

УДК 614.2

DOI: 10.24411/2312-2935-2020-00072

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ РАЗЛИЧНЫХ СТРАТЕГИЙ ПРОФИЛАКТИКИ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2 ТИПА

О.В. Зеленова¹, М.Ф. Калашникова², С.И. Абрамов¹, Е. А. Крекнина³, А.С. Абрамов³

¹ФГБУ «Центральный научно – исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва

²Первый Московский Государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва

³ФГАОУ «Российский Национальный Исследовательский Медицинский Университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва

Учитывая огромную социально-экономическую значимость сахарного диабета 2 типа, многие зарубежные ученые проводят исследования по разработке фармако-экономических моделей, позволяющие прогнозировать экономические последствия развития СД 2 и его осложнений на популяционном уровне.

Цель исследования: адаптировать фармако-экономическую модель, разработанную в Бразилии, с применением метода «затраты-эффективность», позволяющую рассчитывать медицинские затраты на предотвращение развития сахарного диабета 2 типа с применением данных рандомизированных клинических исследований (РКИ) с прямыми затратами на лекарственные препараты, медицинские и не медицинские услуги, стоимость диеты с учетом потребительской корзины и физической активности.

Материалы и методы. Предиабет и СД2 растут наряду с ожирением и малоподвижным образом жизни во многих странах. В двух РКИ: «Программа профилактики СД 2 типа» DPP и DPPPOS «Программа профилактики СД 2 типа: отдаленные результаты» было показано, что проактивные вмешательства среди лиц, подверженных риску развития СД2, позволяют отсрочить начало заболевания, включая возможность отсрочить его на 10 лет или более, или даже полностью предотвратить. В процессе моделирования использованы фармако-экономические методы: расчет прямых затрат для выделенных 5 стратегий, метод затраты-эффективность, проведен анализ чувствительности. Рассчитаны показатели добавленных лет жизни с учётом ожидаемой продолжительности жизни (LYG) и года дополнительной жизни с поправкой на качество (QALY) для каждой стратегии, проведен расчет стоимости добавленного года жизни с поправкой на качество.

Результаты исследования. Адаптирована бразильская модель затраты - эффективность для различных стратегий предотвращения развития сахарного диабета 2 типа (СД2) для использования в России. В модели проведено сравнение прямых затрат на предотвращение СД2 типа стратегиями лекарственной терапии препаратом Глюкофаж® Лонг с изменениями образа жизни и питания. Полученные данные сравнили с аналогичными показателями для терапии пациентов с сахарным диабетом 2 типа современными сахароснижающими лекарственными препаратами. Стоимость года добавленной качественной жизни сравнили с порогом готовности платить по данным исследования, проведенного в России. Представленные результаты моделирования показали, что наиболее эффективным, как по

клиническим исходам, так и по экономическим показателям, является метод лекарственного предотвращения сахарного диабета 2 типа. Стоимость одного года качественной жизни для группы интенсивного изменения образа жизни в 2020 году составила 155 023 рубля, в то же время для группы Глюкофаж® Лонг 4 538 рублей 75 копеек.

Заключение. При текущей высокой стоимости лекарственных сахароснижающих препаратов пациент не сможет оплачивать свое лечение сахарного диабета без помощи государства, т.к. стоимость QALY - 209 417 рублей, так же, как и нести затраты на предотвращения развития СД2 при соблюдении правил интенсивного изменения образа жизни, где данный показатель составил 155 023 рублей, что существенно превышает порог готовности платить, который определили респонденты страны, равный 69 000 рублей.

Ключевые слова: предиабет, сахарный диабет 2 типа, прямые затраты, показатель затраты-эффективность, добавленный год жизни, добавленный год жизни с поправкой на качество

CLINICAL AND ECONOMIC ANALYSIS OF VARIOUS STRATEGIES FOR PREVENTING TYPE 2 DIABETES AND ITS SUBSEQUENT TREATMENT

Zelenova O.V.¹, Kalashnikova M.F.², Abramov S.I.¹, Kreknina E. A.³, Abramov A.S.³

¹*FGBU «Federal Institute of Health Organization and Informatics» Ministry of The Health of Russian Federation, Moscow*

²*I. M. Sechenov First Moscow state medical University Ministry of the health of the Russian Federation, Moscow*

³*Pirogov Russian national Research Medical University Ministry of the health of the Russian Federation, Moscow*

Given the huge socio-economic significance of type 2 diabetes, many foreign scientists are conducting research on the development of pharmaco-economic models that allow predicting the economic consequences of the development of type 2 diabetes and its complications at the population level.

The aim of the study: to adapt the pharmaco-economic model developed in Brazil, using the "cost-effectiveness" method, which allows calculating medical costs for preventing the development of type 2 diabetes using data from randomized clinical trials (RCTS) with direct costs for medicines, medical and non-medical services, the cost of diet, taking into account the consumer basket and physical activity.

Materials and methods. Pre-diabetes and DM2 are increasing along with obesity and sedentary lifestyles in many countries. In two RCTS: "Type 2 diabetes prevention program" DPP and DPPOS "type 2 diabetes prevention Program: long-term results" it has been shown that proactive interventions among people at risk of developing DM2 can delay the onset of the disease, including the possibility of delaying it for 10 years or more, or even completely prevent it. In the process of modeling, pharmaco-economic methods were used: calculation of direct costs for the selected 5 strategies, the cost-effectiveness method, and sensitivity analysis. The indicators of added years of life with life expectancy (LYG) and the year of additional life adjusted for quality (QALY) for each strategy were calculated, and the cost of the added year of life adjusted for quality was calculated.

Research result. Adapted the Brazilian cost-effectiveness model for various strategies to prevent the development of type 2 diabetes mellitus (DM2) for use in Russia. The model compares the direct costs of preventing type 2 DIABETES with strategies for drug therapy with Glucophage® long with

changes in lifestyle and nutrition. The obtained data were compared with similar indicators for the treatment of patients with type 2 diabetes with modern hypoglycemic medications. The cost of a year of added quality life was compared with the threshold of readiness to pay according to a study conducted in Russia. The presented simulation results showed that the most effective method, both in terms of clinical outcomes and economic indicators, is the method of drug prevention of type 2 diabetes. The cost of one year of quality life for the group of intensive lifestyle changes in 2020 was 155,023 rubles, while for the group of Glucofage ® long 4,538 rubles.

