

№1 Том 12
2024

Фармакоэкономика
теория и практика

ФФВ

Pharmacoeconomics
theory and practice

№1 Volume 12
2024

- ❑ ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ РАСПРЕДЕЛЕННЫХ БАЗ ДАННЫХ ПРИ УПРАВЛЕНИИ РЕСУРСАМИ МЕДИЦИНСКОГО ИМУЩЕСТВА В РАМКАХ ВОЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
- ❑ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОМБИНАЦИИ РОЗУВАСТАТИН + ФЕНОФИБРАТ В ОДНОЙ ТАБЛЕТКЕ, ПОКРЫТОЙ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, И В ВИДЕ ОТДЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАЗЛИЧНЫХ ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С АТЕРОГЕННОЙ ДИСЛИПИДЕМИЕЙ
- ❑ СИСТЕМА ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В ВОЕННОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОМБИНАЦИИ РОЗУВАСТАТИН + ФЕНОФИБРАТ В ОДНОЙ ТАБЛЕТКЕ, ПОКРЫТОЙ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (ТН «СУПРОЗАФЕН»), И В ВИДЕ ОТДЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАЗЛИЧНЫХ ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С АТЕРОГЕННОЙ ДИСЛИПИДЕМИЕЙ

www.pharmacoeconom.com

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.1.2024.2>

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи

Да ✓

Автор 1: КУЛИКОВ Андрей Юрьевич

доктор экономических наук, профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики,

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва, Россия

ORCID: 0000-0002-7025-1185

Scopus ID: 52763314500

Researcher ID: K-7168-2014

тел.: +7 968 879 8802

e-mail: 7677041@mail.ru

Провел клинико-экономический анализ более широкого использования комбинированного лекарственного средства, написание финального текста статьи

Автор 2: СЕРПИК Вячеслав Геннадьевич

кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики,

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва, Россия

ORCID: 0000-0002-6896-2842

Scopus ID: 53064507500

Researcher ID: K-5811-2014

тел.: +7 499 120 5293

e-mail: serpik.vyacheslav@gmail.com

Провел клинико-экономический анализ более широкого использования комбинированного лекарственного средства, написание финального текста статьи

Автор 3: КОПЕЙКА Кирилл Андреевич

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва. Ассистент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики.

Tel.: +7 960 024 2188

E-mail: kirillkopeika@gmail.com

SPIN-код: n/a

ORCID: 0000-0003-3581-0620

Scopus ID: n/a

Researcher ID: JPX-3981-2023

Подготовил клиническую часть модели клинико-экономической оценки

Автор 4: ПРОЦЕНКО Марина Валерьевна

кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, ФГАОУ ВО

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва, Россия

ORCID: 0000-0001-9700-4881

Scopus ID: 57193626775

Researcher ID: E-1763-2018

тел.: +7 916 385 5566,

e-mail: mpro2006@mail.ru

Подготовила обзор ранее опубликованных доступных данных исследований и доказательной базы

Настоящая статья представляет результаты проведенного фармакоэкономического анализа использования комбинации розувастатин + фенофибрат в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой (ТН «Супрозафен») и фенофибрат + розувастатин в виде отдельных лекарственных средств различных торговых наименований при лечении пациентов с атерогенной дислипидемией. При фармакоэкономической оценке были использованы методы анализа эффективности, анализа затрат, анализа «затраты-эффективность» и анализа «влияние на бюджет». С позиции клинической эффективности было установлено, что фиксированная комбинация обладает преимуществом в сравнении с раздельным приемом, выражаемая снижением частоты развития серьезных сердечно-сосудистых событий при назначении фиксированной комбинации ЛП на 8,64%. Результаты расчетов анализа затрат показали, что стоимость годового курса лечения ЛП фиксированной комбинации – Супрозафен составляет 11184 руб., тогда как лечение комбинацией в форме отдельных ЛП розувастатина и фенофибрата будет сопровождаться затратами в размере 10775 руб. Таким образом, затраты на фиксированной комбинации лишь на 409 руб. (в год на одного пациента) или 3,7% дороже, чем при назначении розувастатина и фенофибрата по отдельности, что отражает сопоставимость их курсовых стоимостей. Экономия затрат на лечение серьезных сердечно-сосудистых событий при использовании ЛП фиксированной комбинации (Супрозафена), которая возникла благодаря более высокой приверженности лечению и снижению риска развития этих событий составляет 11 188,9 руб. на пациента в год. С учетом результатов анализа затрат экономия средств бюджета системы здравоохранения на временной горизонт один год в расчете на 100 пациентов при использовании фиксированной комбинации ЛП розувастатин + фенофибрат составляет 1 078 001 руб. Результаты проведенного фармакоэкономического исследования подтверждают и позволяют принять гипотезу о том, что фиксированная комбинация ЛП розувастатин и фенофибрат (ЛП Супрозафен) обладает фармакоэкономическим преимуществом в сравнении с назначением комбинации однокомпонентных ЛП. При практически сопоставимой курсовой стоимости, фиксированная комбинация благодаря более высокой приверженности пациентами позволяет достигать лучшего контроля над заболеванием, снижая риск развития серьезных сердечно-сосудистых событий и связанное с ними экономическое бремя.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: «фармакоэкономический анализ»; «атерогенная дислипидемия»; анализ «затраты-эффективность»; анализа «влияние на бюджет»; «фенофибрат»; «розувастатин»; «фиксированная комбинация».

ВВЕДЕНИЕ

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) продолжают оставаться одной из самых актуальных проблем для системы здравоохранения, занимая в структуре заболеваемости 5-ое место и являясь основной причиной преждевременной смерти в России [1]. Также ССЗ представляют собой тяжелое социально-экономическое бремя. Они занимают третье место среди групп заболеваний, приводящих к временной нетрудоспособности, и второе место, как причина инвалидизации граждан России [1]. Основной вклад в такое положение ССЗ вносят так называемые сердечно-сосудистые события – прежде всего инфаркты и инсульты. В свою очередь важным фактором риска для указанных событий является гиперхолестеринемия. По оценке главного специалиста по профилактической медицине Бойцова С.А. более половины населения России имеет повышенный уровень холестерина (ХЛ) [2]. Сложившаяся ситуация подчеркивает важность эффективной терапии нарушений липидного обмена. Согласно действующим клиническим рекомендациям, наряду с правильным образом жизни, диетотерапией ключевым элементом лечения гиперхолестеринемии является фармакотерапия, которая включает в себя использование следующих классов лекарственных препаратов (ЛП): ГМГ-КоА-редуктазы ингибиторов (статинов) (АТХ: С10АА); холестерина абсорбции ингибиторов (АТХ: С10АХ), фибратов (АТХ: С10АВ) и препаратов моноклональных антител ингибиторов PCSK9 (АТХ: С10АХ)¹. ЛП выбора для старта фармакотерапии гиперхолестеринемии являются ЛП группы статинов. В случае, если монотерапией статинами при максимальных дозировках у пациента не удается достичь целевых значений холестерина, то к ЛП статинов добавляются ЛП других классов. Отдельно следует обратить внимание, что добавление к статинам ЛП фибратов

производится с целью вторичной профилактики у пациентов с уровнем триглицеридов > 2,3.

