



## **Гепатит**

### **Улучшение состояния здоровья пациентов с вирусным гепатитом**

#### **Доклад Секретариата**

1. На своей Сто тридцать четвертой сессии Исполнительный комитет принял к сведению предыдущий вариант настоящего доклада<sup>1</sup> и утвердил резолюцию EB134.R18<sup>2</sup>. Нижеследующий вариант доклада был обновлен (особенно пункты 10, 14 и 15), с учетом новой информации о цене на недавно утвержденные препараты от гепатита С и доступе к ним.
2. Хронический гепатит, вызванный вирусами гепатита В и С, поражает большие группы людей и является причиной высокой заболеваемости и смертности. Согласно оценкам, 240 миллионов человек хронически инфицированы вирусом гепатита В и 150 миллионов – вирусом гепатита С. Таким образом, хронический вирусный гепатит является серьезной, но не получившей достаточного признания глобальной проблемой общественного здравоохранения. Его диагностирование и ведение остается сложной задачей, и многие страны не имеют людских ресурсов и медицинской инфраструктуры, чтобы обеспечить лечение. Появляются новые препараты, которые излечивают и останавливают развитие инфекции, вызванной вирусом гепатита С. Однако большинство людей с хроническим вирусным гепатитом не знают о том, что они заражены и не получают надлежащего лечения. Без надлежащего диагноза, направления к специалистам и лечения до одной трети лиц с хроническим вирусным гепатитом умрут от рака или цирроза печени.
3. В 2010 г. Ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA63.18 о вирусном гепатите, в которой, в частности, призвала государства-члены поддержать или обеспечить условия для комплексного и экономичного подхода к профилактике, борьбе и ведению вирусного гепатита. В целях содействия осуществлению этой резолюции Секретариат учредил глобальную программу по борьбе с гепатитом. В 2012 г. Секретариат обнародовал основы глобальных действий по профилактике инфекции вирусного гепатита и борьбе с ней, в которых были определены четыре стратегических направления работы (1) повышение осведомленности, поддержка партнерств и

---

<sup>1</sup> См. протокол Сто тридцать четвертой сессии Исполнительного комитета, четвертое заседание, раздел 3, и тринадцатое заседание, раздел 2.

<sup>2</sup> См. в документе EB134/2014/REC/1 резолюцию и финансовые и административные последствия ее принятия для Секретариата.

мобилизация ресурсов; (2) политика на основе фактических данных и данные для деятельности; (3) профилактика передачи вируса; и (4) скрининг, медицинская помощь и лечение<sup>1</sup>.

## ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ

4. Известно пять различных вирусов (гепатита А, В, С, D и E), вызывающих гепатит, которые передаются различными путями и вызывают разное течение болезни, ежегодно унося примерно 1,4 миллиона человеческих жизней<sup>2</sup>. Из этого числа примерно 800 000 случаев смерти вызваны гепатитом В и почти 500 000 случаев смерти вызваны гепатитом С, что представляет почти 90% от всех случаев смерти от вирусного гепатита. В мировых масштабах случаи заражения вирусами гепатита В и С распределяются неравномерно. Зонами с наивысшей распространенностью гепатита В является западная Африка, в некоторых странах которой инфицировано более 8% населения, и восточная и центральная Азия. Аналогичная картина наблюдается и в отношении гепатита С, хотя его распространенность чрезвычайно высока в немногих странах, прежде всего в Египте и Пакистане, где показатели заболеваемости остаются очень высокими в значительной степени из-за передачи вируса в медицинских учреждениях, что связано со слабым соблюдением мер борьбы с инфекцией, например запрета на повторное использование шприцев и игл.

5. Высокая смертность связана с тем, что вирусы гепатита В и С вызывают хроническую пожизненную инфекцию, которая может повлечь цирроз и рак печени. Согласно оценкам, 78% всех случаев рака печени и 57% всех случаев цирроза печени вызваны хроническим вирусным гепатитом В и С. Смертность людей с этими заболеваниями является очень высокой. В силу более высокой распространенности гепатита В и С в Азии и в Африке страны, располагающие наименьшими возможностями для противодействия этим заболеваниям на этих континентах, также имеют наивысшие показатели случаев смерти, вызванных вирусным гепатитом. Хотя рак печени является пятым наиболее распространенным видом рака во всем мире, в Африке он является наиболее распространенным раком среди мужчин и третьим по распространенности среди женщин.

