



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

25.09.2019

ПРИКАЗ

№ 1887-р

г. Екатеринбург

О внедрении единого электронного регистра лиц, больных хроническими гепатитами В, С, Д, и организации противовирусной терапии больным с хроническими вирусными гепатитами В, С, Д за счет средств обязательного медицинского страхования и средств, выделяемых для социальной поддержки по лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, страдающих социально значимыми заболеваниями

В целях дальнейшего совершенствования мероприятий по внедрению в медицинских организациях Свердловской области единого электронного регистра лиц, больных хроническими вирусными гепатитами В, С и Д (далее - Регистр), разработанного ФГБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора, и организации противовирусной терапии больным с хроническими вирусными гепатитами В, С, Д

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1) перечень медицинских организаций Свердловской области, осуществляющих введение данных о больных хроническими вирусными гепатитами В, С и Д в Регистр (приложение № 1);

2) положение, состав и график заседаний областной врачебной комиссии по назначению противовирусной терапии при хронических вирусных гепатитах В, С и Д (приложение № 2);

3) критерии отбора пациентов для назначения противовирусной терапии и перечень предварительного обследования больных, направляемых на областную врачебную комиссию (приложение № 3);

4) перечень медицинских организаций Свердловской области, в которых организованы дневные стационары для проведения обследования и лечения взрослых больных хроническим вирусным гепатитом С (приложение №4);

5) алгоритм обследования для установления диагноза хронического гепатита С у взрослых больных (приложение № 5);

6) алгоритм лечения взрослых больных хроническим гепатитом С без цирроза печени (приложение № 6).

2. Определить ответственным лицом по внедрению и методическому руководству ведения Регистра на территории Свердловской области руководителя областного гепатологического центра Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница № 1» (далее - ГБУЗ СО «СОКБ №1»), главного внештатного специалиста - гастроэнтеролога Министерства здравоохранения Свердловской области Бессонову Е.Н.

3. Руководителям учреждений здравоохранения Свердловской области, ответственным за введение данных в Регистр:

1) организовать ведение в подведомственных учреждениях электронного Регистра в соответствии с требованиями Федерального закона от 27.07.2006 № 152 - ФЗ «О персональных данных»;

2) назначить специалистов (гастроэнтерологов, инфекционистов, терапевтов), ответственных за ведение регистра лиц, больных хроническими гепатитами В, С, Д;

3) обеспечить оснащение рабочего места ответственных специалистов персональным компьютером с доступом в Интернет;

4) направить информацию о лицах, ответственных за ведение Регистра в медицинском учреждении (Ф.И.О. ответственного лица, должность, контактный телефон, адрес электронной почты), в ГБУЗ СО «СОКБ №1» Бессоновой Е.Н. по адресу tvtoholina@mis66.ru до 01.12.2019г.;

5) обеспечить своевременный ввод достоверных и полных сведений о больных хроническими гепатитами В, С, Д в Регистр;

6) организовать отбор и предварительное обследование больных хроническими гепатитами В, С, Д, направление их в Свердловский областной гепатологический центр на базе ГБУЗ СО «СОКБ №1» для консультации и решения вопроса о назначении противовирусной терапии (приложение № 3).

4. Начальнику Управления здравоохранения Администрации г. Екатеринбурга Демидову Д.А., начальникам ФГБУЗ «ЦМСЧ № 32» ФМБА России, г. Заречный, ФГБУЗ «ЦМСЧ № 31» ФМБА России, г. Новоуральск, ФГБУЗ «ЦМСЧ № 91» ФМБА России, г. Лесной, ФГБУЗ «ЦМСЧ № 121» ФМБА России, г. Нижняя Салда, организовать в подведомственных медицинских организациях:

1) обследование больных хроническими вирусными гепатитами В, С, Д. и направление их на консультацию гастроэнтеролога-гепатолога в Свердловский областной гепатологический центр ГБУЗ СО «СОКБ № 1» (для пациентов, проживающих на территории Свердловской области) и городской гепатологический центр МАУ «ГКБ № 40» (для пациентов, проживающих в городе Екатеринбурге), для решения вопроса о назначении противовирусной терапии;

2) ведение электронного Регистра в соответствии с требованиями Федерального закона от 27.07.2006 № 152 - ФЗ «О персональных данных»;

3) назначение специалистов (гастроэнтерологов, инфекционистов,

терапевтов), ответственных за ведение Регистра и направление информации о лицах, ответственных за ведение Регистра в ГБУЗ СО «СОКБ № 1» Бессоновой Е.Н. по адресу электронной почты tvtoholina@mis66.ru до 01.12.2019г.;

4) контроль за своевременным вводом достоверных и полных сведений о больных хроническими гепатитами В, С, Д в Регистр.

