



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Об утверждении ведомственной целевой программы «Лечение хронического гепатита С и профилактика гепатита В»

В соответствии с Законом Республики Абхазия от 14.05.2014 г. №3513-с-V «Об основах бюджетного устройства и бюджетного процесса в Республике Абхазия», Законом Республики Абхазия от 29.12.2017 г. №4536-с-VI «О Республиканском бюджете на 2018 год» и Постановлением Кабинета Министров Республики Абхазия от 14.07.2016 г. №119 «Об утверждении «Порядка разработки, принятия и реализации государственных, ведомственных и межведомственных программ в Республике Абхазия»

Кабинет Министров Республики Абхазия

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить ведомственную целевую программу «Лечение хронического гепатита С и профилактика гепатита В» (прилагается).
2. Контроль за исполнением настоящего Постановления возложить на Министерство здравоохранения Республики Абхазия.

Премьер-министр

г. Сухум

«21» марта 2018 г.

№30



Б. Барциц

ПАСПОРТ

**ведомственной целевой программы «Лечение хронического
гепатита С и профилактика гепатита В»**

Вид Программы:	Ведомственная, среднесрочная
Статус Программы:	Правительственная
Наименование Программы:	Ведомственная целевая программа «Лечение хронического гепатита С и профилактика гепатита В» (далее – Программа)
Разработчик Программы:	Министерство здравоохранения Республики Абхазия
Орган, ответственный за реализацию Программы:	Министерство здравоохранения Республики Абхазия
Исполнители Программы:	– Министерство здравоохранения Республики Абхазия; – Государственное учреждение Министерства здравоохранения Республики Абхазия «Республиканская больница».
Цели Программы:	1. Совершенствование организации оказания специализированной медицинской помощи больным хроническим гепатитом С. 2. Увеличение продолжительности жизни и улучшение качества жизни больных хроническим гепатитом С. 3. Снижение смертности от осложнений, вызываемых хроническим гепатитом С. 4. Снижение роста инфицирования вирусным гепатитом В.
Задачи Программы:	1. Приобретение противовирусных лекарственных препаратов для лечения хронического гепатита С и профилактики гепатита В. 2. Внедрение современных схем противовирусной терапии в соответствии с мировыми стандартами лечения. 3. Приобретение вакцины от гепатита В (для взрослого населения). 4. Проведение лабораторного обследования крови на anti-HBs.

Программные мероприятия:	1. Составление реестра пациентов с хроническим гепатитом В и С. 2. Определение пациентов, в первую очередь нуждающихся в противовирусной терапии от гепатита С. 3. Определение схем лечения для каждого пациента. 4. Приобретение противовирусных препаратов для лечения хронического гепатита С. 5. Приобретение вакцины от гепатита В для взрослого населения. 6. Проведение лабораторного обследования крови на anti-HBs. 7. Контроль проводимой противовирусной терапии.
Сроки реализации Программы:	2018 год
Объемы и источники финансирования Программы:	1 354 784,60 руб. (один миллион триста пятьдесят четыре тысячи семьсот восемьдесят четыре руб., шестьдесят коп.) за счёт средств республиканского бюджета
Этапы выполнения программных мероприятий:	I квартал 2018 года: – составление реестра пациентов с хроническим гепатитом В и С; – определение пациентов, в первую очередь нуждающихся в противовирусной терапии; – приобретение вакцины от гепатита В для взрослого населения. II квартал 2018 года: – определение схем лечения для каждого пациента с хроническим гепатитом С; – приобретение противовирусных препаратов для лечения хронического гепатита С; – начало противовирусной терапии от хронического гепатита С; – проведение вакцинации взрослого населения от гепатита В; – проведение лабораторного обследования крови на anti-HBs. III-IV квартал 2018 года: – проведение противовирусной терапии;