Conclusion. With the current high cost of drug antidiabetic drugs, the patient will not be able to pay for the treatment of diabetes without the government's help because the cost QALY - 209 417 rubles, as well as to bear the costs of preventing the development of DM2 in compliance with the rules of intensive lifestyle changes, where this indicator amounted to 155 023 rubles, which greatly exceeds the threshold of willingness to pay, which identified the respondents in the country, is 69 000 rubles.

Keywords: pre-diabetes, type 2 diabetes, direct costs, cost - effectiveness indicator, added year of life (LYG), added year of life adjusted for quality (QALY).

Актуальность. По данным Международной федерации диабета, в настоящее время более 463 миллионов человек в мире страдают сахарным диабетом (СД), однако к 2045 г. число пациентов с этим заболеванием может удвоиться. В настоящее время не менее 12% общемировых затрат на здравоохранение (727 миллиардов долларов) идут на лечение пациентов с СД, его осложнений и сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний. Три четверти пациентов проживают в странах с низким или средним уровнем дохода на душу населения, и для большинства стран расходы на СД являются тяжёлым экономическим бременем, как для самих пациентов, страдающих СД и членов их семей, так и для системы здравоохранения и бюджета государства [1,2].

Согласно Указу Президента Российской Федерации (РФ) В.В. Путина от 07.05.2018 г. «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», перед системой здравоохранения поставлены конкретные цели и задачи, включающие обеспечение к 2024 г. увеличения ожидаемой продолжительности жизни (ОПЖ) до 78 лет, обеспечение оптимальной доступности медицинской помощи и повышение квалификации медицинских кадров [3]. Еще одним важным решением для страны стал Указ Президента РФ «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации» от 31.12.2015 № 683, который рассматривает эндокринные заболевания, в частности, СД, как «угрозу национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан» [4].

Учитывая огромную социально-экономическую значимость сахарного диабета 2 типа, многие зарубежные ученые проводят исследования по разработке фармако-экономических моделей, позволяющие прогнозировать экономические последствия развития СД 2 и его осложнений на популяционном уровне. В качестве примера такой работы, показывающим

впечатляющие результаты, является отчет опубликованный в журнале «The Economist» в 2020 году (<https://www.eiu.com/n/campaigns/time-to-act-now-for-prediabetes/>). По результатам данного исследования были сделаны следующие выводы: 1- СД 2 вызовет значительное повышение нагрузки на здравоохранение и экономику 6 представленных в анализе развивающихся стран; 2- рост нагрузки на экономику, вызванной СД 2, будет непропорционально больше, чем в других странах; 3- все изменения, направленные на улучшение ситуации с СД 2 типа в каждой стране, должны быть внесены в соответствии с внутренней ситуацией и потенциалом страны; 4 - самоуверенность стран в отношении развития эпидемиологической ситуации на их территории связанной с СД 2 приведет к росту затрат здравоохранения на лечение данной патологии и ее осложнений; 5- из всех шести, приведенных в исследовании стран, только в Российской Федерации есть государственная программа по лечению СД 2 типа [5].

Предиабет — это промежуточное состояние гипергликемии, при котором показатели гликемии выше нормы, но ниже критериев развития сахарного диабета 2-го типа (СД2). Точные определения и диагностические пороги предиабета могут варьироваться. Предиабет и СД2 растут наряду с ожирением и малоподвижным образом жизни во многих странах. В исследованиях «Программа профилактики СД 2 типа» DPP и DPPOS «Программа профилактики СД 2 типа: отдаленные результаты» было показано, что проактивные вмешательства среди лиц, подверженных риску развития СД2, позволяют отсрочить начало заболевания, включая возможность отсрочить его на 10 лет или более или даже полностью предотвратить [6, 7].

Цель исследования. Адаптировать фармако-экономическую модель, разработанную в Бразилии, с применением метода «затраты-эффективность», позволяющую рассчитывать медицинские затраты на предотвращение развития сахарного диабета 2 типа при помощи данных рандомизированных клинических исследований (РКИ) с прямыми затратами на лекарственные препараты, медицинские и не медицинские услуги, стоимость диеты с учетом потребительской корзины и физической активности.

Задачи исследования.

Сравнить медицинские затраты и клинические исходы при лечении метформином и метформином пролонгированного действия (Глюкофаж® Лонг) по сравнению с интенсивным изменением образа жизни (питания и физической активности) для предупреждения развития СД 2.

Рассчитать стоимость 1 года сохраненной жизни с поправкой на качество (QALY).

Рассчитать стоимость 1 года добавленных лет жизни с учётом ожидаемой продолжительности жизни (LYG) и сравнить полученные результаты с аналогичным показателем для пациента с поставленным диагнозом сахарный диабет по данным российских исследователей.

Сравнить полученные результаты с российским порогом готовности платить (WTP) в России.

Материалы и методы. Источники данных об эффективности: проведен информационный поиск результатов рандомизированных клинических исследований в специализированных библиотеках и базах данных: Pubmed, Medline, научной электронной библиотеке eLIBRARY.RU. Источники данных о затратах (тарифы, стандарты оказания амбулаторно-поликлинической и стационарной помощи из ППГ на 2020, данные о предельных оптовых ценах на ЖНВЛП в 2020 году, стоимость продуктовой корзины для РФ, стоимость спортивных услуг по ведению ЗОЖ с сайтов спортивных клубов Москвы и РФ).

Методы фармакоэкономического анализа, используемые в исследовании при моделировании: анализ прямых медицинских и немедицинских затрат, анализ затраты – эффективность (cost – effectiveness – analysis – CEA), коэффициент затраты-эффективность – соотношение «затраты-эффективность» (CER), моделирование, дисконтирование, анализ чувствительности.

Целью расчетов при стоимостном анализе эффективности является получение соотношения стоимость/эффективность, выраженного в форме дополнительной денежной суммы, которую необходимо потратить для получения дополнительного преимущества, обычно выраженного в одной спасенной жизни в год (LYG) или года сохранённой жизни с поправкой на его качества (QALY).

Этапы адаптации модели для оценки экономической эффективности методом «затраты – эффективность»:

1. Из показателей клинической эффективности выбираются параметры, наиболее значимые для прогноза либо для оценки качества жизни пациента. Формируются группы для модели Маркова с клиническими переходами и исходами для 1 пациента.

2. Период времени наблюдения должен быть достаточно длительным, чаще более 6 месяцев. В связи с тем, что на затраты на медицинскую помощь влияют социально-экономические факторы, например, инфляция и т. д., которые учесть достаточно сложно, то

группу контроля следует наблюдать одновременно с основной группой в течение того же промежутка времени.

