

# **Оказание медицинской помощи пациентам с хроническим гепатитом С**

**Богомолов П.О.**

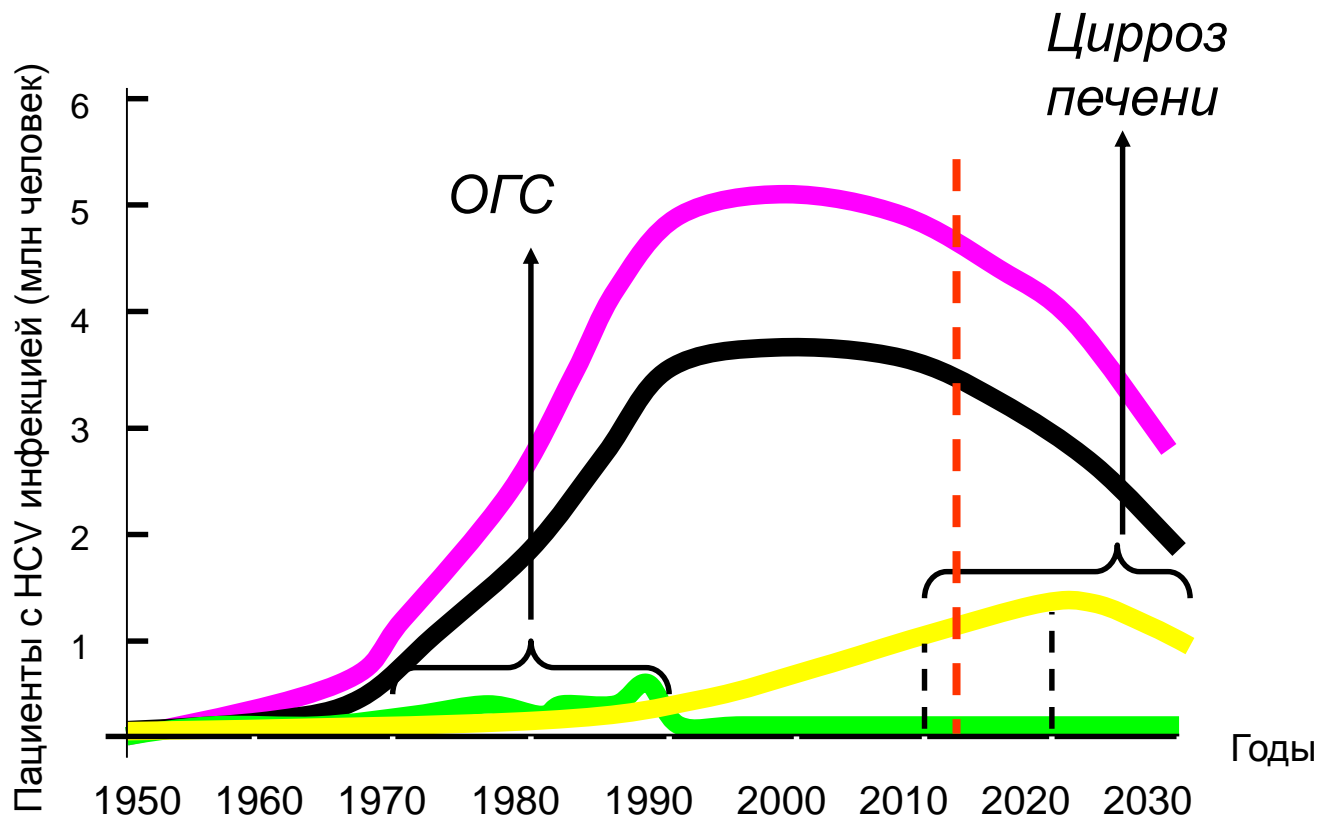
Главный гепатолог МЗ Московской области

[hepatology@monikiweb.ru](mailto:hepatology@monikiweb.ru)

