

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

*На правах рукописи*

ГРАЖДАНКИНА АЛЕКСАНДРА АЛЕКСЕЕВНА

**ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ ПРИ  
ОКАЗАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ С САХАРНЫМ  
ДИАБЕТОМ 1 ТИПА**

3.4.3. Организация фармацевтического дела

Диссертация  
на соискание ученой степени  
кандидата фармацевтических наук

Научный руководитель:  
доктор фармацевтических наук, доцент  
Каракулова Елена Владимировна

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

Введение .....	4
Глава 1. Теоретические и методологические основы фармакоэкономического анализа в управлении ресурсами при сахарном диабете 1 типа .....	14
1.1 Современные подходы к терапии сахарного диабета 1 типа.....	14
1.2 Обзор фармакоэкономических исследований инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа.....	22
1.3 Организационно-правовые основы лекарственного обеспечения детей с сахарным диабетом 1 типа .....	29
Заключение по главе 1 .....	34
Глава 2. Методические основы проведения фармакоэкономического исследования инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа.....	36
2.1 Разработка программы исследования .....	36
2.2 Методический подход к исследованию системы лекарственного обеспечения больных сахарным диабетом 1 типа .....	38
2.3 Методические подходы к проведению фармакоэкономического анализа .....	42
Заключение по главе 2 .....	55
Глава 3. Результаты анализа системы лекарственного обеспечения детей с сахарным диабетом 1 типа .....	57
3.1 Анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий, используемых в терапии сахарного диабета 1 типа .....	57
3.2 Изучение объемов потребления лекарственных препаратов и медицинских изделий, используемых в терапии детей с сахарным диабетом первого типа.....	60

3.3 Анализ структуры затрат на льготное лекарственное обеспечение детей с сахарным диабетом 1 типа.....	70
Заключение по главе 3 .....	76
Глава 4. Фармакоэкономический анализ инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа у детей .....	79
4.1 Сравнительная оценка эффективности различных режимов инсулинотерапии.....	79
4.2. Анализ затрат на терапию детей с сахарным диабетом 1 типа .....	87
4.3 Анализ «затраты-эффективность» для различных режимов инсулинотерапии.....	93
4.4 Разработка аналитической модели оценки экономической эффективности инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа у детей .....	101
Заключение по главе 4 .....	110
Общие выводы .....	112
Список сокращений и условных обозначений .....	115
Список литературы.....	118
Приложение А.....	143
Приложение Б .....	147
Приложение В.....	151
Приложение Г .....	152
Приложение Д.....	156
Приложение Ж.....	160

## ВВЕДЕНИЕ

**Актуальность темы исследования.** По данным Федеральной службы государственной статистики за последние 15 лет заболеваемость детей и подростков сахарным диабетом увеличилась более чем в 2 раза. При этом, согласно данным Международной диабетической федерации (International Diabetes Federation, IDF), Россия входит в десятку стран с самым высоким количеством случаев сахарного диабета 1 типа (СД1), что подчеркивает важность пристального внимания к данной проблеме в национальном масштабе. Рост заболеваемости создает дополнительную медико-социальную и экономическую нагрузку на систему здравоохранения, поскольку таким пациентам требуется заместительная терапия инсулином на протяжении всей жизни, которая проводится в режиме многократных инъекций с использованием шприц-ручек или путем постоянной подкожной инфузии (помпы), при этом около 70% медицинских затрат приходится на лекарственное обеспечение. Позитивной тенденцией последних лет является увеличение доли пациентов, находящихся на дорогостоящей помповой инсулинотерапии. Также значительные средства (более 5 миллиардов рублей) были выделены на закупку систем непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ) для детей с СД1 в рамках федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом», утвержденного Распоряжением Правительства Российской Федерации (РФ) от 22.11.2023 № 3285-р. Глобальные прогнозы предсказывают дальнейший рост случаев СД1, что определяет необходимость совершенствования системы обеспечения данной категории пациентов лекарственными препаратами (ЛП) и медицинскими изделиями (МИ). Однако, внедрение современных технологий требует повышенного внимания к эффективному использованию ресурсов системы здравоохранения. В рамках реализации стратегии цифровой трансформации здравоохранения, утвержденной Распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2024 г. № 959-р, приоритетным направлением является развитие инструментов сбора и обработки данных клинической практики, в том

числе данных мониторинга хронических заболеваний с носимых устройств, которые могут аккумулироваться в регистрах пациентов и служить основой для последующего фармакоэкономического обоснования управленческих решений в системе лекарственного обеспечения.

**Степень разработанности темы исследования.** В настоящее время выполнен ряд отечественных исследований, посвященных организационным и экономическим аспектам лекарственного обеспечения больных сахарным диабетом: Семеновой А.Д. (2014) предложена модель фармацевтической помощи, направленная на интеграцию информационных технологий для взаимодействия врачей и сотрудников аптек, Егоровой А.О. (2017) разработаны инструменты по формированию рациональных перечней ЛП, Щерба М.П. (2017) обоснованы экономико-фармацевтические механизмы обеспечения этой категории пациентов в военно-медицинских организациях, Джупаровой И.А., Хариной И.А. определены организационно-фармацевтические показатели лекарственного обеспечения (2022, 2024). Вопросам эффективности телемедицинских технологий при осуществлении мониторинга состояния пациентов посвящены работы Кошмелевой М.В. (2019), Водолагина М.В. (2022). В работах Филиной Н.Ю. (2014), Худорожковой О.М. (2020) рассмотрены вопросы терапевтического обучения и реабилитации детей и подростков с СД1.

Теоретическим и прикладным аспектам совершенствования лекарственного обеспечения и фармацевтической помощи в педиатрической практике при различных заболеваниях посвящены исследования Глембоцкой Г.Т. и соавт. (2017), Кондрашова А.А., Курашова М.М. и Лоскутовой Е.Е. (2023, 2025), Наркевича И.А., Немятых О.Д. и соавт. (2020, 2021, 2024), Сотниковой Л.И. (2024), Спичак И.В. и соавт. (2015, 2024) и др.

Методологические основы менеджмента лекарственной помощи, включающие фармакоэпидемиологическую и фармакоэкономическую оценку реальной клинической практики, были разработаны Каракуловой Е.В. (2013). Фармакоэпидемиологический анализ, основанный на данных Федерального регистра сахарного диабета (ФРСД), проведен Кантемировой М.А. и соавт. (2023).

Клинико-экономическая оценка препаратов инсулина выполнена Ариной Е.Е. и Рашид М.А. (2017), Чжао В. (2017), Колбиным А. С. и соавт. (2022), режимов инсулинотерапии Ягудиной Р. И., Костиной Е.О. (2019), средств контроля гликемии Куликовым А.Ю., Омеляновским В.В., Федяевой В.К. (2023) и др.

Несмотря на значительный прогресс в изучении особенностей лекарственного обеспечения больных сахарным диабетом, существуют проблемы, которые требуют более детального изучения. Часто в исследованиях сахарный диабет 1 и 2 типов рассматриваются совместно, что не позволяет в полной мере учесть специфику СД1, связанную с возрастными особенностями и длительностью терапии. Кроме того, сохраняется дефицит исследований, фокусирующихся на педиатрической практике. Появление новых медицинских технологий для контроля СД1 требует разработки эффективных инструментов для оценки их экономической целесообразности. Однако фармакоэкономических исследований, которые позволили бы оценить затраты на эти технологии в реальной клинической практике при оказании лекарственной помощи детям с СД1, ранее не проводилось. Это определило выбор темы, постановку цели и задач данного исследования.

**Цель исследования** – разработка научно обоснованных методических подходов к проведению фармакоэкономического анализа различных режимов инсулинотерапии у детей с сахарным диабетом 1 типа с использованием данных реальной клинической практики для оптимизации лекарственной помощи данной категории пациентов.

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие **задачи**:

1. Изучить данные отечественных и зарубежных исследований, нормативных документов, отражающих современные подходы к терапии, фармакоэкономической оценке, организации лекарственного обеспечения больных сахарным диабетом 1 типа.

2. Разработать программу и обосновать методические подходы к проведению фармакоэкономического исследования на основе интеграции административных баз данных.

3. Разработать методический подход и выполнить оценку применения лекарственных препаратов и медицинских изделий в региональной системе льготного лекарственного обеспечения детей с сахарным диабетом 1 типа.

4. Обосновать выбор критериев эффективности на основе оценки данных о качестве гликемического контроля при использовании альтернативных вариантов инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа.

5. Проанализировать затраты, характерные для инсулинотерапии в режиме многократных инъекций и постоянной подкожной инфузии, охарактеризовать затраты, связанные с использованием систем непрерывного мониторинга глюкозы.

6. Провести фармакоэкономическую оценку для различных комбинаций режимов инсулинотерапии и технологий мониторинга гликемии при сахарном диабете 1 типа у детей.

7. Разработать аналитическую модель оценки экономической эффективности (АМОЭФ) инсулинотерапии для оптимального выбора комбинации режима инсулинотерапии и технологии мониторинга гликемии при сахарном диабете 1 типа.

**Научная новизна исследования.** Разработаны и научно обоснованы методические подходы к проведению фармакоэкономического анализа инсулинотерапии у детей с СД1 на основе данных реальной клинической практики, учитывающие специфику организации льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО), особенности педиатрической практики и применение современных технологий контроля гликемии.

Обоснован и реализован методический подход к исследованию системы лекарственного обеспечения пациентов с СД1 на основе интеграции данных из административных источников, включающий алгоритмы подготовки, структурирования и анализа информации системы ЛЛО, Единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов (ЕСКЛП), Единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС «Закупки»), а также их последующую адаптацию для проведения фармакоэкономической оценки инсулинотерапии у детей.

Обоснован выбор критериев эффективности (уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) и время в целевом диапазоне (Time in Range, TIR) для реализации метода «затраты-эффективность», а также разработан порядок обработки и адаптации данных об эффективности инсулинотерапии из регионального сегмента ФРСД для использования в фармакоэкономической оценке. Установлена неполнота данных регионального сегмента ФРСД об использовании НМГ как фактор, ограничивающий проведение фармакоэкономического анализа. Выполнен информационный поиск с помощью метода PICO и определены значения достижения целевых показателей НМГ для фармакоэкономического моделирования, реализация которого с использованием данных международного регистра SWEET показала потенциальные возможности ФРСД для фармакоэкономической оценки.

Впервые для анализа факторов, формирующих затраты на лекарственное обеспечение детей с СД1, разработана и апробирована многофакторная регрессионная модель, позволяющая количественно оценить вклад режима инсулинотерапии, использования систем НМГ и наличия осложнений в формирование расходов системы здравоохранения. На основе полученных результатов определена иерархия факторов, влияющих на уровень затрат, что является основой для формирования дифференцированного подхода к финансированию с учетом клинических характеристик пациентов и применяемых медицинских технологий.

Разработана аналитическая модель оценки экономической эффективности инсулинотерапии у детей с сахарным диабетом 1 типа, реализованная в виде интерактивного инструмента прогнозирования и сценарного моделирования, обеспечивающего информационно-аналитическую поддержку управленческих решений по оптимизации распределения ресурсов в системе лекарственного обеспечения.

**Теоретическая и практическая значимость работы.** Теоретическая значимость исследования заключается в разработке и обосновании методических подходов к проведению фармакоэкономической оценки различных режимов

инсулинотерапии и технологий мониторинга гликемии при лечении сахарного диабета 1 типа у детей на основе интеграции данных отечественной клинической практики из административных источников – регионального сегмента ФРСД и системы ЛЛО.

Практическая значимость исследования определяется разработкой аналитической модели оценки экономической эффективности лекарственной помощи, которая является интерактивным инструментом выбора оптимального режима инсулинотерапии и технологии мониторинга гликемии, способствующим повышению эффективности расходования бюджетных средств на лекарственное обеспечение детей с сахарным диабетом 1 типа.

На основе результатов исследования разработаны и внедрены в практическую деятельность медицинских и фармацевтических организаций:

– Методические рекомендации «Методические подходы к проведению фармакоэкономического анализа инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа» (акт внедрения ОГАУЗ «Детская больница № 1» от 18.12.2025, акт внедрения Департамента здравоохранения Томской области от 25.12.2025);

– Методические рекомендации «Методический подход к анализу лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 1 типа на основе интеграции административных баз данных» (акт внедрения ОГУП «Областной аптечный склад» от 28.11.2025, акт внедрения Департамента здравоохранения Томской области от 25.12.2025);

– База данных инсулинов, используемых для инсулинотерапии больных сахарным диабетом 1 типа (Свидетельство о государственной регистрации RU № 2024622354), которая предназначена для специалистов в области управления фармацевтической деятельностью, аналитиков фармацевтического рынка, специалистов по закупкам (акт внедрения в работу аптеки клиник ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России от 01.09.2025, акт внедрения в учебный процесс ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России от 03.02.2025).

Результаты диссертационного исследования используются в аптеке клиник ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России при формировании ассортимента, планировании товарных запасов и обосновании закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий (акт внедрения от 01.12.2025) и в учебном процессе кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России при преподавании дисциплины «Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика» (акт внедрения от 01.09.2025).

**Методология и методы исследования.** Методологической основой исследования служили законодательные и нормативные правовые акты Российской Федерации по вопросам здравоохранения и лекарственного обеспечения, труды ведущих отечественных и зарубежных ученых в области менеджмента лекарственной помощи.

Объектом настоящего исследования является система лекарственного обеспечения детей с СД1.

Предмет исследования: инструменты фармакоэкономического анализа различных режимов инсулинотерапии с оценкой затрат на обеспечение данной категории пациентов ЛП и МИ в реальной клинической практике.

Информационная база исследования: зарубежные и отечественные источники литературы, данные нормативных правовых актов Российской Федерации, клинические рекомендации и стандарт оказания помощи детям с СД1, данные Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС), Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (ГРМИ), данные ЕСКЛП, Тарифные соглашения на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (ОМС) на территории Томской области на 2022–2024 годы, деперсонифицированная база данных региональной системы ЛЛО по Томской области за 2022–2024 годы, содержащая информацию об обслуженных рецептах (104,2 тыс. рецептов), деперсонифицированная база данных ФРСД (402 пациента) с данными о клинических показателях и осложнениях (сегмент Томской области).

Теоретическая часть работы основана на информационно-аналитическом обзоре литературы и нормативных документов, а также структурно-логическом и сравнительном анализе и синтезе полученной информации. Для изучения ассортимента и доступности лекарственных препаратов и медицинских изделий применены методы маркетингового анализа. Фармакоэпидемиологический компонент исследования включал оценку потребления ЛП и МИ, используемых в терапии детей с СД1. Фармакоэкономическая оценка проведена в соответствии с национальным стандартом РФ ГОСТ Р 57525-2017 «Клинико-экономические исследования. Общие требования» с применением анализа «затраты-эффективность», анализа чувствительности и моделирования. Статистическая обработка данных проведена с использованием методов описательной статистики, регрессионного анализа, а также тестов сравнения групп с использованием языка программирования Python. Для разработки аналитической модели оценки экономической эффективности инсулинотерапии использовано программное обеспечение Microsoft Excel.

**Положения, выносимые на защиту:**

- методический подход и результаты анализа данных системы лекарственного обеспечения детей с сахарным диабетом 1 типа, их адаптация к использованию в фармакоэкономической оценке;
- методика адаптации к использованию в фармакоэкономической оценке данных об эффективности инсулинотерапии у детей с сахарным диабетом 1 типа и результаты ее реализации;
- алгоритм и результаты анализа затрат на терапию детей с сахарным диабетом 1 типа с использованием данных реальной клинической практики;
- результаты фармакоэкономической оценки рассматриваемых схем инсулинотерапии, полученные на основе анализа «затраты–эффективность» и анализа чувствительности;
- аналитическая модель оценки экономической эффективности инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа у детей.

**Степень достоверности и апробация результатов.** Достоверность полученных результатов обеспечивается достаточным количеством объектов исследования, использованием сплошного наблюдения в рамках субъекта Российской Федерации (данные региональной системы льготного лекарственного обеспечения и регионального сегмента ФРСД), применением современных методов анализа и обработки информации.

Основные результаты исследования были обсуждены на следующих научных мероприятиях: I, II, III Международные научно-практические конференции «Разработка лекарственных средств – традиции и перспективы» (Томск, 2021 г., 2023 г., 2024 г.), XXVII Международная медико-биологическая конференция молодых исследователей «Фундаментальная наука и клиническая медицина – человек и его здоровье» (Санкт-Петербург, 2024 г.), IV и V Международные научно-практические конференции «Актуальные проблемы и перспективы фармацевтической науки и практики» (Кемерово, 2024 г., 2025 г.), XIII Всероссийская межвузовская научно-практическая конференция с международным участием «Глобальные векторы развития фармацевтического образования, науки и практики в условиях непредсказуемой внешней среды и цифровизации», посвященная 80-й годовщине Победы в Великой Отечественной войне (г. Махачкала, 2025 г.).

**Соответствие диссертации паспорту научной специальности.** Научные положения диссертационного исследования соответствуют паспорту специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно п. 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка. Научное обоснование направлений совершенствования социально-экономических механизмов лекарственного обеспечения населения в условиях страховой медицины», п. 3 «Разработка проблем фармакоэкономики, совершенствование информационного обеспечения принятия обоснованных решений о применении технологий здравоохранения» и п. 9 «Маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов, парфюмерно-косметических

средств, БАД, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента».

**Личное участие автора.** Автор принимал непосредственное участие на всех этапах проведения диссертационного исследования, включая определение цели и задач, разработку методологии, планирование и сбор данных, их статистическую обработку и анализ, написание публикаций, оформление диссертации, представление результатов исследования на научных мероприятиях.

**Публикации.** По результатам исследования опубликовано 11 печатных работ, в том числе 1 публикация в журнале, индексируемом в международной базе данных Scopus, 3 статьи в ведущих рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России; 1 свидетельство о регистрации базы данных.

**Объем и структура диссертации.** Диссертационная работа состоит из введения, четырех глав, заключения, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, приложений. Изложена на 166 страницах текста, содержит 42 таблицы, 18 рисунков и 6 приложений. Список литературы включает 170 источников, в т.ч. 55 на иностранных языках.

# ГЛАВА 1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В УПРАВЛЕНИИ РЕСУРСАМИ ПРИ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ 1 ТИПА

## 1.1 Современные подходы к терапии сахарного диабета 1 типа

СД1 является одним из наиболее распространенных хронических заболеваний в детском возрасте [43, 94, 166]. По данным Международной диабетической федерации, в мире 1,81 млн детей и подростков в возрасте до 20 лет страдают СД1 [136] и ежегодно диагностируется 149,5 тыс. новых случаев [142]. Эпидемиологическая ситуация в России также характеризуется равномерным увеличением распространенности с 120,3 случаев на 100 тыс. детского населения (0-17 лет) в 2014 г. до 203,2 случаев в 2023 г. со средним приростом на 6,3% в год. Заболеваемость СД1 также с каждым годом увеличивается и за период 2014–2023 г. составила 19,1–27,2 случаев на 100 тыс. детского населения [71]. Показатели заболеваемости между детьми и подростками не отличаются.

Ключевую роль в контроле за клинико-эпидемиологическими показателями играют регистры пациентов. Наиболее известные международные регистры: в США – T1D (Type 1 Diabetes) Exchange [157], в Германии – SWEET (Better control in Pediatric and Adolescent diabetes: Working to create Centers of Reference) [156] и Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation (DPV) [135], в Швеции – Nationella Diabetesregistret (NDR) [152]. Данные регистры не только собирают эпидемиологическую информацию, но и позволяют проводить многоцентровые клинические исследования эффективности проводимой терапии [168]. Наиболее масштабным для педиатрической популяции является проект SWEET – международная сеть из 136 детских диабетических центров из 59 стран, основной миссией которого является гармонизация медицинской помощи для оптимизации результатов лечения детей и подростков с сахарным диабетом во всем мире [156].

В Российской Федерации мониторинг сахарного диабета осуществляется посредством ФРСД [110]. ФРСД позволяет получить клинико-эпидемиологические характеристики сахарного диабета, диабетических осложнений, данных о диагностике, эффективности терапии, а также проводить оценку потребности в лекарственных препаратах и медицинских изделиях [7]. Полученные данные используются для формирования и обновления стандартов оказания медицинской помощи.

Подходы к терапии СД1 основаны на принципах доказательной медицины и определены международными и национальными клиническими рекомендациями. Наиболее авторитетными на международном уровне являются рекомендации Международного общества по детскому и подростковому диабету (International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, ISPAD) [159]. В РФ действуют Клинические рекомендации 287\_3 «Сахарный диабет 1 типа у детей», разработанные Российской ассоциацией эндокринологов [82].

Основным методом лечения СД1 на данный момент остается заместительная терапия инсулином на протяжении всей жизни пациентов. За более чем 100 лет, прошедших с момента открытия инсулина в 1921 году, способы получения инсулина и инсулинотерапия претерпели значительные изменения: от нескольких ежедневных инъекций инсулина животного происхождения до аналогов инсулина с разными фармакокинетическими профилями [124]. В РФ доля аналогов человеческого инсулина в структуре назначений увеличилась на 42,3% за период с 2010 г. по 2022 г. среди всех пациентов, а в группе детей и подростков к 2022 г. составила 98,6% [110].

В настоящее время инсулинотерапия проводится в интенсифицированном режиме путём множественных инъекций инсулина (МИИ) или непрерывной подкожной инфузии инсулина (НПИИ) [82], эффективность данного режима была доказана в исследовании Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) по сравнению с традиционной инсулинотерапией [162]. DCCT продемонстрировало, что строгий гликемический контроль, достигаемый с помощью МИИ или НПИИ, значительно снижает риск развития и прогрессирования долгосрочных

микрососудистых и неврологических осложнений СД1, таких как ретинопатия, нефропатия и нейропатия. Более позднее исследование, DCCT/EDIC (Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications study), которое продолжило наблюдение за участниками DCCT, показало, что интенсифицированная инсулинотерапия также снижает риск сердечно-сосудистых заболеваний в долгосрочной перспективе [160], что подчеркивает необходимость постоянного стремления к достижению оптимальных показателей гликемического контроля.

Основной целью управления диабетом на сегодняшний день считается достижение и поддержание уровня HbA1c ниже 7,0%, что отражает средний уровень глюкозы в крови за последние 2–3 месяца. Для ежедневного самоконтроля пациенты традиционно используют глюкометры, позволяющие измерять уровень глюкозы в капиллярной крови и более современные системы НМГ, которые предоставляют динамическую картину колебаний уровня глюкозы, измеряемого в интерстициальной жидкости с интервалом 5–15 минут [52].

Согласно национальным клиническим рекомендациям, стандартизированные показатели НМГ, представленные в Таблице 1.1, могут использоваться в дополнение к HbA1c для оценки эффективности терапии и принятия клинических решений [1, 82].

