



**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ
(Депздрав Югры)**

П Р И К А З

О совершенствовании оказания медицинской помощи больным вирусными гепатитами в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре

от 04.06.2016
г. Ханты-Мансийск

№ 600

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на основании приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 ноября 2012 года № 69н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях», от 5 мая 2012 года № 521н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями», в целях совершенствования оказания специализированной медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами, обеспечения своевременного выявления больных хроническими вирусными гепатитами, снижения риска вертикальной передачи вирусного гепатита, а также снижения заболеваемости хроническими вирусными гепатитами в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре (далее также автономный округ, ХМАО-Югра) **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить:

1.1. Перечень медицинских организаций, в структуре которых организована деятельность Центров лечения хронических вирусных гепатитов (далее – Центр ХВГ), обеспечивающих оказание медицинской помощи больным вирусными гепатитами (за исключением коинфицированных ВИЧ), по зональному принципу (приложение 1).

1.2. Схему взаимодействия медицинских организаций автономного округа при оказании медицинской помощи больным вирусными гепатитами (за исключением коинфицированных ВИЧ) (приложение 2).

1.3. Комплекс медицинских мероприятий при выявлении и наблюдении больного вирусным гепатитом (за исключением коинфицированных ВИЧ) (приложение 3).

1.4. Рекомендуемый объем диагностического обследования больных, за исключением коинфицированных ВИЧ, при выявлении вирусного гепатита и подготовке к направлению в Центр ХВГ (приложение 4).

1.5. Алгоритм профилактики вертикальной передачи вирусного гепатита В (приложение 5).

1.6. Форму ежеквартального отчета медицинских организаций автономного округа (приложение 6).

1.7. Форму ежеквартального отчета Центра ХВГ (приложение 7).

1.8. Критерии отбора на противовирусное лечение в дневном стационаре и схемы противовирусной терапии (приложение 8).

1.9. Критерии отбора на противовирусное лечение хронического вирусного гепатита С по безинтерфероновой схеме (приложение 9).

1.10. Схема мониторинга противовирусной терапии хронического вирусного гепатита С с применением интерферонов (приложение 10).

1.11. Схема мониторинга противовирусной терапии хронического вирусного гепатита С по безинтерфероновой схеме (приложение 11).

2. Главным внештатным специалистам Депздрава Югры по инфекционным болезням Л.Л. Катанаровой, по инфекционным болезням у детей А.Ю. Курганской обеспечить оказание методической и консультативной помощи медицинским организациям Ханты-Мансийского автономного округа - Югры по тактике обследования и лечения пациентов с вирусным гепатитом.

3. Главным врачам медицинских организаций автономного округа:

3.1. Назначить должностное лицо (из числа заместителей главного врача, заведующих отделениями), ответственное за организацию медицинской помощи и обеспечение маршрутизации пациентов с вирусными гепатитами в соответствии со схемой взаимодействия, утвержденной приложением 2 к настоящему приказу.

3.2. Обеспечить условия для проведения комплекса диагностических и лечебных мероприятий в объеме, утвержденном приложениями 3 и 4 к настоящему приказу, контроль за соблюдением алгоритма профилактики вертикальной передачи вируса гепатита В,

утвержденного приложением 5 к настоящему приказу, соблюдение схемы взаимодействия при оказании медицинской помощи больным вирусными гепатитами, утвержденной приложением 2 к настоящему приказу.

3.3. Обеспечить повышение квалификации медицинских работников по вопросам оказания медицинской помощи больным вирусными гепатитами.

3.4. Обеспечить направление пациентов с впервые выявленным вирусным гепатитом после проведения комплекса диагностических и лечебных мероприятий (приложение 3 и 4) на консультацию в Центры ХВГ, в соответствии с Перечнем, утвержденным приложением 1 к настоящему приказу. При отсутствии возможности необходимого обследования пациентов, направлять пациентов в Центры ХВГ по предварительному согласованию со специалистами Центров ХВГ.

3.5. Обеспечить диспансерное наблюдение пациентов с хроническим вирусным гепатитом в соответствии с рекомендациями Центров ХВГ.

3.6. Направлять выписки из медицинской документации на отборочные комиссии Центров ХВГ для решения вопроса о необходимости назначения противовирусной терапии, определения схемы лечения.

3.7. Обеспечить формирование годовых и дополнительных заявок на лекарственные препараты для лечения хронических вирусных гепатитов в соответствии с рекомендациями Центров ХВГ.

3.8. Предоставлять обоснование годовой и дополнительной заявки в Центр ХВГ бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутская окружная клиническая больница» для согласования.

3.9. Обеспечить систематическое внесение информации о впервые выявленных больных вирусными гепатитами в федеральный регистр лиц, больных вирусными гепатитами.

3.10. Ежеквартально, в срок до 7 числа месяца, следующего за отчетным периодом, направлять в Центры ХВГ информацию о впервые выявленных инфицированных вирусами гепатитов, больных получающих противовирусное лечение, а также обо всех случаях смерти от острого или хронического вирусного гепатита и его осложнений (цирроз печени, гепатоцеллюлярная карцинома) по форме (приложение 6).

4. Руководителям Центров ХВГ обеспечить:

4.1. Контроль за соблюдением сроков обследования больных вирусными гепатитами и предоставления документов пациентов на отборочную комиссию Центра ХВГ.

4.2. Оказание медицинским организациям автономного округа консультативную и методическую помощь, в том числе с использованием возможностей телемедицинских технологий, по вопросам лечения и обследования больных хроническими вирусными гепатитами.

4.3. Осуществлять комиссионный отбор больных на противовирусное лечение в условиях дневного стационара Центров ХВГ в соответствии с критериями отбора (приложение 8), а также на лечение по программе «Сотрудничество» в установленном порядке.

4.4. Обеспечить проведение «Школы для больных хроническими вирусными гепатитами».