# РФ: заболеваемость ОГС и ХГС (1999 – 2012)

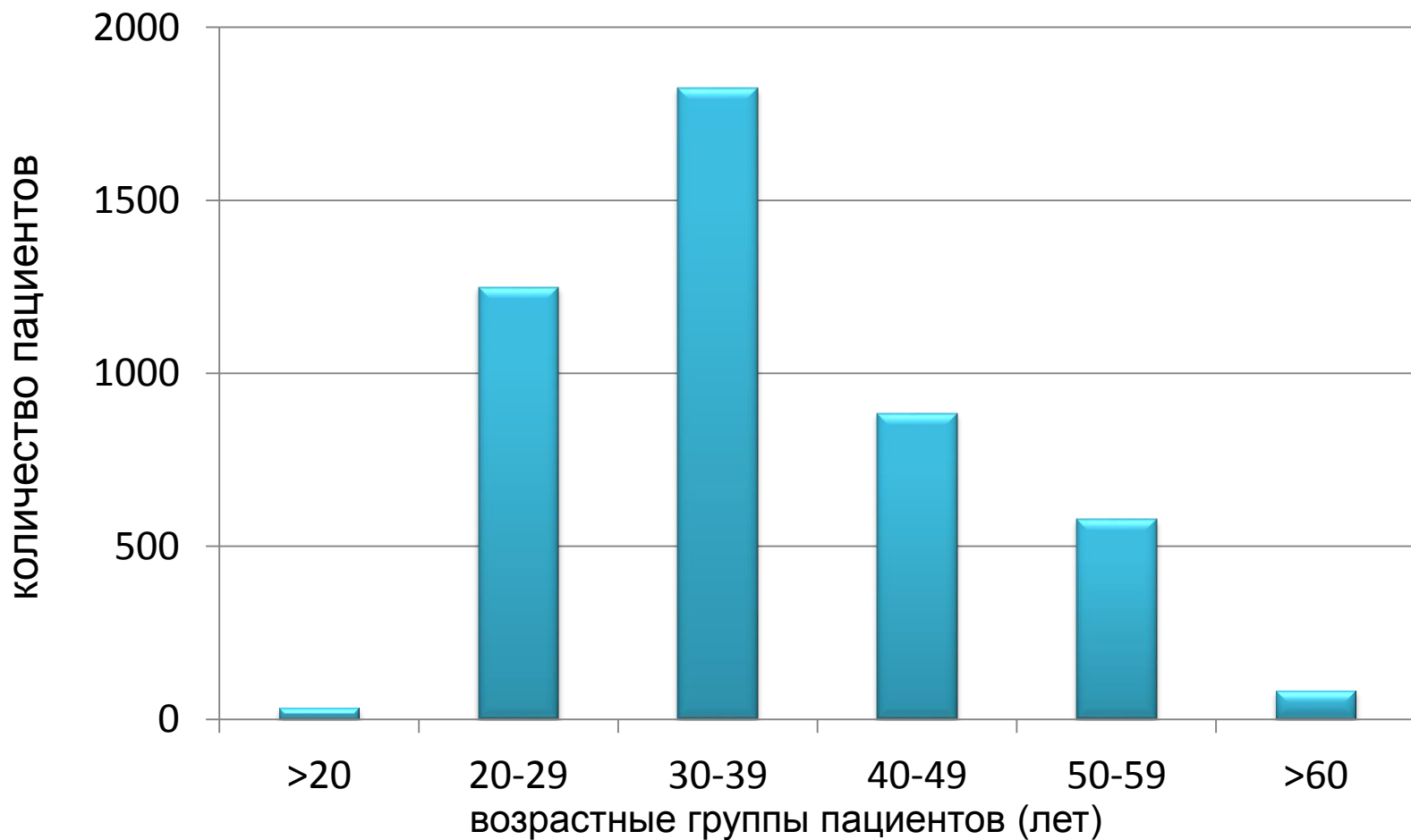


# Эпидемиология HCV – инфекции: реалии и прогнозы



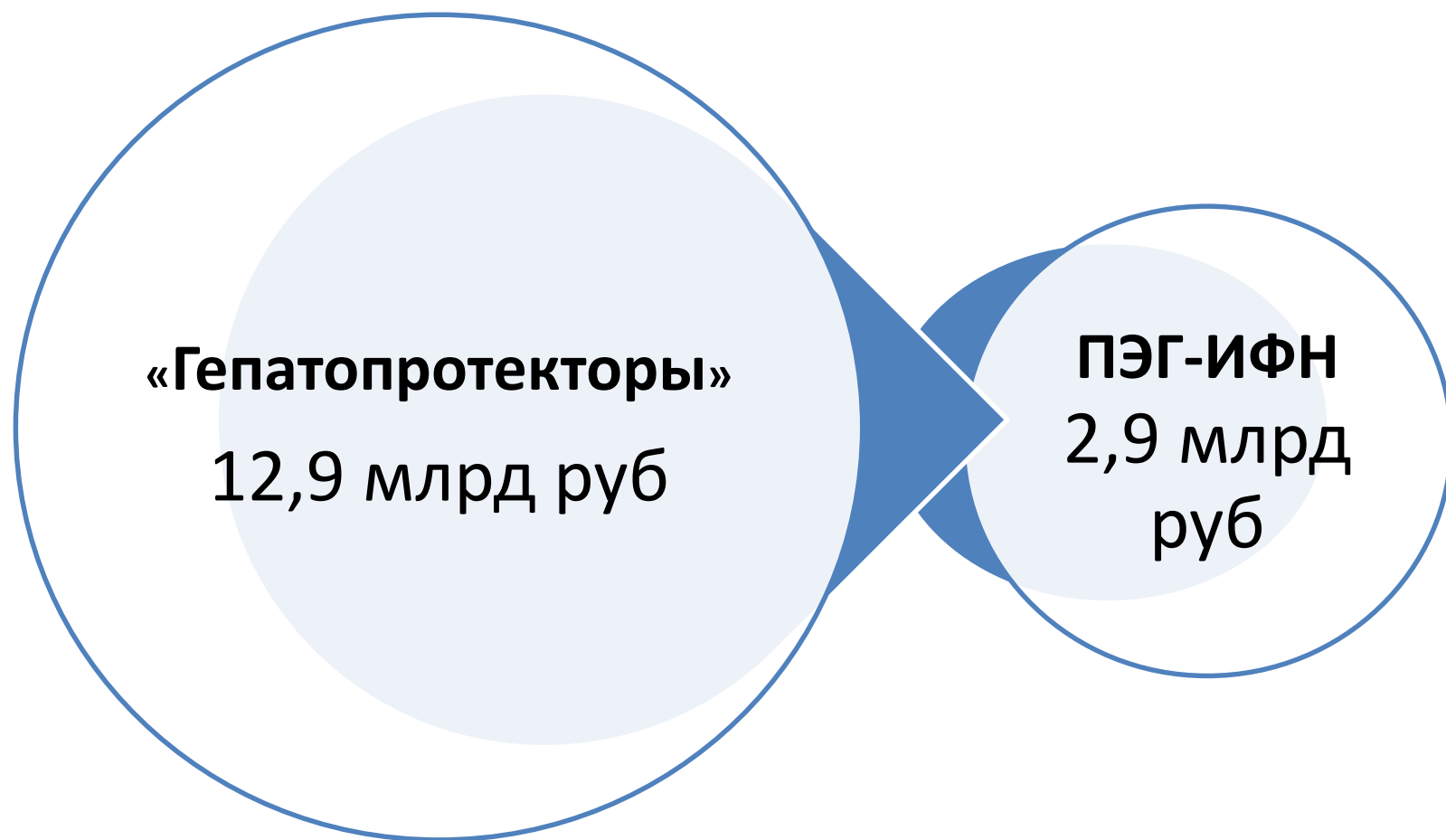
- острый гепатит С
- хронический гепатит С
- все формы HCV-инфекции
- цирроз печени

