



Гепатит С в России: эпидемия бездействия

**Фонд содействия защите здоровья и социальной справедливости им.
Андрея Рылькова**

2013

Издание осуществляется в рамках проекта «Доступность лечения гепатита С в России: оценка ситуации и выработка рекомендаций для дальнейших действий», финансируемого Фондами «Открытое общество».

Авторы: Стела Бивол, Аня Саранг.

Региональные координаторы сбора данных: Эльвира Демьяненко, Елена Покровская, Ксения Гоголева.

Благодарность

Авторы выражают благодарность региональным координаторам сбора данных, Татьяне Ивановой, проводившей интервью, всем нашим респондентам, а также Раминте Штуйките — за руководство и помощь во время подготовки протоколов и отчета и Сергею Головину из организации «Международная коалиция по готовности к лечению» — за предоставленную информацию и поддержку.

Сокращения

АлАТ	Аланинаминотрансфераза
АРТ	Антиретровирусная терапия
АсАТ	Аспартам аминотрансфераза
ВССВ	Всероссийская сеть снижения вреда
ВГС	Вирусный гепатит С
ВЕЦА	Восточная Европа и Центральная Азия
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ИФА	Иммуноферментный анализ
ИФН	Интерферон
МЗ	Министерство здравоохранения
МСМ	Мужчины, имеющие сексуальные отношения с мужчинами
ОГС	Острый гепатит С
ПЭГ-ИФН	Пегилированный интерферон
ПИН	Потребители инъекционных наркотиков
ПНП	Приоритетный национальный проект
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
РБВ	Рибавирин
РВО	Ранний вирусный ответ
РНК	Рибонуклеиновая кислота
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита
УВО	Устойчивый вирусный ответ
УЗИ	Ультразвуковое исследование
УНП ООН	Управление по наркотикам и преступности Организации объединенных наций
ФБУН	Федеральное бюджетное учреждение науки
ФНМЦ СПИД	Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом
ФСИН	Федеральная служба исполнения наказания
ХГС	Хронический гепатит С
AASLD	Американская ассоциация исследования болезней печени (The American Association for the Study of Liver Diseases)
CDC	Центр по контролю заболеваний, США (Centers for Disease Control and Prevention)
FDA	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (U.S. Food and Drug Administration)

Содержание

Сокращения	3
Краткое содержание	5
Введение	11
Методы исследования	11
Этика	12
Краткий обзор эпидемиологии гепатита С	14
Эпидемиология ВГС в Российской Федерации	15
Современные подходы к лечению хронического гепатита С	21
Оценка потребности в лечении ХГС в Российской Федерации	26
Факторы, влияющие на доступность лечения ВГС	27
Методы ратционирования лечения на региональном уровне в рамках ПНП «Здоровье».....	36
Факторы, определяющие спрос на лечение ВГС со стороны пациентов	44
Литература	50
Приложение 1. Характеристики пациентов с ВГС, с которыми были проведены интервью.....	56
Приложение 2. Статистические данные по эпидемиологической ситуации и лечению ВГС	57

Краткое содержание

В Российской Федерации доступность лечения вирусного гепатита С остается крайне ограниченной, несмотря на широкую распространенность и высокий уровень заболеваемости, а также важность данной проблемы для общественного здравоохранения. С одной стороны, государство признает гепатит С социально значимым заболеванием, лечение которого должно предоставляться бесплатно для всех нуждающихся, с другой стороны, — на это лечение и на федеральном, и на местном уровнях выделяется минимальное финансирование, и государство по сути не предпринимает никаких действий для снижения его стоимости. При отсутствии специальной государственной программы, оплачивать лечение вынуждены сами пациенты, но позволить себе это могут единицы: на сегодняшний день розничная стоимость препаратов существенно превышает средний уровень заработной платы в стране.

Несмотря на актуальность проблемы, в Российской Федерации до сих пор не было проведено ни одного систематического исследования по распространенности эпидемии, оценке потребностей в лечении и обеспечении медикаментами, а также оценке законодательных положений и ситуации, сложившейся в отношении доступа к лечению ВГС. Подобное исследование необходимо для грамотного определения стратегии пропорционального увеличения доступа к лечению гепатита С и приоритетов в области адвокации.

Цель данного исследования: характеристика процессов, связанных с обеспечением доступа к лечению гепатита С в Российской Федерации.

Методы исследования: обзор научной литературы, сбор статистических данных, глубинные интервью, проведенные в трех региональных центрах (Екатеринбург, Барнаул, Тольятти) и на федеральном уровне с пациентами, начавшими и/или прошедшими лечение гепатита С (n=21), а также врачами, назначающими и проводящими лечение (n=5), и экспертами (n=4).

С гепатитом С в России живут около 5 миллионов человек (порядка 4,4% всего взрослого населения), и, по разным оценкам, от одного до двух миллионов из них нуждаются в незамедлительном начале терапии. Несмотря на отсутствие официальной статистики по распространенности ВГС среди общего населения и федеральной оценки потребностей в лечении, существуют данные, на основании которых можно дать примерную оценку потребностей. Так, по информации ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии, в стране насчитывается около 5 миллионов людей, инфицированных вирусом гепатита С. Даже по самым консервативным официальным данным, сумма активно выявленных лиц с присутствием антител к гепатиту С составляет более 1,5 миллиона. Практически эта же цифра указана в докладах Роспотребнадзора (1,1 – 2 млн чел.). Согласно международным расчетам, у 20-40% инфицированных развитие заболевания вызывает цирроз или рак печени, и эти люди нуждаются в лечении в первую очередь. Уже сейчас из 5 миллионов 1-2 миллиона нуждаются в незамедлительном начале терапии, а остальные — по мере прогрессирования заболевания. Помимо высокой распространенности гепатита С, продолжает расти заболеваемость хроническим гепатитом С, которая в 2010 г., по сравнению с 1999 г., увеличилась в 3 раза, достигнув уровня 40,2 на 100 тыс. населения. И, в основном, это люди до 40 лет.

Самая пораженная группа населения — потребители инъекционных наркотиков, среди которых носителями гепатита С, по самым сдержанным оценкам, являются 1,3 млн человек. Исследования, основанные на дозорном эпиднадзоре, показали крайне высокий уровень распространенности ВГС среди ПИН: в некоторых городах — от 45% до 90%; среднее значение — 69%. Оценочное количество потребителей инъекционных наркотиков, которые инфицированы ВГС в Российской Федерации, согласно референтной группе ООН, колеблется от 985 500 чел. до 1

770 250 чел. (2008 г.), среднее значение — около 1,3 млн (2011 г.).

В Российской Федерации, по данным Центрального НИИ эпидемиологии, около 30-40% инфицированы генотипами 2 и 3, которые легче поддаются лечению пегилированным интерфероном и ривабирином. Около 50% инфицированы генотипом 1b. Генотип определяет прогноз и эффективность лечения. Продолжительность лечения при генотипе 2 и 3 составляет 24 недели, при генотипе 1b — 48 недель.

Согласно международным рекомендациям, человек, который является носителем ВГС и у которого определяется вирусная активность, нуждается в лечении. Чтобы проверить точность и определить первоочередность клинических показаний, всем пациентам показано предварительное обследование: ИФА (тест на наличие антител к ВГС), общий анализ крови, биохимический анализ крови (билирубин, АлАТ, АсАТ, белок, амилаза, мочевины, глюкоза и др.), УЗИ, качественный РНК, количественный РНК, определение генотипа ВГС, пункционную биопсию или эластографию печени.

В России не существует единого регистра пациентов, нуждающихся в лечении. До настоящего времени ни в одном из субъектов РФ не проводились в полном объеме клинические обследования среди людей, состоящих на диспансерном учете в кабинетах инфекционных заболеваний. Как следствие, оценка реальной необходимости в лечении не включает клинические показатели. Возможности государства реально оценить общее количество больных с ХГС и потребности в лечении ХГС значительно ограничены недостаточной развитостью системы эпидмониторинга и надзора. До 2011 г. отсутствовала единая система мониторинга, которая включала бы все лабораторные данные, и, поэтому, на национальном уровне невозможно адекватно оценить потребность в лечении более миллиона зарегистрированных людей, инфицированных вирусом гепатита С. Для улучшения мониторинга за ВГС, в 2011 г. был создан «Референс-центр», который занимается методами диагностики и профилактики, предоставлением консультативной помощи субъектам РФ в сфере контроля над заболеваемостью и анализа ситуации с использованием компьютерной программы единого регистра пациентов (в нескольких регионах находится в фазе пилотирования).

Основным источником финансирования является Приоритетная национальная программа «Здоровье» направленная на лечение гепатита С у ЛЖВ. В настоящее время отсутствует федеральная программа, которая обеспечила бы клиническое обследование и диагностику, необходимые для назначения курса терапии всем нуждающимся пациентам. Главным источником финансирования лечения гепатита С в стране является Приоритетный национальный проект «Здоровье», куда были внесены несколько мероприятий по диагностике, профилактике и лечению вирусных гепатитов В и С, но только для людей живущих с ВИЧ. Фактически за 2008-2012 гг. на закупку пегилированных интерферонов, линейных интерферонов и ривавирина были потрачены 8,4 млрд рублей, что позволило предоставить не менее 18 881 48-недельного курса лечения пегилированными интерферонами. В 2012 г. бюджет для лечения ВГС был снижен, и это привело к закупке меньшего количества препаратов и сокращению количества схем на 30% (ИТРСru, 2012). Перспектива на следующие годы пока не определена, так как не была обновлена национальная программа, и нет ни краткосрочного, ни долгосрочного, доступного для ознакомления плана.

Национальная программа «Здоровье» обеспечивает менее 10% потребностей в лечении гепатита С людей, живущих с ВИЧ. Несмотря на то, что люди, живущие с ВИЧ, являются приоритетной группой для получения лечения ВГС, финансируемого национальной программой, обеспечение лечением и в этой группе остается на крайне низком уровне. Исходя из количественных данных, опубликованных на веб-сайтах исследований (информация на

федеральном уровне недоступна), за период 2008-2011гг. получили лечение: в г. Тольятти — 5% пациентов с коинфекцией ВИЧ/ гепатит С, в Алтайском крае и г. Екатеринбурге —8%.

Люди, употребляющие наркотики, исключаются из программ лечения. Низкий уровень включения в терапию пациентов с коинфекцией ВИЧ связан с отказом предоставлять лечение наркопотребителям. Во всех регионах, где были проведены интервью, внутренние нормативы СПИД-центров исключали из программ лечения людей с наркозависимостью. Подобная практика широко распространена в РФ, хотя не имеет никаких научных обоснований. В результате, от программы лечения «отсекают» группу, которая более других в ней нуждается. Как правило, пациентам с наркозависимостью предлагают лечиться гепатопротекторами или воздержаться от наркотиков в течение 6 или 12 месяцев. При отсутствии в большинстве регионов РФ эффективных программ лечения наркозависимости, реабилитационных центров и структуры поддержки, данное требование является не выполнимым.

Законодательный запрет на программы заместительной терапии метадон и бупренорфином ведет к исключению людей с наркозависимостью из программ лечения. Во всем мире, программы заместительной терапии позволяют людям с наркозависимостью включаться в программы лечения гепатита С и сохранять приверженность лечению. В России эти программы законодательно запрещены. Как результат, медики не назначают противовирусную терапию ХГС пациентам, страдающим наркозависимостью, так как сомневаются в возможности соблюдения ими приверженности лечению.

Основным барьером для расширения доступа к лечению ХГС является его высокая стоимость. Стоимость пегилированных интерферонов в мире, крайне высока, и это происходит из-за олигополии двух оригинальных препаратов. Вместе с тем, ряд стран смогли добиться снижения стоимости в десятки раз (например, Египет и Бразилия), а в ряде стран стали использовать принудительное лицензирование для производства биосимиляров (Индия и Вьетнам). В России препараты закупается по очень высокой стоимости, и правительство практически ничего не делает для ее снижения. По федеральным закупкам 2012 г., стоимость стандартного курса лечения на 48 недель составляет от 292 402 рублей (9366 долларов США) до 419 199 рублей (13 427 долларов США).

Учреждения здравоохранения в РФ не готовы к расширению доступа к терапии гепатита С. В рамках ПНП «Здоровье», ЛЖВ с гепатитом С, в основном, курс терапии проходят на базе СПИД-центров, но бывают и случаи децентрализации на уровне поликлиник. Деятельность по обеспечению и усилению кадрового потенциала на региональном уровне практически не ведется, как следствие — система здравоохранения не справляется с нагрузкой даже при столь минимальном доступе к лечению. Часто у врачей-инфекционистов отсутствует необходимая подготовка для ведения пациентов с гепатитами С, так как начало программы не сопровождалось мероприятиями по усилению компетенции врачей, и обучение получили лишь единицы. Не проработаны уровни медицинской помощи для лечения гепатита С. Лечение ВГС в ряде регионов воспринимается как высокоспециализированная помощь, предоставляемая на стационарном уровне и только в гепатологических центрах, в других — как амбулаторное лечение, предоставляемое на уровне поликлиник.

Бюрократические препоны, связанные с нормативами контроля над препаратами, ведут к отказу врачей назначать лечение. Врачи должны вести огромное количество форм для строгого контроля расходования препарата, и некоторые гепатологические центры отказывались предоставлять лечение, чтобы не втягиваться в этот сложный бюрократический процесс. Более того, препараты, как правило, хранятся в СПИД-центрах, а не в аптеках, и выдаются лично врачами. Иногда учреждения предпочитают не выдавать препараты на руки, ссылаясь на условия

хранения и возможность нецелевого использования, и тогда пациенты должны еженедельно приходить «на укол» в медучреждение, что создает для многих из них значительные неудобства и даже проблемы.

Спрос на лечение среди пациентов с гепатитом С является низким, так как врачи не информируют пациентов о современных методах лечения. По информации, полученной от людей, живущих с гепатитом С, лишь немногие из них осведомлены о наличии современного антивирусного лечения. Послетестовые консультации для пациентов, узнавших о своем диагнозе, зачастую сводятся к констатации диагноза. Большинство респондентов не слышали от врача о возможности прохождения антивирусного лечения. В большинстве случаев врачи назначают пациентам препараты из ряда гепатопротекторов, применение которых не является научно обоснованным, хотя и финансово обременительным.

Спрос на лечение ограничен высокой стоимостью предварительных обследований, необходимых для его назначения. Согласно условиям ПНП «Здоровье», оплата клинического обследования должна осуществляться из региональных средств, но очень часто этих средств оказывается недостаточно, и пациентам предлагают оплатить обследование из собственных средств. На стандартный перечень специфических лабораторных анализов необходимо потратить от 3500 до 8000 рублей (в зависимости от количества тестов). Помимо этого, необходимо пройти и эластографию печени, которая стоит порядка 4000-6000 рублей.

В России отсутствуют клинические протоколы по лечению гепатита С. Хотя в марте 2013 были утверждены клинические рекомендации, но этого недостаточно для стандартизации критериев отбора пациентов и обеспечения качества лечения, так как нет протоколов лечения. Отсутствие протоколов лечения, которые были бы утверждены на федеральном уровне, приводит к тому, что регионы разрабатывают свои собственные приказы, определяют критерии назначения терапии или оставляют решение о выборе пациентов местным лечебным комиссиям.

Критерии отбора пациентов носят субъективный характер, распространенным критерием является предоставление лечение только социально «благонадежным» гражданам. Процесс принятия решения о рассмотрении кандидатур для лечения имеет региональные особенности и со стороны врачей носит крайне субъективный характер. Сотрудники СПИД-центров дополняют требования собственными критериями «остро нуждающихся» в лечении, по которым пациенты с проблемами, помимо ХГС, не получают полного лабораторного обследования, необходимого для определения возможностей комплексного лечения, — например, включая лечение гепатита В, туберкулеза, иных сопутствующих заболеваний, и отбор, таким образом, происходит среди наиболее благополучных пациентов, которые, по мнению врачей, «заслуживают лечение» и могут соблюдать приверженность. Используемый при отборе перечень противопоказаний к лечению далеко не всегда соответствует международным рекомендациям.

Региональные заявки на количество комплектов терапии в национальный проект «Здоровье» составляют не на основе реальных потребностей, а на основе предполагаемых возможностей государственного бюджета и ограниченных возможностей СПИД-центров. Регионы по-разному подходят к формированию ежегодных заявок на препараты в рамках национального проекта «Здоровье». Одни утверждают, что квоты для региона устанавливаются на федеральном уровне, и регион соответственно распределяет это количество по медицинским учреждениям, где врачи формируют списки и направляют на обследование соответствующее количество пациентов. Другие — что они получают столько препаратов, сколько запрашивают, исходя из решения врачей-инфекционистов о количестве пациентов, которых они предполагают лечить в следующем году.

И в том, и в другом случае заявки основываются не на количестве обследованных и нуждающихся в лечении пациентов, а на определенных субъективных факторах.

Для пациентов без ВИЧ-инфекции лечение гепатита С практически не доступно. Если у пациентов с коинфекцией ВГС/ВИЧ хотя бы теоретически есть шанс получить лечение, то для пациентов без ВИЧ-инфекции ситуация безнадежна. В РФ нет федеральной программы, которая бы обеспечила лечение ВГС, и хотя некоторые регионы создают собственные программы, направленные на лечение моноинфекции, они могут предоставить лечение лишь единицам, в то время как потребность оценивается в тысячах и десятках тысяч. При отсутствии достаточного государственного финансирования, лечение моноинфекции ВГС часто происходит за счет самого пациента. В случае генотипов 2 или 3 врачи предлагают пациентам, которые не могут себе позволить пегилированные интерфероны, лечение линейными интерферонами, по международным рестандартам в настоящее время признанное субстандартным.

Рекомендации

1. Разработать федеральные клинические протоколы лечения вирусного гепатита С, которые имели бы обязательный характер для всех субъектов РФ.
2. Разработать и утвердить отдельную федеральную программу лечения вирусного гепатита как социально значимого заболевания, в которую включить вопросы, связанные с предоставлением терапии, а также финансированием обследований, мониторинга в процессе получения терапии и препаратов, необходимых для снятия побочных эффектов.
3. Разработать стандарты амбулаторного лечения, в которых включить детальное описание механизма и уровня предоставления помощи, а также нормативов по рабочей нагрузке у врачей и других медработников.
4. Обеспечить включение в программы лечения гепатита С наркозависимых. Отменить региональные нормативы, исключающие наркозависимых из программ лечения. Обеспечить специальное сопровождение для людей, страдающих наркозависимостью (социальное, психологическое, группы поддержки), для поддержки их приверженности лечению, укрепления мотивации и удовлетворения иных специфических потребностей.
5. Легализовать в России программы заместительной терапии метадонотерапией и бупренорфином, гарантирующие приверженность лечению гепатита С у пациентов с опиоидной зависимостью.
6. Снизить стоимость пегилированного интерферона, закупаемого за счет государства, путем внедрения современных методов снижения цен, — изменения механизма госзакупок, проведения переговоров с фармпроизводителями, уменьшения изначальной стоимости на аукционе, — или введения принудительного лицензирования и местного производства препаратов, учитывая их социальную значимость и последствия для общественного здравоохранения.
7. Внедрить единый регистр пациентов с гепатитом С как инструмент, обеспечивающий оценку потребностей в лечении, и гарантировать включение в регистр всех носителей ВГС, вне зависимости от их социального статуса, факторов риска и наличия сопутствующих заболеваний.