Признавая первоочередное значение правильно подобранной терапии, важно отметить что в лечении хронических заболеваний, к которым относятся и ССЗ, давно утвердился консенсус о критически важном значении приверженности пациентов назначенной терапии [3]. Более того, следует подчеркнуть, что на фоне расширения ассортимента доступных ЛП, продолжающегося непрерывно в течение последних десятилетий благодаря прогрессу в науке и технологиях, именно проблема приверженности терапии у пациентов с хроническими заболеваниями становится вызовом для клинических специалистов и организаторов здравоохранения на пути повышения эффективности оказываемой медицинской помощи. Так, мета-анализ 63 клинических исследований, изучавших связь приверженности лечению и исходов различных заболеваний, показал что различия в исходах у пациентов с высокой и низкой приверженностью лечению достигают 26% [4]. Также отмечается, что около 9% сердечно-сосудистых событий у пациентов могут быть обусловлены низким уровнем приверженности терапии [5]. Понимание важности приверженности пациентов лечению и их активного включения в процесс лечения во многом предопределило развитие и активного использования пациент-ориентированного подхода в здравоохранении [6].

Одной из причин снижения приверженности терапии у пациентов служит полипрагмазия, имеющая место, как правило, у коморбидных пациентов, которые могут получать несколько назначений от различных клинических специалистов. При этом, увеличение числа принимаемых отдельных ЛП пациентом несет в себе не только риск пропуска или несвоевременного приема ЛП, но и приема неправильного ЛП и лекарственного взаимодействия. Ряд проведенных исследований установили четкую количественную зависимость между числом принимаемых ЛП пациентом в сутки и снижением приверженности терапии [7-9]. По этой причине разработка и внедрение фиксированных комбинаций существующих ЛП, входящих в сформированные общепринятые схемы лечения, стало одним из наиболее эффективных методов решения проблемы снижения рисков, вызванных полипрагмазией и повышения приверженности лечению пациентов. Мета-анализ 68 клинических исследований с общей численностью пациентов около 20 тыс. чел. показал, что использование ЛП фиксированных комбинаций в сравнении с однокомпонентными ЛП позволяет снизить риск некомплаентности пациентов на 26% [9]. Конечно, фиксированные комбинации ЛП не исчерпывают арсенал развиваемых методов и технологий, направленных на решение проблемы приверженности терапии: так, в ряде стран внедрены программы по увеличению приверженности терапии у пациентов с хроническими заболеваниями на уровне аптечных организаций, когда аптечный работник помогает пациенту достичь необходимого уровня комплаенса терапии [10-12]. Цифровые технологии, главным образом носимые девайсы и мобильные приложения, также уже используются и доказали свою эффективность в улучшении приверженности лечению. Большое внимание в рамках обсуждаемого направления придается воздействию на социально-демографические факторы [13-16]. Однако, использование фиксированных комбинаций ЛП на фоне других мер, представляется наиболее простым и экономичным решением проблемы повышения приверженности лечения пациентов с хроническими заболеваниями. Очень много внимания уделяется изучению использованию ЛП фиксированных комбинаций для улучшения контроля именно на ССЗ, учитывая с одной стороны широкую распространенность этих состояний, их хронический характер и жизнеугрожающие последствия, которые несет недостаточный контроль над этими заболеваниями [17-22]. Практически все исследования подтверждают положительный эффект от применения фиксированных комбинаций.

Рассматривая возможности использования фиксированных комбинаций ЛП, как решение проблемы полипрагмазии и инструмента повышения приверженности пациентов с ССЗ лечению, с позиции организации в условиях отечественного здравоохранения, приходится отметить ряд существующих ограничений. Это находит свое отражение на федеральном уровне: в перечне ЖНВЛП² АТХ группа С (сердечно-сосудистая система) представлена лишь одним комбинированным антигипертензивным ЛП (валсартан + сакубитрил). В Постановлении Правительства Российской

¹ Рубрикатор клинических рекомендаций. Электронный ресурс. [Режим доступа]: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/752_1

² Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год» и Распоряжение Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. N 3781-р «О внесении изменений в перечни лекарственных средств»

Федерации N871 от 28.08.2014³, регламентирующим правила включения ЛП в перечни ЖНВЛП, ВЗН и минимальный ассортимент, в пункте 6.2. приводится следующая формулировка условия включения комбинированного ЛП в перечни: «Комбинированные лекарственные препараты включаются в перечни в случае, если по результатам оценки экономических последствий их применения и изучения дополнительных последствий применения лекарственных препаратов (далее – комплексная оценка) доказано их преимущество в применении и стоимости по сравнению с однокомпонентными лекарственными препаратами». При этом, действующая редакция документа не предоставляет возможности адекватно отразить преимущества комбинированных ЛП в сравнении с однокомпонентными ЛП уже на этапе построения доказательной базы в части клинической эффективности, так как в Постановлении Правительства Российской Федерации N871 от 28.08.2014 установлен жесткий количественный критерий оценки качества использованных клинических исследований ЛП (не менее +12 баллов для орфанных ЛП и не менее +18 баллов для всех прочих ЛП). Удовлетворить заявленному критерию для неорфанных ЛП возможно лишь при использовании следующих типов исследований: систематических обзоров и мета-анализов; рандомизированных слепых клинических исследований; рандомизированных открытых клинических исследований; сетевых мета-анализов (в том числе не прямых сравнений и смешанных сравнений) и когортных исследований. При этом, в используемых клинических исследованиях должна быть дана оценка конкретного комбинированного ЛП в сравнении с составляющими его однокомпонентными ЛП. Вместе эти два требования формируют барьер для включения комбинированных ЛП и особенно комбинированных неинновационных ЛП, так как, зачастую, в подобных ситуациях для ЛП не формируется столь мощная доказательная база в части проведенных клинических исследований (за исключением ряда нозологических направлений, в которых комбинированные ЛП являются принятым стандартом – например, противовирусные ЛП для лечения ВИЧ, ЛП для лечения бронхиальной астмы, антибактериальные ЛП, ЛП электролитов). Возможное моделирование клинической эффективности, которое потенциально позволяет более адекватно отразить клинический преимущества комбинированных ЛП, всегда имеет риск критики со стороны профильного Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи с точки зрения методологического качества доказательной базы, включенной в предложение на включение ЛП в перечень. Внедрение комбинированных ЛП в льготное лекарственное обеспечение на региональном уровне не связано ограничениями нормативно-правового характера, но, зачастую, находится под давлением экономических обстоятельств, так как организаторы здравоохранения на региональном уровне в первую очередь решают задачу максимального охвата населения надлежущей лекарственной помощью и считают необоснованным переход на, как правило, более дорогостоящие ЛП фиксированных комбинаций. Вместе с тем отсутствие жестких процедур оценки на региональном

