



ПРАВИТЕЛЬСТВО БРЯНСКОЙ ОБЛАСТИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 26 декабря 2023 г. № 386-рп
г. Брянск

Об утверждении региональной программы
«Совершенствование методов оказания
медицинской помощи больным хроническими
вирусными гепатитами С, В и D в Брянской
области»

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 года № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года», распоряжением Правительства Российской Федерации от 2 ноября 2022 года № 3306-р об утверждении плана мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С на территории Российской Федерации в период до 2030 года:

1. Утвердить прилагаемую региональную программу «Совершенствование методов оказания медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами С, В и D в Брянской области».
2. Распоряжение вступает в силу со дня его официального опубликования.
3. Контроль за исполнением распоряжения возложить на заместителя Губернатора Брянской области Бардукова А.Н.

Исполняющий обязанности
Губернатора



Ю.В. Филипенко

Утверждена
распоряжением Правительства
Брянской области
от 26 декабря 2023 г. № 386-рп

РЕГИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА

«Совершенствование методов оказания медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами С, В и D в Брянской области»

Паспорт региональной программы «Совершенствование методов оказания медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами С, В и D в Брянской области»

Сроки реализации региональной программы	1 января 2024 года – 31 декабря 2030 года
Разработчик региональной программы	департамент здравоохранения Брянской области
Участники региональной программы	департамент здравоохранения Брянской области ГБУЗ «Брянская областная инфекционная больница»
Куратор региональной программы	первый заместитель директора департамента здравоохранения Брянской области Маркина Т.П.
Ответственные за реализацию мероприятий региональной программы	главный врач ГБУЗ «Брянская областная инфекционная больница» Баранюк Е.А.; главный внештатный специалист по эпидемиологии, врач-эпидемиолог Смиргинс Н.В.
Наименование региональной программы Брянской области	«Совершенствование методов оказания медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами С, В и D в Брянской области»
Цели региональной программы	1. Улучшение демографических показателей в Брянской области за счет снижения смертности на 80% и увеличения продолжительности жизни больных с хроническими вирусными гепатитами С, В и D до 77,26 лет до 2030 года; 2. Улучшение социально-экономических показателей в Брянской области за счет снижения экономического бремени, связанного со снижением инвалидизации, в том числе экономически активного населения, вследствие негативных исходов и последствий хронических гепатитов С, В и D, с временной нетрудоспособностью по хроническим вирусным гепатитам С, В и D и заболеваний, ассоциированных с ними; 3. Улучшение доступности и качества оказания медицинской помощи больным с хроническими вирусными гепатитами С, В и D; 4. Увеличение охвата пациентов с хроническими вирусными гепатитами С, В и D противовирусными препаратами до уровня не менее 175 человек ежегодно; 5. Внедрение современных технологий лечения, наблюдения и учета больных с хроническими вирусными гепатитами С, В и D.
Целевые показатели региональной программы и их значение по годам реализации	1. Показатель доли вновь выявленных лиц с хроническим вирусным гепатитом С, прошедших курс противовирусной терапии и достигнувшим излечения: 2024 год – 75%; 2025 год – 90%; 2026 год – 90%; 2027 год – 90%; 2028 год – 90%; 2029 год – 90%; 2030 год – 90%. 2. Показатель доли лиц с хроническим вирусным гепатитом С, прошедших курс противовирусной терапии и

	<p>достигнувших излечения:</p> <p>2024 год – 95%; 2025 год – 95%; 2026 год – 95%; 2027 год – 95%; 2028 год – 95%; 2029 год – 95%; 2030 год – 95%.</p> <p>3. Показатель достижения вирусологического ответа (В):</p> <p>2024 год – 80%; 2025 год – 80%; 2026 год – 80%; 2027 год – 80%; 2028 год – 80%; 2029 год – 80%; 2030 год – 80%.</p> <p>4. Достижение биохимического ответа (В):</p> <p>2024 год – 90%; 2025 год – 90%; 2026 год – 90%; 2027 год – 90%; 2028 год – 90%; 2029 год – 90%; 2030 год – 90%.</p>
<p>Задачи региональной программы</p>	<p>1. Совершенствование системы лекарственного обеспечения населения.</p> <p>2. Совершенствование системы маршрутизации пациентов с хроническими вирусными гепатитами С, В и D для получения современной противовирусной терапии.</p> <p>3. Совершенствование форм методов профилактики вирусных гепатитов и ассоциированных с ними заболеваний, в том числе с привлечением социально-ориентированных НКО.</p> <p>4. Совершенствование организационно-методического обеспечения оказания МП пациентам с хроническим вирусным гепатитом на современном методологическом уровне;</p> <p>5. Повышение уровня профессиональной квалификации, проведение форумов и конференций для медицинских работников, оказывающих специализированную помощь больным с хроническими вирусными гепатитами С, В и D (по 2 мероприятия ежегодно).</p>
<p>Параметры финансового обеспечения реализации региональной программы</p>	<p>Средства бюджета субъекта Российской Федерации:</p> <p>2024 год – 62 430 335,0 рублей. 2025 год – 62 430 335,0 рублей. 2026 год – 62 430 335,0 рублей. Итого: 187 291 005 рублей. 2027 – 2023 год – подлежит отражению в соответствии с законами об областном бюджете.</p>

1. Общая характеристика эпидемиологической ситуации по вирусным гепатитам.

