

АКТУАЛЬНА ПРОБЛЕМА

МЕЖДУНАРОДНЫЕ УСИЛИЯ В ПРЕОДОЛЕНИИ ЭПИДЕМИИ ГЕПАТИТА С И МЕСТО УКРАИНЫ В ГЛОБАЛЬНОЙ СТРАТЕГИИ ВОЗ ПО ЭЛИМИНАЦИИ ГЕПАТИТОВ В ЕВРОПЕ

О.А. Голубовская

Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, г. Киев, Украина

Связь с автором: Голубовская Ольга Анатольевна, проф., д. мед. н., заведующая кафедрой инфекционных болезней национального медицинского университета им. А.А. Богомольца; тел. +380674403055; e-mail: ogolubovska@gmail.com.

В статье изложены основные этапы подготовки и дальнейшей реализации Глобальной стратегии сектора здравоохранения по вирусным гепатитам на 2016-2020 гг., основная цель которой – элиминация вирусного гепатита (в т.ч. и гепатита С) в Европейском регионе как важной проблемы общественного здравоохранения к 2030 году. Украина одна из немногих стран, где благодаря скоординированным действиям профессиональной среды, министерством здравоохранения и негосударственными структурами была реализована Государственная целевая программа профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов до 2016 года, что значительно расширила доступ к высокоэффективному лечению. Усилия Украины в противодействии эпидемии вирусных гепатитов были признаны международным сообществом.

В Украине, к сожалению, после многих лет прогресса в вопросах, связанных с вирусными гепатитами, на фоне нескоординированной реформаторской деятельности со стороны МЗ Украины, отстранения специалистов от решения профессиональных вопросов наступил период негативных управленческих решений, которые не только снижают качество оказания медицинской помощи больным с гемоконтактными гепатитами, но и негативно влияют на международный имидж нашей страны.

Ключевые слова: Глобальная стратегия, элиминация вирусного гепатита

МІЖНАРОДНІ ЗУСИЛЛЯ В ПОДОЛАННІ ЕПІДЕМІЇ ГЕПАТИТУ С ТА МІСЦЕ УКРАЇНИ У ГЛОБАЛЬНІЙ СТРАТЕГІЇ ВООЗ ПО ЕЛІМІНАЦІЇ ГЕПАТИТІВ У ЄВРОПІ

О.А. Голубовська

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

У статті викладені основні етапи підготовки і подальшої реалізації Глобальної стратегії сектора охорони здоров'я по вірусних гепатитах на 2016-2020 рр.,

основною метою якої є – елімінація вірусного гепатиту (у т.ч. і гепатиту С) в Європейському регіоні, як важливої проблеми суспільної охорони здоров'я до 2030 року. Україна одна з небагатьох країн, де завдяки скоординованим діям професійного середовища, міністерства охорони здоров'я і недержавних структур була реалізована Державна цільова програма профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів до 2016 року, що значно розширила доступ до високоефективного лікування. Зусилля України у протидії епідемії вірусних гепатитів були визнані міжнародним співтовариством.

В Україні, нажаль, після багатьох років прогресу в питаннях, пов'язаних з вірусними гепатитами, на тлі нескоординованої реформаторської діяльності з боку МОЗ України, відсторонення фахівців від рішення професійних питань настав період негативних управлінських рішень, які не тільки знижують якість надання медичної допомоги хворим з гемоконтактними гепатитами, а й негативно впливають на міжнародний імідж нашої країни.

Ключові слова: Глобальна стратегія, елімінація вірусного гепатиту.

INTERNATIONAL EFFORTS IN OVERCOMING HEPATITIS C EPIDEMIC AND THE PLACE OF UKRAINE IN THE GLOBAL STRATEGY OF WHO IN ELIMINATING HEPATITIS IN EUROPE

O.A. Holubovska

Bogomolets National Medical University, Kiev, Ukraine

The article outlines the main stages of preparation and further implementation of the Global strategy of health sector for viral hepatitis for 2016-2020 years, the main goal of which is elimination of viral hepatitis (including hepatitis C) in the European region as an important public health problem till 2030 year.