Современные рекомендации подчеркивают необходимость индивидуализации целей терапии с учетом возраста, длительности заболевания, наличия осложнений и риска развития гипогликемии [149]. В последнем Руководстве по клинической практике ISPAD, обновленном в 2024 году, особое внимание уделено также использованию технологий введения инсулина [147, 148]. Именно в реализации персонализированного подхода к терапии системы НМГ играют важную роль, предоставляя детальную информацию о гликемическом профиле пациента.

Современные системы НМГ делятся на три категории, каждая из которых решает специфические клинические задачи [1]:

- 1) НМГ в реальном времени (НМГрв) – системы, которые предоставляют данные о текущем уровне глюкозы, тенденциях её изменения (например, скорость

роста или падения) и вариабельности. Они оснащены сигналами тревоги, которые активируются при выходе за пороговые значения или резких колебаниях, что позволяет предотвратить острые состояния;

2) периодически сканируемое устройство НМГ (флеш-мониторинг глюкозы, ФМГ) – системы, в которых для получения информации (текущий уровень глюкозы, график её изменений за предыдущие 8–14 часов и тенденции) необходимо поднести сканер или смартфон с приложением к датчику;

3) комбинированный вариант работы НМГ (ФМГ второго поколения) – мониторинг в реальном времени с отображением данных на смартфоне пациента и обновление их с частотой 1 раз в минуту.

**Таблица 1.1 – Стандартизованные показатели непрерывного мониторинга глюкозы для клинического применения у детей с сахарным диабетом 1 типа**

Показатель	Целевое значение
<i>Основные</i>	
Количество дней ношения устройства НМГ	≥14 дней
Доля времени с активным устройством НМГ	≥70%
Среднее значение уровня глюкозы	-
Время выше целевого диапазона: % измерений и время в диапазоне >10,0 ммоль/л (Уровень 1), включая значения >13,9 ммоль/л	<25% <6 ч
Время в целевом диапазоне: % измерений и время в диапазоне 3,9-10,0 ммоль/л	>70% >16 ч 48 м
Время ниже целевого диапазона: % измерений и время в диапазоне <3,9 ммоль/л (Уровень 1), включая значения <3,0 ммоль/л	<4% <1 ч
<i>Дополнительные</i>	
Индикатор контроля уровня глюкозы (Glucose management indicator [GMI])	-
Коэффициент вариабельности уровня глюкозы	≤ 36 %
Время выше целевого диапазона: % измерений и время в диапазоне >13,9 ммоль/л (Уровень 2)	<5% < 1 ч 12 м
Время ниже целевого диапазона: % измерений и время в диапазоне <3,0 ммоль/л (Уровень 2)	<1% < 15 м

*Источник: Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1 типа у детей» [82]*

Система НМГ состоит из 3 основных компонентов: минимально инвазивного или неинвазивного датчика уровня глюкозы, передатчика (трансммиттера) и

приемника или дисплея. Датчик является основным блоком, который содержит аналитический метод для обнаружения глюкозы и отправляет показания. Передатчик получает показания датчика и связывается с приемником для отображения информации о концентрации глюкозы [51, 52].

Типы датчиков НМГ варьируются в зависимости от технологии. Наиболее распространены электрохимические датчики, основанные на измерении силы тока, возникающем в результате реакции окисления глюкозы (Medtronic Guardian Real-Time, Abbott FreeStyle Libre и др.) [52]. Ключевыми характеристиками систем являются точность (MARD – mean absolute relative difference, средняя абсолютная относительная разница) и срок службы (от 7 дней до 180 дней) [51]. Необходимо учитывать, что использование технологии не исключает самоконтроля с помощью глюкометра [1], а также задержку, связанную с измерением глюкозы в интерстициальной жидкости (5–15 минут) [51, 52].

В мета-анализе 22 исследований показано, что при использовании системы НМГ снижается HbA<sub>1c</sub> на 0,22% и увеличивается TIR на 5,4% [138]. Дополнительным преимуществом использования НМГ в педиатрической практике является снижение эпизодов гипогликемии [119, 148, 170], а также снижение риска развития тяжелой гипогликемии и диабетического кетоацидоза (ДКА) на 40–50% [43], следствием чего является снижение количества госпитализаций, вызовов скорой помощи, а также пропусков школы и сокращения дней нетрудоспособности для родителей детей с СД1 [139]. Данные НМГ могут также использоваться для вычисления индексов вариабельности гликемии, которые позволяют количественно оценить колебания гликемии в разных диапазонах значений и в разные промежутки времени, и позволяют прогнозировать риски развития осложнений [34]. Именно поэтому согласно рекомендациям Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association) и ISPAD использование систем НМГ рекомендовано всем детям и подросткам с СД1 вне зависимости от применяемого режима инсулинотерапии [119, 148].

На основании анализа современных научных данных можно отметить, что инсулинотерапия в режиме НПИИ с помощью инсулиновой помпы демонстрирует

определенные преимущества по сравнению с режимом МИИ, хотя результаты исследований различаются в зависимости от популяции пациентов и дизайна исследований [17, 43, 128].

Современная инсулинотерапия в режиме МИИ предполагает использование шприц-ручек с разделением инсулина на базальный (используются инсулины средней продолжительности (ИСД), длительного (ИДД) и сверхдлительного действия (ИСДД)), болюсный (используются инсулины короткого действия (ИКД), ультракороткого действия (ИУКД) и сверхбыстрого действия (ИСБД)) и коррекционный для снижения повышенного уровня глюкозы. При помповой инсулинотерапии ИУКД и ИСБД вводятся непрерывно с регулируемой скоростью, тем самым имитируя физиологический профиль инсулина [1, 82].

Инсулиновая помпа представляет собой инсулиновый дозатор, в котором располагается картридж (резервуар) с инсулином, от которого через катетер, соединенный с канюлей, инсулин поступает в подкожно-жировую клетчатку. Инсулиновые помпы прошли свой впечатляющий путь развития – от первых аппаратов 1960-х годов, предполагающих ношение на спине, до гибридных замкнутых систем и первых имплантируемых устройств [112]. На рынке представлены [112, 170]:

- инсулиновые помпы в сочетании с НМГ (Sensor augmented pump, SAP);
- замкнутые системы (Closed-loop system, CLS), в которых скорость подачи инсулина в соответствии с данными НМГ регулируется автоматически;
- CLS с функцией приостановки подачи инсулина (Low glucose suspend, LGS) при возникновении гипогликемии;
- гибридные замкнутые системы (Automated insulin delivery, AID/ hybrid closed loop, HCL), которые используют алгоритм подачи базального инсулина, сочетающий в себе не только анализ текущего уровня глюкозы, но и данных за предыдущее время.

Согласно данным мета-анализа шести рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) НПИИ в сравнении с МИИ является более эффективной

медицинской технологией за счет снижения уровня HbA1c на 0,24% и потребности в инсулине [130]. Эти выводы были впоследствии подтверждены более поздним мета-анализом десяти РКИ, охватывающем 809 пациентов с СД1, HbA1c был ниже у пациентов на помповой инсулинотерапии на 0,39% [122].

Особый интерес представляют данные крупного когортного исследования международной инициативы T1D Exchange, включающем данные о более чем 22 тыс. пациентов за период с 2017 г. до 2021 г. Анализ продемонстрировал, что лучшие показатели HbA1c наблюдались для пациентов, использующих инсулиновую помпу в сочетании с системой НМГ [145]. Однако следует отметить, что существуют и альтернативные данные. Так, по результатам исследования REPOSE (Relative Effectiveness of Pumps Over MDI (multiple daily injections) and Structured Education) значимой разницы между группами МИИ и НПИИ по итогам 24 месяцев не наблюдалось [116], что свидетельствует о том, что при наличии хорошо структурированного обучения по управлению СД1 разница между режимами инсулинотерапии может сглаживаться.

Поскольку в последние годы оценка эффективности инсулинотерапии претерпела значительные изменения [163], в РКИ последних лет клиническая эффективность инсулинотерапии оценивается не только через HbA1c, но и показатели НМГ [123, 155, 165]. При этом НСЛ демонстрируют преимущества по сравнению с SAP по показателю TIR более 6% [123, 165].

При выборе режима инсулинотерапии критически важным аспектом является оценка безопасности. По данным исследований на НПИИ риски ДКА и тяжелой гипогликемии снижаются в сравнении с МИИ [119, 145, 147], анализ данных международного регистра DPV показал также меньшее число дней госпитализации на помповой инсулинотерапии в долгосрочной перспективе [167]. Тем не менее, необходимо учитывать и возможные осложнения, связанные с использованием технических устройств. В исследовании 2019 года с участием детей и подростков в течение первого года после постановки диагноза было зарегистрировано 54 несерьезных и 14 серьезных нежелательных явлений на НПИИ по сравнению с 17 несерьезными и 8 серьезными нежелательными явлениями при использовании

МИИ, что указывает на потенциально более высокий риск осложнений, которые связаны с использованием инсулиновой помпы (проблемы с инфузионным набором, ошибка устройства, ошибочное введение инсулина) [129]. В этой связи особое значение приобретает терапевтическое обучение пациентов и их семей, эффективность которого для детей и подростков показана в работах Филиной Н.Ю. [102], Худорожковой О.М. [105] и других.

По данным отечественных исследований использование современных технологий контроля СД1 у детей растет с каждым годом, что оказывает положительное влияние на гликемический контроль за счет увеличения количества детей достигших целевого уровня HbA1c [22, 42, 84]. При этом лучшие результаты показывают пациенты, использующие НПИИ в сочетании с НМГ [42].

Несмотря на преимущества помповой инсулинотерапии, следует отметить, что 19,6% пациентов отказываются от НПИИ из-за неудобства использования, стоимости расходных материалов, нежелательных явлений [22]. Кроме того, эти технологии остаются ограничено доступными ввиду их высокой стоимости [15, 112, 128, 168], что актуализирует проведение экономической оценки при принятии решений об их финансировании.

На сегодняшний день по рекомендациям ISPAD для педиатрической практики должны быть предложены самые передовые технологии введения инсулина, которые для них доступны и приемлемы [147]. Национальными клиническими рекомендациями определены конкретные категории пациентов, для которых помповая инсулинотерапия может принести наибольшую пользу [82]:

- HbA1c выше индивидуального целевого показателя на фоне интенсифицированной инсулинотерапии;
- Тяжелые гипогликемии ( $\geq 1$  раза за последний год), в том числе вследствие сниженной чувствительности к гипогликемиям;
- Частые эпизоды легкой гипогликемии;
- Высокая вариабельность гликемии независимо от уровня HbA1c;
- Выраженный феномен «утренней зари»;

- Наличие микрососудистых осложнений или факторов риска их развития;
- Необходимость введения малых доз инсулина;
- Значительное снижение качества жизни в связи с необходимостью/боязнью инъекций инсулина.

Таким образом, наряду с клиническими преимуществами различных режимов инсулинотерапии, важное значение имеют и финансовые затраты на их обеспечение. Далее будут рассмотрены подходы к экономической оценке инсулинотерапии, позволяющие обосновать выбор оптимальных схем лечения с учетом не только клинической, но и экономической эффективности.

## **1.2 Обзор фармакоэкономических исследований инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа**

Фармакоэкономическая оценка является одним из основных инструментов обоснования выбора медицинских технологий в условиях ограниченных ресурсов системы здравоохранения. Вопросы клинико-экономического анализа в различных областях медицины рассматриваются в работах Ягудиной Р.И. и соавт. [97, 98, 100], Омеляновского В.В. и соавт. [36, 75], Колбина А.С., Касимовой А.Р. [32, 33, 37], Зырянова С.К., Дьякова И.Н. [25, 26], Крысанова И.С., Макаровой Е.В., Ермаковой В.Ю. [39, 40], Захаровой О.В. и соавт. [3, 99], Криковой А.В. и соавт. [50, 74] и др. Методологические основы менеджмента лекарственной помощи, включающего в качестве механизма реализации обратной связи и информационного обеспечения управленческих решений, фармакоэпидемиологическую и фармакоэкономическую оценку реальной клинической практики, в том числе с использованием административных баз данных системы льготного лекарственного обеспечения, были разработаны Каракуловой Е.В. [31]. Клинико-экономическая оценка препаратов инсулина выполнена Арининой, Е.Е. и Рашид М.А. [6], Чжао В. [107],

Колбиным А. С. и соавт. [35], средств контроля гликемии Куликовым А.Ю., Костиной Е.О. [41], Омеляновским В.В., Федяевой В.К. [70].

Для формирования целостного представления о существующих подходах к оценке экономической эффективности инсулинотерапии при СД1 был проведен систематический поиск литературы в международных и отечественных базах данных. Поиск зарубежных публикаций был проведен по базе данных PubMed, базе данных медицинских и биологических публикаций Национальной библиотеки медицины США. В результате по запросу «((((Continuous subcutaneous insulin infusion) OR (insulin pump)) AND (multiple daily injection) AND (type 1 diabetes))) AND ((((((pharmacoeconomic) OR cost-effectiveness) OR cost-minimization) OR cost-utility) OR budget impact)))» проанализированы статьи, которые были опубликованы за последние 10 лет (дата обращения: 19.04.2025). Поиск был ограничен статьями на английском языке, находящимися в открытом доступе. Для обзора русскоязычных публикаций был проведен информационный поиск по базам данных «eLIBRARY» и «CYBERLENICA». Поисковый запрос включал следующие ключевые слова: «сахарный диабет 1 типа», «инсулинотерапия», «инсулиновая помпа», «фармакоэкон\*», «клинико-экон\*», «затраты-эффективность», «затраты-полезность», «анализ минимизации затрат», «анализ влияния на бюджет» [18].

По ключевому запросу в PubMed найдены 23 источника, исключены дублирующиеся данные, обзорные публикации, протоколы исследований, исследования, не соответствующие теме. В русскоязычных базах данных найдены только 3 публикации, соответствующие теме. Таким образом, получены данные о 14 клинико-экономических исследованиях, посвященных сравнению режимов инсулинотерапии при СД1 (Приложение А).

Учитывая хронический характер диабета и непрерывное развитие технологий введения инсулина и контроля гликемии, оценка экономической эффективности преимущественно основывается на статистическом моделировании, а не на долгосрочных наблюдениях. Для оценки долгосрочной эффективности данные, полученные в клинических исследованиях, включаются в модели диабета, где

экономическая эффективность инсулинотерапии оценивается временным горизонтом в человеческую жизнь [17, 133, 134, 116, 127, 146, 132, 150, 161].

В проанализированных исследованиях наиболее часто используется метод анализа «затраты-эффективность» [116, 127, 129, 132, 146], при котором результаты представляются в виде инкрементального коэффициента «затраты-эффективность» (ICER), отражающего стоимость дополнительной единицы эффективности. Рентабельность вмешательства определяется путем сравнения ICER с порогом готовности платить (ПГП), установленным в конкретной стране [113]. Только в двух из проанализированных исследований применялся анализ «влияния на бюджет», что подчеркивает необходимость расширения методических подходов к экономической оценке инсулинотерапии [111, 140].

Большинство исследований используют две основные модели: Sheffield Type 1 Diabetes Policy Model (модель диабета Шеффилда) [116, 132] и модель диабета IQVIA Core Diabetes Model (CDM) [127, 133, 134, 146, 150, 161]. Эти имитационные модели на уровне пациента позволяют прогнозировать развитие осложнений и оценивать экономическую эффективность различных вмешательств. Структуры моделей представляют собой ряд подмоделей, которые представлены моделями Маркова с годовым временным циклом [118]. В подмоделях имитируется прогрессирование микрососудистых и макрососудистых осложнений диабета, нейропатии, а также смертности. В модели диабета Шеффилда гипогликемия и диабетический кетоацидоз учитываются через годовую частоту развития события [116], а в модели диабета CDM представлены в подмоделях [169]. Выходные данные моделей: прямые затраты, продолжительность жизни, продолжительность жизни с поправкой на качество, ICER, кумулятивная частота осложнений. В модели CDM есть возможность включения в анализ косвенных затрат [118]. В отличие от модели диабета CDM, модель диабета Шеффилда использует уравнения риска, полученные исключительно на основе клинических исследований СД1 [116]. В модели диабета CDM используется экстраполяция данных, полученных для сахарного диабета 2 типа на пациентов с СД1 [73], но валидация модели проведена

на самом продолжительном исследовании СД1 DCCT/EDIC [153] и может использоваться для клинико-экономической оценки при СД1 [169].

Результаты исследований экономической эффективности инсулинотерапии у взрослых пациентов противоречивы [17]. В исследовании REPOSE показано, что рутинное использование инсулиновых помп у взрослых без клинической необходимости экономически не оправдано [116]. Напротив, исследование, проведенное в Мексике, признало помповую инсулинотерапию доминирующей стратегией за счет улучшения гликемического контроля, несмотря на более высокие затраты [134]. В работе Zöllner et al. продемонстрировано, что, несмотря на повышение расходов на 83% вследствие перехода на НПИИ, значительная часть затрат компенсируется предотвращением осложнений и тяжелой гипогликемии, что снижает суммарное увеличение затрат до 24,5% [140]. Отечественное исследование Ягудиной Р.И. и Костиной Е.О. также подтверждает затратную эффективность НПИИ по сравнению с МИИ в 15-летней перспективе [17, 111].

Сравнение результатов этих исследований осложняется использованием различных поколений инсулиновых помп и систем НМГ. Например, в разных работах сравниваются МИИ и SAP [140], или SAP+LGS [116, 134], или помпы со встроенным глюкометром [111]. Последовательность внедрения технологий также может влиять на результаты экономической оценки, что продемонстрировано в исследовании DIAMOND (Multiple Daily Injections and Continuous Glucose Monitoring in Diabetes), где перевод пациентов на НПИИ после начала использования НМГ привел к увеличению затрат и ухудшению качества жизни [132].

С усовершенствованием технологий все большую актуальность приобретает сравнение различных вариантов помповой инсулинотерапии и систем НМГ. Herman et al. в модели 30-летней экономической эффективности показали, что НПИИ без использования НМГ остается в пределах ПГП, тогда как комбинация НПИИ+НМГ экономически не оправдана [160]. Другие исследователи сравнивали инсулиновые помпы (AID, SAP, SAP+LGS) между собой. Большинство новых технологий демонстрируют рентабельность за счет увеличения полезности,

связанной со снижением страха перед гликемией и предотвращения осложнений [150, 161]. Страх перед гипогликемией является значительным препятствием для оптимального гликемического контроля и по данным недавнего метаанализа Talbo et al. его проявления могут быть снижены при использовании технологий НМГ в реальном времени, SAP и AID для взрослых с СД1 [137]. Однако, несмотря на преимущества помповой инсулинотерапии и использования НМГ, в исследовании Riemsma et al. вариантом выбора для взрослых все же остаются МИИ и самоконтроль [146].

Существенным ограничением моделей является предположение о том, что эффект от лечения, полученный в краткосрочных РКИ, будет сохраняться на протяжении всей жизни пациента [126, 146, 160, 161]. Это допущение особенно проблематично в педиатрической практике, где с ростом и развитием ребенка потребность в инсулине и режим терапии меняется. Кроме того, пациенты, участвующие в РКИ, часто не репрезентативны для общей популяции пациентов с СД1 из-за строгих критериев включения и исключения [73].

Именно поэтому особую сложность представляет оценка экономической эффективности инсулинотерапии в педиатрической практике, что связано с методологическими ограничениями моделирования для детской популяции. Основная проблема заключается в том, что существующие модели диабета разработаны для взрослых пациентов и используют уравнения риска осложнений, полученные в исследованиях взрослых пациентов [120, 126]. Применение этих моделей для оценки инсулинотерапии у детей может приводить к искажению результатов, поскольку не учитывает особенности развития осложнений в этой возрастной группе. Однако несмотря на ограничения, ряд исследователей применяет адаптированные модели для оценки экономической эффективности инсулинотерапии у детей [18].

В исследовании, проведенном в Китае, было показано, что рентабельность НПИИ у детей достигается за счет снижения затрат на долгосрочные осложнения [127]. Biskupiak et al. в своей работе анализировали группы детей и взрослых отдельно [133], но с допущением отсутствия осложнений у детей, что противоречит

данным литературы о распространенности микрососудистых осложнений в педиатрической практике [30, 83, 125].

В связи с этим внимание привлекает исследование Blair et al., где модели диабета не использовались и НПИИ не продемонстрировала преимуществ ни в клинической, ни в экономической эффективности в течение первого года после постановки диагноза. Ценность этого исследования заключается в комплексном подходе к оценке эффективности, включающем широкий спектр клинических показателей (уровень HbA1c, частота осложнений, изменение показателей роста и индекса массы тела, потребность в инсулине (ЕД/кг/день), оценка качества жизни) и детальный учет прямых затрат [129].

Противоречивые данные получены относительно потребности детей в инсулине на разных режимах инсулинотерапии. Blair et al. показали, что на НПИИ потребность в инсулине выше, чем на МИИ [129], тогда как исследование Hu et al. и отечественные работы демонстрируют обратную картину [127]. Так, оценка, проведенная в Самаре и Татарстане, выявила экономию средств на препаратах за счёт снижения суточной дозы инсулина после перевода детей на НПИИ [49, 109]. Эти расхождения могут быть связаны с различиями в дизайне исследований, характеристиках пациентов и особенностях организации медицинской помощи, что подчеркивает необходимость проведения дополнительных исследований в отечественной педиатрической практике.

Важно отметить, что для СД1 особую роль играют нефармакологические аспекты терапии, такие как обучение пациентов и их родителей, психологическая поддержка, частота и качество контактов с медицинским персоналом. В экономической оценке инсулинотерапии у детей необходимо учитывать и возможности новых информационных и телекоммуникационных технологий для дистанционного мониторинга, что может повысить рентабельность современных технологий за счет оптимизации ресурсов здравоохранения [90]. Возможности дистанционного мониторинга состояния пациентов при сахарном диабете обоснованы в работах Кошмелевой М.В. [38] и Водолагина М.В. [10].

В систематическом обзоре Jiao Y. et al. были проанализированы исследования, сравнивающие экономическую эффективность НМГ с самоконтролем уровня глюкозы, независимо от способа доставки инсулина. Результаты показали, что ключевыми факторами рентабельности НМГ являются снижение хронических осложнений благодаря улучшению гликемического контроля, а также уменьшение частоты и продолжительности гипогликемии [117].

Судя по данным о клинической эффективности технологий, рассмотренным в предыдущем параграфе, по показателям гликемического контроля можно прогнозировать риски развития осложнений, что создает основу для оценки экономической эффективности в долгосрочной перспективе. Однако вопросы методологии подобных исследований являются предметом дискуссий. Например, в работе Pickup J.C. рассматриваются проблемы мета-анализов в области технологий для лечения диабета. Автор указывает на необходимость строгого определения критериев включения/исключения исходных исследований, формирования сбалансированных групп пациентов и унификации концепций оценки эффективности, что критически важно для корректного сравнения данных и их использования в экономических оценках [154].

