

От инсулинов до глюкометров

с.н.с., к.м.н. Арина Е. Е.

Лаборатория
фармакоэкономики ПМГМУ им.
И. М.Сеченова

Актуальность

1. Превращение заболеваемости СД в глобальную эпидемию
2. Увеличение числа больных с осложнениями СД и их быстрая инвалидизация
3. Рост смертности, связанной с СД и его осложнениями
4. Стремительное возрастание расходов на лечение СД и его осложнений

Особенности осложнений при СД 2-го типа

- Частота в 3-4 раза выше, чем в общей популяции
- Нередко возникают в дебюте болезни
- Быстрое прогрессирование
- Мультифакториальный характер
- Отсутствие действенных мер профилактики и лечения

Что мы знаем о СД?

- Сахарный диабет – это неинфекционная эпидемия, являющаяся одним из опаснейших вызовов всему человечеству в XXI веке
- 285 млн. человек с СД будет насчитываться в 2010 году во всем мире, по прогнозам менее чем через 20 лет это число вырастет до 439 млн. [1]
- Количество людей, больных диабетом ежегодно увеличивается на 1 млн., и, по прогнозам, к 2050 году достигнет более чем 48 млн. [2].
- В США в 2007 году общая сумма затрат на лечение диабета оценивалась в 147 миллиардов долларов. 116 миллиардов долларов было израсходовано на терапию осложнений [3, 4, 5, 6].

1. <http://www.diabetesatlas.org/content/diabetes-and-impaired-glucose-tolerance>. Accessed December 15,2009.

2. Narayan KM et al. Diabetes Care 2006, 29:2114-2116

3. Caro JJ et al. Diabetes Care 2002, 25:476-481.

4. Nichols GA et al. Diabetes Care 2002, 25:482-486.

5. O'Brien JA et al. Clin Ther 2003, 25:1017-1038.

6. Gilmer TP et al. Diabetes Care 2005, 28:59-64.

Что мы знаем о СД в России?

- В России число больных увеличивается за счет СД 2 типа.
- По официальным данным, количество больных диабетом в России превышает *3 миллиона человек из них более 2,7 млн – пациенты с СД 2 типа; по данным эпидемиологических исследований, реальное число пациентов с СД 2 типа в нашей стране в 3 -4 раза выше.*
- По данным МЗ и СР РФ,
 - Смертность от сахарного диабета - 6,7 случаев /100 000 населения (9 478 случаев);
 - Инвалидизация от сахарного диабета- 2,1 случая /100 000 населения (24 415 случаев).
- **Прямые затраты в России, связанные с диабетом (2003 г). составили 249,07 млрд. рублей (8,5 миллиардов долларов США). [1]**

1. Sountsov Yu. I., Dedov I. I.: Sakharny Diabet N2, 2005, p 2-5, Russia, (Costs in this publication expressed in US\$ have been converted to rubles at the rate of US\$1 = RUR29.24, the exchange rate as at 1 January 2004)

Структура затрат при сахарном диабете

- Прямые затраты на диабет включают в себя:
 - стоимость лекарственных средств
 - лечение в стационаре
 - диагностику
 - контроль пациентов с сахарным диабетом
 - санаторно-курортное лечение
 - личные затраты пациента и членов его семьи на терапию диабета
- С СД связаны не только прямые затраты, но и не прямые затраты, как для государства, так и для больных СД. Эти расходы составляют не менее половины общих расходов.
 - Снижение трудоспособности
 - Инвалидность
 - Более ранний выход на пенсию
 - Ранняя смертность

Необходимо проведение детального анализа затрат на лечение СД типа 2 и его осложнений

Сравнительная фармакоэкономическая оценка базисной фармакотерапии аналогами инсулина пролонгированного действия (инсулин гларгин и инсулин детемир).

- При проведении исследования учитывались только прямые медицинские затраты на инсулинотерапию.
- Анализ затрат на ЛС осуществлялся на основе данных о стоимости ЛП на открытых электронных аукционах, в рамках госзакупок, состоявшихся за период с июня 2008 года по октябрь 2009 года, выбранных методом случайной выборки в 8 регионах РФ.

Тендерные цены на современные инсулины длительного действия (8 состоявшихся открытых электронных аукционов)

РЕГИОН	ИНСУЛИНЫ	
	Инсулин детемир (Левемир® ФлексПен® Ново Нордиск)	Инсулин гларгин (Лантус® ОптиКлик® Авентис Фарма)
Муром	2700,00	3290,71
Смоленск	2154,15	-
Владимир	2545,97	3007,88
Москва	1900	3193,79
Рязань	-	2934.60
Красноярск	2749,50	3256,00
Самара	3027,79	-
Вологодская область	2700	3000
Средняя цена на аукционах	2512,9	3113,83

Примечание: * - Цена в рублях (упаковка ЛС 100МЕ/мл, 3 мл, № 5)

Средние затраты на лечение 1 пациента с СД в течение 1 месяца инсулином гларгин и инсулином детемир.