В мире по данным официальной статистики насчитывается около 240 миллионов человек с хроническими вирусными гепатитами с преобладающей регистрацией больных в странах с низким и средним уровнем дохода. Ежегодно от вирусных гепатитов и их последствий, включая цирроз печени и гепатоцеллюлярную карциному, умирают около 2 миллионов человек.

В послании Федеральному собранию от 21 апреля 2021 года Президентом Российской Федерации В.В. Путиным поставлены задачи, в аспекте которых рассмотрена проблема борьбы с вирусными гепатитами. Задачу по контролю и искоренению вирусных гепатитов необходимо рассматривать как амбициозную, которая может и должна быть решена российским здравоохранением.

Заболеваемость вирусными гепатитами наносит значительный ущерб демографической ситуации в Российской Федерации. Доля смертей от вирусных гепатитов в трудоспособном возрасте составляет почти 70%. Причём, смертность от этой патологии за последние годы среди всего населения возросла на 40%, а среди трудоспособного – на 60%.

Ежегодно в Российской Федерации хронические вирусные гепатиты являются причиной летальных исходов не менее, чем у 20 тысячи человек.

Хронические вирусные гепатиты представляет собой одну из наиболее значимых медико-социальных проблем, и ложатся тяжелым бременем не только на систему здравоохранения, но и на общество в целом.

Хронические вирусные гепатиты оказывают значительное влияние на основные показатели эффективности системы здравоохранения, снижают продолжительность и качество жизни населения, увеличивают смертность. Президент Российской Федерации В.В. Путин заявил о необходимости разработать решения, которые позволят в течение 10 лет свести к минимуму распространение в России гепатита С: «Много молодых жизней уносит гепатит С. Здесь тоже необходимы решения, которые позволят в горизонте десятилетия свести к минимуму эту опасность для здоровья нации».

В целях организации борьбы с гепатитом распоряжением Правительства Российской Федерации от 02.11.2022 № 3306-р утвержден План мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С на территории Российской Федерации в период до 2030 года.

Проблема вирусных гепатитов является многофакторной, и для ее решения необходимы усилия науки, здравоохранения и всего общества. Существенным фактором в успешном решении поставленных задач является появление современных лекарственных препаратов, применение которых позволит за короткий срок полностью излечить больных хроническими вирусными гепатитами.

1.1 Цели и задачи реализации региональной программы

1.1.1. Цели региональной программы:

- улучшение демографических показателей в Брянской области за счет снижения смертности на 80% и увеличения продолжительности жизни больных с хроническими вирусными гепатитами С, В и D до 77,26 лет до 2030 года;

- улучшение социально-экономических показателей в Брянской области за счет снижения экономического бремени, связанного со снижением инвалидизации, в том числе экономически активного населения, вследствие негативных исходов и последствий хронических гепатитов С, В и D, с временной нетрудоспособностью по хроническим вирусным гепатитам С, В и D и заболеваний, ассоциированных с ними;

- улучшение доступности и качества оказания медицинской помощи больным с хроническими вирусными гепатитами С, В и D;

- увеличение охвата пациентов с хроническими вирусными гепатитами С (стадии заболевания F0-F2), ко-инфекции - хронический вирусный гепатит С с ВИЧ-инфекцией (стадии заболевания F0-F4), с хроническими вирусными гепатитами В и D (стадии заболевания F0-F4) противовирусными препаратами до уровня не менее 238 человек ежегодно;

- внедрение современных технологий лечения, наблюдения и учета больных с хроническими вирусными гепатитами С, В и D.

1.1.2. Задачи региональной программы:

- совершенствование системы лекарственного обеспечения населения.

- совершенствование системы маршрутизации пациентов с хроническими вирусными гепатитами С, В и D для получения современной противовирусной терапии.

- совершенствование форм методов профилактики вирусных гепатитов и ассоциированных с ними заболеваний, в том числе с привлечением социально-ориентированных НКО.

- совершенствование организационно-методического обеспечения оказания медицинской помощи пациентам с хроническим вирусным гепатитом на современном методологическом уровне;

- повышение уровня профессиональной квалификации, проведение форумов и конференций для медицинских работников, оказывающих специализированную помощь больным с хроническими вирусными гепатитами С, В и D (по 2 мероприятия ежегодно).

1.2. Перечень нормативных правовых актов, регламентирующих оказание медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами С, В и D

<p>Основание для разработки региональной программы</p>	<p>Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;</p> <p>Указ Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года»;</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих»;</p> <p>Распоряжение Правительства Российской Федерации от 02.11.2022 № 3306-р «Об утверждении плана мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С на территории Российской Федерации в период до 2030 года»</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.02.2023 № 70н «Об утверждении критериев оказания медицинской помощи больным с гепатитом С в условиях дневного стационара и стационарных условиях в соответствии с клиническими рекомендациями, оплата которой осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования»</p>
--	---

1.3. Текущая характеристика территории Брянской области

Брянская область расположена на западе европейской части России в центральной и западной частях Восточно-Европейской равнины. Область граничит со Смоленской областью на севере, Калужской – на северо-востоке, Орловской – на востоке, Курской – на юго-востоке, Черниговской и Сумской (Украина) – на юге, Гомельской и Могилевской (Беларусь) – на западе.

