

Ермолаева А. Д., Ермолаева Т. Н., Кокушкин К. А.

ГБУ МО «Научно-практический центр клинко-экономического анализа

Министерства здравоохранения Московской области», Московская область, Красногорск, Россия

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ КЛАССОВ ИНГИБИТОРОВ PCSK-9 И ДЕЙСТВУЮЩИХ НА ЭФФЕКТЕ ИНТЕРФЕРЕНЦИИ РИБОНУКЛЕИНОВОЙ КИСЛОТЫ В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С ГИПЕРХОЛЕСТЕРИНЕМИЕЙ

Цель	Клинко-экономический анализ целесообразности применения препаратов нового поколения классов ингибиторов PCSK-9 (алирокумаб и эволокумаб) и действующих на эффекте интерференции рибонуклеиновой кислоты (инклизирин) в лечении пациентов с высоким риском возникновения сердечно-сосудистых катастроф в медицинских организациях Московской области (МО).
Материал и методы	На основании статистических и литературных данных по заболеваемости, а также данных реальной практики применения препаратов алирокумаб, эволокумаб и инклизирин в медицинских организациях МО, установлены популяции пациентов с гиперхолестеринемией и сердечно-сосудистой патологией на территории региона. Разработаны две аналитические модели, учитывающие структуру и численность пациентов, принимающих комбинированную терапию (статины в высоких дозировках + эзетимиб + алирокумаб/эволокумаб/инклизирин). В целях определения экономической целесообразности применения технологий лечения с инновационными препаратами рассчитаны прямые медицинские затраты на различные схемы терапии. Вычислена стоимость фармакотерапии на одного пациента в течение курсового приема лекарственных препаратов (ЛП) (1 год). Проведен анализ влияния на бюджет (АВБ) и анализ чувствительности полученных результатов. Период моделирования в исследовании составил 3 года.
Результаты	Численность пациентов, принимающих комплексную терапию в различных популяциях, в первый год составит 12 228 и 895 чел., в третий год – 12 973 и 950 чел. с учетом выявленного прироста больных. Установлено, что суммарные затраты на лечение одного пациента с гиперхолестеринемией и сердечно-сосудистыми заболеваниями в 1-й год терапии с использованием препарата инклизирин на 23,31 и 27,66% ниже, чем при применении ЛП эволокумаб и алирокумаб соответственно. АВБ продемонстрировал незначительный рост итоговых затрат на лечение пациентов в обеих популяциях (на 1,39 и 1,69% по сравнению с 2024 г.). Увеличение бюджета региона будет связано лишь с ежегодным ростом количества больных, страдающих гиперхолестеринемией. Анализ чувствительности показал устойчивость результатов к изменениям значений исходных параметров.
Заключение	Лечение пациентов с нарушением липидного обмена, подверженных высокому риску возникновения сердечно-сосудистых катастроф, препаратами алирокумаб/эволокумаб/инклизирин в составе комплексной терапии является экономически оправданной стратегией в условиях системы здравоохранения региона.
Ключевые слова	Алирокумаб; эволокумаб; инклизирин; ингибиторы PCSK-9; гиперхолестеринемия; сердечно-сосудистые осложнения; анализ влияния на бюджет; клинко-экономический анализ
Для цитирования	Ermolaeva A.D., Ermolaeva T.N., Kokushkin K.A. Pharmacoeconomic Aspects of Using New Generation Drugs Of PCSK-9 Inhibitor and Acting on The Effect of Ribonucleic Acid Interference Classes in The Treatment of Patients With Hypercholesterolemia. Kardiologiya. 2025;65(6):23–33. [Russian: Ермолаева А.Д., Ермолаева Т.Н., Кокушкин К.А. Фармакоэкономические аспекты применения препаратов нового поколения классов ингибиторов PCSK-9 и действующих на эффекте интерференции рибонуклеиновой кислоты в лечении пациентов с гиперхолестеринемией. Кардиология. 2025;65(6):23–33].
Автор для переписки	Ермолаева Алина Дмитриевна. E-mail: ermolaeva_alina93@mail.ru

Введение

Гиперхолестеринемия (ГХС) – это распространенное заболевание, характеризующиеся высоким содержанием в крови липопротеинов низкой плотности (ЛНП) и ранним развитием атеросклеротических сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) [1]. Повышенный уровень холесте-

рина (ХС) ЛНП считается ключевым звеном в развитии и прогрессировании атеросклероза и самым важным и распространенным модифицируемым фактором сердечно-сосудистого (СС) риска [2, 3]. СС патология атеросклеротического генеза занимает первое место по заболеваемости и смертности населения в большинстве стран [4].

Болезни системы кровообращения (БСК) занимают одно из ведущих мест среди заболеваний, распространенность которых среди населения характеризуется особенно стремительным и устойчивым ростом [5]. В ближайшие десятилетия прогнозируется увеличение риска развития БСК вследствие роста распространенности факторов риска, особенностей образа жизни и возрастной трансформации населения в аспекте увеличения доли лиц пожилого возраста [6]. В настоящее время Российская Федерация относится к странам с высоким риском ССЗ, в структуре общей смертности занимающих лидирующие позиции, что обуславливает высокие показатели социальных потерь среди трудоспособного населения.

Современные фармакотерапевтические методы, применяемые в лечении пациентов с повышенным уровнем ХС ЛНП (дислипидемией), доказали свою эффективность и безопасность и широко применяются в мире в целях первичной и вторичной профилактики СС событий. Однако большинство пациентов, которые получают гиполипидемические лекарственные препараты (ЛП), часто не достигают целевых значений ХС ЛНП вследствие недостаточной интенсивности назначенной терапии [7]. В связи с этим актуальной задачей практикующих врачей, оказывающих помощь больным с риском возникновения СС патологий, является оптимизация холестерин-снижающей терапии, направленной на достижение пациентом рекомендованных значений липидограммы и минимизации рисков возникновения СС катастроф на всех этапах лечения [8].

Цель

Клинико-экономический анализ целесообразности применения препаратов нового поколения классов ингибиторов PCSK-9 (алирокумаб и эволокумаб) и действующих на эффекте интерференции рибонуклеиновой кислоты (инклизирин) в лечении пациентов с высоким риском возникновения сердечно-сосудистых катастроф в медицинских организациях Московской области (МО).

Материал и методы

Исследование базируется на гипотезе о клинико-экономической целесообразности применения комплексной терапии с ЛП инклизирин у пациентов с нарушением липидного обмена и риском возникновения СС событий по сравнению с многокомпонентной терапией в сочетании с препаратами алирокумаб и эволокумаб, применяемой в текущей практике медицинских организаций МО. Оценка экономических последствий от внедрения новых методов лечения в клиническую практику проведена с позиции системы здравоохранения региона. Учитывались только прямые медицинские затраты, оплачиваемые

за счет бюджетных средств и/или средств системы обязательного медицинского страхования (ОМС).