# Возрастные особенности когорты пациентов с ХГС



*По данным Регистра больных заболеваниями печени в Московской области*

# Объём продаж препаратов для ПВТ и «пустышек» в 2013 году



# «Польза» эссенциальных фосфолипидов

Рандомизированное, проспективное, двойное слепое, плацебо-контролируемое  
клиническое исследование  
789 пациентов в 20 медицинских центрах США

**Цель:** определить эффективность ЭФЛ в предотвращении формирования и  
прогрессирования фиброза печени у алкоголиков

412 парных биопсий через 2 года терапии



## Выводы:

1. Не выявлено никаких положительных влияний на функцию печени в  
исследуемой и контрольной (плацебо) группах

Установлено, что при острых и хронических гепатитах (в том числе вирусных)  
ЭФЛ противопоказаны из-за усиления холестаза и активности  
гистологического воспаления .

# Чем лечить ХГС-3?

**ЭССЕНЦИАЛЕ ФОРТЕ Н**

по 2 капсулы 3 раза в день в течение года

**ИФН-альфа 3 млн МЕ 3 раза в нед и  
РИБАВИРИН 800 мг/сут в течение 24  
недель**

## Стоимость лечения

**37 610 рублей в год**

**23 470 рублей на курс**

## Эффективность лечения

**???**

**~ 60-85% достижения УВО**

# Лечение поздних осложнений ХГС гораздо дороже, чем эффективная ПВТ

Цирроз печени в исходе ХГС

3,6-6,0% в год

1,4-3,3% в год

Декомпенсация ЦП

Большинство больных

ГЦК

2,6-4,0% в год

Трансплантация

Смерть

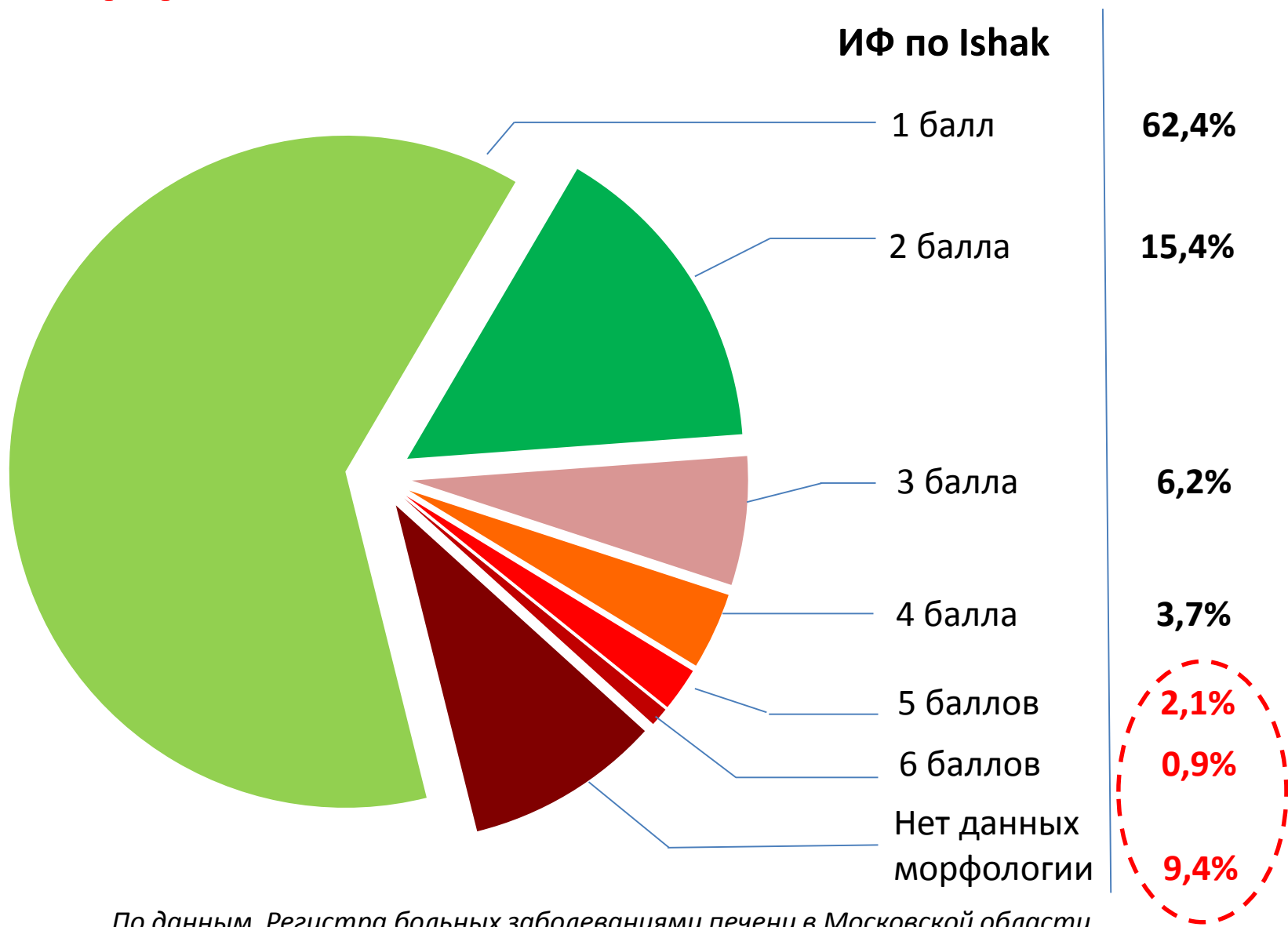
100%

Резекция опухоли

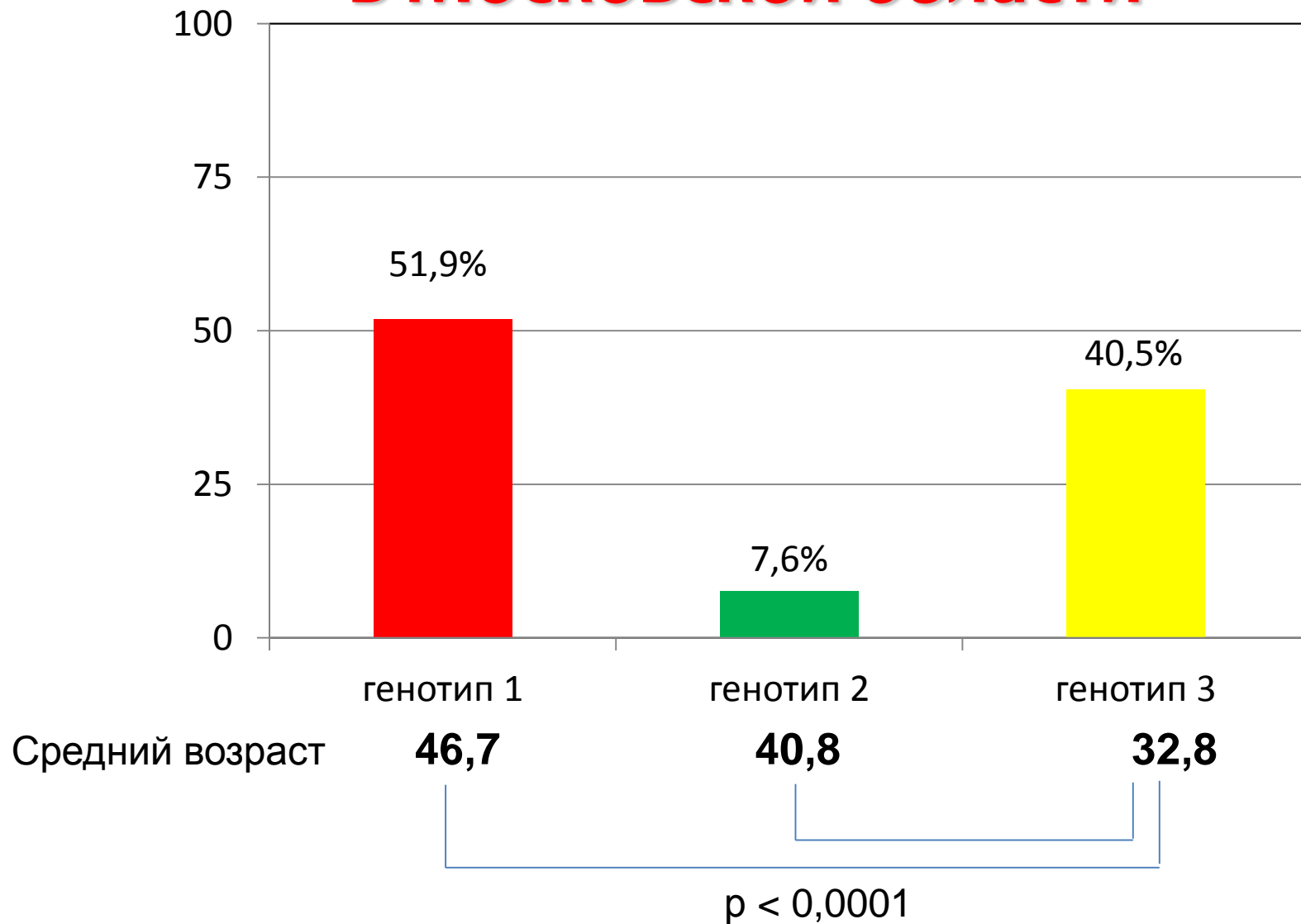
Рецидив ХГС



# Стадия заболевания на основании данных морфологического исследования

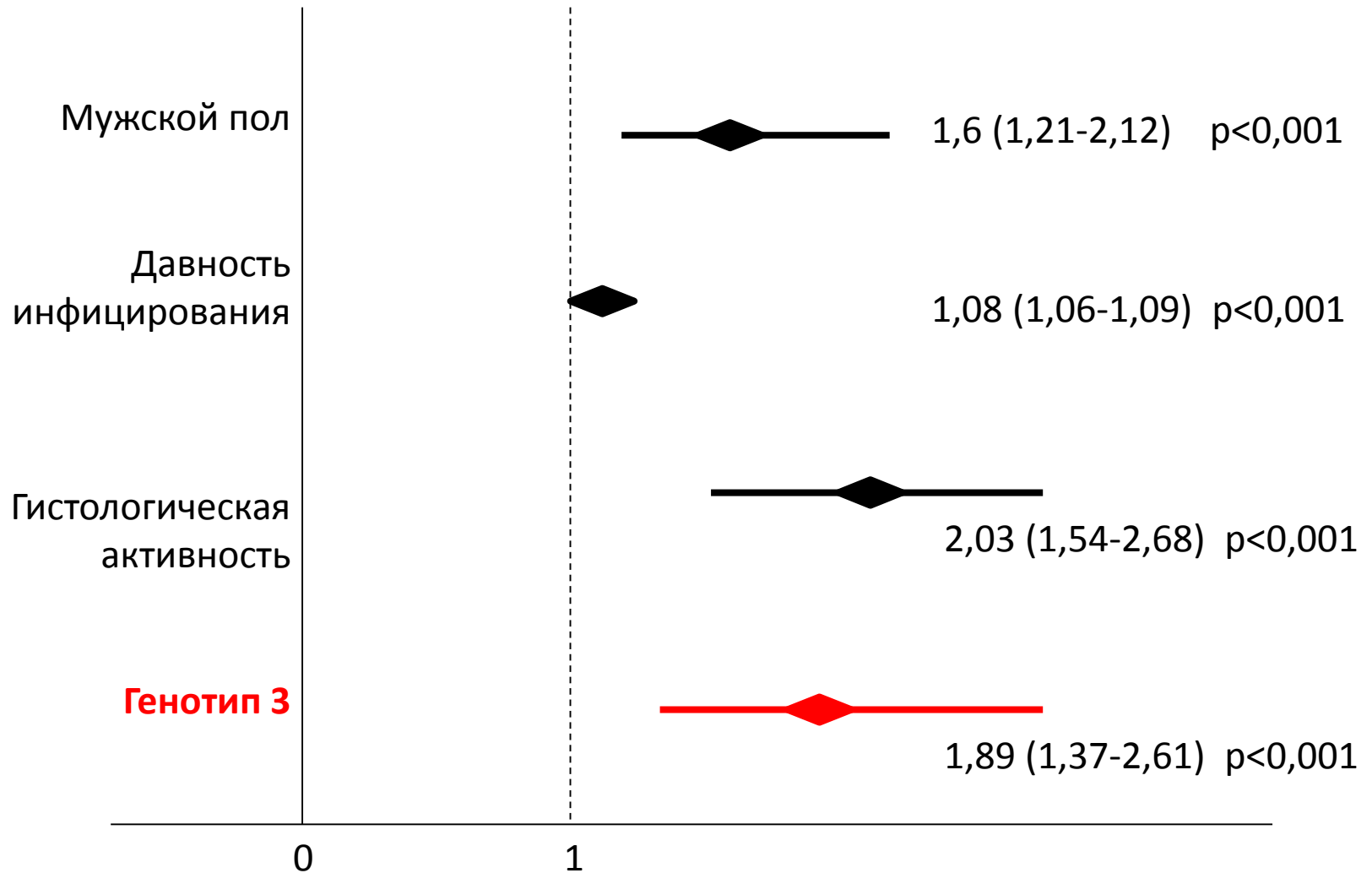


