



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ АППАРАТНОГО СОВЕЩАНИЯ № 08

г. Челябинск

от «14» ноября 2017 г.

№ 2

Оказание помощи больным
хроническими вирусными
гепатитами - проблемы и
перспективы дальнейшего
развития

Заслушав доклад главного внештатного специалиста по инфекционным болезням Министерства здравоохранения Челябинской области, д.м.н. Сагаловой О.И. аппаратное совещание Министерства здравоохранения Челябинской области отмечает, что несмотря на тенденцию к снижению заболеваемости ситуация по хроническим вирусным гепатитам в Челябинской области остается неблагоприятной.

Заболеваемость населения хроническими вирусными гепатитами в 2016 году составила 76,64 на 100 тысяч населения (показатель заболеваемости в 2011 году составил 96,6 на 100 тыс. населения). Челябинская область входит в число десяти субъектов Российской Федерации с самой высокой заболеваемостью хроническим гепатитом С (далее именуется – ХГС): так областной показатель в 2016 году составил 64,3 против среднероссийского 39,3 на 100 тысяч населения), ежегодно выявляется более двух тысяч новых случаев ХГС. Заболевание характеризуется длительным бессимптомным течением, преимущественным распространением среди лиц трудоспособного-репродуктивного возраста (от 20 лет до 50 лет), высоким хроническим и онкогенным потенциалом вирусов-возбудителей, отсутствием специфической профилактики гепатита С. Оказание медицинской помощи больным ХГС является одной из затратных статей расходов в сфере здравоохранения, так как требует многолетнего амбулаторного наблюдения больных, лечения

осложнений цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы в исходе заболевания и внепеченочных проявлений ХГС, проведения дорогостоящей противовирусной терапии (далее именуется – ПВТ).

В основе профилактики осложнений и летальности от хронических вирусных гепатитов лежит своевременное выявление, качественное диспансерное наблюдение и своевременное лечение больных. Согласно Российским «Рекомендациям по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С» (Москва, 2017 г.) все пациенты с ХГС должны получать противовирусную терапию независимо от стадии фиброза. Однако при ограниченном финансировании и доступе к лечению приоритизация пациентов осуществляется на основании стадии фиброза (3 и 4) и наличия клинически значимых внепеченочных проявлений, что приводит к максимальному снижению летальности. По данным Областного сегмента Регистра больных вирусными гепатитами доля пациентов с фиброзом 3 и циррозом печени составляет 20 %.

Основными инструментами качественного оказания медицинской помощи больным вирусными гепатитами в настоящее время являются учет всех выявленных случаев парентеральных вирусных гепатитов в Регистре больных вирусными гепатитами и наблюдение пациентов согласно приказу Министерства здравоохранения Челябинской области от 13 декабря 2016 года № 2111 «О маршрутизации взрослых пациентов с парентеральными вирусными гепатитами в Челябинской области», согласно которому медицинская помощь больным хроническими вирусными гепатитами (далее именуется – ХВГ) в амбулаторных условиях осуществляется на трех уровнях: первый уровень - кабинеты инфекционных заболеваний (далее именуются - КИЗы), второй – региональные или межрайонные отделения или кабинеты, третий – КИЗ клинико-диагностического отделения (далее именуется – КДО) Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России.

Учет новых случаев парентеральных вирусных гепатитов традиционно осуществляется путем регистрации карт экстренного извещения (Форма 058/У) в ФГБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» по Челябинской области и позволяет формировать статистику заболеваемости в регионе. Однако только ведение Регистра больных вирусными гепатитами (далее именуется – Регистр) позволяет врачам и организаторам здравоохранения своевременно решать основные задачи длительного наблюдения пациентов, планирования объемов противовирусной терапии в рамках государственных программ, определения групп остро нуждающихся в ее неотложном проведении. Регистр был разработан в 2012 году ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора (Референс-центр по мониторингу за вирусными гепатитами) во исполнение Приказа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 27.06.2011 № 621 «О совершенствовании эпиднадзора и мерах профилактики вирусных гепатитов» и постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Онищенко Г.Г. от 30.05.2012 г. № 34 «О мероприятиях, направленных на ликвидацию острого гепатита В в Российской