Рельеф представляет собой типичный ландшафт Восточно-Европейской равнины с чередующимися холмами и мелкими низменностями, с преобладанием низменностей в западной и центральной частях области. Значительная часть субъекта (около четверти общей площади) покрыта лесами. Климат умеренно континентальный, средняя температура января – 7... –9°С, средняя температура июля +18...+20 °С.

Общая площадь территории Брянской области составляет 34 913,45 км². Плотность населения – 33,5 чел./км². Согласно Уставу Брянской области и Закону «Об административно-территориальном устройстве Брянской области», субъект включает следующие административно-территориальные единицы: 4 города областного значения (город Брянск, город Клинцы, город Новозыбков, город Сельцо) и 27 районов. Административным центром Брянской области является город Брянск. Брянская область имеет следующее

муниципальное устройство: 5 городских округов, 2 муниципальных округа, 24 муниципальных района, 29 городских и 176 сельских поселений. На территории Брянской области, по данным Росстата, находятся 2634 населенных пункта.

Этнический состав: 96,7 % жителей области составляют русские, украинцы – 1,1 %, белорусы – 0,44 %, армяне – 0,37 %, цыгане – 0,31 %, азербайджанцы – 0,2 %, евреи – 0,11 %, молдаване – 0,11 %, узбеки – 0,10 %, другие национальности – 0,56 %.

Ведущими видами экономической деятельности являются обрабатывающие производства; сельское, лесное хозяйство, охота, рыболовство и рыбоводство; торговля оптовая и розничная, ремонт автотранспортных средств и мотоциклов; строительство; деятельность по операциям с недвижимым имуществом; государственное управление и обеспечение военной безопасности, социальное обеспечение; транспортировка и хранение; деятельность в области здравоохранения и социальных услуг, на долю которых приходится 84,4 % произведенного валового регионального продукта (ВРП).

В результате аварии на Чернобыльской АЭС 26 апреля 1986 года часть территории Брянской области была загрязнена долгоживущими радионуклидами (Злынковский, Климовский, Клинецовский, Новозыбковский, Красногорский, Гордеевский районы). В этих районах в 2022 году проживало 193041 человек, или 16,5 % всего населения области.

2. Организация оказания медицинской помощи по профилю «Инфекционные болезни»

В Брянской области организована 3х-уровневая система оказания специализированной медицинской помощи по профилю «Инфекционные болезни».

Первый уровень включает 27 медицинских организаций, имеющих в составе кабинеты инфекционных заболеваний.

Второй уровень включает 9 многопрофильных медицинских организаций, имеющих в составе инфекционные отделения.

Третий уровень представлен специализированной медицинской организацией ГБУЗ «Брянская областная инфекционная больница», в составе которой имеется кабинет борьбы с вирусными гепатитами и специализированной медицинской организацией, оказывающей специализированную медицинскую помощь в амбулаторных условиях больным с ВИЧ ГБУЗ «Брянский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД».

В стационарах всего развернуто 268 круглосуточных инфекционных коек, в том числе 2 койки для больных с ВИЧ-инфекцией.

Обеспеченность инфекционными койками в 2023 году всего составляет – 2,8 на 10 000 населения (из них для взрослого населения – 1,4 на 10 000 взрослого населения, для детского населения – 6,7 на 10 000 населения).

В 2023 году среднегодовая занятость инфекционной койки составила 194 дней, занятость взрослых инфекционных коек - 129 дней, занятость детских инфекционных коек – 260 дней.

Средняя длительность лечения на инфекционной койке составила в 2023 году 5,9 дней, в том числе длительность лечения на детских инфекционных койках – 7,6 дней, длительность лечения на взрослых инфекционных койках - 4,3 дней.

Всего в инфекционной службе задействовано 40 врачей-инфекционистов, 132 среднего медицинского персонала, 6 младшего медицинского персонала, 23 врачей-эпидемиологов, 13 врачей-бактериологов. Укомплектованность врачами-инфекционистами составляет 69,9 %. Укомплектованность врачами-бактериологами составляет 100 %. Укомплектованность средним медицинским персоналом – 89 %.

Количество лабораторий в составе медицинских организаций, оказывающих специализированную помощь по профилю «Инфекционные болезни»: бактериологических лабораторий - 8, ПЦР-лабораторий - 5, лабораторий, осуществляющих ИФА-исследования - 63.

Для оперативной регистрации случаев заболевания вирусными гепатитами используется региональная Медицинская Информационная Система (МИС), в том числе с использованием Лабораторной Информационной Системы (ЛИС).

Для оказания медицинской помощи больным с ко-инфекцией осуществляется взаимодействие с ГБУЗ «Брянский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД».

В составе ГБУЗ «Брянская областная инфекционная больница» функционируют 2 круглосуточные стационарные койки для больных ВИЧ-инфекцией.

Всего в службе по борьбе со СПИД задействовано физических лиц: 5 врачей-инфекционистов, 21 среднего медицинского персонала, 4 врачей-эпидемиологов. Укомплектованность врачами-инфекционистами составляет 100 %. Укомплектованность врачами-эпидемиологами составляет 80 %. Укомплектованность средним медицинским персоналом – 92%.