# ГЕНОТИПИЧЕСКАЯ СТРУКТУРА ХГС в Московской области



*По данным Регистра больных заболеваниями печени в Московской области*

# Независимые факторы прогрессирования фиброза при ХГС



# Ограниченный экономический ресурс

- Целевая программа, утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 10 мая 2007 г. №280 «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И БОРЬБА С СОЦИАЛЬНО ЗНАЧИМЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ 2007-2012»
  - ПОДПРОГРАММА "ВИРУСНЫЕ ГЕПАТИТЫ 2012" 302,7 млн. руб.
  - *«По оценочным данным экспертов при формировании федерального бюджета только на лечение вирусных гепатитов В и С необходимо выделять порядка 80 млрд. рублей в год.»\**
- Региональные программы (в рамках постановления правительства № 280 от 10 мая 2007 г.) – выделение 5 -100 млн. руб. в год (в Субъекте Федерации)
- Льготное лекарственное обеспечение (40 млрд. руб. в 2013 г.)
- Средства фонда ОМС субъекта РФ (в среднем 30 млрд руб)
- Собственные средства пациентов
  - *«Учитывая текущий уровень благосостояния пациентов, позволить себе лечение хронического гепатита С может всего 1,5%»\**

# Финансирование медицинского обеспечения при ХГС

- ОНЛС
  - Федеральная льгота.
  - Региональная льгота (сахарный диабет, онкологические заболевания).
- Программа по предупреждению и борьбе с социально значимыми заболеваниями (подпрограмма «Вирусные гепатиты»)
- Бюджет программы Государственных гарантий (ОМС)
  - Диагностика (диагностический стандарт);
  - Лечение (лечебный стандарт).
- Собственные средства пациентов