Настоящее исследование выполнено с учетом методических рекомендаций по проведению анализа влияния на бюджет (АВБ) [9]. Для проведения АВБ построена оригинальная математическая модель, разработанная с применением пакета Microsoft Excel. Модель позволяет дать долгосрочную экономическую оценку эффективности применения комплексной терапии с ЛП алирокумаб, эволокумаб и инклизирин у пациентов с нарушением липидного профиля в сочетании с СС событиями.

Общая характеристика исследования

Исследование проведено с учетом некоторых допущений:

- в рамках исследования рассматривались только взрослые пациенты с нарушениями липидного обмена и СС событиями, получающие в качестве лекарственной терапии статины в максимально переносимых дозах в сочетании с эзетимибом и алирокумабом/эволокумабом/инклизирин;
- при контролируемом течении заболевания пациенты наблюдаются у профильных специалистов в условиях амбулаторно-поликлинического звена;
- при осложнении пациент с данным заболеванием помимо скорой медицинской помощи (СМП) может получить медицинскую помощь в условиях круглосуточного стационара;
- пациент может получить различные виды реваскуляризации: аортокоронарное стентирование/шунтирование;
- после острых СС событий пациент может получить медицинскую реабилитацию.

Анализ затрат

Анализ затрат учитывал только прямые медицинские затраты, связанные с лечением взрослых пациентов с ГХС и риском возникновения СС катастроф, которым требуется применение многокомпонентной терапии в сочетании с ЛП алирокумаб/эволокумаб/инклизирин. В исследовании оценивались затраты на:

- комбинированную липидснижающую терапию;
- амбулаторное посещение специалистов с целью контроля заболевания и введения препарата;
- скорую медицинскую помощь;
- лечение в условиях круглосуточного стационара при возникновении СС событий;
- лечение в условиях дневного стационара (введение препаратов);
- реабилитацию после острых СС событий.

Для всех препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), расчет стоимости 1 упаковки производился на основании цены, зарегистрированной в Государствен-

ном реестре предельных отпускных цен (ГРАС), с учетом налога на добавленную стоимость (НДС). НДС для лекарственных препаратов в Российской Федерации составляет 10% (льготное налогообложение). Стоимость препаратов эзетимиб и инклисиран, не включенных в перечень ЖНВЛП, определялась на основании средней розничной цены за упаковку по данным сайта Фарминдекс.РФ [10].

Режим дозирования препаратов определялся на основании клинических рекомендаций «Нарушения липидного обмена», «Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы» (ИМбпST), «Острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST электрокардиограммы» (ИМпST), «Стабильная ишемическая болезнь сердца» и официальных инструкций по медицинскому применению ГРАС [11–19]. Расчет затрат на лекарственную терапию проводился на 1 пациента в течение одного года. В исследовании предполагалось, что всем пациентам назначалась высокоинтенсивная гиполипидемическая терапия, а именно статины в высоких дозах. В настоящее время для достижения целевого уровня ХС ЛНП и снижения риска СС осложнений оправдано использование следующих статинов: розувастатина, аторвастатина, питавастатина, симвастатина. В расчете стоимости терапии высокими дозами статинов нами учитывался только аторвастатин для всей когорты пациентов, т. к., согласно последним статистическим данным, именно этот ЛП назначается в 91% случаев.

Согласно официальной инструкции по применению ГРАС ЛП инклисиран вводится в виде подкожной инъекции под непосредственным наблюдением врача или медицинского работника. Таким образом, пациент с учетом кратности введения препарата посещает медицинскую организацию с целью выполнения подкожной инъекции. Стоимость введения включалась в затраты на одно обращение пациента по поводу заболевания на амбулаторно-поликлиническом уровне. Препараты алирокумаб и эволокумаб могут приниматься пациентом самостоятельно после обучения технике их введения.

В связи с тем, что нарушение липидного обмена, такое как повышение уровня ХС ЛНП в крови, является непосредственным предиктором возникновения СС событий, то в рамках исследования оценивались ресурсы системы здравоохранения, связанные с введением рисков возникновения данных осложнений, средняя ежегодная частота которых была определена на основании результатов рандомизированных клинических исследований и метаанализов [20–24]. При возникновении СС осложнений пациент осуществлял вызов СМП, после чего проходил лечение в условиях круглосуточного стационара. Средняя частота госпитализаций в круглосуточный стационар на 1 пациента была приравнена к частоте возникновения случаев тяжелых осложнений в год.

Частота обращений пациентов без осложнений к профильным специалистам (врач-кардиолог) в рамках амбулаторно-поликлинического звена определялась на основании усредненных показателей частоты предоставления и кратности посещения специалистов, извлеченных из стандарта оказания медицинской помощи: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.06.2021 г. № 612н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» и составила 1 раз в месяц [25]. Стоимость обращения к врачу-кардиологу рассчитывалась на основании норматива финансовых затрат на 1 обращение по поводу заболевания согласно Тарифному соглашению по реализации Московской областной программы обязательного медицинского страхования на 2024 г. [26].

Стоимость лечения на стационарном уровне определялась на основании норматива финансовых затрат случая госпитализации в условиях круглосуточного (КС) и дневного стационаров (ДС) за счет средств ОМС. Затраты на оказание медицинских услуг рассчитывались согласно Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС Федерального фонда ОМС (ФФОМС) [27] с учетом данных Тарифного соглашения по реализации Московской областной программы обязательного медицинского страхования на 2024 г.

Популяция пациентов с нарушением липидного обмена и сердечно-сосудистыми заболеваниями на территории Московской области

В исследовании расчет численности целевой популяции проводился в рамках двух аналитических моделей. Исходное количество пациентов для первой модели установлено на основании сведений территориального фонда обязательного медицинского страхования (ТФОМС) МО о количестве госпитализированных пациентов, статистических данных по заболеваемости на территории МО о количестве зарегистрированных случаев ишемической болезни сердца (ИБС) [28] и данных научной публикации о количестве больных с дислипидемией, получающих комбинированную терапию [29]. Численность популяции пациентов для второй модели рассчитана на основании данных льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) больных с ГХС и ССЗ и данных, предоставленных ТФОМС МО, о количестве пациентов, получивших медицинскую помощь в условиях дневного стационара (введение необходимых лекарственных препаратов).

На основании полученных данных и учитывая характеристику пациентов, которым показана терапия ЛП классов ингибиторов PCSK-9 (алирокумаб и эволокумаб) и дей-

ствующих на эффекте интерференции рибонуклеиновой кислоты (инклизирин), в расчетную популяцию пациентов были включены больные с диагнозом ИБС. Согласно клиническим рекомендациям «Стабильная ишемическая болезнь сердца», ИБС – поражение миокарда, вызванное нарушением кровотока по коронарным артериям (КА). Главная причина органического поражения – атеросклероз КА. ИБС – заболевание, развитие которого определяется наличием и дальнейшим ростом обструктивной или необструктивной атеросклеротической бляшки.

Согласно ежегодным сведениям Минздрава России о заболеваемости населения по основным классам, группам и отдельным болезням, следует ожидать рост числа пациентов с ИБС. Основываясь на этих данных, количество пациентов с данным диагнозом ежегодно увеличивалось на 3,00% в рамках двух математических моделей.

