

## ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ РАЗЛИЧНЫХ СТРАТЕГИЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ У РОССИЙСКИХ ПАЦИЕНТОВ С ЭКЗОКРИННОЙ ПАНКРЕАТИЧЕСКОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ\*

**В. Ряжен**<sup>1,2</sup>, кандидат фармацевтических наук, **С. Максимкин**<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

<sup>2</sup>Центр стратегических исследований в здравоохранении, Москва

**E-mail:** 5052568@mail.ru

*Представлены результаты сравнительной фармакоэкономической оценки различных стратегий фармакотерапии больных хроническим панкреатитом с экзокринной панкреатической недостаточностью в условиях стационара. Показаны клинико-экономические преимущества препарата Эрмиталь, обусловленные более предпочтительными показателями затратной эффективности и меньшими финансовыми затратами на фармакотерапию.*

**Ключевые слова:** хронический панкреатит, экзокринная панкреатическая недостаточность, препараты панкреатина, Креон, Эрмиталь, Мезим форте 10 000, фармакоэкономический анализ, моделирование, затраты-эффективность.

**Х**ронический панкреатит (ХП) является одной из наиболее актуальных проблем современной гастроэнтерологии, что обусловлено значительной распространенностью панкреатитов (до 9,0% в структуре заболеваемости органов пищеварения). ХП диагностируется преимущественно у работоспособного населения в возрасте от 35 до 50 лет, при этом частота первичной инвалидизации может достигать 15%. Общая летальность после установления первичного диагноза ХП в течение первых 10 лет достигает 20% и >50% – через 20 лет, составляя в среднем 11,9%. Важным стоит считать тот факт, что 20-летний анамнез ХП повышает риск развития рака поджелудочной железы (ПЖ) в 5 раз. Прогрессирующее течение заболевания, болевой и диспепсический синдромы, а также развитие осложнений ХП определяют значительное снижение качества жизни большинства пациентов [1].

По мнению российских и зарубежных гастроэнтерологов, среди средств медикаментозной коррекции ХП с учетом патогенеза экзокринной недостаточности ПЖ основное место занимают полиферментные препараты [1–4]. Основной целью их применения является замещение дефицита собственных ферментов. На выбор конкретного препарата существенное влияние оказывают функциональные особенности организма, состояние желудочной секреции, наличие или отсутствие поражений гепатобилиарной зоны, степень экзокринной недостаточности ПЖ, функциональное состояние кишечника, пищевой статус пациента, приверженность больного диете. Проблема выбора эффективной фармакотерапии обусловлена в том числе и тем, что полиферментные препараты, применяемые с целью купирования обострений течения ХП, подлежат назначению вплоть до пожизненного приема [5].

Сегодня в клинической практике врачи используют большое количество ферментных лекарственных средств, различных по

\*Статья публикуется в авторской редакции.

составу, форме выпуска и другим особенностям практики применения. Показаниями являются стеаторея, метеоризм, снижение массы тела. При выборе ферментного препарата необходимо учитывать содержание липазы (количество липазы на 1 прием пищи до 30 000 ЕД, так как при панкреатической недостаточности в первую очередь нарушается переваривание жиров), наличие защитной кислотоустойчивой оболочки, отсутствие желчных кислот в составе препарата (желчные кислоты вызывают усиление секреции ПЖ, а также холагенную диарею), форму лекарственного средства.

С этой точки зрения желатиновые капсулы, содержащие кишечнорастворимые микропланкетки и минимикросферы, вероятно, имеют преимущество в купировании экзокринной недостаточности ПЖ по сравнению с таблетированными формами. Таким образом, препаратами первого выбора у больных ХП с экзокринной недостаточностью можно считать препараты Эрмиталь, Креон или схожие лекарственные средства. Широко используемый лекарственный препарат Мезим форте в дозе 3–6 таблеток в сутки можно использовать только для коррекции функциональных нарушений деятельности ПЖ, возникающих при погрешностях в питании, в то время как препарат Эрмиталь с активностью 36 000 ЕД липазы способен полностью компенсировать экзокринную функцию ПЖ.