3. Система учета и мониторинга

В Брянской области учет пациентов с хроническими вирусными гепатитами осуществляется с 2014 года в «Системе мониторинга больных» вирусными гепатитами «Регистр больных вирусными гепатитами» (<https://hepreg.ru/>), разработанного ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

С 1.04.2022 Брянская область участвует в пилотном проекте ВИМИС «Инфекционные заболевания» - компонент «Платформы ВИМИС», подсистемы «Единой государственной информационной системы в здравоохранении».

В настоящее время проводятся мероприятия по интеграции регистра пациентов с хроническими вирусными гепатитами в Медицинскую Информационную Систему (МИС), который начнет функционировать с апреля 2024 года.

4. Оценка потребности населения в оказании медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами С, В и D

В Брянской области на 01.09.2023 по данным системы мониторинга больных вирусными гепатитами «Регистр больных вирусными гепатитами» всего зарегистрировано:

- 5 298 человек с хроническим вирусным гепатитом С;
- 1 752 человек с хроническим вирусным гепатитом В и хроническим вирусным гепатитом В+D, в том числе: хронический вирусный гепатит В – 1 705 человек, хронический вирусный гепатит В+D - 47 человек.

В большинстве случаев это пациенты трудоспособного возраста от 20 до 60 лет – 66,65%, из которых с продвинутой стадией фиброза (F3 – F4 по Метавир) 35,0%.

В 2022 году впервые диагноз хронический вирусный гепатит С был подтвержден у 100 больных, что составило 8,56 на 100 тыс. населения, по сравнению с 2021 годом заболеваемость выросла на 33%. В структуре генотипов у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С преобладают 1 и 3 генотип вируса гепатита С, от которых зависит затратность терапии.

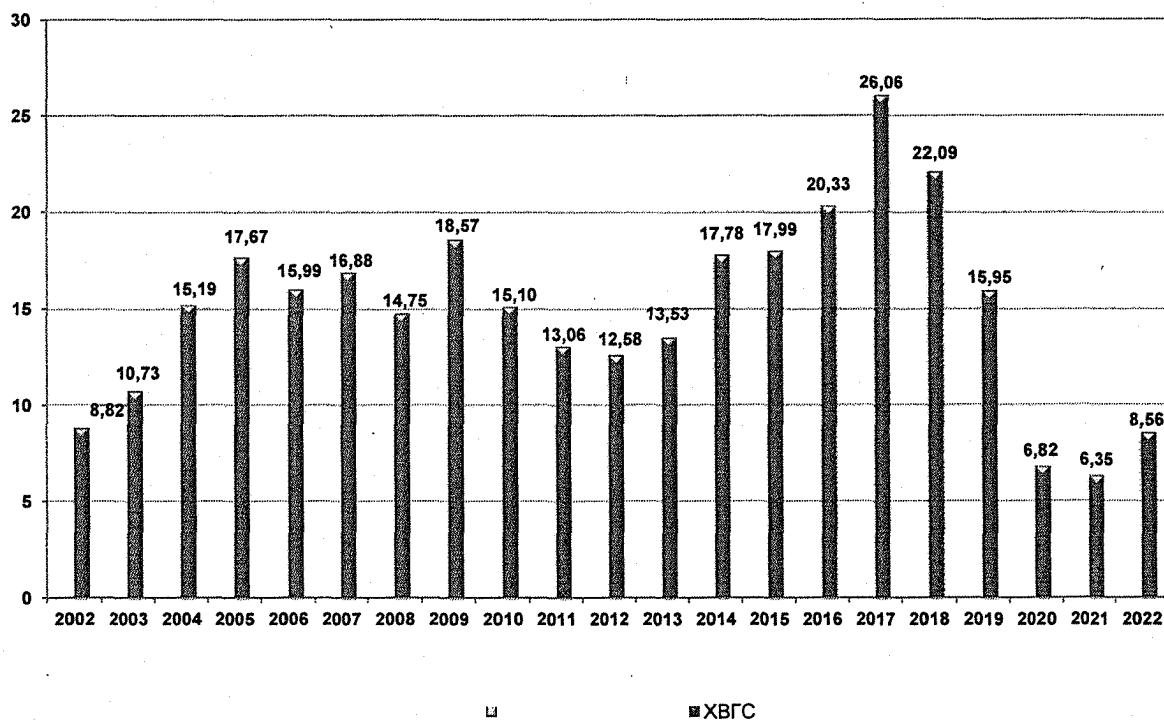


Рис. Динамика заболеваемости хроническим вирусным гепатитом С, на 100 тыс. населения за 20 лет.

Все 100 больных хроническим вирусным гепатитом С – лица старше 18 лет. Случаи хронического вирусного гепатита С регистрировались на 19 административных территориях, наибольшее количество больных в Суражском, Мглинском, Новозыбковском районах, где показатели превышают среднеобластные в 2,5 раза (Новозыбковский район) и в 8 раз (Суражский район).

Однако большинство летальных случаев регистрируется вследствие возникновения осложнений на фоне заболеваемости вирусными гепатитами, в том числе гепатоцеллюлярная карцинома, кровотечения варикозно-расширенных вен пищевода.

В 2022 году впервые диагноз хронический вирусный гепатит В был подтвержден у 13 пациентов, что составило 1,12 на 100 тыс. населения.