Анализ влияния на бюджет

Анализ проведен в соответствии с положениями методических рекомендаций ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России [9] с целью оценки экономических последствий для системы здравоохранения МО при изменении частоты применения препаратов алирокумаб и эволокумаб и внедрении нового метода лечения с использованием ЛП инклизирин у взрослых пациентов с нарушением липидного обмена и СС осложнениями.

Для проведения АВБ рассматривалось два сценария применения различных схем лекарственной терапии для пациентов с БСК и нарушением липидного обмена:

- текущая медицинская практика – базовый, описывает расходы на анализируемую популяцию при применении комбинированной терапии с ЛП алирокумаб/эволокумаб в медицинских организациях на территории МО;
- моделируемая медицинская практика – альтернативный, описывает прогнозируемое изменение расходов системы здравоохранения на территории МО в случае применения в медицинской практике фармакотерапии с ЛП инклизирин.

В АВБ предусмотрен ступенчатый переход пациентов от терапии с ЛП алирокумаб/эволокумаб на лечение с препаратом инклизирин. Доля применения различных схем фармакотерапии в общей структуре популяции определена на основании данных ЛЛО пациентов с БСК на территории МО. Рост применения стратегии лечения с ЛП инклизирин прогнозируется за счет возможного перехода пациентов с фармакотерапии препаратами алирокумаб/эволокумаб.

В связи с тем, что препарат инклизирин не входит в перечень ЖНВЛП, он может быть назначен пациенту только по решению врачебной комиссии. Анализ ЛЛО позволил установить количество больных, получавших

инклизирин. Таким образом, 0,03% пациента в 2024 г. принимают ЛП инклизирин в общей выборке больных, страдающих ССЗ в МО. Прогнозирование ежегодного перехода пациентов (%), т. е. спада применения схем с препаратами алирокумаб и эволокумаб, проводилось также с учетом доли пациентов, которые могут достигать целевого уровня показателя ХС ЛНП <1,4 ммоль/л при применении препаратов группы ингибиторов PCSK-9, определенной нами на основании научной публикации. Таким образом, ежегодная моделируемая доля пациентов на комбинированной терапии с ЛП инклизирин в 2025 и 2026 гг. составляет 5,09 и 10,18%, соответственно.

Препараты алирокумаб, эволокумаб и инклизирин выпускаются в форме раствора для подкожного введения и могут применяться как в стационарных, так и в амбулаторных условиях. В исследовании сделано предположение, что установленные нами популяции пациентов будут получать необходимую терапию препаратами посредством каналов ЛЛО и ОМС. Определенная нами частота применения анализируемых препаратов на двух уровнях оказания медицинской помощи статична и не меняется на всем промежутке моделирования. В исследовании сделано допущение, что на госпитальном этапе оказания медицинской помощи пациентам с ГХС и СС осложнениями введение ЛП алирокумаб, эволокумаб и инклизирин осуществляется в условиях дневного стационара. Затраты на госпитализацию рассчитывали на основании норматива затрат по соответствующей клинико-статистической группе (КСГ).

Анализ чувствительности

Для изучения влияния изменений исходных параметров на полученные в ходе исследования результаты проведен анализ чувствительности. Анализ чувствительности подвергались такие входные параметры, как стоимость препарата инклизирин и ежегодная доля пациентов, находящихся на комплексной терапии с данным инновационным ЛП. Выбранный критерий стоимости был изменен на 10% от базового уровня, ежегодная доля пациентов была увеличена от исходного значения в размере 5,09% до 10,18 и 20,36%.

Результаты

Результаты оценки затрат на различные схемы лекарственной терапии

В целях определения экономической целесообразности применения различных схем фармакотерапии в медицинских организациях МО нами проведен расчет затрат каждой схемы лечения на одного пациента с ГХС и сопутствующим ССЗ курсом на 1 год. Результаты анализа затрат визуализированы в таблице 1.

Таблица 1. Затраты на лечение одного пациента с гиперхолестеринемией и сердечно-сосудистыми заболеваниями

Показатель	Терапия с ЛП алирокумаб	Терапия с ЛП эволокумаб	Терапия с ЛП инклисиран (1-й год терапии)	Терапия с ЛП инклисиран (2-й и последующие годы терапии)
Прямые медицинские затраты, руб.				
Затраты на лекарственную терапию	501 741,07	475 715,21	367 287,48	249 922,10
Затраты на лекарственную терапию (канал ЛЛО)	120 466,35	105 535,75	60 344,15	40 229,43
Затраты на лекарственную терапию (канал ОМС)	366 083,40	354 988,13	291 752,01	194 501,34
Затраты на амбулаторное посещение	6 360,00	6 360,00	6 360,00	6 360,00
Затраты на лечение осложнений, руб.				
Нестабильная стенокардия	232,48	1 478,99	346,49	346,49
Ишемический инсульт	870,40	933,70	1 038,39	1 038,39
Инфаркт миокарда	3 490,19	1 694,33	1 598,00	1 598,00
Реваскуляризация	7 761,61	5 543,99	–	–
СУММА	12 354,69	9 651,01	2 982,89	2 982,89
Затраты на реабилитацию, руб.				
Медицинская реабилитация пациента, перенесшего острый инфаркт миокарда	1 886,59	915,85	863,78	863,78
Медицинская реабилитация пациента, перенесшего острое нарушение мозгового кровообращения	862,93	925,69	1 029,48	1 029,48
СУММА	2 749,52	1 841,54	1 893,26	1 893,26
Затраты на СМП	215,95	208,92	138,39	138,39
ИТОГО	523 421,23	493 776,68	378 662,02	261 158,25

ЛП – лекарственный препарат; ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение; ОМС – обязательное медицинское страхование; СМП – скорая медицинская помощь.

Согласно данным официальной инструкции по применению ГРАС, инклисиран вводится пациенту врачом или медицинским работником, поэтому применение данного препарата возможно в стационарных условиях. Однако в связи с отсутствием в настоящий момент КСТ, в рамках которой предусматривается введение данного препарата пациенту в условиях стационара, и учитывая данные ЛЛО на территории МО за текущий период 2024 г. о выписке ЛП инклисиран по решению врачебной комиссии, в исследовании предположено, что после получения необходимого препарата пациенту осуществляли введение ЛП на амбулаторно-поликлиническом уровне. Учитывая режим введения препарата инклисиран и тот факт, что пациент с ГХС и сопутствующим ССЗ ежемесячно посещает врача-кардиолога, дополнительных затрат на введение ЛП не предусматривалось.

Годичные затраты на фармакотерапию одного пациента с применением препарата инклисиран в первый год лечения на 23,31 и 27,66% ниже затрат на лекарственную терапию с применением ЛП эволокумаб и алирокумаб, соответственно. Самые высокие затраты на лечение осложнений у схемы лечения с препаратом алирокумаб – 12 354,69 руб., наименьшие затраты у комбинированной терапии с ЛП инклисиран – 2 982,89 руб.