Инсулины	Средняя цена на аукционах, руб.	Цена за единицу действия, руб.	Стоимость месячного курса
Инсулин гларгин	3113,83	2,076	1515,48
Инсулин детемир	2512,9	1,675	1222,75

Результаты анализа «минимизации затрат»

ИНСУЛИНЫ	Затраты на курс, руб.	Экономическая выгода (СМА), руб.	Упущенные возможности (Q), %
Инсулин гларгин	1515,48	292,73	23,9
Инсулин детемир	1222,75		

Выводы:

- При изучении литературных источников была выявлена сравнимая клиническая эффективность применения двух основных препаратов из группы инсулинов длительного действия – инсулин гларгин и инсулин детемир в лечении пациентов, страдающих сахарным диабетом второго типа.
- Переход в лечении 100 пациентов с сахарным диабетом с инсулина гларгин на инсулин детемир позволяет дополнительно пролечить 23,9 пациента в течение 1 месяца.
- Фармакоэкономический анализ «минимизации затрат» установил экономическую выгоду при применении инсулина детемир, составившую 292,73 руб. на 1 пациента в месяц, а в масштабах страны экономическая выгода может достигать 316.148.400 рублей в месяц. С учетом минимального числа пациентов получающих в РФ инсулинотерапию составившего 687 750 человек, реальная экономическая выгода в масштабах страны может достигать $292,73 \times 687\,750 \approx 201\,325\,058$ руб. в месяц или 2 415 900 690 руб. в год.
- Однако для получения более точных данных необходимо дальнейшее проведение клинических и фармакоэкономических исследований на отечественной популяции, инсулина детемир и инсулина гларгин в сравнительном аспекте.

Фармакоэкономическая оценка осложнений сахарного диабета 2 типа

Цель исследования

- проведение фармакоэкономической оценки использования изолированной стандартной терапии и стандартной терапии с добавлением Трайкора® у пациентов, страдающих сахарным диабетом 2-го типа и атерогенной дислипидемией, с учетом затрат на лечение основных осложнений, представленных диабетической ретинопатией и диабетической стопой.

Задачи исследования

- рассчитать прямые медицинские затраты на лечение сахарного диабета 2-го типа по стандартной схеме, а также при добавлении Трайкора®.
- рассчитать прямые медицинские затраты на лечение диабетической ретинопатии и диабетической стопы по стандартной схеме.
- рассчитать прямые медицинские затраты на лечение диабетической ретинопатии и диабетической стопы при добавлении к схеме лечения Трайкора®.
- провести сравнительный фармакоэкономический анализ затрат и эффективности двух схем лечения.
- провести анализ влияния на бюджет ведения пациентов с диабетической ретинопатией и диабетической стопой.

