

УДК 615.15

DOI 10.24412/2312-2935-2025-3-110-125

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЗАТРАТ НА ТЕРАПИЮ ХРОНИЧЕСКОГО ПАНКРЕАТИТА ПРИ ОКАЗАНИИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

А. Л. Петров, А. М. Иванов, О. Н. Чиркова, В. А. Морозова, Г. Н. Андрианова

*ФГБОУ ВО "Уральский государственный медицинский университет" Министерства
здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург*

Введение. Заболеваемость хроническим панкреатитом (ХП) за последние 30 лет увеличилась более чем в 2 раза. Эффективная терапия требует применения ферментных препаратов на основе панкреатина в лекарственных формах (ЛФ), обеспечивающих защиту от кислой среды желудка и имеющих оптимальный размер частиц. Разработка методических подходов к увеличению доступности лекарственного обеспечения пациентов с ХП на основе фармакоэкономической оценки потенциальной экономии средств обязательного медицинского страхования (ОМС) при закупках инновационных ЛФ представляет высокую актуальность.

Цель. Фармакоэкономическая оценка применения модифицированных ЛФ, содержащих панкреатин для определения потенциала экономии прямых медицинских затрат на специализированную медицинскую помощь пациентов с ХП.

Материалы и методы. Объектом исследования является фармакотерапия пациентов с ХП, госпитализированных в терапевтическое отделение ФГБУЗ КБ №71 ФМБА России города Озерска Челябинской области в 2023 году. В исследовании проведены элементы фармакоэкономического анализа на основе данных о потреблении лекарственных препаратов (ЛП) с МНН «Панкреатин». Для оценки эффективности использован метод анализа «затраты-эффективность», в качестве формального показателя эффективности была взята стоимость 1000 единиц действия.

Результаты. Получены результаты структурного анализа предложения ЛП из анатомо-терапевтическо-химической группы (АТХ-группы) «Полиферментные препараты», изучены качественные характеристики исследуемой группы с учетом специфики ЛФ. Проведен анализ розничной дистрибуции в региональной аптечной сети и на основных фармацевтических маркетплейсах. С использованием стандартизирующих документов на основе анализа первичных данных о потреблении ЛП исследуемой группы получена калькуляция затрат на фармакотерапию ХП в условиях стационара. Проведена фармакоэкономическая оценка затратной эффективности применения таблетированных и модифицированных лекарственных форм ЛП, содержащих панкреатин, методом СЕА-анализа.

Обсуждение. Определено преобладание таблетированных ЛФ панкреатина на отечественном фармацевтическом рынке. Доля таблетированных форм без модификации высвобождения активного действующего вещества составляет 66,7% в натуральном выражении. Показана низкая доля затрат на фармакотерапию ХП при оказании специализированной медицинской помощи - 0,06% от общей стоимости госпитализации. Проведён адаптированный СЕА-анализ фармакотерапии ХП, основанный на альтернативных сценариях построения закупочной стратегии при лекарственном обеспечении стационара, в результате было определено, что

фармакоэкономический эффект от применения модифицированных форм соответствует 74,34% экономии прямых медицинских затрат на фармакотерапию.

Заключение. На российском фармацевтическом рынке преобладают таблетированные формы панкреатина, в то время как модифицированные формы, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и признанные современным стандартом заместительной ферментной терапии ХП, способны существенно снизить стоимость фармакотерапии на 74,34% при оптимизации стратегии закупок в медицинских организациях.

Ключевые слова: панкреатин, лекарственная форма, хронический панкреатит, фармакоэкономическая оценка, затраты

PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF COSTS FOR CHRONIC PANCREATITIS THERAPY IN SPECIALIZED MEDICAL CARE

A.L. Petrov, A. M. Ivanov, O. N. Chirkova, V. A. Morozova, G. N. Andrianova

Federal State Budgetary Institution of Higher Professional Education «Urals State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation

Introduction. The incidence of chronic pancreatitis (CP) has more than doubled over the past 30 years. Effective therapy requires the use of pancreatin-based enzyme preparations in dosage forms (LF) that provide protection from the acidic environment of the stomach and have an optimal particle size. The development of methodological approaches to increase the availability of medicines for patients with CP based on a pharmacoeconomic assessment of the potential cost savings of compulsory medical insurance (CHI) in the procurement of innovative medicines is highly relevant.

Goal. Pharmacoeconomic assessment of the use of modified medicinal products containing pancreatin to determine the potential for saving direct medical costs for specialized medical care for patients with CP.

Materials and methods. The object of the study is the pharmacotherapy of patients with CP who were hospitalized in the therapeutic department of the Federal State Budgetary Institution KB No. 71 of the FMBA of Russia in Ozersk, Chelyabinsk region in 2023. The study carried out elements of pharmacoeconomic analysis based on data on the consumption of medicinal products with INN "Pancreatin". The cost-effectiveness analysis method was used to assess effectiveness, and the cost of 1,000 units of action was taken as a formal indicator of effectiveness.