3. При анализе эффективности медицинской технологии мониторируются посещения поликлиник, число вызовов скорой медицинской помощи и стационарное лечение, возникновение инвалидности и ее группа.

4. Устанавливаются стоимость обращений за медицинской помощью, стоимость медикаментозной терапии (средняя стоимость препарата в розничной продаже), а также размер пособий по инвалидности и временной нетрудоспособности, с учетом локальных данных

Основные этапы моделирования и выбор клинических точек эффективности в модели затрат для пациентов с предиабетом.

1. Стратегии терапии предотвращения развития сахарного диабета 2 типа взяты из двух международных исследований DPP- Diabetes Prevention Program (Программа профилактики диабета 2 типа) - проспективное рандомизированное контролируемое исследование по оценке эффективности методов профилактики развития СД 2 типа и DPPOS- Diabetes Prevention Program Outcomes Study - изучение результатов исследования Программы профилактики СД [8, 9]. Несмотря на то, что в клиническом исследовании представлены только 3 клинические группы мы позволили себе смоделировать ситуацию, в которой добавлены еще две группы, интересные для фармако-экономических расчётов с точки зрения прямых затрат и долгосрочных затрат системы здравоохранения и показателя приращение затрат для каждой стратегии лечения.

2. Сформировать **групп различных стратегий терапии**, которые включены в модель:

- 1) Изменение образа жизни (стандартные рекомендации / плацебо)
- 2) «Интенсивное» изменение образа жизни и питания
- 3) Метформин + минимальное изменение образа жизни (стандартные рекомендации)
- 4) Глюкофаж® Лонг + минимальное изменение образа жизни (стандартные рекомендации)
- 5) Глюкофаж® Лонг с учетом приверженности пациента к лечению

Две последние группы могут быть включены в модель, т.к. есть клинические рекомендации соответствия дозировки обычного метформина и его пролонгированной формы для достижения цели приверженности пациента к лечению и улучшения клинических результатов. Таким образом, **Метформин** в третьей группе рассчитывался как 850 мг метформина два раза в день плюс стандартные рекомендации по питанию и физической

активности. Клиническая особенность участников группы метформина - заболеваемость сахарным диабетом 2 типа была на 31% ниже, чем в группе плацебо и заболели диабетом спустя 2 года по сравнению с участниками, которые принимали плацебо. Метформин в 4 и 5 группах рассчитывался как 750 мг препарата по 2 таблетки, один раз в сутки, при этом клиническая особенность перехода в сахарный диабет бралась из данных для третьей группы.

Стратегия «Минимальное изменение образа жизни (стандартные рекомендации)», включает в себя: потерю 5-10% от их первоначального веса через комбинацию диеты и физических упражнений; увеличение физической активности постепенно: 40 минут ходьбы 5 раз в неделю; избегать чрезмерного употребления алкоголя; прекращение курения. Рекомендации анализировались ежегодно всеми участниками.

Стратегия «Интенсивное изменение образа жизни», включает в себя: достижение и поддержку снижения веса на 7% от первоначальной массы тела с помощью здорового питания и регулярной физической активности. Достижение и поддержание уровня физической активности не менее 150 мин / неделю (эквивалент до ~700 ккал в неделю) через умеренную интенсивность физической активности (например, ходьба или езда на велосипеде). Индивидуальный консультант по ЗОЖ (встречи 1-2 раза в неделю первые 6 месяцев, далее 1 раз в 2 месяца, телефонные консультации между визитами). Ведение дневников активностей и питания. Формирование приверженности к ЗОЖ и лечению.

Стратегия «Приверженность к лечению» - Включает в себя рекомендации по снижению веса на 5-10% от первоначального веса пациента через комбинацию диеты и физических упражнений; постепенное увеличение физической активности: 40 минут ходьбы 5 раз в неделю; избегать чрезмерное употребление алкоголя; прекращение курения, а так же полное соблюдение всех врачебных рекомендации по коррекции образа жизни и приему препаратов. В данную стратегию входит применение препарата Глюкофаж®Лонг в дозировке 750 мг по 2 таблетки, ежедневно 1 раз в сутки

Методика формирования прямых затрат, используемая в модели:

Стоимость лекарственной терапии, стоимость госпитализации, стоимость услуг скорой помощи, стоимость амбулаторного приема, затраты на спортзал, затраты на диету, затраты на транспорт.

Стоимость амбулаторного приема, госпитализации и услуги скорой помощи рассчитаны из тарифов на оказание бесплатной медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий на 2020 год [10]. Стоимость лекарственной терапии рассчитана

исходя из цены государственной регистрации, если препарат входит в ЖНВЛП [11], и взята с официального сайта МЗ РФ.

Расчёт стоимости диетотерапии основывается на стоимости продуктов из продуктовой корзины в РФ в 2020 году, состав которой взят с официального сайта Министерства промышленности и торговли РФ и, в случае группы с интенсивным изменением образа жизни, добавлены диетические продукты, рекомендованные специалистами по лечебному питанию при диагностировании у пациента предиабета [12].

Расчёт затрат на спортивный зал производился по следующей методологии: усредненная стоимость индивидуального занятия с тренером плюс усредненная стоимость годовых абонементов из 5 ведущих сетевых фитнес клубов в Москве, взятых с сайта <https://msk.fitness.firmika.ru>.

Затраты на транспорт – средняя стоимость одной поездки на общественном транспорте по городу Москве.

Модель Маркова и переходные состояния для модели предотвращения диабета.

Модель Маркова — это вид фармакоэкономического моделирования, который используется для хронических заболеваний, которые имеют длительное течение и несколько состояний. В данном исследовании рассмотрены четыре переходных состояния: пациенты с нарушением толерантности к глюкозе (IGT), пациенты с нормогликемией (NGT), пациенты с сахарным диабетом 2 типа, смерть.

Для построения модели использовалась адаптированная «Программа расчёта смертности от хронических заболеваний Бразильского института географии и статистики (IBGE)» <https://www.ibge.gov.br/>



Рисунок 1. Марковская модель перехода состояний, используемые в моделировании.

В таблице 1 представлены вероятности перехода разных состояний друг в друга, в соответствии с данными модели Маркова. Символом § обозначается нахождение состояния в самом себе. Символом* обозначаются данные из таблицы смертности IBGE.

