ISSN 2070-4909 (print) ISSN 2070-4933 (online)

Фармакоэконо Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2025 Vol. 18 No. 3

нтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru Том **₹8**

Моделирование эффективности мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С

В.В. Омельяновский 1,2 , В.П. Чуланов 3,4 , Н.Н. Пименов^{3,4}, Е.И. Румянцева^{1,5}, Ф.В. Горкавенко^{1,2,3}. К.И. Матренин¹, С.И. Зинадинов¹

- 1 Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Покровский 6-р, д. 6/20, стр. 2, Москва 109028, Российская Федерация)
- ² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Баррикадная, д. 2, стр. 1, Москва 123995, Российская Федерация)
- ^з Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119048, Российская Федерация)
- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Достоевского, д. 4, корп. 2, Москва 127473, Российская Федерация)
- 5 Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации (Настасьинский пер., д. 3, стр. 2, Москва 127006, Российская Федерация)

Для контактов: Филипп Васильевич Горкавенко, e-mail: fill-gor@yandex.ru

РЕЗЮМЕ

Цель: изучение подходов к совершенствованию медицинской помощи пациентам с хроническим вирусным гепатитом С (ХВГС) на уровне страны.

Материал и методы. В марковской модели спрогнозированы прямые медицинские затраты и исходы (количество излеченных и умерших пациентов, случаев осложнений) при лечении ХВГС в течение 6 лет у 300 тыс. пациентов. Рассмотрено два сценария моделирования: базовый – терапия, осуществляемая лекарственными препаратами (ЛП) в соответствии с клиническими рекомендациями и стандартом медицинской помощи пациентам с ХВГС; альтернативный – терапия только пангенотипными ЛП.

Результаты. В базовом сценарии за 6 лет будут пролечены 298 034 человека, или 99.3% когорты. За это время заболевание перейдет в 236 случаев декомпенсированного цирроза печени, 2073 случая гепатоцеллюлярной карциномы, потребуется 62 трансплантации печени и 430 человек скончаются от осложнений прогрессирования декомпенсации печени. Суммарные прямые медицинские затраты за этот период составят 105,3 млрд руб. Расходы за год будут составлять от 16,5 млрд руб. в первый год до 18,2 млрд руб. на шестой год. Альтернативный сценарий показывает небольшое улучшение клинических исходов, однако стоимость лечения при этом возрастет со 105,8 млрд руб. до 114,5 млрд руб. (+8,7 млрд руб.). Продемонстрировано, что снижение стоимости ЛП на 10%, 20%, 30% или 40% позволит дополнительно пролечить 31 706, 70 907, 120 615, 185 707 пациентов соответственно.

Заключение. Проведенное исследование позволило спрогнозировать результаты предлагаемых мер по лечению XBГС на 6-летнем горизонте, а также оценить размер финансовой потребности в их обеспечении, рассмотреть потенциальные меры повышения эффективности мероприятий по борьбе с ХВГС и возможные пути реализации выгод, которые могут быть достигнуты в случае снижения стоимости лекарственной терапии.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

хронический вирусный гепатит С, инфекционные болезни, клинико-экономический анализ, медицинская помощь, моделирование

Для цитирования

Омельяновский В.В., Чуланов В.П., Пименов Н.Н., Румянцева Е.И., Горкавенко Ф.В., Матренин К.И., Зинадинов С.И. Моделирование эффективности мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2025; 18 (3): 309–319. https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika. 2025.335.

309

Modeling the efficiency of chronic hepatitis C treatment

V.V. Omelyanovskiy^{1,2}, V.P. Chulanov^{3,4}, N.N. Pimenov^{3,4}, E.I. Rumyantseva^{1,5}, F.V. Gorkavenko^{1,2,3}, K.I. Matrenin¹, S.I. Zinadinov¹

- ¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control (6/20 bldg 2 Pokrovsky Blvd, Moscow 109028, Russian Federation)
- ² Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (2/1 bldg 1 Barrikadnaya Str., Moscow 125993, Russian Federation)
- ³ Sechenov University (8 bldg 2 Trubetskaya Str., Moscow 119048, Russian Federation)
- ⁴ National Medical Research Center for Phthisiopulmonology and Infectious Diseases (4/2 Dostoevsky Str., Moscow 127473, Russian Federation)
- ⁵ Financial Research Institute (3 bldg 2 Nastasyinskiy Passage, Moscow 125375, Russian Federation)

Corresponding author: Filipp V. Gorkavenko, e-mail: fill-gor@yandex.ru

ABSTRACT

Objective: To explore approaches to improving medical care for patients with chronic hepatitis C (CHC) at the national level.

Material and methods. A Markov model was used to predict the direct medical costs and outcomes (e.g., number of cured and died patients, cases of complications) for the treatment of CHC for 6 years in 300,000 patients. Two modeling scenarios were considered: a basic scenario included therapy administered with drugs in accordance with clinical guidelines and the standard of medical care for CHC patients; an alternative scenario focused on therapy with pan-genotypic drugs only.

Results. In the basic scenario, 298,034 people, or 99.3% of the cohort are treated over a period of 6 years. During this time, the disease develops into 236 cases of decompensated liver cirrhosis, 2,073 cases of hepatocellular carcinoma, 62 liver transplants required, and 430 deaths from complications of progressive liver decompensation. Total direct medical costs for this period are estimated at 105.3 billion rubles. Annual costs range from 16.5 billion rubles in the first year to 18.2 billion rubles in the sixth year. In the alternative scenario, a slight improvement in clinical outcomes is observed; however, the treatment cost increases from 105.8 billion rubles to 114.5 billion rubles (+8.7 billion rubles). It was found that decrease in the cost of drugs by 10%, 20%, 30%, or 40% can provide additional treatment for 31,706, 70,907, 120,615, and 185,707 patients, respectively.

Conclusion. The study made possible to assess the efficiency of the proposed measures for treating patients with CHC over a 6-year horizon, as well as the financial requirements for their implementation. Furthermore, possible measures to improve the effectiveness of CHC control activities and prospective ways to realize the benefits that could be achieved by reducing the cost of drug therapy were considered.

KEYWORDS

chronic hepatitis C, infectious diseases, clinical and economic analysis, medical care, modeling

For citation

Omelyanovskiy V.V., Chulanov V.P., Pimenov N.N., Rumyantseva E.I., Gorkavenko F.V., Matrenin K.I., Zinadinov S.I. Modeling the efficiency of chronic hepatitis C treatment. *FARMAKOEKONOMIKA*. *Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA*. *Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025; 18 (3): 309–319 (in Russ.). https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2025.335.

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Хронический вирусный гепатит С (ХВГС) является одной из значимых медицинских проблем, решить которую в ближайшие годы предстоит системам здравоохранения многих стран мира, включая Российскую Федерацию. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 2 ноября 2022 г. № 3306-р утвержден План мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С на территории Российской Федерации в период до 2030 года, в рамках которого предусмотрены меры совершенствования медицинской помощи пациентам с ХВГС.