5. Главному внештатному специалисту - гастроэнтерологу Министерства здравоохранения Свердловской области Бессоновой Е.Н.:

1) обеспечить методическое сопровождение работы в Регистре ответственных лиц медицинских организаций Свердловской области;

2) контролировать качество оказания и доступность медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами В, С, Д на основании данных Регистра по территориям, прикрепленным к медицинским организациям;

3) проводить системный анализ данных Регистра, отслеживая динамику эпидемиологических показателей (в том числе распространенность, уровень осложнений, продолжительность жизни, смертность);

4) учитывать занесенные в Регистр данные при определении потребности в противовирусных препаратах в рамках программ льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на меры социальной поддержки, при составлении заявки на противовирусные препараты;

5) использовать данные Регистра при планировании и разработке предложений по улучшению качества оказания лечебно - профилактической помощи больным вирусными гепатитами В, С, Д;

6) ежеквартально информировать главного терапевта Министерства здравоохранения Свердловской области А.В. Виноградова о состоянии Регистра и качестве работы с ним медицинских организаций Свердловской области.

6. Главному врачу ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1» Трофимову И.М.:

1) назначить лиц, ответственных за организацию лечения больных хроническими вирусными гепатитами В, С и Д (включая вопросы получения, хранения противовирусных препаратов и отчетности);

2) обеспечить работу областной врачебной комиссии по назначению противовирусной терапии при хронических вирусных гепатитах В, С и Д, получение противовирусных препаратов, учет и контроль назначения противовирусных препаратов, а также соблюдение условий их хранения (помещения для хранения препаратов с охранной сигнализацией и холодильным оборудованием).

7. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 01.03.2016 № 264-п «Об организации работы по внедрению единого электронного регистра лиц, больных хроническими

гепатитами В, С, Д и организации противовирусной терапии больным с хроническими вирусными гепатитами В, С, Д за счет средств, выделяемых для социальной поддержки по лекарственному обеспечению граждан РФ, проживающих в Свердловской области, страдающих социально значимыми заболеваниями».

8. Настоящий приказ опубликовать на «Официальном интернет-портале правовой информации Свердловской области» (www.pravo.gov66.ru) в течение 10 дней со дня его принятия.

9. Копию настоящего приказа направить в Главное управление Министерства юстиции Российской Федерации по Свердловской области и Прокуратуру Свердловской области в течение семи дней с момента опубликования.

10. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Заместителя Министра здравоохранения Свердловской области Базите И.И.

И.о. Министра



Е.А. Есина

25.09.2019 1887-п

**Перечень медицинских организаций Свердловской области,
осуществляющих введение данных о больных хроническими вирусными
гепатитами В, С и Д в Регистр**

№ п/п	Медицинские организации, ответственные за ведение Регистра	Муниципальные образования, закрепленные за медицинскими организациями*
Северный округ		
1	ГАУЗ СО «Красноурьинская городская больница»	ГО Красноурьинск ГО Пелым Ивдельский ГО Североуральский ГО ГО Карпинск Волчанский ГО
2	ГБУЗ СО «Серовская городская больница»	Серовский ГО Верхотурский ГО Гаринский ГО Новолялинский ГО Сосьвинский ГО
Восточный округ		
3	ГБУЗ СО «Ирбитская центральная городская больница»	МО город Ирбит Ирбитское МО Байкаловский МР Пышминский ГО Камышловский ГО Слободо-Туринский МР Тавдинский ГО Талицкий ГО Таборинский МР Тугулымский ГО Туринский ГО
4	ГБУЗ СО «Алапаевская городская больница»	МО город Алапаевск МО Алапаевское Махневское МО Артемовский МО Режевской ГО
Южный округ		
5	ГБУЗ СО «Городская поликлиника город Каменск - Уральский»	МО «Город Каменск -Уральский» Каменский ГО Богдановичский ГО