Таблица 1

Вероятность перехода из одного состояния в другое (по модели Маркова)

	Нарушение толерантности к глюкозе			
	Нормогликемия	Нарушение толерантности к глюкозе	СД 2 типа	Смерть
Нормогликемия	§	16,20%	6,30%	*
Нарушение толерантности к глюкозе	16,30%	§	0,00%	*
СД 2 типа	0,00%	0,00%	§	*
Смерть	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%

В таблице 2 представлены показатели эффективности проводимой терапии при лечении препаратом Глюкофаж®Лонг по сравнению с плацебо. В таблице указаны данные из DPP, период наблюдения которого продолжался в среднем 2,8 года, исследование DPP продолжается в DPPOS начиная с седьмого года наблюдения. Процентами выражено снижение риска развития по сравнению с минимальными изменениями образа жизни, которые по факту отображают отсутствие проводимой терапии.

Таблица 2

Снижение риска развития сахарного диабета 2 типа

	DPP (3 год)	DPPOS (7 год)
Метформин IR	31,00%	18,00%
Глюкофаж®Лонг - Базовый вариант	31,00%	18,00%
Глюкофаж®Лонг - Альтернативный вариант	38,63%	22,43%
Образ жизни/интенсивные изменения образа жизни	58,00%	34,00%
Плацебо/минимальные изменения образа жизни	0,00%	0,00%

В таблице 3 представлено снижение относительного риска развития нарушения толерантности к глюкозе за 3 года исследования, при использовании различных методов лечения и профилактики, по сравнению с плацебо.

Таблица 3

Снижение относительного риска развития нарушения толерантности к глюкозе

<i>Метформин IR</i>	7,00%
<i>Глюкофаж®Лонг - Базовый вариант</i>	7,00%
<i>Глюкофаж®Лонг - Альтернативный вариант</i>	8,72%
<i>Образ жизни/интенсивные изменения образа жизни</i>	7,00%
<i>Плацебо/минимальные изменения образа жизни</i>	0,00%

Результаты и обсуждение. Адаптированная клиничко-экономическая модель позволяет рассчитывать показатели на когорту из 1 000 пациентов и на 1 пациента. Время до развития СД 2 при использовании различных терапевтических подходов представлены на рис. 2.

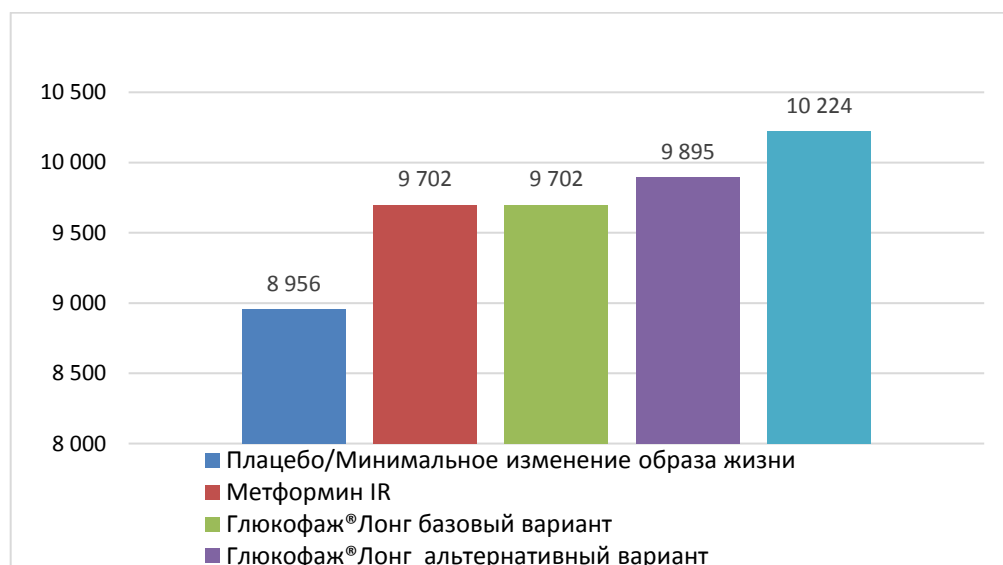


Рисунок 2. Время до наступления СД 2 типа при разных стратегиях терапии (в годах).

Данный показатель рассчитывается в месяцах или годах, и мы видим, что стратегия интенсивного изменения образа жизни несколько превышает остальные технологии, включая лекарственные. Однако, следует отметить, что применяемый в исследовании DPP режим «интенсивного изменения образа жизни», в реальной жизни трудно выполним, что связано с низкой приверженностью пациентов к долгосрочной модификации образа жизни и с вопросами организации медицинской поддержки данной категории пациентов. Поэтому наиболее интересные экономические показатели представлены на рисунке 3, а именно прямые затраты пациента, которые ему необходимо нести ежегодно для достижения представленных результатов по добавленным годам жизни.

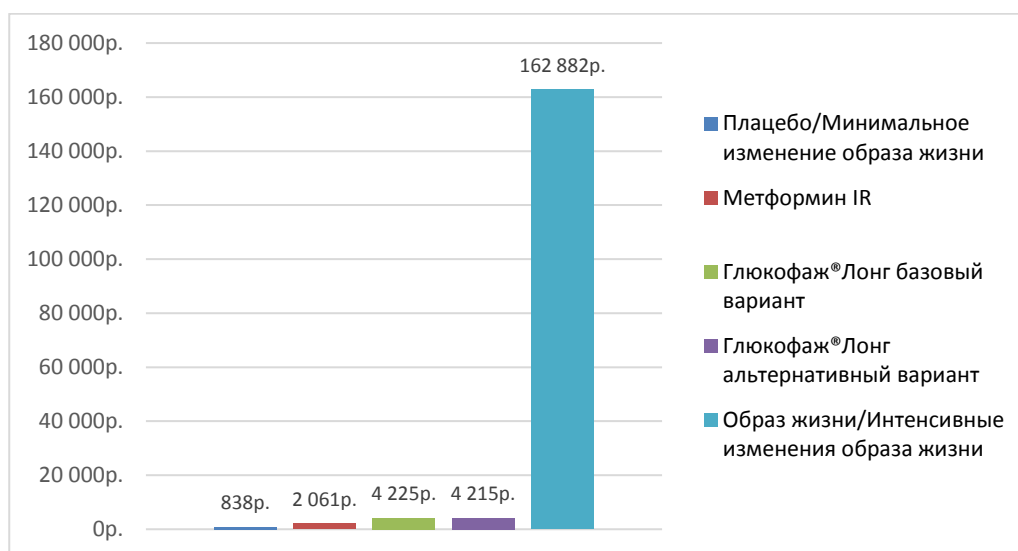


Рисунок 3. Прямые затраты на предотвращение развития СД2 в год на 1 пациента.

