

**Об утверждении Правил обследования и лечения больных вирусными гепатитами**

Приказ И.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2012 года № 92. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 19 марта 2012 года № 7479

      В соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 12 января 2012 года № 33 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний», а также в целях совершенствования организации медицинской помощи больным с вирусными гепатитами, **ПРИКАЗЫВАЮ**:
      1. Утвердить прилагаемые Правила обследования и лечения больных вирусными гепатитами (далее - Правила).
      2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Тулегалиева А.Г.) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.
      3. Департаменту юридической службы и государственных закупок Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Амиргалиев Е.Р.) в установленном законодательством порядке обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.
      4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.
      5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*И.о. Министра                              С. Мусинов*

 Утверждены
 приказом И.о. Министра здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 17 февраля 2012 года № 92

 **Правила обследования и лечения больных вирусными гепатитами**

 **1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила обследования и лечения больных вирусными гепатитами (далее - Правила) определяют порядок обследования и лечения пациентов с хроническими вирусными гепатитами или подозрением на их наличие в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.
      2. К хроническим вирусным гепатитам относятся хронический вирусный гепатит В (далее - ХГВ), хронический вирусный гепатит В с дельта-агентом, или хронический вирусный гепатит Д (далее - ХГД) и хронический вирусный гепатит С (далее - ХГС).
      3. Обследование и лечение пациентов с хроническими вирусными гепатитами оказывается поэтапно на уровне организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, стационарную помощь, на уровне гепатологического кабинета (центра), а также республиканских организаций здравоохранения.
      4. Обследование и лечение пациентов с хроническими вирусными гепатитами и подозрением на них, в организациях здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, оказывается по месту прикрепления и включает, за исключением вирусологического обследования:
      1) первичное обследование (скрининг), осуществляемое врачом общей практики / участковым терапевтом или педиатром;
      2) постановку диагноза, определение показаний к противовирусной терапии и ее проведение, а также взаимодействие с гепатологическим кабинетом (центром), осуществляемые врачом по специальности «гастроэнтерология» или «инфекционные болезни».
      5. Обследование на наличие вирусов гепатитов методом полимеразной цепной реакции (далее - ГТЦР) проводится по направлению организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь по месту жительства, в лабораториях, определяемых местными органами государственного управления здравоохранением, с учетом мощности данных лабораторий, обеспеченности оборудованием и качества исследований (включая возможность выражения количественного результата ПЦР для вируса гепатита С в международных единицах в миллилитре, с нижним лимитом определения менее 20 международных единиц).
      6. Обследование и лечение пациентов с хроническими вирусными гепатитами и подозрением на них, на уровне гепатологического кабинета (центра), создаваемого местным органом государственного управления здравоохранением на базе многопрофильной медицинской организации, включает:
      1) определение показаний к назначению противовирусной терапии в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в сложных случаях;
      2) формирование листа ожидания пациентов с хроническими вирусными гепатитами, которым планируется проведение противовирусной терапии в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
      3) выписка рецептов для получения противовирусных препаратов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
      4) консультативная помощь организациям здравоохранения, в том числе с использованием телемедицинских технологий;
      5) свод данных скрининговых исследований на вирусные гепатиты.
      7. Обследование и лечение пациентов с хроническими вирусными гепатитами и подозрением на них, в организациях здравоохранения, оказывающих стационарную помощь, осуществляется:
      1) пациентам с хроническими вирусными гепатитами старше 16 лет - на базе гастроэнтерологических отделений (или терапевтических отделений, имеющих гастроэнтерологическую профилизацию) многопрофильных больниц или инфекционных больниц, определяемых местным органом государственного управления здравоохранением;
      2) пациентам с хроническими вирусными гепатитами до 16 лет - на базе детских инфекционных больниц и гастроэнтерологических отделений (или отделений, имеющих гастроэнтерологическую профилизацию) детских многопрофильных больниц, определяемых местным органом государственного управления здравоохранения.
      8. К обследованию и лечению пациентов с хроническими вирусными гепатитами и подозрением на них, на уровне специализированной медицинской помощи, допускаются врачи по специальности «гастроэнтерология» или «инфекционные болезни», освоившие программы повышения квалификации по вопросам гепатологии, и имеющие документы об образовании соответствующего уровня, выдаваемого республиканскими организациями здравоохранения, определяемыми уполномоченным органом в области здравоохранения.

