

УДК: 616.61-
036.12+616.379-
008.64:615.036.8

DOI: 10.24412/2075-4094-2025-6-3-1 EDN DRRQZG **



ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ КОМБИНИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ ПОЧЕК НА ФОНЕ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2 ТИПА

Е.И. АНУФРИЕВА, С.С. ПОПОВ, Т.Г. АФАНАСЬЕВА, Т.А. БРЕДИХИНА, М.Д. НОВИКОВА

ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, ул. Студенческая, д. 10, г. Воронеж, 394036, Россия, e-mail: e.i.anufriyeva@yandex.ru

Аннотация. Сахарным диабетом страдают более 400 миллионов человек, из которых 4-5 миллионов умирают каждый год. Заболевание становится всё более распространённым: к 2030 году ожидается, что число больных достигнет 578 миллионов. Осложнения сахарного диабета значительно ухудшают качество жизни. У трети пациентов развиваются заболевания почек, приводящие к терминальной почечной недостаточности. Рациональная фармакотерапия играет важную роль в лечении хронических заболеваний, включая хроническую болезнь почек у людей с сахарным диабетом 2 типа. Фармакоэкономический анализ таких схем лечения особенно актуален. **Цель исследования** – анализ фармакоэкономической эффективности препаратов метилэтилпиридинола гидрохлорида и мелатонина при хронической болезни почек у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. **Материалы и методы исследования.** В исследовании участвовали 90 пациентов с хронической болезнью почек на фоне сахарного диабета 2 типа. Участники исследования были разделены на три группы: первая группа ($n = 30$) находилась на стандартной терапии, включающей в себя сахароснижающие, антигипертензивные, гиполипидемические, антиагрегантные препараты и диуретики, вторая группа ($n = 30$) дополнительно к стандартной терапии получала мелатонин, третья группа ($n = 30$) дополнительно к основной схеме лечения получала метилэтилпиридинол гидрохлорид. Клиническая эффективность оценивалась по индивидуализированным показателям. Для сравнительной фармакоэкономической оценки мелатонина и метилэтилпиридинола гидрохлорида при хронической болезни почек на фоне сахарного диабета 2 типа использовался методологический подход с анализом соотношения «затраты – эффективность». **Результаты и их обсуждение.** В фармакоэкономическом анализе выявлены различия в стоимости курса терапии и показателе «затраты – эффективность» между традиционным и комбинированным лечением. Средняя стоимость на пациента: 828 рублей в первой группе, 1376,8 и 1382,4 рублей во второй и третьей соответственно. Клиническая эффективность составила: в первой группе 56,7 %, во второй – 74,1 %, в третьей – 62,2 %. Показатель «затраты/эффективность» составил: 14,6 при базисном лечении, 18,6 и 22,2 при комплексной терапии с мелатонином и метилэтилпиридинолом гидрохлоридом соответственно. Показатель приращения эффективности затрат составил: 34,5 рубля за единицу эффективности при использовании мелатонина и 138,6 рубля при использовании метилэтилпиридинола гидрохлорида. Эти данные подтверждают экономическую целесообразность комбинированных подходов. **Выводы.** Затраты на лечение с мелатонином значительно ниже (в 4 раза) по сравнению с метилэтилпиридинолом гидрохлоридом. Мелатонин является более фармакоэкономически предпочтительным препаратом.

Ключевые слова: фармакоэкономический анализ, хроническая болезнь почек, сахарный диабет 2 типа, метилэтилпиридинол гидрохлорид, мелатонин

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF COMBINED THERAPY IN CHRONIC KIDNEY DISEASE ASSOCIATED WITH TYPE 2 DIABETES

E.I. ANUFRIEVA, S.S. POPOV, T.G. AFANASYEVA, T.A. BREDIKHINA, M.D. NOVIKOVA

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education
“Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko”, Ministry of Health of the Russian Federation,
10 Studencheskaya Street, Voronezh, 394036, Russia
e-mail: e.i.anufriyeva@yandex.ru

