

№2^{Том 7}
2019

Фармакоэкономика

теория и практика



Pharmacoeconomics
theory and practice

№2^{Volume 7}
2019

- **ФАРМАКОЭКОНОМИКА ИННОВАЦИЙ ИЛИ ИННОВАЦИИ В ФАРМАКОЭКОНОМИКЕ: АНАЛИЗ «ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ЦЕННОСТИ» ВМЕСТО АНАЛИЗА «ЗАТРАТЫ-ЭФФЕКТИВНОСТЬ»?**
- **ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРЕПАРАТОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ ФЕРМЕНТНОЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ В ЛЕЧЕНИИ МУКОПОЛИСАХАРИДОЗА II ТИПА**
- **ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ НЕПРЕРЫВНОЙ ПОДКОЖНОЙ ИНФУЗИИ ИНСУЛИНА В СРАВНЕНИИ С МНОГОКРАТНЫМИ ИНЪЕКЦИЯМИ ИНСУЛИНА В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ I ТИПА В УСЛОВИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

Ягудина Р.И., Костина Е.О.

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

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.2.2019.3>

Резюме: в настоящем фармакоэкономическом исследовании был проведён сравнительный анализ средств введения инсулина: непрерывной подкожной инфузии инсулина (НПИИ) (на примере системы Ассу-Сheck Сomбо) в сравнении с многократными инъекциями инсулина (МИИ) при помощи шприц-ручек в лечении СД I типа, а также определение экономических последствий (анализ «затраты-эффективность», анализ «влияния на бюджет») их применения. Данное исследование проводили посредством моделирования с временным горизонтом 15 лет. В результате проведенного анализа эффективности было установлено, что НПИИ характеризуется лучшей эффективностью (9,45 QALY), по сравнению с терапией МИИ (8,70 QALY). Инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность» (ICER) составил 1 100 503 руб./QALY, который находится в пределах порога готовности платить и, следовательно, НПИИ является «затратно-эффективной» терапией. Переход пациентов с терапии МИИ на НПИИ для системы здравоохранения требует дополнительного финансирования в размере 54 749 руб. в год и 821 228 руб. за 15 лет на одного пациента (без учета дисконтирования).

Ключевые слова: анализ затрат, анализ «затраты-эффективность», анализ «влияния на бюджет», сахарный диабет 1 типа, фармакоэкономика, клинико-экономический анализ, многократные инъекции инсулина (МИИ), непрерывная подкожная инъекция инсулина (НПИИ), инсулиновая помпа.

Введение

Сахарный диабет (СД) – хроническое заболевание, обусловленное абсолютной или относительной инсулиновой недостаточностью, которая приводит к нарушению всех видов обмена веществ и патологическим изменениям в различных органах и тканях. По данным Международной Диабетической Федерации (International Diabetes Federation) на 2017 год насчитывалось более 425 млн. больных СД [1]. По данным Федерального Регистра сахарного диабета число больных, страдающих СД достигает 4,348 млн. человек, из которых 255 тыс. человек имеют СД I типа [2]. Высокая преждевременная смертность и ранняя инвалидизация возникают вследствие развития осложнений СД со стороны целого ряда органов-мишеней. Наиболее часто встречаются: сердечно-сосудистые осложнения, инфаркт сердца, инсульт, синдром диабетической стопы с последующей ампутацией, почечная недостаточность, ретинопатия и др [3]. Предотвращает развитие осложнений соблюдение стабильного гликемического контроля. В соответствии с клиническими рекомендациями терапии СД I типа показателем компенсации углеводного обмена является достижение целевого уровня гликированного гемоглобина (HbA1c)

<7,0 % [4,5]. Результаты систематических обзоров [6,7] и мета-анализов [8,9,10] демонстрируют преимущество применения непрерывной подкожной инфузии инсулина (НПИИ) над многократными инъекциями инсулина (МИИ) в снижении уровня HbA1c и уменьшении вариабельности гликемии во всех возрастных группах. Ограничением использования инсулиновых помп в России является высокая стоимость медицинского изделия и его обслуживания. В связи с ограниченными финансовыми ресурсами системы здравоохранения оценка эффективности и стоимости терапии средствами введения инсулинов являются необходимыми для организации рациональной системы лечения СД I типа и его осложнений.

