№3 Том4 2016

Фармакоэкономика
теория и практика

www.pharmacoeconom.com

Pharmacoeconomics
theory and practice

№3 Volume4 2016

- МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ ДОСТОВЕРНОСТИ НАУЧНЫХ ДАННЫХ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ КЛАССИФИКАЦИИ, ОЦЕНКИ, РАЗРАБОТКИ И ЭКСПЕРТИЗЫ РЕКОМЕНДАЦИЙ GRADE
- РЕЗУЛЬТАТЫ РОССИЙСКИХ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

www.pharmacoeconom.com

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФИКСИРОВАННОЙ КОМБИНАЦИИ МЕТФОРМИНА И ГЛИБЕНКЛАМИДА В ТЕРАПИИ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2 ТИПА

Ягудина Р.И., Новиков И.В.

ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

Резюме

Проведен ретроспективный анализ с использованием методов «затраты-эффективность», «влияние на бюджет» и «анализ чувствительности» применения фиксированной комбинации метформина и глибенкламида вместо нефиксированной схемы терапии. Для прогноза долгосрочного влияния сравниваемых методов терапии на результаты анализа «затраты-эффективность», в разрезе терминов QALYs, а также анализа затрат, использована модель Маркова с 20-летним горизонтом моделирования. Сравниваемые альтернативы – фиксированная комбинация (ФК) метформина и глибенкламида (Глюкованс) и нефиксированные комбинации (НК) глибенкламида (Манинил) и каждого из трёх дженерических препаратов метформина, занимающих лидирующие позиции по потреблению в РФ (Сиофор, Метформин-Рихтер и Форметин).

Анализ эффективности показал, что итоговое значение QALY за 20 лет составило 6,7121 и 6,2416 для терапии метформином ФК и НК, соответственно. При этом, суммарные затраты составили 2 512 тыс. руб., 2 687 тыс. руб., 2 690 тыс. руб. и 2 696 тыс. руб. для терапии препаратом Глюкованс и комбинациями препарата Манинил с Форметин, Метформин-Рихтер и Сиофор, соответственно.

Вывод: *Терапия препаратом Глюкованс является предпочтительной альтернативой по сравнению с использованием нефиксированных комбинаций глибенкламида с метформином, т.к. сопровождается наименьшими затратами, обеспечивая при этом большее качество жизни пациентов в долгосрочной перспективе.*

Ключевые слова: *сахарный диабет 2 типа, QALY, CER, анализ «затраты-эффективность», метформин, глибенкламид, Глюкованс.*

Введение

Сахарный диабет (СД) – неинфекционная эпидемия, которая является одним из опаснейших вызовов всему человечеству в XXI веке. По данным Международной федерации диабета (IDF) в 2013 году в мире насчитывалось около 382 млн человек страдающих СД, а по прогнозам ВОЗ к 2035 году это число возрастет до 592 млн человек [2]. Осложнения СД, включая сердечнососудистые заболевания, послужили причиной 4,8 миллионов смертей в 2012 году [3]. При этом доля больных с СД 2 типа составляет 85-90%. По данным Государственного регистра больных СД, на 2014 г. в РФ по обращаемости в лечебные учреждения насчитывается 4,145 млн человек, из них более 3,7 млн – пациенты с СД 2 типа [31], однако, по данным эпидемиологических исследований, реальное число пациентов с СД 2 типа в нашей стране может быть в 3 - 4 раза выше [4]. По данным Минздрава РФ, смертность от осложнений СД в РФ составляет 6,7 случаев на 100 000 населения в год; инвалидизация, по причине СД наступает в 2,1 случаев на 100 000 населения в год [1,4]. По оценкам Международной Федерации Диабета (IDF), в 2010 году глобальные расходы на лечение и профилактику диабета составили более 376 млрд долларов США [2].

Выработка тактики лечения больных СД 2 типа в настоящее время является одной из самых актуальных и сложных задач современной медицины. Современная стратегия борьбы с диабетом направлена на эффективное предупреждение и контроль прогрессирования заболевания и связанных с ним рисков осложнений.

Приведенные факты свидетельствуют о важности проведения фармакоэкономической оценки фармакотерапии сахарного диабета 2 типа как инструмента оптимизации лекарственной помощи, направленной на снижение риска развития осложнений и повышение качества жизни.

Цель и задачи исследования

Целью данного исследования являлось определение клинико-экономической эффективности препарата Глюкованс при его применении у пациентов с недостаточным гликемическим контролем, в сравнении с одной из трёх НК, каждая из которых включала глибенкламид и один из дженерических препаратов метформина, в условиях РФ.

В ходе исследования были рассчитаны затраты на терапию выбранными препаратами и стоимость медицинских услуг, а также затраты, связанные с терапией осложнений СД 2 типа с учетом частоты их наступления для каждой сравниваемой схемы терапии. Эти данные использовались для проведения фармакоэкономического анализа «затраты-эффективность» с учетом качества жизни пациентов и в анализе «влияния на бюджет». В качестве проверки на устойчивость полученных результатов использовался «анализ чувствительности», опиравшийся на вариабельность возможных дозировок препаратов в комбинации. Дозировки изменены в пользу альтернативных дженерических препаратов по сравнению с фиксированной комбинацией метформина и глибенкламида.

Препараты сравнения

Фиксированная комбинация метформина была представлена препаратом Глюкованс. Состав нефиксированных комбинаций для сравнения был получен исходя из проведённого анализа потребления. Базируясь на данных мониторинга фармацевтического рынка, в качестве наиболее релевантных альтернатив, содержащих действующее вещество метформин в качестве монокомпонента, были выбраны три дженерических препарата, охватывающих наибольшую долю рынка в 2015 году по данным IMS: Сиофор, Форметин и Метформин-Рихтер.

Среди препаратов, содержащих в качестве монокомпонента глибенкламид, более 99% потребления за аналогичный период пришлось на препарат Манинил.

Таким образом, в качестве сравниваемых альтернатив выступали следующие схемы:

-Глюкованс
-Сиофор+Манинил
-Форметин+Манинил
-Метформин-Рихтер+Манинил

Ягудина Р.И. - тел.: 8(495)656-27-67, e-mail: yagudina@inbox.ru

Материалы и методы исследования

По дизайну исследование являлось ретроспективным и сопровождалось проведением по стандартной методике ряда фармакоэкономических анализов: «затраты-полезность», «минимизация затрат», «влияние на бюджет» и «анализ чувствительности».

Для прогноза долгосрочного влияния сравниваемых методов терапии на прогрессию заболевания и определения результатов в дополнительных годах жизни с поправкой на качество (QALY) была использована вероятностная Марковская модель переходов, построенная в Microsoft Excel с 20-летним горизонтом моделирования и ставкой дисконтирования, равной 3%.

Длительность цикла моделирования, использованного в ходе анализа «затраты-полезность» составила 1 год (рис. 1). Для получения исходных данных для моделирования в ходе анализа «затраты-полезность» по данным из рандомизированных клинических исследований (РКИ) оценивалось влияние применения сравниваемых схем терапии на изменение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c%). Далее прогнозировалось влияние изменения уровня HbA1c% на частоту развития микрососудистых и макрососудистых осложнений СД 2 типа. На заключительном этапе оценки полезности сравниваемых схем терапии проводился расчет дополнительных лет жизни с поправкой на качество за весь период моделирования с учетом влияния осложнений СД 2 типа и их последствий.

при использовании каждого типа комбинации. В группе ФК, состоящей из 950 пациентов, было отмечено большее снижение уровня HbA1c, чем в группе НК (2,02% против 1,49%). Также, в группе ФК была отмечена большая приверженность терапии, чем в группе НК (84% против 76%). При этом, средние суточные дозы метформина и глибенкламида в ФК составили 6 мг и 893 мг, а в НК– 10 мг и 1291 мг, соответственно. Таким образом, в исследовании было показано, что применение ФК метформина и глибенкламида обеспечивает лучший контроль гликемического профиля, при меньшей средней суточной дозе, чем НК. [7]

Влияние на осложнения

Для оценки влияния конечных точек исследований, использованных в анализе эффективности, на прогноз возникновения осложнений СД 2 типа использовались данные одного из исследований группы UKPDS (The United Kingdom Prospective Diabetes Study).

В исследовании «Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study» 4585 пациентов (средняя продолжительность наблюдения – 10 лет) были привлечены для оценки снижения рисков, связанных с сокращением на 1% среднего уровня HbA1c с учетом возможных

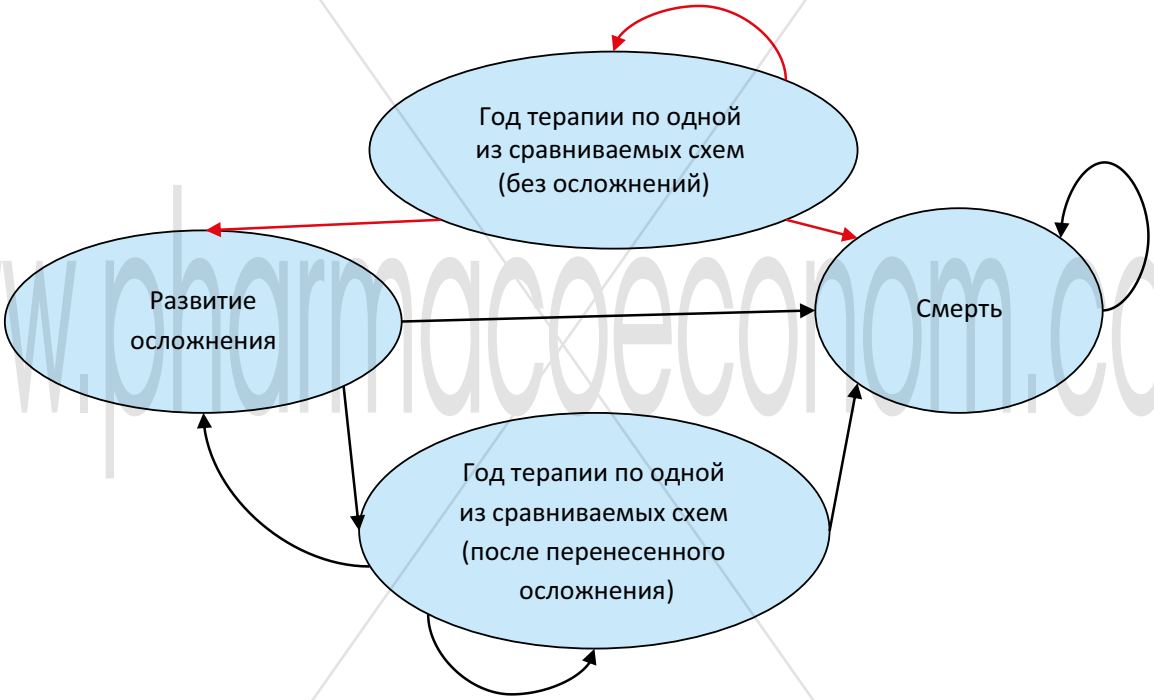

Рис.1 Структура модели Маркова, применяемая при проведении анализа «затраты-полезность»

Анализ эффективности

В ходе информационного поиска для оценки эффективности сравниваемых схем терапии было найдено исследование, в котором проводилось сравнение терапии в ФК и НК метформина и глибенкламида по их влиянию на приверженность пациентов терапии и, опосредованно, на способность снижать уровень гликированного гемоглобина. В ретроспективном обсервационном исследовании, проведенном L. Blonde, J.Wogen, C.Kreilik et.el. «Greater reductions in A1C in type 2 diabetic patients new to therapy with glyburide/metformin tablets as compared to glyburide co-administered with metformin» оценивались данные выписки лекарственных препаратов и лабораторной диагностики 1421 пациента, терапия которых фиксированным или нефиксированным сочетанием метформина и глибенкламида была впервые начата в период с августа 2000 года по июль 2001. В выборку попали те пациенты, для которых были доступны данные о базовом уровне гликированного гемоглобина, а также об его уровне в течение 76-194 дней комбинированной терапии. Изменение уровня гликированного гемоглобина изучалось с использованием статистической регрессии для исключения значимых расхождений в результатах. Дополнительно была изучена приверженность терапии

вмешивающихся факторов на момент постановки диагноза сахарного диабета. Первичными конечными точками являлись смерть, связанная с диабетом, или смерть по другой причине. Вторичные конечные точки связаны с возникновением инфаркта миокарда, инсульта, ампутаций и микрососудистых осложнений (преимущественно ретинопатии), а также сердечной недостаточности и катаракты [13].

Результаты исследования UKPDS 35, а также средняя частота возникновения конечных точек при базовых характеристиках пациентов аналогичных наблюдаемым в исследованиях, описанных в анализе эффективности, представлены в таблице 1.

Помимо данных из исследования группы UKPDS в настоящем исследовании использованы значения снижения частоты развития ишемической болезни сердца (ИБС) и стенокардии при уменьшении уровня HbA1c на 1% из исследования, проведенного Khaw KT et al. (n=10232; 2,4% с СД), составляющие 23% и 14%, соответственно [15]. Принято допущение о приравнивании исходной средней заболеваемости ИБС и стенокардии при среднем уровне HbA1c 8,0% и среднем возрасте 54 года к 30 событиям на 1000 пациенто-лет (аналогично заболеваемости инфарктом миокарда).

www.pharmacoeconom.com

Таблица 1. Частота осложнений СД 2 типа

	ukpds 35	*ukpds 35*
Событие:	Снижение риска при уменьшении уровня HbA1c на 1%	Событий на 1000 пациенто-лет*
Смерть, связанная с диабетом	21%	23,5
Смерть по другой причине	14%	8,3
Инсульт	12%	7,4
Инфаркт миокарда	14%	30
Сердечная недостаточность	16%	4,4
Ампутация	43%	4
Микрососудистые осложнения	37%	22,8
Катаракта	19%	6,9

*- при среднем уровне HbA1c 8,0% и среднем возрасте 54 года, со средней продолжительностью наблюдения – 10 лет

Оценка QALY

Для расчёта суммарного QALY на весь период моделирования были использованы показатели полезности для каждого из состояний, в котором прибывает пациент в течение определённого периода. Существование различного уровня полезности обусловлено возникновением у пациента осложнений сахарного диабета и изменением массы тела.

Исходное значение QALY для пациентов с СД 2 типа, не имевших до включения в исследование серьёзных микрососудистых и макрососудистых осложнений, было принято за 0,82, по данным из исследования «Using the EQ-5D index score as a predictor of outcomes in patients with type 2 diabetes» (n=738) [17]. Уменьшение QALY в год события производилось на заданную величину в случае возникновения осложнения. Большинство осложнений также характеризовалась некоторой потерей в QALY в каждый из следующих после осложнения годов (таблица 2). В случае смерти значение QALY уменьшалось до 0 с года наступления события до конца периода моделирования. Уменьшение массы тела означало увеличение QALY в год события.

В качестве примера приведём расчёт QALY для пациента, перенесшего инсульт на второй год терапии, при горизонте моделирования, равном десяти годам. На первый год терапии значение QALY равно 0,82. На второй год, в связи с перенесённым инсультом, значение QALY уменьшилось на 0,164 и составляло 0,656. Каждый из последующих моделируемых лет, в связи с перенесенным на второй год инсультом, означал потерю 0,04 от исходного уровня, что составляло 0,78 QALY. Таким образом, за десять лет качество жизни пациента было равно 0,82+0,656+0,78 *8 = 7,716 QALY.

Таблица 2. Значения полезности в модели

Состояние	Влияние на QALY (уменьшение полезности)
Инсульт	-0,164[a]
Инсульт (последующие годы)	-0,04[b]
Инфаркт миокарда	-0,055[a]
Инфаркт миокарда (последующие годы)	-0,012[c]
Стенокардия	0,041[b]
Стенокардия (последующие годы)	-0,024[b]
Сердечная недостаточность	-0,108[a]
Сердечная недостаточность (последующие годы)	-0,018[c]
ИБС	-0,09[a]
Ампутация	-0,28[a]
Микрососудистые осложнения	-0,0252[d]
Катаракта	-0,017[b]
Слепота (на один глаз)	-0,074[a]

a- по данным исследования «Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62)» [18];
b- по данным фармакоэкономического исследования «Cost-effectiveness of insulin analogues for diabetes mellitus» [19];
c- из материалов «Methods for the economic evaluation of health care programs» [16];
d- использован усредненный показатель уменьшения полезности при почечной недостаточности (-0,0263) из «A model to estimate the lifetime health outcomes of patients with type 2 diabetes: UKPDS Outcomes Model (UKPDS 68)» и невропатии (-0,024) из фармакоэкономического исследования «Cost-effectiveness of insulin analogues for diabetes mellitus» [10];

Результаты

Анализ затрат

Анализ затрат на заболевание был представлен расчетом затрат на терапию СД 2 типа по каждой из сравниваемых схем (затраты на терапию препаратами сравнения, а также затраты на медицинские манипуляции согласно стандарту медицинской помощи больным СД 2) и затраты на осложнения СД 2 типа.

Используемая информация о схемах дозирования препаратов получена из исследования, на основе которого был проведен анализ эффективности [7], соответствующая стандарту первичной медико-санитарной помощи при инсулиннезависимом сахарном диабете (амбулаторному) от 18 января 2013 года, а также инструкциям по применению препаратов [9]. Стоимость лекарственных препаратов рассчитывалась исходя их зарегистрированных предельных отпускных цен производителя на ЖНВЛП или, при отсутствии препарата в реестре, из оптовых цен IMS.

Расчет стоимости лечения препаратами, входящими в состав сравниваемых режимов на год терапии представлен в таблице 3.

Таблица 3. Данные расчета средней стоимости года терапии препаратами, входящими в состав сравниваемых схем терапии

Стоимость терапии	Стоимость дня лечения	Стоимость года лечения
Глюкованс	16,6 ₽	6 059,00 ₽
Манинил	2,95 ₽	1 077,73 ₽
Форметин	2,85 ₽	1 041,80 ₽
Метформин-Рихтер	3,48 ₽	1 271,80 ₽
Сиофор	5,18 ₽	1 889,06 ₽

На следующем этапе были рассчитаны затраты, связанные с медицинскими манипуляциями, в состав которых вошли данные о количестве и стоимости ресурсов здравоохранения согласно стандарту первичной медико-санитарной помощи при инсулиннезависимом сахарном диабете (амбулаторному) от 18 января 2013 года. Цены на медицинские услуги взяты из тарифов московского ФОМС (по состоянию на 2015 г.). [11] Общая стоимость года диагностических процедур согласно стандарту составила 76 220 руб. на одного пациента.

Расчет расходов при связанных с диабетом осложнениях был основан на данных из России (Дедов И.И., 2010) (таблица 4). [12].

Таблица 4. Затраты при связанных с СД осложнениях

Состояние здоровья / нежелательное явление	Затраты, руб.	
	В первый год	На следующий год
Инсульт	307 446	23 532
Инфаркт миокарда	417 027	259 575
Слепота	48 404	-
Стенокардия	260 552	259 575
Сердечная недостаточность	27 946	27 840
Ампутация	450 996	-
Катаракта	27 000	-
Другие микрососудистые осложнения (нейропатия, нефропатия)	522 789	55 610

Анализ «затраты-эффективность»

На заключительном этапе анализа затрат рассчитаны суммарные затраты на ведение СД 2 типа в горизонте моделирования – 20 лет. Они включали в себя затраты на терапию препаратами сравнения и затраты на медицинские услуги согласно стандарту медицинской помощи больным СД 2 типа МЗ РФ. Также были рассчитаны затраты на лечение осложнений СД 2 типа. Результаты анализа затрат представлены в таблице 6.

Промежуточным результатом анализа эффективности являлась оценка влияния на частоту развития осложнений СД 2 применения ФК и НК глибенкламида и метформина (таблица 5).

Таблица 5. Результаты оценки влияния на частоту развития осложнений применения у 10000 пациентов ФК и НК глибенкламида и метформина. Результаты отображены в виде изменения количества дополнительных эпизодов осложнений за 20 лет.

Осложнение	ФК в сравнении с НК (дополнительно предотвращенные случаи)
Инсульт	94
Инфаркт миокарда	445
Слепота	447
Стенокардия	445
ИБС	731
Сердечная недостаточность	75
Ампутация	182
Микрососудистые осложнения	894
Катаракта	139
Смерть от диабета	523
Смерть по другой причине	123

Далее для оценки полезности схем лечения, рассчитанное количество эпизодов осложнений для сравниваемых схем с учётом их последствий было приведено к единому валидированному показателю – QALY (таблица 6). На его формирование также повлияли значения ИМТ пациентов и частота нежелательных явлений при терапии сравниваемыми препаратами.

Показатель «затраты-эффективность» рассчитан по формуле:

$$CER = Cost/QALY, \text{ где}$$

CER – показатель «затраты-эффективность»,

Co*st* - общие затраты на сравниваемую схему терапии, руб.,

QALY – инкрементальный показатель эффективности, отображающий число сохраненных лет качественной жизни.

Таким образом, терапия препаратом Глюкованс демонстрирует наибольший показатель полезности (в терминах QALY) при наименьших суммарных затратах на 1 пациента по сравнению с нефиксированными комбинациями.

Анализ влияния на бюджет

В ходе анализа влияния на бюджет были выявлены финансовые последствия увеличения доли пациентов, принимающих Глюкованс в течение последующего года.

Для наглядного отображения результатов анализа рассчитан экономический эффект, полученный за 20 лет в результате перевода условной когорты из 100 пациентов с рассматриваемых лекарственных препаратов на препарат Глюкованс (таблица 7). Оценивалась только экономическая составляющая, в которую входили затраты на ЛП, медицинские услуги согласно стандарту медицинской помощи больным СД 2 типа МЗ РФ, а также затраты на осложнения СД 2 типа. Таким образом, экономическая составляющая отражает затраты, которые приходятся непосредственно на систему здравоохранения.

Таблица 7. Установки соотношения использования препаратов сравнения. Значения текущего года получены исходя из долей рынка в упаковках сравниваемых препаратов в 2015 году по данным IMS.

Схема терапии	Процент пациентов, получающих терапию в текущем году (%)	Процент пациентов, получающих терапию в планируемые годы (%)
Глюкованс	6	100
Форметин+Манинил	29	0
Метформин Рихтер+Манинил	17	0
Сиофор+Манинил	48	0

Общая сумма затрат на терапию при обозначенных выше условиях, составила 268 142 300 руб. при текущем процентном соотношении использования ЛП и 251 232 827 руб. при планируемом соотношении. Аналогично, затраты только на ЛС составили 3 141 314 руб. и 6 793 505 руб. в текущем и планируемом периодах, соответственно.

В результате проведённого анализа влияния на бюджет было выявлено, что увеличение доли пациентов, принимающих Глюкованс в терапии СД 2 типа приведёт к экономии в размере 16 909 474 за 20 лет (в среднем, 845 474 руб. в год) для условной когорты из 100 пациентов.

Результаты анализа влияния на бюджет в разрезе затрат на ЛП и суммарных затрат на терапию СД 2 типа по каждой из сравниваемых схем, представлены на рисунках 2 и 3, соответственно.

Таблица 6. Результаты анализа «затраты-эффективность». Горизонт моделирования - 20 лет. Ставка дисконтирования – 3%. Расчет на 1 пациента.

Затраты\Схема терапии	Глюкованс	Форметин+ Манинил	Метформин-Рихтер + Манинил	Сиофор + Манинил
Затраты на терапию СД 2 типа, руб.	911 309	867 138	869 717	876 638
Затраты на терапию осложнений СД 2 типа, руб.	1 601 020	1 819 761	1 819 761	1 819 761
Суммарные затраты, руб.	2 512 328	2 686 899	2 689 478	2 696 399
QALY	6,71211	6,24156	6,24156	6,24156
CER	374 298	430 485	430 898	432 007

www.pharmacoeconomics.ru

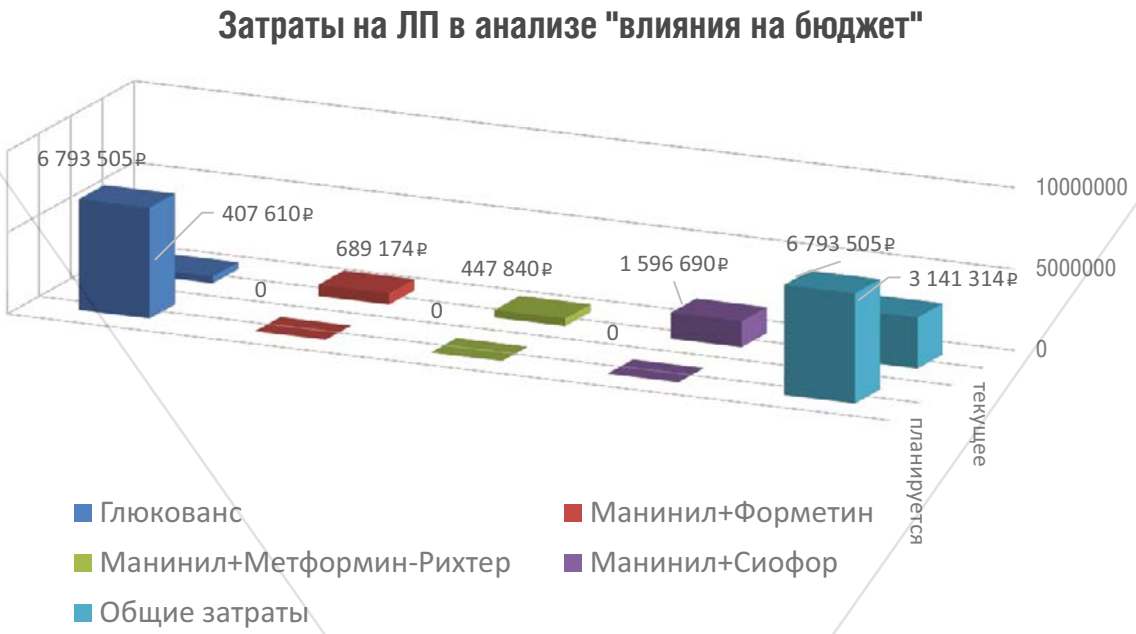

Рисунок 2. Влияние на затраты (рубли) на ЛП при изменении долей пациентов, применяющих различные схемы терапии.

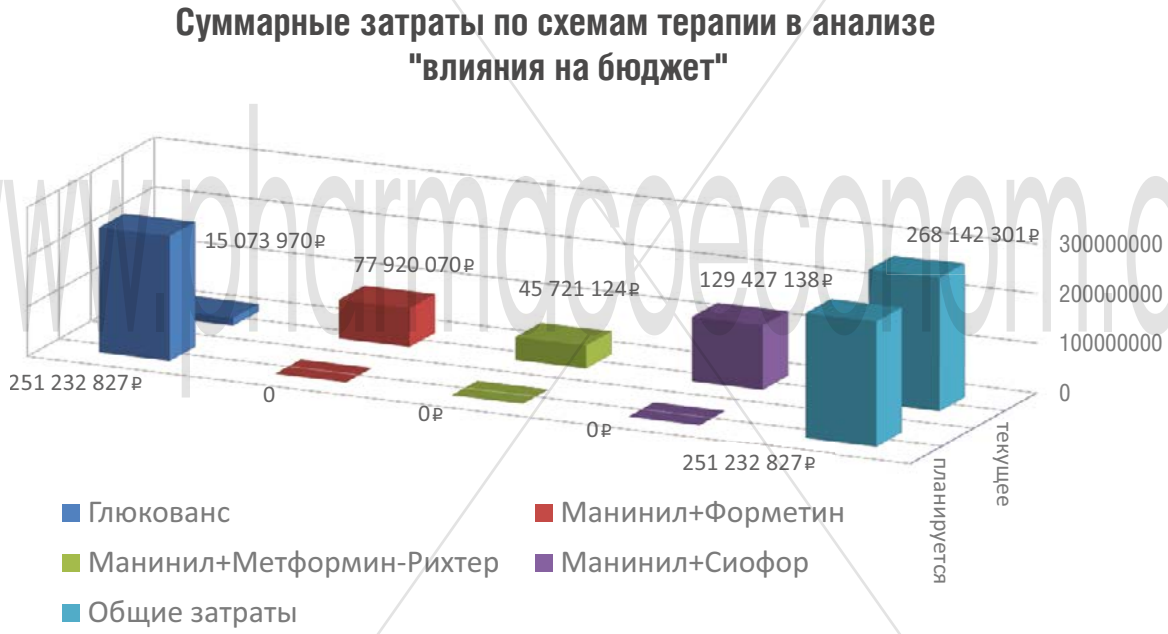

Рисунок 3. Влияние на суммарные затраты (рубли) при изменении долей пациентов, применяющих различные схемы терапии.

www.pharmacoeconom.com

Анализ чувствительности

Для оценки влияния неопределенных переменных на надежность результатов моделирования был выполнен анализ чувствительности. Вопреки сложившейся в РФ практике, переменные, характеризующие стоимость препаратов сравнения, не обладали наибольшей степенью неопределенности в модели. Это связано с тем, что доля стоимости ЛП в общей структуре затрат оказалась сравнительно низкой, а вероятность радикального изменения цены препаратов, представленных в реестре ЖНВЛП, невелика. Был выполнен однофакторный анализ чувствительности, основанный на изменении того параметра, вероятность изменения которого представляется наибольшей[6].

Изменяемым фактором анализа явились дозировки препаратов сравнения. При проведении анализа затрат, информация о режиме дозирования препаратов взята из того же когортного исследования, на основе которого выполнен анализ эффективности. Согласно нему, описанный уровень эффективности был достигнут при следующих средних суточных дозировках: фиксированная комбинация – 6 мг глибенкламида и 893 мг метформина; нефиксированная комбинация – 10 мг глибенкламида и 1297 мг метформина. В настоящем исследовании сделано допущение в пользу нефиксированных комбинаций и средняя суточная доза метформина при расчёте затрат была приравнена к 900 мг для всех компараторов. Средние суточные дозы глибенкламида для фиксированной и нефиксированных комбинаций составили 6 и 10 мг, соответственно.

При этом, ввиду отсутствия данных об изменении соотношения в эффективности сравниваемых режимов при использовании равных суточных доз, результаты были подвержены анализу чувствительности. В таблице 8 представлены результаты исследования, подвергнутые однофакторному анализу чувствительности, представляющему из себя следующий сценарий: для фиксированной и всех нефиксированных сравниваемых комбинаций, средняя суточная доза глибенкламида была принята за 10 мг, а метформина за 1500 мг. Данные об эффективности сравниваемых режимов остались без изменений.

Анализ чувствительности показал, что результаты исследования выдерживают изменение средней используемой дозировки препарата Глюкованс на 70%, при сохранении дозировки препарата Манининл без изменений, что говорит о высокой степени достоверности результатов моделирования.

Таблица 8. Результаты анализа «затраты-эффективность», подвергнутые анализу чувствительности

Сравниваемые схемы терапии	Глюкованс	Манинил+ Форметин	Манинил+ Метформин-Рихтер	Манинил+ Сиофор
Затраты на терапию СД 2 типа	918 402 р.	874 926 р.	879 224 р.	890 758 р.
Затраты на терапию осложнений СД 2 типа	1 601 019 р.	1 819 760 р.	1 819 760 р.	1 819 760 р.
Суммарные затраты	2 519 421 р.	2 694 686 р.	2 698 984 р.	2 710 519 р.
CER	375 354	431 732	432 421	434 269

Выводы

В рамках данного исследования использовались стандартные методики фармакоэкономического анализа, такие как анализ «затраты-полезность» (анализ «затраты-эффективность», учитывающий качество жизни пациентов), «влияние на бюджет» и «анализ чувствительности». Проведеннный в ходе исследования литературный обзор и «анализ эффективности» показали, что применение препарата Глюкованс связано с наилучшим контролем гликемического профиля пациента, что в долгосрочной перспективе снижает частоту осложнений СД 2. Эти факторы опосредованно были отражены в виде интегрального показателя эффективности QALY, который учитывает как длительность жизни пациента, так и ее качество, зависящее от частоты осложнений, ИМТ и нежелательных явлений терапии. Значение QALY для Глюкованс составило 6,7121. Для препаратов нефиксированных комбинаций метформина и глибенкламида, значение QALY за весь период моделирования составило 6,2416.

Анализ затрат показал, что самые низкие суммарные затраты связаны с использованием ЛП Глюкованс (2 512 тыс. руб.), что связано, главным образом с уменьшением затрат на осложнения СД 2 типа при применении фиксированной комбинации. При этом, суммарные затраты составили 2 687 тыс. руб., 2 690 тыс. руб. и 2 696 тыс. руб. для терапии НК препарата Манинил с Форметин, Метформин-Рихтер и Сиофор, соответственно.

Терапия ФК метформина и глибенкламида (Глюкованс) в сравнении с НК ЛП Манинил с ЛП Форметин, Метформин-Рихтер и Сиофор является доминантным методом, т.к. связана с большей эффективностью при меньшей стоимости. Проведенный анализ чувствительности показал, что, даже при повышении средней суточной дозы Глюкованс на 70% по сравнению с изначально заданными в исследовании значениями, применение ФК обеспечивает больший уровень QALY при меньших суммарных затратах. При этом, применение Глюкованс сокращает затраты в системе здравоохранения за счёт уменьшения частоты возникновения осложнений СД 2 типа, и, соответственно, связанных с ними расходов.

Список литературы

1. Сунцов Ю.И., Дедов И.И. Государственный регистр больных сахарным диабетом — основная информационная система для расчета экономических затрат государства на сахарный диабет и их прогнозирование. Сахарный диабет. 2005;(2):2–5
2. IDF Diabetes Atlas 6th edition, 2014 update © International Diabetes Federation, 2012
3. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position Statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care. 2012;35:1364–79
4. Дедов ИИ, Шестакова МВ. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. 7-й выпуск. Сахарный диабет 2015;18(1S):1-112
5. Rodbard HW. The AACE Diabetes Mellitus Clinical Practice Guidelines Task Force. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the management of diabetes mellitus. Endocrine Pract. 2007;13(suppl 1):3–68
6. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Новиков И.В. Современная методология анализа чувствительности в фармакоэкономических исследованиях.// Фармакоэкономика. 2010; N4: с.8-12
7. L. Blonde, J. Wogen, C. Kreilick and A. A. Seymour. Greater reductions in A1C in type 2 diabetic patients new to therapy with glyburide/metformin tablets as compared to glyburide co-administered with metformin. Diabetes, Obesity and Metabolism, 5, 2003, 424–431
8. DeFronzo RA: Pathogenesis of type 2 diabetes: implications for metformin. Drugs 58, 29–30, 1999.
9. Приказ МЗ РФ «Стандарт медицинской помощи больным с сахарным диабетом» от 18 января 2013 года.
10. Clarke PM, Gray AM, Briggs A, Farmer AJ A model to estimate the lifetime health outcomes of patients with type 2 diabetes: the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) Outcomes Model (UKPDS no. 68). Diabetologia. 2004 Oct;47(10):1747-59
11. http://ora.ffoms.ru/
12. Dedov II, Shestakova MI, Suntsov YuI, Yagudina RI, Krysanov IS, Kulikov AYu, Arinina EE. Pharmacoeconomic simulation of delayed results of the treatment of type 2 diabetes mellitus with modern insulin analogs in comparison with oral hypoglycemic agents. Diabetes Mellitus. 2010;(1):102-110. Russian.
13. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, Hadden D, Turner RC, Holman RR: Association of glycemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ 321:405–412, 2000
14. Turner RC, Cull CA, Frighi V, Holman RR, UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49). JAMA 281:2005–2012, 1999
15. Khaw KT, Wareham N, Bingham S, et al. Association of hemoglobin A1c with cardiovascular disease and mortality in adults: the European Prospective Investigation into Cancer in Norfolk. Ann Intern Med 2004;141:413–20.
16. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, et al. Methods for the economic evaluation of health care programs. 3rd ed. Oxford (UK): Oxford University Press; 2005.
17. Clarke PM, Hayes AJ, Glasziou PG. Using the EQ-5D index score as a predictor of outcomes in patients with type 2 diabetes. Med Care. 2009 Jan;47(1):61-8.
18. Clarke P, Gray A, Holman R. Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62). Med Decis Making. 2002 Jul-Aug;22(4)
19. Chris G. Cameron MSc, Heather A. Bennett BPharm PhD. Cost-effectiveness of insulin analogues for diabetes mellitus CMAJ February 17, 2009 vol. 180, 4
20. Patrick W. Sullivan, PhD and Vahram Ghushchyan, PhD. Preference-Based EQ-5D Index Scores for Chronic Conditions in the United States. Med Decis Making. 2006; 26(4): 410–420.

www.pharmacoeconomics.com