8. Создать условия и начать подготовку медицинского персонала для децентрализации предоставления лечения: от врачей-инфекционистов в специализированных учреждениях — к врачам-инфекционистам первичной сети, с доставкой препаратов через аптечную сеть.
9. Увеличить спрос и информированность пациентов путем обеспечения их качественного консультирования (в том числе после постановки диагноза) специалистами и равными консультантами, а также путем создания и ведения школ пациентов.
10. Расширять работу программ снижения вреда (программы игл и шприцев, аутрич-программы) для обеспечения своевременной диагностики и привлечения в программы лечения людей, употребляющих наркотики.
11. Пациентским организациям и группам активно добиваться доступности лечения, в том числе, путем обращения в судебные инстанции и обучения равных.

Введение

Несмотря на высокий уровень заболеваемости и широкую распространенность ВГС в Российской Федерации, доступ к лечению данного заболевания имеет крайне ограниченный характер. Лечение ВГС включено в федеральную целевую программу «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007–2011 гг.)», но лишь по остаточному принципу: на закупку необходимых препаратов могут быть использованы средства, которые остались после закупки препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Только в 30 из 89 регионов РФ выделяются хоть какие-то средства из местного бюджета. В 2009–2010 гг. на всех уровнях происходило сокращение бюджета на лечение гепатита С, и в мониторинговых сетях пациентских сообществ были зафиксированы случаи приостановки набора в программы лечения.

Несмотря на актуальность проблемы, в Российской Федерации до сих пор не было проведено ни одного систематического исследования по распространенности эпидемии, оценке потребностей в лечении и обеспечении медикаментами, а также оценке законодательных положений и ситуации, сложившейся в отношении доступа к лечению ВГС. Подобное исследование необходимо для грамотного определения стратегии пропорционального увеличения доступа к лечению гепатита С и приоритетов в области адвокации.

Методы исследования

Для проведения исследования были использованы смешанные методы: обзор научной литературы, сбор статистических данных, глубинные интервью, проведенные в трех региональных центрах (Екатеринбург, Барнаул, Тольятти) и на федеральном уровне.

Цель данного исследования: характеристика процессов, связанных с обеспечением доступа и предоставлением лечения гепатита С в Российской Федерации.

Задачи исследования состоят в описании:

- процесса принятия решений, касающихся оценки потребностей, а также распределения бюджета на диагностику ВГС и необходимые препараты на федеральном и региональном уровнях;
- опыта врачей в области лечения гепатита С и оценки пациентов;
- процесса принятия решений, касающихся назначения лечения, в том числе, предпочтений в условиях недостатка средств;
- действий пациентов с гепатитом С, направленных на сохранение здоровья;
- опыта пациентов, связанного с проблемой доступа к лечению ВГС;
- взаимодействия пациентов и поставщиков услуг.

Выборка для качественного исследования

- Пациенты, начавшие и/или прошедшие лечение гепатита С (n=21)
- Врачи, назначающие и проводящие лечение гепатита С (n=5)
- Эксперты здравоохранения на региональном и федеральном уровнях (n=4)

Пациенты с гепатитом С

Говоря о «пациентах с гепатитом С» мы имеем в виду людей с диагностированным гепатитом С. В рамках данной группы выборка осуществлялась по следующим критериям: опыт лечения (7 человек), возраст (3 человека, >30 лет), пол (8 женщин, 13 мужчин), опыт, связанный с наркотиками (18 активных или бывших потребителей наркотиков, 2 медицинских работника, 1 сексуальный партнер ПИН), моноинфекция (9 человек), наличие коинфекции (12 человек со статусом ВИЧ+) (Приложение 1).

Врачи

Говоря о «врачах», мы имеем в виду врачей-инфекционистов с опытом назначения и проведения научно обоснованного лечения пациентов с гепатитом С за последние 2 года.

Эксперты

Под определением «эксперт» мы имеем в виду людей, обладающих опытом и знаниями в области политики здравоохранения, в частности, — по вопросам принятия решений, связанных с гепатитом С.

Этика

Протоколы исследования были рассмотрены и одобрены комитетом по этике Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. академика И. П. Павлова. Чтобы избежать проблем для участников исследования из числа медицинских специалистов, настоящий документ был представлен и согласован с руководством в сфере здравоохранения во всех трех регионах. Все интервью проводились только после получения информированного согласия участников, на анонимной и конфиденциальной основе.

Интервьюируемые пациенты получили вознаграждение за участие в виде подарков (продуктовых наборов, телефонных карточек) стоимостью 500 рублей. По необходимости также предоставлялась компенсация транспортных расходов и других издержек. Вознаграждение не предоставлялось лицам, принимающим решения, и врачам.

Интервью

Интервью проводились в домашних условиях или на рабочих местах респондентов, а также в других местах, предлагаемых респондентами, и записывались на цифровые диктофоны. Продолжительность интервью — 30-60 минут. Интервью проводилось при помощи полуструктурированного тематического гайда, с открытыми вопросами, чтобы участники могли сказать все, что они посчитают нужным. В начале интервью фиксировались ключевые биографические сведения респондента. Глубинные интервью проводились Аней Саранг и Татьяной Ивановой (Фонд содействия защите здоровья и социальной справедливости им. Андрея Рылькова). Для организации проведения интервью и сбора респондентов в каждом городе был определен координатор.

Анализ данных

Диктофонные записи всех бесед были тщательно транскрибированы. Командой проекта было произведено тематическое кодирование и категоризация данных, полученных в результате интервью. Анализ качественных данных включил кодировку при помощи программы кодирования качественных данных MaxQDA 2M

Анализ включил обзор российских и международных исследований, федеральных неопубликованных документов, информации веб-сайтов Роспотребнадзора и Министерства здравоохранения и некоторых других источников и публикаций.

Был проведен описательный анализ количественных статистических региональных данных, так как не было возможности их стандартизировать и сравнить из-за низкого качества первичных данных.

Краткий обзор эпидемиологии гепатита С

Начиная с 1989 года, когда впервые был выделен вирус гепатита С, распространенность гепатита С в мире постоянно растет, и, согласно оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), на данный момент достигает 130-200 миллионов случаев. Около 350 000 человек ежегодно умирают от последствий гепатита С. Эпидемия гепатита С — одна из самых серьезных угроз для общественного здравоохранения, с последствиями которой многим странам предстоит иметь дело еще в течение нескольких десятилетий (WHO 2011).

Вирус гепатита С передается через контакт с кровью инфицированного человека. До обнаружения вируса в конце 1980-х, передача вируса очень часто происходила в результате переливания крови или ее компонентов, а также через медицинский инструментарий и инвазивные манипуляции. В настоящее время этот показатель существенно снизился, в связи с обязательной проверкой всей донорской крови на гепатит С, установленными мерами инфекционного контроля в медицинских учреждениях, в том числе, — использованием одноразового и стерильного инструментария. Однако риск инфицирования сохраняется в случаях повреждения кожных покровов, часто обусловленных нарушением требования ношения перчаток при выполнении медицинских процедур и другими нарушениями универсальных мер инфекционного контроля. Один из самых распространенных способов инфицирования гепатитом С — совместное использование шприцев и других предметов инъекционного оборудования при употреблении наркотиков. От 2 до 7% всех случаев инфицирования приходится на долю перинатального инфицирования (от матери к ребенку), обусловленного состоянием здоровья беременной женщины (вирусной активностью, наличием сопутствующего заболевания ВИЧ-инфекции) и некоторыми иными факторами. Вирус гепатита С практически не передается половым путем и при кормлении грудью (исключение — случаи контакта с кровью). Таким образом, группу риска составляют реципиенты крови (до введения обязательного контроля донорской крови на гепатит С), активные или бывшие потребители наркотиков, имеющие ограниченный доступ к стерильным шприцам и другим предметам, используемым при употреблении наркотиков, медицинские работники, люди, живущие с ВИЧ, дети, рожденные от матерей с гепатитом С, и пациенты, проходящие курс гемодиализа. В настоящее время нет вакцины от гепатита С. Более чем в 80% случаев заболевание имеет бессимптомный характер. Примерно у 60-70% инфицированных заболевание со временем приобретает хроническую форму (хронический гепатит С, ХГС), которая при отсутствии лечения у 5-20% из них приводит к развитию цирроза или рака печени (WHO 2011). Вероятность развития цирроза или рака печени значительно выше у людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), и у людей, злоупотребляющих алкоголем, а также у мужчин (10-15%) по сравнению с женщинами (1-5%) (Yu 2009). Из-за особенностей течения распространение заболевания часто называют «*безмолвной эпидемией*», а вирус гепатита С — «*ласковым убийцей*».

Вирус гепатита С — один из самых сложных вирусов с гетерогенным геномом: специалисты насчитывают 11 его генотипов и подтипов, которые в разной степени распространены по странам и регионам мира. Высокая степень гетерогенности ограничивает возможность разработки вакцины и определяет вирусологический ответ вируса на терапию.

Наиболее распространены генотипы 1a и 1b, которыми инфицированы около 60% людей, живущих с ВГС в мире и подавляющее большинство в странах Северной Европы, Северной Америки, Южной и Восточной Европы. Генотип 3 является эндемичным для Юго-Восточной Азии (Simmonds 1999). Определение генотипа важно по причине их разного ответа на лечение. Генотип 1 плохо контролируется интерфероном, в то время как генотип 3 дает практически устойчивый клинический ответ на лечение интерферонами (Mondelli 1999).

Эпидемиология ВГС в Российской Федерации

Заболееваемость ВГС

В Российской Федерации официальная регистрация острого гепатита С началась в 1994 г. (Пацук 2010), а регистрация впервые установленных случаев хронического вирусного гепатита (В и С) началась только в 1999 году. С 1995 по 2008 гг. в России действовала эпидемиологическая классификация, согласно которой регистрировались случаи «носительства вируса гепатита С», характеризуемые наличием антител к гепатиту С без клинико-лабораторных признаков вируса гепатита (Пименов 2012). Только за 2000-й год было выявлено 156 тыс. случаев носительства возбудителя вирусного гепатита С, и за год этот показатель вырос еще на 38,9% (Шаханина 2001). В 2001 г. стала отчетливой тенденция значительного увеличения показателей заболеваемости. Например, в Москве неуклонное увеличение показателей по ХВГС было отмечено с момента начала регистрации: за первые 5 лет показатель вырос более чем в 15 раз. На долю молодых людей в возрасте до 30 лет, употреблявших наркотики, пришлось (по форме Госстатучета №2) 80% всех умерших от гепатита В. Уже в 2001 г. федеральные исследования отмечали социальный характер эпидемии вирусных гепатитов и ассоциированность заболеваемости с инъекционным употреблением наркотиков (Брико 2001).

Согласно данным Роспотребнадзора от 2011 г., заболеваемость хроническим гепатитом С, по сравнению с 1999 г. увеличилась в 3 раза и достигла 40,2 на 100 тыс. населения в 2010 г., что составило 73,8% от общего количества всех больных хроническими формами гепатита. В 2010 г. самые высокие показатели регистрации ХГС были отмечены в Северо-Западном и Уральском федеральных округах (Покровский, Жебрун 2011). Наиболее пораженными регионами были признаны Ямало-Ненецкий автономный округ, Санкт-Петербург, Сахалинская область, Новосибирская область, Липецкая область, Мурманская область и Республика Алтай. Более половины всех зарегистрированных случаев были зарегистрированы среди лиц в возрасте до 40 лет (Роспотребнадзор 2011).

Показатели «носительства ВГС» с 1994 до 2001 г. выросли с 30 до 127 на 100 000 населения и затем стали медленно снижаться, достигнув уровня 87,5 на 100 000 населения в 2008 г. С одной стороны, постановка диагноза «носительство ВГС» на основе только наличия антител привела к гипердиагностике гепатита С, особенно у детей до 1 года, так как у них сохранялись антитела матери. С другой стороны, с 2009 г., в связи с изъятием строки «носительство ВГС», значительное число случаев ХГС оказались не учтенными, и, таким образом, случаи, зарегистрированные только на основе наличия антител к гепатиту С, должны были существенно

повысить статистические показатели заболеваемости ХГС после проведения клинико-лабораторных обследований (Пименов и др. 2012). Однако заболеваемость ХГС за последние годы практически не изменилась, что дает все основания предположить, что подобные случаи остаются не исследованными, «выпавшими» из официальной статистики.

Пути передачи ВГС и группы высокого риска

Согласно данным международных эпидемиологических исследований, передача ВГС половым путем — явление не характерное, однако российская официальная статистика показывает обратное. Согласно российским исследованиям, структура установленных путей передачи ВГС существенно изменилась с 1997 до 2010 г.г.: снизилось число инфицирований, произошедших в результате инъекционного употребления наркотиков и проведения медицинских процедур, и увеличилось число инфицирований, произошедших половым или бытовым путями (Покровский, Жебрун, 2011) (Таблица 1). При этом, официальная статистика содержит данные по путям передачи только для острой формы ВГС и не содержит данных по путям передачи при хронической форме заболевания.

С эпидемиологической точки зрения подобная интерпретация данных по путям передачи имеет серьезные ограничения. Во-первых, из-за того, что в острой форме течение заболевания в 70-90% случаев происходит бессимптомно, и в 60-80% случаев развивается хроническая форма ВГС, в условиях обеспечения вирусной безопасности в медицинских учреждениях и в донорских службах, большинство случаев будут определяться в хронической форме. Это предположение подтверждается официальными данными: в России, в 2010 г. заболеваемость ХГС превосходила заболеваемость острой формой гепатита С в 20 раз (40,2 и 2,1 на 100 000 населения соответственно) (Покровский, Жебрун 2011). Таким образом, на основе данных по путям передачи и развитию только острой формы заболевания, невозможно адекватно определить характер эпидемии.

Во-вторых, ВГС передается, как правило, парентеральным путем, — половой путь передачи не является характерным для этого заболевания. Центр по контролю и профилактике заболеваний США считает весьма спорным утверждение о риске инфицирования ВГС половым путем: согласно данным Центра, среди людей с острой формой гепатита С максимум 15-20% имели в анамнезе ситуацию, сопряженную с риском передачи половым путем при отсутствии других факторов риска (Centers for Disease Control 2011). Таким образом, высокие показатели по случаям передачи ВГС половым путем в России могут лишь свидетельствовать о несовершенстве механизма сбора данных в условиях отсутствия стандартизированного перечня факторов риска в первичных формах, позволяющего объективно оценивать возможные факторы риска и пути распространения заболевания.

В-третьих, значительный процент случаев с неустановленным путем передачи еще больше ограничивает возможности интерпретации данных.

Таблица 1. Структура вероятных путей передачи острой формы вируса гепатита С, 1997 и 2010 гг.

Путь передачи	1997	2010
Инъекционное употребление наркотиков	40,0	21,5
Сексуальные контакты и бытовой путь передачи	11,0	35,3
Медицинские процедуры	12,8	2,8
Не установлен	36,2	40,6

Сайт Роспотребнадзора отмечает, что значительный рост заболеваемости гепатитом С в Российской Федерации в конце 90-х годов связан с ростом числа инфицированных в результате инъекционного употребления психоактивных веществ (порядка 70-80%). Инфицирование гепатитом С при использовании нестерильного инъекционного инструментария является ключевым фактором развития эпидемиологической ситуации в ряде регионов России и определяет уровень заболеваемости в определенных возрастных группах. Наиболее активно в эпидемиологический процесс вовлечены подростки 15-17 лет и молодежь 18-29 лет, которые и составляют группы высокого риска инфицирования ВГС. По имеющимся данным, на долю инъекционного пути передачи ВГС приходится 38-56% случаев, инфицированных в результате гемотрансфузий — 2-10%, гемодиализа — 1%. Риск инфицирования среди медицинских работников, имеющих частый контакт с кровью, составляет порядка 2-6% (Пацук 2010).

Исследования, основанные на дозорном эпиднадзоре, показывают, что потребители инъекционных наркотиков являются группой с самой высокой распространенностью ХГС: от 45% в Набережных Челнах до 90% — например, в Санкт-Петербурге. Эти же исследования показали очень высокий процент сочетанной инфекции ВИЧ/ВГС в Санкт-Петербурге, Тольятти, Иркутске, Екатеринбурге и высокий уровень анти-ВГС среди секс-работниц (в 2008 г. достигший 12% в Иркутске и 40% в Челябинске), скорее всего связанные с употреблением инъекционных наркотиков (РОО «Стеллит» 2010, ВОЗ в Российской Федерации, ФНМЦ, РОО «Стеллит» 2008, Rhodes 2005) (Таблица 2).

Таблица 2. Распространенность ВГС в РФ среди групп, подверженных наибольшему риску (данные исследований, основанных на дозорном эпиднадзоре)

Регион, год	Группа риска	Исследователь	ВГС, %	ВИЧ, %
Москва, 2011	Потребители инъекционных	ЭСВЕРО, 2011	69	18

		наркотики в (ПИН)		
Екатеринбург, 2011	ПИН	ЭСВЕРО, 2011	79	59
Омск, 2011	ПИН	ЭСВЕРО, 2011	78	17
Орел, 2011	ПИН	ЭСВЕРО, 2011	42	6
Санкт-Петербург, 2009	ПИН	УНП ООН, Стеллит	90	62
Воронеж, 2008	ПИН	ВОЗ, ФНМЦ СПИД, «Стеллит»	63	4
Иркутск, 2008	ПИН	ВОЗ, ФНМЦ СПИД, «Стеллит»	81	49
Екатеринбург, 2008	ПИН	ВССВ, «Стеллит»	90	64
Набережные Челны, 2007	ПИН	ВОЗ, ФНМЦ СПИД, «Стеллит»	45	13
Орел, 2007	ПИН	ВССВ, «Стеллит»	61	15
Челябинск, 2007	ПИН	ВОЗ, ФНМЦ СПИД, «Стеллит»	51	16
Москва, 2003	ПИН	Лондонский Имперский Колледж	67	14
Волгоград, 2003	ПИН	Лондонский Имперский Колледж	70	3
Барнаул, 2003	ПИН	Лондонский Имперский Колледж	54	9
Тольятти, 2003	ПИН	Rhodes, 2005	87	56
Иркутск, 2008	РКС	ВОЗ, ФНМЦ СПИД, «Стеллит»	40	19
Челябинск, 2008	РКС	ВОЗ, ФНМЦ СПИД, «Стеллит»	14	6
Москва, 2006	МСМ	ВОЗ, СВЦ. СПИД, «Стеллит»	2	1

Санкт-Петербург, 2006	МСМ	ВОЗ, СВЦ, СПИД, «Стеллит»	3	4
--------------------------	-----	------------------------------	---	---

Оценочное число потребителей инъекционных наркотиков в Российской Федерации, согласно референтной группе ООН, колеблется от 985 500 до 1 770 250 (2008) и средним значением около 1,3 млн (в 2011 г.). Этот показатель больше только в Китае и США (Mathers 2008, Nelson 2011).