Особое внимание должно быть уделено моделированию в детской популяции, где существуют ограничения из-за возрастных особенностей и недостатка долгосрочных данных. В недавнем обзоре Cardona-Hernandez R. et al. проанализированы 19 исследований экономического моделирования диабета у детей на предмет их соответствия клиническим рекомендациям и научным данным. Были выявлены существенные пробелы: HbA1c учитывается во всех работах, но параметры НМГ и вариабельности гликемии игнорируются. Кроме того, 78,9% исследований используют данные о полезности терапии, не адаптированные для педиатрии. Авторы призывают интегрировать новые научные данные, проводить дополнительные клинические исследования и с осторожностью интерпретировать текущие результаты экономических оценок [120].

Уже сейчас данные регистров пациентов предоставляют информацию для оценки взаимосвязи между эффективностью терапии и развитием осложнений, а

также могут быть использованы для фармакоэпидемиологического [101] и фармакоэкономического анализа [115, 168]. Агрегация и систематизация этих данных могут стать ключом к построению моделей, основанных на данных реальной клинической практики и необходимых для оценки экономической целесообразности режимов инсулинотерапии и технологий мониторинга гликемии [18].

Разработка таких специализированных моделей требует интеграции клинических и экономических данных, которые зависят не только от научных обоснований, но и от организационно-правовых механизмов, обеспечивающих доступность технологий. Поэтому далее будут рассмотрены организационно-правовые основы обеспечения детей с СД1 лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

### **1.3 Организационно-правовые основы лекарственного обеспечения детей с сахарным диабетом 1 типа**

Эффективная терапия большинства заболеваний, в том числе СД1 у детей, в настоящее время невозможна без организации качественного лекарственного обеспечения. Вопросам совершенствования лекарственного обеспечения и фармацевтической помощи в педиатрической практике при различных заболеваниях посвящены исследования Глембоцкой Г.Т. и соавт. [44, 78], Кондрашова А.А., Курашова М.М. и Лоскутовой Е.Е. [38, 39, 44], Наркевича И.А., Немятых О.Д. и соавт. [5, 47, 76], Сотниковой Л.И. [88], Спичак И.В. и соавт. [4, 19, 89] и др.

Различные аспекты лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом изучались Егоровой А.О. [24], Щерба М.П. [108], Хариной И.А., Джупаровой И.А. [20, 21, 103, 104], Самойловой А.В. и соавт. [45], Петрухиной И.К. и соавт. [72], Наркевичем И.А. и соавт. [28], вопросам оказания

фармацевтической помощи посвящены работы Семеновой А.Д. [85], Никитина Р.О., Филиной И.А., Вареных Г.В. [54, 55].

Однако необходимо отметить, что несмотря на значительное количество публикаций, посвященных вопросам организации лекарственного обеспечения, до настоящего момента не сложилось единого подхода к определению понятия «лекарственное обеспечение», трактовка которого в нормативных документах также отсутствует. В диссертационной работе будет использоваться определение Тельновой Е.А.: «лекарственное обеспечение – это удовлетворение потребности пациентов в лечении (включая социально незащищенные группы населения) в соответствии с терапевтическими показаниями и нозологией заболевания» [95], из данного определения следует, что для больных СД1 это обеспечение не только лекарственными препаратами, но и медицинскими изделиями.

Нормативно-правовое регулирование льготного лекарственного обеспечения детей с СД1 основано на признании данного заболевания социально значимым. Согласно статье 43 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (323-ФЗ), к социально значимым относятся заболевания, характеризующиеся высоким уровнем первичной инвалидности и смертности населения, снижением продолжительности жизни заболевших [62]. Сахарный диабет включен в Перечень социально значимых заболеваний, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715 (в ред. от 13.07.2012, от 31.01.2020) [67], что является правовым основанием для установления дополнительных мер социальной поддержки таких пациентов в соответствии со статьей 16 323-ФЗ.

Важным аспектом организации лекарственного обеспечения детей с СД1 является отнесение их к категории льготополучателей. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 05.04.2022 № 588, при освидетельствовании детей с инсулинзависимым сахарным диабетом им устанавливается категория «ребенок-инвалид» до достижения возраста 18 лет [59]. При достижении возраста 18 лет пациент с СД1 проходит переосвидетельствование. Согласно Приказу Минтруда РФ от 26.07.2024 № 374н, при установлении инвалидности лицу в

возрасте 18 лет и старше учитываются условия: нарушение здоровья с устойчивым нарушением функций организма, вызванное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, ограничение жизнедеятельности, включая частичную или полную потерю способности к самообслуживанию, передвижению, общению, контролю поведения, обучению или трудовой деятельности, а также необходимость реабилитационных и абилитационных мероприятий [63, 86]. Для пациентов с СД1 количественная оценка степени выраженности стойких нарушений функций организма основывается на оценке осложнений таких как диабетическая нефропатия, ретинопатия, катаракта, неврологические осложнения, нарушения периферического кровообращения, диабетическая остеоартропатия и другие [63].

Установление статуса инвалида определяет источник финансирования лекарственного обеспечения за счет федерального бюджета (федеральные льготополучатели), поскольку при установлении статуса «инвалид» или «ребенок-инвалид» у гражданина возникает право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, включающего обеспечение необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии со статьями 6.1 и 6.2 Федерального закона «О государственной социальной помощи» от 17.07.1999 № 178-ФЗ [58].

Параллельно с федеральным финансированием лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно и за счет бюджета субъектов РФ согласно перечню льготополучателей, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890. В данный перечень включены дети первых трех лет жизни, дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет, дети-инвалиды в возрасте до 18 лет, инвалиды I группы, неработающие инвалиды II группы, а также все пациенты с диабетом [57]. Для пациентов с диабетом предусмотрено обеспечение всеми необходимыми лекарственными средствами, этиловым спиртом (100 г в месяц), инсулиновыми шприцами, шприцами типа «Новопен», «Пливапен» 1 и 2, иглами к ним, а также средствами диагностики за счет региональных бюджетов [57].

Таким образом, дети с СД1 являются и федеральными, и региональными льготополучателями одновременно, что необходимо учитывать при оценке затрат на лекарственное обеспечение.

Терапия СД1 связана также с оказанием высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП). Согласно статье 80 323-ФЗ [62] и Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов, утвержденной Постановлением Правительства РФ от 29.12.2025 № 2188 (Программа государственных гарантий) [60], высокотехнологичная медицинская помощь для пациентов с СД1 включает применение новых сложных и ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью.

Перечень видов ВМП, входящих в базовую программу обязательного медицинского страхования, включает комплексное лечение СД1, включая установку средств суточного мониторинга гликемии с компьютерным анализом вариабельности суточной гликемии и нормализацией показателей углеводного обмена системой непрерывного введения инсулина (инсулиновая помпа). Необходимо отметить, что данная помощь оказывается бесплатно в стационарных условиях и условиях дневного стационара, однако имеет ряд ограничений – установка инсулиновой помпы в рамках ВМП осуществляется больным СД1 с поражением почек, неврологическими нарушениями, нарушениями периферического кровообращения и множественными осложнениями, синдромом диабетической стопы [60]. Распоряжением Правительства РФ от 31.12.2018 № 3053-р (в ред. от 08.10.2019, от 14.01.2022, от 25.07.2023, от 20.02.2024) утвержден перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий, в который включены помпа инфузионная инсулиновая амбулаторная и помпа инсулиновая инфузионная амбулаторная со встроенным глюкометром [66].

Таким образом, при разработке методического подхода к фармакоэкономической оценке необходимо учитывать, что инсулиновые помпы закупаются медицинскими организациями, которые оказывают ВМП.

Расходные материалы к инсулиновым помпам, тест-полоски для самоконтроля глюкозы и лекарственные препараты для федеральных и территориальных льготополучателей закупаются на региональном уровне и отпускаются пациентам по рецептам, выписанным лечащим врачом.

Лекарственные препараты для оказания помощи федеральным льготополучателям отпускаются в соответствии с перечнем необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) для медицинского применения, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.12.2025 № 3867-р [65]. Для территориальных льготополучателей перечень лекарственных препаратов и медицинских изделий устанавливается региональной Программой государственных гарантий. Актуальный для Томской области перечень утвержден постановлением Администрации Томской области от 05.03.2026 №73а «Об утверждении областной Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Томской области на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов» [64].

Перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг также утвержден Распоряжением Правительства РФ от 31.12.2018 № 3053-р (в ред. от 08.10.2019, от 14.01.2022, от 25.07.2023, от 20.02.2024) и в настоящее время включает: иглы инсулиновые, тест-полоски для определения содержания глюкозы в крови, шприц-ручки, инфузионные наборы и резервуары к инсулиновой помпе [66]. Следует отметить, что датчики НМГ в указанный перечень не входят. С данным фактом связаны многочисленные судебные иски по всей стране, включающие требования бесплатного предоставления систем НМГ [46], поскольку согласно стандарту оказания медицинской помощи детям при СД1, утвержденному Приказом Министерства здравоохранения РФ от 18 декабря 2024 года № 695н [68], исследование уровня глюкозы в крови с использованием систем НМГ относится к медицинским услугам для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением.

Обеспечение датчиками НМГ детей в возрасте от 2 до 17 лет осуществляется за счет субсидий, предоставляемых из федерального бюджета, бюджетам

субъектов РФ в рамках реализации федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом», которая стартовала в 2023 году через государственную программу «Развитие здравоохранения» [56, 79, 80], а в настоящее время является частью национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» [77], который направлен на увеличение продолжительности жизни больных сахарным диабетом. Поскольку одним из ключевых показателей эффективности проекта остается доля больных с СД1, находящихся под диспансерным наблюдением с использованием систем НМГ, данная технология должна быть учтена при проведении фармакоэкономической оценки инсулинотерапии.

### **Заключение по главе 1**

Проведен анализ научной литературы и нормативных правовых актов, отражающих современные подходы к фармакотерапии сахарного диабета 1 типа, организации лекарственного обеспечения данной категории пациентов и фармакоэкономической оценке инсулинотерапии.

По данным анализа эпидемиологических исследований определено, что СД1 является серьезной медико-социальной проблемой, требующей оптимизации ресурсов вследствие увеличения заболеваемости. Установлено, что в мировой практике расширяется использование регистров пациентов как источника информации о проводимой терапии и ресурсах, затраченных на ее осуществление. В текущих условиях представляется перспективным рассмотрение ФРСД, играющего важную роль в мониторинге эпидемиологической ситуации и оценке эффективности терапии, в качестве источника такой информации.

В ходе изучения современных подходов к инсулинотерапии выявлено, что, несмотря на клинические преимущества помповой инсулинотерапии и систем НМГ, необходимо учитывать и финансовые аспекты их использования. Однако, анализ доступной литературы позволил установить недостаточное количество данных по экономической эффективности указанных технологий в РФ, особенно в

педиатрической практике. Существующие модели часто экстраполируют данные, полученные во взрослой популяции, на детей, не учитывая возрастные особенности.

В ходе информационного поиска установлено, что ранее не проводилось фармакоэкономических исследований инсулинотерапии, в которых была учтена специфика организации лекарственного обеспечения детей с СД1 на региональном уровне и оценены затраты в реальной клинической практике.

Все вышеизложенное подтверждает актуальность цели и задач настоящего фармакоэкономического исследования, направленного на оптимизацию лекарственного обеспечения детей с СД1, и необходимость разработки методических подходов к его проведению.

## **ГЛАВА 2. МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ ПРИ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ 1 ТИПА**

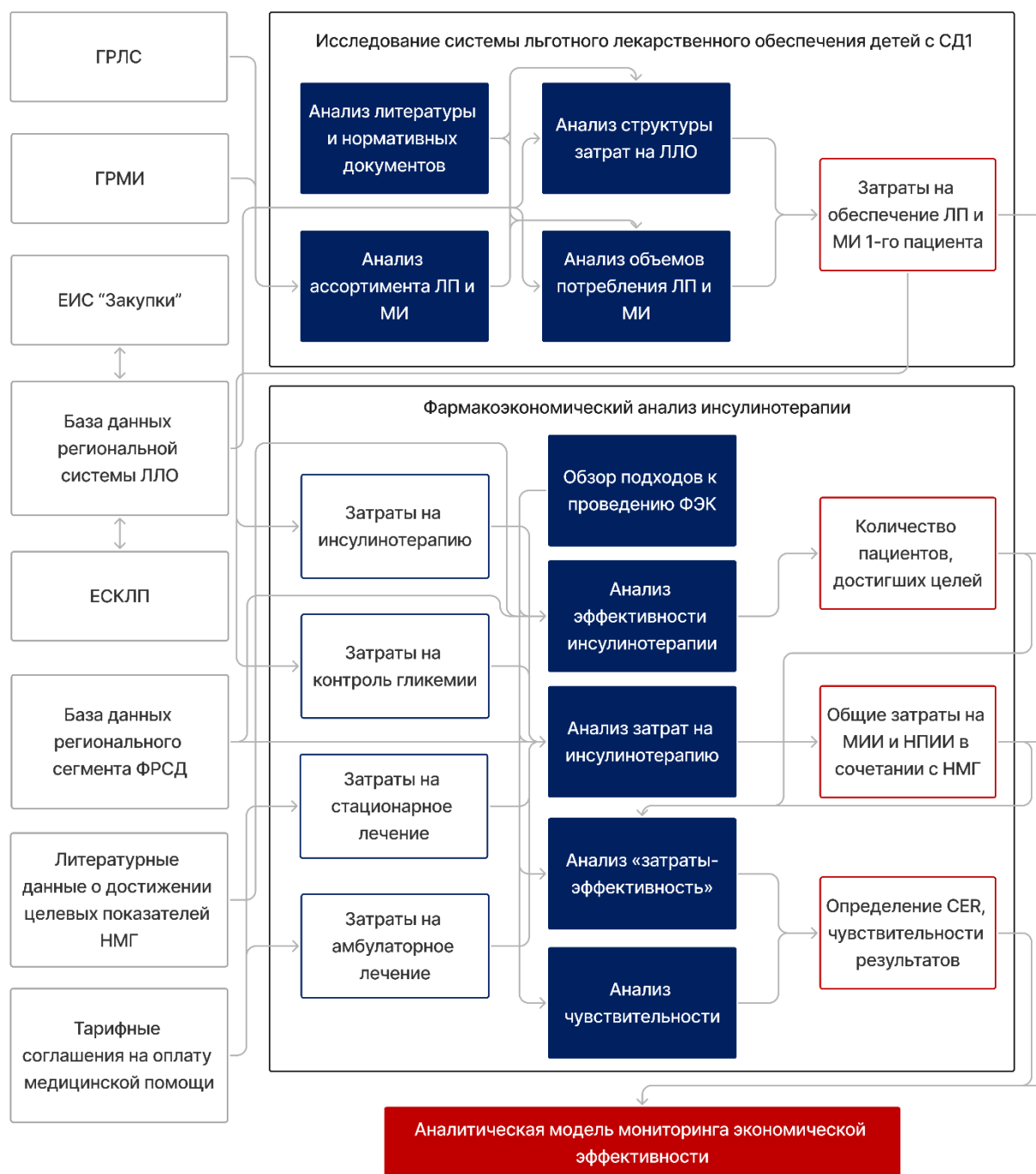
### **2.1 Разработка программы исследования**

Для достижения поставленных цели и задач исследования была разработана программа исследования, которая представлена на Рисунке 2.1.

Программа исследования включает два основных этапа, каждый из которых основан на анализе данных реальной клинической практики.

На первом этапе было проведено исследование организации лекарственного обеспечения больных с СД1, которое включало: анализ нормативных документов и литературы по организации лекарственного обеспечения детей с СД1, анализ ассортимента, определение структуры затрат на лекарственное обеспечение и анализ объемов потребления лекарственных препаратов и медицинских изделий. Для реализации этих задач были использованы следующие источники информации: ГРЛС [11], ГРМИ [12], ЕСКЛП [23] и деперсонифицированная база данных региональной системы ЛЛО по Томской области за 2022–2024 годы.

На втором этапе был проведен фармакоэкономический анализ (ФЭК) различных комбинаций режимов инсулинотерапии и технологий мониторинга гликемии, который включал: обзор отечественных и зарубежных исследований и изучение подходов к фармакоэкономической оценке, анализ затрат, анализ эффективности инсулинотерапии, анализ «затраты-эффективность», анализ чувствительности. В качестве источников информации на этом этапе были проанализированы: Тарифные соглашения на оплату медицинской помощи по ОМС на территории Томской области на 2022–2024 годы [91, 92, 93] и деперсонифицированная база данных регионального Федерального регистра больных сахарным диабетом с данными о клинических показателях и осложнениях.



**Рисунок 2.1 – Программа исследования**

*Источник: составлено автором*

В заключении, основываясь на полученных результатах, была разработана аналитическая модель оценки экономической эффективности инсулинотерапии при СД1 у детей.

## **2.2 Методический подход к исследованию системы лекарственного обеспечения больных сахарным диабетом 1 типа**

Анализ ассортимента являлся начальным этапом исследования системы лекарственного обеспечения и был направлен на определение перечня разрешенных к применению в стране ЛП и МИ, используемых в терапии детей с СД1, а также оценку соответствия номенклатуры клиническим рекомендациям и ограничительным перечням.

Реализация данного этапа базировалась на изучении данных ГРЛС и ГРМИ, инструкций по медицинскому применению ЛП, руководств пользователя для технических средств с использованием методов контент-анализа, сравнительного анализа и агрегирования информации на основе действующих клинических рекомендаций по лечению СД1 [14].

Для оценки реальной клинической практики и сопоставления ее с ассортиментом ЛП, представленном в клинических рекомендациях по терапии СД1 у детей, был проведен анализ системы лекарственного обеспечения данной категории пациентов. В качестве источника информации была использована база данных региональной системы льготного лекарственного обеспечения по Томской области, содержащая сведения об обслуженных рецептах (104,2 тыс. рецептов) за 2022–2024 годы. Были доступны следующие поля данных: Вид льготы, Возраст, Пол, Уникальный номер пациента, Медицинская организация, в которой был выписан рецепт (МО), Код МО, Код врача, которым был выписан рецепт, Код позиции Каталога работ, товаров, услуг для МИ и ЕСКЛП для ЛП, Код льготы, Код Международной классификации болезней (МКБ), Количество отпущенных упаковок, Цена упаковки, Сумма, Дата выписки рецепта, Дата отпуска рецепта, Срок действия рецепта, Код аптеки, обслужившей рецепт. Дополнительно по МИ были проанализированы агрегированные данные Областного государственного унитарного предприятия «Областной аптечный склад» г. Томска (ОАС) об общем

количестве отпущенных медицинских изделий всем льготополучателям по региональной и федеральной льготам [16].

Методический подход включал следующие шаги:

*1. Подготовка и структурирование данных.*

Поскольку был доступен только код товара ЕСКЛП [23], данные справочника на 25.03.2025 были загружены в базу данных через надстройку Microsoft Excel Power Pivot. Однако необходимо учитывать, что ЕСКЛП предназначен для использования в процессе закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд с использованием ЕИС «Закупки» и стандартизованное международное непатентованное наименование (МНН), лекарственная форма (ЛФ), дозировка могут не совпадать с указанными в Регистрационном удостоверении ЛП.

Для систематизации данных по МИ был использован каталог МИ ЕИС «Закупки», в котором дополнительно доступен код и вид МИ в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам. Схема интеграции административных баз данных представлена на Рисунке 2.2.

Дальнейшая подготовка данных к обработке включала:

- Разделение пациентов на возрастные группы: дети (до 15 лет), подростки (15–18 лет) [84];
- Разделение пациентов на группу с осложнениями (коды МКБ: E10.2, E10.3, E10.4, E10.7) и без осложнений (остальные коды МКБ). В соответствии с клиническими рекомендациями специфическими осложнениями в детском и подростковом возрасте являются диабетическая нефропатия (E10.2), ретинопатия (E10.3) и нейропатия (E10.4) [82], также в эту группу были определены пациенты с множественными осложнениями (E10.7);
- Распределение пациентов в зависимости от режима инсулинотерапии МИИ и НПИИ. В группу НПИИ включены пациенты, которые в течение года получали расходные материалы для инсулиновой помпы;

- Распределение пациентов по факту использования систем НМГ. В группу использующих НМГ вошли пациенты, которые получали датчики ФМГ. Датчики НМГрв, которые используются при применении SAP, были учтены как расходные материалы к инсулиновым помпам.



**Рисунок 2.2 – Схема интеграции административных баз данных**

*Источник: составлено автором*

## 2. *Дескриптивный анализ данных, направленный на формирование комплексного понимания структуры выборки.*

С помощью сводных таблиц Excel были проанализированы: динамика общего количества выписанных рецептов за 2022–2024 годы, распределение льготополучателей по полу, возрастным группам, наличию осложнений СД1 и режимам инсулинотерапии.

## 3. *Изучение потребления ЛП и МИ.*

В настоящее время международным стандартом оценки потребления лекарственных средств является методология АТС/DDD, которая основана на концепции установленной суточной дозы (defined daily dose, DDD). DDD – расчетная средняя поддерживающая суточная доза лекарственного средства, применяемого по основному показанию у взрослого массой 70 кг [9, 106]. Однако

DDD может отличаться от PDD (prescribed daily dose, PDD), отражающей среднее ежедневное количество препарата, которое было фактически назначено [9]. Данный факт отражает существенное ограничение использования методологии и ее применение при оценке потребления в педиатрической практике, поскольку дозировки у детей с возрастом могут значительно меняться [81, 106, 131].

Именно поэтому оценку потребления лекарственных препаратов и медицинских изделий проводили по стоимости (в рублях) и упаковках:

- Расчет абсолютных и относительных показателей затрат на лекарственное обеспечение детей с СД1 в целом и в динамике по годам;
- Инсулинов в разрезе МНН и торговых наименований (ТН);
- Сопутствующей терапии по МНН;
- Расходных материалов для инсулиновых помп;
- МИ для мониторинга гликемии (тест-полоски и датчики НМГ).

#### 4. Анализ структуры затрат на ЛЛО, который включал:

- Определение медианных затрат на одного пациента в зависимости от режима инсулинотерапии, возрастной группы, пола, наличия осложнений и использования НМГ;
- Статистическую оценку различий в затратах между группами;
- Выявление факторов, влияющих на затраты.

Определение годовых затрат на лекарственное обеспечение пациента по уникальному номеру пациента было проведено с использованием инструментов анализа данных Power Query в среде Microsoft Excel. Статистическая обработка была реализована на языке программирования Python на основе кода, сгенерированного с использованием технологий искусственного интеллекта Claude Sonnet 4 и включала оценку нормальности распределения с использованием критерия Шапиро-Уилка. Оценка различий затрат между группами была проведена с использованием U-критерия Манна-Уитни для ненормально распределенных данных при уровне значимости  $p < 0,05$  [16].