6	ГБУЗ СО «Городская больница № 1 город Асбест»	Асбестовский ГО Белоярский ГО ГО Верхнее Дуброво Мальшсвский ГО ГО Рефтинский ГО Сухой Лог МО «поселок Уральский»
Горнозаводской округ		
7	ГБУЗ СО «Городская инфекционная больница город Нижний Тагил»	Город Нижний Тагил ГО Верхний Тагил Кировградский ГО ГО Красноуральск ГО Нижняя Салда Верхнесалдинский ГО Качканарский ГО Нижнетуринский ГО ГО Верхняя Тура Невьянский ГО ГО Верх-Нейвинский Кушвинский ГО ГО ЗАТО Свободный
Западный округ		
8	ГБУЗ СО «Городская больница город Первоуральск»	ГО Первоуральск ГО Староуткинск Шалинский ГО
9	ГБУЗ СО «Ревдинская городская больница»	ГО Ревда Бисертский ГО ГО Дегтярск Нижнесергинский МР
10	ГБУЗ СО «Красноуфимская районная больница»	Красноуфимский ГО Артинский ГО Ачитский ГО
МО «Город Екатеринбург»		
11	МБУ «ЦГБ№ 1»	г. Екатеринбург, прикрепленное население
12	МБУ «ЦГБ №14»	г. Екатеринбург, прикрепленное население
13	МБУ «ЦГБ №7»	г. Екатеринбург, прикрепленное население
14	МБУ «ЦГБ № 20»	г. Екатеринбург, прикрепленное население
15	МБУ «ЦГБ№23»	г. Екатеринбург, прикрепленное население
16	МБУ «ЦГБ № 24»	г. Екатеринбург, прикрепленное население

17	МАУ «ГКБ №40»	г. Екатеринбург, все районы
Вне округов		
18	ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 91» ФМБА России	ГО «город Лесной»
19	ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 31» ФМБА России	Новоуральский ГО
20	ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 32» ФМБА	ГО Заречный
21	ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1»	Все муниципальные образования Свердловской области
22	ГБУЗ СО «Свердловский областной психоневрологический госпиталь для ветеранов войн»	Пациенты, входящие в перечень категорий граждан, проживающих в Свердловской области, имеющих право на медицинское обслуживание в госпитале

* ГБ – городская больница, ГКБ – городская клиническая больница, ГО – городской округ, ЗАТО – закрытое административно-территориальное образование, МО – муниципальное образование, МР – муниципальный район, РБ – районная больница, ЦГБ – центральная городская больница, ЦРБ – центральная районная больница

25.09.2019 1887-р

**Положение, состав и график заседаний областной врачебной
комиссии по назначению противовирусной терапии при хронических
вирусных гепатитах В, С и Д**

1. Положение об областной врачебной комиссии

1. Областная врачебная комиссия по назначению противовирусной терапии больным при хронических вирусных гепатитах В, С, Д (далее - ОВК) создается приказом Министерства здравоохранения Свердловской области.

2. ОВК проводит заседания по графику. Заседание проводится при наличии на нем не менее 50% состава комиссии.

3. ОВК осуществляет консультации (очно или заочно) с целью отбора и назначения противовирусной терапии больным хроническими вирусными гепатитами В, С, Д, по направлению врачей медицинских организаций Свердловской области, ответственных за выявление и лечение больных гепатитами В, С, Д.

4. Заседания ОВК проводятся на базе ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1» (далее – «СОКБ №1») - Свердловского областного гепатологического центра. Для больных хроническими вирусными гепатитами В, С, Д прием осуществляется в областном гепатологическом центре ГБУЗ СО «СОКБ №1» (г. Екатеринбург, ул. Волгоградская, 185) в кабинете гастроэнтеролога-гепатолога - кабинет 305 (предварительная запись по телефону (343) 351 16 63) по вторникам с 13.00 до 14.30.

5. Решение ОВК принимается простым большинством голосов. Принятое решение регистрируется в журнале по утвержденной форме (035-у), копия протокола заседания ОВК заносится в медицинские документы (история болезни, амбулаторная карта) пациента.

6. При необходимости ОВК рекомендует дополнительное обследование больному в амбулаторных или в условиях дневных или круглосуточных стационаров гастроэнтерологического, инфекционного или терапевтического профиля.