# **Бюджет ОМС – основной источник финансирования обследования и лечения пациентов с ХГС**

- *Требования к диагностическим стандартам (схемам):*
  - *оптимальный по цене/качеству услуг;*
  - *нозологический подход;*
  - *амбулаторный;*
  - *продолжительный (до 28 суток);*
  - *оплата законченного случая, а не визитов к врачу.*
- *Требования к лечебным стандартам (схемам):*
  - *оптимальный по цене/качеству (максимально низкая стоимость эффективных диагностических исследований и лечения);*
  - *удобный для учреждений здравоохранения (максимально раннее получение финансовых средств за лечение – 12 нед);*
  - *реализация стандарта (схемы) в дневном стационаре терапевтического профиля.*
- *Особенности ПВТ пациентов с ХГС*

# Маршрутизация медицинского обеспечения в субъекте РФ

## Учреждения здравоохранения субъекта (ОМС):

- Первичная медико-санитарная помощь (первичное обследование, направление пациента для верификации диагноза в Гепатологический центр субъекта);
- Специализированная медицинская помощь (осуществление противовирусной терапии в соответствии с рекомендациями Гепатологического центра).

## Государственное учреждение здравоохранения субъекта:

Специализированная медицинская помощь (диагностика, селекция пациентов; назначение специфической терапии; направление пациентов на ПВТ в рамках ОМС в учреждения здравоохранения, мониторинг эффективности/безопасности ПВТ).

# Организация медицинской помощи пациентам с ХГС в Московской области (I)

- Приказ МЗ МО №1474 от 27.11.2013 «Об организации медицинской помощи больным, страдающим хроническими вирусными гепатитами в Московской области».