Материалы и методы исследования

Была разработана фармакоэкономическая модель, основанная на опубликованных данных об эффективности исследуемых средств введения инсулина, используемых в терапии СД I типа. На основании этих данных были смоделированы возможные исходы каждой выбранной схемы терапии. Модель была подготовлена с помощью программы Microsoft Office Excel и по типу относится к «модели Маркова». В основу моделирования была положена симуляция развития осложнений, возникающих на фоне терапии у больных СД I типа с использованием выбранного средства введения инсулина. Временной горизонт составил 15 лет [11]. СД I типа характеризуется развитием долгосрочных осложнений, поэтому выбор временного горизонта был обоснован необходимостью сравнить эффективность двух технологий только при длительном применении, выраженной в заметной разнице количества осложнений на НПИИ и МИИ.

В модели было предустановлено, что группа больных с заданными характеристиками (численность больных, определенный уровень контроля диабета) одновременно получали одну из схем терапии (МИИ или НПИИ). Затем, в соответствии с разной вероятностью развития осложнений больные переходили из одного состояния в другое (вплоть до момента смерти). Это позволило вычислить количество осложнений и смертей при использовании каждой схемы терапии.

Критерием эффективности контроля СД I типа, согласно клиническим рекомендациям, является уровень HbA1c, однако, для принятия решений в системе здравоохранения и оценки экономических последствий использования медицинских изделий, для более убедительной аргументации был выбран показатель QALY (сохраненные годы жизни с поправкой на её качество), который определялся посредством моделирования на основании данных о частоте развития осложнений в зависимости от средства введения инсулина [12].



Расчет затрат на медицинские изделия проводился с учетом цены на систему Асси-Сheck Combo со встроенным глюкометром в качестве НПИИ и для МИИ использовались цены на шприц-ручки с ультракоротким (аспарт, лизпро) и длительным инсулином (гларгин, детемир) [13].

Характеристики моделируемой группы больных

Анализируемая популяция была представлена пациентами с СД I типа и исходным уровнем HbA1c $\geq 8,0\%$. Согласно данным Федерального Регистра на 2018 год, численность больных с СД I типа составила 256 136 чел., 25 357 чел. имеют уровень HbA1c 8,0-8,9% и 22 540 чел. с уровнем HbA1c $\geq 9,0\%$ соответственно [2].

Анализ эффективности

В ходе информационного поиска было найдено свыше 400 публикаций. Выбор осложнений для проведения сравнительной оценки технологий был определен, основываясь на клинических рекомендациях по помповой инсулинотерапии [14,15]. Искомые осложнения: диабетическая ретинопатия, тяжелая гипогликемия, кетоацидоз, синдром диабетической стопы (ампутация), инфаркт миокарда, сердечно-сосудистые заболевания, инфаркт мозга, почечная недостаточность и смерть от диабета. Для проведения анализа эффективности было отобрано 4 рандомизированных клинических исследования (РКИ), содержащих частоту развития вышеперечисленных осложнений в сравнении на НПИИ и МИИ (таб. 1).

Частота осложнений в зависимости от средства введения инсулина была получена из РКИ, найденных в результате информационного поиска (представлена в таб.2).

Как видно из таблицы 2, наибольшая разница в частоте развития осложнений между схемами терапии приходится на тяжелую гипогликемию (34%), вероятность развития сердечно-сосудистых заболеваний на помповой инсулинотерапии падает на 63%, смертность пациентов, связанная с осложнениями СД I типа на НПИИ уменьшается в 2 раза по сравнению с использованием МИИ.

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.

Базовое значение QALY для пациентов с СД I типа, не имевших до вступления в исследование осложнений было принято за 0,68 по данным из исследования «William H. Nerman, 2018» [18]. Возникновение осложнения у пациента означало уменьшение QALY в год события и равную потерю в последующие годы.