Диагноз вирусный гепатит В+D подтвержден всего у 47 человек.

Уровень заболеваемости хроническим вирусным гепатитом В за последние 6 лет несколько снизился, максимальная заболеваемость была зарегистрирована в 2017 году и составляла 6,49 на 100 тысяч населения. Но в настоящее время уровень заболеваемости хроническим вирусным гепатитом в Брянской области превышает средний показатель по РФ на 17%.

4.1. Сравнительная характеристика количества пациентов с хроническим вирусным гепатитом С, В и D получившим и получающим противовирусную терапию за 2021 - 2022 годы, текущий период 2023 года, план 2024 -2026 г.

В 2021-2022 годах в дневном стационаре ГБУЗ «Брянская областная инфекционная больница» противовирусную терапию получали 40 человек с хроническим вирусным гепатитом В. Дополнительно привлечь пациентов к лечению было невозможно в связи с отсутствием финансирования.

В 2023 году противовирусную терапию получили 314 человек с хроническим вирусным гепатитом С.

Период	Количество пациентов, получающих противовирусную терапию в дневном стационаре, чел.	Количество пациентов, которые получают противовирусную терапию при выделении финансирования на региональную программу, чел.	Итого количество пациентов, чел.
1. Хронический вирусный гепатит В			
2023	40	0	40
2024 и последующие годы	40	63	103
2. Хронический вирусный гепатит D			
2023	0	0	0

2024 и последующие годы	0		7		7
Период	Количество пациентов, получивших противовирусную терапию в дневном стационаре, чел.		Количество пациентов, которые получают противовирусную терапию при условии выделения финансирования на региональную программу, чел.		Итого количество пациентов, чел.
3. Хронический вирусный гепатит С					
	F0-F2	F3-F4	F0-F2	F3-F4	
2023	148	126	0	0	274
2024 и последующие годы	148	126	175	0	449

Внедрение региональной программы «Совершенствование методов оказания медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами С, В и D в Брянской области» позволит увеличить количество пациентов, получающих противовирусную терапию до 449 человек и предотвратить прогрессирование заболевания и развитие осложнений, и, как следствие, увеличить продолжительность и повысить качество жизни, минимизировать риск развития гепатоцеллюлярного рака.

4.2. Номенклатура эффективных (более 95%) лекарственных препаратов, используемых в проведении противовирусной терапии

В терапии пациентов с хроническим вирусным гепатитом В используются препараты из группы аналогов нуклеозидов, обладающие высоким порогом резистентности. Данные препараты (тенофовир или энтекавир), как наиболее эффективные по сравнению с другими лекарственными средствами, могут длительно и непрерывно применяться (часто пожизненно), имеют хороший профиль безопасности и высокую приверженность у пациентов к лечению.

В 2019 году в РФ была зарегистрирована новая модификация препарата тенофовир-тенофовир алафенамид, который обладает сопоставимой антивирусной эффективностью при дозировке в десять раз меньшей, чем у тенофовира, но обладает более высоким профилем безопасности для почек и костной системы пациента в долгосрочной перспективе.

С введением в клиническую практику препарата булевиртид в 2022 году осуществлен прорыв в лечении хронического гепатита D – наиболее тяжелой формы вирусного гепатита, характеризующейся крайне неблагоприятным прогнозом.

В соответствии с клиническими рекомендациями «Лечение хронического вирусного гепатита С у взрослых» рекомендуются

высокоэффективные (более 95%) безинтерфероновые схемы лечения, состоящие из препаратов прямого противовирусного действия. К ним относятся Эпклюза, Зепатир, Мавирет. В среднем эффективность терапии у разных категорий больных составляет около 95%.

В России зарегистрированы три пангенотипные схемы: Софосбувир+Даклатасвир, Софосбувир+Велпатасвир (Эпклюза) и Глекапревир+Пибрентасвир (Мавирет). Для большинства групп пациентов они имеют сопоставимую эффективность. В настоящее время все названные препараты входят в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), ежегодно утверждаемый Распоряжением Правительства Российской Федерации.

Выбор предпочтительной схемы терапии основывается на клинических и экономических показателях.

С учетом эпидемиологической ситуации (доминирование 1 генотипа, преобладание фиброза F0-F2) целесообразно применение генотип-специфических схем с целью рационального использования финансирования.

Продолжительность схем лечения хронического вирусного гепатита С с разными генотипами вируса в зависимости от стадии фиброза печени.

№ п/п	Схема терапии	Генотип	Минимальный и умеренный фиброз (F0-2)
1.	Гразопревир/Элбасвир (Зепатир)	1, 3*, 4	8** - 12 недель (2-3 месяца)
2.	Софосбувир/Велпатасвир (Эпклюза)	1 - 6	12 недель (3 месяца)
3.	Глекапревир/Пибрентасвир (Мавирет)	1 - 6	8 недель (2 месяца)

Продолжительность схем лечения хронического вирусного гепатита В и D.

№ п/п	Схема терапии	Тяжесть состояния, уровень фиброза	Длительность лечения
1.	Тенофовир алафенамид	F0-4	Не менее 60 мес. или пожизненно
2.	Тенофовир	F0-4	Не менее 60 мес. или пожизненно
3.	Булевиртид (мирклудекс Б)	F2-4	144 нед.

* в комбинации с Софосбувиром.

** для пациентов с F0-F2 с 1b генотипом вируса, ранее не получавших терапию.

При назначении терапии необходимо учитывать наличие у пациента сопутствующих заболеваний, а также межлекарственную совместимость терапии хронического вирусного гепатита С и препаратов, принимаемых пациентом в связи с терапией других заболеваний.

Назначение противовирусных препаратов позволит замедлить прогрессирование хронического вирусного гепатита В и В+D до цирроза печени, снизить заболеваемость гепатоцеллюлярной карциномой и повысить продолжительность жизни.

4.3. Доступность медицинской помощи для пациентов с хроническими вирусными гепатитами С, В и D в Брянской области

В соответствии с критериями оказания медицинской помощи больным с гепатитом С в условиях дневного стационара и стационарных условиях, утвержденными Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.02.2023 № 70н «Об утверждении критериев оказания медицинской помощи больным с гепатитом С в условиях дневного стационара и стационарных условиях в соответствии с клиническими рекомендациями, оплата которой осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования», оплата медицинской помощи осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования пациентам только с хроническим вирусным гепатитом С с выраженным фиброзом печени и с исходом в цирроз печени (F3-4). Годовой объем финансирования в 2023 году составляет 116,95 млн. рублей из средств обязательного медицинского страхования и позволяет в течение года проводить лечение от 255 до 315 с хроническим вирусным гепатитом С.

Указанный приказ частично соотносится с клиническими рекомендациями и исключает большинство больных с уровнем фиброза F0-F2, что приводит к тому, что пациенты с непродвинутым фиброзом не могут получить противовирусную терапию и рассчитывать на полное излечение.

Критериям Минздрава не соответствуют 60% больных хроническим вирусным гепатитом С, что создает социальную напряженность и увеличивает число обращений пациентов в органы власти, также влияет на экономические показатели ввиду инвалидизации, рост смертности трудоспособного населения и ухудшение демографической ситуации.

С учетом текущих условий финансирования только из средств фонда медицинского страхования не представляется возможным всех нуждающихся больных хроническими вирусными гепатитами обеспечить противовирусной терапией и достичь целей, поставленных Президентом РФ В.В. Путиным, в послании Федеральному собранию от 21.04.2021 г. и утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации № 3306-р Плану мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С на территории Российской Федерации в период до 2030 года.

Внедрение региональной программы «Совершенствование методов оказания медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами С, В и D в Брянской области» позволит достичь поставленных целей и добиться не менее 80% охвата пациентов необходимой противовирусной терапией, что приведет к искоренению вирусных гепатитов в Брянской области.

5. Перечень противовирусных лекарственных средств, планируемых к приобретению в рамках реализации мероприятий региональной программы, схемы комплексного лечения лиц с хроническими вирусными гепатитами С, В и D

5.1. Хронический вирусный гепатит С

№ п/п	Наименование лекарственных средств для лечения пациентов с хроническим вирусным гепатитом (МНН, торговое наименование, форма выпуска, дозировка)	Тяжесть состояния, уровень фиброза	Курс лечения одного пациента, мес.	Количество лекарственных препаратов на курс лечения одного пациента, уп.
1	Глекапревир 100 мг.+Пибрентасвир 40 мг. (Мавирет), таблетки, № 84	F0-4	2	2
2	Софосбувир 400 мг.+Велпатасвир 100 мг. (Эпклюза), таблетки № 28	F0-4	3	3
3	Гразопревир 100 мг./Элбасвир 50 мг. (Зепатир), таблетки № 28	F0-2	2	2

№ п/п	Наименование лекарственных средств для лечения пациентов с хроническим вирусным гепатитом С (МНН, торговое наименование, форма выпуска, дозировка)	Количество пациентов в на один год лечения, чел.	Количество пациентов в течение трех лет лечения, чел.	Количество лекарственных препаратов на один год лечения, уп.	Количество лекарственных препаратов на три года лечения, уп.
1	Глекапревир 100 мг.+Пибрентасвир 40 мг. (Мавирет), таблетки, № 84	70	210	210	420
2	Софосбувир 400 мг.+Велпатасвир 100 мг. (Эпклюза), таблетки № 28	35	105	105	315
3	Гразопревир 100 мг./Элбасвир 50 мг. (Зепатир), таблетки № 28	70	210	210	420
	Итого	175	525	525	1155

5.2. Хронические вирусные гепатиты В и D

№ п/п	Наименование лекарственных средств для лечения пациентов с хроническими вирусными гепатитами В D (МНН, торговое наименование, форма выпуска, дозировка)	Тяжесть состояния, уровень фиброза	Курс лечения одного пациента на один год лечения, мес.	Курс лечения одного пациента на три года лечения, мес.	Количество лекарственных препаратов в на курс лечения одного пациента	Количество лекарственных препаратов в на одного пациента на три
-------	---	------------------------------------	--	--	---	---

					на один год, уп.	года лечения, уп.
1	Тенофовир алафенамид, таблетки, 25 мг. № 30	F0-4	12	36	12	36
2	Тенофовир, таблетки, 300 мг. № 30	F0-4	12	36	12	36
3	Булевиртид (мирклудекс Б), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 2 мг. № 30	F2-4	11	33	11	33