В Российской Федерации (РФ) численность лиц старше 18 лет, состоящих на учете с ХВГС, в 2023 г. составляла 693 232 человека [1, 2]. Количество официально зарегистрированных случаев ХВГС в стране за период 2022—2024 гг. достигло 33,9, 46,4 и 50,9 тыс. человек соответственно [3]. В то же время, по усредненным экспертным оценкам, число людей с ХВГС в РФ может доходить до 2,5 млн [4]. ХВГС не характеризуется высокой летальностью, но при отсутствии лечения у пациентов может развиться цирроз печени, осложнениями которого

являются асцит, варикозное расширение вен пищевода и печеночная энцефалопатия, а в дальнейшем на фоне цирроза – сформироваться гепатоцеллюлярная карцинома (ГЦК) [5]. Заболевание может не проявляться годами, при этом человек способен инфицировать других людей, тем самым увеличивая численность зараженного контингента.

Рост количества впервые выявленных случаев в последние годы и неопределенность суммарного числа пациентов с ХВГС затрудняют планирование оказания им медицинской помощи, а также снижают эффективность мер по борьбе с заболеванием, что делает актуальным проведение моделирования результатов лечения и финансовой потребности на популяционном уровне. Анализ отечественной научной литературы за период 2020—2025 гг. не выявил подобных работ на федеральном уровне, что послужило поводом к проведению собственного исследования. Помимо моделирования результатов лечения и финансовой потребности в обеспечении терапии также представляется интересным анализ возможных результатов и необходимых мер повышения эффективности плана мероприятий по борьбе с ХВГС. Увеличение гарантированных



Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- Хронический вирусный гепатит С (ХВГС) относится к числу заболеваний, характеризующихся высокой медицинской и социальной значимостью в России
- Для элиминации ХВГС на территории страны потребуются годы системной работы и вложение значительных финансовых средств
- В настоящий момент российское здравоохранение находится в состоянии активного налаживания системной работы, направленной на борьбу с ХВГС

Что нового дает статья?

- Построена функциональная модель системы оказания медицинской помощи при ХВГС в России, позволяющая примерно оценить расходы и ожидаемые результаты
- Предложены рекомендации по совершенствованию системы медицинской помощи пациентам с XBГС

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- Результаты могут быть использованы при планировании финансового обеспечения мер по борьбе с ХВГС на федеральном и региональном уровнях
- Полученные данные помогут при выборе и планировании лекарственного обеспечения на уровне регионов и лечебных учреждений
- Предложенные меры повышения эффективности мероприятий по борьбе с ХВГС могут быть признаны первоочередными для внедрения на федеральном и региональном уровнях

объемов закупок может создать предпосылки для снижения стоимости лекарственных препаратов (ЛП), что также было решено учесть в процессе моделирования.

Цель – изучение подходов к совершенствованию медицинской помощи пациентам с ХВГС на уровне страны.

MATEРИAЛ И METOДЫ / MATERIAL AND METHODS

Для достижения поставленной цели были определены следующие задачи:

- провести моделирование результатов терапии для когорты впервые выявленных пациентов с ХВГС и финансовой потребности в их лечении;
- проанализировать возможные меры повышения эффективности мероприятий по борьбе с ХВГС;
- оценить потенциальные результаты от реализации мер по повышению эффективности мероприятий по борьбе с ХВГС.

Методология исследования / Research methodology

Проведено клинико-экономическое моделирование на основе модели Маркова с перспективы федерального уровня государственной системы здравоохранения.

Целевая когорта

Целевая когорта исследования — впервые выявленные пациенты с ХВГС. Применен динамический подход [6] для расчета размера целевой когорты — в первый год она целиком состояла из впервые выявленных случаев ХВГС, в последующие годы включала впервые выявленных больных последующих лет и пациентов, которые начали лечение в прошлом и продолжают его. Численность впервые выявленных случаев выбрана равной 50 тыс. человек исходя из последних данных по забо-

Highlights

What is already known about the subject?

- Chronic hepatitis C (CHC) is among the diseases of high medical and social significance in Russia
- ► The elimination of CHC in the country will require years of systematic work and significant financial investment
- The Russian healthcare system is currently actively establishing a systematic approach to CHC control

What are the new findings?

- ➤ A functional model of the medical care system for CHC in Russia was developed, which made it possible to estimate approximate costs and expected outcomes
- Recommendations were proposed to improve the system of medical care for CHC patients

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

- ➤ The results can be used in planning financial support for measures to combat CHC at both federal and regional levels
- ➤ The data obtained will help in selecting and planning drug provision at the regional level and for medical institutions
- ➤ The proposed measures to improve the efficiency of CHC control activities can be considered a priority for implementation at the federal and regional levels

леваемости и ожидаемых возможностей системы здравоохранения по охвату пациентов лечением [3].

Учет лекарственной терапии осуществлен в двух вариантах:

Варианты терапии

- базовый сценарий (текущая практика) — терапия, осуществляемая ЛП (в т.ч. схемами) в соответствии с клиническими рекомендациями и стандартом медицинской помощи пациентам с ХВГС¹ [5]: «велпатасвир + софосбувир», «глекапревир + пибрентасвир», «гразопревир + элбасвир + рибавирин», «даклатасвир + софосбувир», «нарлапревир + ритонавир + софосбувир», «ледипасвир + софосбувир», «нарлапревир +

– альтернативный сценарий – терапия, осуществляемая препаратами (схемами) лишь из группы пангенотипных ЛП: «велпатасвир + софосбувир», «глекапревир + пибрентасвир», «даклатасвир + софосбувир».

Модель Маркова

ритонавир + даклатасвир».

Для анализа структуры заболеваемости, исходов и перехода пациентов между стадиями ХВГС разработана модель Маркова (**рис. 1**). Структура модели адаптирована из зарубежных клинико-экономических исследований М. Tatar et al. (2020 г.) [7] и S. Gordon et al. (2020 г.) [8]. Модель включала несколько отдельных состояний. Стрелками на рисунке обозначено, каким образом пациенты с ХВГС могут переходить из одного состояния здоровья в другое.

В модели пациенты с ХВГС, получающие препараты прямого противовирусного действия (ПППД), могли переходить в следующие состояния: стадии фиброза F0–F4, декомпенсированный цирроз (ДКЦ), ГЦК, излечение/достижение устойчивого вирусологического ответа (УВО), трансплантация печени (ТП)

¹ Приказ Минздрава России от 25 июля 2023 г. № 381н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при хроническом вирусном гепатите С (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)».

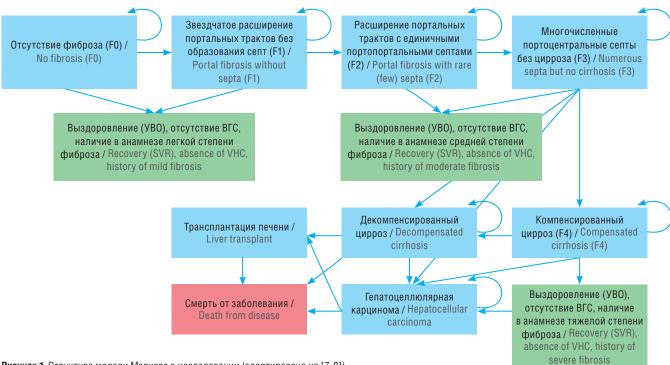


Рисунок 1. Структура модели Маркова в исследовании (адаптировано из [7, 8]).

УВО – устойчивый вирусологический ответ; ВГС – вирусный гепатит С; F0-F4 – стадии фиброза печени по шкале METAVIR

Figure 1. Structure of the Markov model in the study (adapted from [7, 8]).

SVR – sustained virological response; VHC – viral hepatitis C; F0-F4 – stages of liver fibrosis according to the METAVIR score

и смерть. Состояние смерти являлось абсорбирующим, т.е. пациенты, попадающие в это состояние, оставались в нем и в другие состояния не переходили.