По данным дозорного эпиднадзора, количество потребителей инъекционных наркотиков, которые являются носителями ВГС, колеблется между 0,4 и 1,6 миллиона, со средним значением в 900 000 человек.

Таблица 3. Оценочное число потребителей инъекционных наркотиков, являющихся носителями ВГС, в РФ

Распространенность вирусного гепатита С среди ПИН, %		Оценочное число ПИН, млн		
		Минимально е	Среднее	Высокое
		1	1,3	1,8
Консервативная оценка	45%	0,4	0,6	0,8
Средняя	69%	0,7	0,9	1,2
Высшая	90%	0,9	1,2	1,6

Официальные данные свидетельствуют о высокой частоте выявления анти-ВГС среди людей, находящихся в местах лишения свободы (5,2% в 2010 г.), и среди детей, рожденных женщинами с установленным ВГС (2,6% в 2010 г.), и достаточно скромных показателях в других группах населения, подлежащих соответствующим обследованиям (Покровский и Жебрун 2011). Другое выборочное исследование в Новосибирске показало, что самое высокое распространение ВГС — среди ПИН, проходящих лечение в наркологическом диспансере (48,0%), и среди ЛЖВ (35,8%). Очень высокими были показатели распространенности и в общем населении: среди пациентов поликлиник (5,6%) и медработников (4,6%) (Шустов 2004).

Распространенность ВГС в общем населении. В России нет официальных обобщенных данных по распространенности ВГС в общем населении, но, по оценкам экспертов, она значительно варьируется по регионам. Например, исследование, проведенное в 1999 г. показало, что заболеваемость варьировалась от 0,7% в центральных регионах РФ до 3,8% в центральных южных регионах и 5-7% в Сибири и на Дальнем Востоке (Львов 1997).

Согласно оценкам ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии, в России около 5 миллионов инфицированных ВГС. По тем же оценкам, реальные показатели заболеваемости в два раза выше (90 на 100 000 населения — в сравнении с 40,2) (Пименов и др. 2012). Даже по самым скромным оценкам в период с 1999 по 2009 гг. суммарное количество людей с хроническим гепатитом С составило более 500 000, а суммарное количество людей с присутствием антител к гепатиту С — более 1 500 000 (Покровский, Жебрун 2012). Такая же оценка фигурирует и в докладах Роспотребнадзора, где число инфицированных ВГ обозначено как 1,1 – 2 млн. чел.

Распространенность заболевания вызванного вирусом гепатита С, в РФ можно определить на основании данных выборочных исследований. Так, по результатам обследования на маркеры хронических вирусных инфекций, проведенного в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье», среди 16,3 млн чел. 3,6% оказались инфицированными ВГС (Алексеева, 2010).

Косвенным свидетельством распространенности гепатита С в общем населении являются результаты обследования доноров крови на маркеры ВГС: в течение 2006-2008 гг. от 1% до 1,5% оказались инфицированными (Коденев 2010). Согласно другому источнику, распространенность ВГС среди доноров крови достигает 7% (Пацук 2010). Еще одной группой, подлежащей обследованию на маркеры гепатита С, являются беременные женщины, среди которых с 1999 г. до 2001 г. выявляемость выросла в 4 раза и достигла 1,3% (Роспотребнадзор 2011).

Обобщая все эти данные, можно сказать, что в России проживают от 1,5 до 5,7 миллионов людей, являющихся носителями гепатита С (средняя оценка — 5 миллионов, что составляет 4,4% всего взрослого населения страны).

Таблица 4. Оценка численности населения, инфицированного ВГС, согласно разным источникам

Источник оценки количества носителей ВГС	Численность взрослого населения с ВГС	
	млн	% взрослого населения
Покровский, Жебрун 2011	1,5	1,30%
Роспотребнадзор 2011	2	1,80%
Алексеева 2010	4,1	3,60%
Пименов 2012	5	4,40%
Шустов 2004	5,7	5,00%

Распространенность генотипов ВГС в Российской Федерации

Определение распространения генотипов ВГС в РФ крайне важно для прогноза исхода лечения и планирования ресурсов: для генотипов 2 и 3 продолжительность лечения составляет 24 недели, для генотипа 1 и 4 — 48 недель.

Согласно официальным данным, самыми распространенными генотипами являются 1б (около половины случаев заболеваемости) и 3а (30-40%), но их причем соотношение отличается по регионам: например, есть регионы, где доминирует подтип 3а, (например, в некоторых субъектах Южного федерального округа) (Роспотребнадзор 2011). По данным Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, на основе репрезентативной выборки 1928 изолятов, циркулирующие по всей территории РФ подтипы это 1а, 1б, 2 и 3а, из них наиболее распространенным является 1б (52,8%), затем следуют 3а (36,3%), 2 (8,1%) и 1а (2,1%) (Пименов и др, 2012).

Другое, более раннее исследование выявило практически такое же распределение по генотипам 1б (50,3%), 3а (44,8%), 2 (4,4%), причем генотип 1б более распространен среди людей старше 50 лет. Среди молодежи превалировал генотип 3а (Шустов 2005). Исследование, проведенное в Санкт-Петербурге среди людей, употребляющих инъекционные наркотики, выявило в данной социальной группе преобладание генотипа 3а (Paintsil 2009), что нашло подтверждение в исследовании, проведенном НИИ эпидемиологии среди людей в возрасте 15-35 лет и среди мужчин, инфицированных вирусом гепатита С через инъекционное употребление наркотиков (Пименов и др 2012).

Современные подходы к лечению хронического гепатита С

Лечение ХГС существенно изменилось за последние 15 лет. В 1998 г. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) впервые одобрило комбинацию терапии интерфероном α -2б с рибавирином, 3 раза в неделю вводимым подкожно. Это стало стандартной схемой лечения, дающей устойчивый вирусный ответ (УВО)¹ в 38-43% случаях, с существенной разницей в результатах, обусловленной генотипом: 66% — при генотипах 2-3, 29% — при генотипе 1 (Keeffe 2003). Клинические рекомендации ВОЗ включали стандартный интерферон в дозах более 3 млн единиц 3 раза в неделю в течении 24 недель (устойчивый результат в 50% случаев, в дальнейшем снижался до 15-25%) (WHO, 2002). С появлением комбинированной терапии пегилированным интерфероном и рибавирином лечение простым интерфероном было признано субстандартным.

В 2001-2002 гг. две новые формы интерферона в пегилированном виде были введены двумя фармацевтическими компаниями: пегилированный интерферон α -2б (торговое название ПегИнtron) от «Шеринг-Плау» («Schering-Plough») и пегилированный интерферон α -2а (торговое название «Пегасис») от Рош («Roche»), которые позволили улучшить показатели до 42-51% при генотипах 1 и 4 и 78%-88% при генотипе 2 или 3 и сократить число инъекций до одного раза в неделю (Manns 2001, Fried 2002, Hadziyannis 2002).

В 2002 году впервые была озвучена позиция независимых экспертов, изучивших доказательную базу противовирусного лечения ХГС, которая регулировала показания и

¹ Устойчивый вирусный ответ определяется как отсутствие РНК вируса гепатита С в крови пациента после окончания лечения в течение 6 месяцев и более.

противопоказания к назначению лечения, необходимые обследования и мониторинг за лечением (National Institutes of Health 2002). «Золотым стандартом» было признано лечение пегилированным интерфероном α -2a или α -2b (ПЭГ-ИФН) и рибавирином (РБВ). Эти рекомендации, сначала унифицированные в США, в дальнейшем были приняты на международном уровне, и большинство из них остались в силе до сих пор.

В 2011 г. были введены новые препараты ингибиторов протеазы, которые показали значительное улучшение результатов терапии и были в ускоренном порядке одобрены FDA. С 2011 г. Американская ассоциация исследования болезней печени (AASLD) опубликовала новое практическое руководство, в соответствии с которым оптимальной терапией ХГС генотипа 1 является сочетание ингибиторов протеазы (боцепревира или телапревира) с ПЭГ-ИФН и РБВ (Ghany 2011). Стоит отметить, что стоимость схемы с боцепревиrom доходит до 1100 долларов США в неделю, а стоимость схемы с телапревиrom — до 4100 долларов США в неделю. И к этой сумме нужно еще добавить стоимость пегилированного интерферона и рибавирина. Тем не менее, в исследовании, опубликованном в феврале 2012 г. в США, авторы утверждают, что обе схемы являются экономически эффективными (Liu 2012).

Самыми важными предикторами результата лечения являются вирусный генотип и вирусная нагрузка, составляющая до лечения $< 600\ 000$ ИЕ/мл (Manns 2001, Fried 2002, Hadziyannis 2002). Поэтому, согласно рекомендациям AASLD, кандидатами для лечения ХГС являются **все носители вируса** (Ghany 2009).

Клиническое руководство Европейской ассоциации исследования печени (EASL) 2011 г. самыми важными факторами, прогнозирующими успех лечения, называет генетический полиморфизм ИЛ28Б,² генотип вируса и стадию фиброза. Также немаловажными являются базовое значение РНК нагрузки, дозы и длительность лечения, а среди факторов, связанных с пациентом, — вес, наличие инсулиновой резистентности, пол и характеристики болезни печени, такие как стадия фиброза, сочетанная инфекция с другими гепатотропическими вирусами или ВИЧ, уровень аланин аминотрансферазы (АЛТ) и гама-глутамил трансферазы (Manns 2006; European Association for the Study of the Liver 2011).

EASL, как и AASLD, считает, что все пациенты, которые ранее не проходили лечения и имеют компенсированную форму поражения печени, хотя и прошли лечение и не имеют противопоказаний к ПЭГ-ИФН и РБВ, должны иметь доступ к терапии ВГС. Абсолютные противопоказания предусмотрены в следующих случаях: наличие неконтролируемой депрессии, аутоиммунных заболеваний и декомпенсированного цирроза печени; беременность и отказ предохраняться от беременности; наличие серьезных ассоциированных заболеваний, таких как гипертоническая болезнь, сердечная недостаточность, диабет, хроническая легочная обструктивная болезнь (European Association for the Study of the Liver 2011).

В настоящее время ВОЗ разрабатывает клинические рекомендации для скрининга, ухода и лечения пациентов с хроническим гепатитом С, которые планируются выпустить в течение 2013 г.

² Тип генотип ИЛ28Б также определяет успех лечения. Он делится на три типа: СС СТ и ТТ. У пациентов с СТ и ТТ устойчивый вирусный ответ доходит до 30% и, поэтому, им показана тройная терапия, при которой успешность лечения может составить 70%.

Национальные институты здоровья США

Консенсус заседания по вопросам лечения и ухода при гепатите С (2002)

- Все пациенты с ХГС являются кандидатами на лечение гепатита С. Лечение особенно рекомендуется людям с высоким риском развития цирроза (вирусная нагрузка > 50 ИЧ/мл, умеренная активность и некроз).
- Опыт свидетельствует о возможности и эффективности лечения ХГС у активных потребителей наркотиков. Проведение терапии в этой группе особенно важно, так как употребление наркотиков является главным фактором передачи вируса гепатита С, и успешное лечение может уменьшить дальнейшее распространение заболевания.
- История злоупотребления алкоголем не является противопоказанием к началу лечения, но употребление алкоголя во время лечения может отрицательно сказаться на его результатах. Рекомендуется алкогольная абстиненция непосредственно до и во время лечения.
- Для пациентов с генотипом 2 или 3 минимальная доза рибавирина составляет 800 мг/сутки, с генотипом 1 — 1000-1200 мг/сутки.
- У пациентов с генотипами 2 и 3 устойчивый вирусный ответ на лечение стандартным интерфероном был сравним с результатами лечения пегилированным интерфероном и рибавирином и не было обнаружено разницы между 24-недельным и 48-недельным курсом лечения ПЭГ-ИФН. Однако это не относится к пациентам с генотипом 1, которым необходим 48-недельный курс.
- Ранний вирусный ответ (РВО), определяемый как уменьшение в 2 логарифма вирусной нагрузки в течение первых 12 недель, является прогностическим фактором устойчивого вирусного ответа и должен стать стандартом мониторинга лечения в случае генотипа 1.
- Приверженность терапии является основополагающим фактором успеха лечения ХГС. Врачи должны объяснить пациенту важность приверженности, контролировать ее соблюдение и своевременно принимать корректирующие меры, связанные с побочными эффектами, депрессией и употреблением наркотиков.

Лечение ХГС у людей, употребляющих инъекционные наркотики

Хотя инъекционное употребление наркотиков является основным путем передачи ВГС в США, люди, употребляющие наркотики, обычно исключались из клинических исследований, если не находились на заместительной терапии метадонот или бупренорфином. Исключение наркопотребителей из клинических исследований провоцирует своего рода «порочный круг»: недостаточность клинических данных используется как предпосылка для отказа в лечении группе с самой высокой распространенностью ХГС, который не связан ни с клиническими исследованиями, ни с желанием инфицированных пройти курс лечения (Treatment Action Group 2011). Но три клинических исследования все-таки были проведены в этой группе. Ученые

сравнили результаты лечения пациентов-наркопотребителей с результатами лечения пациентов, не употребляющих наркотики, — и не нашли существенных различий. (Cournot 2004; Hellard 2009; Robaeys 2006). Клинические протоколы ЕРБ ВОЗ по лечению сочетанной инфекции гепатит С/ВИЧ отмечают, что заместительная терапия опиоидами не должна препятствовать лечению гепатита С, и вопрос о лечении ХГС у лиц, употребляющих наркотики должен решаться в индивидуальном порядке, им следует обеспечить комплексную медицинскую, психологическую и социальную помощь (ВОЗ 2006).

Американское руководство включает специальные рекомендации для активных ПИН и ЛЖВ. Согласно им, многие активные ПИН не хотят проходить лечение, у них снижена приверженность, они нерегулярно посещают врачей. В то же время, часть активных наркопотребителей хотят и могут проходить лечение ХГС. Ряд факторов определяют преимущества и риски лечения ХГС. В идеале, лечение ХГС должно быть интегрировано с лечением зависимости и проводиться мультидисциплинарными командами, которые также оказывали бы услуги консультирования по психиатрическим вопросам и по зависимости. С 2009 г. AASLD рекомендует рассматривать потребителей инъекционных наркотиков, а также пациентов программ заместительной терапии, как потенциальных кандидатов для лечения, если они хотят его начать, согласны находиться под медицинском наблюдением во время его прохождения и могут использовать контрацепцию. Потребители инъекционных наркотиков должны получать поддержку, услуги консультирования по вопросам наркозависимости и консультации психиатра. Люди с ХГС и сочетанными психическими нарушениями также могут быть рассмотрены в качестве кандидатов для получения противовирусных схем лечения (Ghany 2009).

Согласно рекомендациям EASL, пока имеется недостаточное количество данных для составления рекомендаций по лечению активных ПИН, что связано с распространенным мнением том, что пациенты должны воздерживаться от употребления наркотиков или принимать заместительную терапию метадонном или бупренорфином в течение 6-12 месяцев до начала терапии ХГС.

Как и Американское руководство, Европейское руководство рекомендует индивидуализированный подход к назначению лечения и мониторинг мультидисциплинарной командой гепатологов и специалистов по зависимостям (Edlin 2002, European Association for the Study of the Liver 2011). Клинические протоколы ЕРБ ВОЗ практически повторяют рекомендации AASLD и EASL по критериям назначения в случае активных ПИН и при сочетанной инфекции ВИЧ/ВГС (ВОЗ 2006).

Стоит отметить, что многие европейские страны, такие как Франция, Чехия, Голландия, Швейцария, не считают употребление наркотиков противопоказанием для лечения (Reimer et al 2005, Correlation network 2010, Сеть снижения вреда Центральной и Восточной Европы 2007).

Лечение ХГС при злоупотреблении алкоголем

Клинические протоколы ЕРБ ВОЗ активное употребление алкоголя признают как относительное противопоказание к назначению лечения на основе ПЕГ-ИФН (Samet 2007; ВОЗ 2006). Согласно рекомендациям ЕРБ ВОЗ, среди пациентов, которые употребляют алкоголь, УВО,

как правило, ниже (Anand 2006). Но практически 2/3 пациентов с ВГС употребляют алкоголь, и только половина из них полностью отказывается от употребления алкоголя в начале лечения. Однако существенных данных по ответу на стандартное лечение в этом случае нет, в связи с чем ЕРБ ВОЗ рекомендует пациентам, которые употребляют алкоголь, не исключать из лечения, но в обязательном порядке предоставлять им консультирование по поводу прекращения или сокращения употребления алкоголя. Вероятно, таким пациентам необходима будет дополнительная поддержка для сохранения и улучшения приверженности (European Association for the Study of the Liver, 2011).

Лечение ХГС в случае сочетанной инфекции (ВИЧ/ВГС)

Несмотря на распространение и серьезность сочетания инфекций ХГС и ВИЧ, пациенты с сочетанной формой заболевания имеют меньший доступ к лечению в сравнении с пациентами с моноинфекцией ВИЧ из-за менее успешного ответа, наличия других сопутствующих заболеваний, психических расстройств и нежелания врачей (Butt 2009; Hall 2004; Mehta 2006). Для решения вопроса о назначении лечения ХГС в случае ВИЧ/ВГС были проведены несколько больших рандомизированных исследований. Результаты показали, что срочность лечения ХГС у ВИЧ-положительных выше, чем у пациентов с моноинфекцией ХГС. Развитие болезни печени происходит быстрее, риск цирроза вдвое выше (Graham 2001; Sulkowski 2007). Успешное лечение ХГС также улучшает переносимость АРТ, уменьшая гепатотоксичность (Sulkowski 2000).

Рандомизированное исследование APRICOT, которое сравнило эффективность трех разных схем в течении 48 недель показало следующие результаты: линейный интерферон альфа-2а и РБВ дало УВО в 12% случаев, ПЕГ-ИФН и плацебо — в 20%, ПЕГ-ИФН и РБВ — в 40% (Toggiani 2004). Результаты лечения (УВО) в случае сочетанной инфекции ВИЧ/ ВГС генотипа 1 показали 29% при использовании схемы ПЕГ-ИФН и РБВ и 62% в случае генотипов 2 и 3 (Carrat 2004).