Исходя из данных официальной инструкции по применению инклисирана, пациентам в первый год терапии необходимо три упаковки препарата. Последующие

инъекции осуществляются каждые 6 мес, т.е. для годичного курса лечения необходимо уже две упаковки препарата. Таким образом, итоговые затраты на лечение одного пациента второго и последующих годов составят 261 158,25 руб. Изменение режима дозирования будет способствовать сокращению затрат на комбинированную терапию с ЛП инклисиран для таких пациентов и сделает данную стратегию еще более затратно-эффективной по сравнению с фармакотерапией препаратами алирокумаб и эволокумаб.

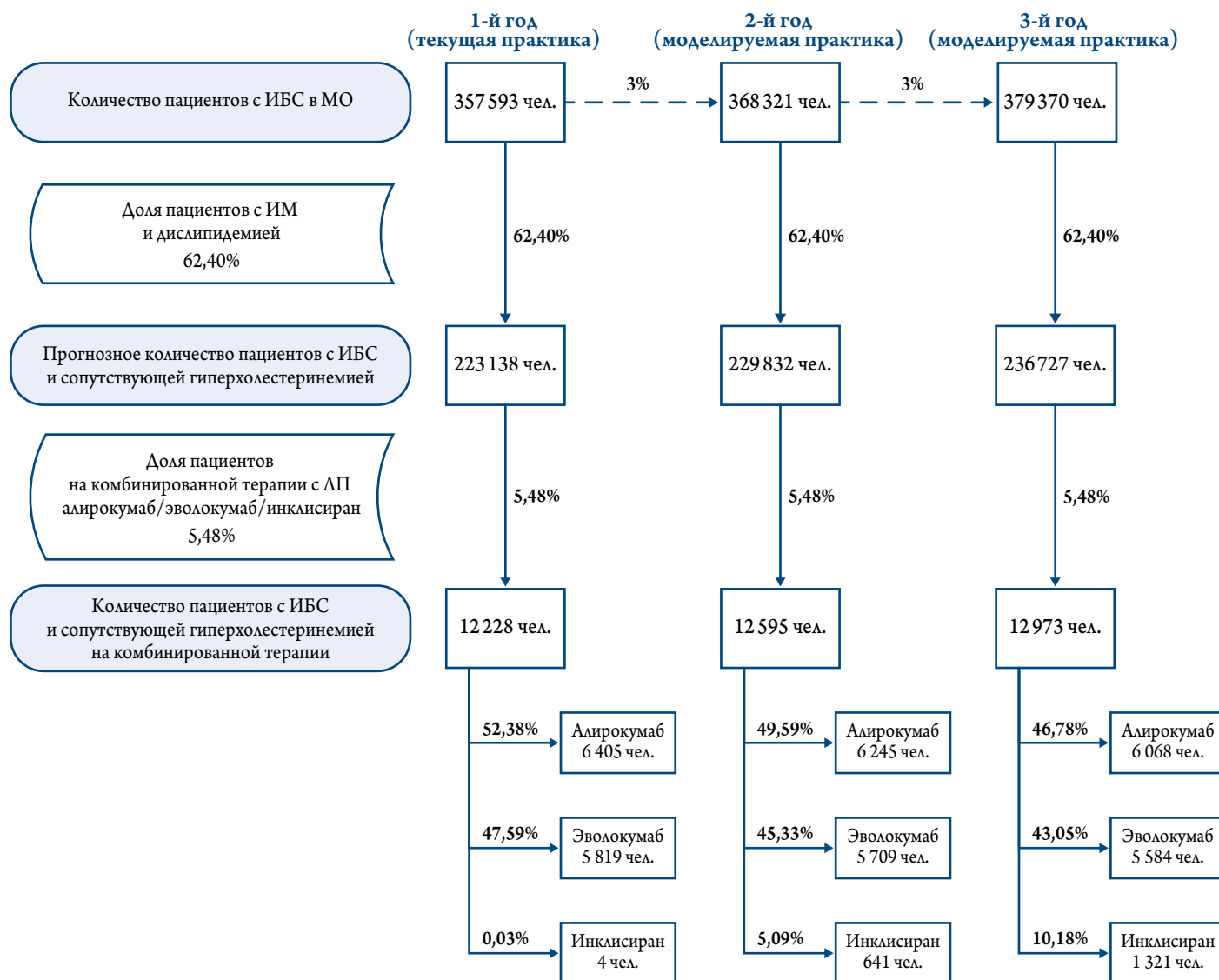
В связи с тем, что частота возникновения СС событий в зависимости от применяемой фармакотерапии различна, затраты на купирование неотложных состояний и реабилитацию вариативны для каждой стратегии лечения.

Результаты определения целевой популяции пациентов

Пошаговые схемы определения популяции пациентов с ГХС и СС осложнениями, принимающих комплексную терапию, для двух аналитических моделей представлены на рисунках 1 и 2.

При экстраполяции данных на всю популяцию пациентов с ИБС в МО, рассчитанную на основании статистических данных по заболеваемости в регионе, на третьем году анализа комбинированную терапию с препаратами алирокумаб/эволокумаб/инклисиран будут получать 12 973 чел.

Рисунок 1. Популяция пациентов с ИБС и нарушением липидного обмена на территории Московской области (первая модель)



ИБС – ишемическая болезнь сердца, ИМ – инфаркт миокарда, ЛП – лекарственный препарат, МО – Московская область

Результаты анализа влияния на бюджет

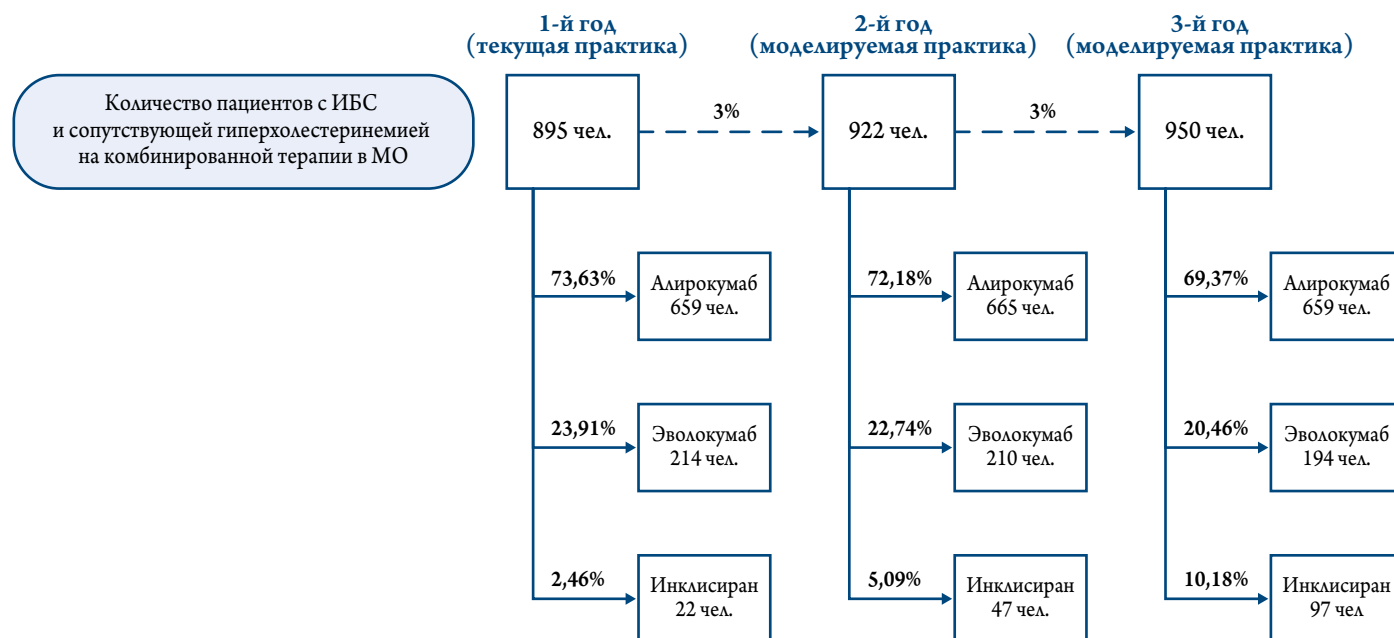
Суммарные прямые медицинские затраты для двух аналитических моделей, учитывающих особенности и численность целевых популяций пациентов, представлены в таблице 2. Необходимо отметить, что на момент выполнения исследования инклизирин не был включен в перечень ЖНВЛП. В связи с этим в расчете затрат использовалась цена, определенная нами на основании данных аналитического портала Фарминдекс.РФ [10].