## ПРОБЛЕМЫ

6. **Диагностирование.** Хронический гепатит В и С диагностируется путем выявления вируса в образцах крови. Серьезным препятствием для диагностирования является то, что у большинства людей с хроническим гепатитом отсутствуют симптомы, нередко на протяжении десятилетий, и они, таким образом, не знают, что инфицированы. Они часто обращаются к системе здравоохранения лишь с появлением

---

<sup>1</sup> Prevention and control of viral hepatitis infection: framework for global action (документ WHO/HSE/PED/HIP/GHP 2012.1).

<sup>2</sup> Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859):2095–128 doi:10.1016/S0140-6736(12)61728-0.

симптомов цирроза или рака печени. Работники здравоохранения часто не имеют надлежащей подготовки, чтобы консультировать людей, обращающихся к системе здравоохранения, чтобы сделать анализы или дать им направление для получения помощи, если выяснится, что они инфицированы.

7. **Оказание медицинской помощи** лицам, у которых диагностирован хронический вирусный гепатит, является сложным делом. Во-первых, необходимо провести сложное молекулярное лабораторное тестирование, чтобы установить соответствие критериям назначения лечения и реакцию на него. Также важны другие тесты, например биопсия или ультрасонография печени для оценки степени фиброза печени, чтобы принять решения относительно лечения. Биопсия печени является сложной процедурой, и для интерпретации ее результатов требуются специальные знания, а ультразвуковые установки надлежащего качества могут стоить до 100 000 долл. США. Поэтому многие страны имеют крайне ограниченный доступ к этим тестам, которые могут быть доступны лишь в учреждениях третьего уровня, если таковые вообще существуют. Разрабатываются перспективные новые методики, позволяющие осуществлять тестирование по месту оказания медицинской помощи в целях измерения вирусной нагрузки. По мере повышения доступности лечения, благодаря использованию этих тестов, важно, чтобы Секретариат содействовал их развитию и, соответственно, проводил их оценку и преквалификацию.

8. **Укрепление потенциала.** В настоящее время лечение больных гепатитом В и С осуществляется специалистами (например, гепатологами, гастроэнтерологами и специалистами по неинфекционным заболеваниям), однако в странах с низким и средним уровнем доходов таких специалистов крайне мало. Чтобы обеспечить лечение в более широких масштабах, необходимо будет повысить роль учреждений и работников первичной медико-санитарной помощи, которым потребуется дополнительное обучение в области диагностики, ведения и лечения пациентов с хроническим гепатитом В и С. Учебные материалы, ориентированные на работников первичной медико-санитарной помощи, отсутствуют, и поэтому их потребуется подготовить в неотложном порядке.

9. Дополнительным препятствием для успешного лечения является отсутствие **доступа** к надлежащим лекарственным средствам. Рекомендуемый сегодня для лечения гепатита С пегилированный интерферон в сочетании с рибавирином дорого стоит и его неудобно использовать (в виде инъекций в течение 24-48 недель) и ему сопутствуют тяжелые побочные эффекты. Показатель излечения составляет от 45% до 80%. По причине стоимости, сложности и токсичности существующих схем лечения обеспечение наличия этих лекарств в странах с низким уровнем доходов активно не пропагандируется, и немногие национальные правительства планируют расширить масштабы лечения вирусного гепатита.

10. Эта ситуация должна измениться. Специалисты в области лечения предсказывают, что в следующие 2-5 лет 90% инфицированных гепатитом С станут излечимы с помощью 12-недельного курса безопасных исключительно пероральных лекарств, принимаемых один раз в день. Таким образом, эти новые лекарства открывают перспективу излечения миллионов людей с хронической инфекцией и,

соответственно, предотвращения смерти от рака и цирроза. Некоторые эксперты общественного здравоохранения говорят даже о ликвидации гепатита С. Однако эти схемы лечения отличаются **значительной дороговизной**. В декабре 2013 г. два новых препарата от гепатита С – симепревир и софосбувир – были одобрены в Соединенных Штатах Америки. В Соединенных Штатах Америки стоимость полного курса лечения этими препаратами одного человека составляет, соответственно, 66 000 долл. США и 84 000 долл. США.

11. Лечение хронической инфекции вирусного гепатита В также совершенствуется благодаря схемам лечения, которые более действенны, легче проводятся и с меньшей вероятностью вызывают резистентность. Один из таких препаратов – тенофовир, также активно используемый против ВИЧ, доступен в форме генерика в некоторых странах по цене в 4 долл. США в месяц. Несмотря на эту относительно невысокую цену, заметное увеличение числа лиц с гепатитом В, получающих это лекарство, не происходит. Такой низкий уровень использования объясняется нехваткой специалистов и знаний и потенциала в области первичной медико-санитарной помощи, что было отмечено выше, и тем, что лечение гепатита В обычно осуществляется всю жизнь, и, соответственно, стоимость нынешних лекарств слишком высока для многих граждан стран с низким уровнем доходов.