- Приказ МЗ МО №1338 от 31.10.2013 «Об установлении схем ведения пациентов в медицинских организациях, реализующих Московскую областную программу обязательного медицинского страхования»).



1. Направление пациентов в МОГЦ МОНИКИ для обследования.
2. Обследование («диагностическая схема») в рамках ОМС
3. Заключение специалистов МОГЦ МОНИКИ



Направление в УЗ МО для ПВТ в рамках ОМС (госпитализация пациентов в дневные стационары терапевтического профиля)



## Противовирусная терапия:

1. Региональная программа: 70 чел.
2. ОНЛС: 250 чел.
3. **ОМС: 1541 чел., в т.ч. 225 «тройная» ПВТ**



# **Организация медицинской помощи пациентам с ХГС в Московской области (II)**

- 1. Направление пациентов с ХГС в МОНИКИ (Московский областной гепатологический центр).**
- 2. Обследование в МОНИКИ в рамках диагностических стандартов (ОМС);**
- 3. Селекция пациентов, нуждающихся в противовирусной терапии:**
  - Региональная программа (МОНИКИ);**
  - ОНЛС (МОНИКИ);**
  - ОМС (учреждения здравоохранения Московской области, в т.ч. МОНИКИ);**
- 4. Направление пациентов на ПВТ из МОНИКИ в учреждения Московской области;**
- 5. Мониторинг эффективности ПВТ (МОНИКИ).**

# Маршрутизация ПВТ в Московской области

## Московский областной гепатологический центр (региональная программа):

- пациенты с ХГС и фиброзом печени (F3-F4 по METAVIR) вне зависимости от генотипа HCV

## Учреждения здравоохранения субъекта Московской области (ОМС):

- пациенты с ХГС (генотип 1) и фиброзом F2 по METAVIR
- пациенты с ХГС (генотипы 2,3) и фиброзом F0-F2 (METAVIR)

# Лечение пациентов с циррозом печени HCV-этиологии

- Пациенты с компенсированным циррозом HCV-этиологии могут лечиться в стандартном режиме (ПЕГ-ИФН, рибавирин и теллапревир/симепревир), однако должен быть усилен контроль за нежелательными явлениями (Класс I, Уровень A).
- Пациенты с суб-, декомпенсированным циррозом HCV-этиологии должны быть направлены на трансплантацию печени (Класс I, Уровень B).
- При субкомпенсированном циррозе HCV-этиологии интерферонотерапия может быть начата с низких доз (LADR-терапия) (Класс IIb, Уровень B).
- При циррозе HCV-этиологии для улучшения качества жизни и сохранения возможности интерферонотерапии могут быть использованы факторы роста (Класс IIb, Уровень C).

# Маршрутизация ПВТ в субъекте РФ

Гепатологический центр субъекта РФ  
(региональная программа):

- пациенты с фиброзом (F3-F4 по METAVIR)  
вне зависимости от генотипа

Учреждения здравоохранения субъекта  
РФ (ОМС):

- пациенты с ХГС-1 и фиброзом F2 по METAVIR
- пациенты с ХГС-2,3, и фиброзом F0-F2

# Оказание помощи при вирусных гепатитах в Московской области (I): «льготные» категории населения

## Первичное обследование в МУЗ:

Лабораторное: общий анализ крови + тромбоциты; билирубин, АЛТ, АСТ, ЩФ, ГГТП, холестерин, глюкоза, железо, креатинин; МНО, ТВ (ПТИ); anti-HCV, HBsAg; общий анализ мочи.

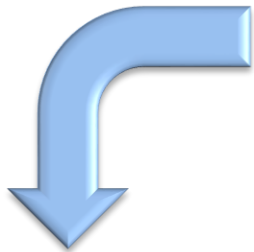
Инструментальное: УЗИ, ЭГДС (по показаниям);  
Rg-графия орг. гр. клетки (по показаниям).



**Направление в Московский областной гепатологический центр (МОНИКИ): ф. 168; паспорт; полис ОМС.**

Лабораторное: HCV RNA (генотип, количество); HBV DNA (количество); anti-HDV, HDV RNA (качество).

Инструментальное: эластография печени; биопсия печени.



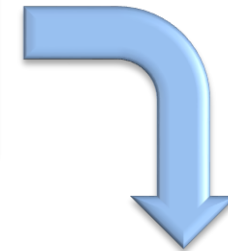
**Лекарственное обеспечение в МОНИКИ (выписка льготного рецепта; получение препаратов в аптечном пункте МОНИКИ) – приказ МЗ МО №745 от 27.06.2013.**

# Оказание помощи при вирусных гепатитах в Московской области (II): «обычные» пациенты

## Первичное обследование в МУЗ:

**Лабораторное:** общий анализ крови + тромбоциты; билирубин, АЛТ, АСТ, ЩФ, ГГТП, холестерин, глюкоза, железо, креатинин; МНО, ТВ (ПТИ); anti-HCV, HBsAg; общий анализ мочи.

**Инструментальное:** УЗИ, ЭГДС (по показаниям);  
Rg-графия орг. гр. клетки (по показаниям).



**Направление в Московский областной гепатологический центр (МОНИКИ):** ф. 168; паспорт; полис ОМС.

**Лабораторное:** HCV RNA (генотип, количество); HBV DNA (количество); anti-HDV, HDV RNA (качество).

**Инструментальное:** эластография печени; биопсия печени.



**Лекарственное обеспечение в МОНИКИ в рамках «Региональной» программы (дневной стационар):** ХГС, ХГВ.

**Лекарственное обеспечение в учреждениях здравоохранения МО в рамках программы ОМС (дневной стационар):** ХГС (генотипы 1,2,3)