Модель включала 6 циклов длительностью 1 год (365 дней) каждый, период моделирования составил 6 лет. Использованные вероятности переходов между состояниями модели отражены в **таблице 1** [8–12].

Когорты каждого из сценариев изначально распределялись по стадиям фиброза, начиная от его отсутствия (F0) до стадии F4 по шкале METAVIR в соответствии с эпидемиологическими данными (табл. 2) [13].

Модель имеет следующие особенности:

- у пациентов с УВО прекращается прогрессирование заболевания, за исключением больных с уже сформированным циррозом (стадия F4), у которых возможно прогрессирование в ГЦК;
- пациенты в стадии F4, которые входят в цикл, включают долю больных в состоянии компенсированного цирроза, равную 100%.

Показатели эффективности лекарственной терапии / Indicators of drug therapy effectiveness

Проведен обзор литературы и обобщены данные по эффективности рассматриваемых ЛП и их схем у взрослых пациентов [14—35]. Полученные результаты представлены в **таблице 3** и использованы в модели для оценки достижения УВО.

Pacyet 3aTpat / Cost calculation

Прямые медицинские затраты в модели включали стоимость ЛП и другие прямые медицинские расходы, в т.ч. на амбулаторную помощь, лечение в дневном стационаре, тера-

пию осложнений, ТП (в т.ч. на иммуносупрессивную терапию), лечение ГЦК.

Лекарственная терапия

Расчеты необходимого количества таблеток для 1 курса фармакотерапии каждой из применяемых схем ПППД выполнены в зависимости от генотипа вируса, наличия опыта предшествующей терапии и наличия цирроза печени в соответствии с формулой:

$$C_x = N_x \times T_x$$
,

где C_x — курсовая доза ЛП, применяющегося для лечения взрослых пациентов с ХВГС; N_x — количество единицы измерения в неделю исходя из суточной дозировки (таблетки); T_x — длительность курса терапии (нед).

Средняя стоимость 1 единицы измерения рассчитана на основании данных Единой информационной системы в сфере закупок² о контрактах на закупку соответствующих ЛП в период с 1 сентября 2024 г. по 14 февраля 2025 г. Рибавирин и ритонавир не учитывались в расчетах ввиду их малой стоимости. В **таблице 4** представлена стоимость 1 единицы измерения (таблетка) препаратов, применяемых как в стандартной, так и в предлагаемой терапии.

Расчеты стоимости 1 курса фармакотерапии каждой из применяемых схем выполнены в соответствии с формулой:

$$\text{Cost}_{\varphi/\tau_i} = \sum \, P_{_X} \times \, C_{_X} \; , \label{eq:cost_psi}$$

где $Cost_{\Phi/\tau_{-}i}$ — затраты на курс фармакотерапии взрослых пациентов с XBГС с использованием схемы і (руб.); P_x — стои-

² https://zakupki.gov.ru.



Таблица 1. Вероятности переходов пациентов между различными состояниями модели (по данным [8-12])

Table 1. Probabilities of patient transitions between different stages of the model (based on data from [8–12])

Текущее состояние / Current stage	Переход в состояние / Transition to a stage	Значение / Value	Источник / Source
F0	F1	0,117	[9]
F1	F2	0,085	[9]
F2	F3	0,121	[9]
F3	F4	0,115	[9]
F3	Декомпенсированный цирроз / Decompensated cirrhosis	0,012	[10]
F3	Гепатоцеллюлярная карцинома / Hepatocellular carcinoma	0,011	[10]
F4	Декомпенсированный цирроз / Decompensated cirrhosis	0,039	[10]
F4	Гепатоцеллюлярная карцинома / Hepatocellular carcinoma	0,024	[10]
F4 (YBO) / F4 (SVR)	Гепатоцеллюлярная карцинома / Hepatocellular carcinoma	0,014	[11]
Декомпенсированный цирроз / Decompensated cirrhosis	Гепатоцеллюлярная карцинома / Hepatocellular carcinoma	0,014	[8]
Декомпенсированный цирроз / Decompensated cirrhosis	Трансплантация печени / Liver transplant	0,023	[12]
Гепатоцеллюлярная карцинома / Hepatocellular carcinoma	Трансплантация печени / Liver transplant	0,040	[12]
Декомпенсированный цирроз / Decompensated cirrhosis	Смерть, связанная с состоянием печени / Death caused by liver disease	0,220	[11]
Гепатоцеллюлярная карцинома / Hepatocellular carcinoma	Смерть, связанная с состоянием печени / Death caused by liver disease	0,485	[8]
Трансплантация печени / Liver transplant	Смерть, связанная с состоянием печени, в 1-й год / Death caused by liver disease in the first year	0,260	[11]
Трансплантация печени / Liver transplant	Смерть, связанная с состоянием печени, во 2-й год / Death caused by liver disease in the second year	0,120	[11]

Примечание. УВО – устойчивый вирусологический ответ; F0–F4 – стадии фиброза печени по шкале METAVIR.

 $\textbf{\textit{Note.}} \ \textit{SVR} - \textit{sustained virological response}; \textit{FO-F4} - \textit{stages of liver fibrosis according to the METAVIR score}. \\$

Таблица 2. Распределение пациентов по стадиям фиброза печени по шкале METAVIR (по данным [13]), %

Table 2. Distribution of patients by the stages of liver fibrosis according to the METAVIR score (based on data from [13]), %

Стадия фиброза / Fibrosis stage	Доля пациентов / Share of patients
F0	32
F1	24
F2	20
F3	12
F4	12

мость единицы измерения (1 таблетка) ЛП x, входящего в схему і (руб.); C_x — курсовая доза ЛП x, входящего в схему і (таблетки).

Амбулаторная помощь

Затраты на амбулаторную помощь (в т.ч медицинские услуги, которые необходимы для лечения ХВГС) учитывались в соответствии со стандартом медицинской помощи взрослым при ХВГС. Для пациентов, которые получали лечение только пангенотипными схемами (альтернативный сценарий), из стоимости услуг была исключена стоимость определения генотипа вируса С ввиду отсутствия необходимости прове-

дения процедуры. Стоимость медицинских услуг рассчитана в соответствии с внутренним ежегодно обновляемым справочником ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. Средняя стоимость амбулаторной медицинской помощи на 1 пациента составила 4197,8 руб. в год.

Лечение в дневном стационаре

Согласно стандарту и Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ПГГ)³ лечение ХВГС может осуществляться в рамках дневного стационара. В связи с этим была рассчитана стоимость медицинских услуг, оказываемых в рамках дневного стационара. С учетом данных о частоте предоставления этих услуг в стандарте (у 19% пациентов) стоимость на 1 пациента составила 2460,00 руб. в год.

Терапия осложнений

В соответствии с клиническими рекомендациями [5] были выделены следующие осложнения ХВГС: асцит, печеночная энцефалопатия, варикозное расширение вен пищевода. Данные осложнения были учтены только для пациентов с циррозом печени.

Стоимость лечения указанных осложнений рассматривалась в рамках лечения в круглосуточном стационаре. Клинико-статистические группы заболеваний:

³ Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2023 г. № 2353 (ред. от 23 марта 2024 г.) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов».