Затем был выполнен многофакторный регрессионный анализ для определения предикторов высоких затрат с расчетом коэффициентов детерминации. Реализация анализа в коде Python, сгенерированном с использованием технологий искусственного интеллекта Claude Sonnet 4. Для обеспечения устойчивости выводов анализ был проведен ежегодно по данным за 2022–2024 гг., что позволило оценить временную стабильность выявленных закономерностей и минимизировать погрешности. Для оценки влияния изучаемых факторов на затраты на лекарственное обеспечение была применена модель множественной линейной регрессии. Поскольку распределение затрат не соответствовало критериям нормальности, для стабилизации дисперсии и улучшения соответствия модели допущениям линейной регрессии была применена логарифмическая трансформация зависимой переменной. В модель были включены факторы, для которых различия затрат между группами были признаны значимыми [16]. Уравнение регрессии в общем виде (2.1):

$$\ln(\text{Cost}) = \alpha + \beta_1 \times \text{Comp} + \beta_2 \times \text{Ins} + \beta_3 \times G + \beta_4 \times \text{Age} + \beta_5 \times \text{CGM} + \varepsilon, \quad (2.1)$$

где Cost – затраты на лекарственное обеспечение 1 пациента,

Comp – наличие осложнений (1=да, 0=нет),

Ins – режим инсулинотерапии (1=НПИИ, 0=МИИ),

G – пол пациента (1=мужской, 0=женский),

Age – возрастная группа (1=подростки, 0=дети),

CGM – использование систем НМГ (1=да, 0=нет).

Полученные результаты анализа лекарственного обеспечения послужили основой для последующего построения модели экономической эффективности различных режимов инсулинотерапии у детей с СД1.

### **2.3 Методические подходы к проведению фармакоэкономического анализа**

В соответствии с разработанной программой исследования на втором этапе был выполнен фармакоэкономический анализ инсулинотерапии, для реализации

которого было необходимо обосновать выбор критериев эффективности и проанализировать структуру затрат.

*Методический подход к анализу данных об эффективности инсулинотерапии*

По данным анализа литературы, представленного в первой главе настоящего исследования, выявлено, что при рутинном мониторинге эффективность инсулинотерапии преимущественно оценивается через два ключевых параметра: уровень HbA<sub>1c</sub> и стандартизованные показатели НМГ. Для проведения оценки эффективности различных режимов инсулинотерапии в реальной клинической практике были получены деперсонифицированные данные регионального сегмента ФРСД по Томской области о пациентах с СД1 с 2006 года рождения и младше за период с 2022 по 2024 год, что позволило сформировать когорту из 402 детей и подростков.

База данных включала следующие поля: Код пациента, Год рождения, Пол, Населенный пункт, Год установки диагноза, Длительность СД, Категория льготности, Инвалидность, Группа инвалидности, Сопутствующие заболевания, Схема терапии, Торговые наименования, Схема классов, Вес, Модель глюкометра, Фактическая потребность в тест-полосках, Инсулиновая помпа (Модель помпы, Дата установки инсулиновой помпы, Дата отмены, Инфузионный набор), НМГ (Модель НМГ, Дата начала НМГ, Источник финансирования НМГ), уровень HbA<sub>1c</sub>, Осложнения (Год установления осложнения, Описание осложнения) [96].

Пациенты, для которых были недоступны данные о проводимой инсулинотерапии или для которых не было внесено ни одного значения HbA<sub>1c</sub> за исследуемый период, были исключены из дальнейшего анализа. Необходимо отметить, что при первичном анализе данных регионального сегмента ФРСД была выявлена проблема низкого качества внесения информации об использовании инсулиновых помп и систем НМГ: при указании факта применения данных технологий зачастую отсутствуют уточняющие характеристики и результаты

мониторинга, что существенно ограничивает возможности использования регистра для проведения фармакоэкономической оценки.

Анализ полученных данных включал несколько последовательных этапов. На первом этапе был проведен дескриптивный анализ для понимания общей структуры выборки, включая распределение пациентов по наличию осложнений, режимам инсулинотерапии и использованию НМГ.

Далее был выполнен анализ эффективности терапии на основе имеющихся показателей уровня HbA1c за период с 2022 года по 2024 год в соответствии с определенными при анализе системы лекарственного обеспечения факторами (возрастная группа, пол, наличие осложнений, использование НМГ, режим инсулинотерапии), дополнительно было проанализировано влияние стажа заболевания. Все пациенты в зависимости от длительности СД1 были распределены на 2 группы: менее 5 лет и более 5 лет, что обусловлено началом скрининга на диабетические осложнения при достижении пятилетнего стажа заболевания [1]. Важно подчеркнуть, что в анализ за каждый год включались только те пациенты, для которых был внесен уровень HbA1c.

Статистическая обработка данных осуществлялась с использованием языка программирования Python и включала оценку нормальности распределения на основе критерия Шапиро-Уилка. Для сравнения различий между группами применялся U-критерий Манна-Уитни (для ненормально распределенных данных) при уровне значимости  $p < 0,05$ . Обработка данных выполнялась с использованием кода Python, сгенерированного с использованием технологий искусственного интеллекта Claude Sonnet 4.

Следующим этапом стало определение критериев эффективности для проведения фармакоэкономической оценки. Согласно положениям ГОСТ Р 57525-2017 «Клинико-экономические исследования. Общие требования» выделяются две основные группы критериев. К первой группе относятся «твердые точки» — изменение показателей здоровья или качества жизни, обусловленного здоровьем (число сохраненных лет без инвалидности (DALY), число сохраненных лет качественной жизни (QALY) и др.). Вторая группа представлена «суррогатными

точками», которые включают прямые и опосредованные клинические эффекты [29]. При наличии соответствующих данных предпочтительным является использование твердых точек, однако в педиатрической практике для больных СД1 значения полезности, необходимые для расчета QALY, крайне ограничены, что было обозначено в обзоре литературы. Стоит отметить, что ситуация усугубляется сложностью переноса данных, полученных в РКИ, вследствие сложившейся практики установки инсулиновых помп пациентам с уже зафиксированными осложнениями.

При выборе суррогатных точек необходимо учитывать их доказанную связь с конечными точками [113]. Из доступных в ФРСД данных уровень HbA1c является суррогатной точкой и подходит для использования в качестве критерия эффективности в фармакоэкономической оценке, поскольку связь между уровнем HbA1c и качеством жизни показана в крупных наблюдательных исследованиях [144, 164]. Учитывая, что для пациентов, использующих системы НМГ, оценка эффективности терапии должна включать стандартизированные показатели НМГ, было принято решение использовать и эти параметры в фармакоэкономической оценке. Связь между использованием ФМГ и качеством жизни подтверждается наблюдательным исследованием взрослых пациентов с СД1 [143], для детей и подростков отмечено увеличение удовлетворенности лечением [148], а также снижение страха и беспокойства перед гипогликемией [137].

Поскольку данные о показателях НМГ отсутствовали в ФРСД, было проведено моделирование с использованием данных литературы об эффективности его применения. Для поиска соответствующей информации были использованы технологии искусственного интеллекта, доступные на платформе SciSpace на 25.05.2025 [158]. Исследовательский запрос был сформулирован по правилу PICO [113], где:

- Patient определено как дети и подростки с установленным диагнозом сахарный диабет 1 типа;
- Intervention – НПИИ;

- Comparison — МИИ;
- Outcome — клиническая эффективность, измеренная по параметрам НМГ, в частности, времени в целевом диапазоне (TIR).

В процессе информационного поиска приоритет отдавался крупным обсервационным исследованиям, обобщающим информацию из международных регистров, поскольку именно такие данные потенциально демонстрируют возможности использования ФРСД для проведения фармакоэкономической оценки при условии полного заполнения регистра.

#### *Методический подход к анализу затрат на терапию детей с сахарным диабетом 1 типа*

Исходя из проведенного анализа данных литературы, инсулинотерапия может проводиться в режиме МИИ или НПИИ, а сопутствующий мониторинг уровня глюкозы в крови может осуществляться с помощью самоконтроля уровня глюкозы в крови с использованием глюкометра (СГ) или систем НМГ. Таким образом, на сегодняшний день сформировались 4 комплексных схемы ведения больных с СД1: МИИ+СГ, НПИИ+СГ, МИИ+НМГ, НПИИ+НМГ. Следовательно, для проведения фармакоэкономической оценки необходимо учесть затраты на каждую из этих схем лечения.

При оценке затрат на медицинские технологии согласно ГОСТ Р 57525-2017 «Клинико-экономические исследования. Общие требования» используется следующая классификация видов затрат [29]:

1. Прямые – издержки, понесенные системой здравоохранения, пациентом, иным плательщиком, непосредственно связанные с оказанием медицинских услуг. Прямые затраты подразделяются на:

а) медицинские – издержки, понесенные системой здравоохранения, связанные непосредственно с оказанием медицинской помощи, которые разделяются на переменные и постоянные по наличию зависимости от количества оказанных медицинских услуг;

б) немедицинские – расходы, которые несут другие общественные службы и организации, а также пациенты и их семьи;

2. Непрямые затраты (издержки упущенных возможностей) включают фрикционные затраты, связанные с непроизведенным национальным продуктом за период болезни (или утраты трудоспособности) пациента, затраты на оплату листов нетрудоспособности, пособия по инвалидности и иные социальные выплаты, затраты, связанные с отсутствием на работе членов семьи пациента или друзей, а также экономические потери от преждевременного наступления смерти;

3. Нематериальные затраты – затраты, связанные с болью, страданиями, дискомфортом, которые испытывает пациент вследствие проходимого им курса лечения, – из-за трудностей с точным количественным измерением в денежном выражении на сегодняшний день обычно остаются за рамками выполняемого анализа.

Поскольку настоящая работа направлена на оптимизацию расходов на лекарственное обеспечение детей с СД1, в рамках исследования оценивались прямые медицинские затраты. Учет затрат при проведении любого клинико-экономического анализа представляет собой 4 последовательных этапа [29]:

1. Идентификация и описание использованных ресурсов – определение перечня медицинских услуг, ЛП и МИ;

2. Количественная оценка – подсчет использования каждого ресурса в физических единицах;

3. Оценка каждого из использованных ресурсов в денежном выражении;

4. Внесение поправок и коэффициентов.

С опорой на данную структуру сначала были определены основные направления расходов, которые представляют собой затраты на инсулинотерапию, затраты на контроль гликемии, а также на амбулаторное и стационарное лечение, которые в общем виде можно представить формулой (2.2):

$$\text{Cost}_{\text{СД1}} = \text{Cost}_{\text{И}} + \text{Cost}_{\text{К}} + \text{Cost}_{\text{А}} + \text{Cost}_{\text{С}}, \quad (2.2)$$

где  $\text{Cost}_{\text{СД1}}$  – общие затраты на лечение 1 пациента с СД1 в год, руб.;

$\text{Cost}_{\text{И}}$  – затраты на инсулинотерапию и сопутствующую терапию, руб.;

$Cost_K$  – затраты на контроль гликемии, руб.;

$Cost_A$  – стоимость стационарного лечения, руб.;

$Cost_C$  – стоимость амбулаторного лечения, руб.

Затраты оценивались за весь доступный период наблюдения в 3 года (2022–2024 годы) для каждого из режимов инсулинотерапии в рамках годовых интервалов, что соответствует циклу планирования бюджета в системе здравоохранения [96]. Структура учтенных категорий затрат представлена в Таблице 2.1.

**Таблица 2.1 – Структура учтенных категорий затрат**

Категории затрат	Статьи затрат
Затраты на инсулинотерапию	МИИ: инсулины, сопутствующая терапия, иглы для шприц-ручек
	НПИИ: инсулины, сопутствующая терапия, инсулиновая помпа, расходные материалы к инсулиновой помпе
Затраты на контроль гликемии	СГ: тест-полоски
	НМГ: тест-полоски, датчики НМГ
Стоимость стационарного лечения	Плановые госпитализации Госпитализации по причине тяжелой гипогликемии Госпитализации в связи с ДКА
Стоимость амбулаторного лечения	Консультации детского эндокринолога Консультации врачей при развитии осложнений Лабораторная и инструментальная диагностика

*Источник: составлено автором*

Наибольшей ценностью обладают результаты анализа затрат, проведенного на основе данных реальной клинической практики [113], которые в настоящем исследовании представлены базой данных системы ЛЛО Томской области. В рамках проведенного исследования системы лекарственного обеспечения были определены годовые затраты из расчета на 1 пациента, включающие затраты на инсулинотерапию и контроль гликемии для пациентов в соответствии с определенными для анализа схемами.

Однако необходимо учитывать, что для пациентов, получающих инсулинотерапию в режиме НПИИ, должна быть учтена стоимость инсулиновой помпы, которая устанавливается в рамках оказания ВМП. Норматив финансовых затрат на оказание ВМП включает в себя стоимость инсулиновой помпы [61], а следовательно, и учитывается в том отчетном периоде, в котором проводится установка. Поэтому для пациентов, которым инсулиновые помпы были установлены до 2022 года, затраты на них не учитывались, а для пациентов, которым инсулиновые помпы устанавливались в период с 2022 по 2024 год, однократно учитывались тарифы на оплату законченных случаев оказания ВМП.

Для учета затрат на стационарное лечение были рассмотрены показания для госпитализации в медицинскую организацию детей с СД1 согласно клиническим рекомендациям [82]:

1) Форма – плановая: при первичном обращении по поводу стойкой гипергликемии без клинических проявлений СД и/или кетоза; декомпенсация гликемического контроля, высокая вариабельность гликемии, частые эпизоды легкой гипогликемии; комплексный скрининг осложнений, при отсутствии возможности обследования в амбулаторных условиях; перевод на НПИИ.

2) Форма – экстренная, неотложная: при первичном обращении по поводу гипергликемии при наличии клинических проявлений СД и/или кетоза; тяжелая гипогликемия; ДКА; острое развитие специфических осложнений.

Тогда, стоимость стационарного лечения можно описать формулой (2.3):

$$\text{Cost}_C = \text{Cost}_{\text{ПГ}} + \text{Cost}_{\text{ЭГ}}, \quad (2.3)$$

где  $\text{Cost}_{\text{ПГ}}$  – затраты на плановую госпитализацию, руб.

$\text{Cost}_{\text{ЭГ}}$  – затраты на экстренную госпитализацию, руб.

Поскольку в имеющихся данных нет информации о частоте плановых госпитализаций по причине декомпенсации гликемического контроля, было сделано допущение о равном количестве плановых госпитализаций как на МИИ, так и на НПИИ, и затраты на них не учитывались.

Для всех случаев установки диагноза было сделано допущение о том, что форма госпитализации была экстренной, поскольку согласно данным литературы ДКА часто сопровождается дебют СД1 [8]. Стоимость экстренной госпитализации определена путем добавления к базовой ставке финансирования медицинской помощи по клинико-статистическим группам, оказанной в стационарных условиях коэффициентов относительной затратноности и коэффициентов специфики оказания медицинской помощи, определенных для сахарного диабета у детей.

Было учтено, что комплексный скрининг осложнений проводился для всех пациентов в амбулаторных условиях.

Стоимость амбулаторного лечения определялась по формуле (2.4):

$$\text{Cost}_A = \sum \text{Cost}_i, \quad (2.4)$$

где  $\text{Cost}_i$  – затраты по статье  $i$ , руб., рассчитываемые по формуле (2.5):

$$\text{Cost}_i = \text{Price}_i \times N_i, \quad (2.5)$$

где  $\text{Price}_i$  – номинальная стоимость (цена) единицы  $i$ , руб.

$N_i$  – количество предоставляемой услуги  $i$

Для определения статей расходов на амбулаторное лечение использовались Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом [1]. В рамках ежегодного скрининга на осложнения у пациентов с СД1 в возрасте  $\geq 11$  лет при длительности заболевания более 2 лет были учтены прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога, прием (осмотр, консультация) врача-невролога, исследование уровня микроальбуминурии. Исследование липидного профиля должно проводиться каждые 3 года с возраста 11 лет, поэтому было учтено в скрининге однократно в 2024 году.

Для пациентов с диабетической нефропатией учитывались ежегодно: HbA1c 1 раз в 3 месяца, исследование уровня альбумина (микроальбуминурии) 2 раза в год, креатинин сыворотки крови 1 раз в год, липиды сыворотки 1 раз в год.

Ввиду отсутствия данных о рутинном мониторинге, некоторые статьи затрат (Таблица 2.2) были учтены в соответствии со стандартом оказания медицинской помощи, актуальным на период проведения исследования, по формуле (2.7):

$$\text{Cost}_i = \text{Price}_i \times F_i \times N_i, \quad (2.7)$$

где  $\text{Price}_i$  – номинальная стоимость (цена) единицы  $i$ , руб.

$F_i$  – частота предоставления  $i$ , руб.

$N_i$  – количество предоставляемой услуги  $i$

С учетом описанных положений, общие годовые затраты на лечение 1 пациента с СД1, получающего инсулинотерапию в режиме МИИ или НПИИ можно представить в виде формулы (2.8):

$$\text{Cost}_{\text{СД1}} = \text{Cost}_{\text{ЛЛО}} + \text{Cost}_A + \text{Cost}_C, \quad (2.8)$$

где  $\text{Cost}_{\text{СД1}}$  – затраты на лечение 1 пациента с СД1 в год, руб.;

$\text{Cost}_{\text{ЛЛО}}$  – затраты на ЛЛО 1 пациента в год, руб.;

$\text{Cost}_A$  – стоимость стационарного лечения, руб.;

$\text{Cost}_C$  – стоимость амбулаторного лечения, руб.

**Таблица 2.2 – Рутинный мониторинг согласно стандарту оказания медицинской помощи**

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1	3
A09.28.015	Обнаружение кетоновых тел в моче	0,292	11
B01.058.004	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный	1	10

*Источник: Стандарт медицинской помощи детям при СД1 [69]*

Информация о стоимости медицинских услуг была получена из тарифных соглашений на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию на территории Томской области за 2022–2024 годы соответственно [91, 92, 93], что позволило определить затраты на уровне пациента для проведения фармакоэкономической оценки [96].

*Методический подход к оценке экономической эффективности инсулинотерапии*

Для достижения цели настоящего исследования в качестве основного метода фармакоэкономической оценки был выбран анализ «затраты–эффективность», который является наиболее распространенным подходом при оценке медицинских технологий и позволяет определить стоимость единицы эффективности анализируемых вмешательств. Общепринятые подходы к проведению фармакоэкономического анализа, изложенные в литературе [113, 151], были адаптированы к специфике оценки экономической эффективности режимов инсулинотерапии при СД1 в педиатрической практике.

Анализ проводился с позиции экономических интересов системы здравоохранения, что позволяет получить объективную картину экономической эффективности различных схем терапии с точки зрения планирования бюджета и рационального распределения ресурсов системы здравоохранения.

Эффективность оценивалась двумя показателями: данными о достижении пациентами целевого уровня HbA1c и целевого значения TIR, что математически выражалось в количестве пациентов, достигших целевых значений.

Для альтернативных режимов терапии с оценкой клинической эффективности по HbA1c коэффициент «затраты–эффективность» рассчитывался по формуле (2.9):

$$CER_{HbA1c} = \frac{Cost_{CD1}}{Ef_{HbA1c}}, \quad (2.9)$$

где CER – коэффициент «затраты–эффективность»;

$Cost_{CD1}$  – общие годовые затраты на лечение всех пациентов на МИИ и НПИИ соответственно, руб.;

$Ef_{HbA1c}$  – количество пациентов, достигших целевого значения HbA1c;

Формула (2.10) использовалась для альтернативных режимов терапии с оценкой клинической эффективности по TIR:

$$CER_{TIR} = \frac{Cost_{CD1}}{Ef_{TIR}}, \quad (2.10)$$

где CER – коэффициент «затраты–эффективность»;

$Cost_{CD1}$  – общие годовые затраты на лечение всех пациентов на МИИ и НПИИ соответственно, руб.;

$Ef_{TIR}$  – количество пациентов, достигших целевого значения TIR

Учитывая значительную вариабельность ключевых параметров в реальной клинической практике, неотъемлемой частью методического подхода стал детерминированный анализ чувствительности. Выбор параметров для проведения анализа чувствительности был основан на рекомендуемых видах анализа чувствительности в исследованиях реальной клинической практики [27].

Были использованы следующие виды детерминированного анализа чувствительности [114]:

- однофакторный анализ – анализ, в котором, оценивается влияние вариабельности одного параметра. В качестве таких параметров были определены возможное изменение достижения пациентами на НПИИ целевых показателей, а также изменение стоимости лечения в диапазоне  $\pm 50\%$ ;
- многофакторный анализ – в рамках которого был проведен анализ сценариев, учитывающий возможное перераспределение пациентов между режимами инсулинотерапии и изменения в достижении целевых показателей гликемического контроля.

Для систематизации проведенных расчетов и обеспечения возможности их воспроизведения была разработана аналитическая модель оценки экономической эффективности инсулинотерапии на базе Microsoft Office Excel. Построение модели проводилось с учетом Методических рекомендаций по использованию математического моделирования в клинико-экономических исследованиях и исследованиях с использованием анализа влияния на бюджет Центра экспертизы и

контроля качества медицинской помощи [48]. Согласно указанным рекомендациям АМОЭФ приведена к следующему формату:

- Описание – основная цель исследования, краткое описание методологии исследования;
- Структура модели – краткое описание структуры модели, ее графическое изображение, перечисление основных допущений и ограничений;
- Ключевые параметры модели – перечень всех ключевых параметров, использованных в расчетах, их значения и источники информации для каждого значения;
- Расчеты – формулы для определения затрат;
- Результаты – значения коэффициентов «затраты–эффективность» для сравниваемых схем терапии;
- Анализ чувствительности – результаты однофакторного анализа чувствительности и анализа сценариев.

Важной функциональной особенностью модели стала возможность прогнозирования будущих затрат на ЛЛЮ, реализованная через полученное уравнение регрессии с учетом выявленных факторов риска. Это позволило не только анализировать текущее состояние экономической эффективности инсулинотерапии, но и моделировать различные сценарии развития ситуации в будущем.

Для корректного сопоставления затрат и результатов в различные временные периоды в модели учтено дисконтирование. Коэффициент дисконтирования был принят равным 5%. Математически дисконтирование выражается формулой (2.11) [113]:

$$\text{Result}_D = \text{Result}_{ND} * \left(1 - \frac{DR}{100}\right)^{(N-1)}, \quad (2.11)$$

где  $\text{Result}_D$  – дисконтированный результат;

$\text{Result}_{ND}$  – недисконтированный результат;

DR – коэффициент дисконтирования, %;

$N$  – временной горизонт, лет.

В условиях необходимости учета различных клинических сценариев при оценке экономической эффективности медицинских технологий на основе Excel-модели была разработана интерактивная аналитическая панель (АМОЭФ ВІ на основе Microsoft Power ВІ. Интеграция с Power ВІ реализована с использованием параметров «Что–если» («What–if»), что позволяет пользователю изменять ключевые параметры модели в режиме реального времени без редактирования исходных данных в Excel и оценивать изменение результатов анализа сценариев.