# Учреждения здравоохранения МО, реализующие ПВТ в рамках программы ОМС

Егорьевский р-н ЦРБ

Коломна ЦРБ

Кашира ЦРБ

Лотошино ЦРБ

Фрязино ЦГБ им.  
Гольца

Долгопрудный ЦГБ

Королёв ГБ №2

Дмитров ГБ

Солнечногорск ЦРБ

Одинцово ЦРБ

Домодедово ЦГБ

Железнодорожный ЦГБ

Видное РКБ

Шаховская ЦРБ

Люберецкий р-н РБ  
№2

Раменское ЦРБ

Апрелевка РБ №6

Щёлковский р-н,  
Монино ГБ

Руза РБ

Подольск гор.  
больница №3

Мытищи ГКБ

Наро-Фоминск РБ №1

ГКБ г. Жуковский

ООО «Новые  
медтехнологии»

Чехов РБ№2

Химки ЦГБ

Яхрома ГБ

Высоковск ГБ

Пушкино РБ им.  
Розанова

Павловский Посад  
ЦРБ

Серпухов ЦРБ

Красногорск ЦГБ №1

Климовск городская  
больница №2

Воскресенск ГБ№1

Клин ЦРБ

Ивантеевка ЦГБ

МОНИКИ

Балашиха ЦРБ

Шатура ЦРБ

Климовск ЦГБ

Подольск районная  
поликлиника

Истра ЦРБ



**всего – 1550 пациентов**

# **Организация медицинского обеспечения пациентов с ХГС. Что делать?**

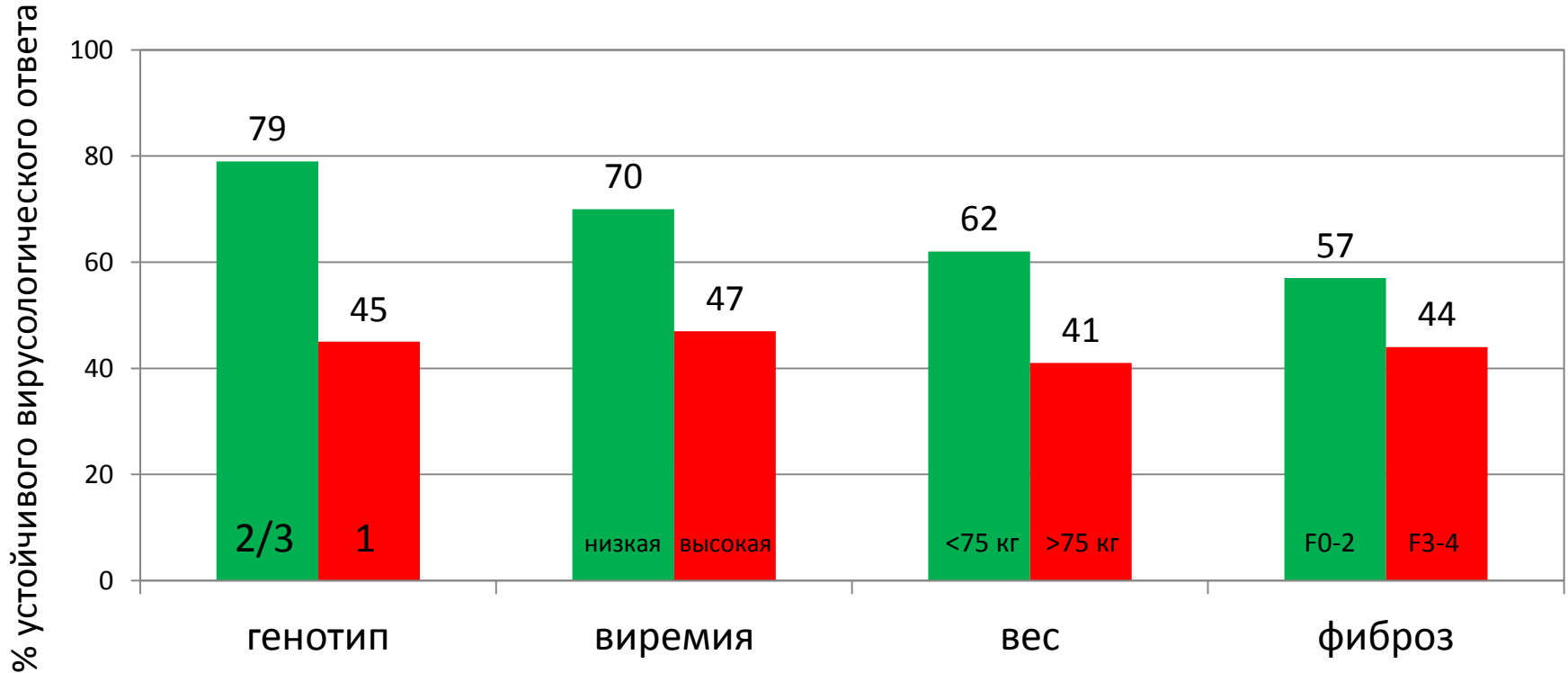
- **Маршрутизация пациентов с ХГС;**
- **Создание диагностических/лечебных стандартов (схем) в рамках программы ОМС;**
- **Обеспечение доступности медицинской помощи:**
  - **стоимость услуг;**
  - **стоимость ПВТ.**
- **Селекция пациентов, нуждающихся в лекарственном обеспечении:**
  - **гепатологический центр субъекта РФ;**
  - **учреждения здравоохранения субъекта РФ;**
- **Развитие Региональных программ (социально значимые заболевания);**
- **Развитие ОНЛС.**



