

Зарегистрировано в Минюсте России 28 мая 2013 г. N 28542

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ  
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ  
от 11 марта 2013 г. N 9**

**О МЕРОПРИЯТИЯХ,  
НАПРАВЛЕННЫХ НА СТАБИЛИЗАЦИЮ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫМИ  
ВИРУСНЫМИ ГЕПАТИТАМИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Я, Главный государственный санитарный врач Российской Федерации Г.Г. Онищенко, проанализировав эпидемиологическую ситуацию и реализацию мероприятий, регламентированных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации N 34 от 30.05.2012 "О мероприятиях, направленных на ликвидацию острого гепатита В в Российской Федерации" (далее - Постановление N 34 от 30.05.2012), установил.

Проведение комплекса профилактических и противоэпидемических мероприятий в стране, особенно в последние годы, существенно повлияло на уровни заболеваемости острыми формами вирусных гепатитов.

Число привитых против гепатита В детей и взрослых за последний год в Российской Федерации увеличилось на 5,6 млн. и составило с начала реализации национального приоритетного проекта "Здоровье" (далее - проект "Здоровье") - 62,6 млн. человек. Уровни охвата профилактическими прививками детей во всех возрастных группах ежегодно превышают 97%, а взрослого населения в группе лиц 18 - 59 лет к началу 2013 года выросли до 72%.

Формирование устойчивого иммунитета населения к гепатиту В позволило значительно снизить заболеваемость острым гепатитом В (далее - ОГВ) в большинстве субъектов Российской Федерации и достигнуть к началу 2013 года показателя 1,42 на 100 тыс. населения (в том числе среди детей до 17 лет - 0,13 на 100 тыс. детей данного возраста), что соответствует уровням заболеваемости ОГВ в развитых зарубежных странах. Показатель впервые выявленных носителей вируса гепатита В с момента реализации проекта "Здоровье" снизился с 50,5 на 100 тыс. населения (в 2005 году) до 21,1 на 100 тыс. населения (в 2012 году).

Достижение и поддержание стабильно низкого уровня заболеваемости ОГВ, мониторинг распространенности вирусов гепатитов и изучение их молекулярно-генетических особенностей позволили в 2012 году начать работу по определению методических подходов сертификации территорий страны для решения задачи ликвидации острого гепатита В в Российской Федерации.

Сохраняющаяся высокая эпидемиологическая и социально-экономическая значимость вирусных гепатитов в Российской Федерации в настоящее время определяется ежегодной регистрацией высоких уровней впервые выявленных хронических форм заболевания вирусными гепатитами (далее - ХВГ), которые характеризуются возможным неблагоприятным исходом заболевания, включая развитие цирроза и (или) первичной гепатоцеллюлярной карциномы. По данным ВОЗ 57% случаев цирроза печени и 78% случаев первичного рака печени обусловлены инфицированием вирусами гепатитов В или С. При вирусных гепатитах сочетанной этиологии тяжесть и прогноз заболевания значительно ухудшаются.

В Российской Федерации за последнее десятилетие заболеваемость ХВГ выросла более чем в 2,2 раза: с 23,6 (в 1999 г.) до 52,2 на 100 тыс. населения (в 2012 г.). При этом рост заболеваемости ХВГ обусловлен, главным образом, почти трехкратным увеличением заболеваемости хроническим гепатитом С (далее - ХГС): с 12,9 (в 1999 г.) до 36,1 на 100 тыс. населения (в 2012 г.), тогда как за указанный период заболеваемость хроническим гепатитом В (далее - ХГВ) увеличилась в 1,4 раза: с 8,9 до 12,6 на 100 тыс. населения, что обусловлено целенаправленной работой по иммунопрофилактике этой инфекции. Значительно утяжеляется течение гепатита В в сочетании с дельта-агентом (гепатит D), который по данным субъектов Российской Федерации выявляется в 0,2 - 0,3% случаев от общего количества острых и хронических форм гепатита В.

Причиной сохраняющихся высоких уровней ХВГ явилось выраженное эпидемиологическое неблагополучие по заболеваемости острыми вирусными гепатитами, имевшее место в Российской Федерации в предыдущие 15 - 20 лет.

По результатам мониторинга за 2012 год наибольшие показатели заболеваемости ХГВ и ХГС регистрировались в возрастных группах 30 - 39 лет (соответственно 22,8 и 92,6 на 100 тыс. населения) и 20 - 29 лет (18,5 и 64 на 100 тыс. населения), а в возрастных группах 40 - 49 лет заболеваемость составила (14,5 и 44,9 на 100 тыс.) и 50 - 59 лет (14,6 и 34,8 на 100 тыс. населения).

