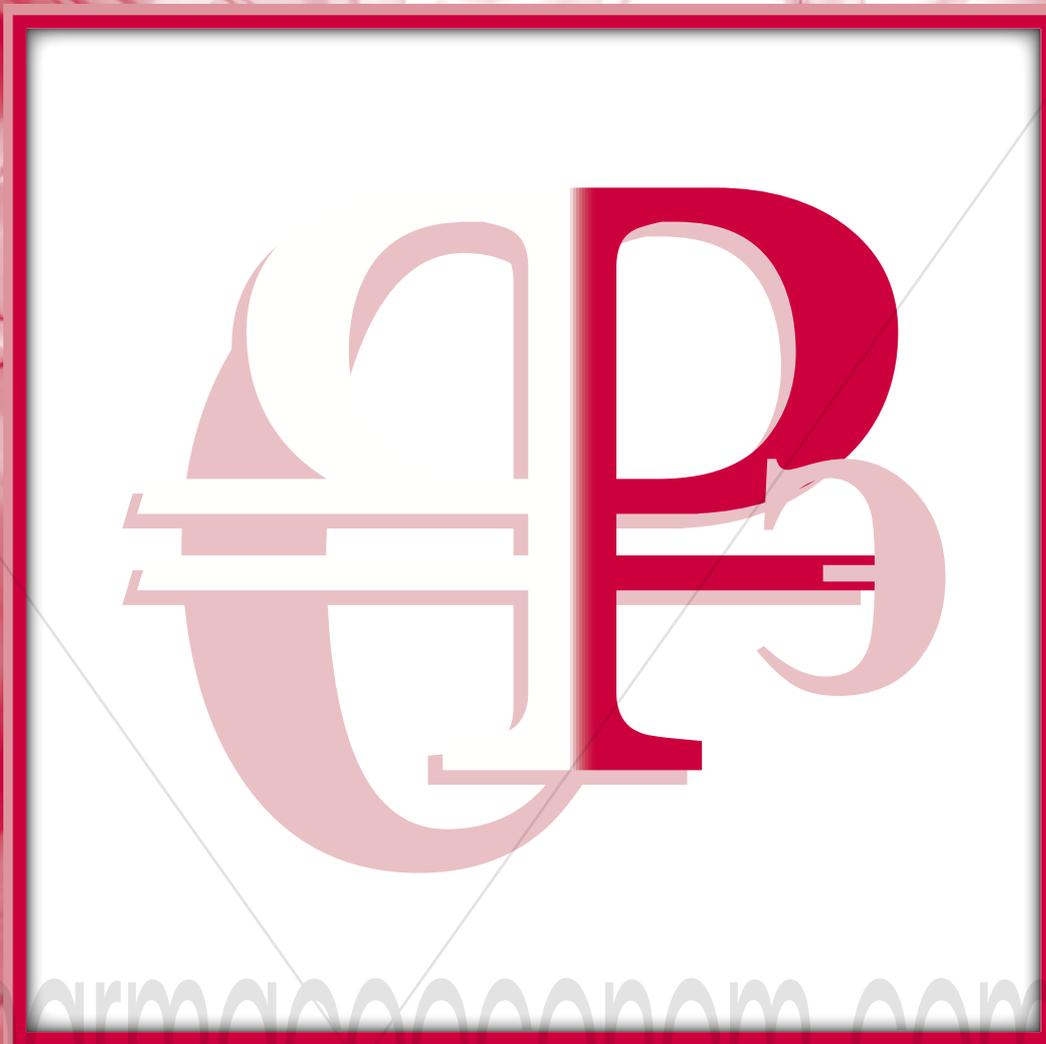


№3 Том5  
2017

**Фармакоэкономика**  
*теория и практика*



**Pharmacoeconomics**  
*theory and practice*

№3 Volume5  
2017

- ❑ КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
В ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ
- ❑ РЕЗУЛЬТАТЫ РОССИЙСКИХ  
ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ

# ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ДАПАГЛИФЛОЗИНА В ЛЕЧЕНИИ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2 ТИПА

Куликов А. Ю., Макарова Е.И., Новиков И.В.