Из полученных результатов моделирования (рис. 4), соблюдение стратегии интенсивного изменения образа жизни требует существенных затрат от пациента, а именно 162 882 рублей в год, против 4 225 рублей за терапию препаратом Глюкофаж® Лонг в течении того же времени.

Таблица 4

Прямые затраты на сахароснижающие лекарственные препараты на 1 пациента, с диагнозом СД2 типа рублей в год

Препарат	Затраты в руб
Алоглиптин	90 275,16р.
Вилдаглиптин	102 010,62р.
Дапаглифлозин	122 481,05р.

Дулаглутид	331 383,35р.
Канаглифлозин	103 691,30р.
Линаглиптин	75 252,12р.
Лираглутид	388 339,17р.
Саксаглиптин	102 549,32р.
Ситаглиптин	78 781,35р.
Эксенатид	328 294,43р.
Эмпаглифлозин	130 520,81р.

В 2015 году были опубликованы результаты российского сравнительного фармакоэпидемиологического исследования потребления сахароснижающих лекарственных препаратов у больных сахарным диабетом 2 типа в городе Москве [13]. Как видно из данных (таблица 4), представленных на рисунке 4, мы можем видеть, что наименее затратная терапия препаратом МНН Линоглиптин составит 75 252 рублей в год, наиболее затратная терапия будет препаратом МНН Лираглутид, которая составляет 388 339 рублей в год. Необходимо сделать оговорку, что все представленные МНН в таблице, входят в перечень ЖНВЛП, и могут быть назначены пациенту с СД2 типа с инвалидностью бесплатно.

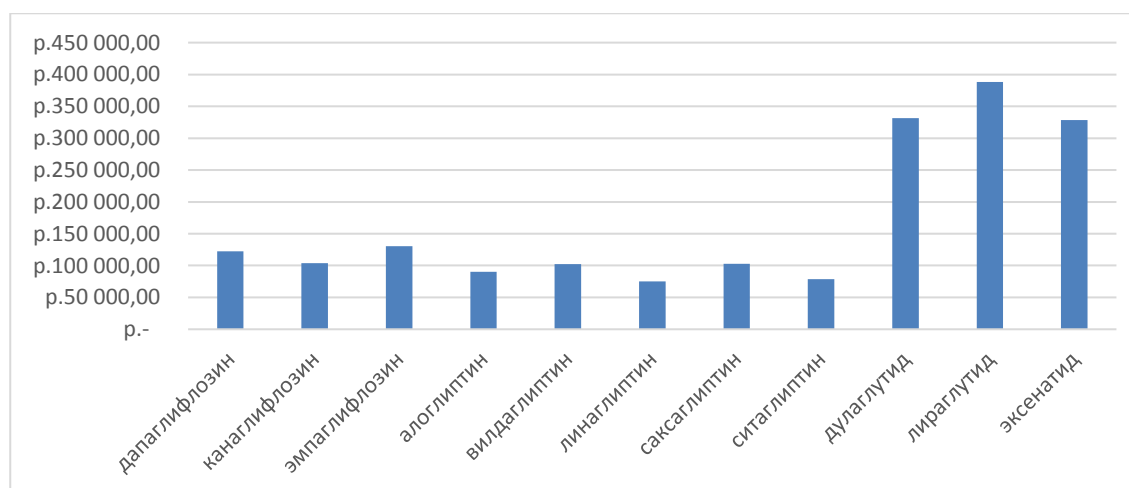


Рисунок 4. Прямые затраты на сахароснижающие лекарственные препараты на 1 пациента, с диагнозом СД2 типа рублей в год.

Кроме прямых затрат, которые рассчитывает модель, мы можем провести анализ показателей LYG (Life years gained) – количество добавленных лет жизни с учётом ожидаемой

продолжительности жизни и QALY (quality adjusted life years) - годы качественной жизни – интегральный показатель с учетом качества жизни и эффективности лечения.

Как видно из представленных данных на рисунке 5, показатель добавленных лет жизни для лекарственных стратегий и стратегии интенсивного изменения образа жизни – одинаковые и составляет 8.85 лет. По показателю добавленного года жизни с учетом его качества не намного выше у стратегии интенсивного изменения образа жизни и составляет 6.12 лет, для стратегии лекарственной профилактики СД2 препаратов Глюкофаж®Лонг – 6.03 года.

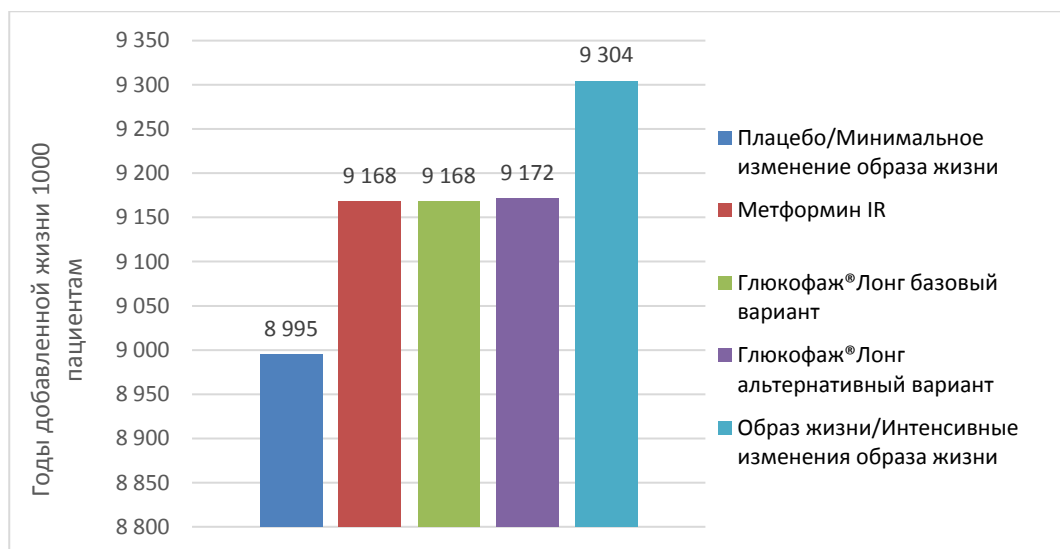


Рисунок 5. QALY при предотвращении СД2 различными стратегиями, в частности при помощи стратегий интенсивного изменения образа жизни и Глюкофаж®Лонг на когорту из 1000 пациентов.