Таблица 3. Показатели полезности для каждого осложнения

Состояние	ΔUt
СД 1 типа без осложнений	0,68
Инфаркт мозга	-0,16
Тяжелая гипогликемия	-0,04
Инфаркт миокарда	-0,11
Сердечная недостаточность	-0,11
Синдром диабетической стопы (ампутация)	-0,14
Диабетическая ретинопатия	-0,1
Кетоацидоз или гиперосмолярная кома	-0,04
Диабетическая ретинопатия	-0,04
Почечная недостаточность (диализ)	-0,09

Исходя из данных представленных в таблице 3, наименьшее значение показателя полезности (ΔUt) приходится на синдром диабетической стопы (-0,14), наибольшим значением обладает осложнение диабетическая ретинопатия (-0,1).

Формула расчета QALY была представлена следующим образом:

$$QALY = \Delta Ut \times LYG, \text{ где}$$

ΔUt – изменение показателя полезности,

LYG (life years gained) – сохраненные год жизни.

$$LYG = \frac{Ni + Ni}{N}, \text{ где}$$

LYG (life years gained) – сохраненные год жизни,

Ni – число пациентов в состоянии «здоровье», «болезнь» в i -год лечения,

N – общее число пациентов в популяции.

В результате анализа эффективности у анализируемой популяции пациентов при использовании выбранного средства введения инсулина наибольшим значением показателя QALY обладала НПИИ (9,45) по сравнению с МИИ (8,70) в терапии пациентов с СД I типа.

Таблица 1. Отобранные РКИ для проведения фармакоэкономического анализа

Автор, год	Дизайн исследования	Сравниваемые осложнения
Isabelle Steineck, 2015 [6]	Систематический обзор, ретроспективное, n=18 168	Сердечно-сосудистые заболевания, инфаркт сердца, инфаркт мозга, смертность
Meaghan St Charles, 2009 [16]	Ретроспективное, n=1 000	Почечная недостаточность (диализ), диабетическая ретинопатия, ампутация при синдроме диабетической стопы
John Pickup, 2008 [8]	Мета-анализ, n=1 414	Тяжелая гипогликемия
Beate Karges, 2017 [17]	Рандомизированное, проспективное, многоцентровое, n=30 579	Кетоацидоз или гиперосмолярная кома

Таблица 2. Частота развития осложнений за год, возникающих на фоне СД I типа на НПИИ и МИИ

Осложнение	МИИ	НПИИ
Тяжелая гипогликемия [8]	1,0000	0,3460
Кетоацидоз или гиперосмолярная кома [8]	0,0426	0,0364
Диабетическая ретинопатия [16]	0,0340	0,0240
Почечная недостаточность [16]	0,0200	0,0150
Синдром диабетической стопы (ампутация) [16]	0,0080	0,0079
Инфаркт миокарда [6]	0,0107	0,0062
Инфаркт мозга [6]	0,0008	0,0003
Сердечно-сосудистые заболевания [6]	0,0131	0,0083
Смертность [6]	0,0110	0,0053

На основании данных о частоте развития осложнений было рассчитано их общее количество на НПИИ и МИИ у всей популяции пациентов за 15 лет (таб. 4). В дальнейшем, данные использовались в анализе затрат для расчета стоимости терапии с применением каждой альтернативы.

Таблица 4. Общее количество случаев развития осложнений у всей популяции пациентов за 15 лет

Осложнение	Количество осложнений при применении:	
	МИИ	НПИИ
Тяжелая гипогликемия	665 692	247 468
Кетоацидоз или гиперосмолярная кома	28 358	26 034
Диабетическая ретинопатия	22 634	17 165
Почечная недостаточность	13 314	10 728
Синдром диабетической стопы	5 292	5 650
Инфаркт миокарда	7 123	4 434
Сердечная недостаточность	8 721	5 936
Инфаркт мозга	533	215
Случаи смерти	7 323	3 791

Как видно из таблицы 4, количество осложнений с применением НПИИ значительно меньше, чем на МИИ. Можно заметить существенную разницу в количестве случаев тяжелой гипогликемии между НПИИ и МИИ (665 692 и 247 468 соответственно). Основным преимуществом инсулиновой помпы является непрерывная подача инсулина дозатором, что в совокупности со встроенным калькулятором болюса позволяет вводить его в маленьких дозах, благодаря чему вероятность гипогликемии снижается на 60% по сравнению с использованием шприц-ручек [8].