4.5. Ежеквартально, в срок до 14 числа месяца, следующего за отчетным периодом, предоставлять в Центр ХВГ бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутская окружная клиническая больница» сводную информацию о впервые выявленных инфицированных вирусами гепатитов, больных получающих противовирусное лечение, а также обо всех случаях смерти от острого или хронического вирусного гепатита и его осложнений, за отчетный период с нарастающим итогом (приложение 7).

4.6. Ежегодно, в срок до 20 января года, текущего за отчетным, предоставлять отчет о проделанной работе в Центр ХВГ бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутская окружная клиническая больница».

5. Руководителю Центра ХВГ бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутская окружная клиническая больница» И.Н. Вичканову обеспечить:

5.1. Координацию и организационно-методическое руководство работой врачей-инфекционистов медицинских организаций автономного округа при оказании медицинской помощи больным вирусными гепатитами (за исключением коинфицированных ВИЧ), включая инициирование внедрения современных технологий и новых организационных форм работы в медицинскую практику.

5.2. Ведение единого регионального регистра больных хроническими вирусными гепатитами.

5.3. Определение текущей и перспективной потребности медицинских организаций в специальной медицинской технике, диагностических и лекарственных препаратах.

5.4. Контроль за формированием ежегодных и дополнительных заявок на лекарственные препараты, предназначенные для лечения больных хроническими вирусными гепатитами.

5.5. Подготовку сводного отчёта о работе Центров ХВГ в срок до 30 января года, текущего за отчётным.

5.6. Осуществление комиссионного отбора больных на противовирусное лечение в условиях дневного стационара, в том числе на лечение с применением препаратов прямого противовирусного действия и безинтерфероновых схем.

5.7. Проведение анализа всех летальных случаев от циррозов печени в исходе хронического вирусного гепатита, а также при остром и хроническом гепатите.

5.8. Планирование и организационное сопровождение обучающих семинаров, конференций, круглых столов по проблемам диагностики и лечения вирусных гепатитов в целях повышения квалификации и компетентности медицинских специалистов автономного округа.

6. Считать утратившим силу приказ Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры № 308 от 22 июня 2012 года «О совершенствовании медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре».

7. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя директора В.А. Нигматулина.

Директор



А.А. Добровольский

Приложение 1
к приказу Департамента здравоохранения
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
от 29.06.2016 № 600

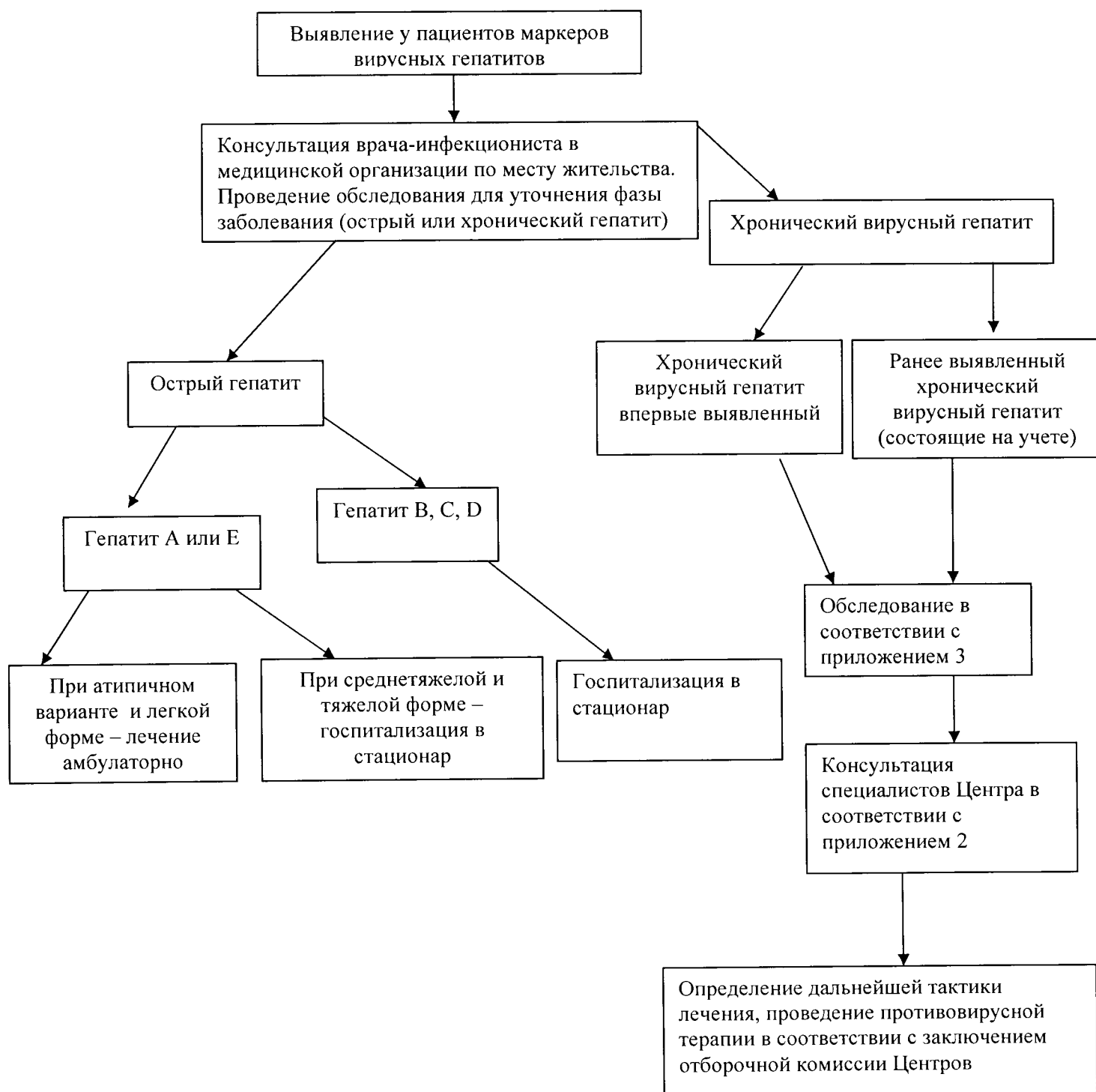
Перечень медицинских организаций, в структуре которых организована деятельность Центров лечения хронических вирусных гепатитов (далее – Центр ХВГ), обеспечивающих оказание медицинской помощи больным вирусными гепатитами (за исключением коинфицированных ВИЧ), по зональному принципу