На рисунке 5 представлены данные по QALY для различных стратегий терапии, как можно заметить количество качественных добавленных лет жизни при использовании Глюкофаж®Лонг с приверженностью к лечению QALY равно 9 172 года на 1000 пациентов, что выше, чем при использовании стратегии плацебо и терапии Метформином IR.

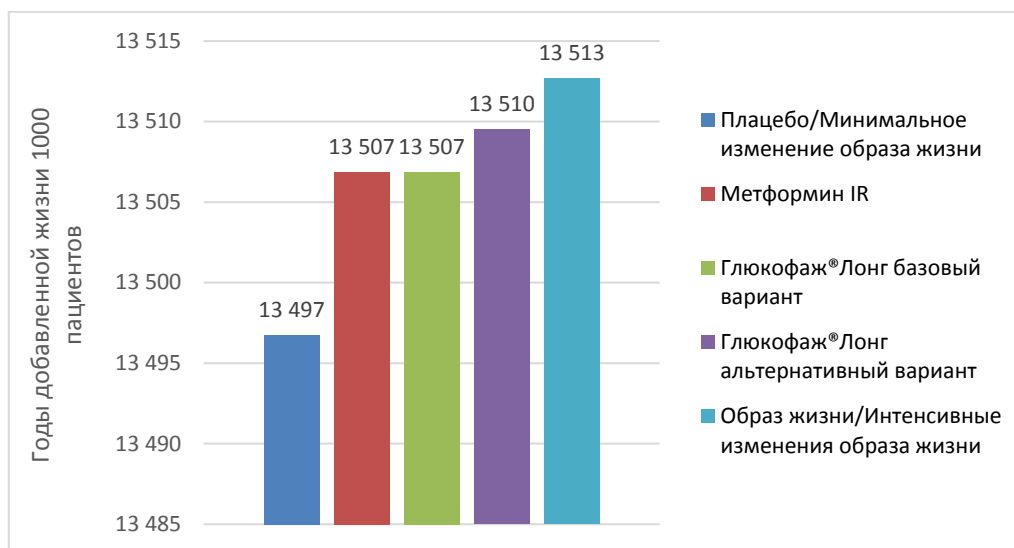


Рисунок 6. LYG при предотвращении развития СД 2 типа различными стратегиями терапии на 1000 пациентов.

Годы добавленной жизни показывают количество лет, которое проживет пациент при той или иной терапии, данные в таблице рассчитаны для когорты из 1000 пациентов. В случае использования стратегии Глюкофаж® Лонг с приверженностью к лечению мы получаем результат в 13 510 лет для когорты из 1000 пациентов, который превосходит другие стратегии лечения.

Если сравнить представленные данные по LYG и QALY для лекарственной терапии современными сахароснижающими препаратами, представленными на рисунке 7, то мы видим, что независимо от выбранного лекарственного препарата показатели не превышают 1 год.

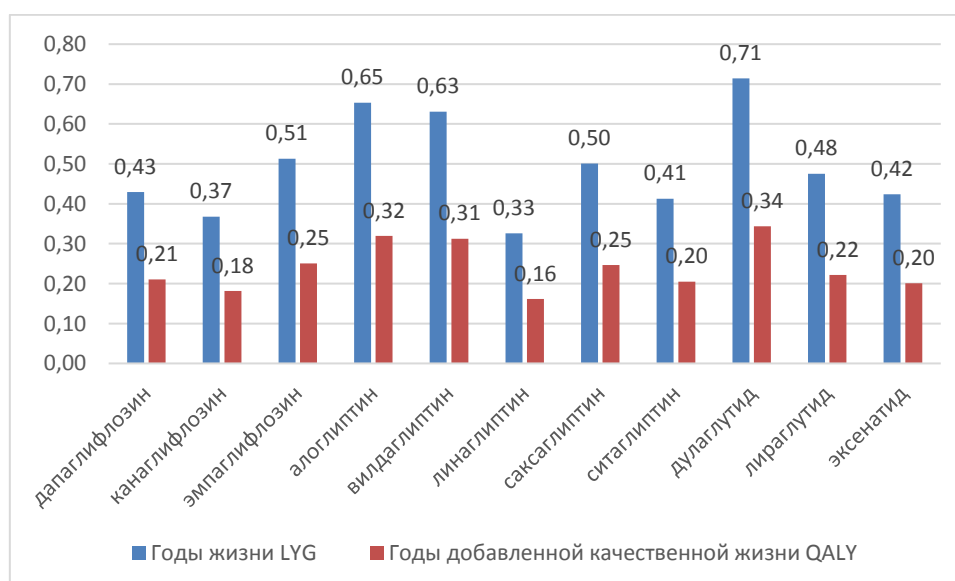


Рисунок 7. LYG и QALY при лечении СД сахароснижающими препаратами.

Следующий показатель, который рассчитывает модель и который можно использовать при принятии решения, является утилитарный показатель стоимости года сохраненной качественной жизни. Данный показатель является интегральным, и сочетает в себе качество жизни по результатам опроса пациентов и стоимости технологий, которые использовались в клиническом исследовании. Именно данный показатель сравнивают с порогом готовности платить, который в западных странах зафиксирован на уровне государства, у нас в стране единого консенсуса и подхода к его расчёту пока не найдено.

В 2008 году Институтом организации и информатизации здравоохранения (ФГБУ ЦНИИОИЗ МЗ РФ) проведено первое и, пока, единственное исследования порога готовности платить методом условной оценки опроса респондентов РФ, результаты которого мы опубликовали в 2011 году [14]. В опросе приняли участие пациенты онкологических диспансеров, их родственники и друзья, а также средний медицинский персонал и врачи ЛПУ. Проведен анализ 980 анкет, хотя для статистической достоверности результатов нам бы хватило провести анализ 384 анкет. В исследовании приняло участие 398 респондентов-мужчин (41%), и 582 респондента – женщины (59%). Общие средние величины ППП_{лич} и ППП_{5лич} примерно одинаковы (69 000 и 72 000 руб. соответственно), величина ППП_{сем} выше ППП_{лич} на 16%, что говорит о большей значимости жизни родственников респондента, чем его собственной, а величина ППП_{соц} более чем в два раза превышает ППП_{лич}. Респонденты-мужчины определили более высокую среднюю величину ППП, чем респонденты-женщины. Рабочий статус респондента в значительной степени влияет на все средние величины пороговых значений готовности граждан платить за дополнительный сохраненный качественный год жизни. Наиболее высокие пороговые значения готовности к софинансированию показала категория «Сотрудник компании или собственный бизнес», а наиболее низкий – категория «На пенсии», что выглядит достаточно закономерно и прогнозируемо.