Рекомендации AASLD , основанные на вышеизложенной информации:

- Тестирование на ВГС должно проводиться у всех ВИЧ-положительных пациентов.
- Необходимо проводить качественное ПЦР на РНК у тех ВИЧ-положительных пациентов, у которых определились антитела на ВГС, а также в случае, если результат ИФА оказался отрицательным, но есть признаки болезни печени.
- Необходимо лечить гепатит С у пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС в случае, если вероятность серьезного поражения печени и ответ на лечение может быть больше, чем угроза негативных последствий, связанных с побочными эффектами.
- Лечение ВГС у пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС должно включать ПЕГ-ИФН и РБВ в течении 48 недель в тех же дозах, как и при моноинфекции с ВГС.

(Ghany 2009).

Клинические рекомендации по лечению гепатита С в Российской Федерации

На момент написания отчета и проведения полевого исследования разными коллективами авторов несколько раз уже предпринимались попытки разработать собственное клиническое руководство, но ни одна из них не увенчалась успехом, ни одно из руководств не дошло до

рассмотрения на федеральном уровне. Некоторые регионы использовали методические рекомендации, полученные во время конференций. Клинические рекомендации были утверждены Министерством здравоохранения РФ уже к моменту завершения работы над данным отчетом (МЗ РФ 2013), поэтому их использование не нашло отражения в нашем документе. Согласно этим рекомендациям, все пациенты с ХГС, ранее не получавшие терапию, независимо от употребления психоактивных веществ, являются кандидатами для противовирусной терапии. Степень поражения печени определяет необходимость незамедлительного назначения лечения или возможность его отсрочки. В рекомендациях оговаривается, что решение о назначении терапии принимается индивидуально, в зависимости не только от клинических данных, но также от «анализа вероятности успеха и потенциального риска развития нежелательных проявлений ПВТ» и «готовности пациента начать лечение», что, тем самым, придает несколько субъективный характер процессу принятия решения о назначении ПВТ. Данные рекомендации оставляют возможным использование схемы со стандартным интерфероном вместо ПЭГ-ИФН, объясняя это состоянием экономического ресурса, у пациентов с генотипом 2 и 3, моложе 40 лет, без признаков выраженного фиброза печени и при условии достижения быстрого и раннего вирусологического ответа (МЗ РФ 2013).

Помимо этого, рекомендации МЗ не исключают возможность проведения тройной терапии с ингибиторами протеазы боцепревиrom и телапревиrom у больных с генотипом 1, ранее не проходивших лечение или после неудачи лечения двойной терапией (МЗ РФ 2013).

В отличие от других стран, в России запрещены программы заместительной терапии, что существенно ограничивает возможности для предоставления лечения потребителям наркотиков.

Оценка потребности в лечении ХГС в Российской Федерации

Согласно международным эпидемиологическим данным, примерно в 10-15% развитие ХГС приводит к циррозу печени в течении 20 лет после инфицирования (Chen and Morgan 2006) и в 20-30% — к декомпенсированному циррозу печени и раку печени (Afdhal 2004, Lauer Walker 2001) при отсутствии противовирусного лечения. Независимо от возраста, когда произошло инфицирование, цирроз печени, как правило, развивается до 65 лет (Pradat et al 2007). На основе этих данных, при оценочном количестве инфицированных ВГС в Российской Федерации в 5 миллионов человек, можно предположить, что 2 миллиона из них нуждаются в незамедлительном начале терапии.

В РФ используется следующий подход к определению потребности в лечении: полное клиническое обследование и диспансеризация в кабинетах инфекционных заболеваний по месту жительства. Полное обследование включает: ИФА (тест на наличие антител к ВГС и другие гепатиты), общий анализ крови, биохимический анализ крови (билирубин, АлАТ, АсАТ, белок, амилаза, мочевины, глюкоза и др.), УЗИ, качественный РНК, количественный РНК, определение генотипа ВГС, пункционную биопсию или эластографию (Ющук и др 2010). Но официальных оценок в потребности в лечении в Российской Федерации с использованием данного метода до сих пор нет, так как ни один субъект федерации не в состоянии провести весь объем клинических

обследований для всех людей, находящихся на диспансерном учете. Поэтому оценка реальной необходимости в лечении в России основана не на клинических показаниях.

Более того, до 2011 г. в РФ отсутствовала единая система мониторинга, куда стекались бы все лабораторные данные, поэтому на национальном уровне также невозможно оценить реальную потребность в лечении более миллиона зарегистрированных носителей ВГС. Для улучшения мониторинга за вирусными гепатитами в 2011 г. был создан «Референс-центр», сферой деятельности которого являются методы диагностики и профилактики, консультативная помощь субъектам РФ по надзору и анализу заболеваемости с внедрением компьютерной программы (Роспотребнадзор 2011). Так как система эпидмониторинга и надзора за парентеральными гепатитами недостаточно развита, это отрицательно влияет на способность государства оценить общее количество больных с ХГС, а также реально оценить потребность в лечении ХГС. В 2011 г. Роспотребнадзор признал, что существенная разница в заболеваемости в разных регионах связана с недостатками эпидмониторинга: разным уровнем диагностики и полнотой регистрации патологии. Не во всех субъектах РФ в полной объеме проводится диагностика вирусных гепатитов. Так, в 67 субъектах РФ (89%) проводится ИФА для диагностики гепатитов А, В и С, но только в 45% делают полный спектр ИФА. ПЦР диагностика гепатитов А, В и С доступна только в 31 субъекте (43%) (Роспотребнадзор 2011).

Другие проблемы эпидмониторинга связаны с тем, что не все положительные результаты ИФА поступают в централизованную базу данных. Так, например, в одном субъекте РФ отметили, что наблюдение за больными в течение года проводится в ограниченном объеме, а при оформлении диспансеризации допускается небрежность. Охват диспансерным наблюдением людей с хроническими гепатитами не превышает 50%. Не выполняется стандарт медицинской помощи больным хроническим вирусным гепатитом при лабораторном подтверждении диагноза. По итогам 2010 года подтверждение диагноза хронического вирусного гепатита С при помощи ПЦР составило 41,1%. Преимущественно диагнозы хронических вирусных гепатитов С подтверждаются только на основании обнаружения суммарных антител ВГС, без определения других дополнительных маркеров вирусных гепатитов (Республика Саха, 2011). На данный момент единый регистр пациентов находится на этапе разработки. Начало его пилотирования в 10 субъектах федерации запланировано во вторую половину 2012 г.

Факторы, влияющие на доступность лечения ВГС

Главный фактор — высокая стоимость. Возможности решения этой проблемы на примере других стран

Самым большим ограничением к всеобщему доступу к стандартной терапии остается до сих пор очень высокая стоимость ПЭГ-ИФН, обусловленная монополией двух компаний, владеющих на международном уровне основными патентами. Патент на ПЭГ-ИФН α -2b истекает в 2016 г., на ПЭГ-ИФН α -2b в 2017 г., на совместное использование с рибавирином, — еще позже. В России эти патенты зарегистрированы (Amin 2012).

На данный момент в странах Восточной Европы и Центральной Азии стоимость на пациента доходит до 15-20 000 долларов США за курс годового лечения. Однако ряд стран смогли ее снизить.

- В Бразилии, с которой Россия сотрудничает в рамках инициативы БРИКС, за период 2006-2010 гг. в расширенной программе пролечились около 10 тыс. человек при стоимости годового курса около 10 тыс. долларов США. Бразилия продолжает прямой диалог с производителями для дальнейшего снижения стоимости (Vallini 2010).
- Египет сумел снизить стоимость курса лечения с ПЭГ-ИФН в 6 раз: за 48-недельный курс — 2000 долларов США (препараты местного производства) или 2500 долларов («Мерк» и «Рош»). Это удалось путем создания конкуренции на рынке и прямых переговоров с «Мерк» и «Рош». По словам главы национальной программы по лечению гепатита С в Египте, только после того, как местный производитель начал производство пегилированного интерферона, началось существенное снижение цен и на патентовые препараты (Right to Health 2012, Ford 2012). Благодаря договоренностям и местному производству, цена за ампулу оригинальных препаратов составляет 41 доллар США. За счет существенного снижения цен, с 2006 г. Египет смог предоставить терапию 240 000 инфицированных ВГС людей.
- В Грузии закупки и объявленные тендеры на международном уровне позволили создать конкуренцию между двумя фармкомпаниями и международным неприбыльным поставщиком. В результате, страна получила возможность закупки на 5 лет 500 курсов по цене 8700 долларов США или 125 долларов за ампулу.

Меры для снижения стоимости ограничены тем, что пегилированный интерферон является биологическим препаратом: во-первых, сложнее создать качественный биосимиляр, во-вторых, сложнее регуляторным службам проверить качество продукта (для химических продуктов достаточно доказать биоэквивалентность³). Отсутствие кандидатов на биосимиляры снижает возможность применения гибких положений по охране прав интеллектуальной собственности, используя примеры из области ВИЧ-инфекции, где конкуренция лекарственных препаратов с появлением генериков помогла радикально снизить стоимость препаратов с 10 тыс. в 2000 г. до 130 долларов в год за самый дешевый курс (MSF, 2012).

Вместе с тем, на страновом уровне существование патента на пегилированный интерферон является препятствием для разработки аналогов препаратов на местах. Но ситуация может измениться — например, в связи с недавним решением суда в Индии об отмене патента на пегилированный интерферон альфа-2а. Индия — страна с развитой фармацевтической промышленностью, оказавшаяся своего рода «мировой аптекой для генерических препаратов», в первую очередь для ВИЧ-инфекции. Главным образом, это было достигнуто благодаря тому, что Индия крайне осторожно выдает патенты, особенно на лекарственные средства. В ситуации, о которой шла речь выше, суд при вынесении решения руководствовался следующей логикой: так

³ В Египте пегилированный интерферон альфа был зарегистрирован в качестве генерика, так как в стране не существовало урегулированных требований к «генерическим» копиям биологических препаратов. Сейчас проводится мониторинг пациентов, прошедших курс лечения местным препаратом.

как нет патента на основное действующее активное вещество – интерферон, а пегилированный интерферон не является существенной инновацией, то пегилированный интерферон и не отвечает критериям патентования. Для Индии это решение открывает возможность производства в стране пегилированного интерферона, для других стран — возможность импортировать из Индии «генерическую версию» препарата. Однако в большинстве стран, включая Россию, обойти зарегистрированные патенты «Мерк» и «Рош» можно только через выдачу принудительной лицензии или государственного заказа на конкретный препарат.

Другие факторы, ограничивающие доступ к лечению

Высокая стоимость препаратов является не единственной причиной, ограничивающей доступ к лечению. Ограничение доступности также обусловлено неготовностью системы, определенными убеждениями врачей и побочными эффектами препаратов (особенно депрессией).

Серьезные побочные эффекты снижают приверженность и часто приводят к срывам и перерывам в лечении. Чтобы этого не происходило, необходимо: пациентов готовить к началу терапии лечение, а у врачей укреплять навыки управления побочными эффектами.

Еще одним ограничивающим фактором является нежелание государства, медицинских учреждений или врачей лечить ПИН. Аргументы против предоставления лечения активным ПИН строятся на предположении о риске повторного инфицирования и нарушении приверженности (по причине употребления наркотиков, злоупотребления алкоголем и наличия сопутствующих психических расстройств), хотя существует доказательства того, что результаты лечения ПИН не значительно отличаются от результатов лечения лиц, не употребляющих наркотики (Hellard 2009).

В странах ВЕЦА лечение гепатита С воспринимается как интенсивное и затратное с точки зрения кадровых и административных ресурсов здравоохранения. Оно предоставляется на специализированном уровне и требует мультидисциплинарного подхода специалистов. Как и в случае с лечением ВИЧ-инфекции, качественное предоставление лечения ВГС требует реформирования системы здравоохранения, его интеграцию и «де-вертикализацию».

Ресурсы финансирования и стоимость противовирусного лечения гепатита С в Российской Федерации

Хотя пегилированные интерфероны внесены в «Список жизненно важных лекарственных средств», их стоимость не покрывается за счет обязательного медицинского страхования. Государство выявляет приоритетные направления и социально значимые заболевания и использует механизм целевых федеральных программ для выделения дополнительных средств на решение приоритетных направлений. Однако, признавая гепатит С социально значимым заболеванием, государство не имеет специальной федеральной программы, которая обеспечивала бы полное клиническое обследование и диагностику, необходимые для назначения лечения вирусных гепатитов всем нуждающимся в нем гражданам. На данный момент главным источником финансирования лечения гепатита С в стране является приоритетная национальная программа (ПНП) «Здоровье», в рамках которой выделяются средства для лечения ВИЧ-инфекции и лечения ХГС (последнее — только для ВИЧ-положительных пациентов). С 2008 по 2012 гг. эта

программа была основным источником финансирования лечения ХГС в стране. В 2011 г. она была завершена, но в 2012 г. продлена с меньшим финансированием. Будущее данной программы не ясно. В ПНП «Здоровье» включены следующие несколько мероприятий, связанных с диагностикой, профилактикой и лечением вирусных гепатитов В и С:

1. Обследование населения с целью выявления инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С в объеме 22 млн человек в год. Запланированный бюджет — 48 млрд рублей; внесено в федеральный бюджет — 31 млрд рублей на 2009-2011 гг.
2. Лечение ЛЖВ, инфицированных вирусами гепатитов В и С, а также остро нуждающихся в лечении больных вирусными гепатитами В и С. Запланированный объем — 26,5 тыс. человек на 2009-2011 гг.; запланированный бюджет — 46 млрд рублей; внесено в федеральный бюджет — 30 млрд рублей за 2009-2011 гг.
3. Мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С с запланированным бюджетом в 0,4 млрд рублей в год.

(Совет при Президенте Российской Федерации по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике, 2008)

Препараты для лечения гепатита закупаются из средств национального проекта «Здоровье» по остаточному принципу — после того, как покрываются расходы по тестированию на ВИЧ-инфекцию и вирусные гепатиты и закуплены АРВ-препараты для лечения ВИЧ-инфекции.

Помимо ПНП «Здоровье» существует еще одна федеральная целевая программа, в которой подпрограмма «Вирусные гепатиты» на 2007-2012 гг. имеет отдельный бюджет, составляющий около 247,29 млн долларов США, в том числе 95,79 млн долларов — из средств федерального бюджета и 138 млн долларов — из средств региональных бюджетов. Бюджет рассчитан на «капитальные вложения» (бюджетные инвестиции): научно-исследовательские, конструкторские и технологические работы (НИОКР), а также «прочие нужды» — и не включает средства на диагностику и лечение вирусных гепатитов (Федеральные целевые программы России, 2012). Фактически, за 4 года реализации подпрограммы из федерального бюджета было выделено 58,87 млн долларов.

На региональном уровне существуют местные программы, которые предоставляют дополнительные средства для диагностики и лечения в случаях моноинфекции с гепатитом С, в основном, для льготников и медицинских работников. Согласно результатам качественного исследования, если по нацпрограмме в регионе может проходить несколько десятков сотен пациентов в год, то по региональным программам — всего лишь десятки пациентов, и очередь на это лечение — на много лет вперед.

Чтобы сравнить ожидаемые и реальные результаты по количеству закупаемых препаратов, авторы сделали официальный запрос в Министерство здравоохранения, но не получили ответа. Однако информация о результатах аукционов собирается ИРСги ежегодно из открытых источников и сайта госзакупок. Согласно этим данным, за 2008-2012 гг. на закупку пегилированных интерферонов, линейных интерферонов и рибавирина было потрачено в общем

количестве 8,4 млрд рублей, что позволило предоставить примерно 18 881 курс лечения пегилированными интерферонами и 827 курсов линейными интерферонами (из расчета стандартного курса на 48 недель, 1 укол в неделю для ПЭГ-ИФН и 3 укола в неделю для линейных интерферонов), а также 17 695 курсов рибавирина (из расчета 800 мг рибавирина в день) (ИТРСги, 2012) (Таблица 5). Согласно официальным данным, за период 2006-2010 гг. лечение получили 38 628 ЛЖВ, из них 17 074 за счет национального проекта «Здоровье» (Роспотребнадзор, 2011). Точных данных о том, какое количество из 589 581 зарегистрированных с ВИЧ-инфекцией на конец 2010-го года прошли полное обследование, необходимое для назначения лечения ВГС, не существует.

Согласно ИТРСги, в 2012 г. бюджет на закупки специфических препаратов в рамках ПНП «Здоровье» был снижен в 1,5 раза, по сравнению с 2011 г., и составил около 45 млн долларов (Головин С, 2012). Это привело к закупке меньшего количества препаратов и сокращению количества схем на 30% (3625 схем пегилированными интерферонами в 2012 по сравнению с 5513 в 2011 г).

Таблица 5. Фактический бюджет и количество средств, потраченных ПНП «Здоровье» на закупку противовирусных препаратов для лечения ХГС, 2002-2012 гг.

	2008	2009	2010	2011	2012	За 2008-2012 гг.
Фактический бюджет для закупок (руб.)	987 913 358	1 595 988 791	2 297 089 608	2 155 677 838	1 358 064 526	8 394 734 120
Всего курсов ПЭГ-ИФН	1555	2925	5343	5447	3612	18 881
Всего курсов интерферонов	207	283	258	66	13	827
Всего курсов всех интерферонов	1762	3207	5601	5513	3625	19 708
Всего курсов рибавирина (средняя дозировка - 800мг)	2261	3308	6106	6020	N/A	17 695

Источник: данные анализа Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРСги)

Стоимость лечения ХГС в Российской Федерации

Цена, по которой в России закупается стандартное противовирусное лечение, остается очень высокой. Это связано с тем, что пока существуют только оригинальные препараты ПЭГ-ИФН, а госзакупки, хотя и осуществляются по ценам ниже розничных в аптеках, не могут гарантировать их существенное снижение. По подсчетам авторов, основанных на сравнении фактических цен госзакупок и розничных цен в аптеках Москвы (2011), стоимость стандартного курса лечения на 48 недель с ПЭГ-ИФН составила около 460 000 рублей по средней розничной цене в аптеках (360 000 рублей — закупочная цена в 2011 в рамках ПНП «Здоровье»), а схема с «Пегасисом» составила порядка 550 000 рублей по розничной цене в аптеках Москвы и 430 000 рублей по цене госзакупок (Таблица 6).