уровне открывает новые возможности для формирования аргументации в пользу перехода на ЛП фиксированных комбинаций и актуализирует эту задачу. Отталкиваясь от того обстоятельства, что на региональном уровне основным контраргументом к переходу на ЛП фиксированных комбинаций служат опасения о росте бюджета, оптимальным методом для доказательства обоснованности использования ЛП фиксированных комбинаций с позиции системы здравоохранения является фармакоэкономический анализ. В отсутствие жестких требований Постановления Правительства Российской Федерации N871 от 28.08.2014, ориентированного прежде всего на оценку инновационных ЛП, в рамках фармакоэкономического анализа убедительно и наглядно доказываемается предпочтительность использования именно фиксированных комбинаций. Так анализ «затраты-эффективность», основанный на клинической оценке ЛП фиксированной комбинации по адекватному критерию эффективности, позволяет обосновать принципиальную инвестиционную привлекательность увеличения приверженности пациентов при переходе на ЛП фиксированных комбинаций, через представление расчетов стоимости достижения целей терапии, которые в свою очередь могут отражать ключевые индикаторы эффективности работы региональных органов исполнительной власти в области здравоохранения [23]. Второй основной вид фармакоэкономического анализа, анализ «вливания на бюджет» дает возможность перейти от экономической оценки фиксированных комбинаций ЛП и однокомпонентных ЛП только лишь по параметру курсовой стоимости, к оценке с учетом экономического эффекта от лучшей приверженности лечению пациентов, получающих ЛП фиксированной комбинации, который может выразиться в сокращении прямых медицинских затрат, направленных на лечение осложнений/обострений хронических заболеваний на фоне недостаточного контроля этих заболеваний [24].

В связи с представленной выше проблематикой приверженности фармакотерапии пациентов с ССЗ и фактом наличия на отечественном фармацевтическом рынке фиксированной комбинации ЛП групп статинов и фибратов – розувастатин+фенофибрат (Супрозафен) [25], представляется актуальными провести сравнительную фармакоэкономическую оценку указанного ЛП.

Таким образом целью настоящего исследования было проведение фармакоэкономического анализа использования комбинации розувастатин + фенофибрат в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой (ТН «Супрозафен») и фенофибрат + розувастатин в виде отдельных лекарственных средств различных торговых наименований при лечении пациентов с атерогенной дислипидемией. Гипотезой исследования являлось наличие фармакоэкономического преимущества фиксированной комбинации ЛП розувастатин+фенофибрат в сравнении с использованием их в форме отдельных ЛП у пациентов с гиперхолестеринемией и гипертриглицеридемией с позиции системы здравоохранения.

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. Сердечно-сосудистые заболевания продолжают оставаться одной из самых актуальных проблем для системы здравоохранения, занимая в структуре заболеваемости 5-ое место и являясь основной причиной преждевременной смерти в России
2. Использование фиксированных комбинаций ЛП является наиболее простым и экономичным решением проблемы повышения приверженности лечения пациентов
3. Внедрение более дорогостоящих ЛП фиксированных комбинаций в льготное лекарственное обеспечение на региональном уровне не связано ограничениями нормативно-правового характера, но находится под давлением экономических обстоятельств

Что нового дает статья?

1. Анализ эффективности выявил клиническое преимущество использования фиксированной комбинации гиполипидемических ЛП, выражающееся снижением риска развития серьезных сердечно-сосудистых событий
2. При практически сопоставимой курсовой стоимости, фиксированная комбинация благодаря более высокой приверженности пациентами позволяет достигать лучшего контроля над заболеванием, снижая риск развития серьезных сердечно-сосудистых событий и связанное с ними экономическое бремя.

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

1. Обоснованы экономические преимущества для более широкого использования комбинированного ЛП Супрозафен в клинической практике при лечении пациентов с атерогенной дислипидемией

3 Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. N 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

Таблица 1. Ассортимент ЛП розувастатина и фенофибрата, зарегистрированных в РФ
Table 1. Assortment of in Russia medicines of rozuvasatin and fenofibrate

I. ЛП Фенофибрата (включены в перечень ЖНВЛП)			
ТН	Производитель	Дата регистрации в РФ	
1.	Фенофибрат Канон	ЗАО «Канонфарма продакшн»	02.12.2014
2.	Трайкор®	Эбботт Лэбораториз ГмБХ	03.04.2008 (оригинатор)
II. ЛП Розувастатина (ЖНВЛП-)			
1.	Розувастатин Реневал	АО «ПФК Обновление»	17.05.2022
2.	Розувастатин ЛекТ	АО «Патентн-Фарм»	18.04.2022
3.	Розувастатин Авексима	ОАО «Авексима»	01.04.2022
4.	Розувастатин	АО «Биоком»	17.03.2022
5.	Розувастатин	ООО «Пранафарма»	16.11.2021
6.	Розувастатин	ООО «Велфарм»	15.09.2021
7.	Розувастатин-Акрихин	«Польфарма» АО	19.05.2021
8.	Розувастатин	ООО «КРКА РУС»	28.01.2021
9.	Розувастатин	АО «Татхимфармпрепараты»	24.08.2020
10.	Кардиолип	АО «АЛСИ фарма»	27.12.2019
11.	Розувастатин-Ксантис	Ксантис фарма лимитед	18.12.2019
12.	Розувастатин Медисорб	АО «Медисорб»	08.08.2019
13.	Розувастатин ФТ	ООО «Фармтехнология»	01.04.2019
14.	Розувастатин-Вертекс	АО «Вертекс»	28.02.2017
15.	Розувастатин	Скан Биотек Лимитед	03.02.2017
16.	Реддистатин	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд	01.12.2016
17.	Розувастатин	ООО «Атолл»	20.05.2016
18.	Липопрайм	Микро Лабс Лимитед	03.10.2016
19.	Розувастатин-Виал	ООО «ВИАЛ»	19.04.2016
20.	Ро-статин	ООО «Атолл»	22.03.2016
21.	Розувастатин	ООО «Изварино Фарма»	04.06.2015
22.	Сувардио	Сандоз д.д.	04.06.2015
23.	Розувастатин-Алиум	АО «Алиум»	28.11.2014
24.	Розувастатин-СЗ	НАО «Северная звезда»	21.05.2014
25.	Розистарк	Белупо, лекарства и косметика д.д.	16.01.2014
26.	Розарт	Активис Групп ПТС ехф	02.09.2013
27.	Розукард	АО «Санофи Россия»	18.05.2012
28.	Роксера	АО «КРКА, д.д., Ново место»	24.01.2012
29.	Розувастатин-Тева	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	15.12.2011
30.	Розувастатин Канон	ЗАО «Канонфарма продакшн»	16.11.2011
31.	Розувастатин	ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»	07.10.2011
32.	Розулип	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»	03.10.2011
33.	Мертенил	ОАО «Гедеон Рихтер»	25.01.2010
34.	Крестор	АстраЗенека ЮК Лимитед	24.03.2009 (оригинатор)
III. Фиксированная комбинация ЛП розувастатин и фенофибрат (отсутствует в перечне ЖНВЛП)			
1.	Супрозафен	Эбботт Продактс Оперейшнз ЭйДжи	18.05.2022