 **2. Обследование пациентов с хроническими вирусными гепатитами**

      9. Первичное (скрининговое) обследование на вирусные гепатиты осуществляется врачом общей практики/участковым терапевтом или педиатром в организациях здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь по месту прикрепления.
      10. Скрининговому обследованию в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи подлежат следующие контингенты:
      - пациенты с заболеваниями крови;
      - пациенты со злокачественными новообразованиями;
      - пациенты, находящиеся на гемодиализе;
      - реципиенты крови и ее компонентов;
      - пациенты, перенесшие оперативные вмешательства;
      - медицинские работники, имеющие повышенный риск инфицирования вирусами гепатитов.
      11. Скрининговое обследование на вирусные гепатиты включает следующие маркеры, определяемые с помощью иммуноферментного или иммунохимического анализов:
      1) НВsАg;
      2) anti-HDV (total) - у носителей НВsАg;
      3) anti-НСV (total).
      12. При положительных результатах тестов, указанных в пункте 14 настоящих Правил, и соответствующем подозрении на хронический вирусный гепатит, для дальнейшего обследования пациенты направляются к врачу по специальности «гастроэнтерология» или «инфекционные болезни» организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, по месту прикрепления (далее - по месту прикрепления).
      13. Врачи по специальностям «гастроэнтерология» или «инфекционные болезни» по месту прикрепления направляют пациентов с подозрением на хронический вирусный гепатит на дальнейшие исследования:
      1) при обнаружении НВsАg:
      anti-НВс;
      НВеАg;
      anti-НВе;
      ПЦР на НВV ДНК (качественный тест, при положительном результате - количественный тест);
      2) при обнаружении anti-НDV total:
      anti-НDV IgM;
      ПЦР на НDV РНК (качественный тест);
      3) при обнаружении апи-НСV:
      ПЦР на НСV РНК (качественный тест).
      14. Для оценки соматического статуса и функционального состояния печени врачи по специальностям «гастроэнтерология» или «инфекционные болезни» по месту прикрепления, гепатологический кабинет (центр) проводят пациентам следующие исследования:
      1) общий анализ крови с подсчетом тромбоцитов;
      2) функциональные пробы печени (АЛТ, АСТ, билирубин, щелочная фосфатаза или ГГТП, альбумин, протромбиновое время/индекс или международное нормализованное отношение);
      3) ультразвуковое исследование органов брюшной полости, по показаниям - допплерография сосудов печени и селезенки;
      4) валидизированные неинвазивные методы оценки фиброза при наличии соответствующего оборудования (эластрография);
      5) эзофагогастродуоденоскопию (пациентам с подозрением на цирроз печени для выявления варикозно расширенных вен);
      6) альфа-фетопротеин;
      7) дополнительные исследования и консультации специалистов по показаниям;
      8) морфологическое исследование в условиях стационара (по
показаниям).
      15. Серологическими/вирусологическими критериями установления диагноза ХГВ являются:
      1) длительность заболевания свыше 6 месяцев;
      2) наличие НВsАg;
      3) НВV ДНК в количестве более 2000 МЕ/мл (10000 копий/мл).
      16. Серологическими/вирусологическими критериями установления диагноза ХГД являются:
      1) длительность заболевания свыше 6 месяцев;
      2) наличие НВsАg;
      3) наличие anti-HDV IgM и/или положительный результат ПЦР на HDV РНК.
      17. Серологическими/вирусологическими критериями установления диагноза ХГС являются:
      1) длительность заболевания свыше 6 месяцев;
      2) наличие аптл-НСУ (у ВИЧ-инфицированных лиц и пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, может отсутствовать);
      3) положительный результат ПЦР на НСУ РНК.