Таблица 6. Сравнительная оценочная стоимость стандартных схем лечения по розничным ценам и ценам при госзакупках

Стандартная схема 1	Розничная цена	Фактическая цена в госзакупках	Разница
ПЕГ-ИФН, 100 мкг/в неделю	412 351	346 931	16%
Рибавирин, 800 мг/в день	46 502	11 183	76%
Стоимость схемы	458 854	358 113	22%
Стандартная схема 2			
Пегасис, 180 мкг/в неделю	500 341	419 199	16%
Рибавирин, 800 мг/в день	46 502	11 183	76%
Стоимость схемы	546 844	430 382	21%

Стоимость лечения ХГС определяется, в основном, ценой пегилированных интерферонов, так как рибавирин производится множеством фармкомпаний, среди которых есть и местные производители. Как видно из таблицы 6, цена пегилированных интерферонов за недельный укол широко варьируется по регионам. Так, например, разница между ценой госзакупок, розничной ценой в московских аптеках и ценами в аптеках Екатеринбурга и Тольятти может быть в несколько тысяч рублей за дозу. Цена за ампулу ПЕГ-ИФН по госзакупочной цене составила 7228 рублей в 2011 г., в аптечной сети Екатеринбурга — 10 400 рублей, Тольятти — 9974-12 235 рублей (январь 2013 г.).

Таблица 7. Сравнение цен на пегилированные интерфероны по розничным ценам и ценам при госзакупках в регионах

Препарат	доза	Цена за дозу, 2012, рубль		Розничная цена за дозу, аптечные сети, 2013, рубль		
		Госзакупка	Интернет-аптека	Москва	Екатеринбург	Тольятти
ПЕГ-ИФН	100 мкг	7228	8591	8240-10 640	10 400	9974-12 236
Пегасис	180 мкг	8733	10 424	9500-10 200	10 600-11 550	...

Стоит отметить, что с 2013 г. произошла децентрализация закупок антиретровирусных препаратов, что, скорее всего, скажется на цене закупки препаратов и приведет к их удорожанию. Мониторинг цен станет более трудоемким процессом, как и наблюдение над прозрачностью региональных закупок.

С февраля 2013 г. в РФ зарегистрирован отечественный препарат «Цепэгинтерферон альфа-2bЦ», под коммерческим названием «Альгерон». На момент завершения работы над отчетом препарат не был включен в «Список жизненно важных лекарственных средств» и в госзакупки, поэтому пока не понятно, приведет ли его появления к существенному снижению цен.

Дополнительно к стандартной схеме лечения, российские врачи также назначают множество разных гепатопротекторов. Хотя нет доказательств их эффективности, и они не упоминаются в международных руководствах, стоимость лечения увеличивается еще на несколько тысяч, а иногда десятков тысяч рублей, которые не покрываются бюджетом государственных программ.

Стоимость новых препаратов ингибиторов протеазы для лечения ХГС

Согласно международным рекомендациям, схемы с новыми препаратами ингибиторов протеазы боцепревиrom и телапревиrom, рекомендованными в качестве оптимальной терапии для лечения ХГС генотипа 1, основаны на сочетании (боцепревира или телапревира) с ПЭГ-ИФН и РБВ, однако цена этих схем переходит все рамки разумного и практически недоступна во многих странах, в т.ч. в Российской Федерации, где эти препараты рекомендованы с марта 2013 и были зарегистрированы с июля 2013. Ориентируясь на эти цены в интернет аптеках, можно сказать, что схема лечения с боцепревиrom достигает 1,72 млн рублей за 48-недельный курс, а схема с телапревиrom достигает 3,58 млн рублей.

Стоимость клинических обследований, необходимых для назначения и лабораторного мониторинга противовирусного лечения гепатита С

При разработке распределения финансирования предполагалось, что ПНП «Здоровье» будет покрывать в основном стоимость ИФА-тестов на наличие антител анти-ВГС, а полное обследование для принятия решения о назначении лечения будет покрываться местными программами и бюджетами. Однако в реальности, за редким исключением, средства местными программами практически не выделяются, а обследования проводятся в основном за счет самих пациентов. Некоторые местные программы обеспечивают финансирование ограниченного количества диагностики ПЦР и генотипирования, но, как правило, их недостаточно даже на тех пациентов, которые уже получают противовирусное лечение. Таким образом, для того, чтобы собрать необходимый перечень для клинической комиссии, пациенты вынуждены оплачивать диагностику из своих карманов, хотя по закону это обследование должно предоставляться бесплатно (см. на следующей странице «Случай Макса»). Стоимость этих обследований оказывает кардинальное воздействие на формирование спроса на лечение и оценку потребностей в лечении.

«Необходимы тест-системы на диагностику гепатита. Пока у нас идет только скрининговое обследование. Тест-систем на диагностику нет. Их уже второй год, по-моему, не дают. Поэтому как говорить о лечении, не имея методов диагностики? Эти 240 человек, которые уже пролечены, они требуют контроля в течение трех лет два раза в год, где я возьму? Они не идут за деньги сдавать».

Врач-инфекционист

Согласно анализу цен в лабораториях, которые предлагают весь перечень лабораторной диагностики, для того, чтобы собрать стандартный перечень специфических лабораторных анализов, необходимо потратить, исходя из количества тестов, от 3500 до 8000 рублей. Помимо этого пройти эластографию печени («Фиброскан» стоит 4000-6000 рублей) или альтернативно –

биопсию печени, которую проводят гепатологические центры. По данным интервью, исследование эластографии печени доступно не везде, иногда это требует поездки в другую область или город или согласия на назначение лечения без данных эластографии.

«Фиброскана в городе нет, более того, его нет и в областном центре, но вроде бы собирается приобретать областная клиническая больница. Оно у нас в таком виде – его возят из Москвы каждые три месяца, есть такая практика, и записывают людей на определенный день. Но это только платно, стоит 3 тысячи. Но у нас есть пункционная биопсия печени, это делается бесплатно в городе, в рамках ОМС. Когда мы подозреваем фиброз у пациента, мы ее назначаем и смотрим, какая ситуация».

Эксперт

Таким образом, в среднем, помимо затрат на лечение, которые могут покрываться за счет национальной программы, пациенты должны потратить до 20 000 рублей на лабораторную диагностику и мониторинг лечения, что существенно выше прожиточного минимума (6050 рублей). В регионах стоимость обследования еще выше. Ограниченное предложение во многих из них приводит к коммерциализации данных услуг.

Таблица 8. Стоимость обследования, необходимого для назначения лечения ХГС

Лабораторная диагностика	Москва	Екатеринбург
Вирус гепатита С, качественное определение РНК (биоптат)	400-500	380-480
Вирус гепатита С, качественное определение РНК (плазма крови)	400-500	480
Вирус гепатита С, количественное определение РНК (плазма крови)	2000-3000	2300 -8000
Вирус гепатита С, определение генотипа (типы 1, 2, 3) - (заказывается только с кол.)	600-900	700
Вирус гепатита С (Hepatitis C Virus), расширенное определение генотипа	1500-2500	2400
Эластография печени («Фиброскан»)	4000-6000	4000

Максим Малышев

Как я добивался бесплатного обследования на гепатит С

В начале марта 2011 года я решил заняться лечением гепатита С, которое лицам с коинфекцией ВИЧ в России должно предоставляться бесплатно. Приняв такое решение, я отправился в Тверской СПИД-центр и был там огорашен тем, что, хотя само лечение предоставляется бесплатно, все анализы и консультации инфекциониста в ходе лечения должны оплачиваться самим пациентом. По моим скромным подсчетам эти дополнительные расходы должны были обойтись мне в 5 тысяч рублей. Непонимание и возмущение — такие были мои чувства. Ведь лечение, на мой взгляд, должно включать и диагностику.

Поэтому родилась идея совместно с Михаилом Голиченко (ведущим аналитиком по правам человека Канадской правовой сети по ВИЧ/СПИДу) подать жалобу по этой ситуации — сначала в Областной СПИД-центр, а потом и выше, если понадобится, чтобы доказать противоправность такого подхода к лечению гепатита С в Тверской области. Первым шагом с нашей стороны стало составление жалобы главному врачу Тверского СПИД-центра, которую я подал в марте 2011 года.

В апреле от главного врача пришел ответ, в котором было написано много умных слов и ссылок на законы, но общий смысл сводился к следующему: закупка тест-систем не предусмотрена бюджетом, и денег на них нет.

Следующим нашим шагом была [жалоба в Департамент здравоохранения Тверской области на действия главного врача Тверского СПИД-центра](#). Жалобу мы подали в начале мая и по закону ответ на нее должны были получить в течение 30 суток. Целых 3 месяца я ждал ответ из Департамента здравоохранения на эту жалобу. Неоднократно звонил, заходил и выслушивал различные обещания и оправдания бездеятельности Департамента. В сентябре, при очередном визите, я подал еще одну жалобу — на нарушение сроков. И только в октябре, в очередной раз придя в Департамент, я получил [долгожданный ответ](#), в котором в очередной раз говорилось о невозможности бесплатной диагностики.

Следующим нашим шагом была подача заявления в Тверской районный суд на Департамент здравоохранения. В начале декабря 2011 года состоялось первое судебное заседание. По счастливой случайности на этом судебном заседании смог присутствовать Михаил Голиченко, который и представлял меня как истца. Со стороны ответчика присутствовали юристы Минздрава и СПИД-центра, а также врач-инфекционист из СПИД-центра.

К сожалению, процесс не был доведен до конца, т.к. мной не была предоставлена копия определения ответчику. Но суд выслушал нашу позицию, и следующее заседание суда было назначено на 23 декабря. Вот вкратце результаты первого заседания:

Минздрав Тверской области письменно подтвердил, что до конца декабря 2011 года тесты для количественного анализа РНК ВГС будут закуплены, и тестирование будет предоставлено заявителю бесплатно. Неизвестно, насколько мое заявление, поданное в Департамент в мае, и напоминание о данном вопросе повлияло на то, что Департамент здравоохранения (ныне – Минздрав) Тверской области начал шевелиться в нужном направлении, и количественные тесты были включены в план закупок. Считаю, что наше заявление в Департамент сыграло здесь немаловажную роль, так как из кулуарных бесед с представителями Департамента и СПИД-центра мы узнали, что каждое наше заявление обсуждалось в Минздраве, и проблема недоступности диагностики гепатита С прояснилась в головах бюрократов, которым стало понятно, что закупки одних лишь качественных тестов явно не достаточно, и пациенты «идут в суд». Казалось бы, самое время для Минздрава признать заявление и закончить судебное разбирательство. Однако Минздрав продолжает настаивать, что права заявителя нарушены не были.

23 декабря состоялось второе заседание суда, и мы, полагая, что ответчики будут налегать на то, что я плохой пациент и т. п., заведомо подготовили [соответствующую речь, с которой я и выступил на заседании суда](#). Мы были уверены в победе и были безмерно удивлены, когда судья постановила, что мои требования к Минздраву и СПИД-центру незаконны!

Но мы на этом не остановились. Дождавшись получения мотивационной части решения суда, мы подали [кассационную жалобу](#) в Областной суд. 12 апреля состоялся суд в Тверском областном суде по апелляционной жалобе на решения районного суда. На этот раз все было иначе: когда нас вызвали на оглашение решения, судья сказала, что суд постановил решения районного суда отменить, а все мои требования к ответчику удовлетворить! Я не верил своим ушам, и радости моей не было предела!

Работа, длившаяся более года, в которой принимали участие Михаил Голиченко, Аня Саранг и Фонд им. Андрея Рылькова, куча людей, которые поддерживали нас все это время, закончилась нашей победой! От этого испытываешь сильные чувства, и вера в то, что систему можно менять, крепнет.

На сайте также можно ознакомиться с [Апелляционным определением суда](#) и всеми остальными указанными документами: <http://rylkov-fond.org/blog/health-care/hepatitis/hcv-treatment-max/>

Методы рационарирования лечения на региональном уровне в рамках ПНП «Здоровье»

Из-за отсутствия четкого клинического руководства на страновом уровне к моменту проведения исследования в ряде регионов были разработаны и утверждены собственные подходы к назначению лечения. В некоторых регионах подписаны приказы для внедрения программ по лечению гепатитов С, включающие собственный перечень показаний и противопоказаний. Однако в формулировках этих показаний и противопоказаний не хватает четкости, вследствие чего регионы решают вопросы на своем уровне, но ссылаясь на официальные документы и принимая решения о назначении лечения через клинические комиссии – возможно, чтобы снизить индивидуальную ответственность и вероятность субъективного подхода со стороны некоторых врачей.

«У нас существует комиссия, в Крайздраве, по отбору пациентов для лечения на противовирусную терапию. В состав комиссии входят заместитель председателя Крайздрава, заведующий гепатологического отделения, заведующий кафедрой, наш начмед, заведующая лечебным отделом. И комиссионно уже решается вопрос о взятии пациентов на лечение. То есть мы предварительно отбор проводим, врачи-инфекционисты, и уже выносятся эта история болезни там со всеми результатами обследования на комиссию, и комиссия комиссионно принимает решение... Ну, раз в месяц где-то комиссия заседает. Пока обследование они проходят, это тоже какое-то время занимает».

Врач-инфекционист

Некоторые врачи-инфекционисты до сих пор руководствуются стандартами лечения гепатитов МЗ РФ, несмотря на то, что в эти стандарты не включены пегилированные интерфероны (Министерство здравоохранения и социального развития РФ, 2006).

«Стандарты 2006 года, утвержденные приказом Министерства здравоохранения нашего. Там, правда, только о стационарном лечении. Стандарт существует по всем заболеваниям, а уж по гепатитам там все очень четко и строго. Как весь мир лечит, так и мы лечим».

Эксперт

Оценка фиброза печени и показания к лечению также интерпретируются врачами по-разному. Для одного врача цирроз является противопоказанием, для другого — угроза цирроза является показанием.

« - А скажите, при циррозе назначают антивирусное лечение?»

«Очень, очень осторожно. В зависимости от того, какой цирроз. Сначала его нужно вывести из декомпенсации. Компенсированный цирроз, да, надо осмотреть. Но очень осторожно. И как в документах написано: в крупных центрах гепатологических. А декомпенсированный чего?.. Там можно так налечить, что он быстренько уйдет на тот свет».

Эксперт

«Если угроза цирроза, то да, я таких беру в первую очередь. Пишем в очередь мы всех, а уж, извините, кто больше пострадал, конечно, я и возьму, а не того, у кого нулевой фиброз, кого и лечить не нужно».

Эксперт

Индивидуальный подход к критериям отбора кандидатов для лечения ХГС среди пациентов с ВИЧ-инфекцией

В условиях отсутствия четких клинических протоколов для лечения ХГС у ЛЖВ — единственной группы, в значительной степени получающей лечение за счет государственных средств даже до решения медкомиссии, — механизм принятия решения о кандидатурах для лечения во многом определяется региональными особенностями и субъективным мнением врачей. В СПИД-центрах существуют дополнительные критерии для определения «остро нуждающихся» в лечении, по которым пациенты с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС могут быть исключены даже из лабораторного обследования, необходимого для рассмотрения возможности лечения. Например, в одном регионе ЛЖВ с СД4 < 400 клеток/мм³ даже не рассматривались в качестве кандидатов для назначения лечения ХГС, хотя в другом регионе этот порог составлял 350 клеток/мм³.

«Если уровень СД4 меньше 350, уже требуется лечение ВИЧ-инфекции, но мало, кто идет на эту терапию из пациентов, потому что они себя еще чувствуют хорошо, с ними приходится еще бороться, чтобы назначить терапию».

Врач-инфекционист

Проблема в данном случае состоит также в том, что, из-за недостатков системы мониторинга, отсутствия программ снижения вреда, заместительной терапии и доступа к пациентам, после постановки диагноза большинство пациентов СПИД-центров возвращаются туда уже на тяжелых стадиях заболевания, когда уровень СД4 настолько низкий, что начало лечения ВИЧ-инфекции становится приоритетным.

«С ВИЧ-инфицированными пациентами работать очень сложно. Я вот просто посмотрела: из установленных стадий гепатита В и С около 70%, даже, может быть, чуть-чуть побольше, требуют лечения ВИЧ-инфекции. Ну а те, кто начал лечиться у нас, они начинают лечиться при очень низких клетках, и в массе своей не достигают нормального уровня иммунных клеток, а я при клетках 250 не могу брать на лечение. Поэтому лечение в структуре ВИЧ-центра, с коинфекцией, — очень сложный и опасный процесс».

Врач-инфекционист

В некоторых регионах пациентов, у которых выявлен ВГВ, исключают из групп, рассматриваемых в качестве кандидатов на лечение. Нет четкого представления, в какой момент нужно начинать лечение ВГС в случае, если показана АРТ. Некоторые врачи предпочитают сначала назначить АРТ, понаблюдать за ходом лечения и, опираясь на его результаты, понять, будет ли у пациента приверженность к лечению гепатита С.

«Есть примерно 40%, у которых гепатит С, и которые будто бы и нуждаются, раз они его имеют, но в первую очередь они нуждаются в начале антиретровирусной терапии. Поэтому примерно половина пациентов вначале должна начать антиретровирусную терапию, приспособиться к лечению, и потом, если они будут готовы сотрудничать с врачом, могут быть привержены терапии, они могут приступить к лечению гепатита. **Поэтому, кажется, что гепатита С так много, а лечения так мало, что этого не хватает, но реально это не так: у нас нет очереди на лечение.** Потому что половина людей нуждается в назначении антиретровирусной терапии, чтобы поднялся иммунитет, и тогда вероятность того, что они уберут гепатит С, будет больше».

Врач-инфекционист

Пациенты, состоящие на учете у психиатра, тоже исключаются. Исключаются и пациенты с подозрением на туберкулез, с подтвержденным туберкулезом и находящиеся на лечении туберкулеза.

«У пациента, если есть туберкулез в анамнезе или есть сейчас, — какое же лечение гепатита? Я понимаю все эти мировые выкладки, все эти установки, но почему-то никогда не говорят, что тут и туберкулез... Такой контингент, их очень тяжело вести. И анемия там начинается, и оппортунисты. Получается, каждый месяц нужно его вызывать и контролировать какие-то моменты: или лабораторные, или клинические, или еще что-нибудь».

Врач-инфекционист

Врачи из регионов подтвердили, что активных потребителей наркотиков и потребителей в недолгой ремиссии они или вообще не рассматривают в качестве кандидатов на лечение, или требуют длительной ремиссии. В некоторых регионах требуется ремиссия продолжительностью в 6 месяцев, в некоторых — 12 месяцев. Зачастую врачи объясняют такой подход личным опытом, когда, в условиях отсутствия адекватных механизмов поддержки приверженности (таких, как например, заместительная терапия), лечение ПИН приходилось прекращать после нескольких уколов. Некоторые из них говорили о бессмысленности траты дорогостоящей терапии, которая могла бы помочь более «благополучным пациентам».

«Если пациент — активный потребитель наркотиков, я не вижу смысла абсолютно начинать этому пациенту терапию. Я приложу все усилия, чтобы он решил сначала эту проблему. Сначала реши проблему, а потом будем решать следующую».

Эксперт

«По закону, по стандартам, по всемирным рекомендациям, научно-мировым, абстиненция должна быть хотя бы полгода. Абстиненция любая – наркотическая или алкогольная. А так какой смысл? Ему противопоказано лечение».