Results. The results of a structural analysis of the drug supply from the anatomical-therapeutic-chemical group (ATC-group) "Polyenzyme preparations" were obtained, the qualitative characteristics of the studied group were studied, taking into account the specifics of the drug. The analysis of retail distribution in the regional pharmacy chain and on the main pharmaceutical marketplaces is carried out. Using standardizing documents, based on the analysis of primary data on the consumption of medicinal products in the study group, a cost calculation for CP pharmacotherapy in a hospital setting was obtained. A pharmacoeconomic assessment of the cost-effectiveness of the use of tableted and modified dosage forms of drugs containing pancreatin using the CEA analysis method was carried out.

Discussion. The predominance of tableted pancreatin drugs in the domestic pharmaceutical market has been determined. The proportion of tablet forms without modification of the release of the active ingredient is 66.7% in physical terms. The low share of CP pharmacotherapy costs in the provision

of specialized medical care is shown - 0.06% of the total cost of hospitalization. An adapted CEA analysis of CP pharmacotherapy was conducted, based on alternative scenarios for building a procurement strategy for hospital drug provision, as a result, it was determined that the pharmacoeconomic effect of using modified forms corresponds to 74.34% savings in direct medical costs for pharmacotherapy.

Conclusion. The Russian pharmaceutical market is dominated by tablet forms of pancreatin, while modified forms included in the list of vital and essential medicines (VED) and recognized as the modern standard for enzyme replacement therapy for CP can significantly reduce the cost of pharmacotherapy by 74.34% while optimizing procurement strategies in medical organizations.

Key words: pancreatin, dosage form, chronic pancreatitis, pharmacoeconomic assessment, costs

Введение. За последние 30 лет заболеваемость хроническим панкреатитом (ХП) выросла более чем в 2 раза [1]. Этиология панкреатита разнообразна, в научной литературе к наиболее распространенным причинам возникновения исследуемой нозологии относят наличие в анамнезе синдрома алкогольной зависимости (до 70% случаев ХП), заболеваний желчного пузыря и желчных протоков (до 25% случаев ХП) [2]. Также значимой особенностью этиологии ХП является сопряженность заболеваемости с набором социально-поведенческих факторов (злоупотребление алкоголем, курение, стресс и несбалансированное питание) [3]. Следствием этиологических особенностей заболевания и прямой корреляции заболеваемости с уровнем жизни населения является существенное варьирование показателей заболеваемости в разных странах. Так, выявляемость ХП в мире находится в диапазоне 1,6-23 случаев на 100 тыс. населения в год [4,5,6]. Эпидемиологический профиль ХП в РФ соответствует общемировым показателям. Медико-социальная значимость организационно-фармацевтических исследований в области лекарственного обеспечения пациентов с панкреатитом определяется высокими показателями заболеваемости и наличием высокой вероятности осложнений, определяющих высокую стоимость терапии заболевания для системы ОМС [5]. Ключевой фармакоэкономической особенностью лекарственного обеспечения пациентов с панкреатитом является достаточно узкий перечень ЛП патогенетического действия, применяемых в качестве базисной фармакотерапии ХП. В частности, основу лекарственной помощи составляют ферментные препараты на основе панкреатина.

Фармакокинетическая особенность ЛП с МНН "Панкреатин" заключается в том, что действующее вещество подвергается гидролизу в кислой среде [7]. Эффективная концентрация действующего вещества в просвете ДПК сильно снижается при использовании таблетированных ЛФ. Современные фармакологические исследования показывают, что

размер частиц лекарственного вещества не должен превышать 2 мм, а также они должны иметь оболочку, которая с одной стороны защитит их от воздействия желудочного сока, а с другой стороны быстро растворится в нейтральной среде ДПК [6]. В настоящий момент на фармацевтическом рынке ЛП с МНН «Панкреатин», включает таблетированные формы и ряд модифицированных форм. По данным ряда исследований модифицированные лекарственные формы, содержащие панкреатин, имеют значимые фармакотерапевтические преимущества по сравнению с таблетированными формами: они защищены от воздействия на действующее вещество кислой среды желудка, а также содержат частицы препарата малых размеров, что позволяет им полноценно обрабатывать пищевой комок пищеварительными ферментами [7].

Разработка методических подходов к увеличению доступности ЛП, содержащих панкреатин, выпускаемых в инновационных формах выпуска имеет высокую актуальность. Ввиду широкого применения исследуемой группы ЛП, целесообразным представляется оценка влияния выбранной лекарственной формы на общую стоимость лечения ХП.

Цель исследования. Фармакоэкономическая оценка применения модифицированных лекарственных форм, содержащих панкреатин для определения потенциала экономии прямых медицинских затрат на специализированную медицинскую помощь пациентов с хроническим панкреатитом.