Среди детей до 14 лет наиболее высокая заболеваемость ХГВ регистрируется в возрастной группе 11 - 14 лет (1,8 на 100 тыс.), а по заболеваемости ХГС среди детей в возрасте до года (3,8 на 100 тыс.) и детей 1 - 2 года (2,7 на 100 тыс.). Вместе с тем, относительно высокие показатели заболеваемости ХГС среди детей первых лет жизни обусловлены ошибками в диагностике, допущенными в ряде субъектов Российской Федерации.

Наибольшие уровни заболеваемости ХГВ и ХГС из общего числа выявленных, состоящих на учете в стране, зарегистрированы в возрастных группах 30 - 39 лет (соответственно 255,8 и 683,7 на 100 тыс.), 40 - 49 лет (221,9 и 417,1 на 100 тыс.) и 20 - 29 лет (191,2 и 472,7 на 100 тыс.). Аналогичная ситуация наблюдается среди носителей вируса гепатита В.

По данным формы 2 федерального государственного статистического наблюдения наиболее высокие показатели заболеваемости хроническими гепатитами (по совокупности), превышающие в 2 раза и более средние уровни по Российской Федерации, зарегистрированы в Санкт-Петербурге (184,1 на 100 тыс.), Липецкой области (103,6 на 100 тыс.), Новосибирской области (112,8 на 100 тыс.), Ямало-Ненецком автономном округе (154,5 на 100 тыс.), в Сахалинской области (150 на 100 тыс.) и в Камчатском крае (203,2 на 100 тыс.).

При этом в некоторых субъектах, преимущественно Северо-Кавказского федерального округа, регистрируются низкие уровни заболеваемости хроническими гепатитами. Такая вариабельность уровней заболеваемости в значительной мере определяется недостаточным уровнем выявляемости и регистрацией этого вида патологии.

По результатам анализа в субъектах Российской Федерации имеются значительные различия в организации учета и наблюдения больных хроническими формами вирусных гепатитов, отмечается недостаточный уровень их лабораторного обследования и охвата противовирусным лечением. Так, по данным органов исполнительной власти в области охраны здоровья граждан 74 субъектов Российской Федерации, только в 38 субъектах Российской Федерации проводится учет пациентов с ХВГ с помощью регистров, при этом в 3 субъектах Российской Федерации учитываются только пациенты, находящиеся на противовирусной терапии, а в 5 субъектах Российской Федерации ведение регистра осуществляется не на всей территории.

Это свидетельствует о необходимости внедрения единого федерального регистра больных ХВГ, что в перспективе должно способствовать повышению качества и объемов специализированной медицинской помощи, оказываемой данным группам пациентов.

Пилотный проект по внедрению единого регистра лиц, больных хроническими вирусными гепатитами, планируется реализовать совместно с органами управления здравоохранением в Приморском крае, Республике Саха (Якутия), Республике Тыва, Саратовской, Иркутской и Томской областях.

По данным, представленным субъектами Российской Федерации, в структуре путей передачи вируса ГВ (далее - ВГВ) в настоящее время увеличивается доля естественных путей передачи инфекции (полового, контактно-бытового и вертикального), сохраняется риск передачи ВГВ при инъекционном применении психоактивных препаратов. Остается незначительной доля инфицирования ВГВ при различных медицинских манипуляциях (при гемодиализе, гемотрансфузиях, хирургических вмешательствах, оказании стоматологической помощи).

По-прежнему существует риск инфицирования ВГВ в организациях коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги (педикюр, маникюр, татуаж и прочие), что является следствием грубых нарушений дезинфекционных, стерилизационных и других санитарно-противоэпидемических мероприятий, а также недостатков в организации профессиональной и гигиенической подготовки персонала.

В условиях наличия достаточно большого круга лиц, являющихся источниками инфекции, сохраняют свою актуальность программы профилактики вирусных гепатитов, прежде всего вакцинопрофилактика.