Препарат Эрмиталь характеризуется важнейшими преимуществами перед всеми представленными на российском фармацевтическом рынке полиферментными препаратами – такими, как наиболее низкий пороговый уровень рН, приводящий к раскрытию энтеросолюбильных оболочек микропланкеток и обеспечивающий раннюю активацию трипсина (в терминальном отделе двенадцатиперстной кишки), а также наиболее высокое содержание протеаз (1250 ЕД) [6].

Учитывая изложенное, представленный на российском фармацевтическом рынке препарат Эрмиталь представляет особый интерес. Оптимальный рН для высвобождения ферментов у препарата Креон составляет 6,0, а для препарата Эрмиталь – 5,0, что, вероятно, обусловлено различными свойствами энтеросолюбильных оболочек минимикросфер и микропланкеток. Прием препарата Эрмиталь обуславливает раннюю активацию протеаз в начальном отделе двенадцатиперстной кишки, соответственно, его использование может быть более прогнозируемо ввиду большего диапазона рН, в пределах которого отмечается высокая активность препарата и большее содержание протеаз [7].

Однако появление на рынке современных лекарственных средств для лечения ХП необходимо рассматривать не только с клинической, но и с социальной и экономической точек зрения. Это связано с ростом распространенности заболевания, временной нетрудоспособностью и частой инвалидизацией рассматриваемой популяции пациентов [8].

Сказанное подтверждается обостренным интересом к экономической составляющей фармакотерапии пациентов с ХП. В ряде российских фармакоэкономических исследований оценивались различные полиферментные препараты в ходе заместительной терапии недостаточности функции ПЖ [9–11]. Так, в работе В.Б. Гриневич и соавт. (2004) были выявлены фармакоэкономические преимущества таблетированных форм панкреатина, назначение которых было более эффективно при купировании абдоминальной боли и характеризовалось снижением общих затрат на фармакотерапию. Однако достоверность полученных в указанном исследовании данных была ограничена незначительным числом пациентов (15 человек в каждой из сравниваемых групп). В 2 других исследованиях, проведенных на базе Клинического центра ОАО РЖД, также сравнивались таблетированные формы (Мезим форте 10 000) и желатиновые капсулы, содержащие кишечнорастворимые минимикросферы и микропланкетки (Креон и Эрмиталь), однако в данном случае как клинические, так и фармакоэкономические преимущества продемонстрировали капсулированные лекарственные средства. Следует отметить, что все выявленные нами работы по клинико-экономическому анализу ферментозаместительной терапии при ХП были посвящены сравнению таблетиро-

ванных и капсулированных форм препаратов панкреатина. Указанное обуславливает необходимость проведения сравнительного фармакоэкономического исследования применения панкреатинсодержащих препаратов IV поколения у пациентов с экзокринной недостаточностью ПЖ, что и стало целью нашего исследования.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Фармакоэкономический анализ применения препаратов Креон и Эрмиталь у российских больных ХП и экзокринной панкреатической недостаточностью выполняли методом моделирования, также определяли затратную эффективность рассматриваемых медицинских технологий.

На инициальном этапе исследования с целью выявления клинических исследований, в которых изучали применение капсулированных форм панкреатинсодержащих препаратов IV поколения (содержащих минимикросферы и микропланкетки) при ХП, был проведен информационный поиск в базах данных *PubMed (Medline)*, *clinicaltrials.gov*, *Cochrane*, *healtheconomics.ru*, *hta-rus.ru* и сети Интернет. Клинических и фармакоэкономических исследований с прямым сопоставлением препаратов Креон и Эрмиталь у российских больных ХП с экзокринной панкреатической недостаточностью не обнаружено. Учитывая это, нами были выбраны упомянувшиеся ранее 2 исследования [10, 11], проведенные на базе клинического центра НУЗ ЦКБ №2 им. Н.А. Семашко ОАО РЖД.