Таблица 3. Эффективность схем противовирусной терапии у взрослых пациентов с хроническим вирусным гепатитом С в различных состояниях (по данным [14—35])

Table 3. Efficacy of antiviral therapy regimens in adult patients with chronic hepatitis C in various conditions (based on data from [14–35])

Схема / Therapy regimen	Состояние / Condition	YBO / SVR	Источник / Source
Велпатасвир + софосбувир /	Компенсированный цирроз / Compensated cirrhosis	0,99	[14]
Velpatasvir + sofosbuvir	Без цирроза / No cirrhosis	0,97	[15]
Глекапревир + пибрентасвир /	Компенсированный цирроз / Compensated cirrhosis	0,97	[16–21]
Glecaprevir + pibrentasvir	Без цирроза / No cirrhosis	1,00	[16, 21, 22]
Даклатасвир + софосбувир /	Компенсированный цирроз / Compensated cirrhosis	0,95	[23, 24]
Daclatasvir + sofosbuvir	Без цирроза / No cirrhosis	0,96	[23, 24]
Гразопревир + элбасвир /	Компенсированный цирроз / Compensated cirrhosis	0,97	[25–27]
Grazoprevir + elbasvir	Без цирроза / No cirrhosis	0,95	[25, 28, 32]
Ледипасвир + софосбувир /	Компенсированный цирроз / Compensated cirrhosis	0,79	[33]
Ledipasvir + sofosbuvir	Без цирроза/ No cirrhosis	0,83	[33]
Нарлапревир + ритонавир + софосбувир / Narlaprevir + ritonavir + sofosbuvir	Без цирроза / No cirrhosis	0,99	[34, 35]

Примечание. УВО – устойчивый вирусологический ответ.

Note. SVR – sustained virological response.

- для варикозного расширения вен пищевода st27.004
 «Другие болезни органов пищеварения, взрослые»;
- для печеночной энцефалопатии st04.003 «Болезни печени, невирусные (уровень 1)»;
- для асцита st04.003 «Болезни печени, невирусные (уровень 1)».

Частота возникновения осложнений выбрана в соответствии с данными литературы [36]. Средняя стоимость на 1 пациента составила 189,51 руб., 3 886,53 руб. и 1 408,79 руб. для варикозного расширения вен пищевода, печеночной энцефалопатии и асцита соответственно.

Трансплантация и посттрансплантационная иммуносупрессивная терапия

Стоимость ТП принята за 1 485 023,00 руб. в соответствии с ПГГ (высокотехнологичная медицинская помощь, раздел II, группа 79).

На основании клинических рекомендаций по ТП (использована архивная версия в связи с отсутствием актуальной в Рубрикаторе клинических рекомендаций) [37] сформирован перечень схем для проведения иммуносупрессивной терапии. Стоимость ЛП выбрана на основе данных о предельных отпускных ценах на 4 декабря 2024 г. Среднегодовая стоимость начальной иммуносупрессивной терапии на 1 пациента составила 1 730 697,06 руб., поддерживающей — 328 442,32 руб.

Частота встречаемости ТП и начальной иммуносупрессивной терапии выбрана по данным литературы и составила 0,0000056, частота поддерживающей терапии – 0,0000317 случая в год [38].

Лечение гепатоцеллюлярной карциномы

На основании клинических рекомендаций «Рак печени (гепатоцеллюлярный)» [39] сформирован перечень схем лекарственной терапии ГЦК, стоимость ЛП выбрана на основе данных о предельных отпускных ценах на 4 декабря 2024 г. Также сформирован перечень вариантов хирургического и терапевтического лечения (лучевая и фотодинамическая терапия) на основе клинических рекомендаций и ПГГ.

Таблица 4. Стоимость 1 единицы измерения препаратов для оценки стандартной/альтернативной терапии (данные авторов), руб.

Table 4. Price per unit of measurement of drugs for evaluating standard/alternative therapy (authors' data), rub.

MHH / INN	Стоимость EM / Price per UM	Стоимость упаковки / Price of a pack
Велпатасвир + софосбувир / Velpatasvir + sofosbuvir	3647,49	102 129,68
Глекапревир + пибрентасвир / Glecaprevir + pibrentasvir	2083,41	175 006,10
Гразопревир + элбасвир / Grazoprevir + elbasvir	2653,23	74 290,38
Даклатасвир (дозировка 60 мг) / Daclatasvir (60 mg dosage)	1178,85	33 007,80
Ледипасвир + софосбувир / Ledipasvir + sofosbuvir	1785,70	49 999,60
Нарлапревир / Narlaprevir	927,17	51 921,29
Софосбувир / Sofosbuvir	2193,00	61 404,03

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; ЕИ – единица измерения (1 таблетка).

Note. INN – international nonproprietary name; UM – unit of measurement (1 tablet).

Средняя стоимость лекарственной терапии составила 3 083 050,90 руб. в год, стоимость хирургического/терапевтического лечения в рамках ПГГ — 419 495,18 руб. в год. Частота встречаемости ГЦК выбрана по данным литературы — 1% в популяции [36].

Повышение эффективности мероприятий по борьбе с ХВГС / Improving the effectiveness of CHC control activities

Направления повышения эффективности мероприятий по борьбе с ХВГС были выявлены на основании анализа нормативно-правовой базы оказания медицинской помощи при ХВГС, изучения научной литературы по данной проблеме, интервью с профильными клиническими экспертами.

РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

Базовый сценарий / Basic scenario

Результаты моделирования показывают, что в базовом сценарии при применении всех доступных ПППД из 300 000 пациентов, инициировавших лечение, за 6 лет будут излечены 298 034 человека, или 99,3% когорты. Из наиболее тяжелых осложнений за это время разовьется 236 случаев ДКЦ, 2073 случая ГЦК, потребуется 62 ТП и 430 человек скончаются от осложнений прогрессирования декомпенсации печени. Данные по остальным осложнениям приведены в таблице 5.

Суммарные прямые медицинские затраты за 6-летний период составят 105,3 млрд руб. В год затраты будут составлять от 16,5 млрд руб. в первый год до 18,2 млрд на шестой год (табл. 6). Повышение затрат год от года обусловлено дополнительной потребностью в долечивании пациентов, не достигших излечения в предыдущие годы.

Альтернативный сценарий / Alternative scenario

Переход на лечение только пангенотипными схемами ПППД демонстрирует наличие ряда клинических преимуществ на 6-летнем горизонте: увеличение числа излеченных пациентов с 298 034 до 298 871 (+ 837 человек), снижение числа случаев ДКЦ с 236 до 114 (—122 случая), числа случаев ГЦК с 2073 до 2037 (—36 случаев), числа ТП с 62 до 58 (—4 случая), числа смертей с 430 до 393 (—37 смертей). Однако стоимость лечения при этом возрастет со 105,8 млрд руб. до 114,5 млрд руб. (+8,7 млрд руб.).

При применении только пангенотипных схем снизятся затраты на стационарную и амбулаторную медицинскую помощь и другие прямые медицинские затраты, что будет обусловлено снижением числа осложнений ХВГС. Одновременно с этим более высокие затраты на лекарственную терапию перекроют снижение перечисленных статей затрат и приведут к росту общей потребности в финансовом обеспечении.

Оценка экономической приемлемости перехода на полностью пангенотипные схемы с расчетом инкрементального показателя «затраты — эффективность» (ИПЗЭ) дала следующие результаты: ИПЗЭ за 1 дополнительно излеченного пациента составит 10,4 млн руб., за 1 предотвращенную смерть — 234,3 млн руб., за 1 предотвращенный случай

ГЦК – 245,5 млн руб. Полученные результаты показывают, что переход на полностью пангенотипные схемы не может быть признан экономически приемлемым.