	– контроль проведенного лечения хронического гепатита С; – проведение вакцинации взрослого населения от гепатита В; – проведение лабораторного обследования крови на anti-HBs.
Ожидаемые результаты реализации Программы:	1. Увеличение числа граждан с хроническим гепатитом С, прошедших курс противовирусной терапии с достижением устойчивого вирусологического ответа (далее – УВО). 2. Увеличение продолжительности жизни граждан с хроническим гепатитом С. 3. Улучшение качества жизни граждан с циррозом печени в исходе хронического гепатита С. 4. Снижение риска трансформации фиброза и цирроза печени в гепатоцеллюлярную карциному. 5. Увеличение трудоспособности граждан с хроническим гепатитом С. 6. Увеличение числа граждан, прошедших курс вакцинации от гепатита В.

I. Введение

Гепатит – это воспаление печени, вызываемое в основном вирусной инфекцией. Существует пять основных вирусов гепатита, называемых типами А, В, С, D и Е, которые представляют огромную проблему в связи с бременем болезни и смерти, вызывают вспышки болезни и приводят к эпидемическому распространению. В частности, типы В и С, вызывают развитие хронической болезни у сотен миллионов людей, являются самой распространенной причиной цирроза и рака печени.

Гепатит В, С и D обычно развивается в результате парентерального контакта с инфицированными жидкостями организма. В число распространенных способов передачи этих вирусов входят переливание зараженной крови или продуктов крови, инвазивные медицинские процедуры с использованием загрязненного оборудования, а вирус гепатита В передается от матери ребенку во время родов, от члена семьи ребенку, а также половым путем.

По новым данным Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ), предположительно 325 миллионов человек в мире живут с хронической инфекцией, вызванной вирусом гепатита В (HBV) или вирусом гепатита С (HCV).

В настоящее время вирусный гепатит признается одной из основных проблем общественного здравоохранения, требующей безотлагательных действий.

В 2015 г. произошло 1,34 миллиона случаев смерти от вирусного гепатита – это число сопоставимо с числом случаев смерти от туберкулеза и ВИЧ. Но если смертность от туберкулеза и ВИЧ снижается, то число случаев смерти от гепатита растет.

В 2015 г. около 1,75 миллиона человек приобрели инфекцию HCV, а общее число людей, живущих с гепатитом С, достигло 71 миллиона человек.

Наряду с тем, что общая смертность от гепатита возрастает, число новых инфекций HBV уменьшается благодаря расширению охвата вакцинацией против HBV среди детей. 84% детей в мире, рожденных в 2015 г., получили 3 рекомендуемые дозы вакцины против гепатита В.

За период от начала использования вакцины (с учетом года внедрения может варьироваться от 1980-х гг. до начала 2000-х гг.) по 2015 г. доля детей в возрасте до 5 лет с новыми инфекциями уменьшилась с 4,7% до 1,3%. Вместе с тем, по оценкам, в 2015 г. 257 миллионов человек, в основном взрослых людей, рожденных до внедрения вакцины против HBV, жили с хронической инфекцией гепатита В.

II. Анализ текущего состояния заданной проблемы

Проблема хронических вирусных гепатитов в Республике Абхазия является актуальной и обостряется с каждым днем. В настоящее время основной контингент инфицированных вирусом гепатита С составляют мужчины и женщины среднего возраста.

Опасность ситуации связана с тем, что не менее чем у 30 % больных хроническим гепатитом В и С в течение 10 – 30 лет развивается цирроз печени и рак печени, при котором 80 % пациентов умирают в течение первого года с момента постановки диагноза. Более 80% первичного рака печени имеют вирусную этиологию. Таким образом, в Республике Абхазия в ближайшие годы резко возрастет количество больных тяжелыми формами хронического гепатита В и С, что повлечет за собой резкое увеличение лиц с временной или постоянной (инвалидность) потерей трудоспособности, количество больных, нуждающихся в длительном стационарном лечении, гибель женщин детородного возраста и в целом работоспособного населения Республики Абхазия.