В первой отобранной нами работе было проведено ретроспективное сравнительное исследование применения 2 различных ферментных препаратов панкреатина в эквивалентных дозах по липазе (препараты Креон и Мезим форте 10 000) в стационарных условиях у пациентов с диагнозом ХП [11]. Анализировались архивные истории болезни больных, прошедших лечение в гастроэнтерологическом отделении НУЗ ЦКБ №2 им. Н.А. Семашко ОАО РЖД и выписанных из стационара с основным диагнозом ХП с внешнесекреторной недостаточностью за период 2007–2010 гг.

В рамках указанного исследования оценивалась эффективность лечения препаратами Креон и Мезим форте 10 000 в дозах не менее 100 000 ЕД липолитической активности в сутки. Допускалось варьирование дозы от 10 до 40 тыс. ЕД во время еды в зависимости от объема принимаемой пищи (больше – в основные приемы пищи, меньше – в промежуточные).

Вошедшие в исследование пациенты (n=187) были разделены на 2 группы в зависимости от назначаемого препарата: 1-я (n=151) в качестве заместительной терапии получала капсулы препарата Креон, 2-я (n=36) – таблетированный панкреатин (Мезим форте 10 000) в дозе  $\geq 100$  тыс. МЕ в сутки. По оценке авторов опубликованной работы данное обстоятельство, вероятно, было связано с предпочтениями практикующих врачей стационара относительно терапии более современными препаратами, а также выбором пациентов (в том числе и нежеланием пациентов принимать большое число таблеток панкреатина как в сутки, так и на 1 прием).

Эффективность проводимой терапии оценивалась по показателям снижения клинических признаков ХП («Купирование боли» и «Купирование диареи»). Так, клиническая эффективность по показателю «Купирование боли» в группе Креона составила 92%, а в группе Мезима форте 10 000 – 71%. В купировании диареи эффективность также была выше при приеме капсул – соответственно 97 и 65%. В рамках исследования оценивалась средняя продолжительность госпитализации, составившая в группе принимавших Креон 15 дней, Мезим форте 10 000 – 22 дня.

Вторая выбранная нами работа описывала результаты открытого рандомизированного проспективного сравнительного исследования, проведенного в период с декабря 2009 по июнь 2010 г. на той же базе гастроэнтерологического отделения НУЗ ЦКБ №2 им. Н.А. Семашко ОАО РЖД [10]. Включенные в исследование пациенты (n=80) были разделены на 2 группы в зависимости от назначаемого препарата: 35 больных получали препарат Эрмиталь, 45 – Мезим форте 10 000 в эквивалентной дозе по липазе. В соответствии с дизайном исследования, доза применяемого панкреа-

тина в обеих группах составляла  $\geq 100$  тыс. МЕ по липазе в сутки.

Клиническая эффективность проводимой терапии, как и в I-м исследовании, оценивалась по показателям «Купирование боли» и «Купирование диареи». В данном случае клиническая эффективность по показателю «Купирование боли» в группе Эрмиталь составила 88%, в группе Мезима форте 10 000 – 71%. В купировании диареи эффективность также была выше при приеме микроаблетированной формы панкреатина 94,0 и 64,4%, соответственно. Продолжительность госпитализации составила: в группе принимавших Эрмиталь – 17,2 дня, в группе Мезим форте 10 000 – 23,1 дня.

Пациенты в рассматриваемых исследованиях были сопоставимы по возрасту, полу, длительности заболевания, клиническим и иным показателям. Критерии включения и исключения из исследования также были сопоставимы.

В соответствии с поставленной целью, нами была построена фармакоэкономическая модель применения панкреатинсодержащих препаратов IV поколения (препараты Креон и Эрмиталь) у взрослых пациентов в ходе заместительной терапии недостаточности функции ПЖ на госпитальном этапе.