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

**Резюме:** Самыми опасными последствиями глобальной эпидемии сахарного диабета являются возникающие осложнения. Несмотря на наличие большого выбора различных схем лечения сахарного диабета 2 типа, контроля заболевания удается достичь только половине пациентов, что обуславливает внедрение в практику современных сахароснижающих препаратов. Одной из групп инновационных препаратов является класс ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа (иНГЛТ-2, SGLT2). Первым, среди препаратов данной группы, на территории России был зарегистрирован дапаглифлозин. По данным многочисленных испытаний, как в качестве монотерапии, так и в комбинации с метформинном, препаратами сульфонилмочевины, ингибиторами дипептидилпептидазы-4 (иДПП-4) и инсулином, установлено, что препарат эффективен на любой стадии течения сахарного диабета 2 типа. Таким образом, широкий ассортимент сахароснижающих препаратов, отсутствие полноценного контроля над течением заболевания, а также появление новых ЛС послужило основанием для проведения фармакоэкономического исследования.

Целью данного исследования явилось осуществление фармакоэкономической оценки лекарственного средства дапаглифлозин, используемого в лечении пациентов, страдающих сахарным диабетом 2 типа, на основании проведения анализа затрат, анализа «затраты-эффективность» и анализа «влияния на бюджет», в сравнении с монотерапией или комбинациями лекарственных средств, относящихся к группам препаратов сульфонилмочевины, метформина, глиптинов, а также инсулина. По результатам выполненного анализа «затраты-эффективность» установлено, что схема лечения с использованием дапаглифлозина характеризуется наименьшими затратами в лечении СД 2 типа за рассмотренную единицу эффективности (QALY) по сравнению с использованием схем с применением метформина, препаратов сульфонилмочевины, иДПП-4, базальных и болюсных инсулинов.

Полученные результаты анализа «влияния на бюджет» свидетельствуют, что терапия ЛС Форсига приводит к экономии бюджетных средств в размере 31 млн. руб. за 5 лет, при гипотетическом переключении 1000 пациентов, получающих другие схемы терапии.

**Ключевые слова:** дапаглифлозин, сахарный диабет 2 типа, анализ затрат, анализ «затраты-эффективность», анализ «влияния на бюджет», фармакоэкономика, прямые затраты.

## Введение

Сахарный диабет (СД) – неинфекционная эпидемия, которая является одним из опаснейших вызовов всему человечеству в XXI веке. По данным Государственного регистра больных СД, на окончание 2016 г. в РФ на диспансерном учете 4,35 млн. человек (3% населения), из них 92% – СД 2 типа. Однако эти данные недооценивают реальное количество пациентов, поскольку учитывают только выявленные и зарегистрированные случаи заболевания. Так, результаты масштабного российского эпидемиологического исследования подтверждают, что диагностируется

лишь 50% случаев СД 2 типа. Таким образом, реальная численность пациентов с СД в РФ не менее 8-9 млн. человек (около 6% населения), что представляет чрезвычайную угрозу для долгосрочной перспективы, поскольку значительная часть пациентов остается недиагностированными, а, следовательно, не получают лечения и имеют высокий риск развития сосудистых осложнений [1].

Сахарный диабет является прогрессирующим заболеванием и может вызывать многочисленные осложнения [5]. У пациентов, страдающих данным заболеванием, значительно увеличивается риск сердечно-сосудистой патологии, слепоты, ампутаций нижних конечностей и почечной недостаточности. Большинство пациентов с сахарным диабетом 2 типа вынуждены постоянно принимать многочисленные лекарственные средства для контроля самого заболевания и лечения его осложнений. По данным Минздрава, в России сегодня на борьбу с сахарным диабетом выделяется около 15% общего бюджета здравоохранения. При этом более 80% затрат уходит на борьбу с осложнениями заболевания. Но если не принимать меры сейчас, завтра эти затраты окажутся значительно выше [1, 18, 19]. Сахарный диабет причиняет не только значительный моральный и социальный, но и серьезный материальный ущерб, что оправдывает поиск новых более эффективных методов лечения [3].