2. Состав областной врачебной комиссии

Председатель комиссии	Бессонова Е.Н. - главный внештатный гастроэнтеролог Министерства здравоохранения Свердловской области, руководитель Свердловского областного гепатологического центра ГБУЗ СО «СОКБ №1»
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Члены комиссии	Осадчая Н.А. доцент кафедры терапии ФПК и ПП ФГБОУ ВО «УГМУ» Минздрава России (по согласованию)
	Глазырина Ю.А. врач Свердловского областного гепатологического центра ГБУЗ СО «СОКБ №1»
	Жесткова О.Ю. врач Свердловского областного гепатологического центра ГБУЗ СО «СОКБ №1»
	Тихомирова О.Н. Заведующая гастроэнтерологическим отделением городского гепатологического центра МАУ «Городская клиническая больница №40» (г.Екатеринбург)
	Ошмарина О.В. врач городского гепатологического центра МАУ «Городская клиническая больница №40» (г.Екатеринбург)
	Строганова О.А. врач Свердловского областного гепатологического центра ГБУЗ СО «СОКБ №1»
	Никифорова О.Е. врач Свердловского областного гепатологического центра ГБУЗ СО «СОКБ №1»
	Перминова М.А. врач Свердловского областного гепатологического центра ГБУЗ СО «СОКБ №1»

Критерии отбора пациентов для назначения противовирусной терапии и перечень предварительного обследования больных, направляемых на областную врачебную комиссию

I. Критерии назначения противовирусной терапии больным хроническими гепатитами В, С и Д:

1. Регулярное прохождение диспансерного осмотра по поводу основного заболевания (не менее 2 раз в год).
2. Отсутствие злоупотребления алкоголем более 6 месяцев и употребления наркотиков более 1 года перед началом терапии.
3. Наличие информированного добровольного согласия на проведение противовирусной терапии при хронических гепатитах В и С.

II. Перечень предварительного обследования больных:

1. ОАК и тромбоциты;
2. Биохимия крови (общий белок, АСТ, АЛТ, ГГТП, ЩФ, глюкоза, креатинин, мочевины);
3. УЗИ органов брюшной полости;
4. Маркеры вирусного гепатита В С и Д (ИФА);
5. ПЦР к вирусу соответствующего гепатита с определением генотипа вируса;
6. Данные фиброскана или эластометрии печени;
7. Анализ крови на ВИЧ методом ИФА.

III. Противопоказания к противовирусной терапии гепатитов В, С и Д интерферонсодержащими схемами:

1. Наличие установленного диагноза цирроза печени;
2. Уровень нейтрофилов ниже 1500/мкл;
3. Уровень тромбоцитов ниже 90 000/мкл;
4. Уровень креатинина выше 1,5 мг/дл;
5. Аутоиммунные заболевания;
6. Тяжелые психические заболевания, депрессии, судорожный синдром, нарушение функции центральной нервной системы;
7. Беременность и кормление грудью;
8. Отсутствие возможности контрацепции в период проведения терапии;
9. Наличие тяжелой сопутствующей патологии в стадии декомпенсации;
10. Нарушение функции щитовидной железы, которое не корректируется медикаментозно.

Перечень медицинских организаций Свердловской области, в которых организованы дневные стационары для проведения обследования и лечения взрослых больных хроническим вирусным гепатитом С

№ п/п	Название медицинской организации*
1	ГБУЗ СО «Городская инфекционная больница город Нижний Тагил»
2	ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1»
3	ГБУЗ СО «Серовская городская больница»
4	ГБУЗ СО «Городская больница город Каменск-Уральский»
5	МАУ «Городская клиническая больница №40» (г. Екатеринбург)

* оказание медицинской помощи осуществляется за счет средств Территориальной программы ОМС.

