


№2 ^{Том 8}
2020

Фармакоэкономика

теория и практика



ФЭ

Pharmacoeconomics
theory and practice

№2 ^{Volume 8}
2020

- **ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРИМЕНЕНИЯ ГЕНО-ИНЖЕНЕРНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТЕРАПИИ БОЛЕЗНИ КРОНА, В УСЛОВИЯХ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
- **ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВ САМОКОНТРОЛЯ В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ В УСЛОВИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
- **ОЦЕНКА «ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ» ЛЕЧЕНИЯ АНКИЛОЗИРУЮЩЕГО СПОНДИЛИТА ПРЕПАРАТОМ СЕКУКИНУМАБ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВ САМОКОНТРОЛЯ В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ В УСЛОВИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Куликов А.Ю., Костина Е.О.

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет), г. Москва

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.2.2020.2>

Резюме: В России, как и во всех странах мира, отмечается значимый рост распространенности СД: с 2000 по 2018 гг. численность больных СД возросла на 2,5 млн. человек. Однако эти данные недооценивают реальное количество пациентов, поскольку учитывают только выявленные и зарегистрированные случаи заболевания. 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 (глюкометр с тест-полосками), используемое в комплексном лечении сахарного диабета на основании сравнения соотношения между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни при использовании Ассу-Сhek Performa (АСР) в сравнении с российским глюкометром Сателлит Экспресс (СЭ). Согласно анализу эффективности, использование модели глюкометра АСР является более эффективным в сравнении с моделью глюкометра СЭ. В результате анализа «затраты-эффективность» было выявлено, что в сравнении с использованием модели СЭ, АСР является доминантной медицинской технологией. В ходе анализа «влияния на бюджет» определено, что схема АСР приводит к экономии бюджетных средств системы здравоохранения.

Ключевые слова: анализ эффективности, анализ затрат, анализ «затраты-эффективность», анализ «влияния на бюджет», анализ чувствительности, сахарный диабет, фармакоэкономика, клиничко-экономический анализ.

Введение

Согласно данным Международной диабетической федерации в мире численность больных СД в 2019 году составила 463 млн. человек. Согласно прогнозам, к 2045 году количество больных СД увеличится на 48% и составит 700 млн. человек [9]. Количество больных СД в Европе в 2017 году составило 69 млн. человек (13,7% от общего числа больных) и к 2045 прогнозируется рост на 16% - до 67 млн. человек. Россия занимает седьмое место по числу взрослых больных (20-79 лет) с СД – 9 млн. человек [9,20].

В России, как и во всех странах мира, отмечается значимый рост распространенности СД: с 2000 по 2018 гг. численность больных СД возросла на 2,5 млн. человек [20]. По данным федерального регистра СД в РФ, на начало 2019 г. состояло на диспансерном учете 4,584 млн. человек (3,12% населения). Однако эти данные не показывают реальное количество пациентов, поскольку учитывают только выявленные и зарегистрированные случаи заболевания. Так, результаты масштабного российского эпидемиологического исследования (NATION) подтверждают, что диагностируется лишь 46% случаев СД 2 типа [21]. 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 оста-

ется не диагностированными, а, следовательно, не получают лечения и имеют высокий риск развития осложнений. Такими осложнениями являются: тяжелая гипогликемия, нейропатия, инфаркт, инсульт, ампутация, почечная недостаточность и ретинопатия. По данным ВОЗ 50-80% случаев смерти больных СД связано с сердечно-сосудистыми заболеваниями. В целом, СД стал одной из основных причин преждевременной заболеваемости и смертности от сердечно-сосудистых нарушений. Ежегодно по вине СД происходит порядка 1 млн. ампутаций, 500 тыс. новых пациентов начинают нуждаться в гемодиализе, 700 тыс. больных теряют зрение [9].

Самоконтроль уровня глюкозы в крови является важной составляющей комплексного лечения СД [1]. Точность результатов самоконтроля уровня глюкозы в крови является важным аспектом, поскольку эти результаты часто используются при принятии решений о способах лечения диабета [15]. Самоконтроль уровня глюкозы в крови позволяет выявить гипогликемию и гипергликемию, а также помогает снизить гликемическую вариабельность, которая оказывает влияние на осложнения при диабете [2, 16]. В связи с тем, что результаты самоконтроля уровня глюкозы в крови могут использоваться при выборе тактики лечения пациентов-диабетиков, важно, чтобы системы контроля уровня глюкозы в крови показывали достоверный результат [3-5].