Определение тактики лечения больных СД 2 типа в настоящее время является одной из самых актуальных и сложных задач современной медицины. Стратегия борьбы с сахарным диабетом требует направленности как на максимально эффективное предупреждение и контроль прогрессирования заболевания, так и связанных с ним рисков и затрат на лечение осложнений. Наличие высокой распространенности заболевания, экономической и социальной тяжести его последствий, широкого ассортимента фармацевтических препаратов, а также ограниченных ресурсов системы здравоохранения является основанием для проведения фармакоэкономического анализа.

## Сравниваемые альтернативы и методы исследования

Целью данного исследования является проведение фармакоэкономической (ФЭК) оценки инновационных лекарственных средств, используемых в лечении сахарного диабета 2 типа на основании сравнения соотношения между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни использования различных схем лечения: моно- и комбинированная терапия дапаглифлозином, ингибиторы дипептидилпептидазы-4 в качестве монотерапии и комбинаций (фиксированные и свободные) с метформинном (МЕТ), базальные и болюсные инсулины, комбинации сульфонилмочевины (СМ) с метформинном и базальными инсулинами.

В связи с нехваткой долгосрочных данных по сравниваемым видам терапии, для экономической оценки была использована вероятностная Марковская модель переходов, построенная в Microsoft Excel и исполь-



зубаемая для моделирования прогрессии заболевания и определения результатов в терминах QALY. Учитывая срок прогнозирования результатов, временной горизонт составил 5 лет, ставка дисконтирования 3,5 %.

В качестве сравниваемых альтернатив выступали следующие лекарственные средства (ЛС), представленные в таблице 1.

**Таблица 1.** Лекарственные средства, включенные в исследование

Торговое наименование	МНН
Глюкофаж Лонг	Метформин
Глюкофаж	Метформин
Сиофор	Метформин
Форметин	Метформин
Онглиза	Саксаглиптин
Галвус	Вилдаглиптин
Янувия	Ситаглиптин
Тражента	Линаглиптин
НовоРапид	Инсулин аспарт
Хумалог	Инсулин лизпро
Апидра СолоСтар	Инсулин глужизин
Актрапид НМ	Инсулин растворимый
Лантус	Инсулин гларгин
Левемир	Инсулин детемир
Тресиба ФлексТач	Инсулин деглудек
Форсига	Дапаглифлозин
Янумет	Метформин+Ситаглиптин
Галвус Мет	Вилдаглиптин+Метформин
Комбоглиз Пролонг	Метформин+Саксаглиптин XR
Глюкованс	Глибенкламид+Метформин
Манинил	Глибенкламид
Глимепирид (Фармстандарт)	Глимепирид
Амарил	Глимепирид

Аббревиатуры: XR – ЛС пролонгированного действия

Согласно национальным клиническим рекомендациям [1] рационального комбинирования ЛС при выборе сахароснижающей терапии для дальнейшего сравнения перечисленные выше препараты были объединены в группы по схемам переключения:

1. иДПП-4 vs дапаглифлозин (ДАПА);
2. метформин (МЕТ) + иДПП-4 (фиксированные и нефиксированные комбинации) vs метформин + дапаглифлозин;
3. метформин + СМ + базальные инсулины vs метформин + СМ + дапаглифлозин;
4. базальные инсулины + болюсные инсулины vs базальные инсулины + дапаглифлозин;

Таким образом, оценка строилась на сравнении инновационных препаратов с традиционными схемами лечения. Для этого проводилось прямое сравнение внутри каждой группы. Согласно стратификации лечебной тактики ведения больных СД [1], каждая из схем соответствует определенному уровню переключения, что позволяет провести анализ применения инновационных ЛС в составе различных линий терапии. Торговые наименования для групп МНН, содержащих большое количество позиций, определялись по данным мониторинга фармацевтического рынка БД IMS Health. В качестве наиболее релевантных сравниваемых альтернатив были выбраны препараты, охватывающие наибольшую долю рынка в своем классе. В анализе участвовали как фиксированные, так и свободные комбинации ЛС для схемы метформин + иДПП-4, для схемы метформин + СМ было сделано допущение в пользу фиксированной комбинации.

Согласно клиническим рекомендациям по оказанию помощи больным СД [1], а также проведенному информационному поиску, были определены критерии эффективности, позволяющие провести фармакоэкономическую оценку применения указанных альтернатив лекарственной терапии. В качестве конечной точки оценки эффективности

использовался показатель QALY, рассчитанный с помощью данных об изменении прямых клинических эффектов (уровень гликированного гемоглобина, индекс массы тела, уровень систолического артериального давления).