      18. В клиническом диагнозе хронического вирусного гепатита необходимо отразить:
      1) этиологию (В, Д, С);
      2) НВеАg - статус и фазу инфекции (для вирусного гепатита В);
      3) генотип и вирусную нагрузку (у пациентов, которым планируется проведение противовирусной терапии);
      4) биохимическую и/или морфологическую активность гепатита (в случаях, когда проводилась пункционная биопсия печени);
      5) стадию гепатита (в случаях, когда проводилась пункционная биопсия печени или эластография);
      6) осложнения и внепеченочные проявления;
      7) сопутствующие заболевания.
      19. По факту установления диагноза хронического вирусного гепатита в соответствии с пунктами 18-20 настоящих Правил:
      1) врач по специальности «инфекционные болезни», а в случае его отсутствия в районной поликлинике - врач общей практики/участковый терапевт или педиатр, вносят соответствующую информацию о пациенте в Карту индивидуального учета больных вирусными гепатитами «В» и «С» (далее - Карта) (форма № 30-1/У «Карта индивидуального учета больных вирусными гепатитами «В» и «С», утвержденная приказом и.о. Министра здравоохранения от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения», зарегистрированный в реестре государственной регистрации нормативно-правовых актов Республики Казахстан под номером 6697 от 21 декабря 2010 года), далее в портальном режиме информация передается, при наличии, в гепатологический кабинет (центр) и в территориальный филиал Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан ежемесячно в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом;
      2) врач по специальности «инфекционные болезни» обеспечивает подачу экстренного извещения в территориальный орган государственного санитарно-эпидемиологического надзора (форма 058/у «Экстренное извещение об инфекционном заболевании, пищевом, остром профессиональном отравлении, необычной реакции на прививку», утвержденная приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 сентября 2011 года № 616 «Об утверждении форм, предназначенных для сбора административных данных субъектов здравоохранения», зарегистрированный в реестре государственной регистрации нормативно-правовых актов Республики Казахстан под номером 7248 от 10 октября 2011 года), если таковой диагноз устанавливается впервые.
      20. Дополнительно к ранее проведенному обследованию с целью оценки исходного состояния больного и определения показаний к назначению противовирусных препаратов, определения курса лечения врачи по специальностям «гастроэнтерология» или «инфекционные болезни» по месту прикрепления, проводят пациентам с хроническими вирусными гепатитами следующие исследования:
      1) ПЦР:
      при ХГС - на определение генотипа и вирусной нагрузки (количественный тест), выраженной в количестве международных единиц в миллилитре;
      при ВГВ - в случае предшествующего положительного результата - на определение вирусной нагрузки (количественный тест), если таковое исследование не проводилось непосредственно перед определением показаний к противовирусной терапии;
      при ХГД - в случае предшествующего положительного качественного результата - на определение вирусной нагрузки, если таковое исследование представляется возможным;
      2) биохимические пробы (глюкоза крови, сывороточное железо);
      3) тест на беременность;
      4) ТЗ, Т4 (свободный), тиреотропный гормон, антитела к тиреопероксидазе (перед планируемой противовирусной терапией на основе интерферона);
      5) осмотр глазного дна (перед планируемой противовирусной терапией на основе интерферона);
      6) осмотр врача по специальности «психиатрия» у пациентов с депрессией (перед планируемой противовирусной терапией);
      7) anti-HIV;
      8) другие исследования по показаниям.

