

*Ю.В. Чекавая*

## **КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТАМИ ПРЯМОГО ПРОТИВОВИРУСНОГО ДЕЙСТВИЯ НА РАЗНЫХ СТАДИЯХ ХРОНИЧЕСКОЙ HCV-ИНФЕКЦИИ**

*Научный руководитель: канд. мед. наук, доц. Е.Н. Яговдик-Тележная,  
Кафедра инфекционных болезней,*

*Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск*

***Резюме.** Во всем мире хроническая HCV-инфекция является одной из актуальнейших проблем современной инфекционной патологии человека. В рамках ограниченного финансирования системы здравоохранения представляется особо значимым оценка экономической целесообразности терапии препаратами прямого противовирусного действия на разных стадиях хронической HCV-инфекции.*

***Ключевые слова:** клиничко-экономическая целесообразность, хроническая HCV-инфекция, препараты прямого противовирусного действия.*

***Resume.** Throughout the world, chronic HCV infection is one of the most urgent problems of modern human infectious pathology. Within the limited funding of the health care system, it is particularly important to assess the economic feasibility of therapy with direct antiviral drugs at different stages of the chronic HCV infection.*

***Keywords:** clinical-economic purpose, chronic HCV-infection, direct-acting antiviral drugs*

**Актуальность.** Значимость хронической HCV-инфекции обусловлена, рядом факторов. Во-первых, значительную долю вновь инфицированных пациентов составляют лица молодого возраста, что связано с возможными путями передачи инфекции (парентеральный, половой и вертикальный). Во-вторых, естественное течение указанной патологии предполагает трансформацию процесса в цирроз (ЦС) и гепатоцеллюлярную карциному. В-третьих, ортотопическая трансплантация печени (ОТП), как основной и единственный метод лечения терминальных стадий заболеваний печени вирусной этиологии, сопряжено с риском развития гепатита de novo в органе донора и реинфицирования трансплантата. И наконец, наличие эффективной противовирусной терапии позволяет продлить сохранность донорского органа и качество жизни пациентов после ОТП. Однако оптимальные сроки инициации противовирусной терапии остаются спорными. С одной стороны, наибольшая эффективность достигается при инициации терапии в максимально короткие сроки после перенесённого острого процесса, с другой стороны пациентам с продвинутой стадией фиброза требуется безотлагательная инициация противовирусной терапии.

**Цель:** определить клиничко-экономическую целесообразность терапии препаратами прямого противовирусного действия (ПППД) на начальных стадиях фиброза при хронической HCV-инфекции в Республике Беларусь

**Задачи:**

1. Рассчитать прямые медицинские затраты на диспансеризацию пациентов с хронической HCV-инфекцией на разных стадиях заболевания.
2. Определить расходы на этиотропную терапию ПППД (софосбувир 400мг/сут + даклатасвир 60мг/сут, курс лечения 12 недель, 24 недели).
3. Установить стадию хронической HCV-инфекции, на которой экономическая

целесообразность противовирусной терапии оптимальна.

**Материал и методы.** Методом сплошной выборки обследовано 60 пациентов с хронической HCV-инфекцией, которые наблюдались и проходили лечение на базе УЗ «Городская инфекционная клиническая больница».

Все пациенты разделены на три группы, первую составили лица с хроническим гепатитом С (ХГС) – 15/60; 25%, вторую - с трансформацией процесса в циррозом печени (ЦС) - 30/60; 50% и третью – лица перенёсшие ОТП ХГС 15/60; 25%. Средний возраст обследованных первой группы составил  $41 \pm 2$  год, второй -  $56 \pm 1$  лет, третьей -  $54 \pm 2$  года. Половой состав исследуемой выборки: лица мужского пола – 38/60; 63%. Все обследуемые лица принадлежали к европеоидной расе. Диагноз верифицирован в соответствии с республиканскими и международными стандартами.

В зависимости от принадлежности вируса гепатита С (ВГС) к одному из трёх генотипов все пациенты разделены на 3 группы: 80% (48 человека) пациентов с HCV-инфекцией имеют 1 генотип, 11,7% (7 человека) имеют 2 генотип, 8,4%, (5 человек) имеют 3 генотип. Критерии исключения – наличие ВИЧ- и HBV-инфекции.

Эластография (pSWE) проводилась с использованием аппарата ACUSON S2000 Siemens. Использовалась эластография с применением метода визуализации с усилением акустического импульса (ARFI), в основе которого лежит акустическая компрессия тканей. Эластография с применением метода визуализации установила наличие жёсткости печени соответствующее фиброзу 0-2 степени у всех пациентов с ХГС, фиброз 3-4 степени у лиц с трансформацией в цирроз и 1-2 степень у пациентов после ОТП.