По прогнозам ВОЗ, в ближайшие десятилетия структура европейского населения значительно изменится, ожидается, что количество людей старше 65 лет возрастет до одного на каждые пять человек. Это приведет к тому, что бремя финансирования системы здравоохранения будет распределено на меньшее количество людей, а задачей государства станет выделение достаточного количества денег на людей пенсионного возраста с целью

обеспечения «здорового старения», что сможет повысить пенсионный возраст и сохранить экономическую активность пожилым людям и тем самым предотвратить утечку ресурсов здравоохранения.

Для сравнения с полученными нами результатами моделирования нас интересует только порог готовности платить, который готов нести сам пациент, т.е. порог готовности платить личный равный 69 000 рублей в год.

По данным исследования ФОРСАЙТ-СД2 интегральный показатель качества жизни (КЖ) по 10-ти балльной визуальной аналогово шкале (ВАШ) среди всей когорты российских пациентов СД2 в исследовании [12] составил 4,97 баллов, $\sigma=2,4$, (49,7 для 100-балльной ВАШ), что при трансформации в показатель полезности (QALY) = 0,503. Стоимость одного года качественной жизни пациентов СД2 в РФ в 2014 г. (CUR) составила 209 417 руб.

Таблица 5

Интегральный показатель качества жизни для исследования предотвращения СД2 типа, использованный в модели

	<i>Интегральный показатель качества жизни (QALY)</i>
Интенсивное изменение образа жизни	0,689
Глюкофаж® Лонг	0,679

Интегральные показатели КЖ для исследования предотвращения СД2 типа представлены в таблице 5. Зная прямые медицинские затраты на каждый вид стратегии мы также вычисляем стоимость одного года качественной жизни, делая оговорку, что для группы интенсивного изменения образа жизни мы приравнивали прямые затраты на фитнес и диету к прямым медицинским затратам для возможности сопоставления результатов. Таким образом, стоимость одного года качественной жизни для группы интенсивного изменения образа жизни составила в 2020 году составила 155 023 рубля, в тоже время для группы Глюкофаж® Лонг 4 538 рублей 75 копеек.

Очевидно, что при сравнении полученных результатов по стоимости одного года качественной жизни можно сделать следующие выводы: при современной стоимости

лекарственных сахароснижающих препаратов пациент не сможет оплачивать свое лечение сахарного диабета без помощи государства, т.к. стоимость QALY - 209 417 рублей, так же как и нести затраты на предотвращения развития СД2 при соблюдении правил интенсивного изменения образа жизни, где данный показатель составил 155 023 рублей, что существенно превышает порог готовности платить, который определи респонденты страны, равный 69 000 рублей.

Заключение. Учитывая социальную значимость сахарного диабета 2 типа для населения Российской Федерации, необходимо разрабатывать и внедрять программы раннего выявления сахарного диабета в группах риска, что позволит назначить лекарственную терапию Глюкофаж®Лонг на ранней стадии предиабета и увеличить продолжительность жизни пациента более чем на 8,5 лет, по сравнению с терапией пациентов с уже имеющимся диагнозом сахарного диабета 2 типа, где показатель составит не больше 1 года при использовании любых современных сахароснижающих лекарственных препаратов.

Выводы. Представленные результаты моделирования показали, что наиболее эффективным, как по клиническим исходам, так и по экономическим показателям, является метод лекарственного предотвращения сахарного диабета 2 типа препаратом Глюкофаж®Лонг. Стратегия интенсивного изменения образа жизни, которая также показала высокую клиническую эффективность, может быть рассмотрена для рекомендаций в случае, когда врач на 100% уверен, что пациент не употребляет спиртных напитков, не курил и не курит, и будет четко соблюдать предложенный график тренировок и питания. На наш взгляд, в реальной жизни работающий человек трудоспособного возраста, имеющий полноценный график работы по 8 часов ежедневно, проживающий в крупном городе с тяжелым трафиком движения транспорта по городу, учитывая существенную удаленность спортивных центров от работы и дома, не сможет в полном объеме осуществить стратегию предотвращения развития сахарного диабета 2 типа методом интенсивного изменения образа жизни. Поэтому наиболее рациональным вариантом с наиболее высокой комплаентностью к терапии может быть признана стратегия терапии препаратом Глюкофаж®Лонг. При текущей высокой стоимости лекарственных сахароснижающих препаратов пациент не сможет оплачивать свое лечение сахарного диабета без помощи государства, т.к. стоимость QALY - 209 417 рублей, так же как и нести затраты на предотвращения развития СД2 при соблюдении правил интенсивного изменения образа жизни, где данный показатель составил 155 023 рублей, что существенно

превышает порог готовности платить, который определили респонденты страны, равный 69 000 рублей.

Список литературы

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2019.
2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 7th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015
3. Указ Президента РФ «О национальных целях и стратегических задачах развития РФ на период до 2024 года» от 07.05.2018 г. № 204
4. Указ Президента РФ «О стратегии национальной безопасности РФ» от 31.12.2015 г. № 683
5. Time to Act Now for Prediabetes. The Economic Burden in Six Emerging Markets. p.19, 23
6. Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, et al; Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. N Engl J Med 2002; 346:393–403.
7. Knowler WC, Fowler SE, Hamman RF, et al; Diabetes Prevention Program Research Group. 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. Lancet 2009; 374:1677–1686
8. The Diabetes Prevention Program: Design and methods for a clinical trial in the prevention of type 2 diabetes. The Diabetes Prevention Program Research Group. Diabetes Care. 1999 April; 22(4): 623–634
9. Long-term Effects of Lifestyle Intervention or Metformin on Diabetes Development and Microvascular Complications: the DPP Outcomes Study/ Lancet Diabetes Endocrinol. 2015 November; 3(11): 866–875. doi:10.1016/S2213-8587(15)00291-0
10. <http://static.government.ru/media/files/KeKsCYhldsEbwaStnPQEqpuBAZMbobzg.pdf>
11. <http://static.government.ru/media/files/K1fPEUzsf2gmvwTkw74iPOASarj7KggI.pdf>
12. Стоимость местной продуктовой корзины: <https://zakon-navigator.ru/stoimost-potrebitelskoj-korziny-v-2019-2020-godah-v-rossii-oficialnye-dannye/>
13. Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., Кантемирова М.А., Анциферов М.Б. Сравнительное фармакоэпидемиологическое исследование потребления сахароснижающих лекарственных препаратов у больных сахарным диабетом 2 типа в городе Москве. Сахарный диабет. 2015. Т. 19. №3. С. 260-272