Профиль пациента с базовыми параметрами для каждой схемы лечения был определен соответствующим клиническим исследованием (КИ). В случае отсутствия в открытом доступе данной информации, использовался профиль согласно исследованию UKPDS 33 [11].

Затем на основании стоимости диагностики, лечения основной фармакотерапией, компенсации затрат на лечение обострений, а также данных о продолжительности лечения пациентов, страдающих СД 2 типа, был проведен анализ затрат с целью оценки итоговой стоимости терапии в сравниваемых группах лечения.

Следующим этапом исследования стало проведение анализа «затраты-эффективность» с учетом вышеуказанных критериев эффективности в каждой группе сравнения.

Далее был выполнен анализ «влияния на бюджет» с учетом данных о продолжительности лечения пациентов и числа больных, страдающих СД, в зависимости от региона Российской Федерации, для оценки экономического эффекта на бюджет системы здравоохранения.

#### Анализ эффективности

Для проведения фармакоэкономического исследования в соответствии с вышеизложенной целью был произведен информационный поиск по наличию публикаций, соответствующих теме настоящего исследования, в базах данных PubMed, Medlink, Cochrane. Для каждой схемы переключения был составлен свой поисковый запрос и впоследствии выбрано отдельное исследование. Поисковый запрос был сформулирован таким образом, чтобы в найденной публикации, в зависимости от схемы переключения, встречались ключевые слова: «dapagliflozin», «metformin», «add-on therapy», «oral antidiabetic agent, dipeptidyl peptidase IV (4) inhibitor or DPP-4 inhibitors», «combination with metformin», «sulfonylurea compounds or sulfonylurea derivative», «long acting insulin or long acting analog or slow acting insulin or slow acting analog», «sodium glucose transporter 2», «monotherapy», «rapid acting insulin or rapidly acting insulin or fast acting insulin or quick acting analog or rapid acting analog or rapidly acting analog» и др. Ключевые слова: «diabetes», «type 2 or type II», «non insulin dependent diabetes mellitus», «clinical trial», «glycosylated hemoglobin», «systolic blood pressure», «adult», «body mass index», «meta-analysis» использовались во всех поисковых запросах. Окончания были заменены на «\*».

Также с целью обзора публикаций информационный поиск по соответствующим ключевым словам проводился по базе данных «Российская медицина» Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, научной электронной библиотеки eLibrary.ru, свободных поисковых ресурсах таких как Yandex, Google и т.д.

В процессе поиска, отвечающему данному запросу, было найдено более 7000 публикаций. Далее дублирующиеся публикации и исследования, не относящиеся к проблеме лечения СД 2 типа с применением сахароснижающих препаратов, были исключены. А также не вошли в дальнейший анализ рандомизированные клинические исследования, в которых лекарственные препараты сравнивались с плацебо, публикации предварительных результатов и публикации на других иностранных языках, кроме английского. Для включения в анализ исследования должны были содержать данные об изменении уровня гликированного гемоглобина (HbA1c), систолического артериального давления (сАД), веса, частоте гипогликемий или качестве жизни в разделе «результаты» для обозначенного набора комбинаций. Уровень доказательности определялся согласно шкалам оценки уровней доказательности результатов клинических исследований ЛС. В первую очередь выбирались исследования с уровнем доказательности А или В: доказательства, обобщенные в систематическом обзоре, в мета-анализе, и доказательства, полученные в проспективных РКИ, соответствующие. В случае отсутствия таковых рассматривались исследования с меньшим уровнем доказательности. Таким образом, после скрининга для подробного анализа были включены 32 публикации.