Соответственно этому в рамках построенной фармакоэкономической модели рассматривались стратегии заместительной терапии у российских пациентов с экзокринной панкреатической недостаточностью в 2 равных по числу (100 человек в каждой) и сопоставимых по клиническим, демографическим и иным характеристикам группах пациентов, находящихся в стационаре и получающих: 1-я группа – препарат Креон; 2-я группа – Эрмиталь. Режим дозирования препаратов соответствовал данным исследований, положенных в основу клинико-экономической модели и составил  $\geq 100\ 000$  ЕД липолитической активности в сутки на 1 пациента. Временной горизонт нашего исследования рассчитывали, исходя из рекомендованной продолжительности госпитализации при приеме аблетированного панкреатина, которая, в соответствии с дизайном нашей фармакоэкономической модели, составила 21 день [10]. С учетом введенных в модель вероятностей, продолжительность госпитализации составила соответственно: при применении препарата Креон – 14 сут, Эрмиталь – 15 сут.

**Показатели эффективности.** Показателями клинической эффективности проводимой терапии считали число пациентов, достигших клинического ответа по окончании периода госпитализации по показателям «Купирование боли» и «Купирование диареи». С учетом того, что при построении клинико-экономической модели в обоих исследованиях ответ на терапию в общей группе сравнения (аблетированный панкреатин) был идентичен, учитывали абсолютные показатели клинической эффективности. Допущением модели для удобства проведения расчетов являлось незначительное (на 0,6%) увеличение клинической эффективности в купировании симптомов диареи (в сравнении с результатами клинического исследования) в группе применения Мезим форте 10 000 [10].

**Анализ затрат.** В условиях модели при различных стратегиях лечения пациентов с экзокринной недостаточностью ПЖ панкреатинсодержащими препаратами IV поколения учитывали максимальные оптовые цены с НДС на лекарственные средства Креон и Эрмиталь, зарегистрированные в соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 19.12. 2013 №2427-р в московском регионе на 01.12. 2014 (табл. 1). Рассматривали затраты на

Стоимость анализируемых лекарственных препаратов и суточные затраты на фармакотерапию в условиях построенной модели

Таблица 1

Лекарственный препарат	Цена	Стоимость
	за 1 упаковку, руб.	препарата на 1 сут. руб.
Креон 10 000 №20 (Эбботт Продактс ГмбХ, Германия)	267,08	133,54
Креон 25 000 №20 (Эбботт Продактс ГмбХ, Германия)	530,27	106,05
Креон 40 000 №50 (Эбботт Продактс ГмбХ, Германия)	1375,39	68,77
Эрмиталь 25 000 №20 (Нордмарк Арцнаймиттель ГмбХ & Ко.КГ, Германия)	322,58	64,52
Эрмиталь 25 000 №50 (Нордмарк Арцнаймиттель ГмбХ & Ко.КГ, Германия)	613,43	49,07
Эрмиталь 36 000 №20 (Нордмарк Арцнаймиттель ГмбХ & Ко.КГ, Германия)	518,65	77,80
Эрмиталь 36 000 №50 (Нордмарк Арцнаймиттель ГмбХ & Ко.КГ, Германия)	933,75	56,03
Эрмиталь 10 000 №20 (Нордмарк Арцнаймиттель ГмбХ & Ко.КГ, Германия)	164,96	82,48
Эрмиталь 10 000 №50 (Нордмарк Арцнаймиттель ГмбХ & Ко.КГ, Германия)	365,59	73,12

I курс терапии с учетом всех имеющихся дозировок препаратов, представленных на российском фармацевтическом рынке. Затраты на госпитализацию соответствовали стоимости койко-дня (1800 руб.) в отделении терапевтического профиля (4-местная палата) ЦКБ №2 им. Н.А. Семашко ОАО РЖД в тот же период. Другие виды затрат не рассматривали, предполагая, что они входят в стоимость госпитализации пациентов.

**Анализ «затраты-эффективность».** Показатель «затраты/эффективность» (cost-effectiveness ratio, CER) рассчитывали по формуле:

$$CER = C/Ef,$$

где С – стоимость фармакотерапии терапии всех пациентов в группе (руб.); Ef – эффективность терапии.