Федерации». В соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.06.2013 г. № 24-2/482 Челябинская область была включена в число семи пилотных субъектов Российской Федерации по внедрению Регистра работа по заполнению Регистра началась с 26 августа 2013 года. В настоящее время в Регистр внесено 30870 пациентов (из них моноинфицированных - 29292), в том числе 22156 – с ХГС, 4414 – с хроническим гепатитом В, смешанной этиологии – 964, латентной формой хронической HBV-инфекции – 810. Снято с учета, по данным Регистра, – 647, в том числе по причине смерти – 365. Среди состоящих в Регистре только у 942 больных (3 %) установлен диагноз вирусного цирроза печени, в то время как среди больных с уточненной стадией фиброза доля пациентов с фиброзом 4 стадии составляет 12,6 %. Причина гиподиагностики цирроза печени заключается в неудовлетворительной работе многих медицинских организаций с больными хроническими вирусными гепатитами. Так, в настоящее время 90 медицинских организаций большинства муниципальных образований Челябинской области имеют доступ для работы в Регистре, 3 городских округа :Озерский, Трехгорный, Усть-Катавский не имеют доступа. Из имеющих учетные записи никогда не заполняли Регистр Сосновский муниципальный район (далее именуется – МО), Кунашакский МР, Южноуральский городской округ (далее именуется - ГО). С 2014 года не вносят данные в Регистр: Кыштымский ГО, Нязепетровский МР, Кусинский МР, Верхнеуральский МР, ГБУЗ «Областная клиническая больница № 2». С 2015 года не вносят данные в Регистр МР: Агаповский, Брединский, Варненский, Катав-Ивановский, Краноармейский, Кизильский, Троицкий, Увельский, ГО: Верхнеуфалейский, Карабашский, Троицкий (Таблица 1). Данные о генотипе вируса гепатита С и стадии фиброза в Регистре имеют только 9056 пациентов (40,9 %), стадии фиброза печени – 4878 (22 %). То есть, данный вид деятельности зачастую выполняется формально. Более чем у половины пациентов вносится только минимум данных, необходимых для регистрации, что не позволяет достоверно судить о доле больных, у которых уточнена стадия фиброза печени, определен генотип вируса гепатита С. Наиболее активно Регистр заполняется медицинскими организациями: Еткульского МР, Аргаяшского МР, Коркинского МР, Копейского ГО, Магнитогорского ГО, Миасского ГО, Чебаркульского ГО, Челябинского ГО, ГБУЗ «Областная клиническая больница № 3» и ГБУЗ «Областная клиническая больница № 4». Среди поликлиник Челябинского ГО следует отметить МБУЗ Городская клиническая поликлиника № 5 (1305 больных), МБУЗ Городская клиническая больница № 5 (644), МУЗ Городская клиническая больница № 6 (892), МБУЗ Городская клиническая больница № 8 (875), МБУЗ Городская клиническая поликлиника № 8 (506), МБУЗ Городская клиническая поликлиника № 7 (563). Большой вклад в заполнение Регистра и уточнение данных вносят сотрудники гепатоцентра Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (2915 пациентов). Тем не менее, даже врачами вышеуказанных организаций столь необходимые для определения показаний к неотложной ПВТ данные вносятся абсолютно недостаточно (Таблица 1). В то же время отбор пациентов на противовирусную

терапию может осуществляться только на основании внесенных в Регистр данных. Неполные данные также не позволяют оценить потребность в молекулярных, генетических методах диагностики и неинвазивных методах оценки фиброза.

Внедрение современных методов диагностики вирусных гепатитов позволило существенно улучшить их верификацию. Так, в настоящее время диагноз ХГС устанавливается в соответствии с нормативными документами только после определения генетического материала вируса в крови (СП 3.1.3112-13 «Профилактика вирусного гепатита С»). Внедрение неинвазивных методов диагностики фиброза печени (ФиброСкан, ФиброТест) позволяет осуществлять мониторинг фиброза печени, производить отбор остро нуждающихся в противовирусной терапии пациентов для лечения за счет средств областного бюджета и формировать Регистр. Тем не менее, необходимо отметить недостаточный уровень верификации диагноза ХВГ методами молекулярной диагностики. Так, начиная с 2013 года у 702 больных был установлен диагноз «Носители гепатита С», что является неправомерным в настоящее время. В то же время устаревший стандарт, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 23 ноября 2004 г. № 260, не предусматривает ни один из вышеуказанных методов. С целью совершенствования диагностики ХВГ Тарифным соглашением в сфере обязательного медицинского страхования Челябинской области 03 марта 2017 года № 70 – ОМС был определен Тариф приема врача-инфекциониста (с фибросканированием) для медицинских организаций 3 уровня (Клиника ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России). Данный тариф включает выполнение ультразвуковой транзиентной эластометрии (ФиброСкан) один раз в 12 месяцев и/или молекулярных, иммунологических, генетических методов диагностики, определение онкомаркеров в процессе первичного обследования больного и последующего динамического наблюдения; отбор, подготовку и проведение больному противовирусной терапии с мониторингом ее эффективности, безопасности и оценкой устойчивого вирусологического ответа через 12 и 24 недели после окончания терапии. Таким образом, проблема диагностики может быть решена направлением пациентов на третий уровень согласно приказу Министерства здравоохранения Челябинской области от 13.12.2016 г. № 2111 «О маршрутизации взрослых пациентов с парентеральными вирусными гепатитами в Челябинской области».