Алгоритм обследования для установления диагноза хронического гепатита С у взрослых больных

1. Определение положительного анализа сыворотки крови на антитела к вирусному гепатиту С и вирусному гепатиту В (HBsAg).
2. Ультразвуковое исследование печени, желчного пузыря, поджелудочной железы, селезенки.
3. Измерение плотности паренхимы печени методом эластометрии, Фиброскан.
4. Исследование общего анализа крови, включая подсчет формулы крови.
5. Исследование биохимического анализа крови (уровень общего белка и альбумина, глобулиновых фракций, креатинина и мочевины, общего билирубина, свободного и связанного билирубина, глюкозы, холестерина, аспартат-трансаминазы и аланин-трансаминазы, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы в крови).
6. Исследование уровня общего тироксина (Т4) и тиреотропина сыворотки крови.
7. Молекулярно-биологическое исследование крови на вирусный гепатит С (Hepatitis C virus) методом ПЦР (генотипирование).
8. Молекулярно-биологическое исследование крови на вирусный гепатит В (Hepatitis B virus) методом ПЦР (при наличии положительного HBsAg).
9. Определение антител класса М и G к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Требования к результатам обследования.

В результате проведенного обследования должен быть сформулирован диагноз заболевания, оценена тяжесть поражения печени (стадия заболевания), базовые вирусологические показатели, оценены показания и противопоказания к назначению противовирусной терапии, проведен анализ вероятности успеха и потенциальных рисков развития нежелательных явлений противовирусной терапии.

Алгоритм лечения взрослых больных хроническим гепатитом С без цирроза печени

Лекарственная терапия с применением интерферонсодержащих схем.

Вид медицинской помощи: специализированная.

Условия оказания медицинской помощи: в стационаре дневного пребывания.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Средние сроки лечения (количество дней): 28

1. Прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста (врача-гастроэнтеролога или врача-инфекциониста).

2. Лабораторные методы исследования:

- Общий анализ крови (подсчет формулы крови);

- Биохимический анализ крови (определение уровня альбумина в крови, глобулиновых фракций, креатинина, общего билирубина, свободного и связанного билирубина, глюкозы, холестерина, аспартат-трансаминазы, аланин-трансаминазы, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы);

- Общий анализ мочи (микроскопическое исследование осадка мочи, определение белка в моче, определение удельного веса (относительной плотности) мочи);

- Молекулярно-биологическое исследование крови на вирусный гепатит С.

3. Назначение лекарственной терапии с применением интерферонов

Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории РФ.

а) Нуклеозиды и нуклеотиды, кроме ингибиторов обратной транскриптазы (Рибавирин);

б) Интерфероны (Пэгинтерферон альфа-2а, Пэгинтерферон альфа-2b, Цепегинтерферон альфа-2b);

с) Спазмолитики миотропные (Дротаверин);

д) Анилиды (Парацетамол);

е) Препараты желчных кислот (Урсодезоксихолевая кислота);

ф) Препараты для лечения заболеваний печени (Глицирризиновая кислота + Фосфолипиды).

Требования к результатам лечения.

Противовирусная терапия больным хроническим гепатитом С (назначается

пациентам по результатам обследования при наличии заключения областной врачебной комиссии.

Целью противовирусного лечения больных хроническим гепатитом С является стойкое подавление репликации вируса гепатита С, означающее излечение от хронической HCV-инфекции

Лекарственная терапия с применением препаратов прямого
противовирусного действия.

Вид медицинской помощи: специализированная.

Условия оказания медицинской помощи: в стационаре дневного пребывания.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Средние сроки лечения (количество дней): 28

1. Прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста (врача-гастроэнтеролога или врача-инфекциониста.

2. Лабораторные методы исследования:

- Общий анализ крови (подсчет формулы крови);

- Биохимический анализ крови (определение уровня альбумина в крови, глобулиновых фракций, креатинина, общего билирубина, свободного и связанного билирубина, глюкозы, холестерина, аспартат-трансаминазы, аланин-трансаминазы, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы);

- Общий анализ мочи (микроскопическое исследование осадка мочи, определение белка в моче, определение удельного веса (относительной плотности) мочи);

- Молекулярно-биологическое исследование крови на вирусный гепатит С

3. Назначение лекарственной терапии с применением препаратов прямого противовирусного действия в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения утвержденным приказом МЗ РФ.

Требования к результатам лечения.

Противовирусная терапия больным хроническим гепатитом С назначается пациентам по результатам обследования при наличии заключения областной врачебной комиссии.

Целью противовирусного лечения больных хроническим гепатитом С является стойкое подавление репликации вируса гепатита С, означающее излечение от хронической HCV-инфекции.