Распределение прямых затрат

СД 2 типа

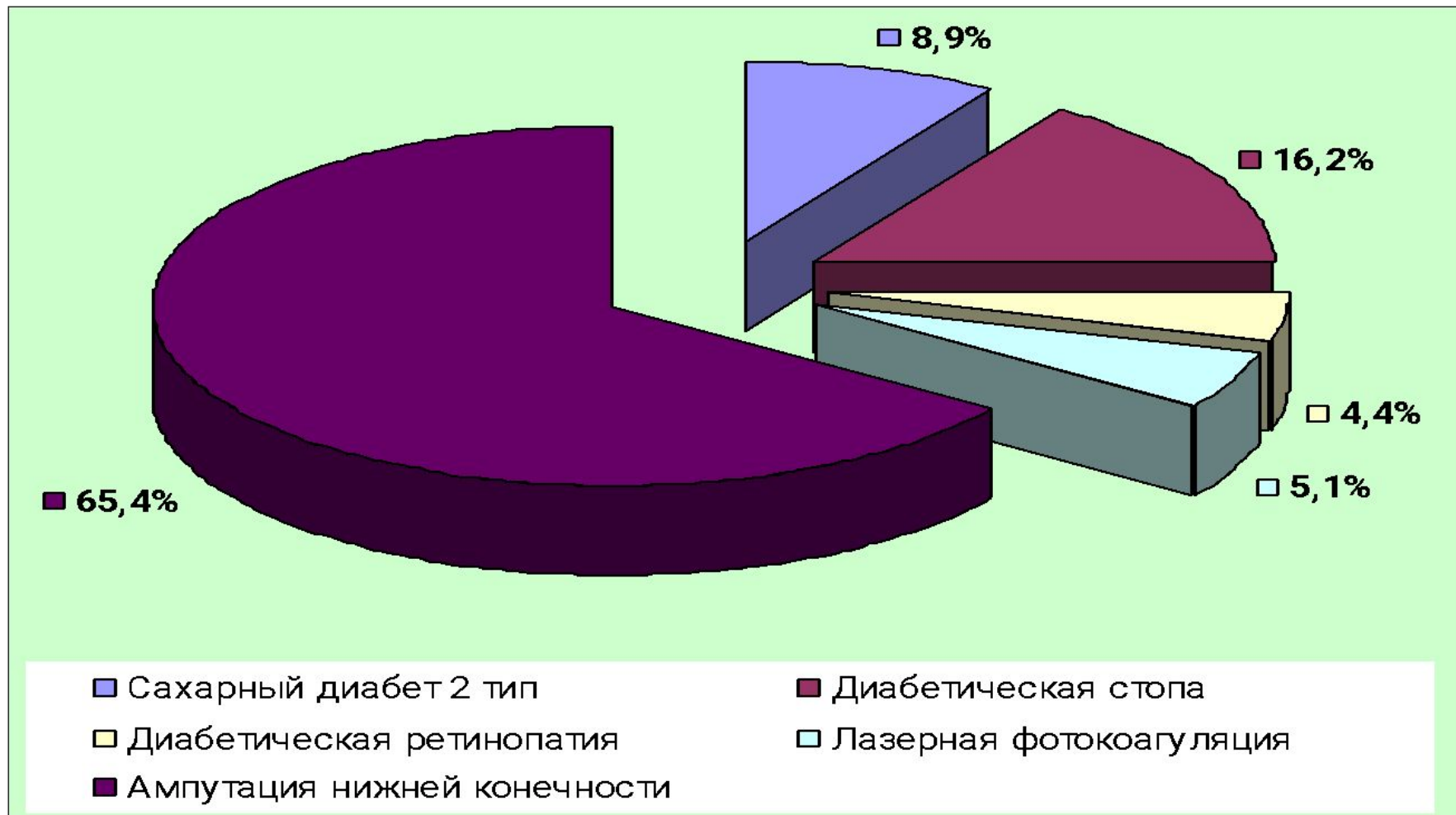
Диабетическая стопа

Диабетическая ретинопатия

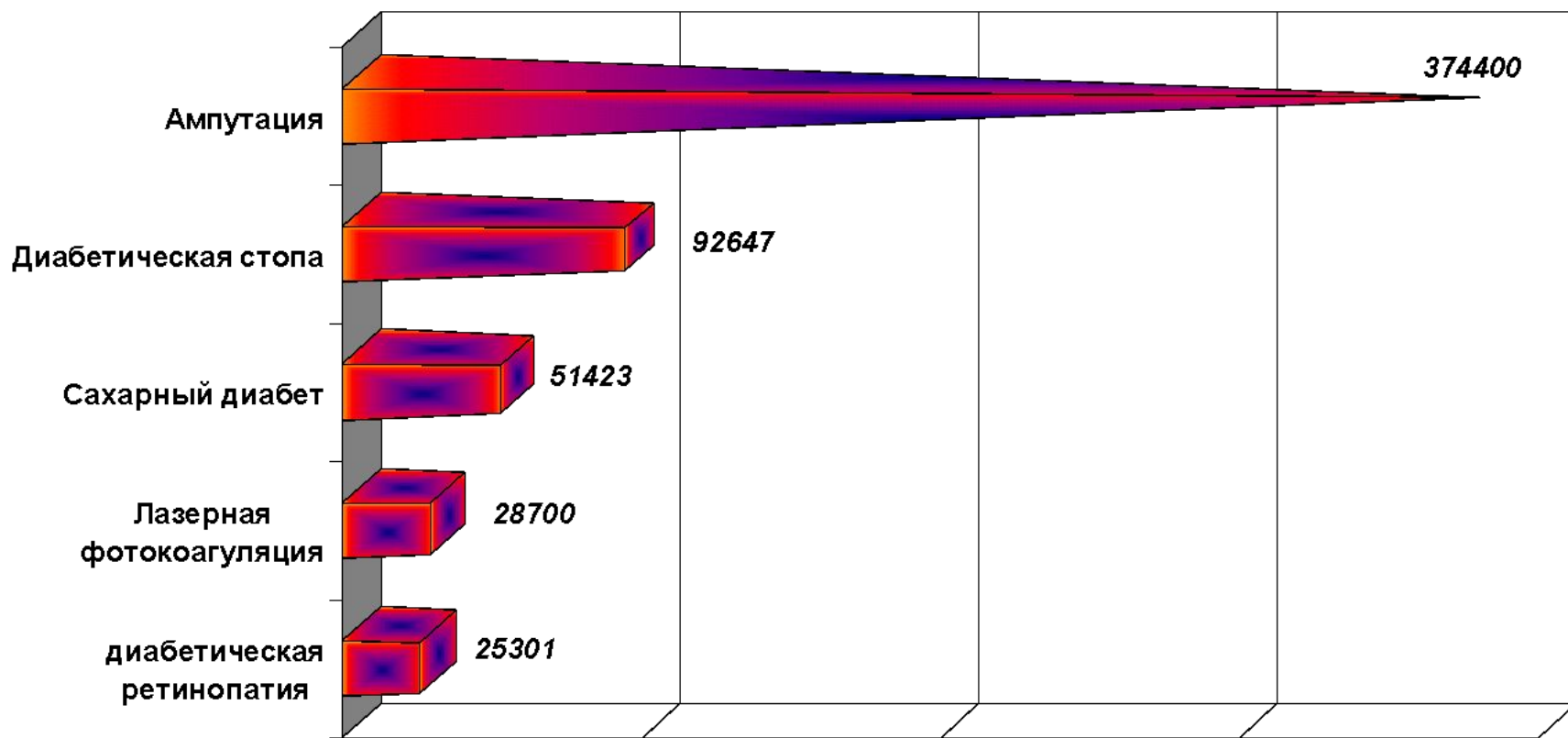