Материалы и методы. Объектом исследования является фармакотерапия пациентов хроническим панкреатитом (код по МКБ: K86.0, K86.1), госпитализированных в ФГБУЗ КБ №71 ФМБА России города Озерска Челябинской области. Период наблюдения: с 1 января по 31 декабря 2023 года. Коечный фонд клинической больницы (КБ) №71 составляет 649 коек. Элементы фармакоэкономического анализа в исследовании строились на результатах структурного и ассортиментного анализа первичных данных об отгрузках и потреблении ЛП с МНН «Панкреатин» в отделениях стационара. Первичными данными являлись оборотно-сальдовые ведомости больничной аптеки ФГБУЗ КБ №71 ФМБА России, включающие лекарственные препараты с МНН «Панкреатин». Изучено 19 приходных и 544 расходных первичных документа. В КБ №71 поставляются 2 лекарственных препарата с МНН «Панкреатин»: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой «Панкреатин» 25 ЕД 60 шт (Производитель: Биосинтез ПАО) и таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой «Панкреатин-ЛекТ» 90 мг 90 шт (Производитель: Тюменский ХФЗ).

В качестве метода для оценки фармакоэкономической эффективности применения различных лекарственных форм панкреатина был использован адаптированный метод СЕА (cost-effectiveness analysis) — анализ «затраты-эффективность». Так как оценить клиническую эффективность применения на имеющейся базе не представляется возможным, в качестве формального показателя эффективности была взята стоимость 1000 единиц действия (ЕД) со стандартизацией по липазе.

Оценка клинико-экономических характеристик медицинской помощи пациентам, получающим панкреатин проводилась на примере нозологической группы пациентов с диагнозом ХП (Код по МКБ 86.0,86.1). с использованием декомпозиции формулы тарифообразования. Исследуемая клинико-статистическая группа (КСГ) характеризуется следующими формальными клинико-экономическими характеристиками: спецификой клинико-статистической группы; относительной затратоемкостью.

В исследовании был использован норматив финансовых затрат на один случай лечения в условиях стационара в РФ равный 79999,40 руб, определенный в соответствии с утвержденной программой государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи в РФ. Региональная медико-социальная специфика определяется расположением медицинской организации на территории ЗАТО, что обуславливает увеличение средней стоимости госпитализации одного пациента в условиях стационара на 21%. Повышающий коэффициент определен особенностями инфраструктуры, повышенным уровнем заработной платы и ведомственной принадлежностью медицинской организации (ФМБА России). ФГБУЗ КБ 71 находится на территории Челябинской области, в связи с чем, при расчёте стоимости возмещения фондом ОМС при госпитализации пациентов используется понижающий коэффициент, установленный Тарифным соглашением в сфере обязательного медицинского страхования Челябинской области от 28.12.2023 №190-ОМС (далее “Тарифное соглашение”), который снижает стоимость госпитализации одного пациента в условиях стационара на 65%. Данный коэффициент является формальным и объясняется статистически более низкими затратами на различные компоненты стоимости оказания специализированной медицинской помощи в условиях стационара.

Результаты. В настоящий момент на фармацевтическом рынке Российской Федерации зарегистрировано 63 ЛП с МНН “Панкреатин”. Из них 30 производится в Российской федерации, 7 в странах БРИКС и 26 в других странах. Таким образом, 47,6% ЛП с МНН “Панкреатин” представлены отечественными препаратами, производители которых не несут

дополнительных экономических затрат в виде таможенных пошлин и затрат на транспортировку на дальние расстояния, что позволяет сделать их препараты более доступными с точки зрения ценового показателя.

Результаты проведенного маркетингового и структурного анализа ассортимента исследуемой группы ЛП позволяют оценить характеристики локализации готовых лекарственных форм, содержащих панкреатин и зарегистрированных в РФ (рисунок 1).