В рамках первой модели итоговые затраты на лечение пациентов с ГХС и высоким риском возникновения СС осложнений комбинированной терапией с инновационными препаратами для текущей практики составят 6 126 275,60 тыс. руб. Наименьшие затраты на всем промежутке моделирования демонстрирует терапия с ЛП инклизирин: на первом году моделируемой практики –

237 044,60 тыс. руб., на втором году – 412 949,58 тыс. руб. Постепенное увеличение популяции пациентов, принимающих данный ЛП, ведет к закономерному росту затрат. АВБ показал, что применение многокомпонентной терапии с препаратами алирокумаб, эволокумаб и инклизирин с учетом ежегодного роста числа пациентов с ИБС (3,00%), постепенного увеличения (инклизирин) и снижения долей (алирокумаб и эволокумаб) применения анализируемых препаратов приведет к росту итоговых затрат к 2026 г. на 1,34%, т.е. дополнительные затраты бюджета системы здравоохранения МО составят 83 386 859,60 руб. Необходимо отметить, что на втором году моделирования произойдет сокращение затрат на 0,03% по сравнению с первым годом: снижение на 1 605 305,90 руб.

При построении второй аналитической модели наименьшие затраты на установленном в исследовании

Рисунок 2. Популяция пациентов с ИБС и нарушением липидного обмена на территории Московской области (вторая модель)



ИБС – ишемическая болезнь сердца, МО – Московская область.

Опираясь на данные реальной практики применения анализируемых препаратов в медицинских организациях МО, установлено, что комплексное лечение на третьем году моделирования будут получать 950 пациентов.

временном горизонте анализа также демонстрирует схема с ЛП инклизирин. Результаты проведенного АБВ на основании данных реальной практики применения инновационных ЛП на территории МО показали, что применение анализируемых препаратов приведет к росту итоговых затрат к 2026 г. на 1,67%, т.е. дополнительные затраты бюджета системы здравоохранения региона составят 7763 304,50 руб. Суммарные затраты на лечение пациентов на первом году моделируемой практики будут выше на 1,20% (5 585 755,55 руб.) по сравнению с текущей практикой, а на втором году моделирования по сравнению с первым годом моделируемой практики на 0,47% (2 177 548,95 руб.).

Стоит подчеркнуть, что включение ЛП инклизирин в перечень ЖНВЛП сделает данную стратегию лечения еще более экономически эффективной. Так, в рамках первой аналитической модели на втором году моделирования произойдет сокращение затрат уже на 0,08% по сравнению с первым годом: снижение на 5 087 014,32 руб., а итоговые затраты к 2026 г. возрастут на 1,23% вместо 1,34%. Во второй модели рост затрат к 2026 г. составит 1,60% вместо 1,67%, а на втором году моделирования – 0,40%.

Таким образом, постепенное расширение практики применения лекарственной терапии с ЛП инклизирин в обеих популяциях будет приводить к равномерному сокращению итоговых затрат на фармакотерапию пациентов с нарушением липидного обмена и БСК на тер-

ритории МО. Рост затрат будет связан лишь только с ежегодным увеличением популяции больных, страдающих данными заболеваниями.

Результаты анализа чувствительности

Детерминированный анализ чувствительности продемонстрировал устойчивость полученных результатов исследования. При увеличении ежегодной доли пациентов, принимающих инклизирин в составе комплексной терапии, и росте цены на 10% (цены на препараты алирокумаб и эволокумаб не изменяются) назначение инклизирин больным с ГХС и риском возникновения СС катастроф остается экономически обоснованным выбором.

Обсуждение

Наиболее клинически значимыми формами дислипидемии, как известно, являются дислипидемии, характеризующиеся повышением ХС ЛНП, т.к. данная патология относится к главным факторам риска ССЗ, которые вносят значимый вклад в смертность вследствие их высокой распространенности. Повышенный уровень ХС входит в число основных факторов риска инфаркта миокарда и инсульта [30–33].

В настоящее время ведущей стратегией СС профилактики при ГХС является контроль липидов крови у пациентов с высоким риском СС событий, снижение уровня ХС ЛНП с достижением его целевых значений при помощи липидснижающей терапии, направленной на миними-

Таблица 2. Результаты анализа влияния на бюджет применения различных схем лекарственной терапии у исследуемых популяций пациентов