Эксперт

Желание пациента лечиться является достаточно весомым фактором в принятии решения о назначении лечения, и врачи предпочитают предлагать лечение «благополучным пациентам» или тем, которые, по их мнению, будут привержены лечению. Есть и дополнительные личные предпочтения врачей: например, кто-то предпочитает брать на терапию супружеские пары, считая, что это улучшает приверженность обоих, кто-то — медицинских работников.

Формирование заявки на национальный проект

В условиях отсутствия стандартизированных клинических рекомендаций и протоколов регионы вынуждены принимать свои собственные решения при формировании ежегодных заявок по потребностям в лечении в рамках ПНП «Здоровье». С одной стороны, некоторые сотрудники здравоохранения утверждали, что квоты для региона устанавливаются на федеральном уровне, и регион соответственно распределяет их по медучреждениям, где врачи формируют списки и направляют на обследования определенное количество пациентов в год.

«Когда начался нацпроект «Здоровье», Роспотребнадзор нам установил квоту. Мы вошли в эти 14 территорий. Тест-системы и лекарственные средства были предоставлены. Квота у нас была 100 человек. И из года в год, в зависимости, видимо, от наличия финансовых средств, нам указывали, на сколько можно сделать заявку. Эта квота установлена еще в 2008 году. Если квота потом менялась, то уменьшалась, потому что сначала мы делали заявки и на не ВИЧ-инфицированных, потом шла телефонограмма — только с коинфекцией, вот и оставался минимум».

Эксперт

Другие эксперты и врачи утверждали, что они получали то количество препаратов, которое сами запрашивали, исходя из предпочтений инфекционистов, которые сами определяли, сколько пациентов будут лечить в следующем году. Эти прогнозы основывались не только на количестве пациентов, которые обследованы и соответствуют критериям назначения лечения, но также и на оценке загруженности врачей.

«Примерно планируем, сколько будем лечить пациентов в предстоящем году, исходя из того, сколько у нас всего пациентов среди ВИЧ-инфицированных обследовано на гепатиты. Не в 100% у них имеется метод ПЦР-исследования, на основании которого мы делаем заключение, подлежит он лечению или нет».

Эксперт»

« — Ну а как там вообще заказ формируется, например, по нацпроекту?»

— Каждая поликлиника.. вот каждая у себя.. врачи-инфекционисты. Они берут вот столько-то пациентов. Поэтому вот на такой препарат — вот столько, вот столько — на такой.»

Эксперт

Картина предпочтений и мнений врачей о критериях назначения лечения при ВИЧ/ВГС подтверждается статистическими данными, опубликованными на сайтах исследований (См. Приложение 2). В городе Екатеринбурге, при 11 767 ЛЖВ на диспансерном учете и 4046 ЛЖВ с

лабораторно подтвержденным диагнозом ХГС, 256 пациентов завершили лечение ХГС, и 70 еще продолжали лечение к концу 2011 г. При этом, в СПИД-центре считали, что более 50% нуждающихся в лечении гепатита С охвачены лечением: у 3468 из 4046 пациентов CD4 был 350 к/мм³, и они не находились на АРТ, поэтому потенциальной группой для лечения считалось остаточное количество в 578 ЛЖВ с ХГС.

В Алтайском крае из группы 9171 ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете, и 3700 ЛЖВ с ВГС за 2008-2011 получили лечение 282 ЛЖВ, то есть меньше 10% от ЛЖВ с лабораторно-установленным ВГС. В городе Тольятти на 1 января 2011 г. состояли на учете 14 167 ЛЖВ, из них 5177 являлись пациентами с сочетанной инфекцией с ВГС и 6368 – с сочетанной инфекцией ВГС и ВГВ. Лечение ХГС получили 278 пациентов, что составило около 5% от числа ЛЖВ с документированным ВГС.

Согласно данным, представленным на сайтах исследований, из тех ЛЖВ, которые были на диспансерном учете и являлись носителями ВГС, за 2007-2011 годы получили противовирусное лечение около 5-8%.

Таблица 9. Оценка потребности в лечении гепатита С и предложения лечение на конец 2011 г.

Сайт	Количество ЛЖВ на диспансерном учете	Количество на инфицированных ВГС	Количество проходивших лечение гепатита С	%
Г. Екатеринбург	11 767	4046	326	8%
Алтайский край	9171	3700	282	8%
Г. Тольятти	14 167	5177	278	5%

Готовность системы здравоохранения предоставлять противовирусное лечение гепатита С и организация процесса лечения

Организация обучения и усиления кадрового потенциала для обеспечения лечением гепатита С была недостаточно продумана на федеральном и региональном уровнях, на сегодняшний день остро стоит проблема неготовности системы здравоохранения к расширению предоставления лечения. Несмотря на то, что в настоящее время годовое число пациентов, проходящих лечение, минимально, врачи говорили о том, что нагрузка на СПИД-центры уже сейчас максимальная. Зачастую назначают и проводят мониторинг лечения ВГС те же врач-инфекционисты, что ведут лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией. В других СПИД-центрах пациентов с гепатитами ведет врач-терапевт.

«Нашим врачам-инфекционистам, имея диспансерную группу [по ВИЧ] по 5000 человек, да на лечении еще по 500-600 человек, вести вирусные гепатиты дополнительно [очень тяжело]. Диспансеризация почти такая же, как при ВИЧ-инфекции, через месяц, через 3

месяца, через полгода, через 12 месяцев. Они должны приходиться сдавать анализы. Нагрузка на врача увеличивается, просто физически уже невозможно, когда врач еще и основной группой пациентов перегружен. Поэтому, у нас сейчас занимается лечением гепатитов терапевт. Но на нее уже тоже достаточно диспансерной группы – 356 человек».

Врач-инфекционист

Нередко у инфекционистов нет достаточной подготовки для ведения пациентов с гепатитом С, так как начало программы не сопровождалось системными мероприятиями по увеличению компетенции врачей. Обучение получили лишь единицы: часть из них за счет фармакологических компаний, другим удавалось попасть на различные обучающие мероприятия. В основном, лечение проводят врачи-самоучки.

«А вы зайдите просто в банальную поликлинику, зайдите к любому терапевту и спросите, что они думают по поводу лечения гепатита. Ни один врач не представляет, как лечить гепатит. Я могу назвать только 5-6 человек, которые лечили и умеют лечить пациентов с гепатитом. На презентации или конференции в основном они и выбиваются, они хотят быть на волне событий». *Эксперт*

Не существует нормативов по количеству пациентов на одного врача-инфекционист (в стационаре и на диспансерном учете).

«У нас прием в день может составить и 40 человек. То есть я работаю с утра до вечера. Кроме этого еще масса работы: отчетность, чтение лекций среди своих медработников. Инфекционист должен обучать всех. И среди населения – тоже нас туда командируют. Так что тут работы — не почтатый край. Поэтому сюда никто и не идет».

Врач-инфекционист

При этом врачи не получают адекватной заработной платы.

Знаете наши тарифные врачебные ставки? Первая строчка в тарифной сетке у врача – 4 тысячи, и все. Это дальше, если врач проработал много лет, немножко стаж, категория набирается. А вот эта ставка ниже прожиточного минимума.

Врач-инфекционист

Нагрузка на врачей зависит и от практики выдачи препаратов. В ряде регионов препараты выдают пациентам на руки (один раз в месяц или реже). В других регионах препараты не выдают, чтобы избежать вероятности использования не по назначению, нарушения условий хранения и т.д. — и проводят инъекции под наблюдением врача, что значительно увеличивает нагрузку на процедурный кабинет.

Не проработаны нормативы лечения гепатита С в отношении иерархизации и этапизации уровней медицинской помощи. В некоторых регионах лечение ВГС воспринимается как высокоспециализированная помощь, предоставляемая только в стационаре, в других — как амбулаторное лечение, которое можно получить на уровне поликлиники. Для лечения вирусных гепатитов в некоторых регионах были открыты гепатологические центры, которые, по идее, и

должны вести всех пациентов в программах лечения. Однако эксперты считают, что для улучшения доступности лечения и увеличения охвата необходима максимальная децентрализация.

«А кто умеет лечить гепатиты на территориях? Никто. Кто может продиагностировать гепатит так, как положено? Это может только больница самого высокоспециализированного уровня, с ПЦР-диагностикой, с «Фибросканом», с пункционной биопсией печени. Поэтому это практика больших городов, а масса-то ведь живет в области. Да, к нам приезжают из области, кто желает лечиться, но для этого они тратят свои деньги. Такие самоотверженные люди».

Эксперт

В Самарской области и в г. Тольятти, в частности, лечение гепатитов было децентрализовано с самого начала на уровне поликлиник: инфекционисты кабинетов инфекционных заболеваний ведут всех пациентов своего участка.

«Однозначно [лечение] должно идти на базе поликлиник. Потому что это амбулаторное лечение. Он же не может лежать в стационаре. Это центр какой-то должен быть, а в Тольятти единого центра нет. Поэтому решили на базе поликлиник».

Эксперт

Выдача препаратов влечет за собой огромные бюрократические проблемы. По ПНП «Здоровье» препараты закупаются централизованно и передаются в областные СПИД-центры, которые, в свою очередь, передают препараты в местные ЛПУ. За выдачу препаратов отвечают сами врачи, но, помимо этой, несвойственной им функции, они должны еще заполнять огромное количество отчетных форм.

«Если бы я знала, что есть препарат, что он лежит в аптеке, что мне не нужно писать 33 отчета за одну упаковку ПЕГ-ИФН. Отчет в Роспотребнадзор каждый месяц, и вот начинаю считать, с этими нацпроектами я как счетная машинка. Когда мы не стали делить препараты и отдавать их в больницу, там прям перекрестились – слава богу, отчеты не писать. Мне, говорит, 20 штук ваших ампул погоды не делают, а отчеты пишешь всем и вся».

Врач-инфекционист

Лечение гепатита С у людей без сочетанной инфекции

Если в случае лечения ВГС при ВИЧ-инфекции отмечается какой-то прогресс, и у врачей и организаторов здравоохранения появляется субъективное ощущение некоторого успеха, то в случае лечения пациентов с моноинфекцией ВГС ситуация совсем другая. Отсутствует федеральная программа, которая бы обеспечила лечение ВГС, и, хотя некоторые регионы создают свои собственные программы, направленные на лечение моноинфекции, их охват минимален: при оценочных количествах в тысячи и десятки тысяч случаев, предоставляется лечение от силы десяткам пациентов в год. При этом диагностическое обследование проводится чаще всего за счет самих пациентов. Те, у кого есть абсолютные показания к лечению, записываются в реестры

пациентов и в списки ожидания. Эти списки могут включать несколько сотен пациентов, и длительность очереди может быть в несколько лет.

«Целевая областная [программа] строго рассчитана на определенную сумму: на 2011 год 103 млн рублей, это 430 человек. Эти 430 человек делятся на все районы, на все города. У нас большое количество поликлиник, но только 5 поликлиник участвуют в программе. А очередь у нас огромная. Мы стали лист ожидания формировать с 2007 года. Как начался национальный проект, люди узнали, что можно лечиться бесплатно, и мы стали всех нуждающихся писать в очередь. Не просто желающих, а тех, кому показана терапия, есть же критерии определенные. На сегодняшний день эта очередь у нас составляет около трехсот человек».

Эксперт

Некоторые врачи нашли дополнительную возможность: они предоставляют лечение ХГС в рамках ОМС, как федеральным льготникам при оформлении инвалидности. В первые годы из ПНП «Здоровье» предоставляли лечение медработникам, но в последующие годы такая возможность была ограничена только лечением у ЛЖВ.

По причине недостаточного государственного финансирования лечение моноинфекции ВГС часто происходит за счет самого пациента. Учитывая высокую стоимость лечения, в случае генотипов 2 или 3 врачи предлагают пациентам, которые не могут себе позволить пегилированные интерфероны, лечение линейными интерферонами, которое считается субстандартным лечением.

«Есть пациенты, которые лечатся за свои деньги, и достаточно большое количество, особенно с третьим генотипом, потому что там цены доступные, это реально. С первым генотипом, конечно, проблема. Там цены на лечение для нашего населения очень высоки. Это могут единицы себе позволить. У нас лечится третий и второй простыми интерферонами отечественного производства, и «Рибавирин» тоже бывает отечественного производства. Там примерно уходит в месяц от 5 до 7 тысяч рублей».

Эксперт

По мнению врачей, пациенты, которые получают лечение за счет государственных программ, более привержены к лечению, особенно если сравнивать с приверженностью в группе ЛЖВ, где лечение стало более доступным, и пациенты не воспринимают его, как что-то исключительное.

«Все, кто находился на бесплатном лечении, никто не выпал. Раз уж они дождались такого подарка судьбы, конечно, они лечатся».

Эксперт

Факторы, определяющие спрос на лечение ВГС со стороны пациентов

Низкий уровень предоставления лечения пациентам с ВГС связан не только с возможностями системы, но и со спросом на лечение со стороны пациентов: теоретически, по мере увеличения спроса, увеличивается и осведомленность врачей о реальных потребностях, связанных с лечением, в регионе. В беседах с пациентами, как принимающими, так и не принимающими терапию, мы попытались понять, какие факторы влияют на этот спрос.

Что касается пациентов с ВГС, которые еще не начинали лечение, их основной проблемой было то, что они практически ничего не знали о заболевании, о противовирусном лечении и о возможности его прохождения на территории собственного региона. По идее, при постановке диагноза пациенты должны получать хотя бы минимальную информацию о заболевании. Однако по словам большинства респондентов, во время постановки диагноза им не предоставлялось практически *никакой* информации о гепатите С.

« – Вы разговаривали с врачом про гепатит?

– Вообще не разговаривали. Она только сказала, как факт».

Екатеринбург, женщина, 28 лет

Человек, получивший диагноз гепатита в местах лишения свободы, рассказывает:

« – Естественно, в тюрьме никаких узи-музи нет. А доктор сам сказал, что все, у тебя гепатит С, и, короче, долго не протянешь. В общем, напугали меня тогда жутко. Он мне сказал: “Ну, тебе пять, десять лет осталось жить”. А чего? В тюрьме какие консультации.. Ему без разницы вообще, умрешь ты здесь, не умрешь. Это же тюремная система».

Тольятти, мужчина, 40 лет

Большинство людей с гепатитом С практически ничего не знали о возможности лечения.

« – А про лечение гепатита С слышал?

– Ничего не слышал. Слышал, что он практически неизлечим. То есть лечится, но тяжело, и сейчас пока мало таких лекарств. Я этой информацией не владею, не знаю. Да и не выяснял, собственно говоря».

Тольятти, мужчина, 39 лет

Один из респондентов отметил, что уровень информированности среди людей, живущих с гепатитом, за исключением людей, у которых также есть ВИЧ, и они находятся в постоянном контакте со СПИД-центром, крайне низкий.

«Об этом, мне кажется, люди вообще ничего не знают. Ну, те, у которых есть гепатит, но нет ВИЧа. Мне кажется, многие люди, практически все, об этом ничего не знают. Люди вообще не знают, что есть лечение гепатита».

Тольятти, мужчина, 29 лет

Наркозависимость как барьер к лечению

Проблемы, связанные с наркозависимостью, являются основным формальным фактором, ограничивающим доступ к лечению гепатита, как и других социально значимых заболеваний в России. При отсутствии эффективного наркологического лечения и систем поддержки, соотношенных с нуждами пациентов с наркозависимостью, доступ к лечению гепатита для них становится практически закрытым.

« – А это условие было, что ты ничего не употребляешь?»

– Да, условие. Условие было, что как бы.. ну.. не должен быть как бы активным потребителем. Ну потому что употребляющих никого даже в эту программу не рассматривали. Что смысла якобы нет. Какой смысл там лечить действующего наркомана, если он каждый день колется».

Екатеринбург, мужчина, 30 лет

При этом ни в одном из городов не были доступны услуги лечения наркозависимости, и не предоставлялась какая-либо эффективная наркологическая помощь. Большинство наших респондентов неоднократно обращались за наркологической помощью, однако доступное лечение, не имеющее никакого отношения к научно обоснованным методам, не приносило желаемых результатов.

« – Да, я лечилась от наркомании. Если это можно назвать лечением. Там [в государственном наркологическом диспансере] 18 дней, что ли, курс. Трудотерапия была причем.

– Трудотерапия наркомании? Это врачи так называли?

– Это как метод дополнительной эффективности лечения. Это надо было мыть окна в своей палате. Это чем-то напоминает тюрьму, что-то такое. [Я лечилась] два раза, и потом меня уже больше не брали в больницу, хотя я хотела лечь. Потому что бесплатно можно было только один раз в год пролечиться».

Тольятти, женщина, 29 лет

Из-за отсутствия эффективной наркологической помощи многие пациенты пребывают в состоянии отчаяния по поводу своих проблем.

«Я хотела покончить с собой, так как не могла бросить наркотики. И не понимала, как дальше жить, и с ними тоже жить не могла. Я-то надеялась умереть, но я выжила».

Тольятти, женщина, 29 лет

Люди с наркозависимостью попадают в замкнутый круг надежд и проблем, которые они не могут преодолеть своими силами.

«У меня с наркотиками периодически проблемы были, и как бы смысла же нету начинать какое-то лечение, если я на системе. Все время так получалось: вот, у меня все время ремиссии были короткие такие, что вот-вот, проходит там полгода, десять месяцев, я слежу за здоровьем, как-то пытаюсь там быть каким-то ответственным, у меня иммунный статус потихонечку растет, я там вот-вот уже готов начать лечение. И потом бах! – чего-нибудь случается. Что мне, там, не то, что не до лечения – мне, там, вообще жить не хочется. У меня только одна проблема: как мне, где и чего замутить. Как замкнутый круг, там: какие-то есть, там, надежды и стремления, и вроде бы здоровье налаживается. Потом чего-нибудь происходит, я начинаю себя хуже чувствовать. И так по кругу».

Екатеринбург, мужчина, 30 лет

Стигма и дискриминация в отношении наркозависимых людей блокируют доступ не только к необходимому лечению, но и к базисной информации о гепатите С. Наши респонденты описали факты грубого и унижительного отношения со стороны врачей и прямой отказ заниматься лечением пациентов:

«С 2002 года где-то [гепатит] меня сильно начал беспокоить, очень конкретно – реально загинался. Обращался к врачам, врачи мне там посоветовали закругляться вообще в физическом плане. Планы на жизнь не строить. Прямым текстом сказали, что убито все напрочь ядовитыми наркотиками. Ну, у меня и состояние, я себя очень плохо чувствовал. Ну, врачи сказали – так вот, не будем мы тебя лечить, в общем. Сам, как хочешь... Я вышел как-то от инфекциониста в таком состоянии, что понял, что я сюда пришел в последний раз».