Вместе с тем, по данным формы N 6 федерального государственного статистического наблюдения охват прививками против гепатита В взрослого населения в возрасте 18 - 59 лет по состоянию на 01.01.2013 в ряде субъектов Российской Федерации остается недостаточным. При среднем по России охвате прививками взрослых в возрасте 18 - 59 лет в 72% - в 13 субъектах Российской Федерации охват прививками против гепатита В составляет 60% и менее: во Владимирской (53,6%), Ивановской (52,2%), Калужской (60%), Московской (47,5%), Ярославской (51,5%), Ленинградской (55,5%), Волгоградской (51,4%), Ростовской (56%), Саратовской (59,6%), Кемеровской (56,0%), Нижегородской (54,9%) областях, Республике Карелия (59,6%) и Ставропольском крае (53,9%).

В рамках реализации Постановления N 34 от 30.05.2012 в адрес Губернаторов 9 субъектов Российской Федерации (Волгоградской, Кемеровской, Ленинградской, Саратовской, Ярославской, Владимирской, Ивановской, Московской областей и Ставропольского края) Роспотребнадзором были направлены обращения о необходимости принятия мер по улучшению эпидситуации по гепатиту В и увеличению охвата прививками против этой инфекции взрослого населения. Принятые в указанных субъектах Российской Федерации меры позволили улучшить эпидситуацию и увеличить охват прививками, вместе с тем необходим постоянный контроль со стороны органов исполнительной власти за организацией данной работы.

В целом в стране к началу 2013 года остаются не привитыми около 10 млн. взрослых, подлежащих прививкам против гепатита В в рамках национального календаря профилактических прививок. В 2013 году планируется привить против гепатита В около 6,4 млн. детей и взрослых.

По результатам молекулярно-генетических исследований, проводимых в стране с участием Референс-центра по мониторингу за гепатитами, установлено, что на территории Российской Федерации циркулируют три генотипа вируса гепатита В (D, А и С), четыре субтипа вируса гепатита С (1а, 1b, 2 и 3а) и два генотипа вируса гепатита Дельта (I и II).

Из трех генотипов вируса ГВ, встречающихся на территории страны, во всех федеральных округах с разными популяционными частотами доминирует генотип D (так же, как и в Европе, Украине, Средней Азии), распространенность которого в целом по России составляет около 88%. При этом по результатам проведенных исследований доминирующим серотипом вируса гепатита В (76%) является серотип ау, на основе которого выпускается ряд отечественных иммунобиологических препаратов. Данные вакцины обеспечивают оптимальную защиту против штаммов вируса, циркулирующих на территории Российской Федерации.

Наиболее распространенным субтипом вируса гепатита С является субтип 1b (как в Европе), выявляющийся примерно в половине случаев. Вторым по частоте субтипом вируса ГС (30 - 40% случаев) является субтип 3а.

Проведение молекулярно-генетических исследований циркулирующих вирусов позволяет эффективно проводить расследование случаев групповой заболеваемости, устанавливая эпидемиологическую связь случаев между собой и с источником инфекции, выявлять завозные случаи заболеваний, получать углубленную эпидемиологическую характеристику территорий на основе генетических особенностей вирусной популяции, а также сформулировать методологические подходы к сертификации территорий по элиминации вируса гепатита В.

Вместе с тем, в ряде субъектов Российской Федерации по-прежнему недостаточно используются молекулярно-генетические методы диагностики гепатитов, что не позволяет проводить мониторинг биологических свойств возбудителей и их географическую распространенность, существенно затрудняет адекватную оценку эпидемиологической обстановки и разработку в регионе необходимых профилактических и противоэпидемических мероприятий.

В целях усиления принятия комплекса мер, направленных на стабилизацию эпидемиологической ситуации по вирусным гепатитам в Российской Федерации, в соответствии со ст. 51 Федерального закона от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21, ст. 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801, N 29 (ч. I), ст. 3418; N 30 (ч. II), ст. 3616; N 44, ст. 4984; N 52, ст. 6223; 2009, N 1, ст. 17; 2010, N 40, ст. 4969; 2011, N 1, ст. 6, N 30 (ч. I), ст. 4563, ст. 4590, ст. 4591, ст. 4596; N 50, ст. 7359; 2012, N 24, ст. 3069, N 26, ст. 3446), пунктом 1 ст. 9 Федерального закона от 17.09.1998 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 38, ст. 4736; 2000, N 33, ст. 3348; 2003, N 2, ст. 167; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 1 (ч. I), ст. 25; 2006, N 27, ст. 2879; 2007, N 43, ст. 5084; N 49, ст. 6070; 2008, N 30 (ч. II), ст. 3616, N 52 (ч. I), ст. 6236; 2009, N 1, ст. 21, N 30, ст. 3739; 2010, N 50, ст. 6599; 2011, N 30 (ч. I), ст. 4590; 2012, N 53 (ч. I), ст. 7589), постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации N 34 от 30.05.2012 "О мероприятиях, направленных на ликвидацию острого гепатита В в Российской Федерации" (зарегистрировано в Минюсте России 26.06.2012, рег. N 24707) постановляю:

1. Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации рекомендовать:

1.1. Рассмотреть на санитарно-противоэпидемической комиссии вопрос об эпидситуации в субъектах Российской Федерации по заболеваемости острыми и хроническими вирусными гепатитами, дополнительных мерах по профилактике этих инфекций, в том числе по достижению необходимых уровней охвата профилактическими прививками против гепатита В взрослого населения.

1.2. Предусмотреть выделение ассигнований на реализацию комплекса профилактических и противоэпидемических мероприятий по поддержанию эпидемиологического благополучия по вирусным гепатитам в субъектах Российской Федерации.

2. Руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области охраны здоровья граждан:

2.1. Обеспечить корректировку планов профилактических прививок против вирусного гепатита В на основании анализа коллективного иммунитета с учетом данных охвата прививками и серологического мониторинга в индикаторных группах населения.

2.2. Выносить на рассмотрение санитарно-противоэпидемической комиссии субъекта Российской Федерации вопросы об эффективности принимаемых комплексных мер по профилактике парентеральных гепатитов, в том числе по обеспечению инфекционной безопасности в медицинских организациях при проведении медицинских манипуляций, трансфузий плазмы и компонентов крови, обращении с медицинскими отходами.

2.3. Принять меры по обеспечению защиты банков крови, включая разработку и применение современных высокочувствительных методов детекции возбудителей ГВ и ГС и карантинизацию плазмы.

2.4. Определить потребность в средствах лабораторной диагностики вирусных гепатитов, в том числе с использованием молекулярно-биологических методов исследования, а также в противовирусных препаратах.

2.5. Проводить работу по формированию единого федерального регистра больных хроническими вирусными гепатитами в целях совершенствования профилактических и противоэпидемических мероприятий по вирусным гепатитам.

2.6. Принять меры по увеличению охвата диспансерным наблюдением всех лиц с хроническими и бессимптомными формами вирусных гепатитов В и С с проведением комплексного клинико-лабораторного обследования и последующего лечения.

2.7. Проводить анализ качества и объема специализированной медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами для принятия необходимых мер по ее улучшению.

2.8. Организовать ежегодную переподготовку специалистов медицинских организаций, лабораторной сети и эпидемиологов по вопросам эпидемиологии, диагностики и профилактики вирусных гепатитов.

2.9. Обеспечить реализацию профилактических программ, направленных на информирование и обучение различных групп населения, включая профессиональные, методам профилактики вирусных гепатитов, в том числе профилактики вертикальной передачи инфекции от матери ребенку, предупреждения распространения гемоконтактных инфекций среди наиболее уязвимых групп населения, практикам надлежащего обращения с острыми медицинскими отходами при проведении инъекций.

3. Руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации:

3.1. Принять дополнительные меры по обеспечению контроля за соблюдением требований санитарного законодательства по инфекционной безопасности в медицинских организациях, в том числе при обращении с медицинскими отходами, а также в организациях коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги.

3.2. Обеспечить расследование каждого случая острого гепатита В с установлением наиболее вероятных источников инфекции, путей и факторов передачи. По согласованию с Референс-центром применять молекулярно-генетические методы диагностики для изучения биологических свойств возбудителей, их географической распространенности, оценки эпидемиологической обстановки разработки в регионе необходимых профилактических и противоэпидемических мероприятий.

4. ФБУН "Центральный НИИ эпидемиологии" Роспотребнадзора (Референс-центр по мониторингу за вирусными гепатитами):

4.1. Обеспечить оказание консультативной помощи управлениям Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации, органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области охраны здоровья граждан по вопросам мониторинга за вирусными гепатитами, включая проведение углубленных лабораторных исследований с использованием молекулярно-генетических методов.

4.2. Разработать и в срок до 1 июля 2013 г. представить в Роспотребнадзор план поэтапного внедрения регистра больных вирусными гепатитами в субъектах Российской Федерации.

4.3. Продолжить работу по изучению напряженности коллективного иммунитета с учетом особенностей антигенного состава вакцин, использованных в ходе массовой иммунизации.

5. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека И.В. Брагину.

Г.Г.ОНИЩЕНКО