Лазерная фотокоагуляция

Ампутации

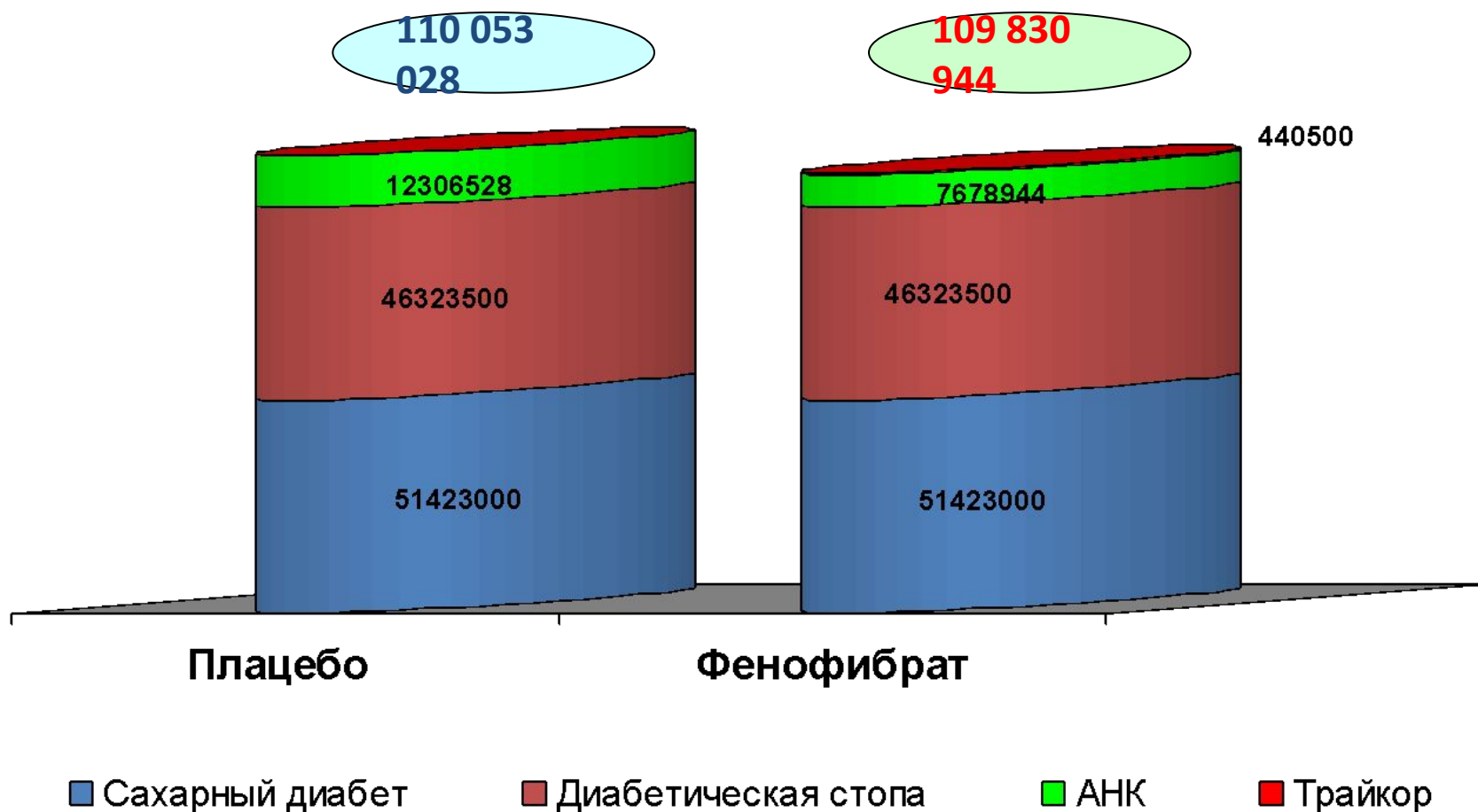
Структура средних затрат на ведение 1 пациента с осложненным течением СД 2