Ukraine is one of few countries where due to the coordinated actions of the professional environment, the Ministry of Health and non-state structures, the State Target Program for the Prevention, Diagnosis and Treatment of viral hepatitis was implemented until 2016, which significantly increased access to highly effective treatment. Efforts of Ukraine in counteracting the epidemic of viral hepatitis were accepted by the international community.

Unfortunately, after many years of progress in issues related to viral hepatitis in Ukraine, due to uncoordinated reform efforts of the Ministry of Health of Ukraine, banning professionals from the solutions of professional issues, there occurred a period of negative managerial decisions that not only reduce the quality of medical care for patients with bloodborne hepatitis, but also negatively affect an international image of our country.

Key words: global strategy, elimination of viral hepatitis.

Согласно глобальным оценкам, в 2015 году распространение ВГС-инфекции в общей популяции в мире составило 3,5%. Наиболее высокие показатели распространенности наблюдаются в Африке (6,1%) и Восточно-Тихоокеанском регионе ВОЗ (6,2%). Предполагается, что женщины репродуктивного возраста составляют 25,3% мировой популяции и 65 миллионов из них способны к вертикальной передаче ВГС-инфекции своему потомству [1, 2].

Сегодня вирус гепатита С (ВГС) относят к самым смертоносным возбудителям – практически все инфицированные пациенты погибают от терминальных заболеваний печени, вызванных этим вирусом (цирроз печени, гепатоцеллюлярная карцинома), в сроки от 15 до 25 лет от момента инфицирования в зависимости от образа жизни, коморбидных состояний и сопутствующей различной патологии. Кроме того, у некоторых больных ВГС индуцирует поражение отдельных органов и систем, вызывая различные состояния – от высыпаний на коже, опухолей до терминальной почечной недостаточности, что резко снижает качество жизни и может явиться непосредственной причиной смерти больных. Все это, наряду с высокой распространенностью болезни в разных странах, заставило мировое сообщество искать механизмы преодоления пандемии гепатита С во всем мире.

Долгое время проблемы вирусных гепатитов в разных странах решались по-разному или не решались вообще. Благодаря активной деятельности общественных организаций, в частности,

World Hepatitis Alliance (глава – Чарльз Гор), в 2010 году на 63 Всемирной ассамблее здравоохранения в Женеве (17 – 21 мая) была принята первая Резолюция WHA63.18 по вирусным гепатитам 193 странами – членами ВОЗ. Именно эта резолюция постановила проводить 28 июля, либо в другой день или дни по решению отдельных государств-членов – Всемирный день борьбы против гепатита в целях обеспечения возможности для просветительской работы и большего осознания значения вирусного гепатита как глобальной проблемы общественного здравоохранения. В последующем эта резолюция имела большое международное значение и стала толчком для разработки и утверждения Государственной целевой программы профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов на период 2013-2016 гг. в Украине (далее – Государственная программа) [1].

В Украине особую роль в создании Государственной программы борьбы с вирусными гепатитами сыграла общественная пациентская организация «Остановим гепатит». При их непосредственном активном участии совместно с МЗ Украины уже 9 марта 2011 года Кабинет Министров нашей страны одобрил Концепцию будущей Государственной программы. Активное участие в решении вопросов, связанных с гемоконтактными гепатитами, принимал и Альянс Общественного здоровья. Таким образом, Украина в глазах международного сообщества стала одной из немногих стран, где позитивные сдвиги в преодолении бремени гепатитов осуще-

ствились благодаря тесному сотрудничеству между профессиональной средой, министерством здравоохранения и негосударственными структурами – тот наиболее эффективный механизм решения глобальных проблем, который рекомендуется ВОЗ и который по разным причинам трудно осуществим в разных странах.

Наконец, после второй ключевой резолюции ВОЗ по вирусным гепатитам WHA67.6 от 24 мая 2014 года на 67 Сессии ВОЗ, была разработана Глобальная стратегия сектора здравоохранения по вирусному гепатиту на 2016-2020 гг., основной целью которой есть – элиминация вирусного гепатита (в т.ч. и гепатита С) в Европейском регионе как важной проблемы общественного здравоохранения к 2030 году. Такая амбициозная и вполне осуществимая цель стала возможной благодаря внедрению в широкомасштабную клиническую практику препаратов прямого действия (ППД) для лечения гепатита С, которые значительно улучшают показатели излеченности от этого заболевания [1].