Согласно международному стандарту DIN EN ISO 15197-2:2013, регламентирующему требования к системам мониторинга уровня глюкозы крови, отклонение в точности определения уровня глюкозы средств самоконтроля от эталонного (лабораторного) метода должно быть не более $\pm 10,0\%$ (общая ошибка) [29], тем самым более низкое значение указывает на более высокую точность при сравнении глюкометров. Таким образом, общая ошибка является универсальным показателем оценки точности работы средств самоконтроля уровня глюкозы.

Целью данного исследования было определить с точки зрения фармакоэкономического анализа преимущественное средство самоконтроля (глюкометр с тест-полосками), используемого в комплексном лечении сахарного диабета на основании сравнения соотношения между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни при использовании Ассу-Сhek Performa (АСР) в сравнении с глюкометром Сателлит Экспресс (СЭ).

Для достижения данной цели были поставлены следующие задачи:

1. Определить современные подходы к ведению пациентов с СД с использованием средств самоконтроля.
2. Провести информационный поиск результатов рандомизированных клинических исследований об эффективности выбранных средств самоконтроля при данной нозологии.
3. Провести комплексный фармакоэкономический анализ при использовании различных средств самоконтроля путем моделирования с использованием анализа затрат, анализа эффективности, анализа «затраты – эффективность», анализа «влияния на бюджет».

Анализ эффективности

Анализ эффективности является первым этапом фармакоэкономического исследования и подразумевает сбор необходимых данных об эффективности устройства и выбор показателя эффективности, удовлетворяющего условиям проводимого исследования.

При сравнении точности глюкометров было использовано компьютерное моделирование. Клинические исходы, описанные далее, используются в качестве исходных данных для имитационной модели экономической эффективности, предназначенной для выявления взаимосвязи между исходными данными (снижение риска осложнений в зависимости от снижения уровня HbA1c) и результатами (выживаемость и затраты).

Данные об эффективности глюкометра ACP были взяты из исследования Nancy Dunpe и соавт. (2015) [6], показатели эффективности для СЭ были получены из российского исследования Хоровская Л.А., 2015 [28] (таблица 1).

Таблица 1. Процент отклонения от эталонного метода исследуемых глюкометров (общая ошибка)

Модель глюкометра	Общая ошибка
Accu-Chek Performa	- 4,85%
Сателлит Экспресс	-15,40%

Согласно рекомендациям Всемирной Организации здравоохранения (ВОЗ) наиболее объективным показателем уровня глюкозы в крови является уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) [17]. В связи с тем, что СД 1 и 2 типа имеют разную этиологию и патогенез, то было разработано две методики расчета уровня HbA1c для каждого типа заболевания. Для оценки эффективности терапии пациентов с СД 1 типа была определена численная зависимость между дозой инсулина и уровнем HbA1c. При этом математическая зависимость уровня глюкозы и уровня HbA1c была получена на основании анализа «Стандартов медицинской помощи при СД» Американской Диабетической Ассоциации, изданных в январе 2013 года, а также исследований Nathan D.M. и соавт. и Calisti L. & Tognetti S. [3, 12]

Формула для расчёта реального уровня HbA1c при инсулинотерапии, основанной на показателях анализируемых глюкометров, выглядела следующим образом:

$$HbA1c_2, \% = HbA1c_1 - \Delta HbA1c - HbA1c_1 * K, \text{ где}$$

HbA1c₂ – реальный уровень HbA1c при терапии с использованием анализируемого глюкометра;

HbA1c₁ – уровень HbA1c, рассчитанный на основании лабораторных показателей уровня глюкозы;

ΔHbA1c – изменение уровня HbA1c при терапии, на основании показателей анализируемого глюкометра;

K – коэффициент «интенсивного мониторинга глюкозы».

Для оценки эффективности выбранных глюкометров у пациентов с СД 2 типа были использованы данные из исследования Oliver Schnell et al [30], в котором учитывалась зависимость отклонения глюкометра от эталонного метода измерения глюкозы и уровня HbA1c. Результаты исследования показали, что уменьшение погрешности глюкометра с 20% до 5% приводит к снижению уровня HbA1c на 0,39% [30].

Далее, в результате обзора литературы было найдено исследование UKPDS 35 I. M Stratton и соавт. [16], в котором содержится информация относительно основных осложнений СД 2 типа, а именно: диабетической

ретинопатии, ампутации, критической гипогликемии, почечной недостаточности, инфаркта миокарда, ишемического инсульта и смерти от диабета. Данные о риске развития осложнений и смертности, развивающихся на фоне СД 1 типа, были взяты из исследования DCCT и Marcus Lind et al [31,32]. Содержащиеся в исследовании данные о связи уровня HbA1c с вероятностью осложнений впоследствии были использованы в анализе эффективности (табл.2,3).

Таблица 3. Вероятность развития осложнений СД 1 типа и частота смертности ассоциированные с уровнем HbA1c [16].

Осложнение	Снижение риска развития осложнений, сопряженное с уменьшением уровня HbA1c на 1%
Нефропатия (финальная почечная недостаточность – диализ)	37%
Нефропатия (микроальбуминария)	28%
Ретинопатия	39%
Пролиферативная ретинопатия	43%
Макулярный отек	10%
Нейропатия	32%
Инфаркт миокарда	14%

	<6,9%	7,0-7,8%	7,9-8,7%	8,8-9,6%	>9,7%
Смертность	0,00192	0,00262	0,00319	0,00374	0,00728

Горизонт исследования составил 3 года. Среднее количество самостоятельных измерений глюкозы при помощи глюкометра в сутки было выбрано на уровне 4 раз [19].

В качестве суррогатной точки исследования был выбран показатель гликозилированного гемоглобина (HbA1c), так как это позволило связать погрешность измерений глюкометров с вероятностью развития осложнений. Однако данный показатель обладает малой объективностью и малой наглядностью с позиции фармакоэкономики. Поэтому, в качестве конечной точки, на основании которой проводилась оценка эффективности глюкометров, был выбран показатель сохраненные годы жизни (LYG).

В результате анализа эффективности лечения СД и его осложнений у анализируемой популяции при использовании выбранных моделей глюкометра число LYG при горизонте исследования 3 года при применении глюкометра ACP составило 3,13 лет и 3,11 лет на технологии СЭ.

Анализ затрат

В ходе проведения настоящего исследования были определены значения составляющих анализа затрат при применении исследуемых моделей глюкометров у пациентов с СД. Итоговое значение анализа затрат складывалось из затрат на глюкометры и тест-полоски, затрат на СД и его осложнения, а также непрямым затрат, возникающих вследствие назначения пенсий по инвалидности и потери внутреннего валового продукта (ВВП) по причине преждевременной смерти.

Данные для расчета затрат были взяты из Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 и Методических рекомендаций по способам оплаты на 2020 год [21, 23]; данные об уровне ВВП

Таблица 2. Вероятность развития осложнений СД 2 типа (в долевом выражении) ассоциированная с уровнем HbA1c [16].

Осложнение	HbA1c, %					
	<6	[6;7)	[7;8)	[8;9)	[9;10)	≥10
Инсульт	0,0043	0,0066	0,0083	0,0074	0,0067	0,0012
ОКС	0,016	0,0208	0,0292	0,03	0,0396	0,0386
Ретинопатия	0,0041	0,0045	0,0049	0,0069	0,0066	0,0144
Ампутация	0,0012	0,0012	0,0026	0,004	0,0109	0,0122
Тяжелая гипогликемия	0,00462	0,00462	0,00462	0,00462	0,00462	0,00462
Острая почечная недостаточность	0,0061	0,0093	0,0142	0,0228	0,0404	0,0578
Смерть от диабета	0,017	0,0233	0,03	0,0318	0,037	0,0407

на душу населения – на основании данных Федеральная служба государственной статистики [25]; данные об уровне пенсий по инвалидности – согласно Федеральному закону от 24.11.1995 N 181-ФЗ (ред. от 30.10.2017) «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» [26]; данные о стоимости глюкометров и тест-полосок – <http://www.test-poloska.ru/>.

Ставка дисконтирования в исследовании составила 3%, согласно Методическим рекомендациям по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата [23].

Затраты на одногодичное использование глюкометров для одного пациента представлены в таблице 3.

Таблица 3. Результаты анализа затрат в пересчёте на одного пациента в год, руб.

Затраты на одного пациента в год	Accu-Chek Performa	Сателлит Экспресс
Затраты на терапию СД	30 024	30 000
Затраты на терапию осложнений СД 1 типа	57 416	78 614
Затраты на терапию осложнений СД 2 типа	8 322	8 566
Затраты на использование глюкометра	31 221	12 709
Пенсии по инвалидности	1 123	1 206
Потери ВВП по причине смерти	52 083	52 887
Всего затрат	180 188	183 983

В результате анализа затрат на одного пациента за один год было выявлено, что сумма затрат на терапию СД с использованием глюкометра АСР была ниже, чем на СЭ и составила 180 188 руб. и 183 983 руб. соответственно. Следует отметить, что стоимость лечения осложнений на АСР для одного пациента ниже на 25% по сравнению с СЭ, сопряженная с меньшим количеством сопутствующих осложнений. В связи с этим, более высокая эффективность использования глюкометра АСР нивелирует его высокую стоимость и расходных материалов по сравнению с СЭ.

Структура суммарных затрат на анализируемую популяцию при использовании глюкометров на протяжении 3-х лет представлена на рисунке 4.

Наибольшую долю в затратах, рассчитанных на 3 года на одного пациентов с учетом дисконтирования, составили потери ВВП по причине смерти – около 30%. Затраты на использование глюкометра и терапию СД - 18% и 17% соответственно, затраты на терапию осложнений СД 1 типа достигли 37%, а на терапию осложнений СД 2 типа всего лишь 4%.

Анализ «затраты-эффективность»

На следующем этапе данного исследования был проведен анализ «затраты-эффективность». Результат анализа представлялся в виде затрат на LYG, с последующим сравнением полученных результатов.

Расчеты коэффициентов «затраты-эффективность» (CER) приведены в следующей таблице 4.

Таблица 4. Результаты анализа «затраты-эффективность»

Модель глюкометра	Без дисконтирования		
	LYG	Сумма затрат, руб.	CER
Accu-Chek Performa	3,213	539 442	167 896
Сателлит Экспресс	3,211	550 742	171 487
Модель глюкометра	С учетом дисконтирования		
Accu-Chek Performa	2,932	499 596	155 494
Сателлит Экспресс	2,931	506 852	157 821

Как видно из таблицы 4, терапия пациентов, страдающих СД применение глюкометра АСР продемонстрировало более высокую эффективность и меньшие затраты. В результате, терапия пациентов с СД 1 и 2 типа с использованием средства самоконтроля АСР является доминантной по сравнению с терапией глюкометром СЭ.

Анализ «влияния на бюджет»

В результате анализа «влияния на бюджет» при переходе одного пациента с модели глюкометра СЭ на глюкометр АСР приводит к экономии бюджета здравоохранения в размере 3 794 руб. в год и 11 301 руб. за три года. Результаты анализа отражены в виде графика (рис.5).

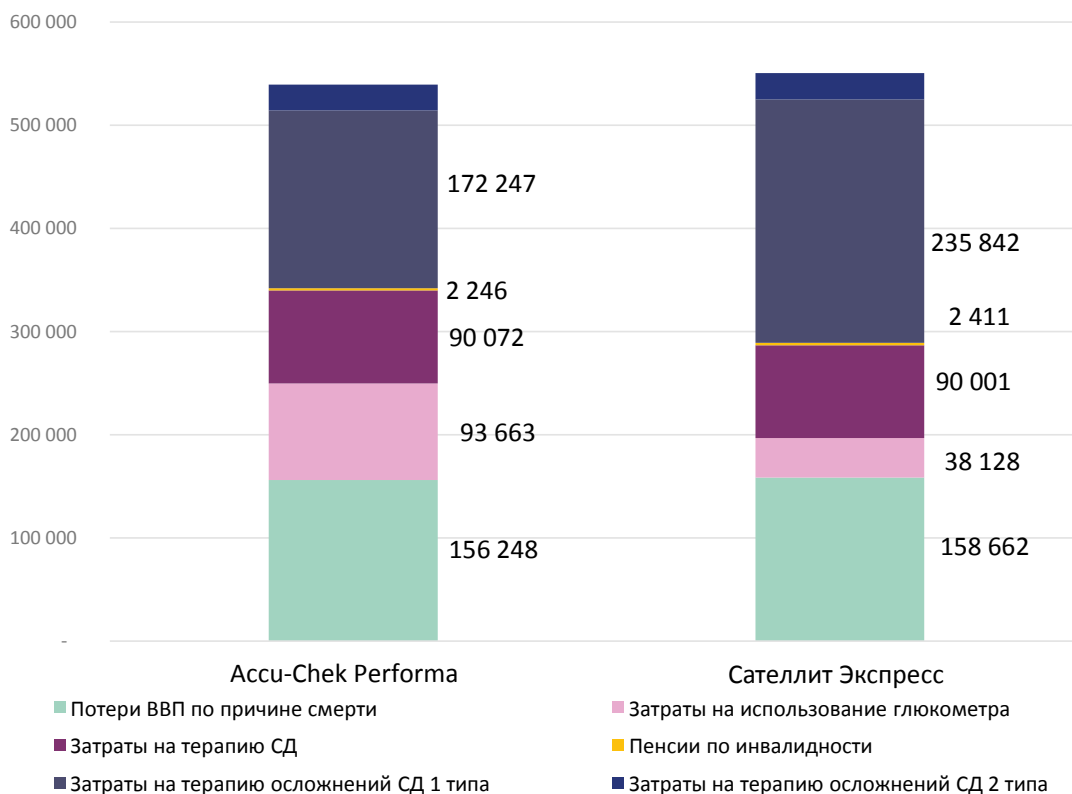


Рисунок 4. Сравнение суммарных затрат на одного пациента при использовании исследуемых глюкометров на протяжении 3-х лет, руб.

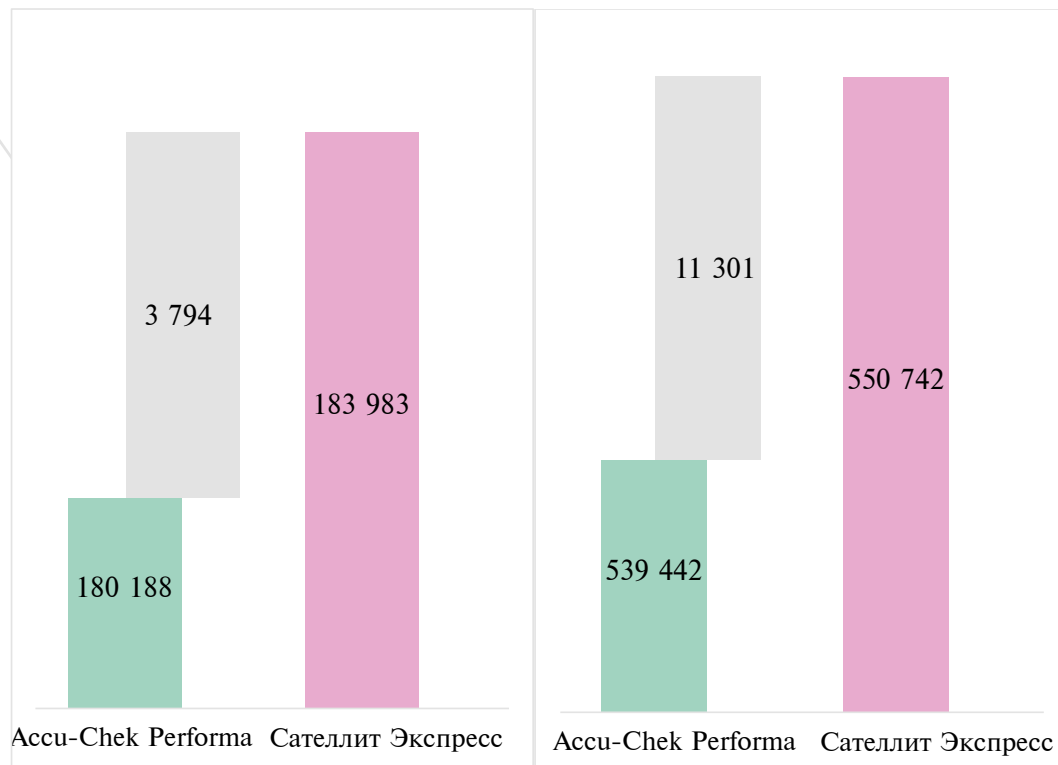


Рисунок 5. Результаты анализа «влияния на бюджет» на одного пациента за один год и три года

Результаты

1. Анализ эффективности лечения пациентов продемонстрировал, что при применении модели глюкометра АСР значение добавленных лет жизни составило 3,213 лет, при использовании СЭ – 3,211 лет.