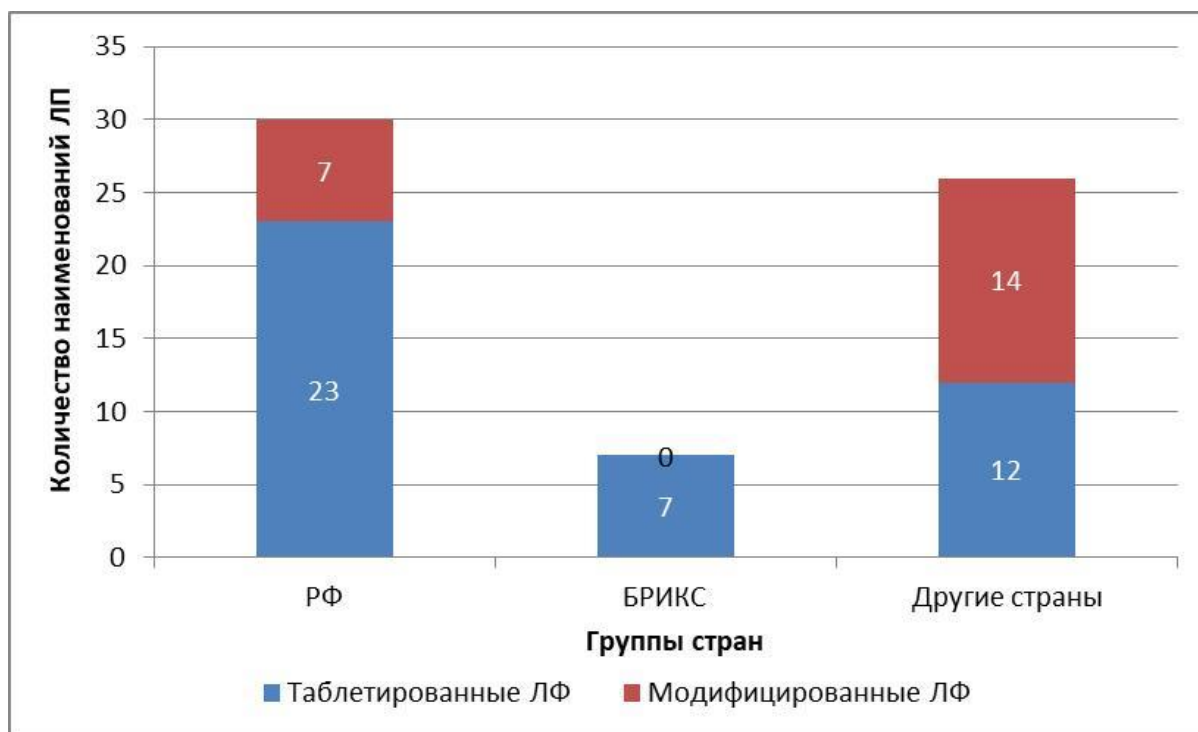


Рисунок 1. Результаты структурного анализа рынка лекарственных препаратов, содержащих панкреатин, шт

ЛП с МНН “Панкреатин” входят в ТОП-20 лекарственных средств по объему товарооборота в натуральном эквиваленте и показывают положительную динамику - годовой темп прироста +10,9%. За 2023 год объем продаж составил 13,0 млрд. руб. Важным экономическим аспектом является система регулирования оптовых и розничных цен на ЛП из исследуемой группы. ЛП, содержащие в качестве действующего вещества панкреатин включены в перечень ЖНВЛП, за 2023 год его доля продаж составила 2,7% от всего объема ЖНВЛП-сегмента фармацевтического рынка. Стоит отметить, что в перечень ЖНВЛП включены только ЛП, содержащие панкреатин в качестве единственного действующего вещества, а его комбинации с другими действующими веществами (например,

гемицеллюлазой, компонентами желчи и экстракта бычьей желчи) в данный перечень не входят.

Нами проводился анализ розничной дистрибьюции исследуемой группы препаратов на региональном фармацевтическом рынке, получена ценовая структура предложения на базе референтной выборки электронных торговых площадок ($p < 0.05$) 4 интернет-аптек (ЕАптека, Здравсити, Apteka.ru, ГАУ СО Фармация). Было определено, что цена за 1 таблетку ЛП в таблетированных ЛФ и в модифицированных составляют 7,09 руб. и 21,47 руб. соответственно. Несмотря на большую цену за 1 таблетку у ЛП в модифицированных ЛФ, цена за 1000 ЕД по липазе у них меньше, чем у ЛП в таблетированных ЛФ (1,18 руб. и 1,95 руб. соответственно). Следовательно, организационно-фармацевтические технологии, обеспечивающие дифференциальный подход к закупкам ЛП на основе панкреатина, позволяющие осуществлять поставки модифицированных ЛФ, имеют потенциал снижения стоимости одного случая госпитализации в стационаре.

Относительная затратоемкость лечения пациента с диагнозом ХП ниже, чем средняя, так как для лечения исследуемого заболевания не требуется дорогостоящая фармакотерапия. Следовательно, данный показатель будет уменьшать норматив финансовых затрат на один случай лечения пациента в условиях стационара на 13%. Однако, для выявления исследуемого заболевания необходимо применение дорогостоящих методов диагностики: широкий спектр лабораторных исследований, ультразвуковые и томографические исследования, иногда требуется биопсия. Совокупность проводимых диагностических мероприятий повышает затраты на госпитализацию на 20%. Доля заработной платы и прочих расходов в структуре затрат на обеспечение стоимости ХП не установлена тарифным соглашением.

Дополнительные затраты на возмещение стоимости оказания медицинской помощи связаны с наличием у пациента тяжелой сопутствующей патологии, а также связаны с проведением тестирования на выявление респираторных вирусных заболеваний (гриппа, новой коронавирусной инфекции COVID-19), что учитывается путем суммирования стоимости лечения хронического панкреатита в ФГБУЗ КБ 71 и стоимости дополнительных расходов и формализуется применением повышающего коэффициента в тарифном соглашении (0,65).

Таким образом, стоимость одного случая госпитализации в стационаре (ССкст пациента), госпитализированного с хроническим панкреатитом в ФГБУЗ КБ №71 составляет 57392,29 руб.