В то же время совершенствование лабораторной и инструментальной диагностики не способно полностью решить все проблемы. Поздняя диагностика, некачественное диспансерное наблюдение больных ХВГ напрямую связана с низкой укомплектованностью врачами инфекционной службы, которая составляет 52,3 %. Также отмечается низкая укомплектованность или отсутствие врачей – инфекционистов КИЗов в следующих муниципальных образованиях: Коркинском МР, Ашинском МР, Чесменском МР, Троицком МР, Копейском ГО, Златоустовском ГО, Южноуральском ГО, Кыштымском ГО. Шесть районов области в настоящий

момент не имеют КИЗов: Агаповский МР, Нагайбакский МР, Кизильский МР, Сосновский МР, Кунашакский МР, Южноуральский ГО. Таким образом, диспансерное наблюдение больных ХВГ должны осуществлять врачи других специальностей. Отсутствие врачей-инфекционистов оказывает негативное влияние на качество обследования, лечения и диспансерного наблюдения больных ХВГ.

Современная высоко эффективная противовирусная терапия ХВГ, которая в настоящее время является частью стратегии ВОЗ по ликвидации вирусных гепатитов как проблемы общественного здравоохранения, осуществляется только в рамках государственной программы Челябинской области «Развитие здравоохранения Челябинской области на 2015 - 2017 годы» и является недостаточной. Так, с 2007 г. по 2016 г. в рамках Областной программы и Национального проекта «Здоровье» было пролечено 426 больных с хроническим гепатитом С и 66 с хроническим гепатитом В (Таблица 2), что составило около 2 % больных в Регистре, из них 67 – в 2016 году (увеличение количества пролеченных больных было достигнуто за счет увеличения финансирования до 57 миллионов рублей в год). В рамках программы лечение современными безинтерфероновыми схемами получают только больные с продвинутыми стадиями фиброза печени по решению комиссии Министерства здравоохранения Челябинской области по назначению ПВТ. Эффективность ПВТ безинтерфероновыми схемами в 2016 году составила 97,8 %.

В то же время в соответствии с Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 19.12.2016 г. № 1403, финансирование медицинской помощи и лекарственной терапии пациентам с хроническими вирусными гепатитами В и ХВС осуществляется за счет средств ОМС на основании утвержденных клинико-статистических групп. Министерство здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования направило в региональные Фонды Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.12.2016 г. № 11-8/10/2-8266 и Федерального фонда обязательного медицинского страхования 22.12.2016 г. от № 12578/26/16), согласно которым в 2017 году для проведения лекарственной терапии при хронических вирусных гепатитах в условиях дневного стационара выделены клинико-статистические группы (далее – КСГ) 21 - 25:

КСГ 21 «Вирусный гепатит В хронический, лекарственная терапия» (коэффициент относительной затроемкости равен 2,75);

КСГ 22 Вирусный гепатит С хронический, лекарственная терапия при инфицировании вирусом генотипа 2, 3 (коэффициент относительной затроемкости равен 1,1);

КСГ 23 Вирусный гепатит С хронический на стадии цирроза печени, лекарственная терапия при инфицировании вирусом генотипа 2, 3 (коэффициент относительной затратноёмкости равен 9);

КСГ 24 «Вирусный гепатит С хронический, лекарственная терапия при инфицировании вирусом генотипа 1, 4 (уровень 1)» (коэффициент относительной затратноёмкости равен 4,9);

КСГ 25 «Вирусный гепатит С хронический, лекарственная терапия при инфицировании вирусом генотипа 1, 4 (уровень 2)» (коэффициент относительной затратноёмкости равен 22,2).

В Челябинской области данные КСГ утверждены Тарифным соглашением в сфере обязательного медицинского страхования Челябинской области от 03 марта 2017 года № 70, тем не менее, финансирование ПВТ ХВГ в условиях дневного стационара не осуществляется.