Точных статистических данных о заболеваемости гепатитом В и С в Республике Абхазия нет в связи с отсутствием диспансерного учета данной категории больных и отсутствием единого реестра граждан, инфицированных гепатитом В и С.

До недавнего времени стандартом лечения хронического вирусного гепатита С являлись инъекционный пегилированный интерферон, применяемый в комбинации с рибавирином. В 2014 году произошел поворотный момент в истории лечения хронического гепатита С. Новые противовирусные препараты прямого действия (далее – ППВП), которые были одобрены, имеют множество преимуществ по сравнению с предшественниками: эффективность против нескольких генотипов, меньше побочных явлений и более высокие показатели излечения, в том числе у пациентов с циррозом печени. Эти препараты дают надежду множеству людей, поскольку могут обеспечить отличные показатели излечения.

В последнем стандарте по лечению гепатита С предложены новые схемы лечения с применением новых ППВП. Данные схемы лечения показали наибольшую эффективность и лучшую переносимость при меньшей длительности терапии, в сравнении со схемами, где применяются пегилированные интерфероны.

В США цена препаратов составляет 50-84 тыс. долларов, при этом их себестоимость в количестве, достаточном для проведения полноценного курса, не превышает 100 долларов, но препарата по такой цене нет нигде в мире. Наиболее доступными являются эффективные дженерики, выпускаемые Индией и Египтом – странами, где работает добровольная лицензия от Gilead (компания, которой принадлежат все права по выпуску Софосбувира (Sovaldi)).

На сегодняшний день существует эффективная профилактика (вакцинация), которая дает стойкий иммунитет в отношении гепатита В и защищает от инфицирования почти в 100 % случаев.

III. Основные цели и задачи

Основными целями данной Программы являются:

1. Совершенствование организации оказания специализированной медицинской помощи больным хроническим гепатитом С.
2. Увеличение продолжительности жизни и улучшение качества жизни больных хроническим гепатитом С.
3. Снижение смертности от осложнений, вызываемых хроническим гепатитом С.
4. Снижение роста инфицирования вирусным гепатитом В.

Для достижения поставленных целей необходимо решение следующих задач:

1. Приобретение противовирусных лекарственных препаратов для лечения хронического гепатита С и профилактики гепатита В.
2. Внедрение современных схем противовирусной терапии в соответствии с мировыми стандартами лечения.
3. Приобретение вакцины от гепатита В (для взрослого населения).
4. Проведение лабораторного обследования крови на anti-HBs.

IV. Перечень программных мероприятий

Для получения точных статистических данных и оценки ситуации в отношении вирусных гепатитов в Республике Абхазия одним из первых программных мероприятий является составление реестра пациентов с хроническим гепатитом В и С.

По последним рекомендациям Европейской Ассоциации по изучению печени (EASL) основным показанием для проведения противовирусной терапии от гепатита С является наличие РНК вируса гепатита С при ПЦР анализе крови. Однако существует пациенты, которым это лечение необходимо проводить в первую очередь – это пациенты с тяжелым фиброзом (F2-F3), так как у этой группы больше вероятность развития цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы.

В связи с этим следующим этапом в рамках Программы является определение пациентов, в первую очередь нуждающихся в противовирусной терапии от гепатита С.

Определение схем лечения для каждого пациента также является важным программным мероприятием. На сегодняшний день существует несколько эффективных схем лечения хронического гепатита С. Назначение той или иной схемы является индивидуальным для каждого пациента, с учетом его анамнеза, результатов лабораторных и инструментальных методов обследования.

После определения схем лечения необходимо приобретение противовирусных препаратов для лечения хронического гепатита С.

В процессе лечения очень важен контроль проводимой противовирусной терапии – необходимо отслеживать переносимость и эффективность лечения.

Одной из составляющих данной Программы является профилактика гепатита В среди взрослого населения. Единственным эффективным способом профилактики гепатита В является вакцинация. В связи с этим в рамках Программы предусмотрено приобретение вакцины от гепатита В для взрослого населения, а также для оценки эффективности вакцинации – проведение обследования на anti-HBs.