Центр лечения хронических вирусных гепатитов бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Окружная клиническая больница» (медицинская зона №1 – взрослое и детское население)	
1.	г. Ханты-Мансийск
2.	г. Урай
3.	Белоярский район
4.	Кондинский район
5.	Ханты-Мансийский район
6.	Берёзовский район
Центр лечения хронических вирусных гепатитов бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Няганская окружная больница» (медицинская зона №5 – взрослое и детское население)	
1.	г. Нягань
2.	г. Югорск
3.	Советский район
4.	Октябрьский район
Центр лечения хронических вирусных гепатитов бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Сургутская окружная клиническая больница» (медицинская зона № 2, 3, 4 – взрослое население)	
1.	г. Сургут
2.	Сургутский район
3.	г. Пыть-Ях
4.	Нефтеюганский район
5.	г. Нефтеюганск
6.	г. Нижневартовск

7.	Нижневартовский район
8.	г. Мегион
9.	г. Лангепас
10.	г. Покачи
11.	г. Радужный
12.	г. Когалым
Центр лечения хронических вирусных гепатитов бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Сургутская окружная клиническая больница» (медицинская зона № 2, 3 – детское население)	
13.	г. Сургут
14.	Сургутский район
15.	г. Пыть-Ях
16.	Нефтеюганский район
17.	г. Нефтеюганск
18.	г. Когалым
Центр лечения хронических вирусных гепатитов бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Нижневартовская окружная клиническая детская больница» (медицинская зона №4 – детское население)	
1.	г. Нижневартовск
2.	Нижневартовский район
3.	г. Мегион
4.	г. Лангепас
5.	г. Покачи
6.	г. Радужный

Приложение 2
к приказу Департамента здравоохранения
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
от 09.06.2016 № 600

Схема взаимодействия медицинских организаций автономного округа при оказании медицинской помощи больным вирусными гепатитами (за исключением коинфицированных ВИЧ)



Приложение 3
к приказу Департамента здравоохранения
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
от 09.06.2016 № 600

Комплекс медицинских мероприятий при выявлении и наблюдении
больного вирусным гепатитом (за исключением коинфицированных ВИЧ)

**I этап – фельдшерско-акушерские пункты (доврачебная помощь),
врачебные амбулатории, участковые больницы**

Основные задачи:

1. Диспансерное наблюдение за больными с хроническими вирусными гепатитами.
2. Выявление больных хроническими вирусными гепатитами.
3. Паллиативная и симптоматическая помощь больным циррозом печени.
4. Направление больных с вирусными гепатитами в вышестоящую медицинскую организацию.
5. Направление всех выявленных больных с подтвержденным диагнозом ХВГ в центр.

Требования к квалификации кадров:

1. Рекомендуется повышение квалификации 1 раз в 5 лет в объеме до 100 учебных часов по вопросам оказания медицинской помощи больным с инфекционной патологией.
2. Знание методов симптоматического и паллиативного лечения в инфектологии.
3. Знание принципов диагностики вирусных гепатитов.
4. Знание схем маршрутизации больного.

Объемы медицинской помощи:

Диагностический этап:

1. Объективный осмотр.
2. Пальпация печени, селезенки.
3. Определение размеров печени по Курлову.
4. Осмотр кожных покровов, слизистых склер и ротовой полости;
5. Диагностика функционального состояния органов и систем больного.

Терапевтический (лечебный) этап:

1. Противовирусное лечение в группах минимального риска развития нежелательных явлений (по рекомендации Центров).
2. Амбулаторное лечение и реабилитация больных перенесших острый вирусный гепатит.
3. Симптоматическое лечение больных циррозом печени вирусной этиологии (по рекомендациям центров).

II этап – Медицинские организации Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, оказывающие первичную медико-санитарную и/или специализированную медицинскую помощь

Основные задачи:

1. Организация ранней диагностики вирусных гепатитов.
2. Выявление острых и хронических форм вирусных гепатитов.
3. Лечение острых и хронических форм вирусных гепатитов, в том числе больных с циррозом печени.
4. Диспансеризация пациентов с острыми и хроническими формами вирусных гепатитов, в том числе с циррозом печени.
5. Направление всех выявленных больных с подтвержденным диагнозом хронического вирусного гепатита в центры.
6. Оказание медицинской помощи больным с хроническими вирусными гепатитами по рекомендациям центра.
7. Восстановительное лечение и реабилитация больных, перенесших острый вирусный гепатит.
8. Симптоматическое и паллиативное лечение больных циррозом печени.

Требования к квалификации кадров:

1. Врачам разных специальностей рекомендуется повышение квалификации на цикле тематического усовершенствования по инфекционным болезням 1 раз в 5 лет в объеме до 100 учебных часов, за исключением врачей-инфекционистов.
2. Врачи-инфекционисты - повышение квалификации 1 раз в 5 лет в объеме не менее 250 часов.
3. Знание организационных основ ранней диагностики вирусных гепатитов
4. Владение методами и схемами клинического обследования при вирусных гепатитах и циррозах печени вирусной этиологии.
5. Знание клинического течения вирусных гепатитов и циррозов печени.
6. Оказание экстренной помощи при осложнениях вирусных гепатитов и циррозов печени.
7. Знание методов симптоматического и паллиативного лечения при заболеваниях печени.
8. Знание методов медицинской реабилитации при острых вирусных гепатитах.
9. Знание схем маршрутизации пациента с вирусными гепатитами.
10. Для врачей специализированных отделений, дополнительно - владение методами комбинированной противовирусной терапии, коррекции нежелательных явлений противовирусной терапии хронических вирусных гепатитов.