Меры повышения эффективности борьбы с XBГС / Measures to improve the effectiveness of CHC control activities

В качестве мер, направленных на повышение эффективности работы системы оказания медицинской помощи пациентам с ХВГС, можно выделить следующие.

Совершенствование системы регистрации и учета пациентов

Необходимо совершенствовать функциональные возможности Федерального регистра лиц с вирусными гепатитами для более глубокого анализа ситуации по оказанию помощи пациентам с ХВГС.

Совершенствование порядка маршрутизации

С учетом появления новых возможностей выявления гепатита С при скрининге в рамках диспансеризации населения следует улучшать алгоритмы маршрутизации пациентов для своевременного учета в Федеральном регистре лиц с вирусными гепатитами, сокращения времени от момента выявления до получения ими необходимого лечения.

Повышение информированности населения о профилактике и лечении XBГС

Повышение информированности населения о возможных путях передачи ХВГС, мерах профилактики, наличии эффективных и доступных методов лечения, снижение стигматизации заболевания — важные задачи для уменьшения рисков распространения гепатита С и снятия барьеров перед взаимодействием с государственной системой здравоохранения.

Увеличение финансирования

Политика Минздрава России последних лет была направлена на повышение настороженности системы здравоохранения в отношении ХВГС, что привело к росту выявляемости случаев заболевания, а значит, и потребности в финансовом обеспечении мероприятий по лечению ХВГС. Для эффективного и своевременного оказания медицинской помощи необходимо увеличивать финансирование мероприятий по лечению ХВГС.

Таблица 5. Популяционная результативность мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом C (данные авторов, результат округлен до целого значения), п

Table 5. Population-level efficiency of chronic hepatitis C control measures (authors' data, rounded to whole numbers), n

Показатель / Indicator		Сценарий / Scenario	
		Альтернативный / Alternative	
Количество излеченных пациентов / Number of patients cured	298 034	298 871	
Количество случаев ДКЦ / Number of DCC cases	236	114	
Количество случаев ГЦК / Number of HCC cases	2073	2037	
Количество случаев ТП / Number of LT cases		58	
Общее количество смертей, обусловленных прогрессированием цирроза печени / Total number of deaths caused by the progression of liver cirrhosis		393	
Количество случаев асцита / Number of ascites cases		6295	
Количество случаев варикозного расширения вен пищевода / Number of cases of esophageal varices		1234	
Количество случаев печеночной энцефалопатии / Number of cases of hepatic encephalopathy		12 344	

Примечание. ДКЦ – декомпенсированный цирроз; ГЦК – гепатоцеллюлярная карцинома; ТП – трансплантация печени.

Note. DCC – decompensated cirrhosis; HCC – hepatocellular carcinoma; LT – liver transplantation.

Таблица 6. Прямые медицинские затраты в базовом сценарии за 6-летний горизонт (данные авторов), руб.

Table 6. Direct medical costs in the basic scenario for a 6-year horizon (authors' data), rub.

Год / Year	Суммарные прямые медицинские затраты / Total direct medical costs	Затраты на лекарственную терапию / Costs of drug therapy
1	16 524 079 014	16 290 607 456
2	17 274 686 875	16 857 334 224
3	17 529 378 746	16 878 227 371
4	17 765 287 760	16 879 057 218
5	17 996 224 483	16 879 093 009
6	18 222 280 142	16 879 094 677
Итого / Total	105 311 937 023	100 663 413 958

В качестве возможных механизмов можно выделить:

- целевые трансферты субъектам РФ из федерального бюджета;
- соответствующее планирование объемов оказания медицинской помощи за счет средств Федерального фонда обязательного медицинского страхования;
 - развитие региональных программ за счет средств субъектов РФ.

Повышение затратной эффективности лечебных мероприятий

Рост финансовой потребности может быть частично сдержан за счет повышения экономической эффективности лечебных мероприятий. Основным драйвером является оптимизация закупок ЛП. Потенциал повышения экономической эффективности мероприятий существует благодаря наличию схем лекарственной терапии, характеризующихся разной эффективностью и стоимостью.

Централизация закупок

Одной из эффективных мер по снижению стоимости лекарственной терапии является централизация закупок. В данном случае востребованным инструментом может стать централизация закупок ЛП для лечения ХВГС на региональном и федеральном уровнях. Снижение стоимости ЛП на 10% может позволить обеспечить дополнительным лечением около 31,7 тыс. человек в течение 6 лет по всей стране, что составляет 10,6% от всех пролеченных (300 тыс. человек) согласно принятым допущениям.

Переговоры с производителями о снижении цены

Учитывая значительные объемы потребности в лекарственной терапии и возможность заключения многолетних контрактов, представляется целесообразным проведение переговоров с производителями и поставщиками ЛП о снижении цены на их продукцию. Достижение подобных договоренностей позволит либо снизить финансовую потребность в обеспечении программы, либо обеспечить оказание медицинской помощи большему количеству пациентов.

Актуализация плана мероприятий по борьбе с гепатитом С

По мере реализации федерального проекта «Борьба с гепатитом С и минимизация рисков распространения данного заболевания» необходимо осуществлять оперативный мо-

ниторинг ситуации по гепатиту С, в т.ч. оценивать количество вновь выявленных пациентов в программах скрининга, количество больных, получивших лечение, эффективность терапии, изменение характеристик популяции пациентов (возрастная структура, распределение по стадиям фиброза, распространенность генотипов), изменение интенсивности тех или иных путей передачи инфекции. Такой анализ позволит своевременно актуализировать план мероприятий для обеспечения элиминации гепатита С в сроки, определенные в поручениях Президента РФ.

${f Bosmoxhbie}$ результаты оптимизации затрат / Possible results of cost optimization

При достижении снижения стоимости упаковки рассматриваемых ЛП будет происходить сокращение общих затрат. Воспользоваться снижением затрат можно двумя способами: уменьшить потребность в финансовом обеспечении программы или увеличить охват лечением. Размеры экономии или дополнительного покрытия в зависимости от уровня скидки приведены в таблице 7.

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

В ходе проведенного исследования осуществлено моделирование популяционных результатов мероприятий по борьбе с ХВГС за 6-летний период и размера необходимого финансового обеспечения на данные мероприятия, рассмотрены направления совершенствования мер по борьбе с ХВГС и рассчитаны возможные эффекты в случае снижения стоимости лекарственной терапии ХВГС.

Согласно полученным результатам базового сценария финансовая потребность в год будет составлять от 16,5 до 18,2 млрд руб. в год, что достаточно близко к оценкам прямых медицинских затрат на борьбу с ХВГС, полученным Роспотребнадзором: 16,5 млрд руб. в 2021 г. [40], 15 млрд руб. в 2022 г. [41] и 19,7 млрд руб. в 2023 г. [42]. Близость наших результатов и оценок коллег позволяет относиться к полученным нами результатам как к достаточно правдоподобным, по крайней мере в части оценки финансовой потребности.