РЕЗУЛЬТАТЫ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ПРИМЕНЕНИЯ ФИКСИРОВАННОЙ КОМБИНАЦИИ РОЗУВАСТАТИН+ФЕНОФИБРАТ В ЛЕЧЕНИИ ГИПЕРХОЛЕСТЕРИНЕМИИ И ГИПЕРТРИГЛИЦЕРИДЕМИИ В УСЛОВИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На первом этапе исследования был проведен анализ ассортимента рассматриваемой группы ЛП. Оба ЛП – розувастатин и фенофибрат вышли из-под патентной защиты и представлены на рынке соответственно 4 и 34 ТН (табл. 1) [25]. Фиксированная комбинация ЛП розувастатина и фенофибрата представлена одним ТН – Супрозафен. С позиции доступности из рассматриваемых ЛП в перечень ЖНВЛП включены лишь ЛП фенофибрата. Розувастатин и фиксированная комбинация в перечне ЖНВЛП в настоящее время отсутствуют [15]. Учитывая глубину ассортимента ЛП розувастатина и фенофибрата, отсутствие в перечне ЖНВЛП и соответственно зарегистрированной цены для ЛП розувастатина и фиксированной комбинации, для дальнейшего анализа были выбраны актуальные, присутствующие на рынке позиции ЛП.

Результаты анализа эффективности

В соответствии с поставленной целью нами была сформулирована следующая концепция построения доказательной базы и разработана соответствующая ей стратегия информационного поиска. Для учета при анализе клинического эффекта на исходы ССЗ от изменения приверженности при сравнении фиксированной комбинации ЛП и приема этих ЛП по отдельности, нами на первом этапе был количественно определен прирост в приверженности лечения на фиксированной комбинации; на следующем этапе была установлена связь между увеличением приверженности и улучшением контроля на ССЗ. При проведении информационного поиска в базе данных PubMed мы фокусировались на клинических исследованиях, изучавших поставленные вопросы, максимально приближенных к рассматриваемой клинической ситуации. В этой связи в качестве первого опорного клинического исследования была выбрана работа Kamat SA. et al, 2011 [29]. Предметом исследования авторов этой работы была приверженность лечения гиполипидемическими ЛП в фиксированных комбинациях и по отдельности. Приверженность лечению определялась как доля дней, в течение которых пациент принимал назначенную фармакотерапию. По дизайну данное исследование являлось ретроспективным и основывалось на анализе базы данных электронных записей пациентов в США с временным горизонтом 30 месяцев. Результаты этого исследования показали, что приверженность пациентов при лечении фиксированной комбинацией гиполипидемических ЛП на 32% выше таковой, у пациентов, получавших ЛП по отдельности. Второе исследование, выбранное нами для проводимого анализа изучало связь приверженности терапии и долгосрочных исходов сердечно-сосудистых заболеваний. Работа Bansilal S et al, 2016 [30] также имела ретроспективный дизайн и базировалась на анализе базы данных электронных записей около 17 тыс. пациентов в течение 2-х лет. Следует отметить, что в анализ были включены пациенты перенесшие инфаркт миокарда (более 4 тыс. чел.) и пациенты с атеросклерозом (более 12

тыс. чел.). Работа Bansilal S et al, 2016 выявила, что риск наступления серьезных сердечно-сосудистых событий, включавших смерть по любой причине, инфаркт миокарда, инсульт и реваскуляризацию, у приверженных терапии пациентов (в подгруппе перенесших инфаркт миокарда) на 27% ниже, чем у пациентов с низкой приверженностью. На основании полученных данных был рассчитан синтетический скорректированный на фактор приверженности показатель снижения частоты развития серьезных сердечно-сосудистых событий при назначении фиксированной комбинации ЛП (в основе его расчетов лежало допущение о транзитивности результатов каждого из использованных клинических исследований), который составил 8,64% (табл. 2). Таким образом, проведенный анализ эффективности выявил клиническое преимущество использования фиксированной комбинации гиполипидемических ЛП, выражающееся снижением риска развития серьезных сердечно-сосудистых событий

Результаты анализа затрат

Анализ затрат был выполнен в соответствии с представленной выше методикой. Так, в первую очередь были рассчитаны затраты на годовой курс лечения рассматриваемыми ЛП. При расчетах затрат на фармакотерапию брались предписанные в инструкциях по медицинскому применению дозировки (розувастатин 10 мг/сутки, фенофибрат – 145 мг/сутки). С учетом того, что 2 из 3 рассматриваемых ЛП не входили в перечень ЖНВЛП и не имели зарегистрированных цен, в расчетах нами были использованы тендерные цены на ЛП, предоставленные маркетинговым агентством Headway на основе анализа тендеров на портале государственных закупок за первые пять месяцев 2022 года. Принимая во внимание, что ЛП розувастатин и фенофибрат представлены на рынке различными ТН, Headway включил в анализ только актуальные позиции, для которых были рассчитаны средневзвешенные тендерные цены (табл. 3) [28]. Тендерная цена упаковки ЛП Супрозафена (10 мг+145 мг N. 30) составила 932 руб.