12. **Воздействие на формирование рынка.** Рыночная динамика, воздействующая на цены лекарственных средств, отличается сложностью. Цены, особенно на новые лекарства для использования в странах с низким и средним уровнем доходов, зависят от сочетания факторов: давления гражданского общества на фармацевтические фирмы, весомости законов о патентах и обеспечения их осуществления, мощной системы регулирования лекарственных средств, утверждающей использование препаратов-генериков и гарантий существенного по объему и надежного рынка. За последние 15 лет под воздействием всех этих факторов цена на антиретровирусные препараты против ВИЧ-инфекции сократилась более чем в 100 раз.

13. В отношении вирусного гепатита многие из этих факторов, формирующих рынок, проявляются слабо. Организации гражданского общества только начинают активнее выступать за сокращение цен на препараты от гепатита. Ни один из крупных доноров в сфере глобального здравоохранения не включает лечение от гепатита в свои программы, вследствие чего спрос рынка на эти лекарства является слабым. Международный механизм по закупке лекарственных средств (ЮНИТЭЙД) стал заниматься проблемой рыночных барьеров для относящихся к гепатиту изделий, однако его внимание ограничивается лицами, коинфицированными ВИЧ, и не распространяется на закупки лекарств от гепатита.

14. Нормативное утверждение симепревира и софосбувира в Соединенных Штатах Америки дало толчок для глобальных обсуждений вопросов доступа к лечению от гепатита, с особым акцентом на снижение цен на новые лекарства от гепатита в странах с низкими и средними уровнями доходов. Необходимо будет рассмотреть комплекс таких подходов, как добровольное представление лицензий производителям препаратов-генериков и установление дифференцированных цен на брендовые лекарства в увязке с уровнем доходов той или иной страны.

## ОТВЕТНЫЕ МЕРЫ

15. Государства-члены могут предпринять ряд шагов, чтобы добиться прогресса. Во-первых, поскольку большинство стран не располагают точными эпидемиологическими оценками бремени хронического вирусного гепатита, улучшение эпиднадзора и серологических обследований случаев заражения вирусом гепатита обеспечит лицам, принимающим решение, более точную информацию о масштабах проблемы, географических различиях и затрагиваемых группах риска. Секретариат готовит техническое руководство в поддержку государств-членов для усиления их программ эпиднадзора за гепатитом. Во-вторых, для расширения тестирования на вирусный гепатит государствам-членам следует подготовить рекомендации по скринингу и тестированию, в которых будут определены надлежащие наборы и алгоритмы для тестирования. Секретариат готовит обновленный перечень преквалифицированных серологических тестов на гепатит В и С. Разработка национальных программ лечения гепатита В и С облегчит определение стандартных подходов к лечению. Секретариат готовит методические указания по лечению гепатита В и С, которые будут выпущены в 2014 году. В связи с тем, что пегилированный интерферон, являющийся основным средством лечения гепатита С, был включен в 18-е издание Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ, государства-члены могли бы предпринять шаги с целью включить его в национальные фармакопеи и, по возможности, провести переговоры с производителями о снижении цен, как это произошло в Египте, где правительство ввиду крупных масштабов его программы и благодаря согласованным усилиям провело переговоры о 10-кратном сокращении цены на пегилированный интерферон. Секретариат окажет государствам-членам поддержку в разработке национальных стратегий лечения, в которых будет учтено появление новых лекарственных средств от гепатита.

16. Лицам с ВИЧ-инфекцией, которые коинфицированы вирусом гепатита В или С, необходимо уделять приоритетное внимание. Из 34 миллионов лиц, живущих с ВИЧ-инфекцией, около 2-4 миллионов также имеют гепатит В и 4-5 миллионов – гепатит С. У этих людей коинфекция ускоряет развитие болезни печени. В связи со значительными инвестициями в программы лечения ВИЧ со стороны Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и других организаций многие страны создали мощную медицинскую инфраструктуру для оказания долгосрочной медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам. Следует изыскивать возможности для охвата этой платформой лиц с вирусным гепатитом первоначально с помощью систематического скрининга ВИЧ-инфицированных лиц, уже получающих помощь, и инициирования лечения от гепатита лиц, у которых будет выявлена коинфекция. В июне 2013 г. ВОЗ опубликовала консолидированные руководящие принципы по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции<sup>1</sup>, набор рекомендаций по подходу в рамках общественного здравоохранения, который включает указания по лечению ВИЧ у лиц, коинфицированных вирусом гепатита В или С.