Исходя из данных оценки клинико-экономических особенностей исследуемой нозологии, можно сделать вывод о том, что стоимость госпитализации пациента с диагнозом “Хронический панкреатит” определяется влиянием на усредненную стоимость затрат на 1 пациента (базовую ставку) двух факторов: особенностями лечения данной нозологии, территориальным расположением ФГБУЗ КБ 71 и проведением дополнительных исследований при диагностике основного и сопутствующих заболеваний. Под влиянием первого фактора усредненный показатель затрат увеличивается на 61,62%, что экономически значимо. При уменьшении этого показателя за счет применения модифицированных ЛФ можно снизить сумму затрат и приблизить стоимость лечения одного пациента с диагнозом “Хронический панкреатит” к усредненному показателю.

Непрямые затраты на госпитализацию были рассчитаны, основываясь на данных Росстата (Федеральная служба государственной статистики) Челябинской области, по произведенному валовому региональному продукту (ВРП) (2299718500000 руб.) и по количеству трудоспособного населения Челябинской области (1922152 человек) за 2022 год. Исходя из этих данных, был определен ВРП на душу трудоспособного населения за 2022 год (1 196 429,05 руб), а после рассчитан производимый ВРП в день на душу трудоспособного населения (4 843,84 руб). Средняя длительность госпитализации пациентов с ХП в ФГБУЗ КБ 71 составляет 7,73 дня. Таким образом, при госпитализации пациента с ХП регион теряет ВРП в среднем на сумму 37442,88 руб.

Стоимость фармакотерапии была рассчитана исходя из средней стоимости суточной дозы по клиническим рекомендациям по заболеванию “Хронический панкреатит” и по стандарту оказания медицинской помощи пациентам с ХП, а также средней продолжительности госпитализации пациентов с ХП в ФГБУЗ КБ 71. Средняя стоимость суточной дозы была рассчитана, основываясь на ценах на ЛП на сайтах 4 интернет-аптек (ЕАптека, Здравсити, Apteka.ru, ГАУ СО Фармация) с разделением ЛП на 2 группы: в таблетированных ЛФ и модифицированных ЛФ. Данные фармакоэкономического анализа приведены в форме калькуляции затрат на оказание медицинской помощи пациенту с ХП в разрезе подходов к организации лекарственного обеспечения (таблица 1).

В целях определения фармакоэкономического эффекта от перехода к модели закупок модифицированных форм панкреатина был произведён расчёт адаптированного показателя СЕА (Таблица 2).

Таблица 1

Калькуляция затрат на оказание медицинской помощи пациенту с ХП в разрезе
 подходов к организации лекарственного обеспечения

Калькуляция косвенных медицинских затрат: 37 442,88 руб. - потерянный ВРП от госпитализации трудоспособного пациента				
Затраты на госпитализацию, руб.				
57937,46	57744,7	58263,3	57958,99	57392,29
Затраты на фармакотерапию в разрезе альтернативных моделей лекарственного обеспечения				
По клиническим рекомендациям с использованием немодифицированных форм, руб.	По клиническим рекомендациям с использованием модифицированных форм, руб.	По стандарту оказания мед. помощи с использованием немодифицированных форм, руб.	По стандарту оказания мед. помощи с использованием модифицированных форм, руб.	Фактические затраты по оборотно-сальдовым ведомостям, руб.
562,79	370,07	888,62	584,32	61,40
Всего затрат на один случай госпитализации, руб.				
95380,34	95187,6	95706,2	95401,87	94835,17
Доля затрат на фармакотерапию, %				
0,59	0,39	0,93	0,61	0,06

Таблица 2

Значения адаптированного показателя СЕА

СЕА, цена за тыс. ЕД (стоимость 1000 единиц действия)		
С использованием немодифицированных форм, руб.	С использованием модифицированных форм, руб.	Факт
0,77	0,68	2,65
Относительная экономия, %		
70,94	74,34	-

Обсуждение. Рыночное предложение ЛП, содержащих панкреатин, имеет технологическую специфику. На фармацевтическом рынке представлены ЛФ, которые можно разделить на 2 группы: модифицированные (капсулы, содержащие кишечнорастворимые

минимикросферы; капсулы кишечнорастворимые, содержащие микротаблетки; капсулы кишечнорастворимые, содержащие пеллеты) и таблетированные ЛФ. По данным клинических исследований модифицированные формы показывают лучшую эффективность при терапии ХП. На данный момент в РФ зарегистрировано 42 ЛП в таблетированных ЛФ (66,7% от общего количества зарегистрированных ЛП) и 21 ЛП в модифицированных ЛФ (33,3% соответственно). Таким образом, несмотря на то, что модифицированные формы являются современным стандартом заместительной ферментной терапии, на рынке РФ ЛП в таблетированных ЛФ преобладают.