Переход на использование только пангенотипных схем, как показал наш анализ, позволяет достигать лучших клинических эффектов по сравнению с применением всех доступных ПППД,

Таблица 7. Потенциальные результаты снижения стоимости лекарственной терапии хронического вирусного гепатита С (данные авторов)

Table 7. Prospective benefits of cost cutting in drug therapy for chronic hepatitis C (authors' data)

Pазмер скидки на лекарственную терапию, % / Discount for drug therapy, %	Общие затраты за 6-летний период, млрд руб. (%) / Total costs over a 6-year period, bln rub. (%)	Возможность дополнительного покрытия лечением, чел. / Availability of additional treatment, number of patients
10	95,2 (-9,6)	31 706
20	85,2 (–19,1)	70 907
30	75,1 (–28,7)	120 615
40	65,0 (-38,2)	185 707

однако характеризуется непропорциональным ростом общих расходов, что при рассчитанных ИПЗЭ не позволяет признать такой подход экономически приемлемым.

Представленные возможности повышения эффективности мероприятий по борьбе с ХВГС можно рассматривать в качестве необходимых для реализации. Обобщая меры, перечисленные выше, можно указать, что улучшения эффективности элиминации ХВГС можно добиться путем реализации следующих двух направлений:

- организационные мероприятия (разработка программы элиминации ХВГС, совершенствование порядка маршрутизации и системы учета пациентов с ХВГС, повышение информированности населения РФ о профилактике и лечении гепатита С, дополнительное финансирование программы элиминации ХВГС – дотации федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ, совершенствование планирования объемов оказания медицинской помощи при ХВГС);
- повышение экономической эффективности за счет планирования закупок ЛП с применением методов клинико-экономического анализа (внутренние возможности системы здравоохранения), снижения стоимости лекарственной терапии посредством рыночных механизмов через централизацию закупок (внутренние возможности системы здравоохранения), сокращения стоимости лекарственной терапии путем переговоров с производителями и/или поставщиками ЛП (внешняя возможность системы здравоохранения).

В случае снижения стоимости лекарственной терапии выгода для системы здравоохранения может быть направлена на решение следующих задач:

- расширение охвата лечением пациентов с ХВГС;
- снижение потребности в финансировании программы и перераспределение высвобожденных средств на иные приоритетные области.

Ограничения исследования / Limitations of the study

При интерпретации полученных результатов следует учитывать наличие ряда ограничений настоящего исследования. Главным допущением модели является идеальная работа моделируемой системы, хотя в реальности ее эффективность и результативность будут ниже и различаться между субъектами РФ. Модель не учитывает региональную специфику.

Вероятности переходов между состояниями модели в основном взяты из зарубежных публикаций, в то время как в отечественной практике они могут быть иными. В отсутствие надежных сведений о числе нуждающихся в лекарственной терапии использована гипотетическая численность когорты пациентов - соответственно, при иной фактической численности результаты могли бы быть другими.

В целом, с нашей точки зрения, имеющиеся ограничения не приводят к значительному смещению полученных результатов. Более того, они могут быть актуализированы при появлении более надежных данных, а также с учетом действующих цен на лекарственную терапию и тарифов на оказание медицинских услуг.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Проведенное нами исследование позволило спрогнозировать результативность мер по борьбе с ХВГС на 6-летнем горизонте, оценить размер финансовой потребности в их обеспечении, рассмотреть потенциальные возможности повышения их эффективности и пути реализации выгод, которые могут быть достигнуты в случае снижения стоимости лекарственной терапии для лечения ХВГС. Полученные результаты могут быть использованы при планировании мероприятий по борьбе с ХВГС, совершенствовании системы медицинской помощи при данном заболевании.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION	
Поступила: 31.07.2025 В доработанном виде: 05.09.2025	Received: 31.07.2025 Revision received: 05.09.2025	
Принята к печати: 24.09.2025 Опубликована: 30.09.2025	Accepted: 24.09.2025 Published: 30.09.2025	
Вклад авторов	Authors' contribution	
Все авторы принимали равное участие в сборе, анализе и интерпретации данных. Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	All authors participated equally in the collection, analysis and interpretation of the data. All authors have read and approved the final version of the manuscript	
Конфликт интересов	Conflict of interests	
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests	
Финансирование	Funding	
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding	
Этические аспекты	Ethics declarations	
Неприменимо	Not applicable	
Раскрытие данных	Data sharing	
Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию	Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author	
Комментарий издателя	Publisher's note	
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS LLC disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content	
Права и полномочия	Rights and permissions	
© 2025 Авторы; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии СС BY-NC-SA (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)	© 2025 The Authors. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)	

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- 1. Новак К.Е., Трифонова Г.Ф., Клыс У.Е. и др. Эпидемиологические характеристики гепатита С: от острых форм до исходов заболевания. *Инфекционные болезни*. 2024; 22 (4): 15–20. https://doi.org/10.20953/1729-9225-2024-4-15-20.
- Novak K.E., Trifonova G.F., Klys U.E. et al. Epidemiological characteristics of hepatitis C: from acute forms to disease outcomes. *Infectious Diseases*. 2024; 22 (4): 15–20 (in Russ.). https://doi.org/10.20953/1729-9225-2024-4-15-20.
- 2. Шкарин В.В., Ивашева В.В., Емельянова О.С., Хлопотова Е.А. Организация противовирусной терапии пациентов с хроническим вирусным гепатитом С в условиях дневного стационара. Организационные проблемы и пути решения. Волгоградский научно-медицинский журнал. 2025; 22 (1): 5–13. https://doi.org/10.19163/2658-4514-2025-22-1-5-13.
- Shkarin V.V., Ivasheva V.V., Emelyanova O.S., Khlopotova E.A. Organization of antiviral therapy of patients with chronic viral hepatitis C in the conditions of day hospital. Organizational problems and solutions. *Volgograd Scientific Medical Journal*. 2025; 22 (1): 5–13 (in Russ.). https://doi.org/10.19163/2658-4514-2025-22-1-5-13.
- 3. Число зарегистрированных случаев инфекционных заболеваний с 2010 по 2024. EMИСС Государственная статистика. URL: https://www.fedstat.ru/indicator/38208 (дата обращения 17.06.2025).
- Number of registered cases of infectious diseases from 2010 to 2024. EMISS State Statistics. Available at: https://www.fedstat.ru/indicator/38208 (in Russ.) (accessed 17.06.2025).
- 4. Михайлов М.И., Ющук Н.Д., Малинникова Е.Ю. и др. Вирусные гепатиты проблема общественного здоровья в Российской Федерации (проект программы по контролю и ликвидации вирусных гепатитов). ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение. Вестник ВШО-УЗ. 2018; 2 (12): 20–9. https://doi.org/10.24411/2411-8621-2018-12002.
- Mikhaylov M.I., Yuschuk N.D., Malinnikova E.Yu., et al. Viral hepatitis as public health problem in the Russian Federation (a design program for the control and elimination of viral hepatitis). Healthcare Management: News, Views, Education. *Bulletin of VSHOUZ*. 2018; (2): 20–9 (in Russ.). https://doi.org/10.24411/2411-8621-2018-12002.
- 5. Хронический вирусный гепатит С. Клинические рекомендации. 2021. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/516_2 (дата обращения 18.06.2025).
- Chronic viral hepatitis C. Clinical guidelines. 2021. Available at: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/516_2 (in Russ.) (accessed 18.06.2025). 6. Омельяновский В.В., Авксентьева М.В. (ред.) Оценка технологий здравоохранения. М.: Наука; 2025: 389 с.
- Omelyanovskiy V.V., Avxentyeva M.V. (Eds.) Health technology assessment. Moscow: Nauka; 2025: 389 pp. (in Russ.).
- 7. Tatar M., Keeshin S.W., Mailliard M., Wilson F.A. Cost-effectiveness of universal and targeted hepatitis C virus screening in the United States. *JAMA Netw Open.* 2020; 3 (9): e2015756. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.15756.
- 8. Gordon S., Lee J., Smith N., Dieterich D. Cost-effectiveness of pangenotypic direct-acting antiviral regimens for treatment of chronic hepatitis C in the United States. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2020; 20 (3): 251–7. https://doi.org/10.1080/14737167.2019.162 9291.
- 9. Thein H.H., Yi Q., Dore G.J., Krahn M.D. Estimation of stage-specific fibrosis progression rates in chronic hepatitis C virus infection: a meta-analysis and meta-regression. *Hepatology*. 2008; 48 (2): 418–31. https://doi.org/10.1002/hep.22375.
- 10. Dienstag J.L., Ghany M.G., Morgan T.R., et al. A prospective study of the rate of progression in compensated, histologically advanced chronic hepatitis C. *Hepatology*. 2011; 54 (2): 396–405. https://doi.org/10.1002/hep.24370.
- 11. Ющук Н.Д., Знойко О.О., Якушечкина Н.А. и др. Бремя вирусных гепатитов в Российской Федерации и пути его снижения в долгосрочной перспективе (на примере гепатита С). *Терапевтический архив*. 2013; 85 (12): 79–85.