2. По результатам проведенного анализа затрат, стоимость применения модели глюкометра АСР составила 180 188 руб., модели СЭ – 183 983 руб.

3. Анализ «затраты-эффективность» показал, что CER при использовании глюкометра АСР и СЭ составил 155 494 руб. и 157 821 руб. с учетом дисконтирования за 3 года. Таким образом, в сравнении с СЭ глюкометр АСР является доминантной медицинской технологией.

4. По результатам анализа «влияния на бюджет» было установлено, что при применении модели глюкометра АСР приводит к экономии средств бюджета здравоохранения в размере 3 794 руб. на одного пациента в год и 11 301 руб. за три года в сравнении с моделью глюкометра СЭ.

Таким образом, результаты исследования показали фармакоэкономическую целесообразность применения модели глюкометра АСР в лечении СД.

Список использованных источников и литературы

- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes – 2013 // *Diabetes Care* – January, 2013 – Vol. 36 – N1 19
- Budiman ES, Samant N, Resch A. Clinical implications and economic impact of accuracy differences among commercially available blood glucose monitoring systems. *J Diabetes Sci Technol.* 2013;7:365–80.
- Calisti L, Tognetti S. Measure of glycosylated hemoglobin. *Acta Biomed.* 2005. 76, Suppl. 3: 59-62.
- Central Statistical Office of Poland. National Census of People and Dwellings 2011. Электронный ресурс: [Режим доступа]: <https://www.stat.gov.pl>.
- Charles H. Raine, III, M.D., Linda E. Schrock, R.N., BC-ADM, CDE, Steven V. Edelman, M.D., Sunder Raj D. Mudaliar, M.D., Weiping Zhong, Ph.D., Lois J. Proud, B.S., CCRA, and Joan Lee Parkes, Ph.D., CCRA. Significant insulin dose errors may occur if blood glucose results are obtained from miscoded meters. // *Journal of Diabetes Science and Technology* – 2007 – Vol. 1 - №2
- Dunne N, Viggiani MT, Pardo S, Robinson C, Parkes JL. Accuracy Evaluation of CONTOUR@PLUS Compared With Four Blood Glucose

Monitoring Systems. *Diabetes Therapy.* 2015;6(3):377-388.

- Ginsberg BH. Factors affecting blood glucose monitoring: sources of errors in measurement. *J Diabetes Sci Technol.* 2009;3:903–13.
- Hellman R. Glucose meter inaccuracy and the impact on the care of patients. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012;28:207–9.
- IDF Diabetes Atlas, 9th edition 2019 / The International Diabetes Federation. Электронный ресурс: [Режим доступа]: <https://www.diabetesatlas.org/en/>
- International Organization for Standardization. ISO 15197:2013(E): In vitro diagnostic test systems— Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Geneva: International Organization for Standardization; 2013.
- Klonoff DC, Blonde L, Cembrowski G, Chacra AR, Charpentier G, Colagiuri S, et al. Consensus report: the current role of self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 2011;5:1529–48.
- Nathan D.M., Kuenen J., Borg R., Zheng H., Schoenfeld D., Heine R.J., MD and for the A1c-Derived Average Glucose (ADAG) Study Group. Translating the A1C assay into estimated average glucose value // *Diabetes Care*, 2008. vol. 31 no. 8 1473-1478.
- Parkes JL, Harrison B, Pardo S. Are blood glucose meters for home use acceptable for making appropriate diabetes management decisions? *Diabetes Manag.* 2013;3:5–8.
- Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care.* 2000;23:1143–8.
- Rebel A, Rice MA, Fahy BG. Accuracy of point-of-care glucose measurements. *J Diabetes Sci Technol.* 2012;6:396–411.
- 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.
- Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus // *Abbreviated Report of a WHO Consultation*, 2011.
- Viggiani, M.T., Pardo, S. et al. Diabetes Ther Accuracy Evaluation of CONTOUR@PLUS Compared with Four Blood Glucose Monitoring Systems // *Original Research (2015) Volume 6, Issue 3, pp 377–388.*
- 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. *Algorithmy*