Средние затраты на курс лечения пациента с осложненным течением СД 2



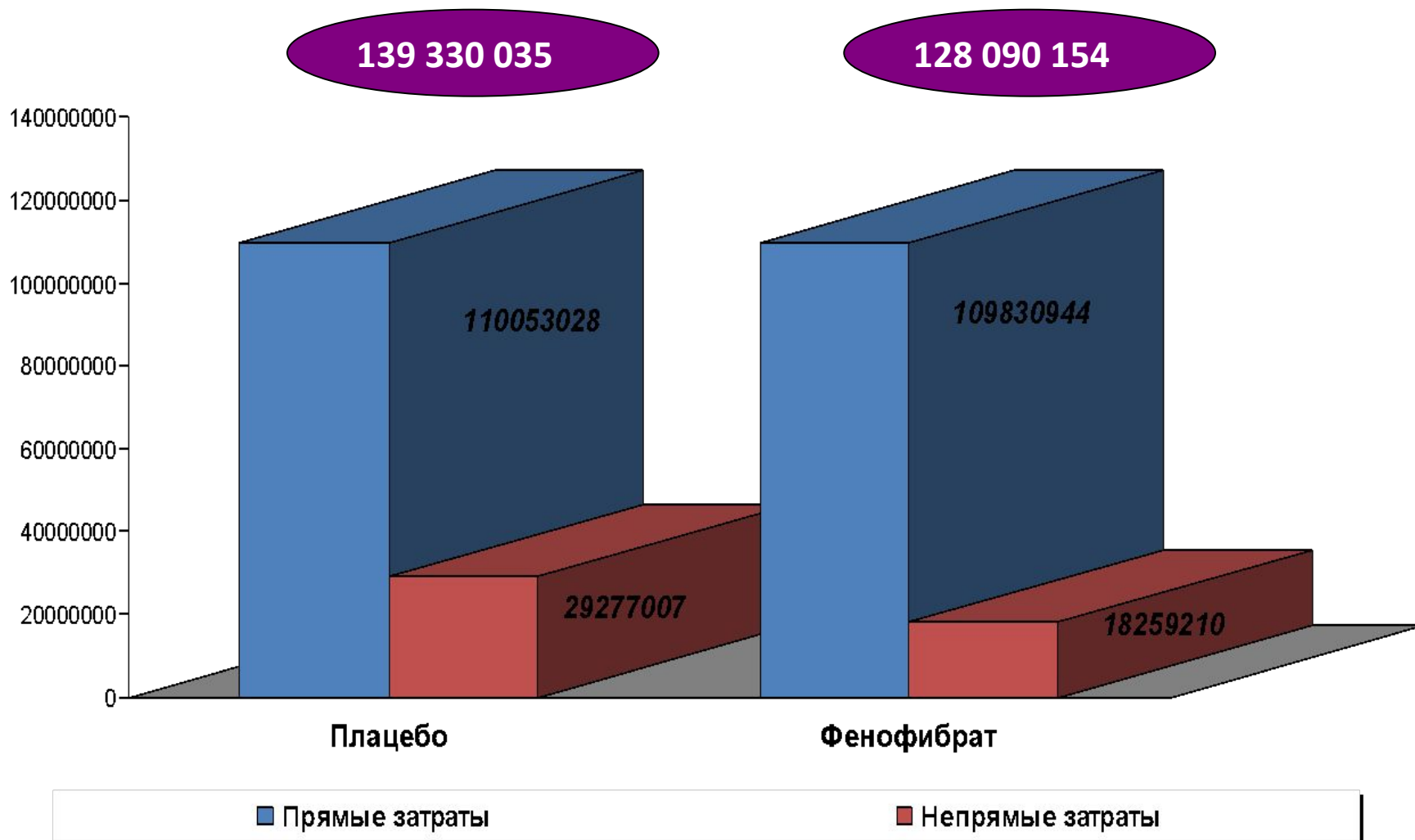
Прямые медицинские затраты на лечение пациентов с диабетической стопой



*Прогнозируемые суммарные затраты (руб.)
на 100 пациентов с диабетической стопой
в течение 5 лет*

№ п/п	Вид затрат	Затраты в группах (руб.)	
		Плацебо	ФФ
1.	Прямые медицинские затраты	110 053 028	109 830 944
2.	Койко–день	11 091 080	6 923 840
3.	Протезирование	1 704 507	1 063 567
4.	Лист нетрудоспособности	2 426 156	1 487 300
5.	Инвалидность	2 737 980	1 710 684
6.	Убытки государства вследствие потери дней трудоспособности	11 317 284	7 073 819

Сравнение затрат в двух группах



Лечение 100 пациентов с диабетической стопой препаратом Трайкор® в течение 5 лет в сопоставлении с классической схемой сопровождается экономией денежных средств в размере **11 239 881,00** руб. Из расчета на 1 пациента размер экономии денежных средств в течение 5 лет составит **112 398,81 руб.** или около **22 480 руб.** на 1 пациента в год.

С учетом среднего числа проводимых в РФ нетравматических ампутаций нижних конечностей по причине сахарного диабета составляющего приблизительно 7 416 оперативных вмешательств в год, реальный размер экономии денежных средств по стране в целом составит около **166 711 680 руб. в год.**

Выводы

- ✓ Анализ влияния на бюджет показал экономию денежных средств в размере **112 400 руб.** при лечении 1 пациента с СД 2-го типа в течение 5 лет в самом затратном секторе - лечение диабетической стопы, составляющем 81,6% от общих расходов
- ✓ Суммарная экономия средств с учетом непрямых медицинских затрат на лечение ретинопатии и диабетической стопы составила **11 241 172 руб** на 100 пациентов с СД 2-го типа в течении 5 лет
- ✓ Экономия достигается за счет снижения числа ампутаций нижних конечностей на 38% и снижения количества лазерных коагуляций сетчатки на 37 % на фоне модифицированной лекарственной терапии с применением Трайкора®

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕРАПИИ СД 2 ТИПА



Что позволяет модель CORE

- Проводить компьютерное моделирование сахарного диабета с помощью современных методов фармакоэкономического анализа в течение длительного периода времени (50 лет)
- Определить:
 - годовые и общие затраты на лечение сахарного диабета,
 - стоимость лечения осложнений
 - продолжительность жизни
 - стоимость показателя QALY («человеко-годы» жизни, скорректированные по качеству здоровья)
 - ICER (коэффициент «затраты-эффективность»)
- Провести анализ «затраты-полезность», анализ чувствительности и анализ влияния на бюджет

Модель представляет собой Марковский цикл в комбинации с методом симуляции Монте-Карло и вариационными рядами

15 подпрограмм, моделирующих развитие наиболее частых диабетических макро и микрососудистых осложнений

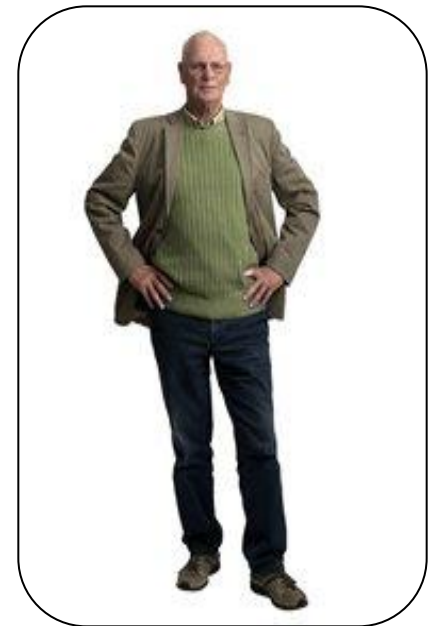
Описание модели



Дизайн моделирования: характеристики реальных пациентов!

- Исходные параметры модели включали реальные характеристики пациентов с СД 2 типа, входящих в базу данных Гос. Регистра больных СД
- Была сформирована исходная когорта для моделирования, включавшая **3678** пациентов с СД 2 типа
- Основные исходные характеристики пациентов с СД 2 типа.

<i>Факторы риска</i>		
1	НbA1c	9,35±0,03
2	Систолическое АД (САД), мм рт.ст.	114,0±3,6
3	Общий холестерин, ммоль/л	4,49±0,02
7	Индекс массы тела (ИМТ), кг/м ²	28,3±0,06
8	Доля курящих лиц, %	8,84
9	Количество сигарет, шт./сутки	13,2±3,6
10	Потребление алкоголя, мл/неделя	75,3±6,4
<i>Сердечно-сосудистые осложнения, %</i>		
1	Инфаркт миокарда	2,31
2	Застойная сердечная недостаточность	6,34
3	Инсульт	1,38
<i>Поздние осложнения СД 2 типа, %</i>		
1	Диабетическая нефропатия	55,92
5	Диабетическая ретинопатия (ДР)	83,06
12	Диабетическая нейропатия	79,92



Дизайн моделирования

- Дизайн модели предусматривал возможность разделения пациентов на несколько гипотетических групп, в которых с помощью модели оценивались вероятные затраты на лечение и возможные исходы.
 - Пациенты, получавшие инсулинотерапию (двухфазный инсулиновый аналог НовоМикс® 30) [1].
 - Пациенты, получавшие пероральные сахароснижающие препараты (наиболее распространенная комбинация – глибенкламид + метформин).
- Отдаленные результаты лечения пациентов с СД 2 типа инсулином НовоМикс® 30 и ПССП были смоделированы с использованием результатов мета-анализа проведенных клинических исследований [2] и собственных параметров модели CORE [3].

1. Оптимизация и интенсификация инсулинотерапии при сахарном диабете 2 типа (клинические рекомендации) Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, Сахарный диабет, Специальный выпуск, 2010
2. М.Б. Анциферов, Л.Г. Дорофеева. Фарматека - 2007 – 3, (138), С 64-68
3. Palmer AJ, Curr Med Res Opin 2004, 20(Suppl 1):S53-S58.

Меньший риск развития инфаркта миокарда и меньшая смертность от инфаркта миокарда в группе инсулинотерапии

Осложнения	Группа I (инсулин)	Группа II (ПССП)
ХСН	34.691 (1.474)	33.595 (1.561)
Смерть от ХСН	18.568 (1.202)	17.404 (1.285)
Инсульт	18.202 (1.237)	18.083 (1.195)
Смерть от инсульта	7.532 (0.858)	7.458 (0.784)
Стенокардия	17.081 (1.251)	19.264 (1.312)
Инфаркт миокарда	16.430 (1.107)	21.551 (1.287)
Смерть от инфаркта миокарда	13.495 (1.026)	17.394 (1.203)

Прогностическое снижение риска развития и прогрессирования диабетической ретинопатии на фоне инсулинотерапии

Осложнения	Группа I (инсулин)	Группа II (ПССП)
Непролиферативная диабетическая ретинопатия	16.468 (3.081)	17.514 (2.970)
Проллиферативная диабетическая ретинопатия	19.521 (1.405)	21.027 (1.343)
Макулярный отек	15.949 (1.181)	16.709 (1.217)
Потеря зрения	14.372 (1.137)	14.875 (1.131)
Катаракта	10.681 (1.436)	10.610 (1.310)

Более благоприятное течение диабетической ангиопатии, сопровождавшейся большим числом излеченных инфицированных язв нижних конечностей

Осложнения	Группа I (инсулин)	Группа II (ПССП)
Диабетическая стопа	41.027 (1.547)	40.403 (1.592)
Вылеченная язва	69.524 (4.453)	66.836 (4.448)
Ампутации	15.325 (1.309)	14.718 (1.232)
Нейропатия	51.957 (3.542)	53.025 (3.612)

Прогнозируемая ожидаемая продолжительность жизни и затраты на лечение пациентов

Показатель, среднее (ДИ)	Группа I (инсулин)	Группа II (ПССП)	Δ I - II
Ожидаемая продолжительность жизни, лет	17.215 ⁺ (0.309)	16.543 (0.316)	0,672 (0,007)
QALY*s, лет	10.747 ⁺ (0.195)	10.277 (0.198)	0,47 (0,003)
Прямые затраты, руб. на указанную продолжительность жизни	1 287 961 (34127)	1 203 638 (32608)	84 323 (1 519)
Непрямые затраты, руб. на указанную продолжительность жизни	362 764 ⁺ (18086)	382 596 (21532)	- 19 832 (3 446)
Общие затраты, руб. на указанную продолжительность жизни	1 650 725 (52212)	1 586 234 (54140)	64 491 (1 928)