---

<sup>1</sup> Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: Recommendations for a public health approach June 2013. Geneva: World Health Organization: 2013.

17. И наконец, в связи с ростом внимания, уделяемого лечению гепатита, крайне важно, чтобы национальные усилия по борьбе против гепатита включали сбалансированный подход, сочетающий лечебные и профилактические мероприятия. Недавний опыт Египта подтверждает справедливость этого тезиса. Реагируя на чрезвычайно высокие показатели гепатита С в стране, правительство Египта приступило к осуществлению программы лечения гепатита С в 2008 году. С начала осуществления в рамках этой программы получили лечение более 200 000 пациентов, и ежегодно она охватывает еще примерно 50 000 новых пациентов. Это является замечательным достижением, однако, к сожалению, расширению лечения не сопутствовали аналогичные усилия в области профилактики. В результате, согласно оценкам, ежегодно вирусом гепатита С все еще заражаются 150 000 человек. Таким образом, на каждого пролеченного пациента приходится три вновь заразившихся человека.

18. Эффективная профилактика гепатита В зависит от вакцинации. Согласно анализу ВОЗ, за 10-летний период в 73 странах, поддерживаемых Альянсом ГАВИ, инвестиции в вакцинацию от гепатита В могли бы, предположительно, предотвратить 4,8 миллиона случаев смерти в связи с гепатитом В<sup>1</sup>. Охват вакцинацией от гепатита В является одним из 25 показателей Глобального плана действий по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними на 2013-2020 гг., и в настоящее время эта вакцина включена в программы плановой вакцинации новорожденных в 180 странах.

19. В большинстве случаев заражение вирусом гепатита С происходит в результате небезопасного осуществления инъекций или слабых мер борьбы с инфекцией. Важное значение имеет содействие распространению надлежащих методов борьбы с инфекцией, включая использование одноразовых шприцев. Секретариат ведет работу по осуществлению глобальной кампании по обеспечению безопасности инъекций, которая будет содействовать сокращению числа ненужных инъекций, использованию безопасных инъекционных устройств и подготовке работников здравоохранения. Жизненно важной задачей остается также обеспечение безопасности переливаний крови. Государствам-членам следует и далее гарантированно обеспечивать скрининг всей донорской крови на предмет соответствующих инфекций, передаваемых через кровь, включая вирусы гепатита В и С.

20. Программы профилактики следует также ориентировать на те группы населения, которые подвергаются высокому риску заражения вирусами гепатита В и С, вследствие употребления инъекционных наркотиков, небезопасного нанесения татуировки и использования других методов прокола кожи и незащищенного секса. К числу основных групп риска относятся лица, употребляющие инъекционные наркотики, заключенные, работники секс-индустрии, мужчины, вступающие в половые отношения с мужчинами, и транссексуалы. Комплексные программы профилактики гепатита

---

<sup>1</sup> Lee LA, Franzel L, Atwell J, Datta SD, Friberg IK, Goldie SJ et al., 2013. The estimated mortality impact of vaccinations forecast to be administered during 2011–2020 in 73 countries supported by the GAVI Alliance. Vaccine 31(Supplement 2): B61-B72.

среди основных адресных групп населения включают вакцинацию против гепатита А и В, программы обеспечения стерильных игл и шприцев, меры борьбы с инфекцией в салонах татуировки, обеспечение мужских и женских презервативов и коммуникации по снижению риска с помощью просветительских и коллегиальных программ. В 2012 г. ВОЗ опубликовала руководящие указания по профилактике вирусного гепатита В и С среди потребителей инъекционных наркотиков<sup>1</sup>. Дополнительные руководящие указания ВОЗ по услугам комплексной профилактики ВИЧ-инфекции и ее лечения, включая профилактику вирусного гепатита, среди адресных групп населения намечено выпустить в 2014 году.

## **ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

21. Ассамблее здравоохранения предлагается принять доклад к сведению и рассмотреть проект резолюции, рекомендованный Исполнительным комитетом в резолюции EB134.R18.

= = =

---

<sup>1</sup> Guidance on prevention of viral hepatitis B and C among people who inject drugs. Geneva: World Health Organization; 2012.