Abstract. More than 400 million people worldwide suffer from diabetes mellitus, and 4–5 million of them die each year. The disease is becoming increasingly prevalent; by 2030, the number of patients is expected to reach 578 million. Complications of diabetes mellitus significantly impair quality of life. One-third of patients develop kidney disease leading to end-stage renal failure. Rational pharmacotherapy plays an important role in the treatment of chronic diseases, including chronic kidney disease in individuals with type 2 diabetes mellitus. A pharmacoeconomic analysis of such treatment regimens is particularly relevant. **The aim of the study** was to

analyze the pharmacoeconomic efficiency of methylethylpyridinol hydrochloride and melatonin in chronic kidney disease in patients with type 2 diabetes mellitus. **Materials and Methods.** The study included 90 patients with chronic kidney disease associated with type 2 diabetes mellitus. The participants were divided into three groups: the first group ($n = 30$) received standard therapy consisting of glucose-lowering, antihypertensive, lipid-lowering, antiplatelet agents and diuretics; the second group ($n = 30$) received melatonin in addition to standard therapy; the third group ($n = 30$) received methylethylpyridinol hydrochloride in addition to the standard treatment regimen. Clinical efficacy was assessed using individualized indicators. A cost-effectiveness analysis approach was used to compare melatonin and methylethylpyridinol hydrochloride in chronic kidney disease associated with type 2 diabetes mellitus. **Results and Discussion.** The pharmacoeconomic analysis revealed differences in treatment course cost and cost-effectiveness ratio between standard therapy and combined treatment. The average cost per patient was 828 rubles in the first group, and 1376.8 and 1382.4 rubles in the second and third groups, respectively. Clinical efficacy was 56.7% in the first group, 74.1% in the second, and 62.2% in the third. The cost-effectiveness ratio was 14.6 for standard therapy and 18.6 and 22.2 for combined therapy with melatonin and methylethylpyridinol hydrochloride, respectively. The incremental cost-effectiveness ratio was 34.5 rubles per unit of effectiveness for melatonin and 138.6 rubles for methylethylpyridinol hydrochloride. These data confirm the economic feasibility of combined treatment approaches. **Conclusions.** Treatment costs associated with melatonin are significantly lower (fourfold) compared to methylethylpyridinol hydrochloride. Melatonin is the more pharmacoeconomically favorable agent.

Keywords: pharmacoeconomic analysis, chronic kidney disease, type 2 diabetes mellitus, methylethylpyridinol hydrochloride, melatonin.

Введение. Более 400 миллионов человек во всём мире страдают *сахарным диабетом* (СД), и примерно 4-5 миллионов человек ежегодно умирают от него [12, 13]. Распространённость СД растёт, и, по прогнозам, к 2030 году она достигнет 578 миллионов [13]. В большинстве случаев СД сопровождается осложнениями, которые существенно ухудшают качество жизни пациентов [7, 11]. У людей с СД наблюдаются значительные нарушения в функционировании почек и сердечно-сосудистой системы, что может привести к развитию тяжёлых осложнений и существенно ухудшить качество жизни [8-10, 14]. Осложнения, связанные с заболеваниями почек, наблюдаются у трети людей с СД и являются основной причиной развития терминальной стадии почечной недостаточности [11].

Рациональная фармакотерапия представляет собой ключевое направление в современной медицинской практике, особенно в контексте лечения хронических заболеваний, таких как *хроническая болезнь почек* (ХБП), ассоциированная с СД 2 типа. В связи с этим, проведение фармакоэкономического анализа предложенных схем терапии представляется актуальным и целесообразным. Локальные клинико-экономические исследования играют важную роль в получении достоверных данных, которые могут быть использованы для оптимизации затрат и повышения эффективности лечения.

Цель исследования – анализ фармакоэкономической эффективности применения препаратов метилэтилпиридинола гидрохлорида и мелатонина у пациентов с хронической болезнью почек на фоне сахарного диабета 2 типа.

Материалы и методы исследования. Настоящее клиническое исследование, охватывающее период с 2017 по 2020 год, было проведено в специализированных эндокринологических отделениях двух ведущих медицинских учреждений города Воронежа: БУЗ ВО «Воронежский областной клинический центр специализированных видов медицинской помощи» и БУЗ ВО «Воронежская городская клиническая больница скорой медицинской помощи №10». Этическая валидность исследования была подтверждена решением этического комитета ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н. Н. Бурденко Минздрава России (№ 4 от 29.09.2016). Все участники исследования подписывали добровольное информированное согласие на участие, что свидетельствует о соблюдении принципов биоэтики и прав человека.

В рамках данного исследования была сформирована когорта из 90 пациентов с ХБП, развивающейся на фоне СД 2 типа. Гендерное распределение в данной выборке было следующим: 29 мужчин (32,2 %) и 61 женщина (67,8 %).

В данном исследовании была проанализирована когорта пациентов, поступивших в стационар с декомпенсированным СД 2 типа, с жалобами на нарушение сна и необходимостью коррекции терапевтического режима. Возрастной диапазон участников составил от 38 до 81 года, при этом средний возраст составил $65,6 \pm 9,3$ лет. Средняя продолжительность заболевания СД 2 типа у данной выборки составила $10,3 \pm 2,1$ лет. Диагнозы СД 2 типа и ХБП были верифицированы в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями и стандартами ведения пациентов.

В качестве сопутствующих заболеваний у большинства пациентов были зарегистрированы артериальная гипертензия (100 %), препролиферативная диабетическая ретинопатия (100 %), ожирение (69 %) и хроническая сердечная недостаточность (66 %). Эти данные свидетельствуют о высокой коморбидности в данной когорте пациентов, что требует комплексного подхода к их лечению и управлению.

Критериями исключения из исследования служили следующие состояния: СД 1 типа, терминальные стадии ХБП (4 и 5), вирусные гепатиты, острые инфекционные заболевания, острые формы инфаркта миокарда, злокачественные новообразования и острые нарушения мозгового кровообращения. Эти исключения были направлены на обеспечение однородности выборки и минимизацию влияния сопутствующих факторов на результаты исследования.

Таким образом, представленная когорта пациентов демонстрирует высокую степень тяжести и множественность хронических заболеваний, что подчеркивает необходимость тщательного и индивидуализированного подхода к их лечению.

В рамках настоящего исследования была проведена стратификация пациентов на три клинические группы. *Первая группа*, включающая 30 пациентов, получала стандартную базисную терапию, состоящую из сахароснижающих препаратов (бигуаниды – метформин 500-1500 мг 1 раз вечером; производные сульфонилмочевины – гликлазид 30-90 мг 1 раз в день; ингибиторы дипептидилпептидазы-4 – вилдаглиптин 50-100 мг 1-2 раза в день, алоглиптин 12,5-25 мг 1 раз в день), антигипертензивных средств (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента – эналаприл 5-20 мг 1-2 раза в день, лизиноприл 5-20 мг 1 раз в день; β -адреноблокаторы – бисопролол 2,5-10 мг 1 раз в день, метопролола сукцинат 50-100 мг 1 раз в день), гиполипидемических препаратов (статины – аторвастатин 20-40 мг 1 раз в день), диуретики (тиазидоподобные диуретики – индапамид 2,5 мг 1 раз в день) и антиагрегантов (ацетилсалициловая кислота – 50-100 мг 1 раз в день на ночь). *Вторая группа*, также состоящая из 30 пациентов, дополнительно к базисной терапии получала мелатонин в дозировке 2 мг перорально, по 1 таблетке однократно в сутки, после приема пищи, вечером, за 1–2 часа до сна, на протяжении 14 дней. *Третья группа*, также включающая 30 пациентов, к стандартной терапии получала метилэтилпиридинола гидрохлорид в дозе 10 мг внутримышечно, по 2 мл раствора однократно в сутки, утром, на протяжении 14 дней. *Контрольная группа* состояла из 65 практически здоровых субъектов, с нормальными показателями общего и биохимического анализа крови, проходящих плановую диспансеризацию в Поликлиника № 6 БУЗ ВО «Воронежская городская поликлиника № 10».

В ходе клинического исследования использовали сыворотку крови больных, находившихся на лечении в стационаре. Кровь для исследования забиралась в пробирки типа «вакутейнер» в утреннее время, натощак, из локтевой вены.

Для статистической обработки данных применялись следующие критерии: Колмогорова-Смирнова, Манна-Уитни, *t*-критерий Стьюдента, расчёт количественных переменных (среднее значение, стандартная ошибка среднего, стандартное отклонение). Для анализа статистических данных использовалась программа SPSS 23.0. Достоверными считали различия при $p < 0,05$.

Для проведения сравнительной фармакоэкономической оценки эффективности применения мелатонина и метилэтилпиридинола гидрохлорида в рамках лечения ХБП на фоне СД 2 типа был использован методологический подход, исследование основано на анализе соотношения «затраты – эффективность». Анализ проводился в соответствии с нормативными требованиями приказа Минздрава России №163 от 27.05.2002, а также общепринятыми методами клинико-экономической оценки. В частности, использовались анализ «затраты-эффективность» и расчет инкрементального показателя приращения эффективности затрат.

Таким образом, настоящее исследование направлено на детальное изучение фармакоэкономических аспектов применения двух различных препаратов в терапии ХБП у пациентов с СД 2 типа, с целью определения наиболее экономически целесообразного варианта лечения, обеспечивающего оптимальное соотношение затрат и клинической эффективности.

При определении коэффициента «затраты/эффективность» использовали предложенные формулы: $CER = (DC + IC) / Ef$, где *CER* – соотношение «затраты-эффективность» (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности; *DC* – прямые затраты; *IC* – непрямые затраты; *Ef* – эффективность лечения).

$ICER = (DC2 + IC2) - (DC1 + IC1) / (Ef2 - Ef1)$, где *ICER* – показатель приращения эффективности затрат; *Ef1* – эффективность лечения при использовании 1-го метода; *Ef2* – эффективность лечения при использовании 2-го метода; *DC1* и *DC2* – прямые медицинские; *IC1* и *IC2* – непрямые затраты при использовании 1-го и 2-го методов соответственно [4].

Критерием эффективности было количество больных, достигших целей лечения на 14-й день фармакотерапии. Учитывались только прямые медицинские затраты на лекарства на 1 пациента.

Клиническая эффективность определялась по индивидуализированным и лабораторным показателям согласно «Алгоритмам специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» за 2017-2020 года [1, 2] и «Клиническим рекомендациям по хронической болезни почек» за 2017-2020 года (табл. 1) [5, 6].

Таблица 1

Целевые уровни клинических и лабораторных показателей у больных хронической болезнью почек на фоне сахарного диабета 2 типа

Показатель	Целевой уровень
АД систолическое	≥ 120 и < 130 мм рт.ст. (возраст 18-65 лет) ≥ 130 и < 140 мм рт.ст. (возраст > 65 лет)
АД диастолическое	≥ 70 и < 80 мм рт.ст.
Концентрация глюкозы натощак	$< 7,5$ ммоль/л
Постпрандиальная концентрация глюкозы	$< 10,0$ ммоль/л
Общий холестерин	$< 4,5$ ммоль/л
Триглицериды	$< 1,7$ ммоль/л
ЛПНП	$< 1,8$ ммоль/л
ЛПВП	Мужчины – $> 1,0$ ммоль/л Женщины – $> 1,3$ ммоль/л
Протеинурия	< 300 мг/сут

СКФ и концентрация креатинина в крови не учитывались при оценке клинической эффективности проводимой терапии в ходе стационарного лечения достоверных изменений в сторону референтных интервалов не было выявлено, что, очевидно, связано с коротким промежутком времени пребывания пациентов в стационаре.

Результаты и их обсуждение. Мелатонин, представленный под торговым названием «Циркадин», и метилэтилпиридинол гидрохлорид, известный как «Эмоксипин», являются оригинальными препаратами, зарегистрированными на территории Российской Федерации. В силу этого обстоятельства, данные лекарственные средства могут быть сопоставлены по их фармакоэкономической эффективности.

В рамках настоящего исследования были учтены исключительно прямые медицинские затраты на лекарственные препараты, рассчитанные на одного пациента. Затраты на лабораторную диагностику и самоконтроль больных не включались в анализ. Фармакоэкономический анализ не охватывал затраты на лечение таких осложнений СД 2 типа, как диабетическая ретинопатия и диабетическая нейропатия.

Стоимость 14-дневного курса лечения препаратами, применяемыми в стандартной терапии, была рассчитана на основе цены за упаковку, содержания действующего вещества, кратности применения и была унифицирована для всех трех групп пациентов, участвующих в исследовании (табл. 2).

Таблица 2

Стоимость стандартного курса лечения (прямые медицинские затраты)

Группа препаратов	Затраты на всех пациентов (руб.)	Средние затраты на 1 пациента (руб.)
Пероральные сахароснижающие препараты	59121	656,9
Антигипертензивные препараты	8298	92,2
Препараты, влияющие на липидный обмен	5634	62,6
Антиагрегантные препараты	1956	16,3
ИТОГО	74989	828,0

В контексте пероральных сахароснижающих средств, метформин был назначен в подавляющем большинстве случаев (97,8 %). Ингибиторы ДПП-4 (например, вилдаглиптин) применялись у 16,7 % пациентов, производные сульфонилмочевины – у 35,6 %. Общая сумма затрат на пероральные гипогликемические препараты – 59121 рублей (659,9 рублей на 1 пациента). Средняя стоимость терапии: метформин – 65,4 рублей, производные сульфонилмочевины – 117,6 рублей, ингибиторы ДПП-4 – 473,9 рублей.

Учитывая наличие АГ у всех пациентов, в терапевтический протокол активно включались препараты, воздействующие на сердечно-сосудистую систему. Среди них были бета-адреноблокаторы (биспролол и метопролол), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (эналаприл и лизиноприл), а также диуретики (индапамид). Общие затраты на антигипертензивные препараты составили 8298 рублей, что в среднем составило 92,2 рубля на одного пациента. Кроме того, в лечении применялись гиполипидемические средства, в частности статины (аторвастатин) а так же антиагрегантные препараты, с затратами в среднем 62,6 и 16,3 рублей на одного пациента, соответственно.

В результате, общая сумма затрат на лечение пациентов с ХБП, развивающейся на фоне СД 2 типа, составила 74989 рублей. Средняя стоимость стандартной терапии для одного пациента в течение 14-дневного стационарного пребывания составила 828 рублей.

Также были учтены затраты на препараты, используемые в комплексном лечении, такие как мелатонин («Циркадин») и метилэтилпиридинол гидрохлорид («Эмоксипин»). Препараты сравнения, включенные в фармакоэкономический анализ, представлены в табл. 3. Проведены расчеты курсовых затрат исследуемых препаратов на стационарное лечение одного пациента с ХБП, развивающейся на фоне СД 2 типа.

Таблица 3

Стоимость препаратов сравнения, включенных в комплексную терапию

Препарат	Форма выпуска	Цена за упаковку (руб.)	Средние затраты на 1 пациента (руб.)
Мелатонин	Таблетки 2 мг, №21	823	548,8
Метилэтилпиридинол гидрохлорид	Раствор 1 % - 1 мл, № 10	198	554,4

Таблица 4

Клиническая эффективность базисного лечения и комплексной терапии с мелатонином или метилэтилпиридинолом гидрохлоридом у больных с хронической болезнью почек на фоне сахарного диабета 2 типа

Показатели	1 группа (базисное лечение)	2 группа (комплексная терапия с мелатонином)	3 группа (комплексная терапия с метилэтилпиридинолом гидрохлоридом)
АД систолическое, мм рт. ст.	93,3 % (28)	96,7 % (29)	96,7 % (29)
АД диастолическое, мм рт. ст.	93,3 % (28)	96,7 % (29)	93,3 % (28)
Концентрация глюкозы натощак (< 7,5 ммоль/л)	50 % (15)	80,0 % (24)	56,7 % (17)
Постприандиальная концентрация глюкозы (< 10,0 ммоль/л)	60 % (18)	90,0 % (27)	76,7 % (23)
Общий холестерин (< 4,5 ммоль/л)	16,7 % (5)	33,3 % (10)	16,7 % (5)
Триглицериды (< 1,7 ммоль/л)	46,7 % (14)	63,3 % (19)	53,3 % (16)
ЛПНП (< 1,8 ммоль/л)	46,7 % (14)	60,0 % (18)	46,7 % (14)
ЛПВП (> 1,0 ммоль/л- муж, > 1,3 ммоль/л- жен.)	36,7 % (11)	70,0 % (21)	53,3 % (16)
Протеинурия (< 300 мг /сут)	66,7 % (20)	76,7 % (23)	66,7 % (20)
М	56,7 %	74,1 %*	62,2 %*

Примечание: в скобках указан число пациентов достигших индивидуализированных целей терапии от общего числа больных в группе; * – ($p \leq 0,05$) достоверность отличий по отношению к показателям первой группы

В ходе фармакоэкономического анализа были выявлены существенные различия в стоимости курса терапии и определении экономического показателя «затраты – эффективность» при применении комбинированного лечения по сравнению с традиционным базисным подходом. Средняя стоимость на одного пациента: 828 рублей в первой группе, 1376,8 и 1382,4 рублей во второй и третьей группах соответственно.

Для расчета показателя «затраты/эффективность» (CER) основывались на результатах клинической эффективности проводимой терапии.

Для оценки клинической эффективности комбинированной терапии мелатонином и метилэтилпиридином гидрохлоридом у пациентов с ХБП, ассоциированной с СД 2 типа, в рамках клинических рекомендаций по лечению СД и ХБП, был проведен анализ динамики *артериального давления* (АД), гликемического профиля, показателей липидного метаболизма и уровня протеинурии (%). Полученные данные были статистически обработаны с расчетом среднего значения (*M*) (табл. 4).

Основываясь на результатах клинической эффективности проводимой терапии (1 группа – 56,7 %, 2 группа – 74,1 %, 3 группа – 62,2 %) и анализе стоимости фармакотерапии, расчет показателя *CER* был равен при базисном лечении 14,6, при комплексной терапии с мелатонином – 18,6, при комплексной терапии с метилэтилпиридином гидрохлоридом – 22,2.

$$CER1 = 828 \text{ руб.} / 56,7 \% = 14,6$$

$$CER2 = 1376,8 \text{ руб.} / 74,1 \% = 18,6$$

$$CER3 = 1382,4 \text{ руб.} / 62,2 \% = 22,2$$

Результаты анализа свидетельствуют о том, что включение мелатонина и метилэтилпиридинола гидрохлорида в комплексную терапевтическую схему не демонстрирует статистически значимого различия в фармакоэкономической эффективности по сравнению с базовым протоколом лечения. В связи с этим, для более детальной оценки экономической целесообразности применения данных препаратов была проведена комплексная фармакоэкономическая оценка с использованием инкрементального показателя *приращения эффективности затрат* (*ICER*). *ICER* представляет собой дополнительную сумму денежных средств, которую государство готово инвестировать для достижения определенного уровня терапевтического эффекта в рамках конкретной категории пациентов. Данный показатель является ключевым инструментом для принятия решений в области здравоохранения, поскольку позволяет объективно сравнивать экономическую эффективность различных терапевтических стратегий [3]. В контексте фармакоэкономического анализа, индекс *ICER* представляет собой ключевой показатель, отражающий средние ожидаемые затраты на лечение пациента, а не фактические. Данный индекс широко применяется при сравнительном анализе более дорогостоящих, но и более эффективных методов фармакотерапии. В рамках исследования были рассчитаны инкрементальные показатели приращения эффективности затрат (*ICER*) для комбинированных терапевтических схем по сравнению с базисной терапией.

При комплексной терапии, включающей мелатонин, по сравнению с базисной терапией, *ICER* составил 34,5 рубля на одну дополнительную единицу эффективности. В случае комплексной терапии с метилэтилпиридином гидрохлоридом, *ICER* достиг значения 137,2 рубля на одну дополнительную единицу эффективности. Эти результаты позволяют объективно оценить экономическую целесообразность применения комбинированных терапевтических подходов в контексте их клинического преимущества.

$$ICER1 = 1376,8 \text{ руб.} - 828 \text{ руб.} / 74,1 \% - 58,2 \% = 34,5$$

$$ICER2 = 1382,4 \text{ руб.} - 828 \text{ руб.} / 62,2 \% - 58,2 \% = 138,6$$

Выводы. На основании проведенного анализа данных установлено, что затраты на комплексное лечение с применением мелатонина значительно снижаются (в четыре раза) по сравнению с комбинированной терапией, включающей метилэтилпиридин гидрохлорид. Этот вывод имеет важное значение в контексте фармакоэкономического анализа и подтверждает фармакоэкономическую предпочтительность использования мелатонина в лечении.

Литература

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом: клинические рекомендации / под редакцией И. И. Дедова, М. В. Шестакова, А. Ю. Майорова. 8-й вып. Москва: УП ПРИНТ, 2017. 111 с. DOI 10.14341/DM2017IS8.
2. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом: клинические рекомендации / под редакцией И. И. Дедова, М. В. Шестакова, А. Ю. Майорова. 9-й вып., доп. Москва, 2019. 212 с. DOI 10.14341/DM22IS1.
3. Тепцова Т.С. Оценка референтного значения инкрементального показателя "затраты-эффективность" для российской системы здравоохранения // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2020. Том 13, № 4. С. 367-376
4. Фармакоэкономика хронической болезни почек / Р. И. Ягудина, А. Ю. Куликов, В. Г. Серпик [и др.] // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2015. № 1. С. 59-62.
5. Хроническая болезнь почек (ХБП): клинические рекомендации / разработчик Ассоциация нефрологов. 2019. URL: https://library.mededtech.ru/rest/documents/Clin_guidelines_CKD/.
6. Хроническая болезнь почек (ХБП): клинические рекомендации / разработчик Ассоциация нефрологов. 2020. URL: https://library.mededtech.ru/rest/documents/CKD_final/.

7. Arnold S.V., Kosiborod M., Wang J, Fenici P, Gannedahl G, LoCasale R.J. Burden of cardio-renal-metabolic conditions in adults with type 2 diabetes within the diabetes collaborative registry. // *Diabetes Obes Metab.* 2018. № 20(8). P. 2000-2003.
8. Birkeland K.I., Bodegard J, Eriksson J.W. Heart failure and chronic kidney disease manifestation and mortality risk associations in type MARUYAMA-SAKURAI ET AL. 5553 2 diabetes: a large multinational cohort study. // *Diabetes Obes Metab.* 2020. №22(9). P. 1607-1618.
9. Hanafusa N., Abe M., Joki N. Annual dialysis data report, JSDT renal data registry. // *Ren Replace Ther.* 2022. №55(12). P. 665-723.
10. Kadowaki T, Komuro I, Morita N, Akiyama H, Kidani Y, Yajima T. Manifestation of heart failure and chronic kidney disease are associated with increased mortality risk in early stages of type 2 diabetes mellitus: analysis of a Japanese real-world hospital claims database. // *Diabetes Ther.* 2022. №13(2). P. 275-286.
11. Maruyama-Sakurai K., Tachimori H., Saito E. Cost-effectiveness of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors in the treatment of diabetic nephropathy in Japan. // *Diabetes Obes Metab.* 2024. №26(12). P. 5546-5555. doi:10.1111/dom.15832
12. Ogurtsova K, da Rocha Fernandes J.D., Huang Y. IDF diabetes atlas: global estimates for the prevalence of diabetes for 2015 and 2040. // *Diabetes Res Clin Pract.* 2017. №128. P. 40-50.
13. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: results from the international diabetes federation diabetes atlas, 9 (th) edition. *Diabetes // Res Clin Pract.* 2019. №157. P. 107843.
14. Wen C.P., Chang C.H., Tsai M.K. Diabetes with early kidney involvement may shorten life expectancy by 16 years. // *Kidney Int.* 2017. №92(2). P. 388-396.

