



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

28.06.2023 № 30-4/2526

**Федеральный фонд обязательного  
медицинского страхования  
(ФФОМС России)**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Департамент организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью (далее – Департамент) рассмотрел совместно с главным внештатным специалистом по инфекционным болезням Минздрава России В.П. Чулановым обращения Территориального фонда обязательного медицинского страхования Иркутской области (далее – ТФОМС Иркутской области) и ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства» (далее – ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России), направленные письмом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 04.05.2023 № 00-10-26-1-06/6178 по вопросу оказания медицинской помощи больным с гепатитом С, и в целях единообразного применения приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.02.2023 № 70н «Об утверждении критериев оказания медицинской помощи больным гепатитом С в условиях дневного стационара и стационарных условиях в соответствии с клиническими рекомендациями, оплата которых производится за счет средств обязательного медицинского страхования» (далее – Приказ) и клинических рекомендаций «Хронический вирусный гепатит С», утвержденных 29.12.2021 председателем правления Национального научного общества инфекционистов (далее – Клинические рекомендации), сообщает.

Организация процесса оказания помощи пациентам с хроническим вирусным гепатитом С реализуется субъектами Российской Федерации на основании федеральных и региональных нормативно-правовых актов, утверждаемых органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья. В целях реализации пункта 4 раздела I плана мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С на территории Российской Федерации в период до 2030 года, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 02.11.2022 № 3306-р (далее – План), Роспотребнадзором совместно с Минздравом России разработан и направлен в регионы для исполнения типовой план мероприятий по профилактике и лечению хронического вирусного гепатита С до 2030 года (далее – Типовой план). Согласно пункту 5 раздела I Плана все субъекты Российской Федерации в I квартале 2023 года на основании полученного Типового плана должны разработать, утвердить и начать реализацию собственных региональных планов по профилактике и лечению хронического вирусного гепатита С до 2030 года с учетом структуры и распространенности заболевания.

Таким образом, в соответствии с Планом и пунктами 2.3 и 2.4 Типового плана субъекты Российской Федерации, учитывая региональную специфику и иные особенности, регулируют соответствующие вопросы оказания помощи пациентам с гепатитом С в утвержденных локальных документах - правилах маршрутизации пациентов с гепатитом С, порядках назначения и проведения противовирусной терапии и иных документах, необходимых для эффективного регулирования процесса достижения целей элиминации гепатита С к 2030 году.

Дополнительно для проведения страховыми медицинскими организациями и территориальными фондами обязательного медицинского страхования контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи медицинскими организациями, а также для проведения проверок историй болезней направляем перечень сопутствующих заболеваний, оказывающих негативное влияние на течение вирусного гепатита С и ускоряющих развитие фиброза, а также повышающие риск развития неблагоприятных исходов гепатита С, подготовленный главным внештатным специалистом по инфекционным болезням Министерства Здравоохранения Российской Федерации В.П. Чулановым (приложение).

По вопросам, поступившим от ТФОМС Иркутской области, сообщаем.

По вопросу 1. Генотипирование вируса гепатита С может проводиться как на амбулаторном этапе, так и в составе комплексной услуги с госпитализацией пациента в дневной стационар в целях постановки диагноза с последующим выбором схемы лечения. Оба варианта допустимы и должны учитывать региональные особенности маршрутизации пациентов и правил назначения и проведения противовирусной терапии. Вопрос проведения генотипирования вируса гепатита С регулируется в рамках взаимодействия органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья, ТФОМС и главных внештатных специалистов по инфекционным болезням субъекта Российской Федерации.

Обращаем внимание, что в соответствии с пунктом 2.3 Типового плана органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья должны обеспечить внедрение в 2023 году в рамках территориальной программы государственных гарантий амбулаторного диагностического тарифа для постановки диагноза и назначения терапии пациентам с хроническим вирусным гепатитом С в соответствии с клиническими рекомендациями.