На основании вышеизложенного аппаратное совещание Министерства здравоохранения Челябинской области решает:

1. Считать организацию диспансерного наблюдения пациентов с хроническими вирусными гепатитами в Челябинской области удовлетворительной.

2. Руководителям медицинских организаций, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области выполняет функции и полномочия учредителя обеспечить, руководителям органов управлений здравоохранения и медицинских организаций муниципальных образований Челябинской области рекомендовать обеспечить:

2.1. Исполнение приказа Министерства здравоохранения Челябинской области от 13 декабря 2016 г. № 2111 «О маршрутизации взрослых пациентов с парентеральными вирусными гепатитами в Челябинской области».

Срок – постоянно.

2.2. Ввод сведений о больных парентеральными вирусными гепатитами, состоящих на диспансерном наблюдении, в Регистр в соответствии с требованиями Федерального закона от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных», в том числе о генотипе вируса гепатита С и стадии фиброза.

Срок – постоянно.

2.3. Внесение в Регистр больных вирусными гепатитами всех вновь выявленных больных парентеральными вирусными гепатитами.

Срок – постоянно.

2.4. Выполнение требований по оснащению рабочего места медицинских работников, осуществляющих ввод данных в Регистр (компьютерная техника с доступом в сеть Интернет и т. д.).

Срок – постоянно.

2.5. Обследование вновь выявленных больных вирусными гепатитами методом полимеразной цепной реакции для выявления генетического материала вирусов В и С.

Срок – постоянно.

2.6. Преемственность между медицинскими организациями в наблюдении больных с продвинутыми стадиями фиброза (3 и 4).

Срок – постоянно.

2.7. Назначение ответственных лиц в случае отсутствия врача-инфекциониста в КИЗе или самого КИЗа за обследование, диспансерное наблюдение и маршрутизацию пациентов с ХВГ.

Срок – до 10 декабря 2017 г.

2.8. Дообследование пациентов состоящих на учете с диагнозом «Носители гепатита С» с целью его уточнения.

Срок – до 01 марта 2018 г.

2.9. Обязательное направление пациентов с фиброзом 3 стадии и циррозом печени на второй и третий уровень не реже одного раза в 6-12 месяцев с необходимым перечнем выполненных обследований.

Срок – постоянно.

2.10. Госпитализацию больных ХВГ на стационарное лечение, в том числе на стадии декомпенсированного цирроза печени (по показаниям).

Срок – постоянно.

3. Руководителям органов управления здравоохранения и медицинских организаций (Южноуральского ГО, Озерского ГО, Трехгорного ГО, Усть-Катавского ГО, Кыштымского ГО, Карабашского ГО, Верхнеуфалейского ГО, Кунашакского МР, Сосновского МР, Нязепетровского МР, Кусинского МР, Верхнеуральского МР, Агаповского МР, Брединского МР, Варненского МР, Катав-Ивановского МР, Краноармейского МР, Кизильского МР, Троицкого МР и ГО, Увельского МР; ГБУЗ «Областная клиническая больница № 2», МБУЗ «Городская клиническая больница № 9», МБУЗ «Городская больница № 16», МБУЗ «Городская поликлиника № 1» г. Челябинска обеспечить заполнение Регистра.

Срок – постоянно.

4. Главному внештатному специалисту по инфекционным болезням Министерства здравоохранения Челябинской области Сагаловой О.И.:

4.1. Продолжить оказание организационно-методической помощи ответственным лицам государственных и муниципальных учреждений здравоохранения Челябинской области по заполнению Регистра.

Срок – постоянно.

4.2. Предоставлять отчеты о заполнении Регистра с анализом основных данных, объемах и эффективности проведенной в рамках государственной программы Челябинской области «Развитие здравоохранения Челябинской области на 2015 - 2019 годы» начальнику управления организации медицинской помощи взрослому населению Министерства здравоохранения Челябинской области Киселевой О.А.

Срок – 1 раз в полгода.

4.3. Подготовить предложения в Фонд обязательного медицинского страхования Челябинской области по лечению больных ХГС в условиях дневного стационара (КСГ 22 – 25).

Срок – до 20.12.2017 года.

5. Директору Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной информационно-аналитический центр» Пластовцу А.И. разместить настоящее решение аппаратного совещания Министерства здравоохранения Челябинской области на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети Интернет.

3. Контроль исполнения настоящего решения аппаратного совещания Министерства здравоохранения Челябинской области возложить на заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Сахарову В.В.