На следующем этапе была рассчитана стоимость годового курса лечения ЛП розувастатина, фенофибрата и ЛП Супрозафен. Результаты расчетов, представленные в таблице 4, показывают, что стоимость годового курса лечения ЛП фиксированной комбинации – Супрозафен лишь на 409 руб. (в год на одного пациента) или 3,7% дороже, чем при назначении розувастатина и фенофибрата по отдельности. С учетом лабильности параметры цены наблюдаемое различие в стоимости в размере 3,7% можно охарактеризовать как незначимое, а курсовые стоимости рассматриваемых альтернатив сопоставимыми.

На следующем этапе анализа затрат был осуществлен расчет стоимости лечения одного случая серьезного сердечно-сосудистого события. Учитывая то обстоятельство, что при анализе эффективности нами использовались результаты клинического исследования Bansilal S et al, 2016 [30], в котором к серьезным сердечно-сосудистым событиями были отнесены инсульт, инфаркт миокарда, реваскуляризация (и смерть по любой причине), то расчет затрат проводился именно для указанных событий. Так как в России оплата стационарной помощи производится согласно принятым тарифам КСГ

HIGHLIGHTS**What is already known about this subject?**

1. Cardiovascular diseases continue to remain one of the most pressing problems for the healthcare system, occupying 5th place in the morbidity structure and being the main cause of premature death in Russia
2. The use of fixed combinations of drugs is the simplest and most economical solution to the problem of increasing patient adherence to treatment
3. The introduction of more expensive fixed combination drugs into preferential drug provision at the regional level is not subject to regulatory restrictions, but is under pressure from economic circumstances

What are the new findings?

1. Efficacy analysis revealed the clinical advantage of using a fixed combination of lipid-lowering drugs, expressed as a reduction in the risk of developing serious cardiovascular events
2. With comparable costs, the fixed combination, due to higher patient adherence, allows for better disease control, reducing the risk of serious cardiovascular events and the associated economic burden

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

1. The economic advantages for wider use of the fixed combination drug Suprozafen in clinical practice in the treatment of patients with atherogenic dyslipidemia have been substantiated.



Таблица 2. Результаты анализа эффективности
Table 2. Results of efficacy analysis

Показатель	Рост приверженности терапии при приеме гиполипидемических ЛП фиксированной комбинации, %	Снижение риска серьезных сердечно-сосудистых событий при высокой приверженности лечению пациентов, %	Снижение риска серьезных сердечно-сосудистых событий при назначении гиполипидемических ЛП фиксированной комбинации, %
Значение	32%	27%	$(0,32 \times 0,27) \times 100\% = 8,64\%$
Источник	[29]	[30]	

Таблица 3. Данные о тендерных ценах уп. ЛП розувастатина и фенофибрата по данным Headway
Table 3. Data for tender prices of rozuvasatin and fenofibrate according to Headway

Торговое наименование	кол-во уп.	ср. цена
Розувастатин 10 мг №30		
Кардиолип	8137	181,20 Р
Крестор	469	2 308,13 Р
Мертенил	29	1 033,50 Р
Розувастатин	25949	605,33 Р
Розувастатин Канон	11816	269,62 Р
Розувастатин Медисорб	8228	181,20 Р
Розувастатин-Акрихин	8437	209,78 Р
РОЗУВАСТАТИН-АЛИУМ	7943	182,70 Р
Розувастатин-ВЕРТЕКС	10302	192,96 Р
Розувастатин-Виал	8716	257,78 Р
Розувастатин-Ксантис	100	265,80 Р
Розувастатин-СЗ	1536	310,55 Р
Розукард	11	100,00 Р
Роксера	10563	485,97 Р
Рустор	210	178,20 Р
Средняя цена за уп. №30		351,35 Р
Фенофибрат 145 мг №30		
Трайкор	227	910 Р
Фенофибрат Канон	7 612	536 Р
Средняя цена за уп. №30		547 Р

Таблица 4. Стоимость годового курса лечения рассматриваемыми ЛП
Table 4. Annual cost of treatment with medicines under consideration

МНН	Режим дозирования	Кол-во дней приема	Кол-во табл. в уп.	Средне-взвешенная тендерная цена за уп., руб.	Кол-во упаковок на весь период дозирования	Стоимость годового курса, руб.
Розувастатин+ фенофибрат	1 табл/ сутки	360	30	932,00	12	11184
Розувастатин	1 табл/ сутки	360	30	351,35	12	10775
Фенофибрат	1 табл/ сутки	360	30	546,58	12	

за законченный случай, то для расчета стоимости усредненного случая серьезного сердечно-сосудистого события были выбраны следующие КСГ и соответствующие им тарифы. В связи с отсутствием в открытом доступе данных о распространенности тех или иных событий, средняя стоимость одного серьезного сердечного-события определялась как среднее арифметическое от всех выбранных тарифов КСГ. При наличии внутри одной КСГ или одной номенклатуры разделения тарифов по уровню оказания медицинской помощи было сделано допущение, согласно которому большая доля пациентов должна была госпитализировать по среднему и высокому уровням (2-4), что отражало особенность популяции в использованном клиническом исследовании, которое включало больных, перенесших инфаркт миокарда и скорее всего при повторных госпитализациях требующих специализированной помощи. Тариф КСГ определялся произведением среднего норматива финансовых затрат на 1 случай госпитализации в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях за счет средств ОМС, который составил 37382,3 руб. на соответствующей группе КСГ коэффициент затратноемкости. Таким образом, стоимость лечения одного законченного случая серьезного сердечно-сосудистого события составила 129 501,63 руб.

На заключительном этапе анализа затрат по формуле (2) была рассчитана сумма экономии затрат на лечение серьезных сердечно-сосудистых событий при использовании ЛП фиксированной комбинации (Супрозафена), которая возникла благодаря более высокой приверженности лечению и снижению риска развития этих событий, и составила 11 188,9 руб.

Результаты анализа «затраты-эффективность»

На основании данных проведенного анализа эффективности и анализа затрат стало возможным выполнить оценку «затраты-эффективность». Так как, данные о клинической эффективности по результатам клинических исследований выражались инкрементными величинами, то нами был выполнен инкрементальный анализ «затраты-эффективность». Значение разницы в эффективности, выраженная % снижения риска развития серьезных сердечно-сосудистых событий составила 8,64%. При расчете затрат учитывалась стоимость фармакотерапии и экономия средств при использовании фиксированной комбинации, обусловленная снижением риска развития серьезных сердечно-сосудистых событий. Значение инкрементального показателя «затраты-эффективность», отражающего размер средств, которые необходимо дополнительно заплатить для получения дополнительной единицы эффективности (предотвращения одного случая серьезного сердечно-сосудистого события) на более эффективном ЛП (Супрозафен) составило: $(11188,9 + 10775 - 11184) / -0,0864 = -124 769$ руб.