Объемы медицинской помощи:**Диагностический этап:**

1. Клиническое обследование и диагностика функционального состояния органов и систем больного.
2. Лабораторные (клинические, биохимические, иммунологические, молекулярно-биологические, в том числе ПЦР-диагностика) исследования.
3. Рентгенологические исследования.
4. Эндоскопические исследования и манипуляции.
5. Ультразвуковая диагностика, в том числе непрямая эластометрия печени.
6. Функциональные исследования.
7. Определение уровня онкомаркеров (альфафетопротеин крови).
8. Осмотр и пальпация при инфекционных заболеваниях.

Терапевтический (лечебный) этап:

1. Диспансерное наблюдение пациентов, получающих противовирусную терапию.
2. Проведение противовирусной терапии по рекомендациям центров.
3. Симптоматическое и патогенетическое лечение больных с циррозом печени (по рекомендациям центров).
4. Медицинская реабилитация больных, перенесших острый вирусный гепатит.
5. Экстренная помощь при развитии нежелательных явлений противовирусной терапии.
6. Экстренная помощь при развитии осложнений цирроза печени.

III этап – Центры лечения хронических вирусных гепатитов (ЦВХ)

Основные задачи:

1. Оказание консультативной помощи всем пациентам с вирусными гепатитами и циррозом печени, в зоне обслуживания с определением дальнейшей тактики ведения и лечения.
2. Уточняющая диагностика функциональных нарушений функции печени при вирусных гепатитах.
3. Обеспечение специализированной медицинской помощи больным с вирусными гепатитами.
4. Диспансерное наблюдение больных с вирусными гепатитами, у которых развились нежелательные явления на фоне проведения

противовирусной терапии, а также при наличии сопутствующей хронической соматической патологией.

5. Организационно-методическое сопровождение медицинских организаций зоны обслуживания по вопросам маршрутизации пациентов, профилактики, ранней диагностики и лечению вирусных гепатитов.

6. Ежеквартальный анализ работы центра в зоне обслуживания (приложение 7).

7. Рассмотрение медицинской документации пациентов для направления на специализированное лечение по областной целевой программе "Сотрудничество", а также направления в Федеральные медицинские центры, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь больным хроническими вирусными гепатитами.

Требования к квалификации врача-инфекциониста:

1. Наличие сертификата по специальности "Инфекционные болезни".
2. Наличие тематического усовершенствования по "Инфекционные болезни у детей".
3. Повышение квалификации 1 раз в 5 лет в объеме не менее 250 часов.
4. Знание порядков оказания медицинской помощи по профилю «инфекционные болезни».
5. Владение методами клинического обследования.
6. Владение современными методами функциональной и лабораторной диагностики вирусных гепатитов, а также современными схемами лечения.
7. Знание возможных осложнений противовирусного лечения, методов лечения и профилактики.
8. Владение методами медицинской реабилитации при инфекционных болезнях.

Объемы медицинской помощи:

Диагностический этап:

Все виды диагностических исследований (рентгенологические, радиологические, эндоскопические ультразвуковые, в том числе пункционная биопсия печени под контролем УЗИ и пр.) с целью уточнения диагноза при полном объеме первичного обследования по месту жительства, для определения степени нарушения функции печени, а также для выработки плана лечения, оценки динамики прогрессирования заболевания, эффективность проведенного лечения.

Терапевтический (лечебный) этап:

Проведение противовирусной терапии больным хроническими вирусными гепатитами в зоне обслуживания:

1.1 Монотерапия хронического вирусного гепатита В рекомбинантным интерфероном альфа, пегилированным интерфероном альфа, аналогом нуклеоз(т)ида.

1.2 Монотерапия острого вирусного гепатита С рекомбинантным интерфероном альфа.

1.3 Комбинированная противовирусная терапия хронического вирусного гепатита С: рекомбинантным интерфероном альфа и рибавирином, пегилированным интерфероном и рибавирином.

IV этап – Центр лечения хронических вирусных гепатитов бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутская окружная клиническая больница»

Основные задачи:

1. Координация организационно-методической работы медицинских организаций автономного округа с внедрением новых организационных форм при работе с больными ХВГ.

2. Оказание консультативной помощи всем пациентам с вирусными гепатитами и циррозом печени, как в зоне обслуживания, так и всего округа, с определением дальнейшей тактики ведения и лечения.

3. Уточняющая диагностика степени выраженности нарушений функции печени при вирусных гепатитах.

4. Контроль за соблюдением медицинскими организациями автономного округа сроков обследования и назначения противовирусной терапии.

5. Учет частоты и характера нежелательных явлений на фоне проведения противовирусной терапии, анализ эффективности и переносимости противовирусных препаратов.

6. Комиссионный отбор пациентов на противовирусную терапию, в том числе на лечение с применением препаратов прямого противовирусного действия, а также с применением безинтерфероновых схем.

7. Ведение единого регистра больных хроническими вирусными гепатитами.

8. Ежеквартальный анализ работы центров в соответствии с приложением 7.

9. Рассмотрение медицинской документации, в целях решения вопроса о необходимости направления в Федеральные медицинские центры для проведения трансплантации печени.

10. Взаимодействие с Федеральными центрами, оказывающими медицинскую помощь больным хроническими вирусными гепатитами.

Требования к квалификации кадров:

1. Наличие сертификата по специальности «Инфекционные болезни».
2. Наличие тематического усовершенствования по теме "Инфекционные болезни у детей".
3. Повышение квалификации 1 раз в 5 лет в объеме не менее 250 часов.
4. Тематическое усовершенствование по теме «Вирусная гепатология» 1 раз в 5 лет; тематическое усовершенствование по теме «Надлежащая клиническая практика. Организация клинического исследования» 1 раз в 5 лет.
5. Знание порядков оказания медицинской помощи по профилю «инфекционные болезни».
6. Владение методами клинического обследования.
7. Владение методами интерпретации серологических, молекулярно-биологических методов диагностики, а также интерпретацию морфологических, в том числе неинвазивных методов оценки степени активности гепатита и фиброза печени.
8. Знание возможных осложнений противовирусного лечения, методов их устранения и профилактики.
9. Уметь комбинировать препараты с прямым противовирусным действием и с другими лекарственными препаратами.
10. Владение методами медицинской реабилитации при инфекционных болезнях.
11. Владение методами анализа медицинской помощи и ее эффективности.

Объемы медицинской помощи:

Диагностический этап:

Все виды диагностических мероприятий (лабораторные, инструментальные и пр.) с целью уточнения диагноза, определения степени выраженности нарушения функции печени, выработки плана лечения, оценки динамики прогрессирования заболевания, эффективности проведенного лечения.

Терапевтический (лечебный) этап:

Проведение противовирусной терапии в условиях дневного стационара.

Проведение противовирусной терапии больным хроническими вирусными гепатитами всего округа по схемам:

1. Монотерапия хронического вирусного гепатита В рекомбинантным интерфероном альфа, пегилированным интерфероном альфа, аналогом нуклеоз(т)ида.
2. Монотерапия острого вирусного гепатита С рекомбинантным интерфероном альфа.

3. Комбинированная противовирусная терапия хронического вирусного гепатита С: рекомбинантным интерфероном альфа и рибавирином, пегилированным интерфероном и рибавирином.

4. Комбинированная противовирусная терапия хронического вирусного гепатита С: пегилированным интерфероном в сочетании с рибавирином и ингибитором протеазы/полимеразы.

5. Противовирусная терапия хронического вирусного гепатита С по безинтерфероновой схеме.

Приложение 4
к приказу Департамента здравоохранения
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
от 09.06.2016 № 000

Рекомендуемый объем диагностического обследования больных, за
исключением коинфицированных ВИЧ, при выявлении вирусного гепатита и
подготовке к направлению в Центр ХВГ

Общие принципы проведения обследования

Объем обязательного диагностического обследования при выявлении больного хроническим вирусным гепатитом проводится в течение 1 месяца с момента выявления. Рекомендуемое обследование проводится исходя из возможностей медицинской организации*.

**Объем обследования при выявлении больного хроническим
вирусным гепатитом В:**

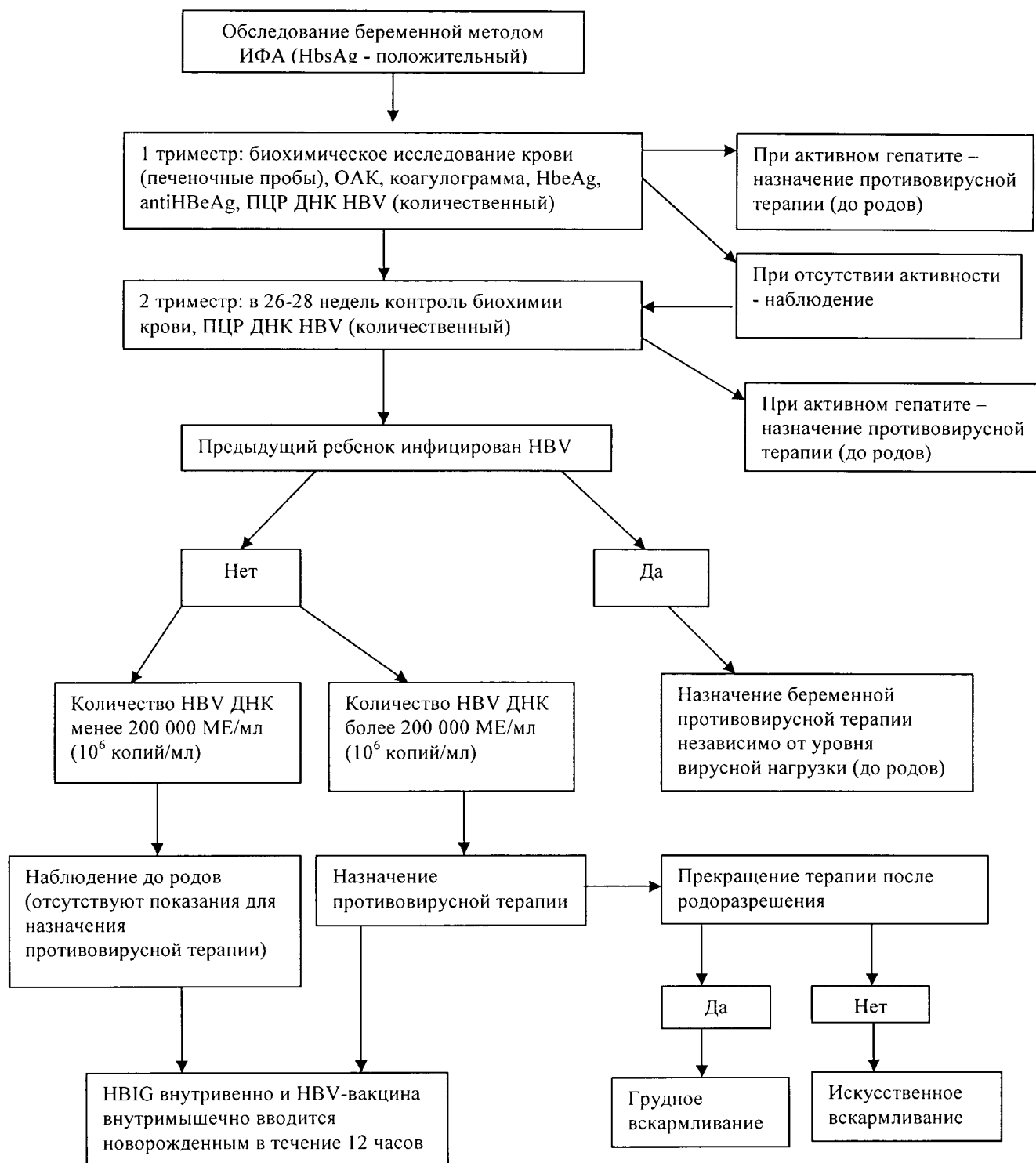
- 1.1 Общий анализ крови.
- 1.2 Общий анализ мочи.
- 1.3 Биохимический анализ крови (общий билирубин, прямой билирубин, АЛТ, АСТ, ГГТ, общий белок, белковые фракции, щелочная фосфатаза, ПТИ, фибриноген, калий, натрий, глюкоза крови, мочевины, креатинин).
- 1.4 Анализ крови на RW.
- 1.5 Анализ крови на ВИЧ.
- 1.6 ЭКГ.
- 1.7 Флюорография органов грудной клетки.
- 1.8 УЗИ органов брюшной полости.
- 1.9 Гормоны щитовидной железы (ТТГ).
- 1.10 Исследование на аутоантитела (АМА – антимитохондриальные антитела; ANF – антинуклеарный фактор).
- 1.11 ПЦР ДНК HBV (количественный).
- 1.12 ИФА (HBsAg, anti HbsAg, HbeAg, anti HbeAg, anti Hbcor – суммарный, anti Hbcor IgM, anti D – суммарные, anti HCV - суммарные).
- 1.13 ФГДС – по показаниям (при выявлении тяжелого фиброза печени – F IV по METAVIR).
- 1.14 УЗИ щитовидной железы.
- 1.15 Непрямая эластометрия печени (оценка степени фиброза по METAVIR) или пункционная биопсия печени (с определением ИГА и ГИС).