Наконец, в сентябре 2016 года был опубликован План действий сектора здравоохранения по борьбе с вирусными гепатитами в Европейском регионе ВОЗ [1].

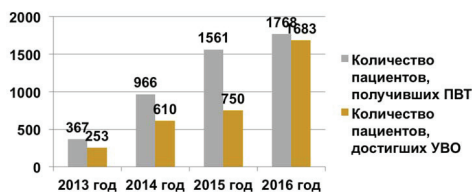
Возвращаясь к нашей Государственной программе стоит отметить, что ее роль в понимании и преодолении бремени гемоконтактных гепатитов в нашей стране трудно переоценить. В ее рамках были созданы постоянно обновляющиеся современные протоколы диагностики и лечения ге-

патитов, основанные на лучших международных практиках. Путем переговоров с крупными фармакологическими компаниями удалось снизить цены на оригинальные инновационные препараты для лечения гепатита С не только в рамках государственных закупок, но и для аптечной сети. Это, несомненно, увеличило доступ к лечению больных. Проведены массовые мероприятия, направленные на обучение врачей всех уровней оказания медицинской помощи по вирусным гепатитам, а также повышение информированности общества в целом об этой проблеме. Несмотря на то, что Государственная программа закончилась в 2016 году, в Украине продолжается закупка препаратов для лечения вирусных гепатитов В и С как за счет центрального, так и за счет местных бюджетов.

С 2014 года в Украине для лечения гепатита С в рамках Программы была доступна только терапия пегилированными интерферонами и рибавирином. С 2015 года, после регистрации в стране софосбувира, доступными стали интерферонсодержащие схемы с включением этого препарата; с 2016 года, после регистрации комбинаций омбитасвира/паритапревира/ритонавира с дасабувиром и софосбувира/ледипасвира стали доступными и эти безинтерфероновые схемы. Поскольку указанные оригинальные препараты являются беспрецедентно дорогими, закупка их стала возможной только по причине предоставления компаниями-производителями специальной цены – софосбувир 250 долларов за упаковку, комбинация софосбувир/

ледипасвир – 300 долларов, за 12-недельный курс лечения омбитасвиром/паритапревиром/ритонавиром с дасабувиром – чуть более 3000 долларов. Закупка других зарегистрированных ППД (боцепревира, телапревира, симепревира) не осуществлялась в связи с чрезвычайно высокой ценой и отсутствием желания со стороны производителя к снижению цен. Кроме того, компания Гилеад предоставила специальную цену не только для закупок в рамках Программы своих инновационных препаратов, но и для розницы – 325 долларов за упаковку и софосбувир/ледипасвир – 465 долларов за упаковку. Комбинация омбитасвира/паритапревира/ритонавира с дасабувиром для аптечной сети недоступна. Таким образом, доступ к лечению наших пациентов заметно расширился. Благодаря внедрению инновационных препаратов для лечения гепатита С удалось не только пролечить гораздо большее количество пациентов, но и добиться излечения у подавляющего большинства больных [1] (рис.1).

Количество больных ХГС, пролеченных в рамках Государственной программы за период 2013-2016 гг. (n=4662)



2013-2015 годы (пегИФН+РВБ), частота УВО составила 68,9%, 63,1% и 48,0% соответственно

2016 год (СОФ+пегИФН +РВБ), частота УВО составила 95,2%

Рисунок 1. Количество больных ХГС, пролеченных в рамках Государственной программы за период 2013-2016 гг. (n=4662)

Кроме того, Альянс Общественного здоровья обеспечил лечением 1500 больных с коинфекцией ВИЧ/ХГС и уязвимых групп. Также более 2000 пациентов получили терапию в рамках Национальной академии медицинских наук [1].