В качестве этиотропной терапии применялась ПППД (Софосбувир 400мг/сутки в сочетании с Даклатасвиром 60мг/сутки для всех генотипов).

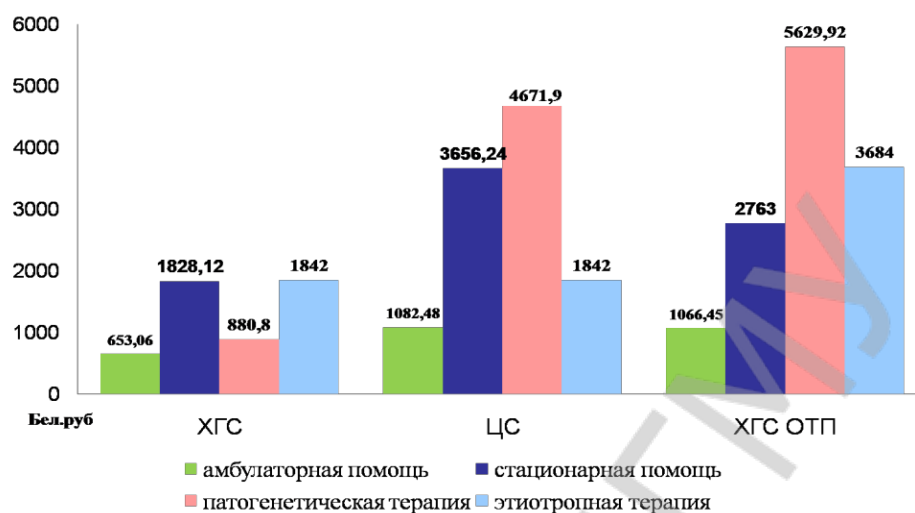
Расчет затрат на лечении пациентов с хронической HCV-инфекции был проведен на основании стандарта оказания медицинской (специализированной) помощи: приказ Министерства здравоохранения РБ № 51 от 24.01.18г [2], а также европейских рекомендаций по лечению хронической HCV-инфекции 2016г [3].

Расчет затрат на диспансеризацию пациентов с хронической HCV-инфекции проведен с использованием стандарта медицинской помощи - инструкция по применению Алгоритм диспансерного наблюдения при вирусных гепатитах 2016[1].

Расчеты и статистическую обработку результатов исследований проводили с использованием программы Microsoft Excel 2010 и пакета прикладных программ STATISTICA 10.0.

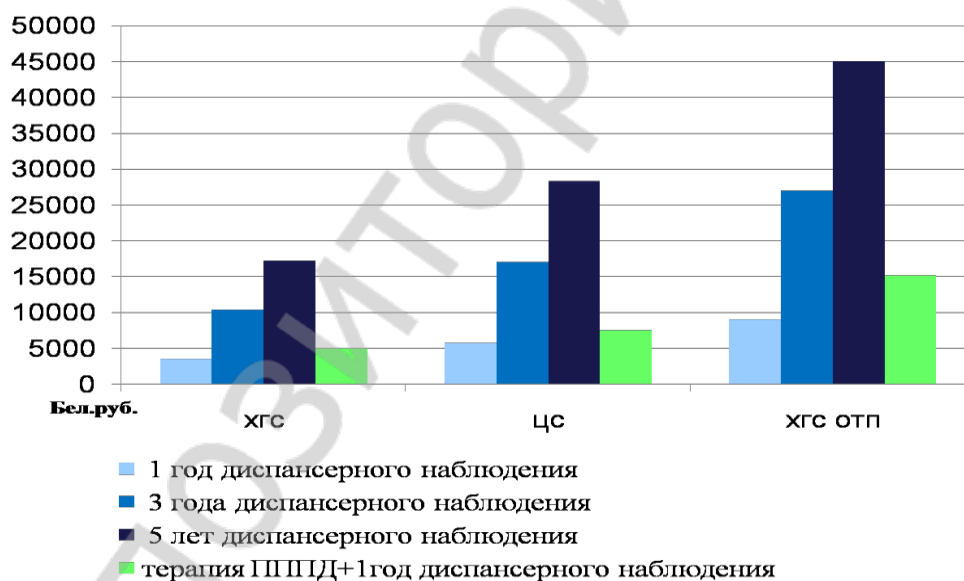
### **Результаты и их обсуждение.**

Прямые медицинские затраты состоят из трёх компонентов: затраты на амбулаторную помощь, стационарную помощь, медикаментозную помощь. Затраты на медикаментозную помощь состоят из расходов на патогенетическую и этиотропную терапию. Результаты полученных расчетов представлены на графике (рисунок 1).