Тольятти, мужчина, 44 года

Другой пациент рассказал, что за всю жизнь не встречал другого отношения со стороны врачей, кроме грубости и презрения:

«Либо это грубость сразу же, либо брезгливость. Ничего не скажет, но по отношению видно. Сразу же другая волна, сразу же: тьфу, свинья, гад. Мы тут кровь проливали, а ты».

Тольятти, мужчина, 38 лет

Естественно, что при таком отношении со стороны врачей люди стараются как можно меньше обращаться в систему здравоохранения за консультацией, врачебной помощью, назначением лечения. В целом, в отношении систем здравоохранения среди наркопотребителей царит страх и недоверие. Многие люди с гепатитом С также говорили о своем опыте общения с врачами, из которого они сделали вывод о не заслуженности лечения. Посредством консультаций врачей и общения в среде сообщества пациентов формируется восприятие лечения гепатита С, как некоего дисциплинарного поощрения за «правильный», «моральный» образ жизни: не употребление наркотиков, заведение семьи, поддержание хорошего поведения.

«Когда я [обратилась за лечением], когда я была не замужем, не анонимная, мне сказали – нифига. Потому что я не входила в социально положительный, так сказать, круг людей. То

есть мне выделять, там, такую терапию дорогостоящую – я ее поплю и брошу. И чего им делать потом. Мне не было веры. И потом, выделяет же государство на вот это деньги, и зачем вот так подставлять, как бы».

Екатеринбург, женщина, 28 лет

Стигма со стороны врачей перерастает также в стигму пациентов по отношению к самим себе. Так, некоторые пациенты говорили о том, что не обращаются за лечением гепатита С, так как не считают себя достойными или заслуживающими его получения:

«Только в феврале позвонила, а я уже прочитала, уже знала про [лечение гепатита С]. Еще думаю: ну что же там врач сказал, что есть, а что-то ничего не предлагают. Думаю, ну раз дорогое, наверное, не заслужила еще. Она мне лечение назначала, какие-то таблеточки, но я ей сказала, что овес пью, она говорит – ну ты тогда месяц пей овес, месяц – таблетки».

Барнаул, женщина, 39 лет

Цена лечения

Лечение гепатита С для людей без коинфекции ВИЧ практически не доступно. Из бюджетных средств оно оплачивается лишь единицам, а оплатить его для большинства людей невозможно.

« – А вообще были мысли лечить гепатит?»

– Были, но я знаю, это крупные деньги надо. Такие серьезные деньги, чтобы его вылечить. Я и не заморачиваюсь насчет лечения. Там суммы такие, что я знаю, что просто-напросто не потяну. И помочь мне никто не поможет. У меня родственников мама да бабушка. И сестра. И все. Я понимаю, что это простые болезни, но от них излечиться нам, простым работягам, шансов нет».

Барнаул, мужчина, 37 лет

Большинство пациентов, стоящих в очереди в гепатологический центр, не оставляют надежду получить бесплатное лечение, но очередь растянется на несколько лет. Один пациент сказал, что в большей степени возлагает надежду на то, что появятся новые, менее дорогостоящие препараты, которые будут доступны для пациентов.

«Да, когда-то был разговор, что надо здоровье поправить, денег накопить и получить таблетки. На тот момент, когда разговаривали – что нужно лечить гепатит С, что тоже какая-то терапия существует и препараты, что, вроде, есть и новее, но они очень дорогие, а если принимать те, которые не такие дорогие, то они совсем плохо на здоровье отражаются, поэтому все всегда откладывалось в долгий ящик в надежде на то, что появятся препараты, которые не совсем такие уж тяжело переносимые, и не с такими заоблачными ценами».

Екатеринбург, женщина, 28 лет

Лечение научно неподтвержденными методами

Когда нет доступа к противовирусной терапии гепатита С люди начинают использовать иные стратегии лечения. Чаще всего они обращаются к «народной медицине».

« – То есть ты пытался как-то лечить сам?

– Да, ну так, поддерживал травками какими-то. Ну, советуют бабушки, тюремщики советуют. Неплохие советы дают. Лопухов там.. сушеных. Чистотела.. У меня бабушка рак вылечила.

– Так, а ты какими лопухами лечил свой гепатит?

- Расторопшей. Там написано: для поддержки печени, восстанавливает клетки. Хотя я в это и не верю, но так, для профилактики пил. Еще какие-то таблеточки, мать купила, на травах. Трава прессованная. Пил – и все».

Барнаул, мужчина, 37 лет

«В диагностическом сидела, там мужчина говорит, у него цирроз был, он говорит – я никакими таблетками, я мешков пять этого овса съел, еще немножко – и ржать буду как конь. Да, про овес знаю, наверное, еще с самого детства, когда переболела желтухой, мне уже тогда бабушка заваривала. И все, кто постарше, сразу же – ты лучше овес пей, не пей таблетки, пей овес».

Барнаул, женщина, 39 лет

Широко распространено лечение многочисленными гепатопротекторами, эффективность которых научно не подтверждена, но подтверждено негативное воздействие некоторых из них на печень. Многие врачи назначают эти средства, и пациенты вынуждены покупать их за свои деньги:

«[Доктор] мне выписала «Гептрал», который я купил за свои деньги. Вот провел курс лечения «Гептралом», тут «Суфодекс» пью. Но как-то это накладненько это все, откровенно говоря, влетает. «Гептрал» у меня получилось, по две ампулы в день, это получилось четыре с половиной. А потом таблетки – короче говоря, тоже десять дней. Это получилось у меня три с половиной. А «Суфодекс» еще не брал. До этого пил «Урсан», тоже полторы тысячи, что ли, упаковка».

Екатеринбург, мужчина, 37 лет

Таким образом, противовирусное лечение практически недоступно для большинства пациентов с гепатитом С. Из лечения практически полностью исключены люди с наркозависимостью. Ограничение доступности лечения в этой группе связано с высоким уровнем стигмы, отсутствием системы поддержки и лечения наркотической зависимости (в частности, программ реабилитации, социальной и психологической поддержки, а также программ заместительной терапии метадонном и бупренорфином). Низкий уровень консультирования и информирования о возможностях

лечения ведет к тому, что люди начинают использовать научно неподтвержденные, не эффективные и затратные средства и методы.

Заключение

Уровень обеспечения лечением гепатита С в России крайне низкий и недостаточный для того, чтобы повлиять на эпидемию. Лечение доступно лишь единицам, что связано, прежде всего, с высокой стоимостью препаратов и плохой организацией системы здравоохранения: отсутствием клинических протоколов и единого реестра пациентов, плохой организацией процесса лечения (централизация лечения, низкая подготовка кадров) и недостаточными усилиями по выявлению людей, в нем нуждающихся. Низкий спрос на лечение обусловлен плохим информированием пациентов и отсутствием качественного до- и послетестового консультирования пациентов с гепатитом. Лечение назначается не по объективным показателям, а по арбитражному решению врача, существуют нормативы для отказа в лечении группы, в которой уровень распространения гепатита С самый высокий – потребителей инъекционных наркотиков. Отсутствие программ лечения наркозависимости и высокая стигма являются основными барьерами для получения доступа к лечению гепатита С. Недостаточное финансирование национальной и региональных программ лечения гепатита С приводит к тому, что его получают лишь единицы: даже среди людей, коинфицированных ВИЧ-инфекцией, лечение получают менее 10% нуждающихся.

Расширение доступности и качества программ лечения гепатита С должно стать одним из приоритетов для здравоохранения России. На основе анализа данных и интервью мы разработали рекомендации для расширения лечебных программ (в начале отчета, после «Краткого содержания»).

Литература

Алексеева В.М., Д.Т. Абдурахманов, К.А. Серенко (2010). Анализ стоимости лечения хронического гепатита С.Руководителю ЛПУ. Экономика. ТОМ 1 2010. http://www.rosmedportal.com/index.php?option=com_content&view=article&id=761 (май 2012)

Бакулин И.Г. (2010) Противовирусная терапия хронического гепатита С: индивидуальный подход через призму вирусологического ответа // Best clinical practice. Рус.изд-е. – сент.-окт. 2010. – С. 6-12.

Брико Н.И. (2001) Эпидемиология парентеральных гепатитов В и С. Вирусные гепатиты №6 (18) ноябрь-декабрь 2001.

Всемирная организация здравоохранения 2006. Гепатит С и ВИЧ-инфекция: тактика ведения пациентов с сочетанной инфекцией. Клинический протокол для Европейского региона ВОЗ. http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/78146/E90840_Chapter_6.pdf (май 2012)

ВОЗ в Российской Федерации, ФНМЦ РОО «Стеллит» (2008). Основные результаты исследования распространенности ВИЧ-инфекции и поведенческих рисков группе потребителей инъекционных наркотиков в городах Иркутск, Челябинск, Набережные Челны и Воронеж. Предварительный отчет.

Головин С. (2012) Снижение стоимости лечения гепатита С: миссия выполнима. Евразийская сеть снижения вреда. Голос снижения вреда, выпуск «Гепатит С», ноябрь 2012. <http://www.harm-reduction.org/ru/news/2170-golos-snizhenija-vreda-vypusk-lgepatit-cr-nojabr-2012-g-.html> (январь 2013)

Евразийская сеть снижения вреда (2012). Оценка ситуации лечения гепатита В в Российской Федерации. Предварительный отчет.

Коденев А.Т., Губанова М.Н., Жибурт Е.Б. (2010). Скрининг маркеров инфекций у доноров крови. Вестник службы крови России 2010. № 2, стр. 13-16.

Ивашкин В.Т., Лобзин Ю.В., Сторожаков Г.И., Юшук Н.Д. и др. (2007). Эффективность и безопасность 48-недельной терапии пэгинтерфероном-альфа 2а и рибавирином у первичных больных хроническим гепатитом С // Клиническая фармакология и терапия. - 2007. - № 1. - С. 1-5.

Леонтьева А, Порогила Н, Таран Ю/ Эсверо(2011). Изучение распространенности ВИЧ и гепатита С, а также поведения, связанного с риском инфицирования, в группе потребителей инъекционных наркотиков г.г. Москвы, Екатеринбурга, Омска и Орла. Москва, 2011. http://esvero.ru/files/issledovaniya_web.pdf (доступ январь 2013)

Львов Д.К., Самохвалов Е.И., Миширо С. и соавт (1997). Закономерности распространения вируса гепатита С и его генотипов в России и странах СНГ. Вопросы вирусологии 1997; 4: 157-161

Министерство здравоохранения и социального развития РФ (2006). Приказ от 21 июля 2006 г. N 571. Стандарт медицинской помощи больным хроническим вирусным гепатитом. <http://russia.bestpravo.ru/fed2006/data02/tex12099.htm> (январь 2013)

Министерство здравоохранения и социального развития РФ (2013). Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С. http://itpcru.org/netcat_files/File/%D0%9F%D0%B8%D1%81%D1%8C%D0%BC%D0%BE%20%D0%9C%D0%97%D0%A0%D0%A4_%D0%92%D0%93%D0%A1.pdf (июль 2013)

Общественная палата Российской Федерации (2010). Рекомендации общественных слушаний «Хронические вирусные гепатиты в Российской Федерации – проблема и пути ее решения». Москва, 29 ноября 2010 г. <http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&ved=0CGAQFjAE&url=http%3A%2F%2Fwww.oprf.ru%2Ffiles%2Fdoc2010%2Frezol29112010gepatit.doc&ei=Xp7UT8DgKLL64QSqwtmYAw&usg=AFQjCNEw0H40DrFkcJSgi9zxZk1KNjLwog> (май 2012)

Н.В. Пацук (2010). Вирусный гепатит С: эпидемиологические особенности и меры профилактики. http://rospotrebnadzor.ru/c/journal/view_article_content?groupId=10156&articleId=31599&version=1.3 (май 2012)

Пименов Н.Н., Чуланов В.П., Комарова С.В., Карандашова И.В., Неверов А.Д., Михайловская Г.В., Долгин В.А., Лебедева Е.Б., Пашкина К.В., Коршунова Г.С. (2012) Гепатит С в России: эпидемиологическая характеристика и пути совершенствования диагностики и надзора. Эпидемиология и инфекционные болезни, № 3, 2012, стр. 4-10.

Покровский В.И., Жебрун А.Б.(2011) Вирусные гепатиты в Российской Федерации. Аналитический обзор. 8-й выпуск. Санкт Петербург ФБУН НИИЭМ имени Пастера, 2011.

Совет при Президенте Российской Федерации по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике (2008). К заседанию Совета при Президенте Российской Федерации по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике, 24 декабря 2008 года. <http://www.rost.ru/main/priors/2008.shtml>

Республика Саха (2011). Постановление от 19 апреля 2011 года № 3. О совершенствовании эпидемиологического надзора за парентеральными вирусными гепатитами в Республике Саха (Якутия) <http://docs.pravo.ru/document/view/15809442/>

РОО «Стеллит» (2006). Исследование среди «уличной» популяции потребителей инъекционных наркотиков в Санкт-Петербурге. Предварительные результаты математико-статистической обработки данных. Неопубликованный материал.

Роспотребнадзор (2011). Решение коллегии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 03.06.2011.

Сеть снижения вреда Центральной и Восточной Европы (2007). Гепатит С среди потребителей инъекционных наркотиков в новых странах-членах Европейского Союза и соседних государствах: Ситуация, руководства и рекомендации [Редакторы: Меркинайте и Кнорп] http://www.integration-projects.org/publications/ceehrn_hepc/HepCmeetingReport_RU.pdf

Федеральные целевые программы России (2012). Подпрограмма вирусные гепатиты. <http://fcp.economy.gov.ru/cgi-bin/cis/fcp.cgi/Fcp/ViewFcp/View/2010/221/>

Шаханина И.Л., О.И. Радута. (2001) Вирусные гепатиты в России: официальная статистика и экономические потери. // Вирусные гепатиты, 2001, №6 (18) ноябрь-декабрь.

Шахгильдян И. В., Михайлов М.И., Онищенко Г.Г. (2003) Парентеральные вирусные гепатиты: эпидемиология, диагностика, профилактика. ГОУ ВУНМЦ. Москва 2003.

Шустов А.В., Кочнева Г.В., Сиволобова Г.Ф., Гражданцева А.А., Гаврилова И.В., Акинфеева Л.А., Ракова И.Г., Алешина М.В., Букин В.Н., Орловский В.Г., Беспалов В.С., Zelicoff A.P., Нетесов С.В. (2004) Частоты встречаемости маркёров, распределение генотипов и факторы риска вирусного гепатита С среди некоторых групп населения Новосибирской области. // Микробиология, эпидемиология и иммунобиологии (ЖМЭИ). - 2004. - №5. - С.20-25.

Ющук Н.Д., Климова Е.А., Знойко О.О. (2010) Протокол диагностики и лечения больных вирусными гепатитами В и С. // Журнал Гатроэнтерологии, Гепатологии, Колопроктологии. -№ 6 - 2010.

Afdhal NH. The natural history of hepatitis C. *Semin Liver Dis* 2004; 24 (Suppl.2): 3–8 (accessed March 2013) Amin, T (2012) Patent Landscape Report for Pegylated Interferon. I-MAK, February, 2012.

Anand BS, Currie S, Dieperink E, Bin EJ, Shen H, Ho SB, et al. (2006) Alcohol use and treatment of hepatitis C virus: results of a national multicenter study. *Gastroenterology*;130:1607–1616.

Arora S, Thornton K, Murata G, et al. (2011) Outcomes of treatment for hepatitis C virus infection by primary care providers. *N Engl J Med*; 364:2199–207.

Butt AA, Khan UA, Shaikh OS, et al. (2009) Rates of HCV treatment eligibility among HCV-monoinfected and HCV/HIV-coinfected patients in tertiary care referral centers. *HIV Clin Trials* Jan-Feb;10(1):25-32.

Carrat F, Bani-Sadr F, Pol S, Rosenthal E, Lunel-Fabiani F, Benzekri A, et al. (2004) Pegylated interferon alfa-2b vs standard interferon alfa-2b, plus ribavirin, for chronic hepatitis C in HIV-infected patients: a randomized controlled trial. *JAMA*;292:2839-2848.

Centers for Disease Control website (2011). Hepatitis C information for health professionals. <http://www.cdc.gov/hepatitis/HCV/index.htm> (accessed January 2013)

Chen SL, Morgan TR (2006). The Natural History of Hepatitis C Virus (HCV) Infection. *Int J Med Sci* 2006; 3(2):47-52. doi:10.7150/ijms.3.47. Available from <http://www.medsci.org/v03p0047.htm> (accessed July 2013)

Correlation Network, Eurasian Harm Reduction Network (2010). Hepatitis C transmission and injecting drug use: harm reduction responses, Vilnius, Lithuania. http://www.correlation-net.org/images/stories/pdfs/products_corr2/hepc_druguse.pdf (accessed January 2013)

Cournot M, Glibert A, Castel F, et al. (2004) Management of hepatitis C in active drugs users: experience of an addiction care hepatology unit. *Gastroenterol Clin Biol*. 2004 Jun-Jul;28 (6-7 Pt 1):533-9.

Edlin BR. (2002) Prevention and treatment of hepatitis C in injection drug users. *Hepatology* 2002;36:S210–S219.

European Association for the Study of the Liver (2011). EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. *Journal of Hepatology* vol. 55 j 245–264.

Ford N, Singh K, Cooke GS, Mills EJ, von Schoen-Angerer T, Kamarulzaman A. du Cros P. (2012) Expanding Access to Treatment for Hepatitis C in Resource-Limited Settings: Lessons From HIV/AIDS *Clin Infect Dis*. 54(10): 1465-1472.

Fried MW., Shiffman ML, Reddy KR, Smith C, Marinos G, Gonzales FL, Hirschinger D, Diago M, Carosi G, Dhumeaux D, Craxi A, Lin, A, Hoffman J, Yu J (2002). Peginterferon Alfa-2a plus Ribavirin for Chronic Hepatitis C Virus Infection. *N Engl J Med*; 347:975-982 September 26, 2002.

Ghany M. Strader D, Thomas DL, Seeff AL. (2009) AASLD Practice Guidelines. Diagnosis, Management, and Treatment of Hepatitis C: An Update, 2009. www.aasld.org

Ghany M, Nelson DR, Strader D, Thomas DL, Seff LB. (2011) An update on Treatment of Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus Infection: 2011 Practice Guideline by the American Association for the Study of Liver Diseases. www.aasld.org

Graham CS, Baden LR, Yu E, Mrus JM, Carnie J, Heeren T, et al. (2001) Influence of human immunodeficiency virus infection on the course of hepatitis C virus infection: a meta-analysis. *Clin Infect Dis* 2001;33: 562- 569.

Hadziyannis SJ, Cheinquer H, Morgan T, Diago M, Jensen DM, Sette H, et al. (2002) Peginterferon alfa-2a (40kD) (PEGASYS) in combination with ribavirin (RBV): efficacy and safety results from a phase III, randomised, double-blind multicentre study examining effect of duration of treatment and RBV dose. *J Hepatol* 2002; 36 (Suppl 1):3.