Таким образом, доступ к лечению вирусных гепатитов в Украине ежегодно расширяется. Усилия Украины в противодействии эпидемии вирусных гепатитов были признаны международным сообществом. Так, в 2016 году Украина была единственной страной бывшего СССР (не считая стран Балтии), которая участвовала в первом Европейском саммите, посвященном элиминации гепатита С в Европе, который проходил в Брюсселе. В отчетах и пресс-релизах ВОЗ отмечено, что «благодаря ряду механизмов обеспечения доступа к лечению, в ряде стран с низким и средним уровнем доходов (включая Аргентину, Бразилию, Египет, Грузию, Индонезию, Марокко, Нигерию, Пакистан, Филиппины, Румынию, Руанду, Таиланд и Украину), отмечаются первые успехи в выполнении задачи по обеспечению, нуждающихся в лечении пациентов, необходимыми лекарственными средствами. К числу таких механизмов относятся: создание условий для конкуренции со стороны производителей препаратов-генериков посредством лицензионных соглашений, местное производство и переговоры о ценах» [1, 3]. Результаты и проблемы, связанные с вирусными гепатитами в Украине были доложены на Всемирном саммите, который проходил в Бразилии в но-

ябре 2017 года. В этом саммите участвовали эксперты ВОЗ, крупнейшие пациентские и адвокационные организации (World Hepatitis Alliance, European Liver Patients Association и др.), специалисты. Важными политическими ключевыми сообщениями этого саммита были следующие положения:

- финансирование не должно становиться препятствием для элиминации (по оценкам ВОЗ, ответ на гепатит будет стоить около 6 млрд. USD в год для всех стран с низким и средним уровнем дохода);
- долгосрочное финансирование неотъемлемо связано с политикой.

Закончился трехдневный саммит выпуском «Сан-Паульской декларации по вирусным гепатитам». В декларации говорится об использовании широкого и скоординированного подхода для поддержки основных мероприятий, изложенных в Глобальной стратегии ВОЗ по борьбе с гепатитом [4].

В ответ World Hepatitis Alliance и его 252 организации подписали эту декларацию, требуя от правительств такого же приоритета проблеме вирусных гепатитов, как и ВИЧ/СПИД, малярии и туберкулеза, проведения борьбы со стигмой и дискриминацией.

В Украине, к сожалению, после многих лет прогресса в вопросах, связанных с вирусными гепатитами, на фоне нескоординированной реформаторской деятельности со стороны МЗ Украины, отстранения специалистов от решения профессиональных

вопросов, наступил период негативных управленческих решений, которые не только снижают качество оказания медицинской помощи больным с гемоконтактными гепатитами, но и негативно влияют на международный имидж нашей страны. Так, с января этого года у нас в стране начал действовать так называемый перечень лекарственных средств, согласно которому страна может проводить закупки препаратов как за деньги центрального, так и местных бюджетов. В этот перечень не вошла ни одна зарегистрированная у нас в стране безинтерфероновая схема лечения, а имеются только препараты интерферонов и софосбувир [5]. Таким образом, сейчас регионы ограничены в доступе к инновационным схемам лечения больных с гепатитом С, что противоречит не только Глобальной стратегии элиминации гепатитов, законам Украины, но и здравому смыслу. Кроме того, с момента закупок препаратов международными институциями лекарственные средства не только поступают в регионы с явным опозданием, но и часто с заканчивающимся сроком годности.

Тем не менее, мы очень надеемся, что указанные трудности носят временный характер и вопросы, связанные с преодолением эпидемии гепатита С в нашей стране будут постепенно решаться, прежде всего, благодаря наличию Глобальной стратегии ВОЗ элиминации гепатитов в Европе, поскольку все страны-члены этой организации обязаны выполнять ее положения.

Литература

1. Голубовская О.А. Украина на пути элиминации вирусных гепатитов в Европе: достижения и перспективы // Клиническая инфектология и паразитология. – 2017. – том 6, №3. С.270-275.
2. Available at: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255898/WHO-HIV-2017.06-rus.pdf;jsessionid=61328B5AA3A64B10FC77A4844D119EEC?sequence=1>
3. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/hepatitis-c-medicines/ru/>
4. Available at: <http://www.worldhepatitisummit.org>
5. Available at: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF>