

## Анализ нового Стандарта медицинской помощи взрослым при хроническом вирусном гепатите С

28.08.2023 года был зарегистрирован [Приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.07.2023 № 381н "Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при хроническом вирусном гепатите С (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)". Соответственно прежний Стандарт, который действовал с 2012, утратил силу.

Стандарт теперь приведен в соответствие с [Клиническими рекомендациями](#) по лечению хронического гепатита С, которые применяются с начала 2023 года.

Также Стандарт коррелирует с [Приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.02.2023 № 70н "Об утверждении критериев оказания медицинской помощи больным с гепатитом С в условиях дневного стационара и стационарных условиях в соответствии с клиническими рекомендациями, оплата которой осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования".

Стандарт включает в себя лабораторные и инструментальные методы для диагностики заболевания и отдельно для лечения заболевания.

Новый Стандарт в достаточной мере отличается от предыдущего варианта, как по перечню медицинских услуг и методов исследования, так и по перечню лекарственных препаратов. Лабораторные методы исследования включают диагностику гепатитов В и С, при лечении мониторинг состояния гепатита С, исключают скрининг на прочие инфекционные и неинфекционные заболевания, и полностью исключают лекарственные препараты, предназначенные для симптоматического лечения.

Новый Стандарт соответствует актуальным тенденциям по лечению гепатита С современными препаратами и периодичности необходимых анализов.

Лабораторные методы исследования **для диагностики заболевания**, состояния включают в себя:

1. Определение РНК вируса гепатита С в крови методом ПЦР, качественное исследование;
2. Определение генотипа вируса гепатита С;
3. Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В в крови;
4. Определение антител классов к ядерному антигену (HBcAg) вируса гепатита В в крови;
5. Определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В в крови;
6. Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С в крови;
7. Определение Core-антигена вируса гепатита С в крови;
8. Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза);
9. Общий (клинический) анализ крови развернутый;
10. Анализ крови биохимический общетерапевтический;

Кроме того, предусмотрено при показаниях патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала печени.

Инструментальные методы исследования для **диагностики заболевания**, состояния включают в себя:

1. Эзофагогастродуоденоскопию (ЭГДС или гастроскопия);
2. Эластометрию печени (вид ультразвукового исследования с определением показателей эластичности и жесткости тканей органа на фиброскане);
3. Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное);
4. Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства.

При необходимости магнитно-резонансная томография органов брюшной полости с внутривенным контрастированием, компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием, чрескожная биопсия печени.

Лабораторные методы исследования для **лечения заболевания**, состояния и контроля за лечением включают:

1. Определение РНК вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови методом ПЦР, качественное исследование;
2. Коагулограмму (ориентировочное исследование системы гемостаза);
3. Общий (клинический) анализ крови развернутый;
4. Анализ крови биохимический общетерапевтический.

Инструментальные методы исследования для **лечения заболевания**, состояния и контроля за лечением включают:

1. Эзофагогастродуоденоскопию;
2. Эластометрию печени;
3. Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное);
4. Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства;

Усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения и соотношение между методами в Стандарте указывают, что у пациента могут быть использованы различные методы для инструментальной диагностики в зависимости от состояния, а определение РНК вируса гепатита С в крови методом ПЦР проводится при диагностике и для оценки лечения, что является важным анализом для оценки хода лечения и действия терапии. Учитывая, что лечение современными препаратами проводится в течении 8-12 недель, то несмотря, что усредненный показатель указывается на год, следует его оценивать на период лечения.

Как упоминалось выше, значительные изменения коснулись перечня лекарственных препаратов для медицинского применения при лечении ВГС. Теперь Стандарт полностью направлен на лечение современными противовирусными препаратами прямого действия. Данный список исключает применение интерферонов-альфа и содержит нуклеозиды и нуклеотиды (кроме ингибиторов обратной транскриптазы), ингибиторы ВИЧ-протеаз и противовирусные препараты для лечения инфекций ВГС. В стандарте также указано количество препаратов (средняя суточная и средняя курсовая доза), что соответствует рекомендуемой продолжительности курса лечения каждым препаратом.

Новый перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз приведен в таблице.

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза
J05AB	Нуклеозиды и нуклеотиды, кроме ингибиторов обратной транскриптазы					
		<b>Рибавирин</b>	0,051	г	1	107
J05AE	Ингибиторы ВИЧ-протеаз					
		<b>Нарлапревир</b>	0,0027	мг	200	16 800
		<b>Ритонавир</b>	0,0027	мг	100	8 400
J05AP	Противовирусные препараты для лечения инфекций ВГС					
		<b>Велпатасвир+ Софосбувир</b>	0,13	мг	100 + 400	9 100 + 36 400
		<b>Глекапревир+ Пибрентасвир</b>	0,1	мг	300 + 120	22 500 + 9 000
		<b>Гразопревир+ Элбасвир</b>	0,054	мг	100 + 50	8 500 + 4 250
		<b>Дасабувир; Омбитасвир+ Паритапревир+ Ритонавир</b>	0,023	мг	500; 25 + 150+100	43 500; 2 175 + 13 050 + 8 700
		<b>Ледипасвир+ Софосбувир</b>	0,0084	мг	90 + 400	8 640 + 38 400
		<b>Софосбувир</b>	0,063	мг	400	34 800
J05AX	Другие противовирусные препараты					
		<b>Даклатасвир</b>	0,061	мг	60	5 220

Таким образом, количество получаемых схем лечения, как и в КР МЗ РФ – 14, а с учетом разницы продолжительности курсов – 18 режимов.

При этом, если отталкиваться от усредненного показателя частоты предоставления, самыми назначаемыми схемами должны являться велпатасвир/софосбувир (с рибавирином и без),

глекапревир/пибрентасвир, софосбувир с даклатасвиром.

Для сравнения, в рекомендациях [EASL](#) количество применяемых схем всего 4 (софосбувир/велпатасвир; глекапревир/пибрентасвир; софосбувир/велпатасвир/воксилапревир; гразопревир/элбасвир) и 1 режим в сочетании с рибавирином, а с учетом продолжительности курсов – 7 режимов.

**Примечание:**

**Усредненный показатель частоты предоставления** - вероятность предоставления медицинских услуг или назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (медицинских изделий), включенных в стандарт медицинской помощи, которая может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное мероприятие проводится 100% пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 - указанному в стандарте медицинской помощи проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания

**Кратность применения** (Усредненный показатель кратности применения) показывает сколько раз за период (в данном стандарте за календарный год) предоставляется услуга.