**Анализ чувствительности.** В рамках анализа чувствительности результатов исследования моделировали изменение цены рассматриваемых в модели медицинских технологий в диапазоне от -30% до +30%.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На I-м этапе нами была рассчитана стоимость фармакотерапии при ведении пациентов в каждой из рассматриваемых групп (табл. 1, 2). Как видно из табл. 1, 2, стоимость проводимой терапии

Затраты на фармакотерапию рассматриваемыми лекарственными препаратами в условиях построенной модели

Таблица 2

Лекарственный препарат	Затраты на фармакотерапию в период госпитализации, руб.	
	на 1 пациента	на 100 пациентов
Креон 10 000 №20	1869,56	186 956,00
Креон 25 000 №20	1484,76	148 475,60
Креон 40 000 №50	962,78	96 277,30
Эрмиталь 25 000 №20	967,74	96 774,00
Эрмиталь 25 000 №50	736,12	73 611,60
Эрмиталь 36 000 №20	1166,96	116 696,30
Эрмиталь 36 000 №50	840,37	84 037,50
Эрмиталь 10 000 №20	1237,20	123 720,00
Эрмиталь 10 000 №50	1096,77	109 677,00

в группе получающих Креон из расчета суточной дозы существенно превышает таковую для группы Эрмитала (диапазон затрат составляет 68,77–133,54 руб. для Креона и 49,07–82,48 руб. — для Эрмитала). Исходя из заложенной в фармакоэкономическую модель вероятности продолжительности госпитализации (15 суток для Эрмитала и 14 — для Креона), затраты на фармакотерапию 1 пациента в группе Креона находятся в диапазоне 962,78–1869,56 руб., а для Эрмитала — 736,12–1237,20 руб. в зависимости от используемой дозировки препарата. Затраты на терапию 100 пациентов в

группе Креона могут достигать соответственно 186 956,0 руб., в то время как в группе Эрмитала не превысят 123 720,00 руб.

Обладая данными о стоимости проводимой терапии и ее клинической эффективности (табл. 2, 3) нами были рассчитаны значения CER по показателям «Купирование боли» и «Купирование диареи»:

- «Купирование боли» — в группе Креона в диапазоне 1046,50–2032,13, а в группе Эрмитала в диапазоне 836,5–1405,9 (табл. 4);
- «Купирование диареи» — в группе Креона в диапазоне 992,55–1927,38, а в группе Эрмитала в диапазоне 783,10–1316,17 (см. табл. 4).

В проведенных нами расчетах в рамках построения фармакоэкономической модели учтена возможность применения только 1 дозировки рассматриваемых препаратов при ведении 1 гипотетического пациента (из расчета заместительной ферментной терапии 100 000 ЕД липолитической активности в сутки). Однако в реальной клинической практике при ведении 1 больного ХП и экзокринной панкреатической недостаточностью достижение указанной дозы по липазе с использованием препарата Креон 40 000 невозможно, необходимо совместное применение, например, 1 капсулы Креона 25 000 или 2 капсул Креона 40 000. Таким образом, наиболее корректным представляется сравнение пары Эрмиталь 36 000 №50 (3 капсулы в сутки) и Креон 40 000 (2 капсулы в сутки) совместно с Креон 25 000 (1 капсула в сутки), суточная дозировка липазы составит соответственно 108 000 и 105 000 ЕД. В данном случае затраты на фармакотерапию в условиях модели для Креона составят 114 141 руб., для Эрмитала — 84 037,5 руб. из расчета на 100 пациентов. Значение CER по показателям «Купирование боли» (1240,66 и 954,97) и «купирование диареи» (1176,70 и 894,01) всегда предпочтительнее в группе Эрмитала. При рассмотрении другой сопоставимой пары — Креон 25 000 и Эрмиталь 25 000 №50 затраты в группе из 100 пациентов при применении Креона составят 148 475,6 руб., а в группе Эрмитала — 73 611,6 руб. Соответственно, затратная эффективность по показателю «Купирование боли» для Креона достигнет 1613,87, в то время как для Эрмитала значение таковой не превысит 836,5. В купировании диареи также значительное преимущество у Эрмитала: 783,10 в сравнении с 1530,68.