Показатель	Текущая практика	Доля, %	Моделируемая практика, 1-й год	Доля, %	Моделируемая практика, 2-й год	Доля, %
Первая модель						
Комбинированная терапия в сочетании с алирокумабом						
Кол-во пациентов (всего), в т. ч.	6 405	52,38	6 245	49,59	6 068	46,78
• Терапия статинами, кол-во чел.	6 365		6 206		6 030	
• Терапия статинами + эзетимиб, кол-во чел.	40		39		38	
Затраты, руб.	3 290 063 346,10		3 207 344 473,20		3 100 976 413,70	
Комбинированная терапия в сочетании с эволокумабом						
Кол-во пациентов (всего), в т. ч.	5 820	47,59	5 709	45,33	5 584	43,05
• Терапия статинами, кол-во чел.	5 783		5 673		5 549	
• Терапия статинами + эзетимиб, кол-во чел.	37		36		35	
Затраты, руб.	2 834 847 702,49		2 766 878 744,47		2 695 736 511,64	
Комбинированная терапия в сочетании с инклизиромом						
Кол-во пациентов (всего), в т. ч.	4	0,03	641	5,09	1 321	10,18
• Терапия статинами (1 год), кол-во чел.	4		633		672	
• Терапия статинами (2 год и далее), кол-во чел.	–		4		641	
• Терапия статинами+ эзетимиб, кол-во чел.	–		4		8	
Затраты, руб.	1 364 604,94	–	237 044 604,63	–	412 949 590,62	–
ИТОГО	6 126 275 653,53	–	6 211 267 822,30	–	6 209 662 515,97	–
Разница в затратах, руб.	–	–	84 992 168,77	1,37	–1 605 306,33	–0,03
Вторая модель						
Терапия в сочетании с алирокумабом						
Кол-во пациентов (всего), в т. ч.	659	73,63	665	72,18	659	69,37
• Терапия статинами, кол-во чел.	655		661		655	
• Терапия статинами+ эзетимиб, кол-во чел.	4		4		4	
Затраты, руб.	345 798 096,05		347 011 720,93		341 838 613,75	
Терапия в сочетании с эволокумабом						
Кол-во пациентов (всего), в т. ч.	214	23,91	210	22,74	194	20,46
• Терапия статинами, кол-во чел.	213		209		193	
• Терапия статинами+ эзетимиб, кол-во чел.	1		1		1	
Затраты, руб.	104 075 459,26		101 801 733,48		93 666 770,31	
Терапия в сочетании с инклизиромом						
Кол-во пациентов (всего), в т. ч.	22	2,46	47	5,09	97	10,18
• Терапия статинами (1 год), кол-во чел.	22		25		50	
• Терапия статинами (2 год и далее), кол-во чел.	–		22		47	
Затраты, руб.	8 183 791,24	–	14 829 647,79	–	30 315 267,32	–
ИТОГО	458 057 346,55	–	463 643 102,20	–	465 820 651,38	–
Разница в затратах, руб.	–	–	5 585 755,65	1,20	2 177 549,18	0,47

зацию возникновения риска СС катастроф. До недавнего времени основным методом лечения у данной категории пациентов являлась высокоинтенсивная терапия статинами в сочетании с фибратами, эзетимибом и препаратами омега-3-полиненасыщенных жирных кислот.

Не все пациенты, которым необходима липидснижающая терапия, могут принимать перечисленные препараты из-за наличия противопоказаний или возникающих нежелательных реакций. К тому же у части пациентов не удается достигнуть целевого уровня показателей липидного спектра. Это диктует необходимость разработки и изучения принципиально новых

препаратов, действие которых направлено на коррекцию гиперлипидемии. Согласно последним рекомендациям по дислипидемиям, в случаях, когда на фоне комбинированной терапии статинами в максимальных дозах и эзетимибом не удается достичь целевого уровня ХС ЛНП, показано назначение препаратов ингибиторов PCSK-9 и действующих на эффекте интерференции рибонуклеиновой кислоты. Препараты данных классов занимают важное место в терапии пациентов с высоким риском возникновения СС событий, в частности у больных с тяжелыми/распространенными формами атеросклероза (многососудистое поражение КА, мульт-

тифокальный атеросклероз), наличием признаков прогрессирования атеросклероза (повторные СС события в течение 5 лет после первичного СС события), несмотря на достижение целевых уровней ХС ЛНП при комплексной терапии.

Ограничения исследования

Настоящее исследование выполнено в 2024 г., когда инклизирин не входил в перечень ЖНВЛП. На сегодняшний день данный препарат вошел в соответствующий перечень [34]. Таким образом, в случае проведения клинко-экономического анализа в настоящее время данное обстоятельство может оказать влияние на показатели затрат, полученные нами в ходе проведенного анализа.

Выводы

Проведенный анализ позволяет сделать следующие выводы:

1. Для проведения анализа влияния на бюджет построены две аналитические модели, учитывающие особенности и численность целевых популяций пациентов. По результатам моделирования статистических данных по заболеваемости в Московской области и данных реальной практики применения анализируемых препаратов в горизонте 3 лет установлено, что 12 973 и 950 чел. будут получать комбинированную терапию с лекарственными препаратами алирокумаб/эволюкумаб/инклизирин;
2. Стоимость года терапии инклизирин составляет 378 662,02 руб. для пациентов первого года и 261 158,25 руб. для пациентов второго и последующих годов, что на 23,31 и 27,66% (1-й год), 47,11 и 50,11% (2-й и последующие годы) ниже, чем при применении эволюкумаба и алирокумаба соответственно;
3. Анализ влияния на бюджет показал, что в первой модели применение анализируемых препаратов приведет к росту итоговых затрат к 2026 г. на 1,34%, во второй модели – на 1,67%. В проведенном анализе прослеживается четкая тенденция к сокращению затрат на терапию пациентов с гиперхолестеринемией и риском возникновения сердечно-сосудистых осложнений в случае расширения практики применения препарата инклизирин;
4. Детерминированный анализ чувствительности подтвердил устойчивость полученных результатов.

Результаты проведенного исследования показали, что постепенное расширение практики применения комбинированной терапии с препаратом инклизирин будет способствовать сокращению ежегодных итоговых затрат на лечение пациентов с гиперхолестеринемией и риском возникновения сердечно-сосудистых осложнений и снизит нагрузку на бюджет системы здравоохранения региона. Терапия лекарственным препаратом инклизирин является клинически эффективной стратегией и экономически целесообразным подходом к организации медицинской помощи взрослым пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и нарушением липидного обмена на территории Московской области.

Результаты проведенного исследования показали, что постепенное расширение практики применения комбинированной терапии с препаратом инклизирин будет способствовать сокращению ежегодных итоговых затрат на лечение пациентов с гиперхолестеринемией и риском возникновения сердечно-сосудистых осложнений и снизит нагрузку на бюджет системы здравоохранения региона. Терапия лекарственным препаратом инклизирин является клинически эффективной стратегией и экономически целесообразным подходом к организации медицинской помощи взрослым пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и нарушением липидного обмена на территории Московской области.

Конфликт интересов

Конфликт интересов отсутствует.

Статья поступила 29.04.2025

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Zafiraki V.K., Namitokov A.M., Kosmacheva E.D. Familial Hypercholesterolemia: Diagnostic Issues and Therapeutic Possibilities. *Kuban Scientific Medical Bulletin*. 2019;26(1):175–86. [Russian: Зафирки В.К., Намитокоев А.М., Космачева Е.Д. Семейная гиперхолестеринемия: проблемы диагностики и возможности терапии. *Кубанский научный медицинский вестник*. 2019;26(1):175–86]. DOI: 10.25207/1608-6228-2019-26-1-175-186
2. Yusuf S, Hawken S, Öunpuu S, Dans T, Avezum A, Lanas F et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *The Lancet*. 2004;364(9438):937–52. DOI: 10.1016/S0140-6736(04)17018-9
3. Catapano AL, Reiner Z, De Backer G, Graham I, Taskinen M-R, Wiklund O et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). *Atherosclerosis*. 2011;217(1):3–46. PMID: 21882396
4. Sergienko I.V., Nedogoda S.V., Vertkin A.L., Glezer M.G., Gurevich V.S., Gornyakova N.B. et al. Current issues of increasing the availability of innovative therapy and organizing medical care for patients with atherosclerotic cardiovascular diseases in the Russian Federation. Council of Experts. *Atherosclerosis and Dyslipidemias*. 2022;4(49):54–61. [Russian: Сергиенко И.В., Недогода С.В., Верткин А.Л., Глезер М.Г., Гуревич В.С., Горнякова Н.Б. и др. Актуальные вопросы повышения доступности инновационной терапии и организации медицинской помощи пациентам с атеросклеротическими сердечно-сосудистыми заболеваниями в Российской Федерации. Совет Экспертов. *Атеросклероз и дислипидемии*. 2022;4(49):54–61]. DOI: 10.34687/2219-8202.JAD.2022.04.0006
5. Begoun D.N., Morozova T.A., Surikova A.V. Diseases of the circulatory system as a medical and social problem. *Young Scientist*. 2019;8(246):25–8. [Russian: Берун Д.Н., Морозова Т.А., Сурикова А.В. Болезни системы кровообращения как медико-социальная проблема. *Молодой ученый*. 2019;8(246):25–8]
6. Puzin S.N., Shurgaya M.A., Lyalina I.V., Fizitskaya V.D. Medical and social expertise in diseases of the circulatory system: a review of updated classifications and criteria. *Pedagogy of professional medical education*. 2020;1:67–78. [Russian: Пузин С.Н., Шургая М.А., Лялина И.В., Физическая В.Д. Медико-социальная экспертиза при болезнях системы кровообращения: обзор обновлённых классификаций и критериев. *Педагогика профессионального медицинского образования*. 2020;1:67–78]
7. Bessonova T.O., Mukhortova P.A., Teryan R.A., Bagdasarov A.D., Musina N.Z. Cost-effectiveness analysis of using atorvastatin, simvastatin, ezetimibe, alirocumab, evolocumab, inclisiran in adults with very high cardiovascular risk under the preferential drug provision program. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2023;16(1):17–34. [Russian: Бессонова Т.О.,

- Мухортова П.А., Терян Р.А., Багдасаров А.Д., Мусина Н.З. Оценка клинико-экономической целесообразности применения лекарственных препаратов эзетимиб, алирокумаб, эволокумаб и инклисиран в рамках программы льготного лекарственного обеспечения пациентов очень высокого сердечно-сосудистого риска. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2023;16(1):17-34]. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.173
8. Fedorova N.V., Sedykh D.Yu., Kashtalap V.V., Chesnokova L.Yu., Gruzdeva O.V., Barbarash O.L. Intensification of lipid-lowering therapy in patients with acute coronary syndrome. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2019;8(S4):121-9. [Russian: Федорова Н.В., Седых Д.Ю., Кашталап В.В., Чеснокова Л.Ю., Груздева О.В., Барбараш О.Л. Интенсификация липидснижающей терапии у пациентов с острым коронарным синдромом на госпитальном этапе (клиническое наблюдение). Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2019;8(S4):121-9]. DOI: 10.17802/2306-1278-2019-8-4S-121-129
9. Omelyanovsky V.V., Avksentyeva M.V., Sura M.V., Khachatryan G.R., Gerasimova K.V., Ivakhnenko O.I. et al. Methodological recommendations for assessing the impact on the budget in the framework of the implementation of the program of state guarantees of free medical care to citizens (new edition). Approved by the order of the Federal State Budgetary Institution "TSEKKMP" of the Ministry of Health of the Russian Federation dated December 29, 2018 No. 242-od. Moscow. 2018. 40p. Av. at: <https://rosmedex.ru/pub?ysclid=mbj5u5rsbk96250853>. 2018. [Russian: Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Сура М.В., Хачатрян Г.Р., Герасимова К.В., Ивахненко О.И. и др. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (новая редакция). Утверждены приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от 29 декабря 2018 г. № 242-од. Москва. 2018. 40с. Доступно на: <https://rosmedex.ru/pub?ysclid=mbj5u5rsbk96250853>]
10. PharmIndex.RU. Search and order medicines in pharmacies in Russia. [Russian: Фарминдекс.РФ. Поиск и заказ лекарств в аптеках России.] [Internet] Available at: <https://www.pharmindex.ru/>
11. Ministry of Health of the Russian Federation. Clinical guidelines "Lipid metabolism disorders". Av. at: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/752_1. [Russian: Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации «Нарушения липидного обмена». Доступно на: https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/752_1]
12. Averkov O.V., Arutyunyan G.K., Duplyakov D.V., Konstantinova E.V., Nikulina N.N., Shakhnovich R.M. et al. 2024 Clinical practice guidelines for Acute myocardial infarction with ST segment elevation electrocardiogram. *Russian Journal of Cardiology*. 2025;30(3):121-207. [Russian: Аверков О.В., Арутюнян Г.К., Дупляков Д.В., Константинова Е.В., Никулина Н.Н., Шахнович Р.М. и др. Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы. Клинические рекомендации 2024. Российский кардиологический журнал. 2025;30(3):121-207]. DOI: 10.15829/1560-4071-2025-6306
13. Ministry of Health of the Russian Federation. Clinical recommendations. Acute coronary syndrome without ST segment elevation electrocardiogram. 2024. Av. at: https://scardio.ru/content/Guidelines/2024_09_26.pdf. 2024. [Russian: Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации. Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы. 2024 год. Доступно на: https://scardio.ru/content/Guidelines/2024_09_26.pdf]
14. Ministry of Health of the Russian Federation. Clinical recommendations. Stable coronary heart disease. 2020. Av. at: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/155_1. [Russian: Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации. Стабильная ишемическая болезнь сердца. 2020. Доступно на: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/155_1]
15. State Register of medicines. Instructions for the medical use of the drug Praluent. Av. at: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=65a43bd7-e7ef-462b-a5d4-7bf683cdbcf9. [Russian: Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Пралуэнт. Доступно на: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=65a43bd7-e7ef-462b-a5d4-7bf683cdbcf9]
16. State Register of medicines. Instructions for the medical use of the drug Repata. Av. at: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=0936e208-119c-4824-b55b-9e8214d95308. [Russian: Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Репата. Доступно на: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=0936e208-119c-4824-b55b-9e8214d95308]
17. State Register of medicines. Instructions for the medical use of the drug Sibrava (inclusiran). Av. at: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=6f4a2a8b-be49-4fad-98e7-e3e4ddfa2b2d. [Russian: Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению препарата Сибрава (инклисиран). Доступно на: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=6f4a2a8b-be49-4fad-98e7-e3e4ddfa2b2d]
18. State Register of medicines. Instructions for the medical use of the drug Atorvastatin. Av. at: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=03ef094b-02e5-463d-bc74-14346243da18. [Russian: Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Аторвастатин. Доступно на: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=03ef094b-02e5-463d-bc74-14346243da18]
19. State Register of medicines. Instructions for the medical use of the drug Ezetimibe. Av. at: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=1ba2993f-3d69-4f7f-853c-690522d26100. [Russian: Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эзетимиб. Доступно на: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=1ba2993f-3d69-4f7f-853c-690522d26100]
20. Khan SA, Naz A, Qamar Masood M, Shah R. Meta-Analysis of Inclisiran for the Treatment of Hypercholesterolemia. *The American Journal of Cardiology*. 2020;134:69-73. DOI: 10.1016/j.amjcard.2020.08.018
21. Sabatine MS, Giugliano RP, Keech AC, Honarpour N, Wiviott SD, Murphy SA et al. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. *New England Journal of Medicine*. 2017;376(18):1713-22. DOI: 10.1056/NEJMoa1615664
22. Luo M, Liu Y, Xu X, Liu K, Shen C, Hu H et al. Efficacy and safety of inclisiran in stroke or cerebrovascular disease prevention: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Frontiers in Pharmacology*. 2023;14:1158274. DOI: 10.3389/fphar.2023.1158274
23. Geng Q, Li X, Sun Q, Wang Z. Efficacy and safety of PCSK9 inhibition in cardiovascular disease: a meta-analysis of 45 randomized controlled trials. *Cardiology Journal*. 2022;29(4):574-81. DOI: 10.5603/CJ.a2021.0110
24. Schwartz GG, Steg PG, Szarek M, Bhatt DL, Bittner VA, Diaz R et al. Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome. *New England Journal of Medicine*. 2018;379(22):2097-107. DOI: 10.1056/NEJMoa1801174
25. Ministry of Health of the Russian Federation. Order No. 612n dated 10.06.2021 «On approval of the standard of medical care for adults with acute myocardial infarction with ST segment elevation of the electrocardiogram (diagnosis, treatment and dispensary observation)». Av. at: <https://minjust.consultant.ru/documents/27425?ysclid=mbj8ohiinq586681987>. [Russian: Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 10 июня 2021 г. № 612н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)». Доступно на: <https://minjust.consultant.ru/documents/27425?ysclid=mbj8ohiinq586681987>]
26. Ministry of Health of the Moscow Region. Tariff agreement for the implementation of the Moscow regional compulsory med-

- ical insurance program for 2024. Av. at: <https://mz.mosreg.ru/ov/komissiya-po-razrabotke-moskovskoi-oblastnoi-programmy-obyazatel'nogo-medicinskogo-strakhovaniya-tarifnaya-komissiya/05-02-2024-13-36-18-tarifnoe-soglasenie-po-realizatsii-moskovskoy-obl?ysclid=mbj911nikp369559577>. [Russian: Министерство здравоохранения Московской области. Тарифное соглашение по реализации Московской областной программы обязательного медицинского страхования на 2024 год. Доступно на: <https://mz.mosreg.ru/ov/komissiya-po-razrabotke-moskovskoi-oblastnoi-programmy-obyazatel'nogo-medicinskogo-strakhovaniya-tarifnaya-komissiya/05-02-2024-13-36-18-tarifnoe-soglasenie-po-realizatsii-moskovskoy-obl?ysclid=mbj911nikp369559577>]
27. Ministry of Health of the Russian Federation. Methodological recommendations on ways to pay for medical care at the expense of compulsory medical insurance. Letter from the Ministry of Health of the Russian Federation dated 19.02.2024. Av. at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408486489/>. [Russian: Министерство здравоохранения Российской Федерации. Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.02.2024. Доступно на: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408486489/>]
28. Federal State Statistics Service. Moscow region in numbers. A short statistical collection. Av. at: https://77.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Московская_область_в_цифрах_2024.pdf. [Russian: Федеральная служба Государственной статистики. Московская область в цифрах. Краткий статистический сборник. Доступно на: https://77.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Московская_область_в_цифрах_2024.pdf]
29. Boytsov S.A., Shakhnovich R.M., Tereschenko S.N., Erlikh A.D., Kukava N.G., Pevsner D.V. et al. The prevalence of hyperlipidemia and features of lipid-lowering therapy in patients with myocardial infarction according to the Russian register of acute myocardial infarction REGION-MI. *Kardiologiya*. 2022;62(7):12–22. [Russian: Бойцов С.А., Шахнович Р.М., Терещенко С.Н., Эрлих А.Д., Кукава Н.Г., Певзнер Д.В. и др. Распространенность гиперлипидемии и особенности липидснижающей терапии у пациентов с инфарктом миокарда по данным Российского регистра острого инфаркта миокарда РЕГИОН–ИМ. *Кардиология*. 2022;62(7):12–22]. DOI: 10.18087/cardio.2022.7.n2051
30. Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen M-R, Wiklund O et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). *European Heart Journal*. 2011;32(14):1769–818. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr158
31. Akhmedzhanov N.M., Nebieridze D.V., Safaryan A.S., Vygodin V.A., Shuraev A.Yu., Tkacheva O.N. et al. Analysis of hypercholesterolemia prevalence in the outpatient practice (according to the ARGO study): part I. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2015;11(3):253–60. [Russian: Ахмеджанов Н.М., Небиеридзе Д.В., Сафарян А.С., Выгодин В.А., Шураев А.Ю., Ткачева О.Н. и др. Анализ распространенности гиперхолестеринемии в условиях амбулаторной практики (по данным исследования АРГО): часть I. *Рациональная фармакотерапия в кардиологии*. 2015;11(3):253–60]. DOI: 10.20996/1819-6446-2015-11-3-253-260
32. Aronov D.M., Arabidze G.G., Akhmedzhanov N.M., Balakhonova T.V., Boytsov S.A., Bubnova M.G. et al. Diagnosis and correction of lipid metabolism disorders in order to prevent and treat atherosclerosis. *Russian recommendations. V revision. Russian Journal of Cardiology*. 2012;17(4 S1):2–32. [Russian: Аронов Д.М., Арабидзе Г.Г., Ахмеджанов Н.М., Балахонова Т.В., Бойцов С.А., Бубнова М.Г. и др. Диагностика и коррекция нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза. Российские рекомендации. V пересмотр. *Российский кардиологический журнал*. 2012;17(4 S1):2–32]
33. Metelskaya V.A., Shalnova S.A., Deev A.D., Perova N.V., Gomyranova N.V., Litinskaya O.A. et al. Analysis of atherogenic dyslipidemias prevalence among population of Russian Federation (results of the ESSE-RF Study). *Prevention Medicine*. 2016;19(1):15–23. [Russian: Метельская В.А., Шальнова С.А., Деев А.Д., Перова Н.В., Гомыранова Н.В., Литинская О.А. и др. Анализ распространенности показателей, характеризующих атерогенность спектра липопротеидов, у жителей Российской Федерации (по данным исследования ЭССЕ–РФ). *Профилактическая медицина*. 2016;19(1):15–23]. DOI: 10.17116/profmed201619115-23
34. Decree of the Government of the Russian Federation No. 10-r dated 15.01.2025 “On Amendments to Decree of the Government of the Russian Federation No. 2406-r dated 12.10.2019”. Av. at: <https://www.zakonrf.info/rasporiazhenie-pravitelstvo-rf-10-r-15012025/>. [Russian: Распоряжение Правительства РФ от 15.01.2025 № 10-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р». Доступно на: <https://www.zakonrf.info/rasporiazhenie-pravitelstvo-rf-10-r-15012025/>]