих переливание крови, процедуру гемодиализа и другие подобные процедуры, вне зависимости от стадии фиброза.
6. В соответствии рекомендациями ВОЗ дополнить ограничительные перечни лекарственных средств РФ препаратами прямого противовирусного действия, зарегистрированными на территории России.
7. Рассмотреть целесообразность заключения долгосрочных прямых контрактов с производителями лекарственных средств для расширения доступа населения РФ к лечению и профилактике ХВГ.
8. Разработать комплекс мер по поддержанию и контролю профессионального уровня врачей-инфекционистов, а также предложения по его финансированию на 2017 год и последующий период.
9. Провести анализ эффективности профилактических и лечебно-диагностических мероприятий ХВГС-инфекции субъектов РФ в рамках действующей системы оплаты медицинской помощи ОМС.
10. Предусмотреть включение тестов на хронические вирусные гепатиты в региональные программы диспансеризации населения.
11. Подготовить предложения по финансированию комплекса мер противодействия распространению ХВГС в бюджетах различных уровней и системы обязательного медицинского страхования на 2017 год и последующий период.
12. Разработать альтернативные механизмы финансирования лекарственного обеспечения, позволяющие снизить финансовую нагрузку для пациентов, мотивированных лечить хронический вирусный гепатит С на ранних стадиях фиброза.