То, что полученное значение инкрементального показателя «затраты-эффективность» оказалось отрицательное, однозначно интерпретируется с позиции проводимого анализа: ЛП Супрозафен является предпочтительной или доминантной технологией.

Однофакторный анализ чувствительности показал, что ЛП Супрозафен сохраняет свое преимущество даже при увеличении цены на него на 196% (1826,72 руб. за уп.), при которой значение инкрементального показателя «затраты-эффективность» составляет -502 руб.

Анализ «влияния на бюджет»

На заключительном этапе настоящего исследования был проведен анализ «влияния на бюджет». В рамках этого анализа была рассчитана разница в затратах на лечение 100 пациентов с гиперхолестеринемией и гипертриглицеридемией фиксированной комбинацией ЛП розувастатина и фенофибрат или принимаемой по отдельности. С учетом результатов анализа затрат экономия средств бюджета системы здравоохранения на временной горизонт один год в расчете на 100 пациентов при использовании фиксированной комбинации ЛП розувастатин + фенофибрат составляет 1 078 001 руб. Проведенный анализ чувствительности установил, что ЛП Супрозафен будет сохранять свое преимущество с позиции анализа «влияния бюджет», предоставляя экономию средств бюджета, даже при увеличении его стоимости на 196% (до 1826,72 руб. за уп.).

Выводы

Проведенный фармакоэкономический анализ применения фиксированной комбинации ЛП розувастатина и фенофибрат в лечении гиперхолестеринемии и триглицеридемии показал следующее.

Что с позиции клинической эффективности фиксированная комбинация обладает преимуществом в сравнении с раздельным приемом, вы-

ражаемым скорректированным на фактор приверженности показателем снижения частоты развития серьезных сердечно-сосудистых событий при назначении фиксированной комбинации ЛП (при допущении о транзитивности результатов каждого из использованных клинических исследований), который составил 8,64%.

Результаты расчетов анализа затрат показали, что стоимость годового курса лечения ЛП фиксированной комбинации – Супрозафен составляет 11184 руб., тогда как лечение комбинацией в форме отдельных ЛП розувастатина и фенофибрат будет сопровождаться затратами в размере 10775 руб. Таким образом, затраты на фиксированной комбинации лишь на 409 руб. (в год на одного пациента) или 3,7% дороже, чем при назначении розувастатина и фенофибрат по отдельности, что отражает сопоставимость их курсовых стоимостей. Экономия затрат на лечение серьезных сердечно-сосудистых событий при использовании ЛП фиксированной комбинации (Супрозафена), которая возникла благодаря более высокой приверженности лечению и снижению риска развития этих событий составляет 11 188,9 руб. на пациента в год.

Отрицательная величина инкрементального показателя «затраты-эффективность», равняющаяся -124 769 руб., означает, что с позиции данного вида анализа ЛП Супрозафен является предпочтительной альтернативой.

То, что полученное значение инкрементального показателя «затраты-эффективность» оказалось отрицательное, однозначно интерпретируется с позиции проводимого анализа: ЛП Супрозафен является предпочтительной или доминантной технологией, обеспечивая экономию средств и снижая частоту серьезных сердечно-сосудистых событий.

С учетом результатов анализа затрат экономия средств бюджета системы здравоохранения на временной горизонт один год в расчете на 100 пациентов при использовании фиксированной комбинации ЛП розувастатин + фенофибрат составляет 1 078 001 руб.

Однофакторный односторонний анализ чувствительности показал, что полученные результаты фармакоэкономической оценки ЛП Супрозафен стабильны и данный ЛП сохраняет свое преимущество с точки зрения анализа «затраты-эффективность» и анализа «влияния на бюджет» даже при увеличении стоимости ЛП Супрозафен на 196%.

ДОПУЩЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ

По причине того, что в ходе информационного поиска не удалось найти клинических исследований по интересующей нас тематике, полностью отвечающих критериям нашей работы – в частности оценки приверженности лечения и её влияния на исходы лечения именно ЛП розувастатин и фенофибрат в лечении пациентов с гиперхолестеринемией и гипертриглицеридемией с временным горизонтом один год, мы были вынуждены ввести допущение о транзитивности результатов исследования Kamat SA et al. 2011 [29] и Bansilal S et al. 2016 [30]: в частности экстраполировать их результаты на рассматриваемые ЛП и предположить линейное накопление эффектов во времени, так как указанные исследования имели временной горизонт 30 мес. и 2 года, а проведенный нами фармакоэкономический анализ исходя из сроков планирования бюджетов системы здравоохранения имел временной горизонт равный одному году.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенного фармакоэкономического исследования подтверждают и позволяют принять гипотезу о том, что фиксированная комбинация ЛП розувастатин и фенофибрат (ЛП Супрозафен) обладает фармакоэкономическим преимуществом в сравнении с назначением комбинации однокомпонентных ЛП. При практически сопоставимой курсовой стоимости, фиксированная комбинация благодаря более высокой приверженности пациентами позволяет достигать лучшего контроля над заболеванием, снижая риск развития серьезных сердечно-сосудистых событий и связанное с ними экономическое бремя. С позиции фармакоэкономики является целесообразным и обоснованным включение ЛП Супрозафен в государственные программы лекарственного обеспечения, и в частности, в программу амбулаторного льготного лекарственного обеспечения пациентов, перенесших ОНМК, ИМ, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Здравоохранение в России. 2021: Стат.сб./Росстат. – М., 2021. – 171 с. // Zdravooxranenie v Rossii. 2021: Stat.sb./Rosstat. – М., 2021. – 171 с.
2. ТАСС – [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://tass.ru/obschestvo/4335480> Дата обращения: 16.12.2020// ТАСС – [Elektronnyy]



