



**ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ  
ПРАВИТЕЛЬСТВА  
АМУРСКОЙ ОБЛАСТИ**

ул. Ленина, 135, г. Благовещенск, 675023  
тел. (4162) 59-60-12, факс (4162) 37-29-18  
e-mail: mail@amurobl.ru

*24.05.2019 № В-2233*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Верещагиной Ю.О.  
packontrol@gmail.com

Уважаемая Юлия Олеговна!

Ваше обращение от имени активистов движения «Пациентский контроль» в адрес губернатора Амурской области рассмотрено Правительством Амурской области. По результатам рассмотрения обращения сообщая следующее.

Медицинская помощь осуществляется в соответствии с порядками оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартами медицинской помощи по установленному диагнозу в объеме и сроки, утвержденные программой государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи, что обеспечивает основные требования к ее качеству и безопасности.

До 2019 года в Российской Федерации для проведения противовирусной терапии у детей в возрасте до 18 лет использовались только интерферон-содержащие схемы лечения, в соответствии с приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1128н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при хронических вирусных гепатитах (в дневном стационаре)» и от 09.11.2012 № 877н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при хронических вирусных гепатитах».

В начале 2019 года Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило применение препарата прямого противовирусного действия Мавирет (глекапревир/пибрентасвир) для лечения хронического вирусного гепатита С, вызванного вирусом всех основных генотипов (ГТ1–6) у пациентов в возрасте от 12 до 17 лет.

По данным клинических исследований эффективность данного препарата у отдельных категорий больных достигает 100% при эффективности в среднем 97,5%. Безопасность применения препарата Мавирет у детей подтверждена крайне низкой частотой сходов с терапии по причине нежелательных явлений.

Министерством здравоохранения Амурской области заключен государственный контракт № 283 от 17.05.2019 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения «Глекапревир+Пибрентасвир» для лечения детей, больных вирусными гепатитами. Согласно контракту в течение 15 дней с момента заключения контракта вышеуказанный препарат будет поставлен в область. В июне 2019 года планируется начать лечение 16 онкобольных детей с гепатитом С при отсутствии противопоказаний по основному заболеванию. В 2020–2022 годах планируется пролечить всех детей с гепатитом С в возрасте от 12 до 17 лет при отсутствии противопоказаний по основному заболеванию.

Дети в возрасте до 12 лет с гепатитом С состоят на диспансерной учете в кабинетах инфекционных заболеваний медицинских организаций области, оказывающих первичную медико-санитарную помощь.

С целью мониторинга качества медицинской помощи детям с вирусным гепатитом С при гематологическом отделении ГАУЗ Амурской области «Амурская областная детская клиническая больница» создан кабинет мониторинга оказания медицинской помощи онкобольным детям с выявленным вирусным гепатитом С, специалист которого осуществляет контроль за выполнением индивидуальных планов мероприятий по лечению и диспансерному наблюдению каждого ребенка. Информация о работе данного кабинета и номер телефона доведены до сведения всех родителей детей с выявленным гепатитом С.

Врачом-специалистом кабинета мониторинга в ежедневном режиме проводятся индивидуальные консультации родителей (законных представителей) по вопросам лечения, обследования и диспансерного наблюдения каждого конкретного ребенка, с выявленным гепатитом С.

Кроме того врачом-специалистом кабинета мониторинга проводится организационно-методическая работа с врачами-инфекционистами медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, по организации медицинской помощи онкобольным детям с гепатитом С.

По информации, представленной в устной форме специалистами ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России, в 2020-2022 годах запланировано проведение клинических исследований по применению препарата Мавирет у детей с 6 лет для лечения хронического гепатита С генотипов 1–6.

Проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 « 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В соответствии со статьей 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию

лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее чем три года.

Исследователь осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

Согласно ч. 5 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей ограничено. Оно допускается только с согласия в письменной форме их родителей, законных представителей. Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей.

Кроме того согласно ч. 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» участие пациентов в клинических исследованиях основано на принципе безопасности. Что предусматривает информирование пациента, родителей, законных представителей в письменной форме:

- о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;
- о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;
- об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;
- о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;
- об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;
- о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

Таким образом, решение вопроса об участии детей с онкологическими заболеваниями в клиническом исследовании лекарственного препарата «Мавирет» для медицинского применения не входит в полномочия Правительства Амурской области и министерства здравоохранения Амурской области.

Вопросы организации лечения онкобольных детей с гепатитом С в возрасте до 12 лет решаются в индивидуальном порядке на консилиумах врачей с привлечением специалистов с ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Минздрава России и ФГБУ «Детский научно-

клинический центр инфекционных болезней» ФМБА России (далее — ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России).

С 26.03.2019 по 31.03.2019 медицинский осмотр онкобольных детей с гепатитом С и консультирование родителей осуществляла ведущий научный сотрудник, руководитель отдела вирусных гепатитов и заболеваний печени ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России профессор Горячева Л.Г. В ходе консультаций запланировано в 4 квартале 2019 года обследование и лечение 6 детей в возрасте до 6 лет с гепатитом С в ФГБУ ДНКЦИБ ФМБА России в рамках высокотехнологичной медицинской помощи (при сохранении высокой вирусной нагрузки и завершении специфической терапии по основному заболеванию).

Вопросы лечения и диспансерного наблюдения онкобольных детей с гепатитом С стоят на особом контроле в Правительстве Амурской области и министерстве здравоохранения Амурской области..

*С уважением,*



О.В. Лысенко