- Yushchuk N.D., Znoiko O.O., lakushechkina N.A., et al. The burden of viral hepatitides in the Russian Federation and ways of its reduction for the long term (in case of hepatitis C). *Therapeutic Archive*. 2013; 85 (12): 79–85 (in Russ.).
- 12. Chhatwal J., Ferrante S.A., Brass C., et al. Cost-effectiveness of boceprevir in patients previously treated for chronic hepatitis C genotype 1 infection in the United States. *Value Health*. 2013; 16 (6): 973–86. https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.07.006.
- 13. Федеральное статистическое наблюдение. Форма № 65 «Сведения о хронических вирусных гепатитах». URL: https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=44&documentId=46285 (дата обращения 18.06.2025).
- Federal statistical observation. Form No. 65 "Information on chronic viral hepatitis". Available at: https://normativ.kontur.ru/document?mod uleld=44&documentId=46285 (in Russ.) (accessed 18.06.2025).
- 14. Feld J.J., Jacobson I.M., Hézode C., et al. Sofosbuvir and velpatasvir for HCV genotype 1, 2, 4, 5, and 6 infection. *New Engl J Med.* 2015; 373 (27): 2599–607. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1512610.
- 15. Everson G.T., Towner W.J., Davis M.N., et al. Sofosbuvir with velpatasvir in treatment-naive noncirrhotic patients with genotype 1 to 6 hepatitis C virus infection: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2015; 163 (11): 818–26. https://doi.org/10.7326/M15-1000.
- 16. Krishnan P., Schnell G., Tripathi R., et al. Integrated resistance analysis of CERTAIN-1 and CERTAIN-2 studies in hepatitis C virus-infected patients receiving glecaprevir and pibrentasvir in Japan. *Antimicrob Agents Chemother*. 2018; 62 (2): e02217–17. https://doi.org/10.1128/AAC.02217-17.
- 17. Gane E., Poordad F., Wang S., et al. High efficacy of ABT-493 and ABT-530 treatment in patients with HCV genotype 1 or 3 infection and compensated cirrhosis. *Gastroenterology*. 2016; 151 (4): 651–9. e1. https://doi.org/10.1053/j.gastro.2016.07.020.
- 18. Zeuzem S., Foster G.R., Wang S., et al. Glecaprevir-pibrentasvir for 8 or 12 weeks in HCV genotype 1 or 3 infection. *New Engl J Med.* 2018; 378 (4): 354–69. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1702417.
- 19. Wyles D., Poordad F., Wang S., et al. Glecaprevir/pibrentasvir for HCV genotype 3 patients with cirrhosis and/or prior treatment experience: a partially randomized phase III clinical trial. *Hepatology*. 2018; 67 (2): 514–23. https://doi.org/10.1002/hep.29541.
- 20. Wei L., Wang G., Alami N.N., et al. Glecaprevir-pibrentasvir to treat chronic hepatitis C virus infection in Asia: two multicentre, phase 3 studies a randomised, double-blind study (VOYAGE-1) and an openlabel, single-arm study (VOYAGE-2). *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2020; 5 (9): 839–49. https://doi.org/10.1016/S2468-1253(20)30086-8. 21. Brown R.S. Jr., Buti M., Rodrigues L., et al. Glecaprevir/pibrentasvir for 8 weeks in treatment-naïve patients with chronic HCV genotypes 1-6 and compensated cirrhosis: The EXPEDITION-8 trial. *J Hepatol.* 2020; 72 (3): 441–9. https://doi.org/10.1016/j.jhep.2019.10.020.
- 22. Madsen L.W., Christensen P.B., Hansen J.F., et al. Four weeks treatment with glecaprevir/pibrentasvir + ribavirin a randomized controlled clinical trial. *Viruses*. 2022; 14 (3): 614. https://doi.org/10.3390/v14030614.
- 23. Nelson D.R., Cooper J.N., Lalezari J.P., et al. All-oral 12-week treatment with daclatasvir plus sofosbuvir in patients with hepatitis C virus genotype 3 infection: ALLY-3 phase III study. *Hepatology*. 2015; 61 (4): 1127–35. https://doi.org/10.1002/hep.27726.
- 24. Belperio P.S., Shahoumian T.A., Loomis T.P., et al. Real-world effectiveness of daclatasvir plus sofosbuvir and velpatasvir/sofosbuvir in hepatitis C genotype 2 and 3. *J Hepatol*. 2019; 70 (1): 15–23. https://doi.org/10.1016/j.jhep.2018.09.018.
- 25. Sulkowski M., Hezode C., Gerstoft J., et al. Efficacy and safety of 8 weeks versus 12 weeks of treatment with grazoprevir (MK-5172) and elbasvir (MK-8742) with or without ribavirin in patients with hepatitis C virus genotype 1 mono-infection and HIV/hepatitis C virus co-infection (C-WORTHY): a randomised, open-label phase 2 trial. *Lancet*. 2015; 385 (9973): 1087–97. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61793-1.
- 26. Kumada H., Suzuki Y., Karino Y., et al. The combination of elbasvir



and grazoprevir for the treatment of chronic HCV infection in Japanese patients: a randomized phase II/III study. J Gastroenterol. 2017; 52 (4): 520-33. https://doi.org/10.1007/s00535-016-1285-y.

27. Lawitz E., Poordad F., Gutierrez J.A., et al. Short-duration treatment with elbasvir/grazoprevir and sofosbuvir for hepatitis C: a randomized trial. Hepatology. 2017; 65 (2): 439–50. https://doi.org/10.1002/hep.28877.

28. Serfaty L., Zeuzem S., Vierling J.M., et al. High efficacy of the combination HCV regimen grazoprevir and elbasvir for 8 or 12 weeks with or without ribavirin in treatment-naive, noncirrhotic HCV GT1binfected patients: an integrated analysis. In: 66th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases. Boston, MA, Nov 13-17 2015. URL: https://www.natap.org/2015/AASLD/AASLD_169. htm (accessed 18.06.2025).