Лидером среди торговых марок ЛП с добавленной маркетинговой ценностью (далее брендируемые ЛП) внутри МНН стал "Креон". Таким образом, доля ферментных препаратов среди препаратов, влияющих на пищеварительный тракт и обмен веществ фармакоэкономически значима, и большую долю (44,3%) от объема реализации этой группы составляют дешевые лекарственные препараты в таблетированных ЛФ с ценой менее 100 рублей за упаковку. Это свидетельствует о значительной зависимости рынка от доступных лекарственных средств [10].

Важным фармакоэкономическим аспектом определения затратной эффективности ЛП, содержащих панкреатин, являются различные подходы производителей к определению количественного содержания действующего вещества в готовой лекарственной форме. Так, в сегменте ЛП, содержащих панкреатин в качестве единиц количественного содержания используются миллиграммы (мг), ЕД липазы и ЕД протеазы. Современным подходом является стандартизация дозировки ЛП в ЕД липазы, так как при указании дозировки в мг и ЕД протеазы не гарантируется содержание необходимого количества активной липазы в препарате. Дозировка, рассчитанная на единицы активности липазы, наиболее сообразна фармакокинетическим и фармакодинамическим особенностям панкреатина, обеспечивает показательность ферментативной активности - позволяет более точно соотнести количество активного вещества с ожидаемым терапевтическим эффектом.

Результаты фармакоэкономической оценки лекарственного обеспечения пациентов с ХП позволяют выявить долю прямых медицинских затрат на ЛП при оказании специализированной помощи пациентам из исследуемой группы. В частности, нами показано, что применение инновационных лекарственных форм с большей удельной величиной ЕД на одну форму выпуска позволяет уменьшить долю прямых медицинских затрат на фармакотерапию ХП: при оценке затрат по клиническим рекомендациям - на 0,2 %; при оценке

затрат на основе стандарта оказания специализированной медицинской помощи - на 0,32%. При верификации полученных данных использовалось сопоставление с объективными затратами на пациентов с ХП в исследуемой МО, в частности, изучалась ассортиментная структура закупаемых ЛП, которая представлена таблетированными лекарственными формами, поставляемыми по ценам ниже рыночных значений. Также выявлено, что фармакотерапия пациентов с ХП в исследуемой МО производится по 1 таблетке панкреатина в дозировке 3500 ЕД 3 раза в день, что определяет значительное снижение доли затрат на фармакотерапию по сравнению с модельными значениями.

Исходя из данных СЕА анализа, можно сделать вывод, что применение стратегии закупок модифицированных форм панкреатина позволяет добиться значительной экономии (74,34 %) по сравнению с фактическими затратами.

Таким образом, при закупке медицинской организацией препаратов с самой низкой ценой, во-первых, пациенты не получают наиболее эффективной фармакотерапии ферментными препаратами, во-вторых, итоговая сумма затрат на госпитализацию пациента увеличивается. Более дешевые варианты панкреатина требуют большей частоты приёма и большего количества таблеток на 1 прием, вследствие чего их низкая стоимость не компенсирует суммарные затраты на фармакотерапию.

Стратегия закупок препаратов должна исходить из анализа “затраты - эффективность”, согласно которому модифицированные формы являются более оптимальным вариантом.

Заключение. В настоящее время отечественный фармацевтический рынок в сегменте ферментных препаратов для лечения хронического панкреатита характеризуется широкой представленностью зарегистрированных ЛП из АТХ-группы А09АА02 «Полиферментные препараты». Описываемая фармакотерапевтическая группа применяется при фармакотерапии ХП как в условиях амбулаторного лечения, так и в условиях стационара при оказании специализированной медицинской помощи. Текущая практика закупок ЛП из исследуемой группы характеризуется преимущественными закупками таблетированных ЛФ панкреатина, по нашим данным, их доля в структуре отгрузок исследуемой медицинской организации составила 100%.

Стоит отметить, что на данный момент сформированы нормативные предпосылки для обеспечения медицинских организаций модифицированными ЛФ полиферментных препаратов, в частности они включены в перечень ЖНВЛП, клинические рекомендации по лечению ХП и их применение не противоречит стандартам оказания медицинской помощи.

Вместе с тем, значительное преимущество таблетированных форм заключается в том, что они обладают большей ценовой конкурентоспособностью. Высокая себестоимость производства инновационных полиферментных препаратов приводит к значительному снижению их доли в структуре закупок по программе ОМС. Однако, существует особенность исследуемой группы ЛП, заключающаяся в применении различных систем стандартизации единиц действия в полиферментных препаратах. Фармакоэкономическая оценка затратной эффективности фармакотерапии ХП в условиях стационара, учитывающая значительное превосходство модифицированных ЛФ по показателю ЕД, оцененных по липазе, позволила обосновать целесообразность модификации закупочных программ медицинских организаций. При исследовании фармакотерапии ХП в модельной МО определено, что при применении ЛП «Панкреатин» 25 ЕД (Производитель: Биосинтез ПАО) и «Панкреатин-ЛекТ» 90мг (Производитель: Тюменский ХФЗ) фактическая стоимость 1000 ЕД липазы в условиях стационара на 70,94% дороже, чем средняя стоимость 1000 ЕД липазы в таблетированных ЛФ панкреатина на фармацевтическом рынке. Полученные нами результаты СЕА-анализа применения препаратов панкреатина на примере лекарственного обеспечения модельной МО свидетельствуют о том, что применение модифицированных ЛФ приносит 74,34% экономии затрат при оценке активности препарата по липазе.