Анализ затрат

Анализ затрат учитывал как прямые, так и косвенные затраты. К прямым затратам относились затраты на медицинскую помощь в стационарных условиях, на средство введения инсулина, а также на расходные материалы с учетом их срока годности и изменения численности популяции пациентов в течение 15 лет.

Стоимость медицинской помощи рассчитывалась с использованием клинико-статистических групп (стоимость одного законченного случая лечения) [19,20]. Для каждого осложнения СД I типа был выбран соответствующий коэффициент затратоёмкости (КЗ) (таб.5). Коррекция осложнений отличается по виду оказания медицинской помощи в зависимости от уровня медицинского учреждения, поэтому была рассчитана усредненная стоимость лечения осложнения. Расчет стоимости терапии осложненной в рамках КСГ проводили с использованием формулы, представленной в методических рекомендациях по способу оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования [20]:

$$CC = B3 \times K3 \times PK \times KD, \text{ где}$$

- CC – стоимость одного законченного случая лечения
- B3 – базовая ставка усредненная на всей территории РФ
- K3 – коэффициент затратоёмкости (устанавливается на федеральном уровне)
- PK – поправочный коэффициент (устанавливается на региональном уровне)
- KD – коэффициент дифференциации

Таблица 5. Адаптированная таблица коэффициентов затратоёмкости для осложнений СД I типа, взятая из «Методической рекомендации по способам оплаты за счет средств обязательного медицинского страхования» [20]

Осложнение	Коэффициент затратоёмкости
Тяжелая гипогликемия	1,02
Кетоацидоз или гиперосмолярная кома	1,02
Диабетическая ретинопатия	0,39
Почечная недостаточность	1,60
Синдром диабетической стопы, взрослые	1,49
Инфаркт миокарда (уровень 1)*	1,42
Инфаркт миокарда (уровень 2)*	2,81
Инфаркт мозга (уровень 1)*	2,52
Инфаркт мозга (уровень 2)*	3,12
Инфаркт мозга (уровень 3)*	4,51
Сердечная недостаточность (уровень 1)*	0,78
Сердечная недостаточность (уровень 2)*	1,54

* - уровень оказания медицинской помощи

Для расчета стоимости лечения осложнений была взята усредненная базовая ставка по всей территории РФ в соответствии с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов. (Постановление Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2018 г.) [19]. Данные о ценах на препараты инсулина были получены из «Государственного реестра предельных отпускных цен» [21]. Цены на медицинские изделия (инсулиновые помпы и расходные материалы) рассчитывались по усредненной цене фактических закупок (по данным аукционов), полученных с Портала государственных закупок [22]. К косвенным затратам были отнесены потери ВВП по причине преждевременной смертности и пенсии по инвалидности. Величина пенсии по инвалидности была взята из интернет-портала Пенсионного фонда РФ на 2019 год [23]. Данные о ВВП и численности населения были получены из опубликованных данных Федеральной службы государственной статистики за период на 2018 год [24]. Цены на инсулиновую помпу, расходные материалы и препараты инсулина представлены в таблице 6.

Таблица 6. Данные о ценах на медицинские изделия, расходные материалы и инсулина

Инсулиновая помпа	Цена, руб.	Источник
Система Accu-Check Combo со встроенным глюкометром	92 666	[22]
Расходный материал (1 шт.)		
Канюля	520	[22]
Резервуар	253	[22]
Катетер	668	[22]
Одноразовая игла	8	[22]
Препараты инсулина, (цена за упаковку, 5 шт. по 100 ЕД)		
Лизпро	1 372	[21]
Аспарт	1 606	[21]
Гларгин	3 203	[21]
Детемир	2 263	[21]

Таблица 7. Суммарные затраты терапии СД I типа на сравниваемых альтернативах за 1 год и 15 лет