## **Заключение по главе 2**

Для реализации цели исследования были разработаны методические основы проведения фармакоэкономического анализа инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа у детей, которые помимо теоретических положений фармакоэкономического анализа учитывали особенности организации лекарственного обеспечения детей с СД1, специфику различных режимов инсулинотерапии и технологий мониторинга гликемии в педиатрической практике. Разработанная программа исследования основана на интеграции данных из административных источников: системы льготного лекарственного обеспечения по Томской области за 2022–2024 годы и регионального сегмента Федерального регистра больных сахарным диабетом за 2022–2024 годы, что позволило создать основу для проведения фармакоэкономической оценки с использованием данных реальной клинической практики.

Методический подход к исследованию системы лекарственного обеспечения включил разработку алгоритмов подготовки и структурирования данных с использованием технологий Microsoft Excel Power Pivot, дескриптивный анализ структуры выборки, изучение потребления лекарственных препаратов и медицинских изделий по стоимостным показателям с учетом ограничений применения методологии АТС/DDD в педиатрической практике. Для анализа

структуры затрат на ЛЛО была разработана методика статистической оценки различий между группами и построения многофакторной регрессионной модели с логарифмической трансформацией зависимой переменной для определения предикторов высоких затрат.

Для проведения анализа эффективности инсулинотерапии была разработана методика обработки данных об уровне HbA1c из регионального сегмента ФРСД и их адаптации для использования в фармакоэкономической оценке, а моделирование показателей времени в целевом диапазоне было выполнено с использованием данных международного исследования, полученных через технологии искусственного интеллекта на платформе SciSpace.

Методический подход к анализу затрат позволил структурировать все виды прямых медицинских затрат на четыре комплексные схемы ведения больных с СД1 (МИИ+СГ, НПИИ+СГ, МИИ+НМГ, НПИИ+НМГ) с учетом затрат на инсулинотерапию, контроль гликемии, амбулаторное и стационарное лечение.

Методика проведения анализа «затраты-эффективность» была адаптирована к специфике педиатрической практики, основана на оценке CER по достижению целевых значений HbA1c и TIR с позиции экономических интересов системы здравоохранения и включала однофакторный и многофакторный детерминированный анализ чувствительности.

Для оценки экономической эффективности инсулинотерапии была разработана аналитическая модель на базе Microsoft Office Excel и Power BI, включающая функции прогнозирования будущих затрат на основе полученного уравнения регрессии и обеспечивающая возможность моделирования различных сценариев развития ситуации.

### ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕТЕЙ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 1 ТИПА

#### 3.1 Анализ ассортимента лекарственных препаратов и медицинских изделий, используемых в терапии сахарного диабета 1 типа

В настоящее время в соответствии с клиническими рекомендациями основными препаратами в терапии детей с СД1 являются инсулины [82]. Проведенный с учетом клинических рекомендаций анализ ГРЛС по состоянию на 10.03.2024 выявил 68 торговых наименований инсулинов (13 МНН), зарегистрированных для применения в терапии СД1, относящихся согласно анатомо-терапевтической-химической классификации (АТХ) к коду А10А (Инсулины и их аналоги):

- А10АВ – ИКД и их аналоги для инъекционного введения;
- А10АС – ИСД действия и их аналоги для инъекционного введения;
- А10АD – ИСД или ИДД действия или длительного действия и их аналоги в комбинации с ИКД для инъекционного введения;
- А10АЕ – ИДД и их аналоги для инъекционного введения (ИСДД).

Проведенный анализ показал, что наиболее многочисленной является группа А10АВ, составляющая 37% (25 ТН), остальные группы распределены относительно равномерно: ИСД – 19% (13 ТН), комбинированные препараты – 23% (16 ТН), ИДД и ИСДД – 21% (14 ТН) [14].

Среди инсулинов короткого действия (А10АВ) наибольший удельный вес занимал инсулин растворимый человеческий генно-инженерный (19% от общего ассортимента), что отражает сохранение в номенклатуре человеческих инсулинов наряду с современными аналогами (аспарт, лизпро, глулизин). В группе инсулинов средней продолжительности действия (А10АС) доминировал инсулин-изофан человеческий генно-инженерный (19%) [14].

Особое значение для современной интенсифицированной инсулинотерапии в режиме МИИ имеет группа аналогов инсулина длительного действия (А10АЕ), представленная инсулином гларгин (16% от общего ассортимента), инсулином детемир (3%) и инсулином деглудек (1 ТН). Такое разнообразие базальных инсулинов обеспечивает возможность индивидуализации терапии в зависимости от возраста и потребностей ребенка.

Стоит отметить, что отечественной фармацевтической промышленностью обеспечен паритет с зарубежными производителями: 50% ассортимента инсулинов представлено отечественными препаратами. Лидером на отечественном рынке по количеству зарегистрированных наименований является Общество с ограниченной ответственностью (ООО) «ГЕРОФАРМ» – 41% (14 из 34) [14]. Принципиально важным фактором лекарственной безопасности является представленность отечественных инсулинов во всех группах АТХ, что обеспечивает возможность полного импортозамещения при необходимости.

Среди зарубежных поставщиков в период проведения исследования доминировала Дания (22% от общего ассортимента), что связано с присутствием на рынке продукции компании Novo Nordisk.

Номенклатура препаратов для НПИИ значительно уже и в период исследования включала только 10 ТН инсулинов сверхбыстрого (ИСБД) и ультракороткого действия (ИУКД) в концентрации 100 ЕД/мл, что составляет 15% от общего ассортимента [2]. Среди ИСБД были представлены Фиасп (инсулин аспарт с никотинамидом и аргинином) и Люмжев (инсулин лизпро с трепростинилом и цитратом натрия). ИУКД включали как импортные препараты (НовоРапид, Хумалог), так и отечественные (РинФаст, Росинсулин Аспарт Р, Бюжетон, РинЛиз) [14].

На основе интеграции информации, представленной в ГРЛС, клинических рекомендациях, инструкциях по применению лекарственных препаратов была сформирована, зарегистрирована и внедрена в практическую деятельность и учебный процесс «База данных инсулинов, используемых для терапии больных

сахарным диабетом 1 типа», которая предназначена для решения задач по анализу ассортимента и управлению товарными запасами (Приложения Б, В).

Поскольку инсулинотерапия требует как наличия препаратов инсулина, так и МИ для их введения, на следующем этапе был выполнен анализ ГРМИ, который выявил зависимость от импортных технологий для обеспечения помповой терапии и НМГ. На территории РФ в период проведения исследования было зарегистрировано 12 моделей инсулиновых помп, из них только одна отечественного производства (помпа «БЭТА», Акционерное общество «БЗПП»). Доминирующим поставщиком являлась компания Медтроник МиниМед (США), обеспечивающая 58% рынка (7 из 12 моделей) [14].

Критическим аспектом использования помп является ограничение совместимости: современные модели MiniMed (720G, 640G, 780G, 740G) рекомендованы к применению только с импортными инсулинами Хумалог и НовоРапид, что создает дополнительные барьеры для импортозамещения в помповой терапии.

Также были проанализированы системы НМГ (код вида МИ 269540) ввиду расширения их использования. Согласно данным ГРМИ на 06.03.2024 в обращении на территории РФ находились 5 зарубежных устройств от трех производителей: iPro2 и Guardian Real –Time от компании Медтроник МиниМед, FreeStyle Libre и FreeStyle Libre 2 от компании Эбботт Дайабитиз (Великобритания) и СТ14 (Китай) [13].

Проведенный анализ показал, что ассортимент зарегистрированных ЛП соответствует требованиям современной интенсифицированной инсулинотерапии у детей с СД1. Наличие всех необходимых групп инсулинов, включая современные аналоги быстрого и длительного действия, обеспечивает возможность реализации инсулинотерапии как в режиме МИИ, так и НПИИ. Все лекарственные препараты инсулинов входят в перечень ЖНВЛП, что обеспечивает их доступность для льготополучателей. Вместе с тем на момент проведения исследования была выявлена высокая зависимость от импортных инсулиновых помп и систем НМГ.

Таким образом, существующая структура ассортимента создает основу для значительной вариабельности затрат на лекарственное обеспечение в зависимости от выбранного режима терапии, соотношения импортных и отечественных препаратов, использования НМГ, что обуславливает необходимость детального анализа фактических затрат на лекарственное обеспечение детей с СД1 и структуры потребления ЛП и МИ.

### **3.2 Изучение объемов потребления лекарственных препаратов и медицинских изделий, используемых в терапии детей с сахарным диабетом первого типа**

В системе льготного лекарственного обеспечения Томской области обслуживалось более 30 тыс. рецептов на ЛП и МИ для пациентов с СД1 ежегодно (Таблица 3.1). В структуре обслуженных рецептов преобладали рецепты, выписанные на ЛП в рамках региональной льготы, по которым обеспечиваются взрослые пациенты с СД1.

**Таблица 3.1 – Общее количество обслуженных рецептов по видам льгот и категориям товаров по данным системы ЛЛЮ за 2022–2024 годы**

Вид льготы	2022		2023		2024	
	№ рец.	%	№ рец.	%	№ рец.	%
<b>Региональная льгота</b>	<b>20491</b>	<b>56,62</b>	<b>22130</b>	<b>60,76</b>	<b>18590</b>	<b>58,85</b>
ЛП	17058	47,13	17523	48,11	14707	46,55
МИ	3433	9,49	4607	12,65	3883	12,29
<b>Федеральная льгота</b>	<b>15702</b>	<b>43,38</b>	<b>14289</b>	<b>39,24</b>	<b>13001</b>	<b>41,15</b>
ЛП	11529	31,85	10275	28,21	8858	28,04
МИ	4173	11,53	4014	11,02	4143	13,11
<b>Общий итог</b>	<b>36193</b>	<b>100,00</b>	<b>36419</b>	<b>100,00</b>	<b>31591</b>	<b>100,00</b>
№ рец. – количество рецептов						

*Источник: составлено автором*

Несмотря на снижение общей численности пациентов с СД1 на 14,16% за анализируемый период, доля детей и подростков среди льготополучателей увеличилась на 2,36% (Таблица 3.2).

**Таблица 3.2 – Общая численность пациентов с СД1 по данным системы ЛЛЮ за 2022–2024 годы**

Возрастная группа	2022		2023		2024	
	№ пац.	%	№ пац.	%	№ пац.	%
Взрослые	3528	89,70	2989	87,70	2948	87,32
Дети	260	6,61	277	8,13	283	8,38
Подростки	145	3,69	142	4,17	145	4,30
<b>Общий итог</b>	<b>3933</b>	<b>100,00</b>	<b>3408</b>	<b>100,00</b>	<b>3376</b>	<b>100,00</b>
№ пац. – количество пациентов						

*Источник: составлено автором*

В соответствии с обозначенной целью исследования в дальнейшем рассмотрение были включены пациенты детского и подросткового возраста (Таблица 3.3). В ходе анализа основных демографических характеристик исследуемой когорты показана стабильность структуры популяции. На протяжении исследуемого периода можно отметить небольшое снижение доли подростков (на 1,9%), что может быть связано с увеличением количества новых случаев СД1 в более младшей возрастной группе.

**Таблица 3.3 – Распределение пациентов по полу и возрастным группам по данным системы ЛЛЮ за 2022–2024 годы**

Возрастная группа	2022		2023		2024	
	№ пац.	%	№ пац.	%	№ пац.	%
<b>Дети</b>	<b>260</b>	<b>64,20</b>	<b>277</b>	<b>66,11</b>	<b>283</b>	<b>66,12</b>
Жен	125	48,08	136	49,10	135	47,70
Муж	135	51,92	141	50,90	148	52,30
<b>Подростки</b>	<b>145</b>	<b>35,80</b>	<b>142</b>	<b>33,89</b>	<b>145</b>	<b>33,88</b>
Жен	64	44,14	67	47,18	71	48,97
Муж	81	55,86	75	52,82	74	51,03
<b>Общий итог</b>	<b>405</b>	<b>100,00</b>	<b>419</b>	<b>100,00</b>	<b>428</b>	<b>100,00</b>
№ пац. – количество пациентов						

*Источник: составлено автором*

В соответствии с проведенным анализом данных литературы наряду с демографическими характеристиками пациентов учитывалось также влияние на затраты режима инсулинотерапии и осложнений СД1. Наличие осложнений было учтено для тех льготополучателей, у которых более чем в пяти рецептах в течение года код МКБ был указан как E10.2–E10.4, E10.7, что необходимо для минимизации ошибки вследствие неверного указания кода МКБ при оформлении рецепта врачом. Установлено, что около трети пациентов (27,08–35,08%) имели осложнения СД1, что подчеркивает необходимость оценки влияния осложнений на затраты в условиях реальной клинической практики (Таблица 3.4).

**Таблица 3.4 – Распределение пациентов по наличию осложнений по данным системы ЛЛО за 2022–2024 годы**

Наличие осложнений	2022		2023		2024	
	Н пац.	%	Н пац.	%	Н пац.	%
<b>Без осложнений</b>	<b>263</b>	<b>64,94</b>	<b>272</b>	<b>64,92</b>	<b>309</b>	<b>72,20</b>
Дети	196	74,52	209	76,84	237	76,70
Подростки	67	25,48	63	23,16	72	23,30
<b>С осложнениями</b>	<b>142</b>	<b>35,06</b>	<b>147</b>	<b>35,08</b>	<b>119</b>	<b>27,80</b>
Дети	64	45,07	68	46,26	46	38,66
Подростки	78	54,93	79	53,74	73	61,34
<b>Общий итог</b>	<b>405</b>	<b>100,00</b>	<b>419</b>	<b>100,00</b>	<b>428</b>	<b>100,00</b>
N пац. – количество пациентов						

*Источник: составлено автором*

Анализ данных литературы показал необходимость учета режима инсулинотерапии при проведении фармакоэкономического анализа. За анализируемый период наблюдалось снижение доли пациентов, находящихся на НППИ, на 4,7%, что может быть связано как с клиническими факторами, так и снижением финансирования помповой инсулинотерапии в пользу применения систем НМГ (Таблица 3.5).

В целом, по обоим режимам инсулинотерапии датчиками НМГ были обеспечены 81,48% пациентов в 2022 году, 79,71% пациентов в 2023 году, 80,84% пациентов в 2024 году, стоит отметить, что абсолютное количество пациентов на НМГ каждый год увеличивалось.

**Таблица 3.5 – Распределение пациентов по режиму инсулинотерапии и использованию НМГ по данным системы ЛЛЮ за 2022–2024 годы**

Режим инсулинотерапии	2022		2023		2024	
	Н пац.	%	Н пац.	%	Н пац.	%
<b>МИИ</b>	<b>315</b>	<b>77,78</b>	<b>339</b>	<b>80,91</b>	<b>353</b>	<b>82,48</b>
без НМГ	58	18,41	76	22,42	75	21,25
с НМГ	257	81,59	263	77,58	278	78,75
<b>НПИИ</b>	<b>90</b>	<b>22,22</b>	<b>80</b>	<b>19,09</b>	<b>75</b>	<b>17,52</b>
без НМГ	17	18,89	9	11,25	7	9,33
с НМГ	73	81,11	71	88,75	68	90,67
<b>Общий итог</b>	<b>405</b>	<b>100,00</b>	<b>419</b>	<b>100,00</b>	<b>428</b>	<b>100,00</b>
N пац. – количество пациентов						

*Источник: составлено автором*

В ходе анализа динамики общих затрат на льготное лекарственное обеспечение всех больных с СД1 в Томской области выявлен их рост с 128,8 млн. руб. в 2022 году до 146,5 млн. руб. в 2023 году и снижение до 140,6 млн. руб. в 2024 году (Таблица 3.6).

**Таблица 3.6 – Общие затраты на льготное лекарственное обеспечение больных СД1 за 2022–2024 годы**

Вид льготы	2022		2023		2024	
	Σ, руб.	%	Σ, руб.	%	Σ, руб.	%
<b>Региональная льгота</b>	<b>76700957,71</b>	<b>59,56</b>	<b>91254933,60</b>	<b>62,28</b>	<b>82861183,68</b>	<b>58,92</b>
Взрослые	51253302,17	66,82	49046537,72	53,75	42978672,82	51,87
Дети	17279257,63	22,53	29250462,84	32,05	26795188,01	32,34
Подростки	8168397,91	10,65	12957933,04	14,20	13087322,85	15,79
<b>Федеральная льгота</b>	<b>52076996,35</b>	<b>40,44</b>	<b>55264823,72</b>	<b>37,72</b>	<b>57761148,78</b>	<b>41,08</b>
Взрослые	34048859,30	65,38	35726270,65	64,65	39191251,50	67,85
Дети	9947493,94	19,10	10874118,96	19,68	10507721,24	18,19
Подростки	8080643,11	15,52	8664434,11	15,68	8062176,04	13,96
<b>Общий итог</b>	<b>128777954,06</b>	<b>100,00</b>	<b>146519757,32</b>	<b>100,00</b>	<b>140622332,46</b>	<b>100,00</b>
Σ – затраты						

*Источник: составлено автором*

Стоит отметить, что несмотря на низкую долю детей и подростков среди льготополучателей, на их лекарственное обеспечение приходилось 33,76–42,15% всех затрат, что свидетельствует о повышении нагрузки на бюджет за счет увеличения заболеваемости. Прирост общих затрат на обеспечение детей и подростков ЛП и МИ за 2023 год составил 42,03% и за 2024 год – 34,45% по отношению к 2022 году. Ключевым фактором, определившим структуру затрат за 2022–2024 годы, стало дополнительное финансирование систем НМГ в рамках федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом»: затраты на датчики НМГ выросли с 18,2 млн руб. в 2022 году до 35,4 млн руб. в 2023 году, составив 93,23% от всех затрат на медицинские изделия (Таблица 3.7), что привело к изменениям в соотношении финансирования в рамках федеральной и региональной льготы. Однако в 2024 году наблюдалось снижение финансирования датчиков НМГ на 12,48%, что отразилось на структуре затрат: доля МИ снизилась до 86,00%, а доля лекарственных препаратов возросла до 14,00%. На примере финансирования датчиков НМГ становится очевидным значительное влияние современных медицинских технологий на бюджет здравоохранения.

**Таблица 3.7 – Общие затраты на льготное лекарственное обеспечение детей и подростков с СД1 за 2022–2024 годы**

Вид льготы	2022		2023		2024	
	Σ, руб.	%	Σ, руб.	%	Σ, руб.	%
<b>Региональная льгота</b>	<b>25447655,54</b>	<b>58,53</b>	<b>42208395,88</b>	<b>68,36</b>	<b>39882510,86</b>	<b>68,23</b>
ЛП	1756407,99	6,90	4218200,84	9,99	5583288,85	14,00
МИ	23691247,55	93,10	37990195,04	90,01	34299222,01	86,00
Датчик системы чрескожного мониторинга уровня глюкозы	18249712,19	77,03	35417397,91	93,23	30998300,45	90,38
<b>Федеральная льгота</b>	<b>18028137,05</b>	<b>41,47</b>	<b>19538553,07</b>	<b>31,64</b>	<b>18569897,28</b>	<b>31,77</b>
ЛП	8471471,60	46,99	6354155,70	32,52	6800025,50	36,62
МИ	9556665,45	53,01	13184397,37	67,48	11769871,78	63,38
<b>Общий итог</b>	<b>43475792,59</b>	<b>100,00</b>	<b>61746948,95</b>	<b>100,00</b>	<b>58452408,14</b>	<b>100,00</b>
Σ – затраты						

*Источник: составлено автором*

Далее были рассмотрены затраты на основную и сопутствующую терапию. В качестве основной терапии были учтены препараты инсулина в соответствии с группой АТХ А10А. Структура затрат на основную терапию претерпела существенные изменения за анализируемый период (Таблица 3.8).

Произошло перераспределение между группами инсулинов: доля инсулинов А10АЕ в федеральной льготе выросла до 92,68% в 2024 году, в то время как в региональной льготе основную долю стали занимать инсулины А10АВ – 93,08%, что отражает разделение финансирования различных типов инсулинов между уровнями бюджета, а группы А10АС и А10АD практически не используются, что соответствует международным стандартам [16].

**Таблица 3.8 – Общие затраты на основную терапию СД1 детей и подростков за 2022–2024 годы**

Вид льготы	2022		2023		2024	
	Σ, руб.	%	Σ, руб.	%	Σ, руб.	%
<b>Региональная льгота</b>	<b>1620822,67</b>	<b>16,91</b>	<b>4144514,38</b>	<b>41,44</b>	<b>5387120,16</b>	<b>45,68</b>
А10АВ	343699,98	21,21	3375350,54	81,44	5014315,2	93,08
А10АС	1439,90	0,09	–	–	–	–
А10АD	3207,60	0,20	3157,50	0,08	1578,75	0,03
А10АЕ	1272475,19	78,51	766006,34	18,48	371226,21	6,89
<b>Федеральная льгота</b>	<b>7961902,96</b>	<b>83,09</b>	<b>5857107,32</b>	<b>58,56</b>	<b>6406005,57</b>	<b>54,32</b>
А10АВ	3518939,43	44,20	1009067,47	17,23	468925,21	7,32
А10АD	–	–	11918,83	0,20	–	–
А10АЕ	4442963,53	55,80	4836121,02	82,57	5937080,36	92,68
<b>Общий итог</b>	<b>9582725,63</b>	<b>100,00</b>	<b>10001621,70</b>	<b>100,00</b>	<b>11793125,73</b>	<b>100,00</b>
Σ – затраты						

*Источник: составлено автором*

В контексте инсулинотерапии вопросы импортозамещения особенно актуальны. Для анализа ситуации было рассмотрено соотношение импортных и отечественных инсулинов, выраженное в объемах отпущенных упаковок (Таблица 3.9).

**Таблица 3.9 – Соотношение импортных и отечественных инсулинов в основной терапии СД1 по данным системы ЛЛО за 2022–2024 годы, % отпущенных упаковок**

Код АТХ	2022		2023		2024	
	Имп.	Отеч.	Имп.	Отеч.	Имп.	Отеч.
<b>A10AB</b>	<b>2,20</b>	<b>97,80</b>	<b>34,26</b>	<b>65,74</b>	<b>33,92</b>	<b>66,08</b>
Инсулин аспарт	–	100,00	33,89	66,11	36,21	63,79
Инсулин глулизин	1,64	98,36	41,53	58,47	0,48	99,52
Инсулин лизпро	94,00	6,00	85,71	14,29	–	–
Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	–	–	–	100,00	–	–
<b>A10AC</b>	–	<b>100,00</b>	–	–	–	–
Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	–	100,00	–	–	–	–
<b>A10AD</b>	<b>100,00</b>	–	<b>77,78</b>	<b>22,22</b>	–	<b>100,00</b>
Инсулин аспарт двухфазный	–	–	60,00	40,00	–	100,00
Инсулин деглудек+ инсулин аспарт	100,00	–	–	–	–	–
Инсулин лизпро двухфазный	–	–	100,00	–	–	–
<b>A10AE</b>	<b>91,64</b>	<b>8,36</b>	<b>88,80</b>	<b>11,20</b>	<b>86,84</b>	<b>13,16</b>
Инсулин гларгин	–	100,00	–	100,00	–	100,00
Инсулин деглудек	100,00	–	100,00	–	100,00	–
Инсулин детемир	–	100,00	–	100,00	–	100,00
<b>Общий итог, %</b>	<b>37,75</b>	<b>62,25</b>	<b>53,18</b>	<b>46,82</b>	<b>50,83</b>	<b>49,17</b>
<b>Общий итог, уп.</b>	<b>1365</b>	<b>2251</b>	<b>2174</b>	<b>1914</b>	<b>2452</b>	<b>2372</b>
Имп. – импортные Отеч. – отечественные						

*Источник: составлено автором*

Вызывает тревогу тенденция к снижению доли отечественных инсулинов: если в 2022 году она составляла 62,35%, то в 2024 году – 49,17%. Особенно заметен рост доли импортных инсулинов в группе A10AB, которые применяются всеми пациентами с СД1. Это объясняется увеличением спроса на ИСБД Фиасп, который с 2023 года уверенно занял одну из лидирующих позиций (Таблица 3.10). Более 85% инсулинов длительного действия также являются импортными, хотя их доля постепенно снижается в пользу отечественных препаратов. В 2024 году доля

отечественных инсулинов в этой категории увеличилась на 4,8% по сравнению с 2022 годом. За последние два года на рынке сформировалась тройка лидеров: инсулины НовоРапид ФлексПен (ИУКД), Тресиба (ИСДД) и Фиасп (ИСБД), которая соответствует международным стандартам.