V. Основные направления и механизмы реализации программных мероприятий

В рамках данной Программы существует два основных направления:

1. Лечение хронического гепатита С.

Для реализации данного направления первоначально необходимо создание Единого реестра пациентов с гепатитом В и С, для дальнейшего их разделения на 5 групп: пациенты с F0-F1 по METAVIR, пациенты с F2 по METAVIR, пациенты с F3 по METAVIR, пациенты с циррозом печени и пациенты с гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК). После определения

пациентов, в первую очередь нуждающихся в проведении противовирусной терапии от гепатита С (пациенты с F2-F3), для каждого пациента будет подобрана индивидуальная схема лечения. Следующим этапом является приобретение необходимых лекарственных препаратов и начало противовирусной терапии. В процессе лечения будет проводиться мониторинг переносимости и эффективности терапии. После окончания курса лечения каждому пациенту будет выдана справка о завершении противовирусной терапии.

2. Профилактика вирусного гепатита В.

Для профилактики вирусного гепатита В применяется вакцина от гепатита В. После ее приобретения будет проводиться вакцинация взрослого населения по схеме 0-1-6 месяцев. Каждый пациент, включенный в Программу, будет зафиксирован в специальном журнале. Перед введением второй дозы вакцины (через 1 месяц после первой дозы) и перед введением третьей дозы вакцины (через 6 месяцев после первой дозы), а также через 1 месяц после завершения вакцинации всем пациентам будет проводиться обследование на anti-HBs для определения пост-вакцинального иммунитета и эффективности вакцинации.

VI. Сроки реализации Программы и программных мероприятий

Программа рассчитана на 1 год.

Срок реализации Программы – 2018 год.

VII. Необходимые ресурсы (затраты), объем и источники финансирования

Финансирование мероприятий осуществляется за счет средств республиканского бюджета.

Общие затраты на реализацию Программы – 1 354 784,60 руб. (один миллион триста пятьдесят четыре тысячи семьсот восемьдесят четыре руб., шестьдесят коп.).

Затраты указаны в соответствии с обоснованием объемов финансирования Программы (прилагается).

VIII. Описание системы управления реализацией Программы и программных мероприятий

Управление Программой и ответственность за реализацию программных мероприятий возлагается на Министерство здравоохранения Республики Абхазия.

Министерство здравоохранения Республики Абхазия в процессе реализации Программы:

- несет ответственность за реализацию программных мероприятий, обеспечивает целевое и эффективное использование бюджетных средств, выделяемых на реализацию Программы;

- с учетом выделяемых на реализацию Программы финансовых средств в установленном порядке принимает меры по уточнению целевых показателей и затрат по программным мероприятиям, механизму реализации Программы;

- осуществляет подготовку предложений по корректировке Программы;

- разрабатывает в пределах своих полномочий нормативные правовые акты, необходимые для выполнения Программы;

- разрабатывает перечень критериев оценки эффективности;

- осуществляет подготовку итогового доклада о реализации Программы.

Программа будет реализовываться на базе клинико-диагностической поликлиники Государственного учреждения Министерства здравоохранения Республики Абхазия «Республиканская больница», где будет создан Единый реестр пациентов с хроническим гепатитом В и С, с последующей постановкой на диспансерный учет, а также будет проводиться амбулаторное лечение пациентов и проведение вакцинации. Обследование на anti-HBs будет проходить на базе лаборатории ГУ МЗ РА «Республиканская больница». Главный врач ГУ МЗ РА «Республиканская больница» ежеквартально представляет в Министерство здравоохранения Республики Абхазия отчеты о ходе реализации Программы в разрезе мероприятий, в том числе по источникам финансирования.

