

**ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СОВРЕМЕННЫХ СХЕМ
ПРОТИВОВИРУСНОГО ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ГЕПАТИТА С
В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

Шпакова А. С., Шутова А. И.

Научный руководитель: д.м.н., доцент В. М. Мицура

**Учреждение образование
«Гомельский государственный медицинский университет»
г. Гомель, Республика Беларусь**

Введение

Вирусный гепатит С является одной из основных причин хронической патологии печени. В исходе заболевания могут развиваться такие осложнения, как декомпенсированный цирроз печени, гепатоцеллюлярная карцинома, тяжелые внепеченочные проявления, приводящие к смерти или требующие в ряде случаев трансплантации печени. По данным ВОЗ, до 1–2 млрд людей инфицировано вирусом гепатитом С (HCV) и каждый год заражаются около 3–4 млн, а около 150 млн имеют хроническую форму данного заболевания. По мнению экспертов, до 350 тыс. человек в год умирает от связанных с гепатитом С болезней, преимущественно хронического характера, так как острая форма протекает латентно. Имеются данные, что у лиц, инфицированных HCV, риск развития гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК) в 2 раза выше, чем у неинфицированных, а 10–40 % случаев ГЦК связаны именно с HCV-инфекцией.

Ведущие научные организации мира: AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases), APASL (Asian Pacific Association for the Study of the Liver), EASL (European Association for the Study of the Liver) до недавнего времени рекомендовали рассматривать в качестве терапии ХГС первой линии пегилированный интерферон и рибавирин, но на данный момент у этих лекарств низкая эффективность (менее 60 %), низкая безопасность и высокая стоимость. В настоящее время осуществляется лечение препаратами прямого противовирусного действия (имеются в виду современные схемы, не содержащие препаратов интерферона), и все они обладают достаточно высокой эффективностью — выздоравливают от 94 до 100 % пролечившихся. Лечение считается эффективным при достижении устойчивого вирусологического ответа, т. е. отрицательного результата исследования на РНК вируса гепатита С, определенного методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) спустя 12–24 недели после окончания лечения [3]. Рациональный выбор схемы противовирусной терапии позволяет повысить уровень выживаемости пациентов, уменьшить летальность, риск развития цирроза печени и ГЦК, оптимизировать затраты на лечение [2, 3].

В настоящее время в Республике Беларусь используется ограниченное число препаратов и схем терапии, назначение которых зависит от генотипа вируса. В нашей стране преобладают 1 и 3 генотипы вируса гепатита С [1]. Для лечения пациентов с 1 генотипом вируса без цирроза преимущественно используются 2 схемы: 1) Софосбувир / Ледипасвир и 2) Омбитасвир / Паритапревир/ Ритонавир + Дасабувир. При наличии у пациента гепатита С генотипа 3 используется комбинация Софосбувир + Даклатасвир [2, 4].

Доступным лечение гепатита С сделало появление на рынке препаратов-дженериков (в отличие от брендовых препаратов, они выпускаются, не компанией-разработчиком, а сторонней фармацевтической компанией по лицензии). Качество дженериков сопоставимо с брендовыми препаратами, а их стоимость значительно ниже [4].

Цель

Оценить фармакоэкономическую эффективность применения схем противовирусного лечения хронического гепатита С (ХГС) для генотипов 1 и 3.

Материал и методы исследования

Для фармакоэкономического анализа использовался учет затрат, эффективности одного курса терапии ХГС, а также критерий «затраты – эффективность». Для сравнения взяты схе-

мы лечения не леченных ранее («наивных») пациентов без цирроза. Для генотипа 1 сравнивались две схемы: 1) Софосбувир / Ледипасвир (комбинированный препарат Софослед) в течение 12 недель; 2) Омбитасвир / Паритапревир/ Ритонавир + Дасабувир (препарат Викайра Пак) в течение 12 недель. Для генотипа 3 оценивалась комбинация Софосбувира (препараты Гепасофт и Софир) в сочетании с Даклатасвиром (Дакласофт) в течение 12 недель: 1) Софир + Дакласофт; 2) Гепасофт + Дакласофт.