- resurs] Rezhim dostupa: <https://tass.ru/obschestvo/4335480> Data obrashcheniya: 16.12.2020
3. Balkrishnan R. The importance of medication adherence in improving chronic-disease related outcomes: what we know and what we need to further know. *Med Care*. 2005 Jun;43(6):517-20. doi: 10.1097/01.mlr.0000166617.68751.5f. PMID: 15908845.
 4. DiMatteo MR, Giordani PJ, Lepper HS, Croghan TW. Patient adherence and medical treatment outcomes: a meta-analysis. *Med Care*. 2002 Sep;40(9):794-811. doi: 10.1097/00005650-200209000-00009. PMID: 12218770.
 5. Caldeira D, Vaz-Carneiro A, Costa J. The impact of dosing frequency on medication adherence in chronic cardiovascular disease: systematic review and meta-analysis. *Rev Port Cardiol*. 2014 Jul-Aug;33(7-8):431-7. English, Portuguese. doi: 10.1016/j.repc.2014.01.013. Epub 2014 Jul 26. PMID: 25070671.
 6. Robinson JH, Callister LC, Berry JA, Dearing KA. Patient-centered care and adherence: definitions and applications to improve outcomes. *J Am Acad Nurse Pract*. 2008 Dec;20(12):600-7. doi: 10.1111/j.1745-7599.2008.00360.x. PMID: 19120591.
 7. Johnell K, Klarin I. The relationship between number of drugs and potential drug-drug interactions in the elderly: a study of over 600,000 elderly patients from the Swedish Prescribed Drug Register. *Drug Saf*. 2007;30(10):911-8. doi: 10.2165/00002018-200730100-00009. PMID: 17867728.
 8. Kim SJ, Kwon OD, Han EB, Lee CM, Oh SW, Joh HK, Oh B, Kwon H, Cho B, Choi HC. Impact of number of medications and age on adherence to antihypertensive medications: A nationwide population-based study. *Medicine (Baltimore)*. 2019 Dec;98(49):e17825. doi: 10.1097/MD.00000000000017825. PMID: 31804305; PMCID: PMC6919523.
 9. Bangalore S, Kamalakkannan G, Parkar S, Messerli FH. Fixed-dose combinations improve medication compliance: a meta-analysis. *Am J Med*. 2007 Aug;120(8):713-9. doi: 10.1016/j.amjmed.2006.08.033. PMID: 17679131.
 10. Jia X, Zhou S, Luo D, Zhao X, Zhou Y, Cui YM. Effect of pharmacist-led interventions on medication adherence and inhalation technique in adult patients with asthma or COPD: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Pharm Ther*. 2020 Oct;45(5):904-917. doi: 10.1111/jcpt.13126. Epub 2020 Feb 27. PMID: 32107837.
 11. Oñatibia-Astibia A, Malet-Larrea A, Gastelurrutia MÁ, Calvo B, Goyenechea E. Community pharmacist interventions to improve adherence to lipid lowering medication and their influence on clinical outcomes: A systematic review and meta-analysis. *J Eval Clin Pract*. 2021 Apr;27(2):451-463. doi: 10.1111/jep.13451. Epub 2020 Sep 2. PMID: 32881191.
 12. Marcum ZA, Jiang S, Bacci JL, Ruppert TM. Pharmacist-led interventions to improve medication adherence in older adults: A meta-analysis. *J Am Geriatr Soc*. 2021 Nov;69(11):3301-3311. doi: 10.1111/jgs.17373. Epub 2021 Jul 20. PMID: 34287846; PMCID: PMC8595553
 13. Al-Arkee S, Mason J, Lane DA, Fabritz L, Chua W, Haque MS, Jalal Z. Mobile Apps to Improve Medication Adherence in Cardiovascular Disease: Systematic Review and Meta-analysis. *J Med Internet Res*. 2021 May 25;23(5):e24190. doi: 10.2196/24190. PMID: 34032583; PMCID: PMC8188316.
 14. Kamei T, Kanamori T, Yamamoto Y, Edirippulige S. The use of wearable devices in chronic disease management to enhance adherence and improve telehealth outcomes: A systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare*. 2022 Jun;28(5):342-359. doi: 10.1177/1357633X20937573. Epub 2020 Aug 20. PMID: 32819184.
 15. Lunde P, Nilsson BB, Berglund A, Kværner KJ, Bye A. The Effectiveness of Smartphone Apps for Lifestyle Improvement in Noncommunicable Diseases: Systematic Review and Meta-Analyses. *J Med Internet Res*. 2018 May 4;20(5):e162. doi: 10.2196/jmir.9751. PMID: 29728346; PMCID: PMC5960039.
 16. Hamine S, Gerth-Guyette E, Faulx D, Green BB, Ginsburg AS. Impact of mHealth chronic disease management on treatment adherence and patient outcomes: a systematic review. *J Med Internet Res*. 2015 Feb 24;17(2):e52. doi: 10.2196/jmir.3951. PMID: 25803266; PMCID: PMC4376208.
 17. Huffman MD, Yusuf S. Polypills: essential medicines for cardiovascular disease secondary prevention? *J Am Coll Cardiol*. 2014 Apr 15;63(14):1368-70. doi: 10.1016/j.jacc.2013.08.1665. Epub 2014 Feb 19. PMID: 24561141.
 18. Campbell, NRC. A step in the global effort to control hypertension: Fixed dose combination antihypertensive drugs. *J Clin Hypertens*. 2019; 21: 1426– 1428. <https://doi.org/10.1111/jch.13683>
 19. Webster R, Patel A, Selak V, Billot L, Bots ML, Brown A, Bullen C, Cass A, Crengle S, Raina Elley C, Grobbee DE, Neal B, Peiris D, Poulter N, Prabhakaran D, Rafter N, Stanton A, Stepien S, Thom S, Usherwood T, Wadham A, Rodgers A; SPACE Collaboration. Effectiveness of fixed dose combination medication ('polypills') compared with usual care in patients with cardiovascular disease or at high risk: A prospective, individual patient data meta-analysis of 3140 patients in six countries. *Int J Cardiol*. 2016 Feb 15;205:147-156. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.12.015. Epub 2015 Dec 14. PMID: 26736090.
 20. Webster R, Murphy A, Bygrave H, Ansbro É, Grobbee DE, Perel P. Implementing Fixed Dose Combination Medications for the Prevention and Control of Cardiovascular Diseases. *Glob Heart*. 2020 Aug 19;15(1):57. doi: 10.5334/gh.860. PMID: 32923350; PMCID: PMC7442173.
 21. Volpe M, Chin D, Paneni F. The challenge of polypharmacy in cardiovascular medicine. *Fundam Clin Pharmacol*. 2010 Feb;24(1):9-17. doi: 10.1111/j.1472-8206.2009.00757.x. Epub 2009 Oct 9. PMID: 19817871.
 22. Lafeber M, Spiering W, Visseren FL, Grobbee DE, Bots ML, Stanton A, Patel A, Prabhakaran D, Webster R, Thom S, Rodgers A; UMPIRE investigators. Impact of switching from different treatment regimens to a fixed-dose combination pill (polypill) in patients with cardiovascular disease or similarly high risk. *Eur J Prev Cardiol*. 2017 Jun;24(9):951-961. doi: 10.1177/2047487317695616. Epub 2017 Mar 8. PMID: 28436727.
 23. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Сорокинов И.В. Методологические основы анализа «затраты-эффективность» // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2014. - Т.2, №2. - С.23-26 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.2.2014.1>
 24. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Угрехелидзе Д.Т. Методологические основы анализа «влияния на бюджет» // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2015. - Т.3, №4. - С.5-8 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.4.2015.5>
 25. Государственный реестр лекарственных средств. [Электронный ресурс]: www.grls.rosminzdrav.ru. Дата обращения: 06.2022
 26. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Бабий В.В., Угрехелидзе Д.Т. Критерии эффективности в фармакоэкономическом анализе // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2017. - Т.5, №3. - С.5-10 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.3.2017.7>
 27. Ягудина Р.И., Серпик В.Г. Методология анализа затрат // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2016. - Т.4, №2. - С.5-9 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.2.2016.8>
 28. Данные маркетингового агентства Headway, 2022
 29. Kamat SA, Bullano MF, Chang CL, Gandhi SK, Cziraky MJ. Adherence to single-pill combination versus multiple-pill combination lipid-modifying therapy among patients with mixed dyslipidemia in a managed care population. *Curr Med Res Opin*. 2011 May;27(5):961-8. doi: 10.1185/03007995.2011.562494. Epub 2011 Mar 7. PMID: 21381893.
 30. Bansilal S, Castellano JM, Garrido E, Wei HG, Freeman A, Spettell C, Garcia-Alonso F, Lizano I, Arnold RJ, Rajda J, Steinberg G, Fuster V. Assessing the Impact of Medication Adherence on Long-Term Cardiovascular Outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2016 Aug 23;68(8):789-801. doi: 10.1016/j.jacc.2016.06.005. PMID: 27539170.

“PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF FENOFIBRATE + ROSUVASTATIN FIXED COMBINATION COMPARE TO LOOSE-PILL COMBINATION IN PATIENTS WITH ATHEROGENIC DYSLIPIDEMIA”

This article presents the results of a pharmacoeconomic analysis of the use of a combination of rosuvastatin + fenofibrate in a single film-coated tablet (“Suprozafen”) and fenofibrate + rosuvastatin in the loose-pill combination of various trade names in the treatment of patients with atherogenic dyslipidemia. In the pharmacoeconomic evaluation cost-effectiveness analysis and budget impact analysis were used. From the point of view of clinical efficacy, it was found that the fixed combination has an advantage compared to loose-pill combination, expressed in a decrease in the incidence of serious cardiovascular events when prescribing a fixed combination of drugs by 8.64%. The results of cost analysis calculations showed that annual cost of treatment with the fixed combination drug Suprozafen is 11,184 rubles, while treatment with loose-pill combination of rosuvastatin and fenofibrate will be accompanied by costs of 10,775 rubles. Thus, the cost of a fixed combination is only 409 rubles. (per year per patient) or 3.7% more higher than when prescribing rosuvastatin and fenofibrate separately, that reflects the comparability of this expenditures. Cost savings for the treatment of serious cardiovascular events when using the fixed combination drug (Suprozafen), which arose due to higher adherence to treatment and a decrease in the risk of these events, is 11,188.9 rubles. per patient per year. Taking into account the results of the cost analysis, the savings in the healthcare system budget for a time horizon of one year per 100 patients using a fixed combination of rosuvastatin + fenofibrate is 1,078,001 rubles. The results of the pharmacoeconomic study confirm and allow us to accept the hypothesis that the fixed combination of the drug rosuvastatin and fenofibrate (drug Suprozafen) has a pharmacoeconomic advantage compared to the appointment of loose-pill combination. At an almost comparable cost of treatment, the fixed combination, due to higher patient adherence, allows achieving better disease control, reducing the risk of developing serious cardiovascular events and the associated economic burden.

KEYWORDS: pharmacoeconomic evaluation; budget impact analysis; cost-effectiveness analysis; atherogenic dyslipidemia; fixed combination; loose-pill combination; fenofibrate; rosuvastatin.

All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: KULIKOV Andrey Urievich

Professor of Department of organization of medical provision and pharmacoeconomics, Sechenov University, Moscow, Russia

ORCID: 0000-0002-7025-1185

Scopus ID: 52763314500

Researcher ID: K-7168-2014

tel.: +7 968 879 8802

e-mail: 7677041@mail.ru

Conducted clinical and economic analysis, wrote the final text of the article

Author 2: SERPIK Vyacheslav Gennadievich

Associated professor of Department of organization of medical provision and pharmacoeconomics, Sechenov University, Moscow, Russia

ORCID: 0000-0002-6896-2842

Scopus ID: 53064507500

Researcher ID: K-5811-2014

tel.: +7 499 120 5293

e-mail: serpik.vyacheslav@gmail.com

Conducted clinical and economic analysis, wrote the final text of the article

Author 3: KOPEYKA Kirill Andreevich

Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, MOW, Russia. Assistant at the Department of organization of medical provision and pharmacoeconomics.

Tel.: +7 960 024 2188

E-mail: kirillkopeika@gmail.com

SPIN-код: n/a

ORCID: 0000-0003-3581-0620

Scopus ID: n/a

Researcher ID: JPX-3981-2023

Prepared the clinical part of the model for clinical-economic assessment

Author 4: PROTSENKO Marina Valerievna

Associated professor of Department of organization of medical provision and pharmacoeconomics, Sechenov University, Moscow, Russia, Moscow, Russia

ORCID: 0000-0001-9700-4881

Scopus ID: 57193626775

Researcher ID: E-1763-2018

tel.: +7 916 385 5566,

e-mail: mpro2006@mail.ru

Prepared a review of previously published available research data and the evidence base

Финансирование нет ✓

Ограничения нет ✓

Благодарности нет ✓

Конфликт интересов нет ✓

Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований) Не требуется ✓

Одобрение этического комитета Не требуется ✓

Происхождение статьи и рецензирование

Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование

Дата получения статьи редакцией журнала 02.12.2023

Дата получения рецензий от двух рецензентов 26.12.2023

Дата получения исправленного варианта 26.02.24

Дата принятия в печать статьи 28.02.2024

Funding no ✓

Restrictions (if any)no ✓

Acknowledgements no ✓

Conflict of interests no ✓

Patient consent for publication

Not required ✓

Ethics approval Not required ✓

Provenance and peer review

Not commissioned; externally peer reviewed.

Date of receipt of the article by the editors of the journal 02.12.2023

Date of receipt of reviews from two reviewers 26.12.2023

Date of receipt of the corrected version 26.02.24

Date of acceptance for publication of the article 28.02.2024