14. Зеленова О.В. Исследование определения порога готовности платить методом условной оценки за услуги медицинского назначения и лечение. Социальные аспекты здоровья населения. 2011. № 5. (<http://vestnik.mednet.ru>)

References

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2019.
2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 7th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015
3. Ukaz Prezidenta RF «O nacional'nyh celyah i strategicheskikh zadachah razvitiya RF na period do 2024 goda» ot 07.05.2018 g. № 204 [Decree of the President of the Russian Federation "on national goals and strategic objectives of the development of the Russian Federation for the period up to 2024»
4. Ukaz Prezidenta RF «O strategii nacional'noj bezopasnosti RF» ot 31.12.2015 g. № 683 [Decree of the President of the Russian Federation "on the national security strategy of the Russian Federation»]
5. Time to Act Now for Prediabetes. The Economic Burden in Six Emerging Markets-p.19, 23
6. Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, et al; Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med* 2002; 346:393–403.
7. Knowler WC, Fowler SE, Hamman RF, et al; Diabetes Prevention Program Research Group. 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet* 2009; 374:1677–1686
8. The Diabetes Prevention Program: Design and methods for a clinical trial in the prevention of type 2 diabetes. The Diabetes Prevention Program Research Group. *Diabetes Care*. 1999 April; 22(4): 623–634
9. Long-term Effects of Lifestyle Intervention or Metformin on Diabetes Development and Microvascular Complications: the DPP Outcomes Study. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2015 November; 3(11): 866–875. doi:10.1016/S2213-8587(15)00291-0
10. <http://static.government.ru/media/files/KeKsCYhldsEbwaStnPQEqpuBAZMbobzg.pdf>
11. <http://static.government.ru/media/files/K1fPEUszF2gmvwTkw74iPOASarj7KggI.pdf>

12. Cost of the local grocery basket. [Stoimost' mestnoj produktovoj korziny:] <https://zakon-navigator.ru/stoimost-potrebitelskoj-korziny-v-2019-2020-godah-v-rossii-oficialnye-dannye/>
13. Kalashnikova M.F., Belousov D.Y., Kantemirova M.A., Anciferov M.B. Sravnitel'noe farmakoepidemiologicheskoe issledovanie potrebleniya saharosnizhayushchih lekarstvennyh preparatov u bol'nyh sahnym diabetom 2 tipa v gorode Moskve. [Comparative pharmacoepidemiological study of consumption of hypoglycemic drugs in patients with type 2 diabetes in the city of Moscow] Saharnyj diabet. [Diabet] 2015. T. 19. №3. S. 260-272
14. Zelenova O.V. Issledovanie opredeleniya poroga gotovnosti platit' metodom uslovnoj ocenki za uslugi medicinskogo naznacheniya i lechenie. Social'nye aspekty zdorov'ya naseleniya.. [Investigation of determining the threshold of readiness to pay by the method of conditional assessment for medical services and treatment. Social aspects of public health] 2011. № 5. 2011. № 5 (<http://vestnik.mednet.ru>)

Финансирование. Исследование имело спонсорскую поддержку компании МЕРК.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study was sponsored by MERCK.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Сведения об авторах

Зеленова Ольга Владимировна - доктор медицинских наук, заведующая отделением клинико-экономической оценки технологий здравоохранения ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, 127254, Москва, ул. Добролюбова, 11, e-mail: zelenova@mednet.ru, ORCID 0000-0002-9297-275X

Калашникова Марина Фёдоровна – доктор медицинских наук, доцент кафедры эндокринологии Первый Московский Государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации, 119992 г. Москва. Трубецкая, 8 стр.2, e-mail: marina_kalash@mail.ru, ORCID 0000-0002-9944-2997, SPIN 3777-4087

Крекнина Елена Алексеевна – научный сотрудник отделения клинико-экономической оценки технологий здравоохранения ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, 127254, Москва, ул. Добролюбова, 11, e-mail: kreknina@mednet.ru, ORCID 0000-0002-4921-6334

Абрамов Сергей Иванович - главный специалист отделения медицинской статистики, ФГБУ «Центральный Научно – исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» МЗ РФ, 127254, Россия, Москва, ул. Добролюбова, д. 11, e-mail: abramov@mednet.ru, SPIN-код: 5970-2794

Абрамов Антон Сергеевич ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д., студент лечебного факультета, e-mail: anton.verde@yandex.ru, ORCID 0000-0002-6690-6249

Information about authors

Zelenova Olga Vladimirovna - MD, PhD, Head of Health Technology Assessment Department Federal Research Institute for Health Organization and Informatics, Russia, Moscow, Dobrolubova str, 11, 127254, e-mail: zelenova@mednet.ru, ORCID 0000-0002-9297-275X

Kalashnikova Marina Federovna - MD, PhD, endocrinology department of after I. M. Sechenov First Moscow state medical University Ministry of the health of the Russian Federation, Moscow, 8-2 Trubetskaya str, 119992

e-mail: marina_kalash@mail.ru, ORCID 0000-0002-9944-2997, SPIN 3777-4087

Kreknina Elena Alekseevna - research assistant Health Technology Assessment Department Federal Research Institute for Health Organization and Informatics, Russia, Moscow, Dobrolubova str, 11, 127254, e-mail: kreknina@mednet.ru, ORCID 0000-0002-4921-6334

Abramov Sergey Ivanovich - chief specialist of Department of medical statistics in Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation. Dobrolyubova str. 11, Moscow, 127254, Russia, e-mail: abramov@mednet.ru, SPIN: 5970-2794 ORCID 0000-0002-4352-7633

Abramov Anton Sergeevich - Pirogov Russian national Research Medical University Ministry of the health of the Russian Federation, student. e-mail: anton.verde@yandex.ru , ORCID 0000-0002-6690-6249

Статья получена: 01.08.2020 г.
Принята к публикации: 10.09.2020 г.