*- количество лет качественной жизни

Выводы

- Моделирование отдаленных результатов лечения СД 2 типа показало **фармакоэкономическое** преимущество применения современных аналогов инсулина у пациентов с исходно высоким уровнем HbA1c в сравнении с ПССП
- В группе инсулинотерапии прогнозировались
 - Наибольшая ожидаемая продолжительность жизни пациентов в группе инсулинотерапии – **17,2 лет**
 - Больше лет качественной жизни (QALY) - **10,747 лет**
 - Прямые затраты были выше
 - Но, не прямые затраты были меньше (в связи с меньшим риском развития поздних осложнений)
 - Общие затраты были выше, что обусловлено увеличением продолжительности жизни пациентов.
- **Т.о. экономия денежных средств за счет уменьшения затрат на лечение поздних осложнений, а также увеличение продолжительности жизни отмечается в группе инсулинотерапии**



Оценка использования глюкометров в лечении сахарного диабета

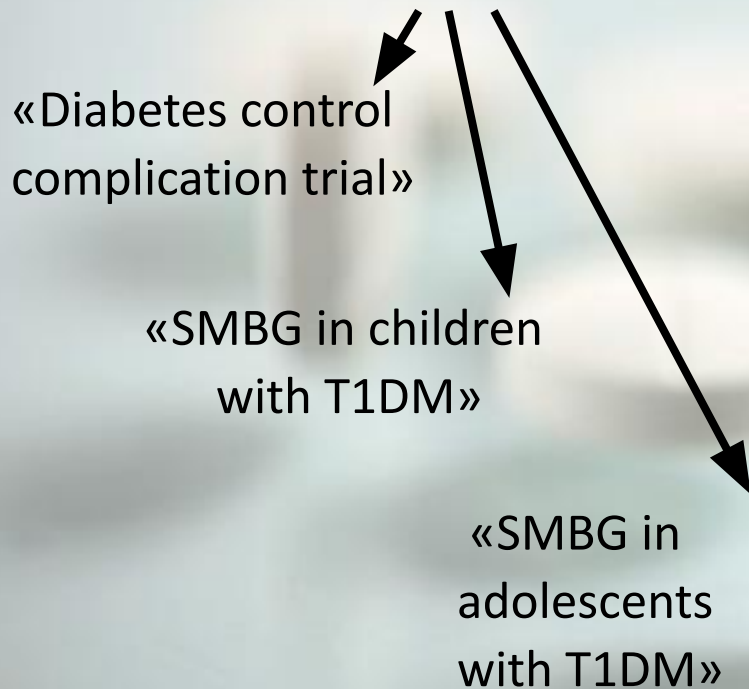
Цель: Проведение фармакоэкономической оценки использования изолированной стандартной терапии и стандартной терапии с применением глюкометров у пациентов, страдающих сахарным диабетом 1-го и 2-го типа (с учетом затрат на лечение поздних осложнений)

Задачи

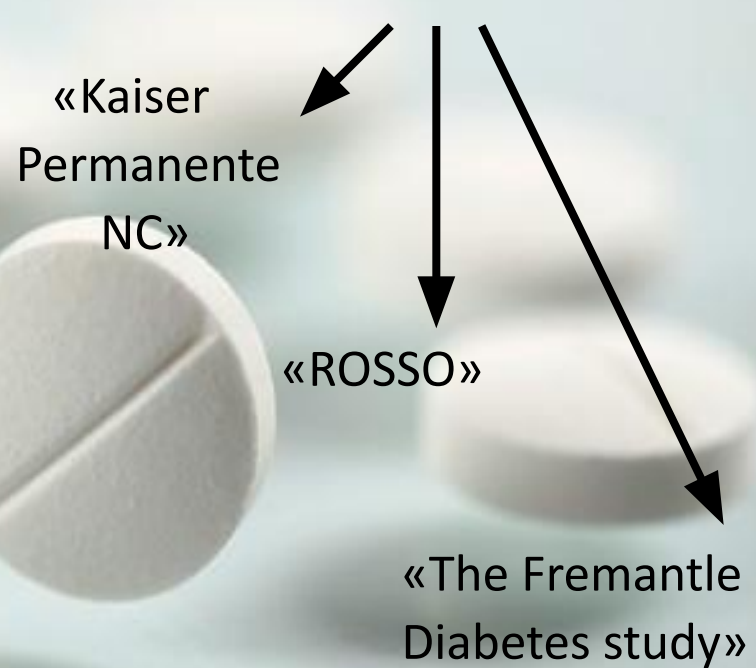
- 1. Изучить и обобщить литературные данные по проблеме фармакоэкономического анализа медицинского оборудования**
- 2. Изучить возможность применения методов фармакоэкономического анализа к оценке эффективности медицинского оборудования**
- 3. Рассчитать прямые медицинские затраты на лечение сахарного диабета 1-го и 2-го типа по стандарту оказания медицинской помощи, а также с включением в схему лечения использование глюкометров**
- 4. Рассчитать прямые медицинские затраты на лечение диабетической ретинопатии и диабетической стопы по стандарту оказания медицинской помощи, а также при использовании глюкометров**
- 5. Провести сравнительный фармакоэкономический анализ затрат и эффективности двух схем лечения**
- 6. Провести «Анализ минимизации затрат».**