**Объем обследования при выявлении больного хроническим
вирусным гепатитом С:**

- 1.1 Общий анализ крови.
- 1.2 Общий анализ мочи.
- 1.3 Биохимический анализ крови (общий билирубин, прямой билирубин, АЛТ, АСТ, ГГТ, общий белок, белковые фракции, щелочная фосфатаза, ПТИ, фибриноген, калий, натрий, глюкоза крови, мочевины, креатинин).
- 1.4 Анализ крови на RW.
- 1.5 Анализ крови на ВИЧ.
- 1.6 ЭКГ.
- 1.7 Флюорография органов грудной клетки.
- 1.8 УЗИ органов брюшной полости.
- 1.9 Гормоны щитовидной железы (ТТГ).
- 1.10 Исследование на аутоантитела (АМА – антимитохондриальные антитела; ANF – антинуклеарный фактор).
- 1.11 ПЦР РНК HCV (генотип, количественный).
- 1.12 ИФА (HBsAg, anti HbsAg, antiHBcor – суммарные, anti HCV – суммарные, anti HCV IgM, anti HCV (core, NS3, NS4, NS5)).
- 1.13 ФГДС – по показаниям (при выявлении тяжелого фиброза печени – F IV по METAVIR).
- 1.14 УЗИ щитовидной железы.
- 1.15 Непрямая эластометрия печени (оценка степени фиброза по METAVIR) или пункционная биопсия печени (с определением ИГА и ГИС).

Приложение 5
к приказу Департамента здравоохранения
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
от 09.06.2016 № 600

Алгоритм профилактики вертикальной передачи вирусного гепатита В



Приложение 6
к приказу Департамента здравоохранения
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
от 09.06.2016 № 600

Форма ежеквартального отчета медицинских организаций автономного
округа

		Количество случаев за отчетный период	Количество случаев с нарастающим итогом
1.	Впервые выявленные больные острым вирусным гепатитом В или С		
2.	Обследованные больные острым вирусным гепатитом В или С		
3.	Впервые выявленные больные хроническим вирусным гепатитом В или С		
4.	Обследованные больные хроническим вирусным гепатитом В или С		
5.	Больные острым или хроническим вирусным гепатитом В на противовирусной терапии		
6.	Больные острым или хроническим вирусным гепатитом С на противовирусной терапии		
7.	Случаи смерти от острого или хронического гепатита В с или без дельта-агента		
8.	Случаи смерти от острого или хронического гепатита С		
9.	Случаи смерти от цирроза печени вирусной или смешанной этиологии		
10.	Случаи смерти от гепатоцеллюлярной карциномы ассоциированной с хроническим вирусным гепатитом		

Приложение 7
к приказу Департамента здравоохранения
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
от 09.06.2016 № 600

Форма ежеквартального отчета
Центра лечения хронических вирусных гепатитов (ЦВХ)

		Количество случаев за отчетный период	Количество случаев с нарастающим итоном
1.	Впервые выявленные больные острым вирусным гепатитом В или С		
2.	Обследованные больные острым вирусным гепатитом В или С		
3.	Впервые выявленные больные хроническим вирусным гепатитом В или С		
4.	Обследованные больные хроническим вирусным гепатитом В или С		
5.	Больные острым или хроническим вирусным гепатитом В на противовирусной терапии		
6.	Больные острым или хроническим вирусным гепатитом С на противовирусной терапии		
7.	Случаи смерти от острого или хронического гепатита В с или без дельта-агента		
8.	Случаи смерти от острого или хронического гепатита С		
9.	Случаи смерти от цирроза печени вирусной или смешанной этиологии		
10.	Случаи смерти от гепатоцеллюлярной карциномы ассоциированной с хроническим вирусным гепатитом		
11.	Количество заседаний отборочной комиссии		
12.	Количество рассмотренных обращений на отборочной комиссии		
13.	Количество больных подлежащих противовирусной терапии, из них:	Гепатит В	
		Гепатит С	

На все случаи смерти от острого или хронического гепатита, а также его осложнений, предоставляется выписка из медицинской документации с протоколом разбора клинического случая специалистами Центра.