 **3. Лечение пациентов с хроническими вирусными гепатитами**
**противовирусными препаратами**

      21. Потенциальными кандидатами для лечения противовирусными препаратами являются:
      1) пациенты с ХГВ:
      имеющие вирусную нагрузку свыше 2000 МЕ/мл (или 10000 копий/мл) в сочетании с повышенной активностью АЛТ и/или морфологической активностью гепатита А2 и выше, фиброзом Р2 и выше;
      находящиеся на стадии цирроза печени с определяемой НВУ ДНК (с помощью качественной ПЦР) независимо от вирусной нагрузки и активности гепатита;
      2) пациенты с ХГД, имеющие определяемые с помощью качественной ПЦР НОУ РНК и/или НВV ДНК в сочетании с повышенной активностью АЛТ в 2 и более раз и/или морфологической активностью гепатита А2 и выше, фиброзом Р2 и выше;
      3) пациенты с ХГС: независимо от активности гепатита и вирусной нагрузки при отсутствии противопоказаний.
      22. Показания и противопоказания к лечению противовирусными препаратами пациентов с хроническими вирусными гепатитами определяются врачом по специальности «гастроэнтерология» или «инфекционные болезни» по месту прикрепления, а в сложных случаях - гепатологического кабинета (центра), в соответствии с протоколами диагностики и лечения/клиническими руководствами, рекомендованными уполномоченным органом в области здравоохранения.
      23. Протокольное решение о назначении противовирусной терапии пациентам с хроническими вирусными гепатитами принимается комиссией, утверждаемой местным органом государственного управления здравоохранением, в состав которой включаются:
      1) заместитель руководителя местного органа государственного управления здравоохранением (председатель);
      2) курирующий специалист (курирующие специалисты) местного органа государственного управления здравоохранением;
      3) главный внештатный гастроэнтеролог (гепатолог);
      4) главный внештатный инфекционист;
      5) руководитель гепатологического кабинета (центра);
      6) врач по специальности «гастроэнтерология» или «инфекционные болезни», направивший пациента, и определивший показания к противовирусной терапии;
      7) специалист территориального департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности.
      24. В случае принятия решения о проведении противовирусной терапии врачи по специальности «гастроэнтерология» или «инфекционные болезни» по месту прикрепления направляют пациентов с хроническими вирусными гепатитами в гепатологический кабинет (центр).
      25. Врачи по специальности «гастроэнтерология» или «инфекционные болезни» гепатологического кабинета (центра):
      1) в случае противовирусной терапии, планируемой в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, вносят пациента в лист ожидания, формируемый раздельно для детей и взрослых, а также для хронических гепатитов различной этиологии (ВГВ, ВГД и ВГС);
      2) производят выписку рецептов на получение пациентами лекарственных средств:
      первоначально - в объеме недельного курса терапии (в целях определения переносимости);
      в последующем — ежемесячно в объеме месячного курса терапии;
      3) проводят мониторинг и оценку эффективности, а также модификацию режима противовирусной терапии с клинико-лабораторными (в том числе вирусологические) исследований, проводимые во время лечения и спустя 6 месяцев по его окончании в соответствии с протоколами диагностики и лечения/клиническими руководствами, рекомендованными уполномоченным органом в области здравоохранения;
      4) ежемесячно подают информацию о количестве пациентов, взятых на лечение противовирусными препаратами и о количестве пациентов, которым лечение было прекращено в связи с ее неэффективностью или развитием побочных действий в уполномоченный орган в области здравоохранения.
       26. В приоритетном (первоочередном) порядке противовирусной терапии подлежат пациенты с хроническими вирусными гепатитами с умеренной и выше стадией и активностью заболевания печени, определяемых с помощью стандартных систем морфологической оценки (METAVIR > Р2, А2) или валидизированных неинвазивных методов оценки (эластография), включая пациентов с циррозом печени при отсутствии противопоказаний к противовирусной терапии.
      27. Отпуск противовирусных препаратов с их доведением до районного уровня с учетом потребности и доступности, а также контроль за отпуском и наличием препаратов, производятся организацией здравоохранения, осуществляющей фармацевтическую деятельность, определяемой местным органом государственного управления здравоохранением.
      28. Для проведения начального этапа противовирусной терапии в течение как минимум первой недели пациенты с хроническими вирусными гепатитами госпитализируются в дневные стационары организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, или организации здравоохранения, оказывающие стационарную помощь.
      29. Пациенты с прогрессирующими (продвинутыми), осложненными формами хронических вирусных гепатитов, а также имеющие сопутствующие заболевания, направляются организациями здравоохранения, оказывающими амбулаторно-поликлиническую помощь, в организации здравоохранения республиканского уровня, определяемыми уполномоченным органом в области здравоохранения.
      30. Противовирусная терапия пациентов с хроническими вирусными гепатитами осуществляется в соответствии с протоколами диагностики и лечения/клиническими руководствами, рекомендованными уполномоченным органом в области здравоохранения.
      31. Коррекция побочных действий противовирусной терапии в зависимости от их тяжести осуществляется по показаниям в организациях здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую или стационарную помощь, гепатологическом кабинете (центре).
      32. Пациентам с хроническими вирусным гепатитами даются исчерпывающие разъяснения относительно предотвращения риска дальнейшей передачи инфекции.
      33. Перед проведением противовирусной терапии пациенты с хроническими вирусными гепатитами или их законные представители подписывают форму «Информированное согласие пациента на лечение хронического вирусного гепатита», согласно приложению к настоящим Правилам.
      34. Пациенты с хроническими вирусными гепатитами, которым противовирусная терапия не показана или противопоказана, подлежат динамическому наблюдению врачами по специальностям «гастроэнтерология» или «инфекционные болезни» организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь.