	МИИ, руб.		НПИИ, руб.	
	За 1 год	За 15 лет	За 1 год	За 15 лет
Затраты на лечение осложнений	34 514	517 703	14 657	219 855
Затраты на изделие/инсулин	20 707	310 607	31 010	465 152
Затраты на расходные материалы	10 703	160 546	99 738	1 496 069
Потери ВВП по причине смерти	51 928	778 921	26 989	404 828
Пенсии по инвалидности	3 431	51 469	3 642	54 630
Итого:	121 283	1 819 246	176 036	2 640 535

Необходимо отметить, что в соответствии с руководством по эксплуатации системы Ассу-Сheck Combo и клиническими рекомендациями, замена инсулиновой помпы происходит каждые 6 лет; канюли - 3 дня; катетера и резервуара - 6 дней; одноразовая игла в шприц-ручках заменяется каждый раз после использования (4 раза в день) [14,25].

В результате анализа затрат было установлено, что среднегодовые затраты на одного пациента с применением НПИИ составили 176 036 руб., за 15 лет 2 640 535 руб. (таб. 7).

Как видно из таблицы 7, основная доля затрат в терапии НПИИ приходилась на расходные материалы к инсулиновой помпе и составила 1 496 069 руб. за весь временной горизонт (56% от всех затрат). Использование МИИ было сопряжено с затратами в размере 121 285 руб. на одного пациента в год и 1 819 246 руб. за 15 лет. При этом следует отметить, что затраты на лечение осложнений в терапии СД I типа с использованием НПИИ были равны 219 855 руб., а при использовании МИИ превысили 500 000 руб. (на 42 % больше) на одного пациента за 15 лет.

Анализ «затраты-эффективность»

В связи с тем, что использование НПИИ в сравнении с МИИ в лечении СД I типа характеризуется лучшей клинической эффективностью и более высоким значением коэффициента «затраты-эффективность» (СЕР) (на НПИИ - 209 135 руб. на МИИ - 279 566 руб.), был рассчитан инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность» (ICER), который составил 1 100 584 руб./QALY. Инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность» входит в пределы порога готовности платить (ПГП за 2018 год), вследствие чего применение НПИИ является «затратно-эффективной» терапией. ПГП отражает дополнительную сумму в денежных единицах, которую общество готово потратить на достижение определенного терапевтического эффекта и равен $3 \times \text{ВВП}$ [26]. (таб. 8).

Потому как временной горизонт составил 15 лет, сумма затрат, коэффициент «затраты – эффективность» и инкрементальный коэффициент «затрат-эффективность» были продисконтированы (таб.9). Ставка дисконтирования 5% [27].

С учетом дисконтирования, сумма затрат на технологии НПИИ составила 1 782 938 руб., на МИИ 1 243 343 руб. за 15 лет. Инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность» был получен в размере 529 399 руб.

Анализ «влияния на бюджет»

В рамках данного анализа была проведена оценка всех ежегодных затрат при использовании каждого средства введения инсулина [28] (рис. 1).

Как показано на рисунке 2, переход с МИИ на НПИИ требует дополнительных затрат в сумме 54 749 руб. на одного пациента в год и 821 228 руб. за 15 лет.

Таблица 8. Результаты анализа «затраты-эффективность» НПИИ в сравнении с МИИ за 15 лет

Средство введения инсулина	QALY	Сумма затрат, руб.	СЕР	ICER	ПГП	Интерпретация результата
МИИ	8,70	1 819 371	209 150	-	2 121 015	-
НПИИ	9,45	2 640 600	279 573	1 100 503		«Затратно-эффективно»