Учитывались только прямые затраты на лечение (средняя стоимость препаратов в белорусских рублях в аптечной сети на 16 октября 2018 г. согласно данным сайта tabletka.by). На курс лечения 12 недель требуется по 3 упаковки препаратов Софосбувира (400 мг), комбинации Софослед (400 мг / 90 мг), Даклатасвира (60 мг) или Омбитасвир / Паритапревир/ Ритонавир + Дасабувир (112 таблеток, на 28 дней лечения). Оценивается устойчивый вирусологический ответ отсутствием РНК HCV по данным высокочувствительной ПЦР спустя 12–24 недели после окончания курса лечения, по литературным данным [4].

Результаты исследования и их обсуждение

Рассмотрим стоимость 12-недельного курса лечения комбинированным препаратом Софослед для «наивных» пациентов с гепатитом С 1 генотипа. Стоимость препарата на курс составляет 2001 белорусский рубль. Таким образом, мы получаем стоимость одной ремиссии (стоимость курса разделим на УВО (98 %)), которая равняется 2 042 бел. руб.

Эффективность схемы Омбитасвир/ Паритапревир / Ритонавир + Дасабувир (Викайра Пак) для («наивных») пациентов с генотипом 1 после 12 недельного курса лечения, вирус не был обнаружен в крови у большинства пациентов. Рассчитаем стоимость одной ремиссии Викайра Пак: 18 354 бел. руб. (стоимость препарата на курс) разделим на УВО (99 %) и получим стоимость ремиссии 18 540 бел. руб.

Терапия Софиром + Дакласофтом показывает высокую эффективность у пациентов с гепатитом С 3 генотипа, не принимавших раннее лечение. Стоимость Софира на курс составляет 879 бел. руб., а составляет Дакласофта на курс – 609 бел. руб. Таким образом, стоимость одной ремиссии на октябрь 2018 будет равняться 1 566 бел. руб. (стоимость схемы 1 488 бел руб. разделим на УВО 95%)

Так же осуществляется терапия для («наивных») пациентов с 3 генотипом с помощью схемы препаратов Гепасофт + Дакласофт. Стоимость препарата Гепасофт на курс составляет 1 206 бел. руб., а стоимость Дакласофта — 609 бел. руб. Стоимость на одну ремиссию составит 1 911 белорусских рублей. (стоимость схемы 1 815 бел. руб. разделим на УВО 95 %).

Заключение

Необходимо шире внедрять различные государственные программы по бесплатному доступу и стандартизации схем к противовирусному лечению ХГС. Для этого необходимо использовать фармакоэкономический анализ доступных схем лечения.

Для курса лечения «наивных» пациентов с 1 генотипом преимущественно будет использоваться комбинированный препарат Софослед, так как по стоимости ремиссии (2 042 бел. руб.) он более доступен большинству населения нашей страны, что в 9 раз ниже по сравнению с препаратом Викайра Пак.

Из двух рассмотренных схем лечения при гепатите С 3 генотипа без цирроза печени, которые ранее не получали терапию, при равной клинической эффективности, схема Софир + Дакласофт предпочтительнее, так как стоимость одной ремиссии ниже на 13,7 %, чем у препаратов Гепасофт + Дакласофт.

ЛИТЕРАТУРА

1. Мицура, В. М. Гепатит С вирусная инфекция (диагностика, структура клинических проявлений и исходов, молекулярно-генетические и иммунные механизмы патогенеза, лечение в современных условиях) / В. М. Мицура, Е. В. Воропаев, С. В. Жаворонок. — М.: Новое знание, 2014. — 302 с.
2. Алгоритм лечения вирусного гепатита С лекарственными средствами прямого действия. Инструкция по применению / Д. Е. Данилов [и др.]. — Минск, 2017
3. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C. — 2016 // J. Hepatol. — 2016. — DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2016.09.001>.
4. Понежева, Ж. Б. Безинтерфероновая терапия хронического гепатита С / Ж. Б. Понежева, И. В. Семенова // Лечащий врач. — 2017. — № 2. — С. 24–28.