Список литературы

1. Халадова Л. М., Зангионов Г. Э., Карсанов А. М. Показатели заболеваемости и смертности при остром панкреатите как индикатор состояния медицинской помощи на региональном уровне. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2020;28(6):1298-1303
2. Черданцев Д. В. Острый панкреатит: эпидемиология, классификация, оценка тяжести. Вестник Клинической больницы № 51. 2008;(3):16-20
3. Стяжкина С. Н., Акимов А. А., Булатова М. А., Гырдымова Д. А. Факторы риска развития острого панкреатита и панкреонекроза. Форум молодых ученых. 2018;(12-3):1483-1486
4. Афанасьев А. Н., Горбачева И. В., Шалыгин А. Б. Место малоинвазивных методов лечения при остром панкреатите. Материалы пленума правления ассоциации гепатопанкреатобилиарных хирургов стран СНГ. 2015, (15-17).

5. Минушкин О. Н. Панкреатиты (представления, эпидемиология, этиология, классификация). Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2008;(1):4-10
6. Beger H. G., Andrew L. Warshaw, Markus W. Büchler, et al. The pancreas: an integrated textbook of basic science, medicine, and surgery. – John Wiley & Sons, 2009
<https://doi.org/10.1056/nejmbkrev0807126>
7. Напалкова, С. М., Анисимова, Н. А., Селизарова, Н. О., Ивкин, Д. Ю. Преимущества микро-ионизированной формы препаратов панкреатина (обобщение материалов по экспериментальному изучению). Вестник образования и развития науки Российской академии естественных наук. 2022;(3);84-90 <https://doi.org/10.26163/raen.2022.89.18.010>
8. Маев И. В., Кучерявый Ю. А., Андреев Д. Н. Экзокринная недостаточность поджелудочной железы: клиническое значение и подходы к коррекции с позиций доказательной медицины. Терапевтический архив. 2021;93(4);509-515
<https://doi.org/10.26442/00403660.2021.04.200800>
9. Маев, И. В., Свиридова, А. В., Кучерявый и др. Длительная заместительная ферментная терапия различными препаратами панкреатина у больных хроническим панкреатитом с экзокринной недостаточностью поджелудочной железы. Фарматека. 2011;2 (215):4-71
10. Market R. P. URL: https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_RUS_.pdf. Accessed:27.02.2024.-2023.

References

1. Haladova L. M., Zangionov G. E., Karsanov A. M. Pokazateli zabolevaemosti i smertnosti pri ostrom pankreatite kak indikator sostoyaniya meditsinskoy pomoshchi na regional'nom urovne. [Incidence and Mortality Rates in Acute Pancreatitis as Indicators of the State of Medical Care at the Regional Level]. Problemy sotsial'noy gigieny, zdavookhraneniya i istorii meditsiny [Problems of Social Hygiene, Health Care and History of Medicine]. 2020;28(6):1298-1303 (In Russian)
2. Cherdantsev D. V. Ostryy pankreatit: epidemiologiya, klassifikatsiya, otsenka tyazhesti. [Acute Pancreatitis: Epidemiology, Classification, Severity Assessment] Vestnik Klinicheskoy bol'nitsy № 51 [Bulletin of Clinical Hospital No. 51]. 2008;(3):16-20 (In Russian)
3. Styazhkina S. N., Akimov A. A., Bulatova M. A., Gyrdymova D. A. Faktory riska razvitiya ostrogo pankreatita i pankreonnekroza. [Risk Factors for the Development of Acute Pancreatitis and

Pancreonecrosis] Forum molodykh uchenykh [Forum of Young Scientists]. 2018;(12-3):1483-1486 (In Russian)

4. Afanas'yev A. N., Gorbacheva I. V., Shalygin A. B. Mesto maloinvazivnykh metodov lecheniya pri ostrom pankreatite. [The Role of Minimally Invasive Methods in the Treatment of Acute Pancreatitis] Materialy plenuma pravleniya assotsiatsii gepatopankreatobiliarnykh khirurgov stran SNG [Proceedings of the Plenary Session of the Board of the Association of Hepatopancreatobiliary Surgeons of the CIS Countries]. 2015, (15-17) (In Russian)

5. Minushkin O. N. Pankreatity (predstavleniya, epidemiologiya, etiologiya, klassifikatsiya). [Pancreatitis (Concepts, Epidemiology, Etiology, Classification)] Eksperimental'naya i klinicheskaya gastroenterologiya [Experimental and Clinical Gastroenterology]. 2008;(1):4-10 (In Russian)

6. Beger H. G., Andrew L. Warshaw, Markus W. Büchler, et al. [The Pancreas: An Integrated Textbook of Basic Science, Medicine, and Surgery]. – John Wiley & Sons, 2009.