- specializirovannoj medicinskoj pomoshchi bol'nym saharnym diabetom / Pod redakciej I.I. Dedova, M.V. SHehtakovoj, A.YU. Majorova. – 9-j vursk. – M.: UP PRINT; 2019.
20. 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. SHehtakova M.V., Vikulova O.K., ZHeleznyakova A.V. i dr. Epidemiologiya saharного diabeta v Rossijskoj Federacii: chto izmenilos' za poslednee desyatiletie? Terapevticheskiy arhiv. 2019; 91 (10): 4–13.
 21. Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования на 2020 год (ред. от 12.12.2019) / Metodicheskie rekomendacii po sposobam oplaty medicinskoj pomoshhi za schet sredstv obyazatel'nogo medicinskogo straxovaniya na 2020 god (red. ot 12.12.2019)
 22. 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-ekonomicheskoy ocenki lekarstvennogo preparata».
 23. Постановление Правительства РФ N 1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов, правительство Российской Федерации Постановление от 9 декабря 2019 г.» / Postanovlenie Pravitel'stva RF N 1610 «O Programme gosudarstvenny'x garantii besplatnogo okazaniya grazhdanam medicinskoj pomoshhi na 2020 god i na planovyj period 2021 i 2022 godov, pravitel'stvo Rossijskoj Federacii Postanovlenie ot 9 dekabrya 2019 g.».
 24. Федеральная служба государственной статистики Электронный ресурс: [Режим доступа]: www.gks.ru. Federal'naya sluzhba gosudarstvennoj statistiki Elektronnyj resurs: [Rezhim dostupa]: www.gks.ru
 25. Федеральный закон от 24.11.1995 N 181-ФЗ (ред. от 30.10.2017) «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».
 - Federal'nyj zakon ot 24.11.1995 N 181-FZ (red. ot 30.10.2017) «O social'noj zashchite invalidov v Rossijskoj Federacii».
 26. Хайбулина Э. Т. и др. Оценка аналитической и клинической точности трех систем контроля уровня глюкозы в крови //Эффективная фармакотерапия. – 2014. – №. 6. – С. 40-46. Hajbulina E. T. i dr. Ocenka analiticheskoy i klinicheskoy tochnosti trekh sistem kontrolya urovnya glyukozy v krovi //Effektivnaya farmakoterapiya. – 2014. – №. 6. – S. 40-46.
 27. 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., Ugrekheldze D.T. Metodologicheskie osnovy analiza «vliyaniya na byudzhet» // Farmakoeconomika: teoriya i praktika. - 2015.-Т. 3, №4-С.5-8.
 28. Хоровская Л.А., Лобачевская Т.В., Черничук О.В. Аналитическое качество и оценка сопоставимости четырех глюкометров разных производителей. КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА, No 1, 2015. Horovskaya L.A., Lobachevskaya T.V, CHernichuk O.V. Analiticheskoe kachestvo i ocenka sopostavimosti chetyrekh glyukometrov raznyh proizvoditelei. KLINICHESKAYA LABORATORNAYA DIAGNOSTIKA, No 1, 2015.
 29. DIN EN ISO 15197-2:2013. In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. 2 ed. Geneva, Switzerland: ISO; 2013: 46.
 30. Oliver Schnell, Michael Erbach, Eva Wintergerst. Higher Accuracy of Self-Monitoring of Blood Glucose in Insulin-Treated Patients in Germany: Clinical and Economical Aspects. J Diabetes Sci Technol Vol 7, Issue 4, July 2013
 31. 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
 32. Marcus Lind, Ann-Marie Svensson, Mikhail Kosiborod. Glycemic Control and Excess Mortality in Type 1 Diabetes. N Engl J Med 2014; 371:1972-1982

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF THE SELF-MONITORING BLOOD GLUCOSE USE IN THE DIABETES MELLITUS PATIENTS TREATMENT IN THE RUSSIAN FEDERATION

Kulikov A.Yu., Kostina E.O.

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

Summary: In Russia, as in all countries of the world, there is a significant increase in the prevalence of diabetes: from 2000 to 2018. the number of diabetic patients increased by 2.5 million. However, these data underestimate the real number of patients, since only identified and registered cases of the disease are taken into account. The real 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 (glucometer with test strips) 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 (ACP) in comparison with the Russian satellite Express (SE) glucometer.

According to the efficiency analysis, ACP model use is more effective than the SE model. As a result of the cost-effectiveness analysis, it was revealed that in comparison with the use of the SE model, ACP is the dominant medical technology. The budget impact analysis determined that the ACP scheme results in savings in the health system budget.

Keywords: efficacy analysis, cost analysis, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis, sensitivity analysis, diabetes mellitus, pharmacoeconomics.