**Таблица 3.10 – Топ-5 ТН в объеме отпущенных упаковок на основную терапию СД1 детей и подростков по данным системы ЛЛЮ за 2022–2024 годы**

2022		2023		2024	
ТН	%	ТН	%	ТН	%
НовоРапид ФлексПен	54,42	НовоРапид ФлексПен	37,21	НовоРапид ФлексПен	38,87
Тресиба	36,39	Тресиба	30,65	Тресиба	27,76
РинФаст	1,88	Фиасп	21,01	Фиасп	23,05
Апидра СолоСтар	1,69	Апидра СолоСтар	2,89	Апидра СолоСтар	4,35
Левемир ФлексПен	1,66	РинФаст	2,74	Туджео СолоСтар	2,49
Другие	3,96	Другие	5,50	Другие	3,48
<b>Всего:</b>	<b>100,00</b>	<b>Всего:</b>	<b>100,00</b>	<b>Всего:</b>	<b>100,00</b>

*Источник: составлено автором*

В качестве сопутствующей терапии были учтены все ЛПП кроме инсулинов. Доля затрат на сопутствующую терапию снижалась в общей структуре затрат на обеспечение лекарственными препаратами детей и подростков за анализируемый период: 2022 год – 6,31%, 2023 год – 5,40%, 2024 год – 4,77% [16]. Структура затрат на сопутствующую терапию была относительно стабильна (Таблица 3.11), однако данные ЛПП не входят в стандарты оказания медицинской помощи детям при СД1 [68, 69].

**Таблица 3.11 – Топ-5 МНН в объеме затрат на сопутствующую терапию СД1 детей и подростков по данным системы ЛЛЮ за 2022–2024 годы**

2022		2023		2024	
МНН	%	МНН	%	МНН	%
Глицирризин-новая кислота+ фосфолипиды	65,04	Глицирризин-новая кислота+ фосфолипиды	66,88	Глицирризин-новая кислота+ фосфолипиды	77,33
Дорназа альфа	14,50	Тиоктовая кислота	9,71	Тиоктовая кислота	7,32

Продолжение таблицы 3.11

2022		2023		2024	
МНН	%	МНН	%	МНН	%
Тиоктовая кислота	8,46	Колекальциферол	5,36	Колекальциферол	5,22
Колекальциферол	4,52	Урсодезоксихолевая кислота	5,34	Урсодезоксихолевая кислота	2,76
Умифеновир	1,60	Дулаглутид	3,08	Метотрексат	1,98
Другие	5,88	Другие	9,63	Другие	5,39
<b>Всего:</b>	<b>100,00</b>	<b>Всего:</b>	<b>100,00</b>	<b>Всего:</b>	<b>100,00</b>

*Источник: составлено автором*

По данным литературы, тиоктовая кислота может применяться при диабетической нейропатии [87, 141], а глицирризиновая кислота+фосфолипиды используются в лечении дислипидемии [53], которая является фактором риска развития микрососудистых осложнений [1].

На следующем этапе было проанализировано использование медицинских изделий, необходимых для инсулинотерапии и контроля гликемии. Для того, чтобы систематизировать наименования медицинских изделий, данные о кодах медицинских изделий в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам были сопоставлены с ГРМИ и агрегированными данными, полученными от ОАС (Таблица 3.12).

Таблица 3.12 – Систематизированные наименования МИ

Наименование товара в соответствии с Номенклатурной классификацией изделий по видам	Систематизированное наименование МИ
Глюкоза ИВД, контрольный материал	Тест-полоски для самоконтроля гликемии
Глюкоза ИВД, набор, колориметрическая тест-полоска, экспресс-анализ	
Датчик системы чрескожного мониторинга уровня глюкозы	Датчики НМГ
Набор для введения инсулина амбулаторный	Расходные материалы к инсулиновым помпам
Передатчик имплантируемой системы мониторинга уровня глюкозы	
Порт/катетер инфузионный/инъекционный, имплантируемый	
Резервуар для инсулиновой инфузионной помпы	
Устройство нагнетательное для внутривенной инфузии, ручное	
Игла для автоинъектора	Иглы
Ланцет для ручного прокалывания, одноразового использования	Иные

*Источник: составлено автором*

Стоит отметить, что только 3 из 170 позиций, по которым были отпущены МИ за 2022–2024 годы произведены в России, среди них тест-полоски для самоконтроля гликемии: Сателлит Экспресс (ООО «Компания «ЭЛТА»»), Gmate Life (ООО «МедТехСервис»), и иглы 32G LUMI MED (ООО «РАФЭЛ»). Помповая терапия была обеспечена компаниями Медтроник МиниМед и Рош Диабетс (Германия), а датчики ФМГ –FreeStyle Libre [16].

Анализ структуры затрат на МИ позволил оценить использование современных технологий на региональном уровне и выделить ключевые тенденции. Общие затраты на МИ изделия выросли на 53,92% в 2023 году и 38,56% в 2024 году по отношению к 2022 году (Таблица 3.13).

**Таблица 3.13 – Общие затраты на МИ для детей и подростков с СД1 за 2022–2024 годы**

Вид льготы	2022		2023		2024	
	Σ, руб.	%	Σ, руб.	%	Σ, руб.	%
<b>Региональная льгота</b>	<b>23691247,55</b>	<b>71,26</b>	<b>37990195,04</b>	<b>74,24</b>	<b>34299222,01</b>	<b>74,45</b>
Датчики НМГ	18249712,19	54,89	35417397,91	69,21	30998300,45	67,29
Расходные материалы к инсулиновым помпам	3815201,85	11,47	1340243,90	2,62	2477166,55	5,38
Тест-полоски для самоконтроля гликемии	1619876,51	4,87	1154201,23	2,26	745184,01	1,62
Иглы	6457,00	0,02	68752,00	0,13	78571,00	0,17
Иные		0,00	9600,00	0,02		0,00
<b>Федеральная льгота</b>	<b>9556665,45</b>	<b>28,74</b>	<b>13184397,37</b>	<b>25,76</b>	<b>11769871,78</b>	<b>25,55</b>
Расходные материалы к инсулиновым помпам	6216304,73	18,70	9357166,64	18,28	7761163,71	16,85
Тест-полоски для самоконтроля гликемии	3291060,72	9,90	3703731,73	7,24	3930651,51	8,53
Иглы	49300,00	0,15	123499,00	0,24	70569,16	0,15
Иные		0,00		0,00	7487,40	0,02
<b>Общий итог</b>	<b>33247913,00</b>	<b>100,00</b>	<b>51174592,41</b>	<b>100,00</b>	<b>46069093,79</b>	<b>100,00</b>
Σ – затраты						

*Источник: составлено автором*

Доминирующей статьёй расходов являются датчики НМГ, с увеличением финансирования которых произошло перераспределение затрат: уменьшились затраты на расходные материалы к инсулиновым помпам и тест-полоски для самоконтроля гликемии. В то время как по федеральной льготе структура затрат на МИ была относительно стабильна.

Однако для проведения фармакоэкономической оценки интерес представляют фактические затраты на лекарственное обеспечение из расчета на 1 пациента, которые были определены на следующем этапе исследования.

### **3.3 Анализ структуры затрат на льготное лекарственное обеспечение детей с сахарным диабетом 1 типа**

В оценку годовых затрат были включены все дети и подростки из анализируемой базы данных системы льготного лекарственного обеспечения: 405 в 2022 году, 419 в 2023 году и 428 в 2024 году. Статистический анализ проводился с использованием U-критерия Манна-Уитни ввиду ненормального распределения данных, что было подтверждено тестами по критерию Шапиро-Уилка. Рассмотрим каждый из выделенных факторов по отдельности:

#### **1. Наличие осложнений**

В ходе анализа выявлено, что наличие осложнений значительно увеличивало затраты на лекарственное обеспечение во все исследуемые периоды (Таблица 3.14). Следует отметить нестабильность эффекта: разница в медианных затратах между группами составила 33,71% (2022 год), 29,99% (2023 год), 37,82% (2024 год).

#### **2. Режим инсулинотерапии**

Для режима инсулинотерапии было показано ещё более выраженное влияние на затраты при  $r > 0,5$  (Таблица 3.15). Разница в затратах между группами ежегодно уменьшалась и составила 135,75% (2022 год), 129,60% (2023 год), 119,32% (2024 год).

**Таблица 3.14 – Сравнение затрат на 1 пациента при наличии и отсутствии осложнений**

Год	Группа	n	Затраты на 1 пациента Me (Q1–Q3), руб.	U- статистика	p- value	r
2022	Без осложнений	263	89361,20 (45935,31–115835,20)	11099	<0,001	0,406
	С осложнениями	142	119484,14 (84649,86–175263,73)			
2023	Без осложнений	272	130210,58 (52122,74–176103,07)	14162	<0,001	0,292
	С осложнениями	147	169264,02 (102707,70–238793,38)			
2024	Без осложнений	309	124616,89 (62111,91–156989,69)	10959	<0,001	0,404
	С осложнениями	119	171745,21 (108405,20–253102,03)			

n – размер выборки; Me – медиана; Q1–Q3 – первый и третий квартили; U-статистика – значение критерия Манна-Уитни; p-value – уровень значимости; r – размер эффекта, рассчитанный как  $r = 1 - (2U)/(n_1 \times n_2)$

*Источник: составлено автором*

**Таблица 3.15 – Сравнение затрат на 1 пациента при различных режимах инсулинотерапии**

Год	Группа	n	Затраты на 1 пациента Me (Q1–Q3), руб.	U- статистика	p- value	r
2022	МИИ	315	85220,08 (53229,70–112462,00)	2147	<0,001	0,849
	НПИИ	90	200904,03 (135559,58–257318,14)			
2023	МИИ	339	123344,73 (53980,35–168794,92)	2437	<0,001	0,820
	НПИИ	80	283194,80 (216647,05–347879,43)			
2024	МИИ	353	121444,44 (62111,91–154933,99)	1827	<0,001	0,862
	НПИИ	75	266356,59 (200756,35–305709,15)			

n – размер выборки; Me – медиана; Q1–Q3 – первый и третий квартили; M – среднее значение, SD – стандартное отклонение; U-статистика – значение критерия Манна-Уитни; p-value – уровень значимости; r – размер эффекта, рассчитанный как  $r = 1 - (2U)/(n_1 \times n_2)$

*Источник: составлено автором*

### 3. Использование НМГ

С использованием НМГ связано наиболее выраженное влияние на затраты при  $r > 0,5$  (Таблица 3.16). Сравнительный анализ затрат показал нестабильность значений и значительное увеличение разницы медианных затрат между группами, что связано с изменением финансирования в течение исследуемого периода времени.

**Таблица 3.16 – Сравнение затрат на 1 пациента в зависимости от использования НМГ**

Год	Группа	n	Затраты на 1 пациента Me (Q1–Q3), руб.	U- статистика	p-value	r
2022	НМГ	330	106017,12 (75958,58–130509,15)	4530	<0,001	0,634
	без НМГ	75	30259,80 (15151,51–55482,09)			
2023	НМГ	334	163736,17 (114584,37–200513,72)	2298	<0,001	0,838
	без НМГ	85	33842,15 (19804,25–52828,26)			
2024	НМГ	346	147087,82 (114337,08–188777,02)	1645	<0,001	0,884
	без НМГ	82	16605,26 (8917,55–46616,24)			

n – размер выборки; Me – медиана; Q1–Q3 – первый и третий квартили; U-статистика – значение критерия Манна-Уитни; p-value – уровень значимости; r – размер эффекта, рассчитанный как  $r = 1 - (2U)/(n_1 \times n_2)$

*Источник: составлено автором*

### 4. Пол

В ходе анализа влияния пола на затраты были выявлены гораздо менее выраженные и непостоянные различия, которые достигли статистической значимости только в 2024 году с малым размером эффекта ( $r < 0,2$ ). Медианы затрат у пациентов мужского пола во всех исследуемых периодах были ниже, чем у пациентов женского пола, что может быть связано с гормональными изменениями в подростковом периоде (Таблица 3.17).

**Таблица 3.17 – Сравнение затрат на 1 пациента в зависимости от пола**

Год	Группа	n	Затраты на 1 пациента Me (Q1–Q3), руб.	U- статистика	p-value	r
2022	Женский	189	101188,04 (64303,91–131533,13)	22017	0,172	-0,079
	Мужской	216	97201,26 (58893,98–124343,06)			
2023	Женский	203	154598,90 (67078,55–200175,53)	23150	0,323	-0,56
	Мужской	216	136605,19 (65164,93–186813,03)			
2024	Женский	206	142629,14 (80628,90–189078,71)	25967	0,015	-0,136
	Мужской	222	125274,77 (74468,35–164782,79)			

n – размер выборки; Me – медиана; Q1–Q3 – первый и третий квартили; U-статистика – значение критерия Манна-Уитни; p-value – уровень значимости; r – размер эффекта, рассчитанный как  $r = 1 - (2U)/(n_1 \times n_2)$

*Источник: составлено автором*

### 5. Возрастная группа

При анализе затрат по возрастным группам статистически значимых различий выявлено не было ни в одном из исследуемых периодов (Таблица 3.18).

**Таблица 3.18 – Сравнение затрат на 1 пациента по возрастным группам**

Год	Группа	n	Затраты на 1 пациента Me (Q1–Q3), руб.	U- статистика	p-value	r
2022	Дети	260	99131,93 (61082,87–123776,54)	18309	0,632	0,029
	Подростки	145	98889,29 (57034,85–140071,79)			
2023	Дети	277	146575,66 (65330,31–186501,23)	18735	0,427	0,047
	Подростки	142	140263,66 (66786,56–201951,05)			
2024	Дети	283	128873,22 (80984,02–165417,74)	18337	0,072	0,106
	Подростки	145	145904,70 (65005,60–199289,79)			

n – размер выборки; Me – медиана; Q1–Q3 – первый и третий квартили; U-статистика – значение критерия Манна-Уитни; p-value – уровень значимости; r – размер эффекта, рассчитанный как  $r = 1 - (2U)/(n_1 \times n_2)$

*Источник: составлено автором*

По результатам регрессионного анализа установлена высокая предсказательная сила с коэффициентом детерминации ( $R^2$ ) логарифмической модели 0,5589–0,6321 (Таблица 3.19). Это указывает на то, что включенные в итоговую модель факторы объясняют 59,05% вариации в стоимости лечения.

**Таблица 3.19 – Оценка качества многофакторной регрессионной модели**

Год	$R^2$ линейная	$R^2$ логарифмическая
2022	0,5994	0,5805
2023	0,6220	0,5589
2024	0,5972	0,6321

*Источник: составлено автором*

Среди анализируемых факторов наибольшее влияние на стоимость лечения ассоциировано с использованием НМГ, что увеличивало затраты в среднем на 401,95% (Таблица 3.20). Однако этот эффект характеризовался высокой нестабильностью во времени (стандартное отклонение 34,04%), с коэффициентом, возрастающим от 213,01% в 2022 году до 576,96% в 2024 году. Данная нестабильность может быть связана с увеличением потребления датчиков НМГ, что затрудняет использование данного фактора для долгосрочного прогнозирования и требует ежегодного обновления коэффициента [16].

**Таблица 3.20 – Динамика влияния факторов на затраты за 2022–2024**

**годы**

Год	Фактор	$\beta$	% влияния	p-value
2022	Наличие осложнений	0,2528	28,77	<0,001
	Режим инсулинотерапии	0,9063	147,51	<0,001
	Использование НМГ	1,1411	213,01	<0,001
2023	Наличие осложнений	0,1861	20,46	0,017
	Режим инсулинотерапии	0,8242	128,00	<0,001
	Использование НМГ	1,6407	415,89	<0,001
2024	Наличие осложнений	0,2341	26,38	0,003
	Режим инсулинотерапии	0,7768	117,44	<0,001
	Использование НМГ	1,9124	576,96	<0,001

$\beta$  – коэффициент регрессии; p-value – уровень значимости

*Источник: составлено автором*

Стабильно высокое влияние на затраты системы лекарственного обеспечения продемонстрировано для используемого режима инсулинотерапии: использование помповой инсулинотерапии увеличивало затраты в среднем на  $130,98 \pm 12,45\%$ , хотя отмечалось умеренное снижение влияния. Наличие осложнений сопровождалось увеличением затрат на  $25,20 \pm 3,49\%$ . С использованием регрессионных уравнений для каждого года были получены значения затрат на льготное лекарственное обеспечение детей и подростков с СД1 для использования в фармакоэкономической оценке (Таблица 3.21).

**Таблица 3.21 – Средние затраты на льготное лекарственное обеспечение детей и подростков из расчета на 1 пациента с СД1, руб.**

Режим инсулинотерапии	НМГ	Осложнения	2022	2023	2024
МИИ	нет	нет	24 427,36	22 730,34	16 699,60
МИИ	нет	есть	31 453,58	27 379,87	21 104,73
МИИ	есть	нет	60 462,79	51 827,73	36 314,50
МИИ	есть	есть	76 464,89	117 264,98	113 050,64
НПИИ	нет	нет	77 853,74	62 428,92	45 893,47
НПИИ	нет	есть	98 458,44	141 250,89	142 870,37
НПИИ	есть	нет	189 263,35	267 372,01	245 830,10
НПИИ	есть	есть	243 700,65	322 061,21	310 673,18

*Источник: составлено автором*

Итоговое уравнение регрессии на основе усредненных коэффициентов принимает вид (3.1):

$$\ln(\text{Cost}) = 9,9527 + 0,2244 \times \text{Comp} + 0,8357 \times \text{Ins} + 1,5647 \times \text{CGM}, \quad (3.1)$$

где Cost – затраты на лекарственное обеспечение 1 пациента,

Comp – наличие осложнений (1=да, 0=нет),

Ins – режим инсулинотерапии (1=НПИИ, 0=МИИ),

CGM – использование систем НМГ (1=да, 0=нет).

Базовая стоимость лечения составляет 21285,77 рублей в год для пациента без осложнений, получающего инсулинотерапию в режиме МИИ и использующего самоконтроль гликемии. Максимальные затраты на льготное лекарственное

обеспечение пациента с осложнениями с применением всех современных технологий составляет 292145,01 рублей в год, что в 13,7 раз превышает базовую стоимость, тем самым демонстрируя критическую важность персонализированного подхода к планированию ресурсов здравоохранения.

Наиболее значимым фактором увеличения затрат оказалось обеспечение датчиками НМГ, что увеличивает годовые затраты в среднем на 80974,40 рублей. Обеспечение расходными материалами к инсулиновым помпам пациентов на НППИ увеличивает затраты на 28249,24 рубля. Наличие осложнений оказывает относительно умеренное экономическое воздействие добавляя 5360,30 рублей к годовым затратам, что может объясняться тем, что в педиатрической практике пациенты находятся на ранних стадиях осложнений, не требующих дорогостоящего лечения [16].

На основе результатов, полученных при выполнении данного этапа исследования, были разработаны и внедрены в практическую деятельность методические рекомендации по реализации методического подхода к анализу лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 1 типа на основе интеграции административных баз данных (Приложение Ж).

### **Заключение по главе 3**

В результате исследования системы лекарственного обеспечения детей с сахарным диабетом 1 типа были получены данные о современном состоянии ассортимента ЛП и МИ, структуре потребления и факторах, определяющих затраты на льготное лекарственное обеспечение в условиях реальной клинической практики.

По данным анализа ассортимента ЛП, инсулиновых помп и систем НМГ выявлено соответствие номенклатуры лекарственных препаратов требованиям современной интенсифицированной инсулинотерапии у детей с СД1, представляющих все необходимые группы АТХ с обеспечением возможности

реализации как режима МИИ, так и НПИИ. Установлено, что инсулины представлены на рынке как зарубежными, так и отечественными производителями, в то время как большая часть МИ являются импортными, что критически важно в обеспечении помповой инсулинотерапии и непрерывного мониторинга гликемии.

На основании проведенного исследования объемов потребления ЛП и МИ показана значительная динамика в структуре затрат за период 2022–2024 годы. Несмотря на снижение общей численности пациентов с СД1 на 14,16%, доля детей и подростков среди льготополучателей увеличилась на 2,36%, при этом на их лекарственное обеспечение приходилось 33,76–42,15% всех затрат. Ключевым фактором, определившим структуру затрат, стало дополнительное финансирование систем НМГ в рамках федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом»: затраты на датчики НМГ в 2024 году составили 90,38% от всех затрат на МИ. Обнаружено снижение доли отечественных инсулинов с 62,35% в 2022 году до 49,17% в 2024 году, что объясняется увеличением спроса на инсулин сверхбыстрого действия Фиасп.

В ходе анализа структуры затрат на льготное лекарственное обеспечение выявлены ключевые факторы, определяющие экономическую нагрузку на систему здравоохранения. По результатам многофакторного регрессионного анализа установлено, что наиболее значимым фактором увеличения затрат является использование НМГ; полученные значения коэффициента детерминации ( $R^2 = 0,5589–0,6321$ ) свидетельствуют о высокой предсказательной способности модели. Использование НМГ ассоциировано с увеличением затрат в среднем на 401,95%. Применение режима НПИИ связано со стабильным увеличением затрат на 130,98%, а наличие осложнений – на 25,20%. Базовая стоимость лечения составила 21285,77 рублей в год для пациента без осложнений на МИИ с СГ, в то время как максимальные затраты для пациента с осложнениями, использующего все современные технологии, достигли 292145,01 рублей в год, что превышает базовую стоимость в 13,7 раз.