# Создание региональных стандартов (схем) диагностики и лечения ХГС

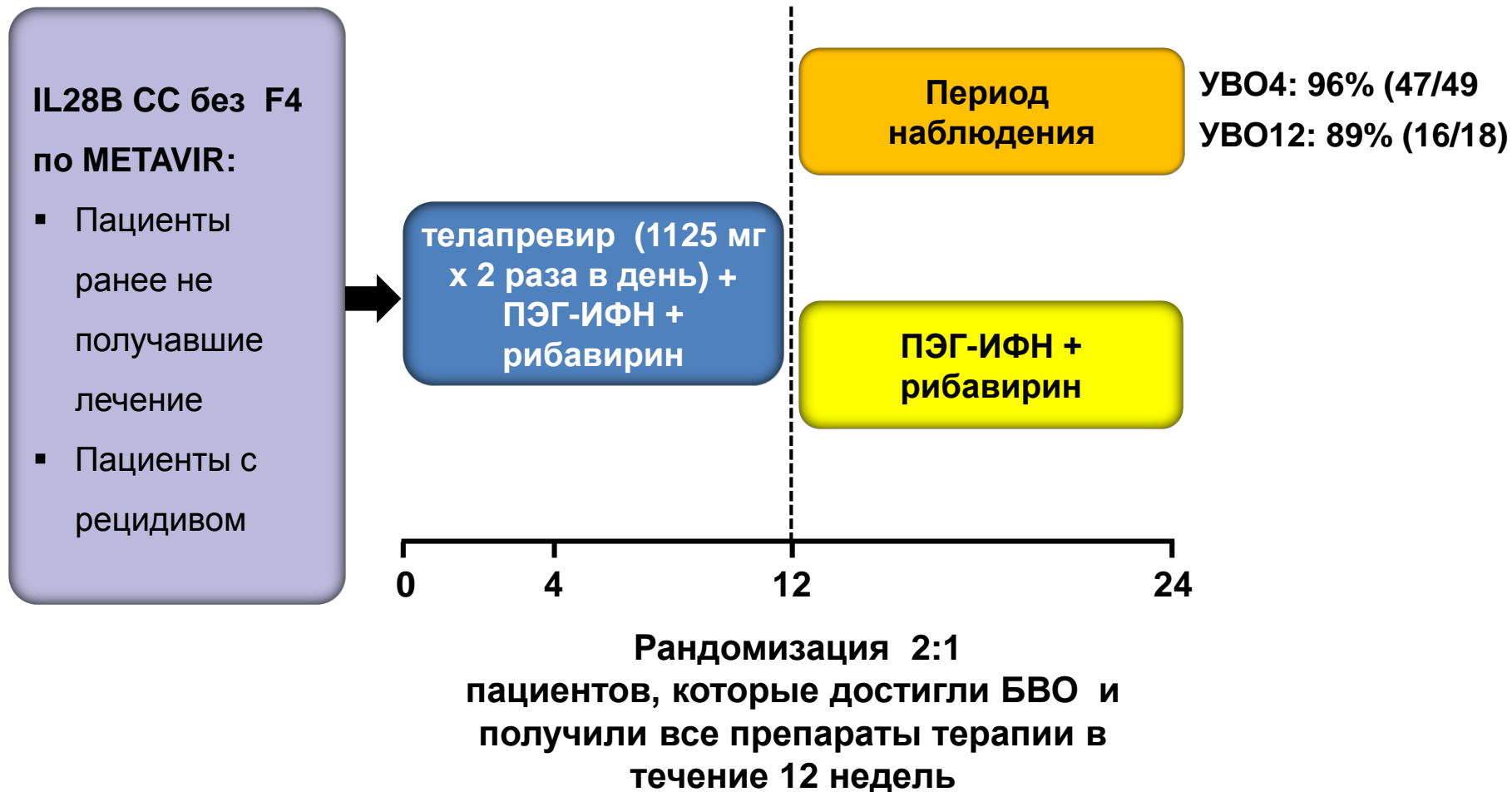
- Главный специалист субъекта РФ:
  - Разрабатывает проект стандарта (схемы);
  - Передаёт проект схемы на согласование в МЗ субъекта РФ (отдел специализированной помощи взрослому населению);
  - Разрабатывает проект приказа МЗ субъекта РФ «Об организации медицинской помощи больным, страдающим хроническими вирусными гепатитами в субъекте РФ» (маршрутизация обследования и лечения больных);
  - Взаимодействует с ТФОМС по вопросам определения объёмов оказания помощи в субъекте (деньги, пациенты, учреждения здравоохранения).
- МЗ субъекта РФ:
  - Согласовывает с ТФОМС стоимость предлагаемых схем.
- ТФОМС:
  - Определяет тариф предлагаемых региональных схем;
  - Представляет разработанные тарифы на заседание тарифной комиссии субъекта РФ;
  - Определяет объёмы оказания помощи по схемам;
  - Разрабатывает проект приказа МЗ субъекта РФ «Об установлении схем ведения пациентов в медицинских организациях, реализующих программу ОМС».
- областную программу обязательного медицинского страхования
  - Обеспечивает авансирование учреждений здравоохранения, участвующих в реализации схем.

# Эффективность ПВТ с использованием стандартных ИФН



Combined data from:  
Manns MP et al. Lancet. 2001;358:958.  
Fried MW et al. N Engl J Med. 2002;347:975.  
FDA Antiviral Drug Products Advisory Committee, 2002.

# CONCISE: ПВТ пациентов с ХГС-1 в течение 12 недель



# Лечение больных циррозом печени HCV-этиологии Child-Pugh B, C

Этиотропная терапия противопоказана при Child C.

Профилактика и коррекция осложнений:

Диуретики (Na, альбумин);

Адрено-блокаторы (карведилол до ЧСС 60-66);

Альбумин (30-35 г/л);

LOLA (60 г/сут в/в; 18 г/сут per os);

Лактулоза (40 г/сут per os; 1,5 л per rectum);

Антибиотики (хинолоны, цефалоспорины);

Пентоксифиллин, терлипрессин.

Трансплантации печени.