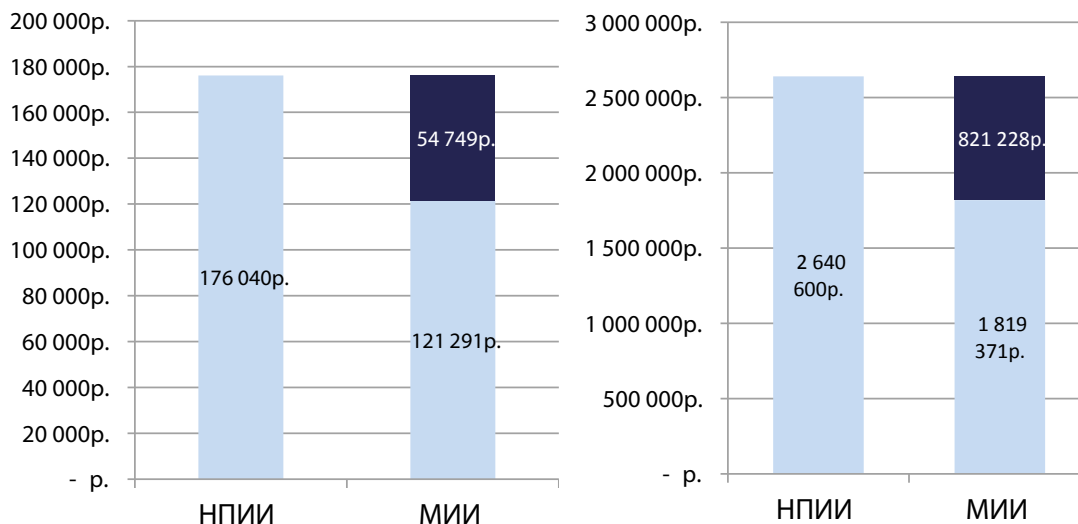


Рисунок 1. Результаты анализа «влияния на бюджет» на сравниваемых альтернативах для одного пациента в год и за 15 лет

Несмотря на дополнительные расходы системы здравоохранения при внедрении НПИИ в клиническую практику, терапия пациентов, страдающих СД I типа, с применением НПИИ предотвратит всего 434 034 случая развития осложнений (таб.11).

Таблица 11. Число предотвращённых случаев развития осложнений у популяции пациентов за 15 лет

Осложнение	Количество предотвращенных случаев
Критическая гипогликемия	418 224
Кетоацидоз или гиперосмолярная кома	2 324
Ретинопатия	5 468
Почечная недостаточность	2 585
Синдром диабетической стопы (ампутация)	-358
Инфаркт миокарда	2 689
Сердечная недостаточность	2 784
Инфаркт мозга	318
Общее количество осложнений	434 034

Таблица 11 демонстрирует количество и вид осложнений за 15 лет, которое было бы предотвращено при переходе популяции пациентов с терапии МИИ на НПИИ. Ввиду того, что частота развития синдрома диабетической стопы на сравниваемых альтернативах почти не отличается (0,0080 и 0,0079 на МИИ и НПИИ соответственно), большее число выживших пациентов на НПИИ ассоциировано с развитием большего количества осложнений у популяции.

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 [29]. В качестве переменных были использованы показатели цен на расходные материалы (для инсулиновой помпы), так как именно они составляют основную часть расходов при выборе данной технологии и цены на шприц-ручки. При увеличении цены на расходные материалы к инсулиновой помпе на 20%, СЕР будет равен 311 252 руб, ICER будет составлять 1 501 470 руб./QALY, что также входит в предел ПГП и остается «затратно-эффективной» терапией.

Заключение

В результате проведенного фармакоэкономического анализа было установлено, что:

- Анализ эффективности продемонстрировал продолжительность жизни с поправкой на качество (QALY) у пациентов на НПИИ - 9,45 лет в сравнение с МИИ - 8,70 лет с учетом временного горизонта.
- Результат анализа затрат показал, что затраты на терапию с использованием НПИИ равны 176 036 руб. в год и 2 640 535 руб. за 15 лет на одного пациента соответственно. Применение МИИ сопряжено с затратами в размере 121 283 руб. в год и 1 819 246 руб. за 15 лет на одного пациента.
- В результате анализа «затраты-эффективность» рассчитанный инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность» составил 1 100 503 руб./QALY. ICER находится в пределах ППП и терапия с применением НПИИ считается «затратно-эффективной».
- Анализ «влияния на бюджет» показал, что переход одного пациента в год с МИИ на НПИИ будет требовать дополнительного финансирования в размере 54 749 руб. за год и 821 228 руб. за 15 лет на одного пациента соответственно.