References

1. Algoritmy specializirovannoj medicinskoj pomoshchi bol'nym saharnym diabetom: klinicheskie rekomendacii [Algorithms of specialized medical care for patients with diabetes mellitus: clinical recommendations] / pod redakciej I I. Dedova, M V. Shestakova, A Yu. Majorova. 8-j vyp. Moskva: UP PRINT, 2017. 111 s. DOI 10.14341/DM20171S8. Russian.
2. Algoritmy specializirovannoj medicinskoj pomoshchi bol'nym saharnym diabetom: klinicheskie rekomendacii [Algorithms of specialized medical care for patients with diabetes mellitus: clinical recommendations] / pod redakciej I I. Dedova, M V. Shestakova, Yu. Majorova. 9-j vyp., dop. Moskva, 2019. DOI 10.14341/DM221S1. Russian.
3. Tepcova TS. Ocenka referentnogo znacheniya inkremental'nogo pokazatelya "\"zatraty-effektivnost\"" dlya rossijskoj sistemy zdравooхранения [Assessment of the reference value of the incremental cost-effectiveness indicator for the Russian healthcare system]. *Farmakoeconomika. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya.* 2020;4:367-376 Russian.
4. Farmakoeconomika hronicheskoy bolezni pochk [Pharmacoeconomics of chronic kidney disease] / R I. Yagudina, A Yu. Kulikov, V G. Serpik [i dr.] *Vedomosti Nauchnogo centra ekspertizy sredstv medicinskogo primeneniya. Regulyatornye issledovaniya i ekspertiza lekarstvennyh sredstv.* 2015;1:59-62. Russian.
5. Hronicheskaya bolezni' pochk (HBP): klinicheskie rekomendacii / razrabotchik Associaciya nefrologov [Chronic kidney disease (CKD): clinical guidelines]. 2019. URL: https://library.mededtech.ru/rest/documents/Clin_guidelines_CKD/. Russian.
6. Hronicheskaya bolezni' pochk (HBP): klinicheskie rekomendacii [Chronic kidney disease (CKD): clinical guidelines / developer Association of Nephrologists] / razrabotchik Associaciya nefrologov. 2020. URL: https://library.mededtech.ru/rest/documents/CKD_final/. Russian.
7. Arnold SV, Kosiborod M, Wang J, Fenici P, Gannedahl G, LoCasale RJ. Burden of cardio-renal-metabolic conditions in adults with type 2 diabetes within the diabetes collaborative registry. *Diabetes Obes Metab.* 2018; 20(8):2000-2003.
8. Birkeland KI, Bodegard J, Eriksson JW, et al. Heart failure and chronic kidney disease manifestation and mortality risk associations in type MARUYAMA-SAKURAI ET AL. 5553 2 diabetes: a large multinational cohort study. *Diabetes Obes Metab.* 2020;22(9):1607-1618.
9. Hanafusa N, Abe M, Joki N, et al. Annual dialysis data report, JSDT renal data registry. *Ren Replace Ther.* 2022;55(12):665-723.
10. Kadowaki T, Komuro I, Morita N, Akiyama H, Kidani Y, Yajima T. Manifestation of heart failure and chronic kidney disease are associated with increased mortality risk in early stages of type 2 diabetes mellitus: analysis of a Japanese real-world hospital claims database. *Diabetes Ther.* 2022;13(2):275-286.
11. Maruyama-Sakurai K, Tachimori H, Saito E, et al. Cost-effectiveness of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors in the treatment of diabetic nephropathy in Japan. *Diabetes Obes Metab.* 2024;26(12):5546-5555. doi:10.1111/dom.15832

12. Ogurtsova K, da Rocha Fernandes JD, Huang Y, et al. IDF diabetes atlas: global estimates for the prevalence of diabetes for 2015 and 2040. *Diabetes Res Clin Pract.* 2017;128:40-50.

13. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: results from the international diabetes federation diabetes atlas, 9 (th) edition. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019;157:107843.

14. Wen CP, Chang CH, Tsai MK, et al. Diabetes with early kidney involvement may shorten life expectancy by 16 years. *Kidney Int.* 2017;92(2):388-396.

Библиографическая ссылка:

Ануфриева Е.И., Попов С.С., Афанасьева Т.Г., Бредихина Т.А., Новикова М.Д. Фармакоэкономический анализ комбинированной терапии при хронической болезни почек на фоне сахарного диабета 2 типа // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. 2025. №6. Публикация 3-1. URL: <http://www.vnmt.ru/Bulletin/E2025-6/3-1.pdf> (дата обращения: 13.11.2025). DOI: 10.24412/2075-4094-2025-6-3-1. EDN DRRQZG*

Bibliographic reference:

Anufrieva EI, Popov SS, Afanasyeva TG, Bredikhina TA, Novikova MD. Farmakoeconomicheskij analiz kombinirovannoj terapii pri hronicheskoy bolezni pochek na fone saharnogo diabeta 2 tipa [Pharmacoeconomic analysis of combined therapy in chronic kidney disease associated with type 2 diabetes]. *Journal of New Medical Technologies, e-edition.* 2025 [cited 2025 Nov 13];6 [about 8 p.]. Russian. Available from: <http://www.vnmt.ru/Bulletin/E2025-6/3-1.pdf>. DOI: 10.24412/2075-4094-2025-6-3-1. EDN DRRQZG

* номера страниц смотреть после выхода полной версии журнала: URL: <http://www.vnmt.ru/Bulletin/E2025-6/e2025-6.pdf>

**идентификатор для научных публикаций EDN (eLIBRARY Document Number) будет активен после загрузки полной версии журнала в eLIBRARY