Hall CS, Charlebois ED, Hahn JA, Moss AR, Bangsberg DR. (2004) Hepatitis C virus infection in San Francisco's HIV-infected urban poor. *J Gen Intern Med*. 2004 Apr;19(4):357-65.

Hellard M, Sacks-Davis R, Gold J. (2009) Hepatitis C treatment for injection drug users: a review of the available evidence. *Clin Infect Dis*. 2009 Aug 15;49(4): 561-73.

Keeffe EB. (2003) Management of Hepatitis C Treatment Failure. Accessed: <http://www.hcvadvocate.org/hcsp/articles/Keeffe-3.html>

Lauer GM, Walker BD (2001). Hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 2001; 345: 41–52. (accessed March 2013).

Liu S, Cipriano LE, Holodniy M, Owens DK, Goldhaber-Fiebert J (2012). New Protease Inhibitors for the Treatment of Chronic Hepatitis C: A cost-Effectiveness Analysis. *Annals of Internal Medicine* (156) 4: 279-290.

Manns MP, McHutchison JG, Gordon SC, Rustgi VK, Shiffman M, Reindollar R, Goodman ZD, Koury K, Ling M, Albrecht JK. (2001) Peginterferon alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa-2b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised trial. *Lancet*.; 358 (9286):958-65.

Manns MP, Wedemeyer H, Cornberg M. (2006). Treating viral hepatitis C: efficacy, side effects, and complications. *Gut* 2006; 55: 1350–1359.

Mathers BM., Degenhardt L, Phillips B, Wiessing L, Hickman M, Strathdee SA, Wodak A, Panda S, Tyndall M, Toufik A, Mattick RP. (2008). 2007 Reference Group to the UN on HIV and Injecting Drug Use Global epidemiology of injecting drug use and HIV among people who inject drugs: a systematic review. *Lancet*.; 372(9651): 1733-45.

Mehta SH, Lucas GM, Mirel LB, et al (2006). Limited effectiveness of antiviral treatment for hepatitis C in an urban HIV clinic. *AIDS*.;20(18):2361-9.

Medicine Saint Frontaire (MSF) (2012) Untangling the web of antiretroviral price reductions. 15th edition - July 2012. http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2012/11/27/10/34/06/884/MSF_Access_UTW_15th_Edition_2012_updatedOct2012.pdf (accessed January 2013)

National Institutes of Health (2002). Consensus Development Conference Statement: Management of Hepatitis C, June 10-12, 2002. <http://consensus.nih.gov/2002/2002hepatitisc2002116html.htm> (accessed May 2012).

Nelson PK, Mathers BM, Cowie B, Hagan H, Des Jarlais D, Horyniak D, Degenhardt L. (2011). Global epidemiology of hepatitis B and hepatitis C in people who inject drugs: results of systematic reviews. *Lancet*; 378 (9791): 571-83.

Paintsil, E., Verevokhin, S. V., Dukhovlina, E., Niccolai, L., Barbour, R., White, E., Toussova, O. V., Alexander, L., Kozlov, A. P. and Heimer, R. (2009). Hepatitis C virus infection among drug injectors in St Petersburg, Russia: social and molecular epidemiology of an endemic infection. *Addiction*, 104: 1881–1890.

Pradat P, Voirin N, Hans, Tillmann HL, Chevallier M, Trépo C (2007). Progression to Cirrhosis in Hepatitis C Patients: An Age-dependent Process. *Liver International*. 2007;27(3):335-339.

Reimer J, Schulte B, Castells X, Schafer I, Polywka S, Hedrich D, Wiessing L, Haasen C, Backmund M, Krausz M (2005). Guidelines for the Treatment of Hepatitis C Virus Infection in Injection Drug Users: Status Quo in the European Union Countries. *Clinical Infectious Diseases* 2005; 40:S373–8.

Right to Health, Egyptian Initiative for Person Rights (2012). The Egyptian Interferon: A Scientific Debate and Necessary Regulations to Be Issued. <http://eipr.org/en/report/2011/09/21/1258/1263>

Robaey G, Van Vlierberghe H, Matheï C, Van Ranst M, Bruckers L, Buntinx F; BASL Steering Committee; Benelux Study Group (2006). Similar compliance and effect of treatment in chronic hepatitis C resulting from intravenous drug use in comparison with other infection causes. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 18(2): 159-66.

Rhodes T, Platt L, Maximova S, Koshkina E, Latishevskaya N, Hickman M, Renton A, Bobrova N, McDonald T, Parry J (2005) Prevalence of HIV, hepatitis C and syphilis among injecting drug users in Russia: a multi-city study. *Addiction*,101(2): 252–266.

Samet JH Horton NJ, Mel S1,Dukes K, Tripp T,Sullivan L, Freedberg KA (2005). A randomized controlled trial to enhance antiretroviral therapy adherence in patients with a history of alcohol problems. *Antiviral Therapy*: 10(1):83–93.

Simmonds P. (1999) Viral heterogeneity of the hepatitis C virus. *Journal of Hepatology*, 31:54-60.

Sulkowski MS, Thomas DL, Chaisson RE, Moore RD., (2000). Hepatotoxicity associated with antiretroviral therapy in adults infected with human immunodeficiency virus and the role of hepatitis C or B virus infection. *JAMA* 283: 74-80.

Sulkowski MS. (2007). The HIV-coinfected patient: managing viral hepatitis. *J Acquir Immune Defic Syndr*; 45 Suppl 2: S36-S37.

Swan T.(2010) Access to Hepatitis C Treatment: A Global Movement Gains Momentum. <http://www.treatmentactiongroup.org/tagline/2010/fall/access-hepatitis-c-treatment-global-movement-gains-momentum> (accessed May 2012)

Torriani FJ, Rodriguez-Torres M, Rockstroh JK, Lissen E, Gonzalez-Garcia J, Lazzarin A, et al. (2004). Peginterferon Alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection in HIV-infected patients. *N Engl J Med*; 351:438-450.

Treatment Action Group (2011). Hepatitis C Treatment Pipeline Report. <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report/2011> (accessed May 2012)

Vallini, J (2010) Brazil: from universal ARV access to universal HCV treatment? Ministry of Health of Brazil, presentation at the International AIDS Conference in Vienna (23 July 2010).

World Health Organization (2002). Hepatitis C. <http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whocdscsrlyo2003/en/index8.html#65> (accessed May 2012)

World Health Organization (2011). Hepatitis C. Fact sheet no, 164. <http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whocdscsrlyo2003/en/index8.html#65> (accessed May 2012)

Yu ML; Chuang WL (2009). Treatment of chronic hepatitis C in Asia: when East meets West. *J. Gastroenterol. Hepatol.* **24** (3): 336–45.

Приложение 1. Характеристики пациентов с ВГС, с которыми были проведены интервью

	Город	Код интервью	Возраст	Пол	Год постановки диагноза ВГС	Лечение ВГС	ВИЧ+ статус
1	Барнаул	BAS01	34	Муж.	2003	Да	Да
2	Барнаул	BAS02	56	Жен.	2008	Да	Нет
3	Барнаул	BAS03	37	Муж.	2002	Нет	Да
4	Барнаул	VTI01	39	Жен.	2000	Да	Да
5	Барнаул	VTI02	38	Муж.	1995	Нет	Да
6	Екатеринбург	AS01	30	Муж.	2000	Нет	Да
7	Екатеринбург	AS03	28	Жен.	2000	Да	Да
8	Екатеринбург	AS04	32	Муж.	2003	Нет	Да
9	Екатеринбург	ETI01	28	Жен.	2010	Нет	Да
10	Екатеринбург	ETI02	28	Жен.	1999	Да	Да
11	Екатеринбург	ETI03	37	Муж.	2001	Лист ожидания	Нет
12	Тольятти	TAD01	29	Жен.	2000	Да	Да
13	Тольятти	TAD02	44	Муж.	1998	Нет	Нет
14	Тольятти	TAD03	38	Муж.	1996	Нет	Нет
15	Тольятти	TAD04	39	Муж.	2001	Нет	Да
16	Тольятти	TAD05			2000	Да	Да
17	Тольятти	TAS01	40	Муж.	1997	Нет	Нет
18	Тольятти	TAS02	41	Жен.	1997	Лист ожидания	Нет
19	Тольятти	TTI01	31	Муж.	1999	Да	Да
20	Тольятти	TTI02	39	Муж.	2008	Нет	Нет
21	Тольятти	TTI03	34	Жен.	2007	Лист ожидания	Нет

Приложение 2. Статистические данные по эпидемиологической ситуации и лечению ВГС

1. Алтайский край: анализ потребности и предложения противовирусного лечения ХГС на основе статистических данных

За 2000-2010 гг. в Алтайском крае были зарегистрированы 9171 случаев ХГС, что составило 80,3% в общей структуре заболеваемости вирусным гепатитом С (острые формы —19,7%). Случаи ХГС, в основном, зарегистрированы среди городского населения (80%). С 2000 г. до 2009 г. заболеваемость выросла с 2,05 на 100 000 населения до 45,6 и в 2010 г. снизилась до 33,3.

Заболеваемость вирусным гепатитом С в Алтайском крае, 2000-2010

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
ОГС, абс.	377	521	162	115	109	148	140	149	105	61	58
ХГС, абс	141	563	626	618	716	597	718	872	924	1135	1011
Заболеваемость ХГС, на 100 000	2,05	21,2	23,6	23,6	27,7	23,3	29,2	34,6	36,8	45,5	33,3

По оценкам местных экспертов, оценочная распространенность достигает 1,5 – 2% от общего населения.

Пути передачи ХГС среди новых случаев, зарегистрированных в 2010 г. в Алтайском крае

ПИН	14%
Сексуальный	31%
Татуировки, пирсинг	2%
Неопределенный	53%

Данные дозорного эпиднадзора, проведенного среди ПИН, свидетельствуют об очень высоком уровне распространения анти-ВГС. По данным эпиднадзора 2 поколения по изучению распространенности ВИЧ, гепатита С среди ПИН, проведенного в Барнауле в 2006 г., антитела на ВГС выявлены у 86,4% обследованных в Барнауле, у 99% обследованных в Бийске и у 81% — в Рубцовске. В группе секс-работниц антитела на ВГС выявлены у 40%: в Бийске — у 73,5%, в Рубцовске — у 16%. Среди лиц, находящихся в местах лишения свободы и в учреждениях исполнения наказаний г. Барнаула антитела на ВГС выявлены у 50% обследованных: в Бийске — у 20%, в Рубцовске — у 58%.

Из общего количества 3700 человек с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС на конец 2010 г. находились на диспансерном учете областного СПИД-центра. Ведется статистика по количеству обследований на ПЦР, генотипированию, «Фиброскану» или биопсии, однако определить точное количество полноценно обследованных не представляется возможным.

За 2008-2011 гг. 297 пациентов в Алтайском крае начали противовирусное лечение за счет ПНП «Здоровье». Прошли медкомиссию 340 пациентов. Среди тех, которые получили лечение, основная масса (95%) — ЛЖВ. Только треть пациентов имеют в анамнезе употребление наркотиков (33,0%) — фактор, по которому люди исключаются из кандидатов на лечение. 159 человек завершили курс лечения до конца 2010 г., и у 125 из них наблюдался устойчивый вирусологический ответ через 12 месяцев после окончания лечения.

Лечение ХГС среди ЛЖВ, 2008-2011 гг.

Пациенты с ХГС на диспансерном учете	9171
ЛЖВ с гепатитом С	3700
Качественное РНК	3872
Количественное РНК	2633
Генотипирование	1742
Биопсия	485
Прошли медкомиссию	340
Количество пациентов, которые начали лечение, в т.ч.	297
ЛЖВ	282
имеющих в анамнезе употребление наркотиков	93
Медработники	15
Количество пациентов, которые закончили лечение, в т.ч.	159
ЛЖВ	152
имеющих в анамнезе употребление наркотиков	43
Медработники	7
Кол-во пациентов находящихся в стойкой вирусной ремиссии через 12 месяцев после окончания лечения	125

2. Статистический обзор и потребность в лечении в Самарской области и в г. Тольятти

За 2000-2010 гг. в Самарской области было установлено 14 498 случаев гепатита С, в том числе 12 098 впервые выявленных случаев ХГС (83,4%) и 2400 случаев ОГС (16,6%). С 2000 г. до 2010 г. уровень заболеваемости незначительно снизился с 44,6 на 100 000 населения до 43,1. На конец 2010 г. 8785 человек находились с сочетанной инфекцией ВИЧ/ХГС на диспансерном учете областного СПИД-центра.

За 2000-2010 гг. в г. Тольятти было установлено 2800 случаев ВГС, в том числе 1700 впервые выявленных случаев ХГС (60,7%) и 1100 случаев ОГС (39,3%). Выявляемость анти-ВГС оказалась намного выше. Количество выявленных случаев только в трех группах: ПИН, беременные и доноры крови, среди которых проводился скрининг, значительно превысило количество зарегистрированных случаев, что свидетельствует о недостаточном взаимодействии данных двух форм отчетности.

Выявляемость ВГС в группах, подлежащих скринингу, 2006-2010 гг.

	2006	2007	2008	2009	2010
Кол-во ПИН с ВГС	551	1655	1501	3177	1948
Кол-во беременных ВГС	825	1131	827	582	555
Кол-во доноров крови с ВГС	199	179	152	151	133
Итого: 3 группы подлежащих скринингу					
Зарегистрированные случаи ОГС	70	62	29	29	28
Зарегистрированные случаи ХГС	165	221	178	249	194

Источник: сбор информации на местном уровне

Хотя нет обобщенных данных за 10 лет, структура новых случаев ХГС на 2010 г. показывает, что среди новых случаев ХГС продолжают превалировать потребители инъекционных наркотиков с коинфекцией ВИЧ/ВГС.

Новые случаи инфицирования ВГС, зарегистрированные в 2010 г. в Алтайском крае

Общее число впервые выявленного ХГС, в т.ч.	286	100%
мужчины	159	56%
женщины	127	44%
потребители инъекционных наркотиков	191	67%
с коинфекцией ВИЧ/ВГС	183	64%
По путям передачи		
мед. вмешательство	0	0
употребление инъекционных наркотиков	191	67%
сексуальный	26	9%
неопределенный	69	24%

На 1 января 2011 г. на учете состояли 14 167 ЛЖВ, из них, 5177 — с коинфекцией ВИЧ/ВГС, и 6368 — с коинфекцией ВГС/ВГВ. Статистики по количеству пациентов, прошедших полное клинико-лабораторное обследование, включая ПЦР, генотипирование, «Фиброскан» или биопсию, централизованно не ведется, поэтому нельзя точно определить, как происходит оценка потребности в лечении.

В течение 2008-2011 гг. 278 пациентов в г. Тольятти получали противовирусное лечение гепатита С, — в основном, за счет федерального бюджета, то есть ПНП «Здоровье». С 2011 г. начала работать областная программа по лечению моноинфекции гепатита С. В течение 2011 г. 156 человек обратились в программу, 91 из них было предоставлено лечение.

Лечение ХГС в г. Тольятти, 2008-2011 гг.

Количество пациентов которые начали лечение, в т.ч.	278
ЛЖВ	173
имеющие в анамнезе употребление наркотиков	162
Медработники	24
Количество пациентов которые закончили лечение, в т.ч.	193
ЛЖВ	104
имеющие в анамнезе употребление наркотиков	120
Медработники	21
Кол-во пациентов, находящихся в стойкой вирусной ремиссии через 12 месяцев после окончания лечения	109

3. Екатеринбург: выявляемость и противовирусное лечение гепатита С

Выявляемость среди групп, подлежащих скринингу в 2011 г., указывает на достаточно высокое абсолютное число случаев анти-ВГС в Екатеринбурге и, в целом, в Свердловской области. 20 231 положительная проба выявлена только в Екатеринбурге, и это составило 8,7% от общего числа проведенных тестов на наличие антител. Самая высокая выявляемость — среди ПИН (80,8%).

Выявляемость ВГС среди групп, подлежащих скринингу, 2006-2010 гг.

Контингент обследований	город Екатеринбург			Свердловская область		
	Обследовано	Выявлено положительных		Обследовано	Выявлено положительных	
	абс.	абс.	%	абс.	абс.	%
Всего	23 3769	20 231	8,7%	465 577	37 282	8,0%
Обследованные в плановом порядке	91 355	499	0,5%	176 181	951	0,5%
Доноры	79 535	276	0,3%	155 773	440	0,3%
Медперсонал	11 820	216	1,8%	20 408	511	2,5%
Обследованные добровольно	138 879	19 055	13,7%	277 341	34 233	12,3%
Наркозависимые	3305	2670	80,8%	6981	4885	70,0%
Геи и бисексуалы	37	6	16,2%	79	9	11,4%
Инфицированные ИППП	5693	522	9,2%	20 292	2073	10,2%
Люди, находящиеся в местах лишения свободы	65	8	12,3%	884	389	44,0%
Обследованные по клиническим показаниям	33 572	2487	7,4%	85 423	9959	11,7%
Беременные	25 295	8396	33,2%	56 278	9586	17,0%
Прочие	70912	4966	7,0%	107 404	7332	6,8%
Обследованные в процессе эпид. расследования	3535	677	19,2%	12 055	2098	17,4%
Иностранные граждане	113	5	4,4%	189	7	3,7%
Источник: МЗ Свердловской области						

На начало марта 2012 г. в Свердловском регистре пациентов состояли 4262 пациента с моноинфекцией гепатитом С и 478 пациентов с коинфекцией ВГВ/ВГС⁴.

На конец 2011 г. в Екатеринбурге на диспансерном учете СПИД-центра находились 11 767 ЛЖВ, из них у 4046 выявлен ВГС. Так как по региональным рекомендациям, лечение ВГС не назначается ЛЖВ, которые не проходили АРТ и у которых иммунный статус ниже 400 клеток/мм³, 3468 ЛЖВ не рассматривались в качестве кандидатов для лечения ХГС, и потенциальная группа составила 578 человек.

За 2008-2011 гг. 256 человек завершили противовирусное лечение ХГС за счет ПНП «Здоровье», 70 продолжили лечение.

Лечение ХГС среди ЛЖВ, 2008-2011 гг.

Диспансерный учет ЛЖВ	11 767
Кол-во ЛЖВ с ВГС	4046
В том числе СД<350 к/мм³	3468
Потенциальная группа для лечения ХГС	578
Завершили лечение 2008 - 2011 гг.	256
Продолжают терапию на конец 2011 г.	70

⁴ Кожихова Т.(2012). Хроническая опасность: <http://eburg.mk.ru/article/2012/03/02/677756-hronicheskaya-opasnost.html> (доступ — январь 2013).