№ п/п	Наименование лекарственных средств для лечения пациентов с хроническими вирусными гепатитами В, D (МНН, торговое наименование, форма выпуска, дозировка)	Количес тво пациент ов на один год лечения, чел.	Количес тво пациенто в в течение трех лет лечения, чел.	Количес тво лекарстве нных препарато в на один год лечения, уп..	Количество лекарственны х препаратов на три года лечения, уп.
1	Тенофовир алафенамид, таблетки, 25 мг. № 30	9	9	36	324
2	Тенофовир, таблетки, 300 мг. № 30	54	54	36	1944
3	Булевиртид (мирклудекс Б), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 2 мг. № 30	7	7	33	231
	Итого	63	63	105	2499

6. Целевые индикаторы и показатели региональной программы

6.1. В Брянской области к 2030 году планируется достичь увеличение доли лиц с хроническим вирусным гепатитом С, достигнувших устойчивого вирусологического ответа через 12 недель после завершения курса противовирусной терапии не менее 95%.

Показатель доли лиц с хроническим вирусным гепатитом С, прошедших курс противовирусной терапии и достигнувших излечения, определяется по результатам вирусологических исследований, характеризующих устойчивый вирусологический ответ, по формуле:

Б изл.

% Б изл. = -----*100, где:

Б пролеч.

Б изл. – общее количество больных хроническим вирусным гепатитом С, достигнувших устойчивого вирусологического ответа по результатам противовирусной терапии.

Б пролеч. – общее количество больных хроническим вирусным гепатитом С, прошедших курс противовирусной терапии в течение текущего года;

Периодичность расчета целевого индикатора 1 раз в год.

6.2. В Брянской области к 2030 году планируется достичь увеличения доли вновь выявленных лиц с хроническими вирусными гепатитами, прошедших необходимую диагностику и включенных в регистр больных хроническими вирусными гепатитами, до 90%.

Показатель доли вновь выявленных лиц с хроническим вирусным гепатитом, прошедших необходимую диагностику и включенных в регистр больных хроническими вирусными гепатитами, определяется по следующей формуле:

$$\% \text{ N доля} = \frac{\text{N новых диагнозов}}{\text{N новых случаев}} * 100, \text{ где}$$

N новых диагнозов – общее количество новых случаев подтверждения диагнозов методом ПЦР и внесенных в регистр больных хроническим вирусным гепатитом;

N новых случаев – общее количество новых случаев фиксации маркеров хроническим вирусным гепатитом.

Индикативные показатели региональной программы

Индикативный показатель	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
доля вновь выявленных лиц с хроническим вирусным гепатитом, прошедших необходимую диагностику и включенных в регистр больных хроническими вирусными гепатитами	75%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
доля лиц с хроническим вирусным гепатитом С, прошедших курс противовирусной терапии и достигнувших излечения	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
Достижение вирусологического ответа (В)	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
Достижение биохимического ответа (В)	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
Периодичность расчета целевого индикатора 1 раз в год.							

7. Финансово-экономическое обоснование региональной программы

В рамках региональной программы «Совершенствование методов оказания медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами С, В и D в Брянской области» (далее – региональная программа) запланировано приобретение противовирусных лекарственных препаратов для лечения больных хроническими вирусными гепатитами.

Финансовое обеспечение региональной программы осуществляется за счет средств областного бюджета в рамках реализации мероприятия «Оказание медицинской помощи больным гепатитами В, С и D» государственной программы «Развитие здравоохранения Брянской области».

Общий объем средств на реализацию мероприятий региональной программы на период 2024 - 2026 годов в соответствии с Законом Брянской области от 04.12.2023 № 95-З «Об областном бюджете на 2024 и на плановый период 2025 и 2026 годов» составляет 187 291 005 рублей, в том числе по годам:

2024 год – 62 430 335,0 рублей.

2025 год – 62 430 335,0 рублей.

2026 год – 62 430 335,0 рублей.

Расчеты затрат на противовирусную терапию составлены в зависимости от тяжести заболевания и генотипа вируса.

Расчет стоимости противовирусных препаратов для лечения больных хроническими вирусными гепатитами:

№ п/п	Наименование лекарственных препаратов для лечения пациентов с хроническими вирусными гепатитами В, D, С (МНН, торговое наименование, форма выпуска, дозировка)	Количество пациентов, планируемых на один год лечения, чел	Количество пациентов, планируемых на один год лечения, чел	Длительность курса лечения, мес.	Стоимость упаковки, руб.	Затраты на реализацию региональной программы в год, руб.	Затраты на реализацию региональной программы за три года, руб.
1. Хронический вирусный гепатит В, В+D							
1.	Тенофовир алафенамид, таблетки, 25 мг. № 30	9	9	36	8 250	891 000	2 673 000
2.	Тенофовир, таблетки, 300 мг. № 30	54	54	36	316,6	205 160	615 480
3.	Булевертид (мирклудекс Б), лиофилизат для приготовления раствора для	7	7	33	135 300	10 418 100	31 254 300