Разработанная регрессионная модель представляет собой инструмент для прогнозирования затрат и может быть использована для оптимизации

распределения ресурсов между различными режимами инсулинотерапии и технологиями мониторинга гликемии. Разработаны и внедрены База данных инсулинов, используемых для терапии больных сахарным диабетом 1 типа, а также методические рекомендации по реализации методического подхода к анализу лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 1 типа на основе интеграции административных баз данных. Результаты, полученные на данном этапе исследования, сформировали основу для проведения фармакоэкономической оценки различных схем ведения детей с СД1 с учетом данных реальной клинической практики.

## ГЛАВА 4. ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ ПРИ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ 1 ТИПА У ДЕТЕЙ

### 4.1 Сравнительная оценка эффективности различных режимов инсулинотерапии

Реализация разработанных и описанных в Главе 2 методических подходов к оценке эффективности инсулинотерапии у детей с СД1 была проведена на основе анализа данных регионального сегмента ФРСД Томской области. Первоначальная выборка составила 402 пациента, из дальнейшего анализа были исключены 72 пациента, для которых не было внесено ни одного значения HbA1c, и 2 пациента без данных о проводимой инсулинотерапии. Таким образом, при анализе эффективности были обобщены данные 328 пациентов, при этом в анализ за каждый год включались только те пациенты, для которых было внесено значение HbA1c [96].

В исследуемой популяции отмечено преобладание детей над подростками во всех анализируемых периодах (Таблица 4.1). Гендерное распределение было относительно равномерным с незначительным преобладанием мальчиков в группе подростков в 2022 году (61,11%) и равным соотношением в последующие годы.

**Таблица 4.1 – Распределение пациентов по полу и возрастным группам по данным ФРСД за 2022–2024 годы**

Возрастная группа	2022		2023		2024	
	Н пац.	%	Н пац.	%	Н пац.	%
<b>Дети</b>	<b>158</b>	<b>81,44</b>	<b>145</b>	<b>79,23</b>	<b>201</b>	<b>68,60</b>
Жен	80	50,63	71	48,97	101	50,25
Муж	78	49,37	74	51,03	100	49,75
<b>Подростки</b>	<b>36</b>	<b>18,56</b>	<b>38</b>	<b>20,77</b>	<b>92</b>	<b>31,40</b>
Жен	14	38,89	19	50,00	46	50,00

Продолжение таблицы 4.1

Возрастная группа	2022		2023		2024	
	Н пац.	%	Н пац.	Н пац.	%	Н пац.
Муж	22	61,11	19	50,00	46	50,00
<b>Общий итог</b>	<b>194</b>	<b>100,00</b>	<b>183</b>	<b>100,00</b>	<b>293</b>	<b>100,00</b>
N пац. – количество пациентов						

*Источник: составлено автором*

Большинство пациентов имели длительность СД1 менее 5 лет (63,95%), из них у 41 пациента (12,5%) диагноз СД1 был установлен в 2023 году, у 35 пациентов (10,67%) – в 2024 году, что отражает тревожную тенденцию увеличения заболеваемости.

Большая часть пациентов получали инсулинотерапию в режиме МИИ на протяжении всего периода наблюдения, однако стоит отметить и положительную динамику в использовании помповой инсулинотерапии (Таблица 4.2). Доля пациентов на НПИИ увеличилась с 10,31% (20 пациентов) в 2022 году до 17,06% (50 пациентов) в 2024 году. Данный факт не согласуется с данными, полученными в ходе анализа системы лекарственного обеспечения, где была показана обратная динамика, что может быть связано с описанным формированием выборки пациентов, а также неполнотой внесения данных в ФРСД.

**Таблица 4.2 – Распределение пациентов по режиму инсулинотерапии по данным ФРСД за 2022–2024 годы**

Режим инсулинотерапии	2022		2023		2024	
	Н пац.	%	Н пац.	%	Н пац.	%
<b>МИИ</b>	<b>174</b>	<b>89,69</b>	<b>160</b>	<b>87,43</b>	<b>243</b>	<b>82,94</b>
Дети	140	80,46	127	79,38	173	71,19
Подростки	34	19,54	33	20,63	70	28,81
<b>НПИИ</b>	<b>20</b>	<b>10,31</b>	<b>23</b>	<b>12,57</b>	<b>50</b>	<b>17,06</b>
Дети	18	90,00	18	78,26	28	56,00
Подростки	2	10,00	5	21,74	22	44,00
<b>Общий итог</b>	<b>194</b>	<b>100,00</b>	<b>183</b>	<b>100,00</b>	<b>293</b>	<b>100,00</b>
N пац. – количество пациентов						

*Источник: составлено автором*

При анализе динамики установки инсулиновых помп по данным ФРСД наблюдался устойчивый рост: от 2 помп в 2014 году до 13 в 2024 году, при этом общее количество установленных помп составило 60 (Таблица 4.3). Случаи отказа от использования помповой терапии были относительно редкими – 9 случаев за весь период, что свидетельствует о высокой приверженности пациентов к данному режиму инсулинотерапии.

**Таблица 4.3 – Динамика установки инсулиновых помп по данным ФРСД, пациентов**

Год	Установлена	Отказ от использования
2014	2	–
2015	3	–
2016	3	1
2017	1	1
2018	4	–
2019	5	–
2020	2	1
2021	8	3
2022	9	1
2023	10	–
2024	13	2
<b>Общий итог</b>	<b>60</b>	<b>9</b>

*Источник: составлено автором*

В ходе анализа осложнений отмечено, что большинство детей и подростков не имело диабетических осложнений: 74,74% в 2022 году, 74,86% в 2023 году и 75,43% в 2024 году (Таблица 4.4). Среди пациентов с осложнениями преобладали случаи с длительностью заболевания более 5 лет, что соответствует ожидаемому увеличению вероятности развития диабетических осложнений с увеличением стажа заболевания.

**Таблица 4.4 – Распределение пациентов по наличию осложнений в зависимости от стажа заболевания по данным ФРСД за 2022–2024 годы**

Наличие осложнений	2022		2023		2024	
	№ пац.	%	№ пац.	%	№ пац.	%
<b>Без осложнений</b>	<b>145</b>	<b>74,74</b>	<b>137</b>	<b>74,86</b>	<b>221</b>	<b>75,43</b>
до 5-и лет	90	62,07	99	72,26	161	72,85
более 5-и лет	55	37,93	38	27,74	60	27,15
<b>С осложнениями</b>	<b>49</b>	<b>25,26</b>	<b>46</b>	<b>25,14</b>	<b>72</b>	<b>24,57</b>
до 5-и лет	3	6,12	4	8,70	12	16,67
более 5-и лет	46	93,88	42	91,30	60	83,33
<b>Общий итог</b>	<b>194</b>	<b>100,00</b>	<b>183</b>	<b>100,00</b>	<b>293</b>	<b>100,00</b>
№ пац. – количество пациентов						

*Источник: составлено автором*

Наиболее частыми осложнениями были нейропатия (18,60-20,62% пациентов) и ретинопатия (8,20-9,28% пациентов), при этом все случаи ретинопатии относились к непролиферативной стадии, а нефропатия преимущественно к стадии С1 (Таблица 4.5) [96].

**Таблица 4.5 – Распределение пациентов по видам осложнений по данным ФРСД за 2022–2024 годы**

Осложнение	2022		2023		2024	
	№ пац.	%	№ пац.	%	№ пац.	%
Ретинопатия	18	9,28	15	8,20	25	8,53
Нейропатия	40	20,62	34	18,60	58	19,80
дистальная	31	15,98	27	14,75	48	16,38
автономная	9	4,64	7	3,83	10	3,41
Нефропатия	7	3,61	7	3,83	12	4,10
<b>Общий итог</b>	<b>194</b>	<b>100,00</b>	<b>183</b>	<b>100,00</b>	<b>293</b>	<b>100,00</b>
№ пац. – количество пациентов						

*Источник: составлено автором*

Статистический анализ эффективности различных режимов инсулинотерапии проводился с использованием критерия Шапиро-Уилка для оценки нормальности распределения и U-критерия Манна-Уитни для сравнения групп, поскольку в большинстве случаев данные не соответствовали нормальному

распределению. Медианные значения HbA1c в различных группах варьировали от 7,90% до 8,75%, что свидетельствовало о субоптимальном гликемическом контроле у значительной части детей и подростков.

В сравнительном анализе по возрастным группам не было выявлено статистически значимых различий между детьми и подростками во все анализируемые годы (Таблица 4.6). Аналогично, статистически значимые гендерные различия ни в одном из периодов наблюдения выявлены не были,  $p > 0,05$  для всех сравнений.

**Таблица 4.6 – Сравнительный анализ уровня HbA1c в группах пациентов по данным ФРСД за 2022–2024 годы**

Фактор	Год	Группа	n	Уровень HbA1c Me (Q1–Q3), %	U-статистика	p-value
Возрастная группа	2022	Дети	158	8,35 (7,43–9,78)	2345	0,101
		Подростки	36	8,90 (7,97–10,00)		
	2023	Дети	145	8,50 (7,70–10,00)	2785	0,919
		Подростки	38	8,70 (8,10–9,70)		
	2024	Дети	201	8,60 (7,60–9,80)	8986	0,700
		Подростки	92	8,50 (7,80–9,60)		
Пол	2022	Женский	94	8,35 (7,72–9,78)	4708	0,985
		Мужской	100	8,50 (7,57–9,80)		
	2023	Женский	90	8,65 (7,90–9,95)	4234	0,891
		Мужской	93	8,70 (7,70–9,80)		
	2024	Женский	147	8,50 (7,80–9,50)	10338	0,588
		Мужской	146	8,60 (7,60–9,90)		
Стаж заболевания	2022	менее 5 лет	93	8,30 (7,30–10,20)	4496	0,609
		более 5 лет	101	8,50 (7,90–9,50)		
	2023	менее 5 лет	103	8,70 (7,55–10,10)	4090	0,934
		более 5 лет	80	8,70 (7,90–9,70)		
	2024	менее 5 лет	173	8,40 (7,40–9,80)	9652	0,308
		более 5 лет	120	8,65 (7,88–9,60)		
Режим инсулинотерапии	2022	МИИ	174	8,50 (7,80–9,90)	2523	<0.001
		НПИИ	20	7,50 (7,07–8,20)		
	2023	МИИ	160	8,70 (7,78–10,00)	2089	0,295
		НПИИ	23	8,40 (7,85–8,75)		
	2024	МИИ	243	8,60 (7,80–9,80)	7056	0,072
		НПИИ	50	8,25 (7,43–9,25)		

Продолжение таблицы 4.6

Фактор	Год	Группа	n	Уровень HbA1c Me (Q1–Q3), %	U-статистика	p-value
Использование НМГ	2022	НМГ	40	7,90 (6,97–9,40)	3928	0,007
		без НМГ	154	8,50 (7,80–9,90)		
	2023	НМГ	42	8,55 (7,83–9,38)	3201	0,427
		без НМГ	141	8,70 (7,70–10,00)		
	2024	НМГ	55	8,40 (7,40–9,35)	7134	0,298
		без НМГ	238	8,60 (7,80–9,78)		
Наличие осложнений	2022	Без осложнений	145	8,40 (7,60–9,80)	3230	0,343
		С осложнениями	49	8,70 (8,00–9,60)		
	2023	Без осложнений	137	8,60 (7,80–9,80)	3238	0,781
		С осложнениями	46	8,70 (7,72–10,00)		
	2024	Без осложнений	221	8,50 (7,60–9,60)	7263	0,267
		С осложнениями	72	8,75 (7,78–9,83)		
n – размер выборки; Me – медиана; Q1–Q3 – первый и третий квартили; M – среднее значение, SD – стандартное отклонение; U-статистика – значение критерия Манна-Уитни; p-value – уровень значимости						

*Источник: составлено автором*

Наиболее значимые результаты были получены при сравнении различных режимов инсулинотерапии. В 2022 году для пациентов на НПИИ продемонстрирован статистически значимо лучший гликемический контроль по сравнению с пациентами на МИИ: 7,50% против 8,50% соответственно. Однако в последующие годы данные различия не достигали статистической значимости: в 2023 году медиана HbA1c составила 8,40% для НПИИ против 8,70% для МИИ, в 2024 году – 8,25 % против 8,60% соответственно.

При использовании систем НМГ также был зафиксирован положительный эффект в 2022 году: пациенты с НМГ имели медианный уровень HbA1c 7,90% (6,97–9,40%) по сравнению с 8,50% (7,80–9,90%) у пациентов без НМГ. В последующие годы различия не были статистически значимыми. Стоит отметить, что данные об использовании НМГ на основе ФРСД невозможно однозначно интерпретировать, поскольку для большинства пациентов использование НМГ не внесено, что является причиной расхождений между данными, полученными из системы льготного лекарственного обеспечения и ФРСД.

По данным анализа влияния наличия осложнений и длительности заболевания не было выявлено статистически значимых различий в уровне гликемического контроля между соответствующими группами во все периоды наблюдения, что может свидетельствовать о том, что врачам удаётся эффективно контролировать уровень гликемии у детей и подростков независимо от наличия осложнений или длительности заболевания.

При оценке достижения целевого уровня HbA1c показано, что доля пациентов с уровнем менее 7,0% была невысокой во всех группах (Таблица 4.7). Среди пациентов на МИИ целевого значения достигали 10,92% в 2022 году, 9,38% в 2023 году и 11,52% в 2024 году. Для пациентов на НПИИ соответствующие показатели были выше в 2022 году (15,00%) и 2024 году (14,00%), однако в 2023 году целевое значение было достигнуто лишь у 1 пациента, что свидетельствует о значительной вариабельности результатов, которая связана с небольшим количеством пациентов, использующих помпы, включенных в анализ.

**Таблица 4.7 – Распределение пациентов по уровню HbA1c в зависимости от режима инсулинотерапии по данным ФРСД за 2022–2024 годы**

Режим инсулинотерапии	2022		2023		2024	
	№ пац.	%	№ пац.	%	№ пац.	%
<b>МИИ</b>	<b>174</b>	<b>89,69</b>	<b>160</b>	<b>87,43</b>	<b>243</b>	<b>82,94</b>
<7,0%	19	10,92	15	9,38	28	11,52
7,0–7,9	36	20,69	32	20,00	47	19,34
8,0–8,9	46	26,44	40	25,00	70	28,81
>9,0%	73	41,95	73	45,63	98	40,33
<b>НПИИ</b>	<b>20</b>	<b>10,31</b>	<b>23</b>	<b>12,57</b>	<b>50</b>	<b>17,06</b>
<7,0%	3	15,00	1	4,35	7	14,00
7,0–7,9	9	45,00	6	26,09	17	34,00
8,0–8,9	7	35,00	11	47,83	11	22,00
>9,0%	1	5,00	5	21,74	15	30,00
<b>Общий итог</b>	<b>194</b>	<b>100,00</b>	<b>183</b>	<b>100,00</b>	<b>293</b>	<b>100,00</b>
№ пац. – количество пациентов						

*Источник: составлено автором*

При анализе реальных клинических данных ФРСД Томской области показаны статистически значимые преимущества НПИИ и НМГ в 2022 году, однако эти различия нивелировались в последующие годы, что может быть как результатом снижения эффективности обучающих программ для пациентов и их родителей вследствие увеличения распространенности технологий, так и ограничениями формирования выборки пациентов. Данное обстоятельство определило необходимость фармакоэкономического моделирования и дополнения данных реальной клинической практики.

С целью определения значений достижения целевых показателей НМГ для сравниваемых режимов инсулинотерапии был проведен информационный поиск с использованием технологии Deep Research на платформе SciSpace [158]. После анализа 1750 статей система выбрала 252 релевантных публикации, из которых были выделены 20 наиболее соответствующих запросу. Поскольку основной задачей при моделировании с использованием данных литературы было показать потенциальные возможности регистра в фармакоэкономической оценке, были выбраны данные многонационального когортного исследования Dovic K. et al. с участием 5219 молодых людей с СД1 на основе международного регистра SWEET [121].

В данном исследовании оценивалась эффективность двух видов систем НМГ и режимов инсулинотерапии в следующих комбинациях: ФМГ+НПИИ, ФМГ+МИИ, НМГрв+НПИИ, НМГрв+МИИ, по основным показателям НМГ: времени в целевом диапазоне, времени выше целевого диапазона, времени ниже целевого диапазона. Наивысший показатель достижения целевого времени в диапазоне (TIR >70%) отмечен в группе НМГрв+НПИИ (36,2% пациентов), что значительно превосходило другие группы (Таблица 4.8). Однако важно учитывать и ограничения включенного в модель исследования: в него были включены пациенты до 21 года, для которых были доступны данные об использовании НМГ более 10 дней. Важно отметить, что достижение TIR в возрастных группах 14–18 лет и 18–21 год было близким, 22,2% и 22,4% пациентов соответственно, что позволило использовать эти данные для моделирования.

**Таблица 4.8 – Достижение показателей НМГ при использовании различных режимов инсулинотерапии**

Режим инсулинотерапии	n	Время выше целевого диапазона Me (Q1–Q3), %	Время в целевом диапазоне Me (Q1–Q3), %	Время ниже целевого диапазона Me (Q1–Q3), %
ФМГ+МИИ	1231	13,4 (11,6–15,5)	12,5 (10,7–14,4)	49,7 (46,8–52,7)
ФМГ+НПИИ	850	12,8 (10,6–15,4)	11,3 (9,2–13,8)	47,6 (44,1–51,1)
НМГ <sub>рв</sub> +МИИ	886	20,6 (17,7–23,8)	20,9 (18,0–24,1)	68,5 (64,9–71,9)
НМГ <sub>рв</sub> +НПИИ	2252	32,5 (30,4–34,7)	36,2 (33,9–38,4)	73,1 (71,1–75,0)

n – размер выборки; Me – медиана; Q1–Q3 – первый и третий квартили

*Источник: Dovic K. и др. [121]*

Таким образом, в результате проведенного анализа были получены значения критериев эффективности для использования в фармакоэкономической оценке, формирующие комплексную картину клинической эффективности технологий: доля пациентов, достигших целевых значений HbA1c <7,0% на различных режимах инсулинотерапии, а также показатели времени в целевом диапазоне (TIR) по данным международного регистра SWEET.

#### **4.2. Анализ затрат на терапию детей с сахарным диабетом 1 типа**

В ходе анализа затрат на стационарное лечение был показан устойчивый рост по обеим статьям (Таблица 4.9). Для затрат на плановую госпитализацию, в качестве которой учитывалось оказание ВМП по случаю установки инсулиновой помпы, продемонстрирован прирост на 4,14% в 2023 году и 5,56% в 2024 году. В затратах на экстренную госпитализацию наблюдалась ещё более выраженная динамика с приростом 2024 года по отношению к 2022 году на 41,71%. Такое существенное увеличение затрат связано с изменением тарифной политики, увеличением коэффициента специфики оказания медицинской помощи на 20%. Затраты по этой статье были учтены для всех пациентов с установленным впервые диагнозом, а также для случаев тяжелой гипогликемии и ДКА.

**Таблица 4.9 – Затраты на 1 случай госпитализации, руб.**

Стационарное лечение	2022	2023	2024
Плановая госпитализация	218175,00	227215,00	240068,00
Экстренная госпитализация	36984,78	39212,39	52409,53

*Источник: составлено автором*

В соответствии с описанным в главе 2 методическим подходом была определена стоимость медицинских услуг, оказываемых в рамках амбулаторного лечения (Таблица 4.10). Наиболее заметным было снижение стоимости лабораторных тестов и консультаций специалистов в 2023 году с последующим частичным восстановлением в 2024 году, хотя уровень 2022 года достигнут не был. Консультации детского эндокринолога закономерно составляли основную долю амбулаторных расходов, поскольку пациентам необходимо регулярное наблюдение.

**Таблица 4.10 – Стоимость медицинских услуг в рамках амбулаторного лечения на 1 пациента в год, руб**

Медицинская услуга	2022	2023	2024
Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	873,00	694,05	738,00
Обнаружение кетоновых тел в моче	63,60	50,56	53,77
Исследование на микроальбуминурию	272,37	216,54	230,25
Исследование креатинина сыворотки крови	51,00	40,55	43,12
Исследование липидного профиля	427,00	339,47	360,97
Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога	3497,60	2780,60	2956,70
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога	1161,14	923,12	981,58
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога	467,22	371,44	394,96

*Источник: составлено автором*

Все медицинские услуги были распределены по трем основным статьям: ежегодный мониторинг, скрининг на осложнения, диагностика в случае установления диабетической нефропатии (Таблица 4.11). Стоит отметить, что на

ранних стадиях диабетической ретинопатии и нейропатии не было выделено специфической диагностики и лечения, помимо наблюдения у профильного специалиста. Поэтому для пациентов старше 11 лет со стажем диабета более двух лет, данные наблюдения вошли в ежегодный скрининг на осложнения. Для пациентов, у которых данные осложнения были диагностированы до 11 лет, были учтены ежегодные профильные консультации специалистов.

**Таблица 4.11 – Основные статьи затрат амбулаторного лечения из расчета на 1 пациента, руб.**

Статья затрат	2022	2023	2024
Ежегодный мониторинг	4434,20	3525,21	3748,47
Скрининг на осложнения	1900,73	1511,10	1967,76
Диабетическая нефропатия	1313,74	1044,45	1110,59

*Источник: составлено автором*

Далее были определены общие затраты на уровне пациента по данным, полученным из ФРСД, и сопоставлены с данными системы льготного лекарственного обеспечения в соответствии с факторами риска, представленными в Таблице 3.21. Общие затраты на лечение всех пациентов, распределенных по режимам инсулинотерапии представлены в Таблице 4.12. Детализация расчетов затрат по статьям и категориям представлена в приложении Г.

Была обнаружена кардинально различающаяся динамика расходов между двумя группами. В общих затратах на лечение пациентов в режиме МИИ зафиксировано снижение на 10,05% в 2023 году с последующим увеличением на 17,89% в 2024 году, а в расходах на терапию НПИИ показан взрывной рост с 6062638,42 рублей до 9043414,92 рубля (+49,17%) в 2023 году и последующим увеличением ещё на 69,22% в 2024 году, что связано как с увеличением количества пациентов на помповой инсулинотерапии, так и увеличением стоимости расходных материалов к инсулиновым помпам [96].