Таким образом, результаты проведенного исследования показали фармакоэкономическую приемлемость применения НПИИ в лечении СД I типа по сравнению с МИИ.

Список литературы

1. <https://www.idf.org/> (дата обращения: 04.04.2019)
2. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: клиничко- статистический анализ по данным Федерального регистра сахарного диабета// Сахарный диабет.-2017.-№20.-С.13-41/ Dedov I.I., Shestakova M.V., Vikulova O.K. Epidemiologiya sakharnogo diabeta v Rossiyskoy Federatsii: kliniko- statisticheskiy analiz po dannym Federal'nogo registra sakharnogo diabeta//Sakharnyy diabet.-2017.-№20.-S.13-41
3. 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, С. 977-986
4. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майорова А.Ю. Клинические рекомендации «Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» 9- й выпуск, Москва 2019/ Dedov I.I., Shestakova M.V., Mayorova A.Yu. Klinicheskiye rekomendatsii «Algoritmy spetsializirovannoy meditsinskoj pomoshchi bolnym sakharnym diabetom» 9- y vypusk. Moskva 2019
5. <https://www.nice.org.uk/guidance>
6. Isabelle Steineck, Jan Cederholm, Björn Eliasson. Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18 168 people with type 1 diabetes: observational study. BMJ 2015; 1-9.
7. E. Cummins at all «Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: systematic review and economic evaluation»// Health Technology Assessment 2010; Vol. 14: No. 11
8. J. C. Pickup and A. J. Sutton. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in Type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion// 2008 Diabetes UK. Diabetic Medicine, 25, 765-774
9. Paolo Pozzilli, Tadej Battelino, Thomas Danne. Continuous subcutaneous insulin infusion in diabetes: patient populations, safety, efficacy and pharmacoeconomics// Diabetes Metab Res Rev (2015).
10. Misso ML et all «Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus»// The Cochrane Collaboration, 2010
11. Sonnenberg F.A., Beck J.R. Markov models in medical decision making: a practical guide // Med. Decis. Making, 1993. Vol.13. P.322-338.
12. Ягудина Р.И., Чибилев В.А. Использование конечных и суррогатных точек в фармакоэкономических исследованиях // Фармакоэкономика. - №2 - 2010. С.12-18/ Yagudina R.I., Chibilyayev V.A. Ispol'zovaniye konechnykh i surrogatnykh tochek v farmakoeconomicheskikh issledovaniyakh // Farmakoeconomika. - №2 - 2010. S.12-18
13. Емельянов А.О., Петеркова В.А., Т.Л. Кураева Т.Л.. Инсулиновая помпа в лечении сахарного диабета у детей и подростков//Методические рекомендации №2008/3.-С.4-5 / Yemel'yanov A.O., Peterkova V.A., T.L. Kurayeva T.L.. Insulinovaya pompa v lechenii sakharnogo diabeta u detey i podrostkov//Metodicheskiye rekomendatsii №2008/3.-S.4-5
14. Шестакова М.В., Майоров А.Ю. Филиппов Ю.И. и др. Федеральные клинические рекомендации по помповой инсулинотерапии и непрерывному мониторингованию гликемии у больных сахарным диабетом. Москва, 2014/ Shestakova M.V., Mayorov A.Yu. Filippov Yu.I. i dr. Federalnyye klinicheskiye rekomendatsii po pompovoy insulinoterapii i nepreryvnomu monitorirovaniyu glikemii u bolnykh sakharnym diabetom. Moskva. 2014
15. Методические руководства. Помповая инсулинотерапия и непрерывное мониторингование гликемии у пациентов с сахарным диабетом, 2016/ Metodicheskiye rukovodstva. Pomповaya insulinoterapiya i nepreryvnoye monitorirovaniye glikemii u patsiyentov s sakharnym diabetom. 2016
16. Meaghan St Charles, Peter Lynch. A Cost-Effectiveness Analysis of Continuous Subcutaneous Insulin Injection versus Multiple Daily Injections in Type 1 Diabetes Patients.VALUE IN HEALTH. Volume 12, Number 5, 2009; 674-686
17. Beate Karges, Anke Schwandt, Bettina Heidtmann. Association of Insulin Pump Therapy vs Insulin Injection Therapy With Severe Hypoglycemia, Ketoacidosis, and Glycemic Control Among Children, Adolescents, and Young Adults With Type 1 Diabetes. JAMA. 2017;318(14):1358-1366