По вопросу 2. В случае, если пациенты с гепатитом С не подлежат госпитализации в дневной стационар с целью проведения противовирусного лечения на основании критериев Приказа, а лечение гепатита С в субъекте Российской Федерации организовано только за счет средств системы обязательного медицинского страхования, целесообразно рассмотреть необходимость проведения генотипического исследования на вирус гепатита С в составе комплекса необходимых диагностических тестов в соответствии с клиническими рекомендациями, которые будут проведены пациенту для определения соответствия состояния пациента критериям Приказа. При расширении в регионе охвата противовирусной терапией такие пациенты впоследствии могут быть оперативно направлены на лечение за счет средств регионального бюджета.

В случае, если пациент с гепатитом С не подлежит госпитализации в дневной стационар, а в субъекте реализуется программа лечения пациентов с гепатитом С на амбулаторном этапе по рецептам врачей за счет средств регионального бюджета, целесообразно в рамках территориальной программы государственных гарантий

иметь амбулаторный тариф для проведения комплекса лабораторно-диагностических тестов, требующихся для постановки диагноза и назначения соответствующего лечения в соответствии с клиническими рекомендациями. Необходимость внедрения субъектами Российской Федерации такого амбулаторного диагностического тарифа прямо указана в п. 2.3 Типового плана.

По вопросу 3. Применение пангенотипичной схемы лечения при невозможности определения генотипа вируса гепатита С возможно. Проведение генотипирования вируса гепатита С является рутинной и доступной процедурой, выполняется лабораториями повсеместно. В России наиболее распространен 1 генотип вируса (около 50% всех случаев). Учитывая ограниченность ресурсов системы здравоохранения, распространенность 1 генотипа вируса и сопоставимую эффективность пангенотипных и генотип-специфичных лекарственных препаратов, курсовая стоимость генотип-специфичных лекарственных препаратов в ценах государственного реестра лекарственных средств оказывается на 30-35% ниже. Учитывая стоимость теста на определение генотипа вируса гепатита С и разницу в курсовых стоимостях указанных групп препаратов, проведение генотипирования фармакоэкономически обосновано и целесообразно.

По вопросу 4. Контроль эффективности противовирусного лечения УВО12 проводится через 12 недель с момента его окончания посредством проведения теста на наличие РНК вируса в крови. Вопрос места и условий проведения контроля противовирусной терапии – в поликлинике после проведенного стационарного лечения или перед выпиской пациента из стационара – должен быть урегулирован на уровне субъекта Российской Федерации с учетом региональных особенностей в соответствии с принятым на основании Типового плана в субъекте Российской Федерации региональным планом и правилами маршрутизации пациентов с гепатитом С с учетом положений об амбулаторном диагностическом тарифе.

По вопросу 5. Оказание медицинской помощи пациентам в рамках системы обязательного медицинского страхования оплачивается в соответствии с критериями, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.02.2023 №70н. Медицинская помощь больным с гепатитом С на основании Приказа оказывается без возрастных ограничений.

По вопросу 6. Лекарственные препараты, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, могут приобретаться из любого доступного источника финансирования в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Касательно вопроса, поступившего от ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России, сообщаем следующее.

Медицинская помощь пациентам в рамках системы обязательного медицинского страхования оказывается и оплачивается с учетом критериев, утвержденных Приказом. Учитывая непрерывность процесса оказания медицинской помощи пациентам, а также начало некоторыми пациентами курса лечения до даты вступления в силу Приказа, целесообразно реализовать следующий подход. Оплата лечения в отношении уже пролеченных пациентов и пациентов, начавших курс лечения, а также в отношении пациентов, отобранных и запланированных в рамках принятых врачебными комиссиями медицинских организаций решений о назначении лечения датой ранее даты вступления Приказа в законную силу, должна быть произведена территориальным фондом обязательного медицинского страхования,

включая случаи, при которых лечение осуществляется лекарственными препаратами, государственный контракт на поставку которых также был заключен до вступления Приказа в законную силу.