Таким образом, в условиях построенной модели затратная эффективность препарата Эрмиталь предпочтительнее по показателям «Купирование боли» и «Купирование диареи» по сравнению с Креоном. Следует обратить внимание, что наибольшее влияние на результаты расчетов оказывает используемая дозировка рассматриваемых препаратов. Так, наиболее предпочтительной с фармакоэкономической точки зрения для препарата Креон является дозировка 40 000 №50, в то время как для Эрмитала — 25 000 №50. Стоимость минимальной суточной дозы с учетом указанных доз препаратов составляет соответственно 68,77 и 49,07 руб. (см. табл. 1), в то время как наиболее затратной дозировкой у препарата Креон представляется 10 000 №20, стоимость применения в сутки которой, в соответствии с разработанной моделью, составляет 133,54 руб. Для Эрмитала наибольшие финансовые затраты наблюдаются при применении дозировки 10 000 МЕ №20 — 82,48 руб. в сутки.

Анализ чувствительности результатов, предусматривавший изменение стоимости рассматриваемых в модели препаратов, продемонстрировал схожие ре-

Таблица 3

**Клиническая эффективность рассматриваемых медицинских технологий в условиях построенной модели с учетом клинического ответа по показателям «Купирование боли» и «Купирование диареи», %**

Лекарственный препарат	«Купирование боли»	«Купирование диареи»
Креон	92	97
Мезим форте 10 000	71	65
Эрмиталь	88	94

Таблица 4

**Затратная эффективность рассматриваемых медицинских технологий в условиях построенной модели с учетом клинического ответа по показателям «Купирование боли» и «Купирование диареи»**

Лекарственный препарат	«Купирование боли»	«Купирование диареи»
Креон 10 000 №20	2032,13	1927,38
Креон 25 000 №20	1613,87	1530,68
Креон 40 000 №50	1046,50	992,55
Эрмиталь 25 000 №20	1099,70	1029,51
Эрмиталь 25 000 №50	836,50	783,10
Эрмиталь 36 000 №20	1326,09	1241,45
Эрмиталь 36 000 №50	954,97	894,01
Эрмиталь 10 000 №20	1405,90	1316,17
Эрмиталь 10 000 №50	1246,33	1176,78

Таблица 5

**Анализ чувствительности результатов при изменении стоимости рассматриваемых в модели медицинских технологий**

Препарат	Изменение стоимости препаратов, руб.						
	-30%	-20%	-10%	базовый вариант	+10%	+20%	+30%
Креон 10 000 №20	1308,69	1495,65	1682,60	1869,56	2056,52	2243,47	2430,43
Креон 25 000 №20	1039,33	1187,80	1336,28	1484,76	1633,23	1781,71	1930,18
Креон 40 000 №50	673,94	770,22	866,49	962,77	1059,05	1155,33	1251,60
Эрмиталь 25 000 №20	677,42	774,19	870,97	967,74	1064,51	1161,29	1258,06
Эрмиталь 25 000 №50	515,28	588,89	662,50	736,12	809,73	883,34	956,95
Эрмиталь 36 000 №20	816,87	933,57	1050,26	1166,96	1283,66	1400,35	1517,05
Эрмиталь 36 000 №50	588,26	672,30	756,34	840,37	924,41	1008,45	1092,49
Эрмиталь 10 000 №20	866,04	989,76	1113,48	1237,20	1360,92	1484,64	1608,36
Эрмиталь 10 000 №50	767,74	877,42	987,09	1096,77	1206,44	1316,12	1425,80

зультаты. Так, даже при увеличении стоимости препарата Эрмиталя 25 000 №50 на 30% его применение остается более предпочтительным по сравнению с Креоном в любой из представленных в РФ дозировок (табл. 5).

При рассмотрении затрат на госпитализацию установлено, что в соответствии с данными построенной фармакоэкономической модели, в группе применения таблетированного панкреатина они наибольшие и составляют 37 800 руб. В то же время в группах Креона и Эрмиталя расходы на стационарное лечение значительно ниже и различаются незначительно – соответственно 25 200 и 27 000 руб. Однако следует учитывать, что при продолжительном приеме рассматриваемых препаратов панкреатина IV поколения эта разница нивелируется. Незначительное отличие в продолжительности пребывания пациентов с экзокринной недостаточностью ПЖ в стационаре может быть объяснено различием в дизайнах исследований, положенных в основу модели.

Проведенное клинико-экономическое исследование демонстрирует фармакоэкономические преимущества препарата Эрмиталя, которые связаны, в первую очередь, с меньшими затратами на фармакотерапию и более предпочтительными показателями затратной эффективности в достижении клинического результата. Следует отметить, что на результаты данной работы в значительной мере влияют используемые дозировки препаратов, что является одним их ключевых факторов экономической обоснованности применения рассматриваемых медицинских технологий.

---

## Литература

1. Маев И.В., Кучерявый Ю.А., Москалева А.Б. Хронический панкреатит: мифы и реалии // Фарматека. – 2010; 12: 24–31.
2. Löhr J., Hummel F., Pirlis K. et al. Properties of different pancreatin preparations used in pancreatic exocrine insufficiency// Eur. J. Gastroenterol. Hepatol. – 2009; 21: 1024–31.
3. Mayerle J., Hoffmeister A., Werner J. et al. Chronic pancreatitis – definition, etiology, investigation and treatment // Dtsch. Arztebl. Int. – 2013; 110: 387–93.
4. FDA Guidance for Industry. Exocrine Pancreatic Insufficiency Drug Products –Submitting New Drug Applications, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER), April 2006, [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
5. Яковенко А.В., Яковенко Э.П. Хронический панкреатит. Практические подходы к терапии // Болезни органов пищеварения (для специалистов и врачей общей практики). Библиотека РМЖ, 2007; (Т. 9, 2): 48–51.
6. Маев И.В., Кучерявый Ю.А. Современные препараты панкреатина в клинической практике // Трудный пациент – 2009; 11 (7): 49–56.
7. Маев И.В., Кучерявый Ю.А. Современные препараты панкреатина в клинической практике // Consilium Medicum – 2009; 2: 1–4.
8. Минушкин О.Н. Хронический панкреатит: эпидемиология, этиология, классификация // Фарматека. – 2007; 2: 53–6.
9. Гриневич В.Б., Саблин О.А., Богданов И.В. Клинические и фармакоэкономические аспекты полиферментной заместительной терапии // Клин. перспект. в гастроэнтерол., гепатол. – 2004; 2: 16–23.
10. Маев И.В., Кучерявый Ю.А. и др. Фармакоэкономическая эффективность заместительной терапии различными препаратами панкреатина у больных хроническим панкреатитом с экзокринной панкреатической недостаточностью // Фарматека. – 2010; 15: 98–104.
11. Маев И.В., Кучерявый Ю.А. и др. Фармакоэкономические показатели заместительной ферментной терапии экзокринной панкреатической недостаточности // Клин. перспект. гастроэнтерол., гепатол. – 2011; 4: 18–25.

## STRATEGIES FOR REPLACEMENT THERAPY FOR EXOCRINE PANCREATIC INSUFFICIENCY: A PHARMACOECONOMIC ANALYSIS

**V. Ryazhenov**<sup>1,2</sup>, *Candidate of Medical Sciences*; **S. Maksimkin**<sup>2</sup>

<sup>1</sup>*I.M. Sechenov First Moscow Medical University*

<sup>2</sup>*Center for Strategic Studies in Public Health*

*A comparative pharmacoeconomic assessment of different strategies for pharmacotherapy was made in patients with chronic pancreatitis and exocrine pancreatic insufficiency in an inpatient setting. It demonstrated the clinical and economic benefits of Ermital.*

**Key words:** chronic pancreatitis, exocrine pancreatic insufficiency, pancreatin preparations, Creon, Ermital, Mezymbion forte 10 000, pharmacoeconomic analysis, simulation, cost-effectiveness.