18. 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
19. Постановление правительства РФ от 10 декабря 2018 г. N 1506 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов»/ Postanovleniye pravitel'stva RF ot 10 dekabrya 2018 g. N 1506 «o programme gosudarstvennykh garantiy besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoj pomoshchi na 2018 god i na planovyy period 2019 i 2020 godov»
20. Приказ Федерального фонда ОМС от 14 ноября 2017 года «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования»/ Prikaz Federal'nogo fonda OMS ot 14 noyabrya 2017 goda «O metodicheskikh rekomendatsiyakh po sposobam oplaty meditsinskoj pomoshchi za schet sredstv obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya»
21. <https://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения: 10.06.2019)
22. <http://zakupki.gov.ru/> (дата обращения: 10.06.2019)
23. http://www.pfpr.ru/press_center (дата обращения: 04.04.2019)
24. <http://www.gks.ru/> (дата обращения: 04.04.2019)
25. Руководство пользователя Инсулиновой помпы Accu-Check Spirit Combo, 2016
26. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Угрехелидзе Д.Т.//Определение порога «готовности платить» при одобрении медицинских технологий в условиях российского здравоохранения, рассчитанного на основе паритета покупательной способности//Фармакоэкономика. - №3 - 2015. С.5-9/ Yagudina R.I., Kulikov A.YU., Ugrehelidze D.T.// Opredelenie poroga «gotovnosti platit'» pri odobrenii meditsinskikh tekhnologij v usloviyakh rossijskogo zdrazvoohraneniya, rasschitanogo na osnove pariteta pokupatel'noy sposobnosti//Farmakoeconomika. - №3 - 2015. S.5-9
27. Ягудина Р. И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г. Дисконтирование при проведении фармакоэкономических исследований // Фармакоэкономика. - 2009. №4. - С. 10-13. Yagudina R. I., Kulikov A.YU., Serpik V.G. Diskontirovaniye pri provedenii farmakoeconomicheskikh issledovaniy // Farmakoeconomika. - 2009. №4. - S. 10-13.
28. 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., Ugrehelidze D.T. Metodologicheskiye osnovy analiza «vliyaniya na byudzhel'» // Farmakoeconomika: teoriya i praktika. - 2015.-Т. 3, №4-С.5-8
29. 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 farmakoeconomicheskikh issledovaniyakh // Farmakoeconomika. - №4 2010. S. 8-12./

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

Yagudina R.I., Kostina E.O.

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

Summary: In the pharmacoeconomic study, a comparative analysis of the insulin delivery was carried out: continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) (using the Accu-Check Combo system as an example) in comparison with multiple daily injections (MDI) using pens in the treatment T1DM, as well as determining the economic consequences (cost-effectiveness analysis, impact budget analysis) of their application. This study was carried out by modeling with a time horizon of 15 years. As a result of the cost-effectiveness analysis, it was found that CSII is characterized by better efficiency (9,45 QALY), compared with MDI therapy patients with T1DM (8,70 QALY). The incremental cost-effectiveness ratio (ICER) is 1 100 503 rub / QALY, which is within the threshold of willingness to pay and, therefore, MDI is a cost-effectiveness analysis therapy. The switching from MDI therapy to CSII for the healthcare system requires additional funding of 54 749 rubles per year per patient and 821 228 rubles per patient for 15 years (excluding discounting).

Keywords: cost analysis, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis, type 1 diabetes mellitus, pharmacoeconomic, multiple daily injection (MDI), continuous subcutaneous insulin infusion (CSII), insulin pump.