В отношении лечения детей с гепатитом С в возрасте от 3 до 18 лет необходимо отметить следующее. Оказание медицинской помощи детям с хроническим вирусным гепатитом С в рамках системы обязательного медицинского страхования возможно. При этом отмечаем, что с 2023 года лечение таких пациентов в Российской Федерации организовано за счет средств фонда «Круг Добра». Ранее запланированные объемы средств системы обязательного медицинского страхования на лечение детей могут быть переориентированы на оказание помощи взрослому контингенту

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Директор Департамента



И.Б. Куликова

Мусаева Элина Рауфовна 8 (495) 627-24-00 (3046)

**Перечень сопутствующих заболеваний, оказывающих негативное влияние на течение ВГС-инфекции и ускоряющих развитие фиброза, а также повышающие риск развития неблагоприятных исходов гепатита С**

Основным патогенетическим проявлением хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С (ВГС), является развитие и прогрессия фиброза печени. Ряд сопутствующих заболеваний и состояний негативно влияют на течение ВГС-инфекции, ускоряя развитие фиброза и повышая риск развития неблагоприятных исходов, к их числу относятся:

- ВИЧ-инфекция B20-B24\*
- Хронический гепатит В B18.0, B18.1
- Сахарный диабет 2 типа E11
- Инсулин резистентность R73.0
- Ожирение E66
- Стеатоз печени K76.0
- Избыточная масса тела R63.5
- Синдром перегрузки железом E83.1

Для ВГС характерны не только печеночные (фиброз, цирроз печени, гепатоцеллюлярная карцинома), но и внепеченочные проявления. По данным многочисленных исследований, включая систематические обзоры и мета-анализы, внепеченочные проявления ВГС оказывают существенное негативное влияние на прогноз жизни пациентов, ухудшают качество жизни и повышают смертность от различных заболеваний, включая сердечно-сосудистые и онкологические. Лечение хронического гепатита С позволяет не только предупредить прогрессирование фиброза и развитие гепатоцеллюлярной карциномы, но и снизить риски, связанные с внепеченочными проявлениями ВГС, увеличить выживаемость и улучшить качество жизни пациентов.

На основании накопленных данных терапию хронического гепатита С следует рассматривать в качестве приоритетной при следующих сопутствующих заболеваниях и состояниях, а также в случае наличия риска их развития:

- Сахарный диабет 2 типа, инсулин резистентность E11
- Метаболический синдром R63.5, E66.9
- Стеатоз печени K76, K76.0
- Артериальная гипертензия I10-I15
- Ишемическая болезнь сердца I25
- Атеросклероз I70

Хроническая болезнь почек N18.1-N18.5, N18.9

Мембранопролиферативный гломерулонефрит N03.5, N03.6

Смешанная криоглобулинемия D89.1

Криоглобулинемический васкулит D89.1

Артрит M05-M09, M13

Наследственный дефицит фактора VIII D66

Наследственный дефицит фактора IX D67

Болезнь Виллебранда D68.0

Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X  
Стюарта-Прауэра) D68.2

Онкологические и лимфопролиферативные заболевания, в том числе:

Гепатоцеллюлярная карцинома C22.0

Холангиокарцинома C22.1

B-клеточная неходжкинская лимфома C85.1, C85.2, C85.7

Миелодиспластический синдром D46

Рак пищевода C15

Рак желудка C16

Рак прямой кишки C20

Рак поджелудочной железы C25

Миелома C90.0

Опухоли головы и шеи C76.0

Рак легкого C34

Рак почки C64

Рак простаты C61

Лимфаденопатия I88, L04, R59.1

Гипотиреоз, тиреоидит E03.9, E06

Аутоиммунные гематологические заболевания, включая иммунную  
тромбоцитопению, моноклональную гаммапатию неясного генеза, аутоиммунную  
гемолитическую анемию и др. D69.3, D47.2, D55, D58, D59

Фиброз легких J84.1

Поздняя кожная порфирия E80.1

Красный плоский лишай («lichen planus») L43.0

Кератит Сикка Н16

Церебро-васкулярные заболевания I68

Когнитивные нарушения F06.7

Болезнь Паркинсона G20

Депрессия F32, F33

Периферическая нейропатия G0, G63.1

Синдром Шегрена M35.0

Миалгия, фибромиалгия M79.1, M79.7

Полимиозит, дерматомиозит M33, M33.0-M33.1

Узловатый полиартерит M30

Болезнь Бехчета M35.2

Системная красная волчанка M32

Антифосфолипидный синдром D68

\*В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2022 г. №2497 лечение хронического гепатита С у пациентов с коинфекцией ВИЧ за счет средств Фонда ОМС не проводится.