Приложение 8
к приказу Департамента здравоохранения
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
от 09.06.2016 № 600

Критерии отбора на противовирусное лечение в дневном стационаре

Критерии отбора пациентов с хроническим вирусным гепатитом С*:

- малоимущая семья;
- многодетная семья;
- выраженный и тяжёлый фиброз печени (F III – IV по METAVIR) – приоритетная группа пациентов;
- умеренный фиброз печени (F II по METAVIR) с высоким индексом гистологической активности;
- высокая вирусная нагрузка и стойкое повышение уровня АлТ (более 5 норм) со слабым или умеренным фиброзом печени;
- вероятность профессионального заражения;
- дети старше 3-х лет (проведение терапии пегилированным интерфероном, при отсутствии эффекта от лечения рекомбинантным интерфероном и рибавирином);
- пациенты с соматической патологией (сахарный диабет, аутоиммунные заболевания щитовидной железы, почечная недостаточность, заболевания сердечно-сосудистой системы, ревматологические и гематологические заболевания);
- пациенты с осложнениями или внепеченочными проявлениями гепатита в виде лейкопении, тромбоцитопении, анемии, криоглобулинемический васкулит, гломерулонефрит и др.).

Критерии отбора пациентов с хроническим вирусным гепатитом В*:

- малоимущая семья;
- многодетная семья;
- выраженный и тяжёлый фиброз печени (F III – IV по METAVIR);
- умеренный фиброз печени (F II по METAVIR), высокая вирусная нагрузка и стойкое повышение АлТ более 2 норм в течение 6 месяцев;
- умеренный фиброз печени (F II по METAVIR) с высоким индексом гистологической активности;
- дети старше 3-х лет (проведение терапии пегилированным интерфероном, при отсутствии эффекта от лечения рекомбинантным интерфероном);
- слабый фиброз печени (F 0 – I по METAVIR), вирусная нагрузка менее 10^5 МЕ/мл – проведение терапии пегилированным интерфероном.

Критерии назначения лекарственного препарата

1. Пегилированный интерферон:
 - 1.1 больные с генотипом 1;
 - 1.2 больные с генотипом 3 ранее получавших альфа-интерферон с благоприятным эффектом к окончанию курса лечения, но с последующим рецидивом заболевания;
 - 1.3 больные с генотипом 3, высокой вирусной нагрузкой и выраженным или тяжелым фиброзом печени;
 - 1.4 больные хроническим вирусным гепатитом В без дельта-агента с низкой вирусной нагрузкой и слабым или умеренным фиброзом печени;
 - 1.5 больные хроническим вирусным гепатитом В с дельта-агентом, независимо от вирусной нагрузки и степени фиброза печени;
 - 1.6 проведение противовирусной терапии с применением ингибиторов протеазы/полимеразы.

2. Стандартный интерферон альфа (больные с генотипом 2 или 3):
 - 2.1 ранее не получавшие противовирусное лечение;
 - 2.2 ранее получавшие лечение интерфероном без рибавирина;
 - 2.3 без выраженного и тяжелого фиброза печени;
 - 2.4 с низкой вирусной нагрузкой и наличием выраженного фиброза печени (при наличии благоприятных предикторов ответа на терапию).
 - 2.5 с наличием внепеченочных проявлений хронического гепатита С (умеренная тромбоцитопения, лейкопения, криоглобулинемия)

3. Аналог нуклеозида/нуклеотида:
 - 3.1 выраженный и тяжёлый фиброз печени (F III – IV по METAVIR);
 - 3.2 умеренный фиброз печени (F II по METAVIR), высокая вирусная нагрузка и стойкое повышение АлТ более 2 норм в течение 6 месяцев;
 - 3.3 профилактика вертикальной передачи вируса гепатита В;
 - 3.4 высокая вирусная нагрузка (более 10^5 МЕ/мл).

Схемы противовирусной терапии с использованием интерферона

Схема терапии	Длительность терапии
Хронический вирусный гепатит С (генотип 1)	
Цепэгинтерферон альфа-2b в дозе 1,5 мкг\кг х 1 раз в неделю, подкожно + Рибавирин 15 мг/кг/сут.	48 недель
Цепэгинтерферон альфа-2b в дозе 1,5 мкг\кг х 1 раз в неделю, подкожно + Рибавирин 15 мг/кг/сут. + Симепревир 150 мг по 1 капс х 1 раз в день	12 недель с симепревиrom, далее 12 недель без симепревира
Цепэгинтерферон альфа-2b в дозе 1,5 мкг\кг х 1 раз в неделю, подкожно + Рибавирин 15 мг/кг/сут. +	12 недель

Софосбувир 400 мг по 1 таб х 1 раз в день	
Хронический вирусный гепатит С (генотип 2,3)	
Интерферон альфа-2b по 3 млн. МЕ, подкожно, через день + Рибавирин 15 мг/кг/сут.	24 недели
Цепэгинтерферон альфа-2b в дозе 1,5 мкг\кг х 1 раз в неделю, подкожно + Рибавирин 15 мг/кг/сут.	24 недели
Цепэгинтерферон альфа-2b в дозе 1,5 мкг\кг х 1 раз в неделю, подкожно + Рибавирин 15 мг/кг/сут. + Софосбувир 400 мг по 1 таб х 1 раз в день	12 недель
Хронический вирусный гепатит В без дельта-агента	
Пэгинтерферон альфа 2a 180 мкг х 1 раз в неделю, подкожно	48 недель
Пэгинтерферон альфа 2b в дозе 1,5 мкг\кг х 1 раз в неделю, подкожно	48 недель
Энтекавир 0,5 – 1,0 мг по 1 таб х 1 раз в день	Не менее 48 недель
Тенофовир 300 мг по 1 таб х 1 раз в день	Не менее 48 недель
Хронический вирусный гепатит В с дельта-агентом	
Пэгинтерферон альфа 2a 180 мкг х 1 раз в неделю, подкожно	Не менее 48 недель
Пэгинтерферон альфа-2b в дозе 1,5 мкг\кг х 1 раз в неделю, подкожно	Не менее 48 недель