Министерство здравоохранения Республики Абхазия представляет в Кабинет Министров Республики Абхазия сведения по мониторингу и анализу хода реализации Программы в виде итогового отчета за весь период реализации Программы и несет ответственность за достоверность представляемых данных.

Министерство здравоохранения Республики Абхазия обязуется ежеквартально представлять отчеты по реализации Программы в Кабинет Министров Республики Абхазия.

IX. Ожидаемые результаты от реализации Программы

В настоящее время с учетом появления новых схем лечения, которые имеют эффективность 95 – 98%, а по некоторым источникам и до 100%, возможно увеличение числа граждан с хроническим гепатитом С, прошедших курс противовирусной терапии с достижением устойчивого вирусологического ответа (УВО), что в свою очередь приведет к увеличению продолжительности жизни граждан с хроническим гепатитом С и улучшению качества жизни граждан с циррозом печени в исходе хронического гепатита С.

Излечение от гепатита С снижает риск трансформации фиброза и цирроза печени в гепатоцеллюлярную карциному.

Увеличение числа граждан, прошедших курс вакцинации от гепатита В, в будущем приведет к снижению уровня инфицирования гепатитом В и позволит избежать потери трудоспособности и инвалидности граждан трудоспособного возраста в Республике Абхазия.

Приложение
к ведомственной целевой программе «Лечение
хронического гепатита С и профилактика гепатита В»

Расчет расходов на финансирование программных мероприятий

1. Для проведения лечения гепатита С необходимо приобрести нижеуказанные лекарственные препараты из расчета на 30 человек:

№	Наименование лекарственного препарата	Кол-во, шт.	Цена, руб.	Стоимость, руб.
1	Софосбувир 400 мг	39	19 200,00	748 000,00
2	Даклатасвир 60 мг	39	12 000,00	468 000,00
	Итого:			1 216 800,00

2. Для проведения вакцинации взрослого населения от гепатита В необходимо приобрести нижеуказанную вакцину и шприцы для введения из расчета на 300 человек:

№	Наименование	Кол-во, шт.	Цена, руб.	Стоимость, руб.
1	Энджерикс В [®] сусп. для в/м введ. 20 мкг/мл, фл., 1 мл, кор. 100 («СмитКляйн Бичем – Биомед», Бельгия)	10	5 652,20	56 522,00
2	Шприцы для введения, 1 мл	1 500	3,19	4 785,00
	Итого:			61 307,00

3. Для проведения обследования с целью оценки эффективности вакцинации необходимо приобретение следующих реагентов:

№	Наименование	Кол-во, ед. изм.	Цена, руб.	Стоимость, руб.
1	Набор реагентов для иммуноферментного качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови (Вектогеп HBsAg-антитела), серия 0562, 1 набор/ 96 определений	4 набора	3 962,80	15 851,00
2	Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg «Вектогеп В-HBs антиген» (комплект 3), серия 0556, 1 набор/ 96 определений	4 набора	3 245,00	12 980,00
3	Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия HBsAg (Вектогеп В-HBs-антиген - подтверждающий тест), серия 0558, 1 набор/ 96 определений	1 набор	4 300,80	4 300,80

1	2	3	4	5
4	Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к core-антигену вируса гепатита В (Векто HBc-Ag-антитела), серия 0566, 1 набор/ 96 определений	4 набора	4345,40	17 381,60
5	Пробирка вакуумная BD для забора проб венозной крови с активатором свертывания 4 мл	1000 шт.	9,42	9 420,00
6	Одноразовые держатели BD Vacutainer®	1000 шт.	3,34	3 340,00
7	Иглы для взятия крови с прозрачной камерой BD Vacutainer® FlashBack (FBN) - 21G X 1" (0,8x25мм) зеленый, серия 301746	1000 шт.	13,40	13 404,00
	Итого:			76 677,60

Общий объем финансирования для реализации всех программных мероприятий составляет 1 354 784,60 руб. (один миллион триста пятьдесят четыре тысячи семьсот восемьдесят четыре руб., шестьдесят коп.).