Председатель Совещания



С.Л. Кремлев

Секретарь Совещания

Л.В. Кучина

Председатель Совещания

Председатель Совещания

Приложение
к Решению аппаратного совещания
Министерства здравоохранения
Челябинской области от
«14» ноября 2017 г. № _____

Заполнение Регистра больных вирусными гепатитами в разрезе муниципальных образований Челябинской области.

Таблица 1

№ п/п	Муниципальные образования	Количество пациентов в Регистре	Год последней записи в Регистре	Обследовано на генотип вируса гепатита С, Абс (%)	Определена стадия фиброза, Абс (%)	Примечания
1.	Агаповский МР	17	2015	0	0	
2.	Аргаяшский МР	263	2017	106 (40,3)	23 (8,7)	
3.	Ашинский МР	635	2016	9 (1,4)	8 (1,4)	
4.	Брединский МР	92	2015	9 (6,5)	8 (8,7)	
5.	Варненский МР	100	2015	2 (2)	1 (1)	
6.	Верхнеуральский МР	50	2014	1 (2)	0	
7.	В. Уфалейский ГО	152	2015	4(2,6)	2 (1,3)	
8.	Еманжелинский МР	325	2017	136 (41,8)	24 (7,4)	
9.	Еткульский МР	695	2017	77/11,1	43/6,2	
10.	Златоустовский ГО	357	2017	80 (22,4)	56 (15,7)	
11.	Карталинский МР	484	2017	41 (8,5)	36 (7,4)	
12.	Каслинский МР	206	2016	34 (16,5)	23 (11,2)	
13.	Катав-Ивановский МР	78	2015	2 (2,6)	2 (2,6)	
14.	Кизильский МР	7	2015	0	0	
15.	Коркинский МР	438	2017	34 (7,8)	20 (4,5)	
16.	Карабашский ГО	48	2015	5 (10,4)	3 (6,3)	
17.	Копейский ГО	1574	2017	112 (7,1)	86 (5,5)	
18.	Красноармейский МР	326	2015	5 (1,5)	7(2,1)	
19.	Кунашакский МР	1	2015	0	0	
20.	Кусинский МР	54	2014	2 (3,1)	3 (4,7)	

21.	Кыштымский ГО	14	2014	2 (14,2)	1 (7,1)	
22.	Магнитогорский ГО	9038	2017	2138 (23,7)	557 (6,2)	
23.	Миасский ГО	1422	2017	340 (23,9)	250 (17,6)	
24.	Нагайбакский МР	95	2016	3 (3,1)	0	
25.	Нязепетровский МР	18	2014	0	0	
26.	Озерский ГО	0	-	0	0	
27.	Октябрьский МР	5	С 2017	2 (40)	3 (60)	
28.	Пластовский МР	75	2017	0	0	
29.	Саткинский МР	156	2017	31 (19,9)	23(14,7)	
30.	Сосновский МР	0	-	0	0	
31.	Снежинский ГО	91	2016	9 (9,9)	5 (5,5)	
32.	Троицкий МР и Троицкий ГО	440	2015	92 (20,9)	76 (17,2)	
33.	Увельский МР	74	2015	8 (10,8)	4 (5,4)	
34.	Уйский МР	98	2017	2 (2,0)	5 (5,1)	
35.	Усть-Катавский ГО	0	-	0	0	
36.	Чебаркульский МР и ГО	1187	2017	124 (10,4)	32 (2,7)	
37.	Челябинский ГО	12119	2017	5633 (46,5)	3572 (29,5)	
38.	Чесменский МР	73	2017	9 (12,3)	4 (5,4)	
39.	Южноуральский ГО	0	-	0	0	
40.	Областной Центр СПИДа	0	-	0	0	
41.	ГБУЗ «ОКБ № 2»	429	2017	215 (50,1)	29 (6,8)	С 2015 г. по 2017 г. был внесен 1 пациент
42.	ГБУЗ «ОКБ № 3»	841	2017	365 (43,4)	134 (15,9)	
43.	ГБУЗ «ОКБ № 4»	1533	2017	209 (13,6)	125 (8,2)	

Данные о количестве больных, получивших противовирусную терапию за счет областного и Федерального бюджета в 2007 – 2016 гг.

Таблица 2

Количество моноинфицированных пациентов с ХГС состоящих на учете в	Количество пациентов, пролеченных по годам	Из них пролечено в рамках	Сколько всего пролечено (кумулятивное число) по 2016 год
--	--	---------------------------	--