Клинические исследования

СД I типа



СД II типа



Выводы по анализу клинических исследований:

- **1. Применение глюкометров (SMBG) приводит к стабилизации глюкозы крови, уменьшению частоты развития гипо -и гипергликемий**
- **2. Уменьшение риска развития поздних осложнений СД на 55,5% при СД I типа.**






Параметры выбора глюкометров:

- *1. Лидеры продаж на рынке РФ*
- *2. Ценовая доступность для потребителя*
- *3. Постоянное наличие расходных материалов (ланцеты, тест - полоски и зарядные устройства) в продаже*
- *4. Сервисные центры*

Таблица №1

Фирма производитель	Lifescan	Lifescan	Lifescan	Tai Doc	Arkray
Модель прибора	One Touch Ultra	One Touch Ultra Easy	One Touch Horizon	Clever Chek	Super Glucocard 2
Изображение прибора					
Средняя стоимость покупки прибора	2550	2050	1500	1500	1900
Стоимость тест- полосок	16972,5	16972,5	15768	10950	21900
Стоимость ланцетов	6132	6132	6132	3285	3285
Стоимость батареек	13,19	13,19	0	13,19	26,37
Итого:	25667,69	25167,69	23400	15748,19	27111,37

Таблица №2

Фирма производитель	Roche	Roche	Bayer	Bayer	Bayer
Модель прибора	Accu-Chek Active NEW	Accu-Chek Go	Elite Ascensia	Entrust Ascensia	Confirm Ascensia
Изображение прибора					
Средняя стоимость покупки прибора	1700	2400	2200	1000	2700
Стоимость тест-полосок	16206	17710	21681	17082	15549
Стоимость ланцетов	3011,25	3011,25	2190	2190	2190
Стоимость батареек	13,19	13,19	26,37	13,19	13,19
Итого:	20930,44	25134,44	26097,37	20285,19	20452,19

Эффективность применения глюкометров:

Проанализировано 2 клинических
исследования

Comparison of glucometers
In Brazil

Comparison of five glucometers
in South Africa

Результаты анализа:

1. *Коэффициент вариабельности измерений в среднем 5% (что сопоставимо с лаб.методами)*
2. *Уровень отклонений от 1,7 до 6,7 (удовлетворяет требованиям Американской Ассоциации Диабета)*

«Анализ минимизации затрат»

Так как анализ клинических исследований показал, что эффективность глюкометров равна, то в качестве метода фармакоэкономического исследования был выбран СМА.

Основная формула расчетов:

$$D = C_1 - C_2, \text{ где}$$

D – полученная экономия денежных средств при использовании новой технологии;

C₁ – суммарные затраты на проведение лечения по стандартной схеме;

C₂ – суммарные затраты на проведение лечения по схеме с учетом внедрения и использования новой технологии.

Влияние на бюджет

	Затраты на лечение 1 больного в течение 1года			На всех больных
	Без исп. глюкометра	С исп. глюкометра	Влияние на бюджет	Влияние на бюджет
<i>Accu-Chek Active NEW</i>	281 628,67	279 100,86	2 527,81	7 658 млн.
<i>Accu-Chek Go</i>	281 628,67	281 304,86	323,81	981 млн.
<i>Elite Ascensia</i>	281 628,67	284 267,79	- 2 639,12	- 7 995 млн.
<i>Entrust Ascensia</i>	281 628,67	278 455,61	3 173,06	9 613 млн.
<i>Confirm Ascensia</i>	281 628,67	278 622,61	3 006,06	9 107 млн.
<i>One Touch Ultra</i>	281 628,67	283 838,11	- 2 209,44	- 6 693 млн.
<i>One Touch Ultra Easy</i>	281 628,67	283 338,11	- 1 709,44	- 5 178 млн.
<i>One Touch Horizon</i>	281 628,67	281 570,42	58,25	176 млн.
<i>Clever Chek</i>	281 628,67	273 918,61	7 710,06	23 358 млн.
<i>Super Glucocard</i>	281 628,67	285 281,79	- 3 653,12	- 1 106 млн.

Выводы по анализу:

***6 моделей продемонстрировали
положительный результат
относительно влияния на бюджет***

4 модели – отрицательный

Неучтенные при анализе затраты

Непрямые или косвенные *затраты*



ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ:

- **1. Обоснована возможность применения методов фармакоэкономического анализа к оценке медицинской техники. Выявлены особенности и предложены основные этапы оценки эффективности**
- **2. Установлено клинически доказанное снижение показателя крови HbA1c и как результат уменьшение риска развития поздних осложнений СД благодаря применению глюкометров**
- **4. Проведена фармакоэкономическая оценка прямых затрат и выявлена существенная экономия денежных средств для государства за счет использования глюкометров в терапии СД**
- **5. Показана необходимость и актуальность проведения дополнительного фармакоэкономического исследования, учитывающего также непрямые затраты**