**Рисунок 1** - Прямые медицинские затраты в зависимости от стадии хронической HCV-инфекции в год

В ходе исследования был проведен анализ экономических затрат при диспансерном наблюдении в течение 1, 3, 5 лет в сравнении с расходами на терапию ПППД и 1 год диспансерного наблюдения после результативного курса терапии. Полученные данные отражены на графике (рисунок 2).



**Рисунок 2** - Экономические затраты за 1, 3, 5 лет диспансерного наблюдения в сравнении с затратами на терапию ПППД и 1год диспансерного наблюдения после терапии.

По данным диспансерного учёта учреждений здравоохранения (в соответствии с приказом Комитета по здравоохранению Мингорисполкома и Государственного учреждения «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии» от 23.10.2012г. № 619/184-с «О порядке организации профилактической и противоэпидемической работы в очагах парентеральных вирусных гепатитов В и С) за 2017 год в г. Минске зарегистрировано 1134 пациента с хроническим гепатитом С, 119 пациентов с вирусассоциированным циррозом и 100 пациентов с хроническим гепатитом С после ОТП. В таблице 1 приведены расчеты, отражающие экономическую

целесообразность терапии ПППД на разных стадиях фиброза при хронической HCV-инфекции.

**Таблица 1.** Экономическая целесообразность терапии ПППД на разных стадиях хронической HCV-инфекции на 2017г по г. Минску.

Диагноз	Количество сэкономленных средств на 1-ом пациенте за 5 лет (бел.руб)	Количество пациентов, которые могут быть пролечены на сэкономленные средства	Количество сэкономленных средств с учётом общего числа пациентов г. Минске на 2017г за 5 лет (бел.руб)	Количество пациентов, которые могут быть пролечены на сэкономленные средства
ХГС	12239	2,35	13879026	26669
ЦС	20810	1,84	4141190	368
ХГС ОТП	29873	2,27	2987300	227

Анализ литературных данных, показал корреляцию полученных результатов с данными профессора Алексеевой В.М. с соавторами [5]. Подобных публикаций посвящённых клинико-экономической целесообразности терапии на различных стадиях фиброза при хронической HCV-инфекции в Республике Беларусь не найдено.

Полученные результаты могут иметь существенную практическую значимость в контексте дальнейшей оптимизации экономических затрат на терапию хронической HCV-инфекции на территории Республике Беларусь.

#### **Выводы:**

1 Прямые затраты на одного пациента в год с ХГС составляют 3 430 бел.руб. Прогнозируемые затраты до трансформации в цирроз (20-30 лет) составляют 68 600 -102 900 бел. руб.

2 Прямые медицинские затраты на пациента с циррозом печени класса тяжести А по Чайлд – Пью в год – 3 835 бел.руб., с учётом пятилетней выживаемости пациентов -19 175 бел. руб.

3 Экономические затраты на 12-недельный курс этиотропной терапии (софосбувир 400мг/сут+даклатасвир 60мг/сут) составляет 1 842 бел. руб., на 24-недельный курс – 3 864 бел. руб.

4 Экономическая целесообразность в год с учётом количества пациентов по г.Минску на 2017год с хронической HCV-инфекцией составляет:

- на стадии ХГС в сравнении с ЦС – 9 737 836 рублей
- на стадии ХГС в сравнении с ХГС ОТП 10 891 726 рублей.

*Y.V.Chekavaya*

### **CLINICAL-ECONOMIC PURPOSE OF THERAPY WITH DIRECT-ACTING ANTIVIRAL DRUGS AT DIFFERENT STAGES OF CHRONIC HCV- INFECTION**

*Department of Infectious Diseases,  
Belarusian State Medical University, Minsk*

**Литература**

1. Данилов, Д. Е. Алгоритм диспансерного наблюдения при вирусных гепатитах: инструкция по применению / Д. Е. Данилов, И. А. Карпов; Минск 2012. – 7 с.
2. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016 [Электронный ресурс] // J. Hepatol.  
– 2016. – Режим доступа: <http://hcv.ru/files/easl-recommendations-2016.pdf> (дата обращения: 22.11.2017)
3. ПРИКАЗ МЗ РБ №51 от 24.01.2018 «Об утверждении инструкции о порядке назначения лекарственных средств Софосбувир, Даклатасвир, Софосбувир/Ледипасвир, Рибавирин и оценка эффективности лечения у пациентов с вирусным гепатитом С»
4. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ)/ Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Герасимов В.Б. и др.// М: Ньюдиамед.- 2000.- С. 5 –49.
5. Анализ стоимости лечения хронического гепатита/ Алексеева В.М., Абдурахманов Д.Т., Серенко К.А. и др. // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований.– 2016. – № 3-4. – С. 584-590.