Приложение 9
к приказу Департамента здравоохранения
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
от 29.06.2016 № 600

**Критерии отбора на противовирусное лечение хронического
вирусного гепатита С по безинтерфероновой схеме**

1. Отсутствие ответа на комбинированное противовирусное лечение пегилированным интерфероном и рибавирином у пациентов с выраженным и тяжёлым фиброзом печени (F III – IV по METAVIR).
2. Наличие цирроза печени вирусной этиологии (класс тяжести А или В по Чайлд-Пью).
3. Непереносимость рекомбинантного интерферона у пациентов с выраженным и тяжёлым фиброзом печени (F III – IV по METAVIR).
4. Наличие абсолютных противопоказаний для назначения рекомбинантного интерферона у пациентов с выраженным и тяжёлым фиброзом печени (F III – IV по METAVIR).
5. Отсутствие инкурабельного заболевания.

Критерии назначения лекарственного препарата

1. Дасабувир + омбитасвир/паритапревир/ритонавир:
 - 1.1 больные с компенсированным циррозом печени вирусной этиологии, класс тяжести А по Чайлд-Пью (генотип 1b) совместно с рибавирином;
 - 1.2 больные с выраженным и тяжёлым фиброзом печени (генотип 1a и 1b).
2. Даклатасвир + асунапревир:
 - 2.1 больные с компенсированным и субкомпенсированным циррозе печени вирусной этиологии, класс тяжести А и В по Чайлд-Пью (генотип 1b);
 - 2.2 больные с компенсированным циррозом печени вирусной этиологии, класс тяжести А по Чайлд-Пью (генотип 1a) в сочетании с пегилированным интерфероном и рибавирином;
 - 2.3 больные с выраженным и тяжёлым фиброзом печени (генотип 1a и 1b) при наличии приема препаратов не совместимых с препаратом дасабувир + омбитасвир/паритапревир/ритонавир.
3. Софосбувир + симепревир: больные с выраженным и тяжёлым фиброзом печени (генотип 1a и 1b), а также с компенсированным циррозом вирусной этиологии, при наличии лекарственной несовместимости с препаратами дасабувир/омбитасвир/паритапревир/ритонавир или даклатасвир/асунапревир.

4. Даклатасвир + софосбувир:

4.1 больные с компенсированным и субкомпенсированным циррозе печени в исходе гепатита С (генотип 2 или 3), класс тяжести А и В по Чайлд-Пью;

4.2 больные с генотипом 2 или 3, высокой вирусной нагрузкой, выраженным или тяжелым фиброзом печени, при отсутствии эффекта от лечения пегилированными интерферонами;

4.3 больные гепатитом С (генотип 1) с выраженным и тяжелым фиброзом печени, а также с компенсированным и субкомпенсированным циррозе печени вирусной этиологии, при наличии лекарственной несовместимости с препаратами даклатасвир/асунапревир и дасабувир/омбитасвир/паритапревир/ритонавир.

Схема лечения	Длительность терапии
дасабувир 250 мг по 1 таб х 2 раза в день + омбитасвир 12,5 мг/паритапревир 75 мг/ритонавир 50 мг по 2 таб х 1 раз в день + рибавирин 15 мг/кг/сут	12 недель
даклатасвир 60 мг по 1 таб х 1 раз в день + асунапревир 100 мг по 1 таб х 2 раза + рибавирин 15 мг/кг/сут	24 недели
даклатасвир 60 мг по 1 таб х 1 раз в день + асунапревир 100 мг по 1 таб х 2 раза + рибавирин 15 мг/кг/сут+ пэгинтерферон альфа по 1,5 мкг х 1 раз в неделю	24 недели
дасабувир 250 мг по 1 таб х 2 раза в день + омбитасвир 12,5 мг/паритапревир 75 мг/ритонавир 50 мг по 2 таб х 1 раз в день	12 недель
софосбувир 400 мг по 1 таб х 1 раз в день + симепревир 150 мг по 1 капс х 1 раз в день	12 недель
даклатасвир 60 мг по 1 таб х 1 раз в день + софосбувир 400 мг по 1 таб х 1 раз в день	12 недель

Приложение 10
к приказу Департамента здравоохранения
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
от 09.06.2016 № 600

**Схема мониторинга противовирусной терапии
хронического вирусного гепатита С (интерферонсодержащие схемы)**

Параметры и процедуры	Наблюдение по срокам терапии (недели)								Наблюдение после терапии (недели) УВО*		
	Старт терапии	2	4	8	12 РВО	16	20	24/48/72	4	12	24
Недели наблюдения											
Физикальный осмотр	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ПЦР качественный								X			X
ПЦР количественная					X						
Генотипирование ВГС	X										
Клинический анализ крови с тромбоцитами	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Биохимический профиль	X			X	X			X	X	X	X
Гомоны щитовидной железы (ТТГ)					X			X			X
УЗИ щитовидной железы					X			X			
УЗИ органов брюшной полости					X			X			
Непрямая эластометрия печени											X
Оценка побочных эффектов противовирусной терапии		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

*УВО – устойчивый вирусологический ответ

Приложение 11
к приказу Депздрава Югры
от 09.06.2016 № 600

**Схема мониторинга противовирусной терапии
хронического вирусного гепатита С (безинтерфероновые схемы)**

Параметры и процедуры	Наблюдение по срокам терапии (недели)								Наблюдение после терапии (недели) УВО*	
	Старт терапии	2	4	8	12	16	20	24	4	12
Недели наблюдения										
Физикальный осмотр	X		X	X	X	X	X	X		X
ПЦР качественный								X		X
Генотипирование ВГС	X									
Клинический анализ крови с тромбоцитами	X		X			X		X		X
Биохимический профиль	X			X		X		X		X
Непрямая эластометрия печени										X
Оценка побочных эффектов противовирусной терапии		X	X	X	X	X	X	X		X

*УВО – устойчивый вирусологический ответ