 Приложение
 к Правилам оказания
 медицинской помощи пациентам
 с вирусными гепатитами

 **Информированное согласие пациента на лечение хронического**
**вирусного гепатита**

      Вы имеете возможность принять участие в программе лечения хронических вирусных гепатитов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. Однако прежде чем вы дадите согласие на участие в данной программе, Вы должны прочитать приведенную ниже информацию и задать все интересующие вопросы, чтобы иметь четкое представление о том, каким образом будет проводиться лечение и какие будут использоваться лекарственные средства.
      Вам не следует подписывать данную форму, пока Вам не будет полностью понятна вся информация, изложенная на приведенных ниже страницах и пока на все возникающие у вас вопросы Вы не получите исчерпывающих ответов. Во время предварительного отбора кандидатов на лечение специальной комиссией будет заполнена Ваша история болезни. Вам необходимо посещать лечащего врача в установленное время на всем протяжении лечения и строго следовать его рекомендациям. Визиты в период последующего наблюдения предусмотрены также на протяжении 24 недель с момента окончания лечения.
      Основой лечения вирусных гепатитов являются препараты интерферонового ряда (стандартные и длительного действия) и аналоги нуклеотидов (нуклеозидов).
      Лечение гепатитов В и С включает в себя элементы риска. К наиболее частым побочным явлениям при применении препаратов интерферона относятся: гриппоподобный синдром, потеря аппетита, раздражительность или депрессия, аутоиммунные заболевания, изменения в анализах крови. Наиболее частое побочное действие рибавирина - это анемия (снижение гемоглобина). Возможны также некоторые тяжелые побочные явления, связанные с противовирусной терапией и указанные в информации по применению препаратов. С данной информацией Вам необходимо ознакомиться перед подписанием данного информированного согласия.
      Лекарственные препараты следует хранить в недоступном для детей месте. Если у Вас возникнут неблагоприятные симптомы в ходе лечения, Вы должны незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу, чтобы получить соответствующую медицинскую помощь.
      Применяемые препараты должны быть использованы только Вами и в количествах, не превышающих тех, которые Вам предписаны. Препараты должны храниться в месте, недоступном для детей.

 **СОГЛАСИЕ**

      Я ознакомлен (-лена) с представленной выше информацией, касающейся моего предстоящего лечения.
      На все вопросы мною были получены исчерпывающие ответы.
Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан