№4 Том 8 2020

Фармакоэкономика
теория и практика



www.pharmacoeconom.com

Pharmacoeconomics
theory and practice

№4 Volume 8 2020

- ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ СРЕДСТВ САМОКОНТРОЛЯ: ГЛЮКОМЕТР В КОМПЛЕКСЕ С СИСТЕМОЙ УПРАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИЕЙ В СРАВНЕНИИ С ТЕХНОЛОГИЕЙ ФЛЭШ МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ В ЛЕЧЕНИИ САХАРНОГО ДИАБЕТА
- СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ ФАРМАКОТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С ИНФАРКТОМ МИОКАРДА В УСЛОВИЯХ СТАЦИОНАРА
- ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ГОТОВОЙ КОМБИНАЦИИ ИНСУЛИНА ДЕГЛУДЕК СВЕРХДЛИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ И ИНСУЛИНА АСПАРТ (РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®) В СРАВНЕНИИ С ДРУГИМИ РЕЖИМАМИ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ ВТОРОГО ТИПА
- ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ТЕРАПИИ РЕВМАТОИДНОГО АРТРИТА В УСЛОВИЯХ СТАЦИОНАРА

www.pharmacoeconom.com

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ СРЕДСТВ САМОКОНТРОЛЯ: ГЛЮКОМЕТР В КОМПЛЕКСЕ С СИСТЕМОЙ УПРАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИЕЙ В СРАВНЕНИИ С ТЕХНОЛОГИЕЙ ФЛЭШ МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ В ЛЕЧЕНИИ САХАРНОГО ДИАБЕТА

Куликов А.Ю., Костина Е.О.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

DOI: https://doi.org/10.30809/phe.4.2020.1

Резюме:
В Российской Федерации, согласно данным Федерального регистра сахарного диабета, общая численность популяции с СД на 2019 год составила 4,584 млн. человек, из которых число пациентов, страдающих СД 1 типа – 256 тыс. человек и 4,24 млн. человек с СД 2 тип. Реальная численность пациентов с СД в РФ не менее 8-9 млн. человек (около 6% населения), что представляет чрезвычайную угрозу для долгосрочной перспективы. Целью данного исследования было определить с точки зрения фармакоэкономического анализа преимущественное средство самоконтроля, используемое в комплексном лечении сахарного диабета на основании сравнения соотношения между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни при использовании Accu-Chek Performa в комбинации с системой сбора и анализа данных об уровне глюкозы Accu-Chek Smart Pix в сравнении с мгновенным мониторингом глюкозы FreeStyle Libre.
Согласно анализу эффективности, использование глюкометра ACP в комбинации с ACSP является более эффективным в сравнении с технологией мгновенного мониторинга глюкозы FSL. В результате анализа «затраты-эффективность» было выявлено, что в сравнении с использованием FSL, ACP является доминантной медицинской технологией. В ходе анализа «влияния на бюджет» определено, что схема ACP в комбинации с системой ACSP приводит к экономии бюджетных средств системы здравоохранения.

Ключевые слова: *сахарный диабет, самоконтроль уровня глюкозы, глюкометр, мгновенный мониторинг глюкозы, фармакоэкономика, анализ «затраты-эффективность», анализ «влияния на бюджет», FreeStyle Libre, Accu-Chek Performa, Accu-Chek Smart Pix, flash-monitoring, self-monitoring blood glucose, quality-adjusted-life years.*

Введение

Сахарный диабет (СД) является эндокринным заболеванием, характеризующееся нарушением работы поджелудочной железы. В Российской Федерации, согласно данным Федерального регистра сахарного диабета, общая численность популяции с СД на 2019 год составила 4,584 млн. человек, из которых число пациентов, страдающих СД 1 типа - 256 тыс. человек и 4,24 млн. человек с СД 2 типа [1]. По сведениям международной диабетической федерации, численность больных с СД в мире составляет около 463 млн. человек среди взрослого населения от 20 до 79 лет [2].

Сахарный диабет необходимо постоянно контролировать: при плохой компенсации заболевания, частые колебания уровня глюкозы крови могут привести к высокому риску развития осложнений, как острых, так и поздних, приводящих к сокращению продолжительности жизни и её качества у пациентов [3-6]. Показателем, отражающим степень компенсации СД, является уровень HbA1c [7-9]. Согласно данным клинических исследований по контролю СД и его осложнений DCCT/EDIC [4,5] и UKPDS 35 [3], снижение уровня HbA1c сопряжено с клинически значимым уменьшением осложнений, развивающихся на фоне СД 1 и 2 типа.

Тактика лечения СД заключается в стабилизации гликемии и достижении целевого уровня HbA1c, способствующая минимизации количества осложнений и предотвращению их развития. Самоконтроль уровня глюкозы в крови позволяет выявить гипогликемию и гипергликемию, а также помогает снизить гликемическую вариабельность, которая оказывает влияние на развитие долгосрочных осложнения при диабете.

Новые подходы к мониторингу глюкозы в крови продемонстрировали значительный потенциал в улучшении качества жизни пациентов, страдающих СД. Согласно данным клинических исследований, использование структурированного самоконтроля уровня глюкозы в крови приводит к улучшению метаболического контроля в лечении как инсулинозависимого, так и инсулиннезависимого диабета [12,13]. Применение системы управления информацией - Accu-Chek Smart Pix (ACSP) облегчает врачам принятие решения о выборе структурированной схемы использования средств самоконтроля для пациентов и, тем самым, приводит к улучшению гликемического индекса. Суть работы системы Accu-Chek Smart Pix заключается в автоматическом анализе уровня глюкозы в крови и терапевтических показаний различных измерительных приборов глюкометров и инсулиновых помп [14,15]. Также, в недавнем времени появилась новая технология мгновенного мониторинга (flash-monitoring) глюкозы FreeStyle Libre (FSL). Работа глюкометра заключается в непрерывном мониторинге глюкозы в межклеточной жидкости с помощью датчика, имплантируемого непосредственно под кожу. Данные о гликемии передаются на считывающее устройство (ридер) и отображаются только когда ридер подносится к имплантируемому сенсору [16]. В связи с разнообразием новых медицинских изделий в терапии СД, требуется проведение фармакоэкономической оценки для выбора наиболее затратно-эффективной технологии с целью оптимизации распределения ресурсов системы здравоохранения.

Целью данного исследования было определить с точки зрения фармакоэкономического анализа преимущественное средство самоконтроля, используемого в комплексном лечении сахарного диабета на основании

Куликов А.Ю., тел: +7 968 879 8802, e-mail: 7677041@mail.ru

сравнения соотношения между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни при использовании глюкометра Accu-Chek Performa (ACP) в комплексе с системой Accu-Chek Smart Pix в сравнении с технологией мгновенного мониторинга глюкозы FreeStyle Libre в терапии СД.

Анализ эффективности

Согласно клиническим рекомендациям и стандартам оказания медицинской помощи, критерием эффективности контроля СД является уровень HbA1c [7-9], однако, для лиц принимающих решения в системе здравоохранения для более убедительной аргументации был выбран показатель QALY (сохраненные годы жизни с поправкой на её качество), который определялся посредством моделирования на основании данных уровня HbA1c и ассоциированной с ним вероятностью развития осложнений при выборе медицинской технологии [10,11].

Для расчета показателя QALY было использовано фармакоэкономическое моделирование, построенное при помощи программы Microsoft Office Excel. В основу моделирования легла зависимость развития осложнений от уровня HbA1c. Горизонт исследования составил 3 года, выбор которого был обусловлен планированием бюджета системы здравоохранения на данный период. Среднее количество самостоятельных измерений глюкозы при помощи глюкометра – 4 раза в сутки [7].

Данные об эффективности глюкометра ACP и системы ACSP были взяты из исследования VISION, 2016 [12], показатели эффективности для FSL были получены из мета-анализа Mark Evans et al, 2020 [13]. Далее, в результате информационного поиска было найдено исследование UKPDS 35 I. M Stratton и соавт. [17], в котором содержалась информация о долгосрочных осложнениях СД 2 типа, развившихся у пациентов в течении 10 лет, и убедительно отражающая корреляцию осложнений с уровнем HbA1c, такие как диабетическая ретинопатия, ампутация, тяжелая гипогликемия, почечная недостаточность, инфаркт миокарда, инсульт. Данные о вероятности развития осложнений и смертности у пациентов с СД 1 типа, были взяты из исследования DCCT и Marcus Lind et al [18]. В результате моделирования было получено суммированное количество осложнений на каждой технологии сравнения (таблица 1 и 2).

Как видно из таблиц 1 и 2, число осложнений в терапии СД 1 и 2 типа при применении глюкометра ACP в комбинации с ACSP значительно меньше, чем с использованием системы FSL.

В качестве конечной точки оценки эффективности был использован показатель QALY, рассчитанный с использованием данных о вероятности возникновения осложнений на каждой альтернативе и показателях полезности, соответствующих каждому состоянию пациента (таблица 3 и 4).

Таблица 3. Показатели полезности состояний пациентов при осложнениях, возникших на фоне СД 1 типа

Состояние	ΔUt
СД 1 типа без осложнений	0,68
Нейропатия	-0,02
Инфаркт миокарда	-0,11
Синдром диабетической стопы (ампутация)	-0,14
Ретинопатия	-0,02
Пролиферативная ретинопатия	-0,02
Макулярный отек	-0,1
Почечная недостаточность (диализ)	-0,09
Почечная недостаточность (микроальбуминария)	-0,02

Таблица 4. Показатели полезности состояний пациентов при осложнениях, возникших на фоне СД 2 типа

Состояние	ΔUt
СД 2 типа без осложнений	0,82
Инсульт мозга	-0,164
Инфаркт миокарда	-0,055
Синдром диабетической стопы (ампутация)	-0,28
Ретинопатия	-0,017
Тяжелая гипогликемия	-0,04
Нефропатия (микроальбуминария)	-0,025

Таблицы 3 и 4 демонстрируют показатели полезности для каждого типа диабета и осложнений, возникших на их фоне. Базовое значение показателя полезности (Ut) для пациентов с СД 1 типа, не имевших до вступления в исследование осложнений было принято за 0,68 по данным из исследования «William H. Herman, 2018» [19], для пациентов с СД 2 типа данные об полезности использовались из исследования UKPDS 62 и исходный показатель Ut составил 0,82 [20]. Возникновение осложнения у пациента означало уменьшение QALY в 1-й год и равную потерю в последующие 3 года.

Как показано на рисунке 1, в результате анализа эффективности лечения СД и его осложнений у анализируемой популяции при использовании выбранных технологий, показатель QALY при применении глюкометра ACP с системой ACSP был выше и составил 1,829 лет и 1,822 лет на мгновенном мониторинге FSL.

Таблица 1. Смоделированное количество осложнений на всю популяцию пациентов с сахарным диабетом 1 типа

Осложнение	Accu-Chek Performa + Accu-Chek Smart Pix	Мгновенный мониторинг FreeStyle Libre
Нефропатия (диализ)	28 682	29 083
Нефропатия (микроальбуминария)	21 705	22 009
Ретинопатия	30 233	30 655
Пролиферативная ретинопатия	33 333	33 799
Макулярный отек	7 752	7 860
Нейропатия	24 806	25 153
Инфаркт миокарда	10 853	11 004

Таблица 2. Смоделированное количество осложнений на всю популяцию пациентов с сахарным диабетом 2 типа

Осложнение	Accu-Chek Performa + Accu-Chek Smart Pix	Мгновенный мониторинг FreeStyle Libre
Инсульт мозга	13 788	12 971
Инфаркт миокарда	74 418	75 337
Ретинопатия и макулярный отек	17 914	19 204
Ампутация	14 122	15 258
Тяжелая гипогликемия	10 144	10 438
Нефропатия (микроальбуминария)	67 623	73 397

www.pharmacoeconomics.com

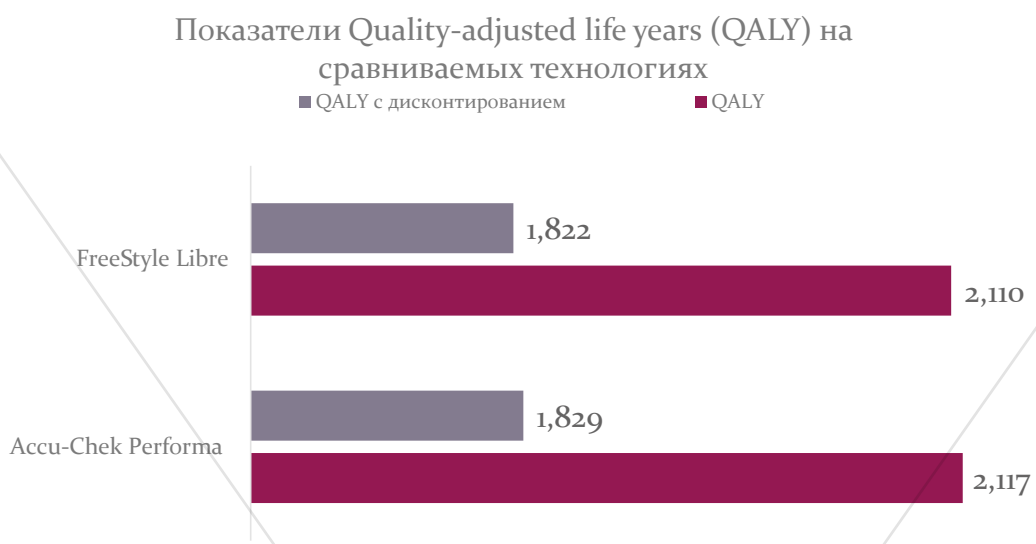


Рисунок 1. Результат анализа эффективности

Анализ затрат

Следующим этапом фармакоэкономического анализа стал анализ затрат. В анализе затрат учитывались только прямые затраты: на медицинские изделия – глюкометр ACP, система ACSP, датчик и сенсор FSL, затраты на расходные материалы - ланцеты, тест-полоски с учетом их срока эксплуатации и изменения численности популяции в течение 3-х лет и затраты на терапию диабета и коррекцию осложнений.

Стоимость терапии диабета и развившихся на его фоне осложнений рассчитывалась исходя из методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи и программы государственных гарантий на 2020 год с использованием тарифов клинико-статистических групп (КСГ) [21,22]. Источником цен на медицинские изделия были усредненные цены фактических закупок (данные аукционов), полученные с Портала государственных закупок [23] (таблица 5).

Таблица 5. Данные о стоимости терапии осложнений и медицинских изделий

Осложнение	Стоимость, руб.
Терапия СД 1 типа	39 898
Терапия СД 2 типа	31 434
Нефропатия (диализ)	566 323
Нефропатия (микроальбуминария)	38 583
Ретинопатия и макулярный отек	11 507
Нейропатия	30 009
Инфаркт миокарда	78 521
Инсульт мозга	76 340
Ампутация	32 491
Тяжелая гипогликемия	56 634
Вызов скорой медицинской помощи	2 428
Медицинские изделия	**Стоимость за 1 ед., руб.**
Глюкометр Accu-Chek Performa	1 274
Тест-полоски к глюкометру Accu-Chek Performa	12
Ланцеты к глюкометру Accu-Chek Performa	5
Система Accu-Chek Smart Pix	8 580
Система мониторинга глюкозы FreeStyle Libre (датчик)	5 357
FreeStyle Libre сенсор	5 357
Тест-полоски Optium	16

В анализе затрат также был учтен период использования медицинских изделий и расходных материалов в соответствии с руководством по эксплуатации и клиническими рекомендациями. При использовании пациентами системы FSL, была учтена стоимость ланцетов и тест-полосок в случае возникновения эпизодов тяжелой гипогликемии для дополнительного мониторинга уровня глюкозы в крови. Замена сенсора FSL происходила один раз в 14 дней, глюкометр ACP и датчик FSL использовались в течение всего временного горизонта без замены [4,8,9,14-16].

Ставка дисконтирования в исследовании составила 5%, согласно Методическим рекомендациям по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата [24].

Затраты на одногодичное использование глюкометров для одного пациента представлены в таблице 6.

Таблица 6. Результаты анализа затрат на одного пациента в год

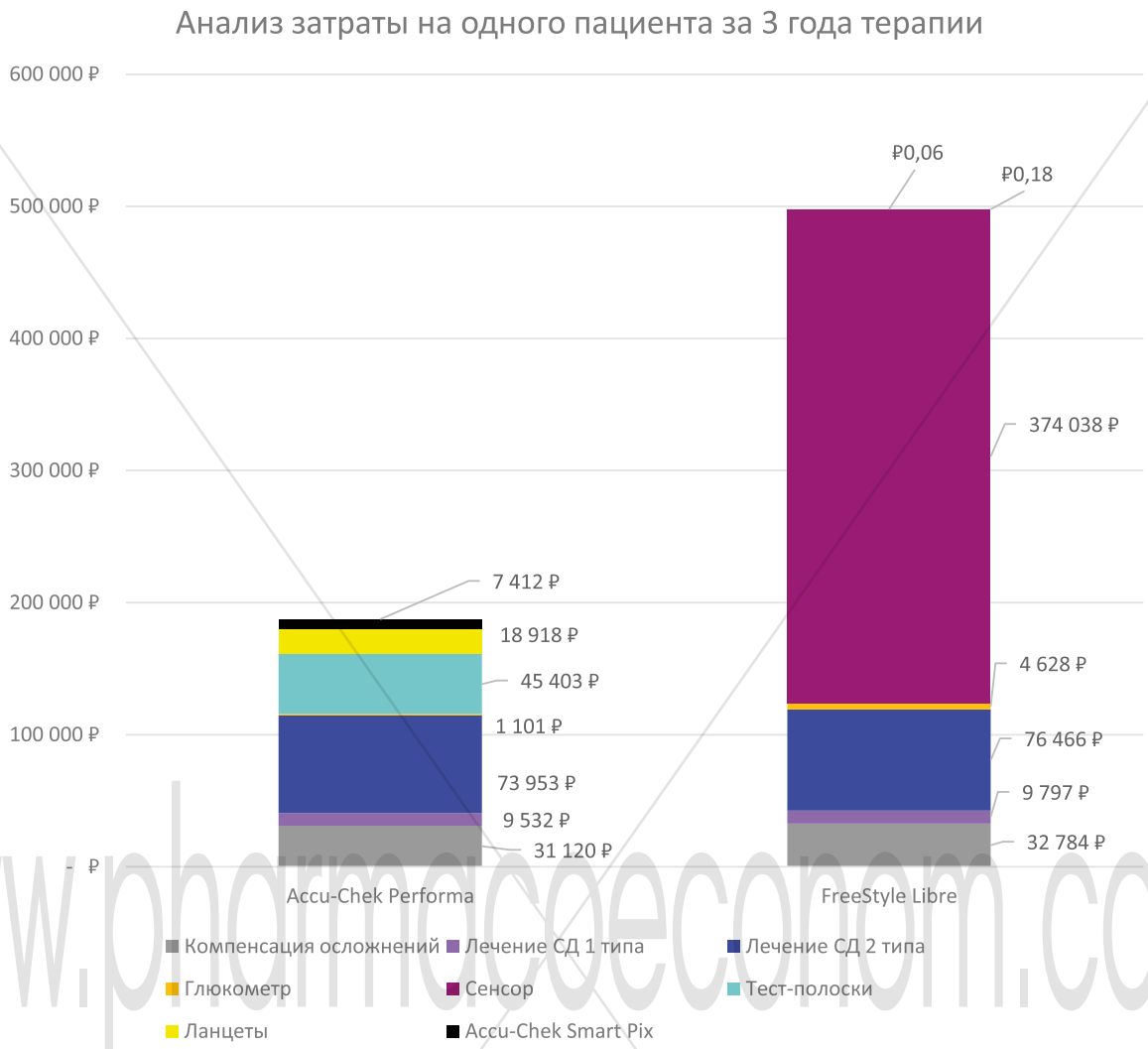
	Accu-Chek Performa с системой Accu-Chek Smart Pix	Мгновенный мониторинг FreeStyle Libre
Показатель	За 1-й год	За 1-й год
Компенсация осложнений	12 146 ₽	10 928 ₽
Лечение СД 1 типа	3 714 ₽	3 266 ₽
Лечение СД 2 типа	28 508 ₽	25 489 ₽
Затраты на медицинские изделия, в том числе:		
Глюкометр/датчик	1 274 ₽	5 357 ₽
Сенсор	-	139 665 ₽
Тест-полоски	17 520 ₽	0,0670 ₽
Ланцеты	7 300 ₽	0,0209 ₽
Accu-Chek Smart Pix	8 580 ₽	-
Сумма затрат	**79 042** ₽	**184 704** ₽

Как видно из таблицы 4, сумма затрат на одного пациента в год с использованием глюкометра ACP и ACSP составила 79 042 руб., расходы на терапию пациентов с СД с использованием мгновенного мониторинга глюкозы FSL достигли 187 704 руб. в год.

На рисунке 2 представлена структура затрат на одного пациента, где видно, что основную долю расходов составили на закупку сенсоров для мгновенного мониторинга глюкозы и составили 374 038 руб. за 3 года. Общая сумма затрат на терапию пациентов с СД на ACP и ACSP была равна 187 438 руб. и 497 712 руб. при применении FSL соответственно.

Анализ «затраты-эффективность»

Далее был проведен анализ «затраты-эффективность». Использование глюкометра ASP с системой управления информацией ACSP в сравнении с мгновенным мониторингом глюкозы FSL в лечении пациентов с СД характеризуется лучшей клинической эффективностью и меньшими затратами. Значение коэффициента «затраты-эффективность» (cost-



www.pharmacoeconom.com

Рисунок 2. Структура затрат на одного пациента за 3 года на сравниваемых альтернативах

effectiveness ratio - CER), с учетом временного горизонта в 3 года, на технологии ACP и ACSP в терапии СД составил 92 438 руб/QALY, применение технологии FSL ассоциировано с более высоким CER - 255 776 руб/QALY (рисунок 2).

По результатам анализа «затраты-эффективность» можно сделать вывод о том, что терапия СД 1 и 2 типа с применением глюкометра ACP и системы ACSP является доминантной по сравнению с мгновенным мониторингом глюкозы FSL.

Анализ «влияния на бюджет»

В рамках данного анализа была проведена оценка влияния на бюджет системы здравоохранения при внедрении системы управления информацией ACSP в клиническую практику в сравнении с использованием мгновенного мониторинга глюкозы FSL в 3-х летнем горизонте и за первый год начала терапии СД [25].

Настоящий анализ влияния на бюджет проводился на примере региона Москвы. Согласно данным Федерального регистра сахарного диабета, 90% пациентов страдают СД 2 типа и 10% СД 1 типа. Для иллюстрации общее число пациентов составило около 3000 пациентов на начало 2019 года, из которых, 2700 пациентов с СД 2 типа и 300 пациентов, страдающих СД 1 типа [1]. Текущая ситуация предполагала, что 50% пациентов были на технологии ACP и ACSP и 50% пациентов на технологии FSL. В моделируемой ситуации 50% пациентов были переведены на терапию СД с применением глюкометра ACP и систему ACSP с последующей экономии бюджета системы здравоохранения. Среднее число систем ACSP для сбора информации об уровне глюкозы крови на уровне региона было условно принято за 200.

Таблица 7. Результаты анализа влияния на бюджет

Технологии сравнения	Accu-Chek Performa с системой Accu-Chek Smart Pix	Мгновенный мониторинг FreeStyle Libre
Текущая ситуация		
Доля пациентов	50%	50%
Число пациентов на технологиях	1 500	1 500
Сумма затрат за 1 год	107 409 209 ₽	277 055 875 ₽
Сумма затрат за 3 года	271 521 172 ₽	746 568 695 ₽
Моделируемая ситуация		
Доля пациентов	100%	0%
Число пациентов на технологиях	3 000	0 ₽
Сумма затрат за 1 год	237 126 417 ₽	-
Разница затрат	**147 338 666 ₽**	
Сумма затрат за 3 года	562 312 834 ₽	0 ₽
Разница затрат	**455 777 034 ₽**	

Таблица 7 демонстрирует, что переход 50% пациентов с технологии мгновенного мониторинга FSL на терапию СД с применением ACP и си-

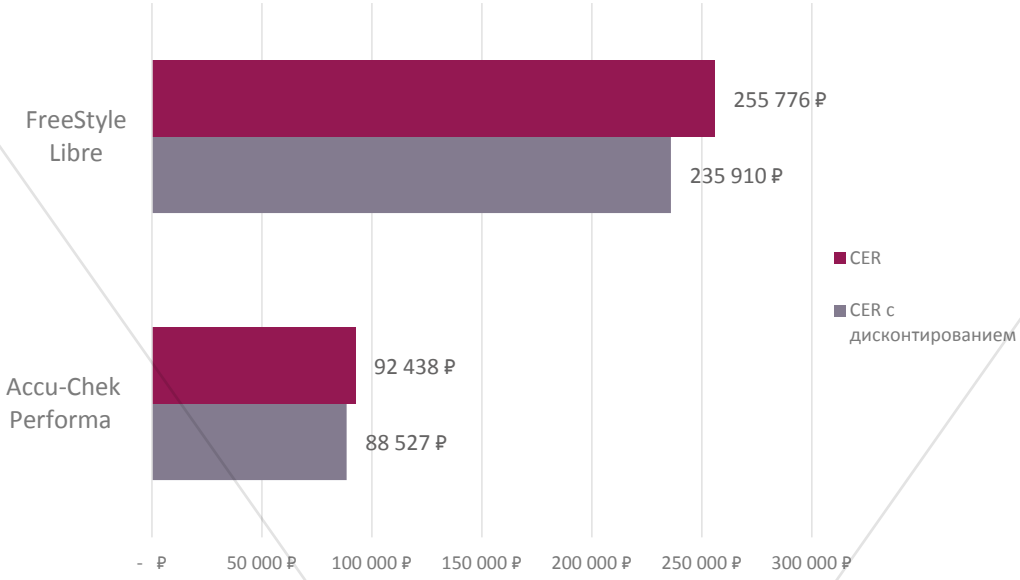


Рисунок 3. Результаты анализа «затраты-эффективность»

стемой сбора информации о данных глюкозы, сопровождался экономией бюджетных средств в размере 147 338 666 руб. в 1-й год и 455 777 034 руб. за 3 года.

Анализ чувствительности

В фармакоэкономическом анализе важно было не только оценить экономические аспекты использования схем терапии, но также и убедиться в стабильности результатов при изменении цен на рынке [26]. В качестве переменных были использованы цены на расходные материалы к глюкометрам: на ланцеты, тест-полоски и сенсор для мгновенного мониторинга FSL - они постоянно требуют замены и составили основную часть расходов при выборе технологии лечения.

При увеличении цен на ланцеты и тест-полоски к глюкометру ACP на 20%, CER составил 94 603 руб/QALY за 3-х летней временной горизонт. В случае уменьшения цены на сенсоры для FSL на 20%, CER был равен 111 925 руб/QALY, что позволило технологии ACP и ACSP остаться доминантной в сравнении с FSL. Таким образом, можно сделать вывод об устойчивости полученных результатов в фармакоэкономическом исследовании.

Результаты

1. Анализ эффективности лечения пациентов продемонстрировал, что при применении модели глюкометра ACP в комбинации с ACSP, значение качественных лет жизни составило 1,829 лет, при использовании СЭ – 1,822 лет.

2. По результатам проведенного анализа затрат, стоимость применения модели глюкометра ACP совместно с ACSP составила 79 042 руб. за 1 год терапии и 187 438 руб. за 3 года, системы FSL – 184 704 руб. и 497 712 руб. за 3 года соответственно.

3. Анализ «затраты-эффективность» показал, что CER при использовании глюкометра ACP и системы FSL составил 92 438 руб. и 255 776 руб. с учетом дисконтирования за 3 года. Таким образом, в сравнении с мгновенным мониторингом глюкозы FSL глюкометр ACP в комбинации с ACSP является доминантной технологией здравоохранения.

4. По результатам анализа «влияния на бюджет» было установлено, что при переходе 50% в обеих группах пациентов с СД 1 и 2 типа, на глюкометр ACP и ACSP приводит к экономии средств бюджета здравоохранения в размере 147 338 666 руб. в год и 455 777 034 руб. за три года в сравнении с системой FSL.

Заключение

Лечение пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа при использовании глюкометра Accu-Chek Performa с системой управления информацией Accu-Chek Smart Pix является доминантной технологией здравоохранения с точки зрения фармакоэкономики в сравнении с флэш мониторингом.

Список литературы:

1. Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В. и др. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: что изменилось за последнее десятилетие?Терапевтический архив. 2019; 91 (10): 4–13/ SHestakova M.V., Vikulova O.K., ZHeleznyakova A.V. i dr. Diabetes epidemiology in Russia: what has changed over the decade? Terapevticheskij arhiv. 2019; 91 (10): 4–13
2. IDF Diabetes Atlas, 9th edition 2019 / The International Diabetes Federation. Электронный ресурс: [Режим доступа]: https://www.diabetesatlas.org/en/
3. Stratton IM, Adler AI, Neil HAW, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ : British Medical Journal. 2000;321(7258):405-412.
4. Nathan DM at all. The DCCT Research Group (1993) The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus//The New England Journal of Medicine 329, C. 977-986
5. David M. Nathan, Margaret Bayless, Patricia Cleary et al. Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Study at 30 Years: Advances and Contributions. Diabetes. 2013 Dec; 62(12): 3976–3986.
6. Ягудина Р.И., Костина Е.О. Фармакоэкономический анализ непрерывной подкожной инфузии инсулина в сравнении с многократными инъекциями инсулина в лечении пациентов с сахарным диабетом 1 типа в условиях здравоохранения Российской Федерации // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2019. - Т.7, №2. - С. 17-21 DOI: https://doi.org/10.30809/phe.2.2019.3/ Yagudina R.I.Kostina E.O. Pharmacoeconomic analysis of continuous subcutaneous insulin infusion compared with multiple daily injection in the treatment of patients with type 1 diabetes mellitus in the Russian Federation. Pharmacoeconomics: theory and practise. - 2019. - T.7, №2. - C. 17-21 DOI: https://doi.org/10.30809/phe.2.2019.3
7. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. – 9-й выпуск. – М.: УП ПРИНТ; 2019/ Edited by Dedov I.I., Shestakova M.V., Mayorov A.Yu. STANDARDS OF SPECIALIZED DIABETES CARE. 9th Edition-2019
8. Клинические рекомендации Сахарный диабет 1 типа у взрослых, 2019/ Klinicheskie rekomendacii Saharnyj diabet 1 tipa u vzroslyh, 2019
9. Клинические рекомендации Сахарный диабет 2 типа у взрослых, 2019/ 9.Klinicheskie rekomendacii Saharnyj diabet 2 tipa u vzroslyh, 2019
10. Ягудина Р.И., Чибиляев В.А. Использование конечных и суррогатных точек в фармакоэкономических исследованиях // Фармакоэкономи-

ка. - №2 – 2010. С.12-18/ Yagudina R.I., Chibilyayev V.A. Ispol'zovaniye konechnykh i surrogatnykh tochek v farmakoekonomicheskikh issledovaniyakh // Farmakoekonomika. - №2 – 2010. S.12-18
11. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г. Фармакоэкономика. Учебное пособие. М.: Феникс, 2018. 238 с. / YAgudina R.I., Kulikov A.YU., Serpik V.G. Farmakoekonomika. Uchebnoe posobie. M.: Feniks, 2018. 238
12. Joerg Weissmann, Angelika Mueller, Diethelm Messinger et al. Improving the Quality of Outpatient Diabetes Care Using an Information Management System: Results From the Observational VISION Study. Journal of Diabetes Science and Technology 2016, Vol. 10(1) 76–84. DOI: 10.1177/1932296815595984
13. Mark Evans, Zoe ¨ Welsh, Sara Ell et al. The Impact of Flash Glucose Monitoring on Glycaemic Control as Measured by HbA1c: A Meta-analysis of Clinical Trials and Real-World Observational Studies. Diabetes Ther (2020) 11:83–95. DOI: 10.1007/s13300-019-00720-0
14. Руководство по эксплуатации глюкометра Accu-Chek Performa/ Rukovodstvo po ekspluatacii glyukometra Accu-Chek Performa
15. Руководство пользователя Accu-Chek Smart Pix/ Rukovodstvo pol'zovatelya Accu-Chek Smart Pix
16. Руководство по эксплуатации глюкометра FreeStyle Libre/ Rukovodstvo po ekspluatacii glyukometra FreeStyle Libre
17. Stratton IM, Adler AI, Neil HAW, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ : British Medical Journal. 2000;321(7258):405-412.
18. Nathan DM at all. The DCCT Research Group (1993) The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus//The New England Journal of Medicine 329, C. 977-986.
19. William H. Herman at all «What are the clinical, quality-of-life, and cost consequences of 30 years of excellent vs. poor glycemic control in type 1 diabetes?» Journal of Diabetes and Its Complications 32 (2018) 911–915
20. Philip Clarke, Alastair Gray, Rury Holman «Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62)». Med Decis Making 2002 22: 340 DOI: 10.1177/0272989X0202200412
21. Фонд обязательного медицинского страхования «Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования на 2020 год» от 02.12.2019/ Fond obyazatel'nogo medicinskogo strahovaniya «Metodicheskie rekomendacii po sposobam oplaty medicinskoj pomoshchi za schet sredstv obyazatel'nogo medicinskogo strahovaniya na 2020 god» ot 02.12.2019
22. Постановление Правительства №1610 от 07.12.2019 «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»/ Postanovlenie Pravitel'stva №1610 ot 07.12.2019 «Programma gosudarstvennyh garantij besplatnogo okazaniya grazhdanam medicinskoj pomoshchi na 2020 god i na planovyj period 2021 i 2022 godov»
23. Электронный ресурс: портал государственных закупок. URL: https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html (дата обращения 15.09.2020
24. Приказ ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России №145-од от 23.12.2016 «Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата»/ Prikaz FGBU «CEKKMP» Minzdrava Rossii №145-od ot 23.12.2016 «Metodicheskie rekomendacii po provedeniyu sravnitel'noj kliniko-ekonomicheskoj ocenki lekarstvennogo preparata»
25. Ягудина Р. И., Куликов А.Ю., Новиков И.В. Современная методология анализа чувствительности в фармакоэкономических исследованиях // Фармакоэкономика. - №4 2010. С. 8-12./ Yagudina R. I., Kulikov A.YU., Novikov I.V. Sovremennaya metodologiya analiza chuvstvitel'nosti v farmakoekonomicheskikh issledovaniyakh // Farmakoekonomika. - №4 2010. S. 8-12./
26. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Угрехелидзе Д.Т. Методологические основы анализа «влияния на бюджет» // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2015.-Т. 3, №4-С.5-8/ Yagudina R.I., Serpik V.G., Ugrekhelidze D.T. Methodological basis for budget impact analysis // Pharmacoeconomics: theory and practice. - 2015. - Vol.3, №4. - P.9-12 DOI: https://doi.org/10.30809/phe.4.2015.

www.pharmacoeconom.com

PHARMACOECONOMIC STUDY OF SELF-MONITORING BLOOD GLUCOSE: GLUCOMETER WITH COMBINATION DIABETES INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM IN COMPARISON WITH FLASH-MONITORING IN THE DIABETES MELLITUS TREATMENT

Kulikov A.Yu., Kostina E.O.

First Moscow State medical university (Sechenov University), Moscow, Russia

Abstract:
In the Russian Federation, according to the Federal Register of Diabetes Mellitus, the total population with diabetes in 2019 was 4.584 million people, of which the number of patients with type 1 diabetes is 256 thousand people and 4.24 million people with type 2 diabetes. The actual number of patients with diabetes in the Russian Federation is at least 8-9 million people (about 6% of the population), which poses an extreme threat to the long-term perspective. The aim of this study was to determine, from the point of view of pharmacoeconomic analysis, the predominant self-monitoring blood glucose used in the complex treatment of diabetes mellitus based on a comparison of the ratio between costs and effectiveness, safety and quality of life when using Accu-Chek Performa with combination diabetes information management system Accu-Chek Smart Pix in comparison with flash-monitoring FreeStyle Libre. Performance Analysis shows that using the ACP meter in combination with the ACSP is more effective than FSL instant glucose monitoring technology. As a result of the cost-effectiveness analysis, it was revealed that in comparison with the use of FSL, ACP is the dominant medical technology. The Budget Impact Analysis determined that the ACP in combination with the ACSP results in savings in the health care budget.

Keywords: *diabetes mellitus, self-monitoring blood glucose, glucometer, flash-monitoring, pharmacoeconomics, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis, FreeStyle Libre, Accu-Chek Performa, Accu-Chek Smart Pix, quality-adjusted-life years.*