29. Sperl J., Horvath G., Halota W., et al. Efficacy and safety of elbasvir/ grazoprevir and sofosbuvir/pegylated interferon/ribavirin: a phase III randomized controlled trial. J Hepatol. 2016; 65 (6): 1112-9. https:// doi.org/10.1016/j.jhep.2016.07.050.

30. Wei L., Jia J.D., Wanget F.S., et al. Efficacy and safety of elbasvir/ grazoprevir in participants with hepatitis C virus genotype 1, 4, or 6 infection from the Asia-Pacific region and Russia: final results from the randomized C-CORAL study. J Gastroenterol Hepatol. 2019; 34 (1): 12-21. https://doi.org/10.1111/jgh.14509.

31. Huang C.F., Hung C.H., Cheng P.N., et al. An open-label, randomized, active-controlled trial of 8 versus 12 weeks of elbasvir/grazoprevir for treatment-naive patients with chronic hepatitis C genotype 1b infection and mild fibrosis (EGALITE study): impact of baseline viral loads and NS5A resistance-associated substitutions. J Infect Dis. 2019; 220 (4): 557-66. https://doi.org/10.1093/infdis/jiz154.

32. Sulkowski M.S., Moon J.S., Sherman K.E., et al. A pragmatic, randomized controlled trial of oral antivirals for the treatment of chronic hepatitis C: the PRIORITIZE study. Hepatology. 2021; 74 (6): 2952-64. https://doi.org/10.1002/hep.32053.

33. Tam E., Luetkemeyer A.F., Mantry P.S., et al. Ledipasvir/sofosbuvir for treatment of hepatitis C virus in sofosbuvir-experienced, NS 5A treatment-naïve patients: findings from two randomized trials. Liver Int. 2018; 38 (6): 1010-21. https://doi.org/10.1111/liv.13616.

34. Гусев Д.А., Климова Е.А., Знойко О.О. и др. Эффективность и безопасность 8-недельной терапии хронического гепатита С комбинацией препаратов, включающей ингибитор протеазы нарлапревир. Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение. 2020; 9 (3): 41-8. https://doi.org/10.33029/2305-3496-2020-9-3-41-48.

Gusev D.A., Klimova E.A., Znoyko O.O., et al. Efficacy and safety of 8-week combination therapy for chronic hepatitis C with protease inhibitor narlaprevir. *Infektsionnye boLezni: novosti, mneniya,* obuchenie / Infectious Diseases: News, Opinions, Training. 2020; 9 (3): 41-8 (in Russ.). https://doi.org/10.33029/2305-3496-2020-9-3-41-48. 35. Климова Е.А., Знойко О.О., Чуланов В.П. и др. Нарлапревир, ритонавир и софосбувир у пациентов с хроническим гепатитом С, инфицированных генотипом 1 вируса, без цирроза печени. Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение. 2020; 9 (1): 50-6. https://doi.org/10.33029/2305-3496-2020-9-1-50-56.

Klimova E.A., Znoyko O.O., Chulanov V.P., et al. Narlaprevir, ritonavir, and sofosbuvir in non-cirrhotic chronic hepatitis C genotype 1 infected patients. Infektsionnye bolezni: novosti, mneniya, obuchenie / Infectious Diseases: News, Opinions, Training. 2020; 9 (1): 50-6 (in Russ.). https:// doi.org/10.33029/2305-3496-2020-9-1-50-56.

36. Tapper E.B., Parikh N.D. Diagnosis and management of cirrhosis and its complications: a review. JAMA. 2023; 329 (18): 1589-602. https://doi.org/10.1001/jama.2023.5997.

37. Трансплантация печени, наличие трансплантированной печени, отмирание и отторжение трансплантата печени. Клинические рекомендации. 2020 (утратили силу).

Liver transplantation, presence of transplanted liver, liver graft death and rejection. Clinical guidelines. 2020 (no longer in effect).

38. Готье С.В., Хомяков С.М. Донорство и трансплантация органов в Российской Федерации в 2023 году. XVI сообщение регистра Российского трансплантологического общества. Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2024; 26 (3): 8-31. https://doi. org/10.15825/1995-1191-2024-3-8-31.

Gautier S.V., Khomyakov S.M. Organ donation and transplantation in the Russian Federation in 2023. 16th Report from the Registry of the Russian Transplant Society. Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs. 2024; 26 (3): 8-31 (in Russ.). https://doi. org/10.15825/1995-1191-2024-3-8-31.

39. Рак печени (гепатоцеллюлярный). Клинические рекомендации. 2025. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/1 4 (дата обращения 18.06.2025).

Liver cancer (hepatocellular). Clinical guidelines. 2025. Available at: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/1_4 (in Russ.) (accessed 18.06.2025). 40. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Государственный доклад. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2021 году. URL: https://www. rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=21796 (дата обращения 18.06.2025).

Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing. State report. On the state of sanitary and epidemiological well-being of the population in the Russian Federation in 2021. Available at: https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details. php?ELEMENT_ID=21796 (in Russ.) (accessed 18.06.2025).

41. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Государственный доклад. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2022 году. URL: https://www. rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=25076 (дата обращения 18.06.2025).

Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing. State report. On the state of sanitary and epidemiological well-being of the population in the Russian Federation in 2022. Available at: https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details. php?ELEMENT_ID=25076 (in Russ.) (accessed 18.06.2025)

42. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Государственный доклад. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2023 году. URL: https://www. rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=27779 (дата обращения 18.06.2025).

Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing. State report. On the state of sanitary and epidemiological well-being of the population in the Russian Federation in 2023. Available at: https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details. php?ELEMENT_ID=27779 (in Russ.) (accessed 18.06.2025).

Сведения об авторах / About the authors

4274-4456. E-mail: fill-gor@yandex.ru.

Омельяновский Виталий Владимирович, д.м.н., проф. / Vitaly V. Omelyanovskiy, Dr. Sci. Med., Prof. – ORCID: https://orcid.org/0000-0003-1581-0703. WoS ResearcherID: P-6911-2018. Scopus Author ID: 6507287753. eLibrary SPIN-code: 1776-4270.

Чуланов Владимир Петрович, д.м.н., проф. / Vladimir P. Chulanov, Dr. Sci. Med., Prof. – ORCID: https://orcid.org/0000-0001-6303-9293. WoS ResearcherID: S-4708-2016. Scopus Author ID: 7801665595. eLibrary SPIN-code: 2336-4545.

Пименов Николай Николаевич, к.м.н. / Nikolay N. Pimenov, PhD - ORCID: https://orcid.org/0000-0002-6138-4330. eLibrary SPIN-code: 2314-2076.

Румянцева Елизавета Ильинична, к.м.н. / Elizaveta I. Rumiantseva, PhD - ORCID: https://orcid.org/0000-0002-4935-4139. eLibrary SPIN-code: 3826-1535. Горкавенко Филипп Васильевич / Filipp V. Gorkavenko - ORCID: https://orcid.org/0000-0002-4586-2451. Scopus Author ID: 57219030739. eLibrary SPIN-code:

Матрёнин Кирилл Игоревич / Kirill I. Matrenin - ORCID: https://orcid.org/0000-0002-1583-5495. Зинадинов Саит Ильвисович / Sait I. Zinadinov – ORCID: https://orcid.org/0009-0004-3127-2030.

ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2025; Том 18, № 3