	подкожного введения, 2 мг. № 30						
	Итого	63	63			11 514 260	34 542 780
2. Хронический вирусный гепатит С							
1.	Глекапревир 100 мг.+Пибрентасвир 40 мг. (Мавирет), таблетки, № 84	210	70	2	188 912	26 447 680	79 343 040
2.	Софосбувир 400 мг.+Велпатасвир 100 мг. (Эпклюза), таблетки № 28	105	35	3	125 107	13 136 235	39 408 705
3.	Гразопревир 100 мг./Элбасвир 50 мг. (Зепатир), таблетки № 28	210	70	2	80 944	11 332 160	33 996 480
	Итого	525	175			50 916 075	152 748 225
	Всего хронический гепатит С, В и D	595	245			62 430 335	187 291 005

Объемы финансовых средств на приобретение противовирусных лекарственных средств для лечения больных с хроническим вирусным гепатитом С, В и D рассчитаны в зависимости от схемы противовирусной терапии, данных о проведенных закупках в 2023 году, уровня рыночных цен 2023 года.

**8. План мероприятий региональной программы
«Совершенствование методов оказания медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами С,
В и D в Брянской области»**

№ п/п	Наименование мероприятия, контрольной точки	Дата начала	Дата окончания	Ответственный исполнитель	Характеристика результата, критерий исполнения мероприятия	Регулярность
1.	Совершенствование системы выявления и профилактики хронического вирусного гепатита С					
1.1.	Проведение информационной кампании по вопросам профилактики хронических вирусных гепатитов С, В и D в группах населения с повышенным риском инфицирования - выступление по ТВ, радио - подготовка статей для СМИ	2024	2030	Главный внештатный специалист инфекционист департамента здравоохранения Брянской области, руководители медицинских организаций	В средствах массовой информации ежегодно размещается не менее 12 роликов, 15 статей по вопросам профилактики хронических вирусных гепатитов	В течение года
1.2.	Организация дополнительных скрининговых мероприятий по выявлению вирусных гепатитов в группах риска			Главный внештатный специалист инфекционист департамента здравоохранения Брянской области, руководители медицинских организаций	Мониторинг проведения скрининговых мероприятий. Взаимодействие с медицинскими организациями Брянской области.	В течение года

1.3.	Повышение качества диспансерного наблюдения и ведения пациентов с хроническими вирусными гепатитами			Главный внештатный специалист инфекционист департамента здравоохранения Брянской области, руководители медицинских организаций	Мониторинг диспансерного наблюдения пациентов с хроническими вирусными гепатитами в 90% случаев. Взаимодействие с медицинскими организациями Брянской области.	В течение года
1.4.	Вакцинация против вирусного гепатита В пациентов с хроническим вирусным гепатитом С при отсутствии у них маркеров инфицирования вирусом гепатита В и антител к поверхностному антигену вируса гепатита В.			Руководители медицинских организаций главный внештатный специалист эпидемиолог департамента здравоохранения Брянской области	Мониторинг проведения мероприятий по вакцинации против вирусного гепатита В пациентов с вирусным гепатитом С не менее 98%. Взаимодействие с медицинскими организациями Брянской области.	В течение года
2.	Совершенствование системы учета больных с хроническим вирусным гепатитом С.					
2.1.	Ведение единого регистра пациентов с хроническим вирусным гепатитом С в рамках ЕГИС в сфере здравоохранения.			ГБУЗ «Брянская областная инфекционная больница», руководители медицинских организаций	Проведение мероприятий по интеграции регистра пациентов с хроническими вирусными гепатитами в Медицинскую Информационную Систему (МИС) в апреле 2024г.	В течение года
2.2.	Учет и регистрация в системе ВИМИС «Профилактическая медицина. Профилактика инфекционных болезней»			Департамент здравоохранения Брянской области, ГБУЗ «Брянская областная инфекционная	Систематический учет и регистрация в системе ВИМИС случаев инфекционных заболеваний	В течение года

				больница», руководители медицинских организаций		
3.	Совершенствование системы оказания медицинской помощи больным с хроническим вирусным гепатитом С.					
3.1.	Актуализация маршрутизации пациентов с хроническими вирусными гепатитами, включая порядок назначения и получения пациентами противовирусной терапии.			Департамент здравоохранения Брянской области	Маршрутизация пациентов, нуждающихся в противовирусной терапии, актуализирована. В случае потребности в изменении маршрутизации актуализация приказа департамента здравоохранения Брянской области.	2024
3.3.	Проведение оценки эффективности лечения пациентов с хроническими вирусными гепатитами.			ГБУЗ «Брянская областная инфекционная больница»	Достижение устойчивого вирусологического ответа – не менее 90%.	Ежеквартально
4.	Совершенствование системы организации и проведения дополнительного профессионального образования медицинских работников					
4.1.	Организация проведения обучения медицинских работников всех специальностей, оказывающих медицинскую помощь пациентам с хроническими вирусными гепатитами по вопросам лечения и диспансерного наблюдения по программам повышения квалификации и программам профессиональной переподготовки			Руководители медицинских организаций. Начальник отдела кадров департамента здравоохранения Брянской области Кузьмина И.С.	Повышение уровня компетенции специалистов, участвующих в оказании медицинской помощи, по соблюдению клинических рекомендаций по профилю: - врачи-инфекционисты – 100% - врачи-терапевты – 60%. Количество активных пользователей портала непрерывного медицинского образования	В течение года