<https://doi.org/10.1056/nejmbkrev0807126>

7. Napalkova S. M., Anisimova N. A., Selizarova N. O., Ivkin D. Y. Preimushchestva mikro-ionizirovannoy formy preparatov pankreatina (obobshchenie materialov po eksperimental'nomu izucheniu). [Advantages of Micro-Ionized Forms of Pancreatin Preparations (Summary of Experimental Study Materials)] Vestnik obrazovaniya i razvitiya nauki Rossiyskoy akademii estestvennykh nauk [Bulletin of Education and Science Development of the Russian Academy of Natural Sciences]. 2022;(3);84-90 (In Russian) <https://doi.org/10.26163/raen.2022.89.18.010>

8. Maev I. V., Kucheryavy Y. A., Andreev D. N. Ekzokrinaya nedostatochnost' podzheludochnoy zhelezy: klinicheskoye znachenie i podkhody k korrektsii s pozitsiy dokazatel'noy meditsiny. [Exocrine Insufficiency of the Pancreas: Clinical Significance and Approaches to Correction from the Perspective of Evidence-Based Medicine] Terapevticheskiy arkhiv [Therapeutic Archive]. 2021;93(4);509-515 (In Russian)
<https://doi.org/10.26442/00403660.2021.04.200800>

9. Maev I. V., Sviridova A. V., Kucheryavy I. dr. Dlitelnaya zamestitelnaya fermentnaya terapiya raznymi preparatami pankreatina u bol'nykh khronicheskim pankreatitom s ekzokrinoy nedostatochnost'yu podzheludochnoy zhelezy. [Long-term Replacement Enzyme Therapy with Various Pancreatin Preparations in Patients with Chronic Pancreatitis and Exocrine Insufficiency of the Pancreas] Farmateka [Pharmateka]. 2011;2 (215):4-71 (In Russian)

10. Market R. P. URL: https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_RUS_.pdf.

Accessed:27.02.2024.-2023.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Сведения об авторах

Петров Алексей Львович – кандидат фармацевтических наук, доцент, сотрудник, ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, 3, E-mail: palexlv5@mail.ru, ORCID ID: 0000-0002-1684-0480, SPIN: 6717-8852

Иванов Артем Максимович - студент 4 курса, ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, 3, e-mail: artem.ivanov.2003@list.ru, ORCID: 0009-0003-7635-8762, SPIN: 3421-8846

Чиркова Ольга Николаевна - студент 4 курса, ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, 3, e-mail: o.n.chirkova@yandex.ru, ORCID: 0009-0003-4546-8918, SPIN: 6372-9492

Морозова Валерия Алексеевна - студент 4 курса, ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, 3, e-mail: 5morozovaaklass@gmail.com, ORCID: 0009-0003-4546-8918, SPIN: 6202-0332

Андрианова Галина Николаевна – доктор фармацевтических наук, профессор, сотрудник ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, 3, E-mail: kuef@usma.ru, ORCID ID: 0000-0002-8008-9994, SPIN: 6095-9761

About the authors

Petrov Alexey Lvovich - Candidate of Pharmaceutical Sciences, Docent, employee of the Federal State Budgetary Institution of Higher Professional Education «Urals State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Russia, Yekaterinburg, Repina str., 3, 3620028, e-mail: palexlv5@mail.ru, ORCID ID: 0000-0002-1684-0480, SPIN: 6717-8852

Ivanov Artem Maximovich – 4th year student Federal State Budgetary Institution of Higher Professional Education «Urals State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Russia, Yekaterinburg, Repina str., 3, 620028, e-mail: artem.ivanov.2003@list.ru, ORCID: 0009-0003-7635-8762, SPIN: 3421-8846

Chirkova Olga Nikolaevna – 4th year student Federal State Budgetary Institution of Higher Professional Education «Urals State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian

Federation, Russia, Yekaterinburg, Repina str., 3, 620028, e-mail: o.n.chirkova@yandex.ru, ORCID: 0009-0003-4546-8918, SPIN: 6372-9492

Morozova Valeria Alekseevna – 4th year student Federal State Budgetary Institution of Higher Professional Education «Urals State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Russia, Yekaterinburg, Repina str., 3, 620028, e-mail: 5morozovaaklass@gmail.com, ORCID: 0009-0007-3749-9481, SPIN: 6202-0332

Andrianova Galina Nikolaevna – Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, employee of the Federal State Budgetary Institution of Higher Professional Education «Urals State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Russia, Yekaterinburg, Repina str., 3, 620028, e-mail: kuef@usma.ru, ORCID ID: 0000-0002-8008-9994, SPIN: 6095-9761

Статья получена: 07.05.2025 г.
Принята к публикации: 25.09.2025 г.