Далее происходил выбор исследований для каждой из описанных схем переключения. Предпочтение отдавалось мета-анализам или КИ с прямым сравнительным анализом, содержащим информацию по всем трем критериям эффективности (изменение веса, HbA1c, сАД), а также данные о частоте возникновения гипогликемий (при сравнении с инсулинами). Далее рассматривался горизонт исследования, который должен

был составлять не менее 48 – 52 недель, при отсутствии такового в анализ включались КИ с периодом 24 недели, при этом делалось допущение, что эффективность на 24 неделе будет соответствовать эффективности, измеренной на 48 неделе для всех анализируемых препаратов. Таким образом, были получены данные по первичным точкам эффективности, на основании исследований, представленных в таблице 2. Ввиду отсутствия необходимой информации по всем препаратам сравнения, участвующим в ФЭКИ, при анализе суррогатных точек эффективности были сделаны следующие допущения:

1. эффективность всех препаратов класса иДПП-4 равна
2. эффективность всех препаратов группы базальных инсулинов равна
3. эффективность всех препаратов группы болюсных инсулинов равна
4. эффективность глимегирида равна эффективности глибенкламида
5. эффективность сочетания базальных и болюсных инсулинов равна эффективности комбинированных инсулинов (на основании исследования Giugliano D) [12].
6. эффективность фиксированных и свободных комбинаций метформин + иДПП-4 равна
7. эффективность фиксированных и свободных комбинаций метформин + СМ равна.

Следующим этапом оценки эффективности был расчет конечной точки QALY с помощью расчета количества осложнений, исходя из суррогатных точек – изменение HbA1c, сАД и веса.

Для оценки влияния первичных точек на прогноз возникновения осложнений СД 2 типа использовались данные исследований UKPDS (The United Kingdom Prospective Diabetes Study) [9, 10, 17]. Так, зависимость числа осложнений от уровня HbA1c была описана в исследовании UKPDS

те стоимости монотерапии, для инъекционных форм ЛС, вводимых с помощью шприц-ручек, была учтена стоимость игл, составившая 13 руб. за единицу.

Далее, на основании полученных результатов был выполнен расчет стоимости курса фармакотерапии для группы ЛС (например, базальные инсулины) по средневзвешенной цене с учетом занимаемых позициями долей по БД IMS Health.

Для расчета стоимости амбулаторно-поликлинического лечения были использованы данные перечня услуг для диагностики и лечения СД 2 типа, без учета стоимости фармакотерапии, согласно действующему Стандарту. Стоимость медицинских услуг взята из тарифов ФОМС г. Москвы по состоянию на 2016 г. [4]. Стоимость оказания амбулаторной помощи составила 84 010 руб. и была одинаковой для каждой из схем терапии.

На следующем этапе была рассчитана стоимость компенсации возникающих осложнений в первый год и их последствий в последующие годы. Согласно публикации И.И. Дедова [6] за осложнения в последующие годы принимали развитие диабетической стопы (без критической ишемии) при перенесенном инсульте, развитие стенокардии при перенесенном инфаркте миокарда. При осложнениях в первый год в виде стенокардии, сердечной недостаточности и микрососудистых осложнений осложнения в последующие годы выражались в виде этих же заболеваний. За ампутацию принималось развитие диабетической стопы с критической ишемией. Стоимость осложнений была сформирована согласно тарифам стоимости законченного случая лечения ФОМС г. Москвы. При отсутствии таковых,

**Таблица 2.** Исследования, используемые при проведении фармакоэкономического анализа. Результаты сравнения первичных точек эффективности

Исследование	Схема	Δ HbA1c, %	Δ вес, кг	Δ ИМТ	Δ сАД, мм.рт.ст	Гипогликемия		
						симптом.	ночная	тяжелая
ICON, 2015 [14]	ДАПА	-0,70	-1,61	-0,57	-2,96	н/д	н/д	н/д
	идДПП-4	-0,67	0,63	0,22	0,56	н/д	н/д	н/д
Goring, S. M., 2013 [13]	МЕТ+ ДАПА	-0,92	-2,86	-1,00	н/д	0,0310	н/д	0,0004
	МЕТ+ идДПП-4	-0,84	-0,11	-0,04	н/д	0,0460	н/д	0,0005
ICON, 2013 [15]	МЕТ+СМ+ДАПА	-0,69	-2,40	-0,85	-4,47	0,0102	0	0,0040
	МЕТ+СМ+БАЗАЛ	-1,08	1,39	0,49	0,85	0,0058	0	0,0020
NMA, 2014 [16]	ИНС+ДАПА	-0,57	-2,04	-0,72	н/д	0,0485	н/д	0,0116
	БАЗАЛ+БОЛЮС	-0,28	1,23	0,43	н/д	0,0626	н/д	0,0196

ЭМПА – эмпаглифлозин, ИНС – инсулины, БАЗАЛ – базальные инсулины, БОЛЮС – болюсные инсулины

35 [9], от уровня сАД в UKPDS 36 [17], а от изменения ИМТ в исследовании Eeg-Olofsson K. [2]. Затем на основании этих данных была рассчитана частота возникновения осложнений за 1 год на одного пациента, для каждой из схем сравнения. После чего, для оценки качества жизни за 5 лет был рассчитан показатель QALY с применением ставки дисконтирования 3,5%.

#### Анализ затрат

На первом этапе был проведен анализ затрат на монотерапию всеми сравниваемыми ЛС, на основании которого далее была рассчитана стоимость курса фармакотерапии схемы переключения. Затраты на монотерапию ЛС, вошедшими в перечень ЖНВЛП, были рассчитаны согласно ценам Государственного реестра предельных отпускных цен на препараты ЖНВЛП (жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты) по состоянию на 1 июня 2016 года [7]. Для ЛС, не входящих в список ЖНВЛП, были использованы аукционные цены согласно БД IMS Health. Режим дозирования был определен согласно действующему на момент проведения ФЭКИ Приказу Министерства здравоохранения РФ от 28.12. 2012 г. №1581н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при инсулиннезависимом сахарном диабете» [8] (далее Стандарт) и инструкциям медицинского применения ЛС. Кроме того, при расче-

рассчитана на основании соответствующих стандартов оказания медицинской помощи и тарифов стоимости услуг ФОМС г. Москвы. На заключительном этапе анализа затрат были рассчитаны суммарные прямые медицинские и немедицинские затраты на терапию СД 2 типа длительностью 5 лет (табл. 3).

#### Анализ «затраты - эффективность»

В ходе проведения фармакоэкономического исследования был выполнен анализ «затраты-эффективность» из расчета лечения одного пациента, страдающего СД 2 типа. В качестве критерия эффективности был использован показатель QALY. Временной горизонт составил 5 лет, ставка дисконтирования 3,5% (табл.4).

На основании результатов, полученных в рамках анализа «затраты-эффективность», можно сделать вывод, что использование дапаглифлозина при лечении СД 2 типа характеризуется наименьшими затратами за рассмотренную единицу эффективности по сравнению с использованием схем с применением метформина, препаратов сульфонилолечевины, иДПП-4, базальных и болюсных инсулинов, ЛС Инвокана, а также сопоставимыми затратами за QALY по сравнению с ЛС Джардинс. Это свидетельствует о лучшем достижении контроля над осложнениями заболевания и, соответственно, большей эффективности препарата при меньших экономических затратах.

Таблица 3. Результаты анализа затрат на 1 пациента за 5 лет

Схема терапии	Затраты на фармакотерапию, руб.	Затраты на медицинские услуги, руб.	Затраты на компенсацию осложнений, руб.	Сумма затрат, руб.
<b>иДПП-4 vs ДАПА</b>				
дапаглифлозин	112 064	379 310	494 839	986 212
вилдаглиптин	71 923	379 310	507 197	958 430
линаглиптин	80 093	379 310	507 197	966 599
саксаглиптин	87 344	379 310	507 197	973 850
ситаглиптин	107 296	379 310	507 197	993 803
<b>MET + иДПП-4 (фиксир. комбинации) vs MET + ДАПА</b>				
MET + дапаглифлозин	130 095	379 310	393 664	903 068
MET + вилдаглиптин	159 224	379 310	409 353	947 887
MET + саксаглиптин XR	208 236	379 310	409 353	996 899
MET + ситаглиптин	217 112	379 310	409 353	1 005 775
<b>MET + иДПП-4 (свобод. комбинации) vs MET + ДАПА</b>				
MET + дапаглифлозин	130 095	379 310	393 664	903 068
MET + вилдаглиптин	89 955	379 310	409 353	878 617
MET + линаглиптин	98 124	379 310	409 353	886 787
MET + саксаглиптин	105 375	379 310	409 353	894 038
MET + ситаглиптин	125 328	379 310	409 353	913 990
<b>MET + СМ + БАЗАЛЬНЫЕ ИНСУЛИНЫ vs MET + СМ + ДАПА</b>				
MET + СМ + дапаглифлозин	157 438	379 310	503 048	1 039 796
базальные инсулины + MET + СМ	199 845	379 310	487 351	1 066 506
<b>БАЗАЛЬНЫЕ + БОЛЮСНЫЕ ИНСУЛИНЫ vs БАЗАЛЬНЫЕ ИНСУЛИНЫ + ДАПА</b>				
базальные инсулины + дапаглифлозин	247 151	379 310	506 805	1 133 266
базальные + болюсные инсулины	206 875	379 310	555 429	1 141 614

**Анализ «влияние на бюджет»**

Следующим этапом исследования стало выполнение анализа «влияния на бюджет» для оценки экономического эффекта на бюджет системы здравоохранения при выборе различных схем лечения. Данный расчет позволяет оценить экономию бюджетных средств при закупке различных сахароснижающих препаратов, с учетом изменения долевого соотношения изучаемых альтернатив между текущей и моделируемой ситуациями. В рамках анализа была выполнена оценка суммарных затрат лечения больных, страдающих СД 2 типа, всех анализируемых схем лечения. При этом, для проведения расчетов анализа «влияния на бюджет», подразумевалась возможность выбора количества пациентов. Для построения гипотетической ситуации количество пациентов составило 1000 человек. Также между схемами переключения были распределены доли относительно друг друга, наиболее соответствующие реальной ситуации на рынке. В ходе оценки были учтены все прямые медицинские затраты, связанные с лечением СД 2 типа и компенсацией его осложнений, на протяжении 5 лет.

Таким образом, анализ «влияния на бюджет» продемонстрировал, что перевод всех пациентов (1000 чел.) на лечение СД 2 типа схемами с применением дапаглифлозина характеризуется экономией бюджета в размере 31 542 778 руб. за 5 лет (6 308 556 руб. в среднем за 1 год лечения), по сравнению с использованием моно- или комбинированной терапии иДПП-4, а также комбинированной терапии инсулинами.

**Выводы**

В ходе фармакоэкономического анализа применения дапаглифлозина в фармакотерапии СД 2 типа было установлено:

1. По результатам анализа эффективности использование дапаглифлозина (как монотерапии, так и комбинации со сравниваемыми ЛС) для лечения больных СД 2 типа позволяет достичь большего снижения гликированного гемоглобина, систолического артериального давления, а также индекса массы тела, по сравнению с ингибиторами ДПП-4 (в качестве монотерапии и комбинаций с метформинном), а также комбинацией базальных и болюсных инсулинов.

2. Согласно результатам анализа «затраты – эффективность» было выявлено, что:

- монотерапия ЛС дапаглифлозин является доминантной терапией по сравнению с терапией ЛС саксаглиптин, вилдаглиптин, ситаглиптин, линаглиптин;

- терапия с применением схемы метформин + дапаглифлозин является доминантной терапией по сравнению с терапией фиксированными и свободными комбинациями метформин + иДПП-4;

- схема лечения метформин + препараты сульфонилмочевины + дапаглифлозин является доминантной терапией по сравнению с терапией схемой метформин + препараты сульфонилмочевины + базальные инсулины;

- терапия с применением схемы базальные инсулины + дапаглифлозин является доминантной терапией по сравнению с терапией базальными и болюсными инсулинами.

3. Проведенный анализ «влияния на бюджет» показал, что перевод 1000 пациентов (т.е. 100%) на терапию схемами лечения с использованием ЛС дапаглифлозин приводит к экономии бюджетных средств в размере 31 млн. руб. за 5 лет (6 млн. руб. в среднем за 1 год лечения).

Таблица 4. Результаты анализа «затраты – эффективность»

Схема терапии	QALY	Сумма затрат, руб.	CER, руб.
<b>иДПП-4 vs ДАПА</b>			
дапаглифлозин	3,25	986 212	303 362
вилдаглиптин	3,15	958 430	304 100
линаглиптин	3,15	966 599	306 692
саксаглиптин	3,15	973 850	308 993
ситаглиптин	3,15	993 803	315 323
<b>МЕТ + иДПП-4 (фиксир. комбинации) vs МЕТ + ДАПА</b>			
МЕТ + дапаглифлозин	3,30	903 068	273 748
МЕТ + вилдаглиптин	3,22	947 887	294 423
МЕТ + саксаглиптин XR	3,22	996 899	309 647
МЕТ + ситаглиптин	3,22	1 005 775	312 404
<b>МЕТ + иДПП-4 (свобод. комбинации) vs МЕТ + ДАПА</b>			
МЕТ + дапаглифлозин	3,30	903 068	273 748
МЕТ + вилдаглиптин	3,22	878 617	272 907
МЕТ + линаглиптин	3,22	886 787	275 445
МЕТ + саксаглиптин	3,22	894 038	277 697
МЕТ + ситаглиптин	3,22	913 990	283 894
<b>МЕТ + СМ + БАЗАЛЬНЫЕ ИНСУЛИНЫ vs МЕТ + СМ + ДАПА</b>			
МЕТ + СМ + дапаглифлозин	3,27	1 039 796	317 789
базальные инсулины + МЕТ + СМ	3,11	1 066 506	343 253
<b>БАЗАЛЬНЫЕ + БОЛЮСНЫЕ ИНСУЛИНЫ vs БАЗАЛЬНЫЕ ИНСУЛИНЫ + ДАПА</b>			
базальные инсулины + дапаглифлозин	3,25	1 133 266	348 791
базальные + болюсные инсулины	3,08	1 141 614	370 110



Рисунок 1. Результаты анализа «влияния на бюджет»

**Список литературы**

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом, 8 изд. Сахарный диабет. 2017;20(1S): 1-112
2. Eeg-Olofsson K. и др. Risk of cardiovascular disease and mortality in overweight and obese patients with type 2 diabetes: An observational study in 13,087 patients // Diabetologia. 2009. Т. 52. № 1. С. 65–73.
3. Kadzharyan V.G., Kapshitar' N.I. A new trend in the treatment of type 2 diabetes mellitus with the use of sodium-dependent glucose transporter-2 inhibitors // Probl. Endokrinol. (Mosk). 2014. Т. 60. № 4. С. 60.
4. Московский городской фонд обязательного медицинского страхования. Тарифы на медицинские услуги [Электронный ресурс]: <http://www.mgfoms.ru/strahovye-kompanii/tarifi> (дата обращения: 01.06.16)
5. Диабет // Информационный бюллетень ВОЗ N°312 [Электронный ресурс] URL <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/ru/> (дата обращения 01.06.2016)
6. Дедов И.И. и др. Фармакоэкономическое моделирование отдаленных результатов лечения сахарного диабета 2 типа у пациентов, получавших современные аналоги инсулина по сравнению с терапией пероральными сахароснижающими препаратами // Сахарный диабет. 2010. С. 102-110.
7. Государственный реестр предельных отпускных цен [Электронный ресурс]. URL <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx> (дата обращения: 29.05.2016)
8. Приказ МЗ РФ «Стандарт медицинской помощи больным с сахарным диабетом» от 18 января 2013 года.
9. 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
10. 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)
11. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group / *Lancet* 1999 Aug 14;354(9178):602.
12. Giugliano D. Intensification of insulin therapy with basal-bolus or premixed insulin regimens in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. / *Endocrine*. 2016 Mar;51(3):417-28. doi: 10.1007/s12020-015-0718-3. Epub 2015 Aug 18
13. Goring, S. M. et al. P746 Efficacy of dapagliflozin compared with other oral antidiabetic agents added to metformin monotherapy among subjects with type 2 diabetes. in EASD Annual Meeting 48th, 2012
14. Dapagliflozin as monotherapy - An updated systematic literature review and network meta-analysis to support AstraZeneca's submission to the NICE multiple technology appraisal (MTA) for SGLT-2 inhibitors, ICON, 2015
15. Network meta-analysis of treatments for type 2 diabetes mellitus following failure with metformin + sulfonylurea, ICON, 2013
16. Systematic Review and Network Meta Analysis of the Efficacy and Safety of Dapagliflozin in Adults with Type 2 Diabetes - Add-on to Insulin: Comparison versus Rapid-acting Insulin
17. Association of systolic blood pressure with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 36): prospective observational study.
18. 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
19. Rodbard H.W. 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