Таблица 4.12 – Общие затраты на лечение детей и подростков с СД1

Год	Категория затрат	МИИ		НПИИ	
		Σ, руб.	%	Σ, руб.	%
2022	Затраты на ЛЛО	5417978,93	71,07	3982183,27	65,68
	Стационарное лечение	1257482,43	16,49	1963575,00	32,39
	Амбулаторное лечение	947966,92	12,43	116880,15	1,93
	<b>Всего</b>	<b>7623428,28</b>	<b>100,00</b>	<b>6062638,42</b>	<b>100,00</b>
2023	Затраты на ЛЛО	4863187,98	70,92	6625016,31	73,26
	Стационарное лечение	1294008,86	18,87	2311362,39	25,56
	Амбулаторное лечение	699704,07	10,20	107036,22	1,18
	<b>Всего</b>	<b>6856900,91</b>	<b>100,00</b>	<b>9043414,92</b>	<b>100,00</b>
2024	Затраты на ЛЛО	5063590,10	62,64	11918047,65	77,88
	Стационарное лечение	1834333,44	22,69	3120884,00	20,39
	Амбулаторное лечение	1185786,88	14,67	264089,84	1,73
	<b>Всего</b>	<b>8083710,42</b>	<b>100,00</b>	<b>15303021,49</b>	<b>100,00</b>
Σ – затраты					

*Источник: составлено автором*

Изменения возникли и в структуре затрат: в группе пациентов, получающих инсулинотерапию в режиме МИИ, доля ЛЛО снизилась на 8,43%, в то время как доля стационарного лечения возросла на 6,20%, а амбулаторного компонента – на 2,24%. Такое распределение отражает увеличение нагрузки на бюджет за счёт увеличения заболеваемости, поскольку все госпитализации по случаю постановки диагноза вошли в данную группу. В группе НПИИ наблюдалась противоположная тенденция: доля ЛЛО возросла на 12,20%, со снижением относительной доли стационарных затрат на 12,00%. Стоит отметить, что абсолютное количество госпитализаций увеличилось с 9 в 2022 году до 13 в 2024 году в связи с увеличением числа плановых госпитализаций. Доля затрат на амбулаторное лечение оставалась стабильно низкой на уровне 1–2%. Изменения в структуре связаны с почти трехкратным увеличением затрат на ЛЛО, что может отражать не только технологию, но и тяжесть заболевания в связи со сложившейся практикой перевода в рамках ВМП пациентов с установленными осложнениями на использование инсулиновых помп.

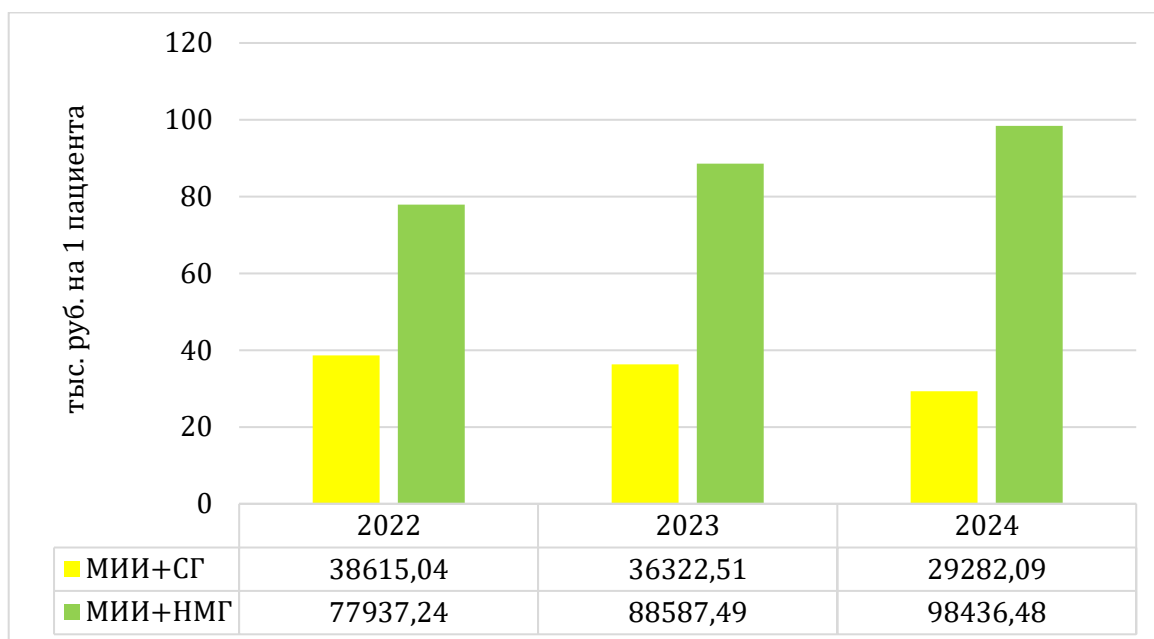
Существенное влияние на полученные результаты оказало низкое качество внесения данных об использовании НМГ в ФРСД. Затраты на НМГ, которые, как было показано ранее, оказывают наибольшее влияние на расходы в системе ЛЛО, были преимущественно учтены в группе НПИИ, поскольку информация об использовании НМГ чаще отмечалась в регистре именно для данной категории пациентов. Сравнительная характеристика данных из базы ЛЛО и ФРСД об использовании НМГ представлена в Таблице 4.13. Смещение, связанное с неполнотой данных о НМГ в регистре, усилило наблюдаемые различия в структуре расходов между группами.

**Таблица 4.13 – Сравнение данных об использовании НМГ, полученных из системы ЛЛО и ФРСД за 2022–2024 годы**

Режим инсулинотерапии	2022		2023		2024	
	Н пац.	%	Н пац.	%	Н пац.	%
<b>МИИ</b>						
ЛЛО	257	81,59	263	77,58	278	78,75
ФРСД	23	14,79	20	13,00	14	5,56
<b>НПИИ</b>						
ЛЛО	73	81,11	71	88,75	68	90,67
ФРСД	17	84,21	22	95,00	41	79,78
N пац. – количество пациентов						

*Источник: составлено автором*

На Рисунке 4.1 продемонстрировано решающее влияние технологий мониторинга глюкозы на общие затраты на лечение. Затраты в подгруппе МИИ+НМГ превышают затраты в подгруппе МИИ+СГ и показывают увеличение разрыва с 2,02 раз в 2022 году до 3,36 раз в 2024 году.



**Рисунок 4.1 – Затраты на лечение детей и подростков в режиме МИИ из расчета на 1 пациента в год**

*Источник: составлено автором*

Существенные расхождения между данными системы льготного лекарственного обеспечения и Федерального регистра сахарного диабета об использовании НМГ (различия в 5,52–14,16 раз для группы МИИ) указывают на критическую необходимость проведения анализа чувствительности для корректной интерпретации полученных результатов.

Полученные результаты подчеркивают необходимость совершенствования системы регистрации используемых медицинских технологий для получения более точных данных о структуре затрат и разработки дифференцированных подходов к назначению систем НМГ с учетом их значительного влияния на ресурсы системы здравоохранения.

### 4.3 Анализ «затраты-эффективность» для различных режимов инсулинотерапии

Основными источниками данных для проведения фармакоэкономического анализа стали:

- Клиническая эффективность: данные регионального сегмента ФРСД по Томской области о детях и подростках за 2022–2024 годы и литературные данные международного регистра SWEET.
- Затраты: база данных региональной системы ЛЛО по Томской области за 2020–2024 годы, тарифные соглашения на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию на территории Томской области за 2022–2024 годы.

Подробные расчеты коэффициентов «затраты-эффективность» представлены в приложении Д.

Результаты анализа, выраженные в значениях CER, характеризуются крайне высокими показателями, что напрямую связано с низкими уровнями достижения целевых значений HbA1c в исследуемой популяции (Таблица 4.14). Во все анализируемые периоды CER в группе МИИ был значительно ниже такового в группе НПИИ. При оценке по критерию HbA1c <7,0% значения коэффициентов «затраты-эффективность» для помповой инсулинотерапии превысили таковые на режиме МИИ в 5,04 раз в 2022 году, в 19,78 раз в 2023 году и в 7,57 раз в 2024 году [96].

**Таблица 4.14 – Результаты анализа «затраты-эффективность», руб./на 1 пациента в зависимости от достигнутого уровня HbA1c**

Режим инсулинотерапии	2022		2023		2024	
	HbA1c <7,0%	HbA1c <8,0%	HbA1c <7,0%	HbA1c <8,0%	HbA1c <7,0%	HbA1c <8,0%
<b>МИИ</b>	401233,07	138607,79	457126,73	145891,51	288703,94	107782,81
<b>НПИИ</b>	2020879,47	505219,87	9043414,92	1291916,42	2186145,93	637625,90

*Источник: составлено автором*

Ввиду того, что при оценке эффективности было отмечено смещение в сторону меньших значений уровня HbA1c у пациентов на НПИИ, дополнительно CER оценивался относительно количества пациентов, достигших уровня HbA1c <8,0%. При использовании этого менее строгого критерия значения кратно отличались, причем в группе НПИИ эта разница была выражена гораздо сильнее и составляла 3,43–7,00 раз, что подчеркивает критическую зависимость экономической эффективности от выбранного порога клинической эффективности.

Затраты учитывались отдельно по схемам терапии МИИ+СГ, МИИ+НМГ, НПИИ+СГ, НПИИ+НМГ и затем были объединены по двум режимам инсулинотерапии для анализа «затраты–эффективность».

Анализ CER по количеству пациентов, достигших уровня TIR >70%, был проведен отдельно для подгрупп МИИ+НМГ и НПИИ+НМГ, поскольку данный показатель применим только для пациентов, использующих системы НМГ (Таблица 4.15). Во все периоды значения CER для МИИ+НМГ были ниже показателей НПИИ+НМГ в 4,83 раз в 2022 году, в 7,31 раз в 2023 году и в 4,18 раз в 2024 году. Это объясняется тем, что при меньших затратах для схемы МИИ+НМГ наблюдается лучшая эффективность по данным исследования на базе международного регистра SWEET.

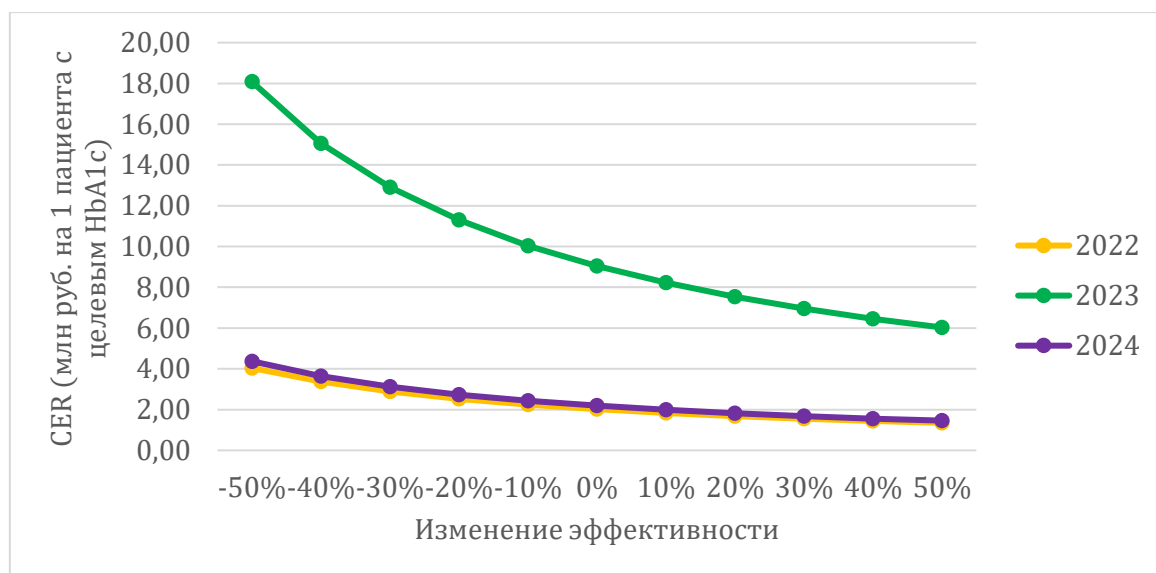
**Таблица 4.15 – Результаты анализа «затраты–эффективность», руб. /на 1 пациента с целевым уровнем TIR >70%**

Режим инсулинотерапии	2022	2023	2024
МИИ+НМГ	597518,84	590583,28	689055,37
НПИИ+НМГ	2884431,51	4315350,17	2881296,03

*Источник: составлено автором*

На основании проведенного однофакторного анализа чувствительности подтверждена крайне высокая чувствительность CER к изменениям эффективности. На 2024 год при базовом значении CER 2,19 млн руб. и эффективности 14% (HbA1c <7,0%,) снижение эффективности на 50% приводило к

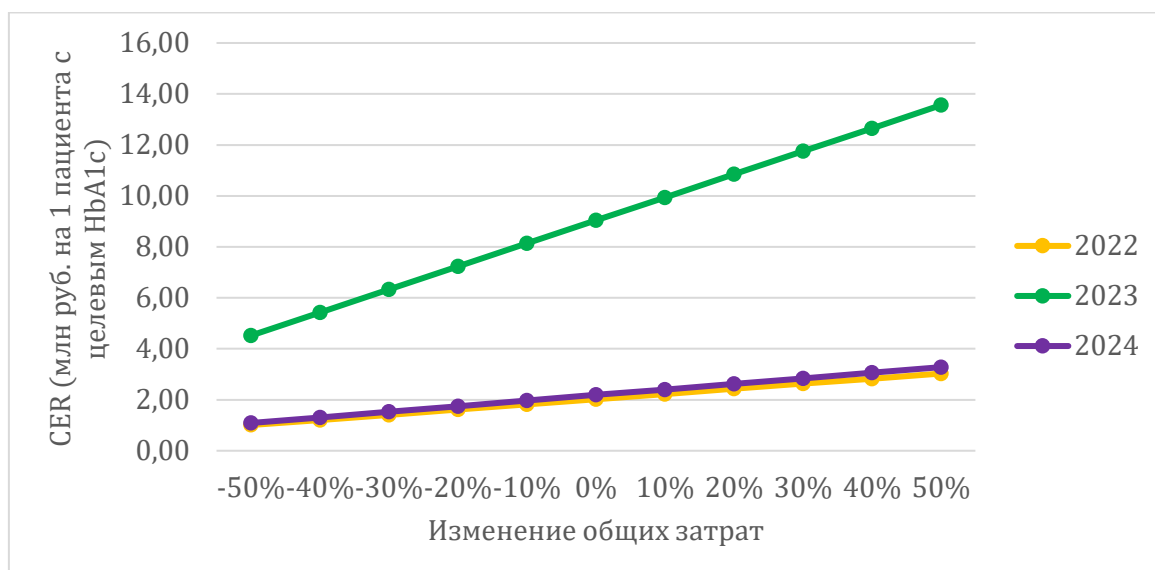
увеличению CER до 4,37 млн руб., тогда как увеличение эффективности на 50% снижало CER до 1,46 млн руб. Особенно критичным оказался 2023 год, когда при крайне низкой базовой эффективности 4,35% диапазон вариации CER составил от 6,03 млн до 18,08 млн руб. (Рисунок 4.2).



**Рисунок 4.2 – Чувствительность CER к изменению эффективности (HbA1c <7,0%)**

*Источник: составлено автором*

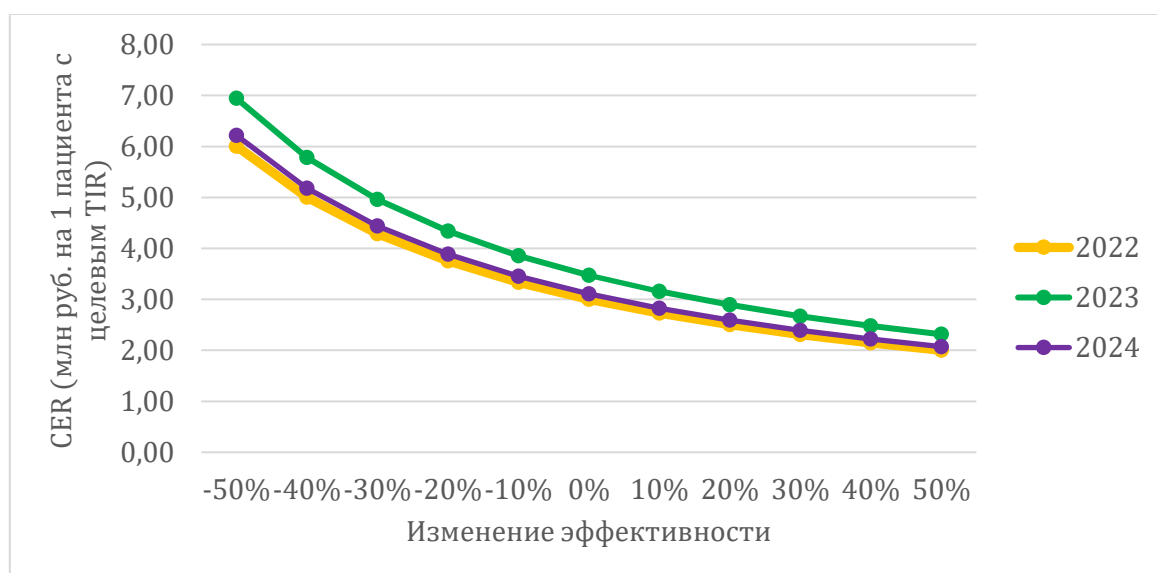
При анализе чувствительности к изменению затрат продемонстрирована линейная зависимость CER от общих затрат (Рисунок 4.3). Для 2024 года снижение затрат на 50% приводило к CER 1,09 млн руб., тогда как увеличение затрат на 50% повышало CER до 3,28 млн руб. Этот результат указывает на то, что оптимизация стоимости расходных материалов к инсулиновым помпам на 20–30% может существенно повысить экономическую привлекательность НПИИ.



**Рисунок 4.3 – Чувствительность CER к изменению затрат**

*Источник: составлено автором*

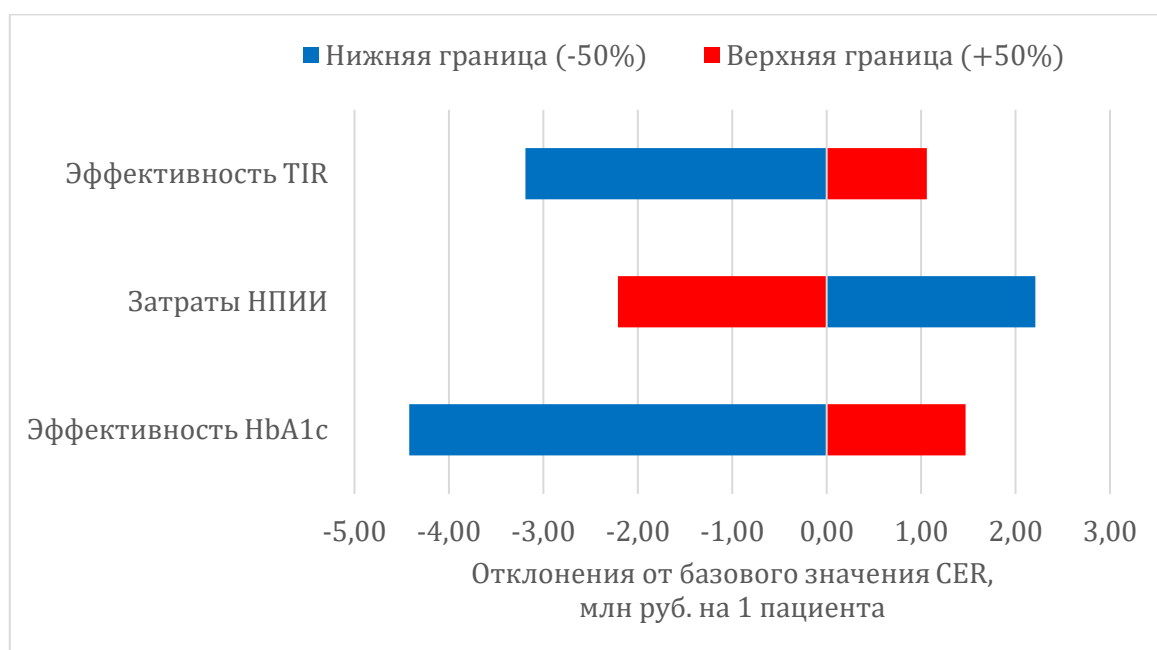
При оценке изменения эффективности по критерию достижения целевого TIR >70% показаны более стабильные результаты, поскольку эффективность во все годы была принята одинаковой. По сравнению с критерием HbA1c диапазон вариации составил 2,0–6,9 млн руб. против 1,4–18,1 млн руб., что свидетельствует о большей согласованности результатов по годам (Рисунок 4.4).



**Рисунок 4.4 – Чувствительность CER к изменению эффективности (TIR >70%)**

*Источник: составлено автором*

В обобщенных результатах анализа усредненного влияния ключевых факторов на CER НПИИ за трехлетний период учтена обратная зависимость CER от показателей клинической эффективности и прямая зависимость от уровня затрат на терапию (Рисунок 4.5). Наибольшее суммарное влияние на CER оказывала такая переменная как клиническая эффективность (по критерию HbA1c) со средним размахом вариации 5,89 млн руб.



**Рисунок 4.5 – Торнадо-диаграмма влияния анализируемых факторов на CER**

*Источник: составлено автором*

Второе место занимали затраты на НПИИ со средним размахом 4,42 млн руб., а такой фактор как эффективность (по критерию TIR), продемонстрировал наименьшее влияние на CER со средним размахом 4,25 млн руб., что составило 72% от эффективности, оцененной по HbA1c.

Многофакторный анализ чувствительности проводился по двум сценариям. В рамках Сценария 1 распределение пациентов между группами МИИ+СГ и МИИ+НМГ было приведено в соответствие с базой данных ЛЛО, что привело к увеличению общих затрат на инсулинотерапию в режиме МИИ. При этом рассматривались два подсценария изменения эффективности:

- Подсценарий 1.1 основан на предположении о том, что эффективность НППИИ увеличилась за счет того, что все пациенты из диапазона значений от 7,0–7,9% достигли целевых показателей. Тогда доля пациентов, достигших целевого значения HbA1c, равна 0,6000 в 2022, 0,3044 в 2023, 0,4800 в 2024 году соответственно;
- Подсценарий 1.2 основан на предположении о том, что в группе МИИ, так же, как и в группе НППИИ, все пациенты из диапазона значений от 7,0–7,9% достигли целевых показателей. Тогда доля пациентов, достигших целевого значения HbA1c в группе МИИ равна 0,3161 в 2022, 0,2938 в 2023, 0,3086 в 2024 году соответственно.

Сценарий 2 основан на использовании структуры популяции в соответствии с базой данных ЛЛЮ (Таблица 4.16) и показателей эффективности, основанных на данных литературы в следующих подсценариях:

- Подсценарий 2.1 – доля пациентов, достигших целевого значения HbA1c, принята одинаковой во все годы и составила 0,170 для МИИ+СГ; 0,280 для МИИ+НМГ; 0,210 для НППИИ+СГ; 0,290 для НППИИ+НМГ. В качестве источника данных было использовано одномоментное сравнительное исследование 6382 детей и подростков с СД1, выполненное Лаптевым Д.Н. и соавторами [42];
- Подсценарий 2.2 основан на предположении об увеличении доли пациентов, достигших целевого значения TIR, в группе НППИИ в связи с увеличением использования систем НМГрв, для которых по данным исследования на базе международного регистра SWEET была продемонстрирована большая эффективность. Значение критерия эффективности было принято, как среднее между долей пациентов, достигших целевого TIR, в подгруппах НМГрв+НППИИ и ФМГ+НППИИ, и составило 0,2375.

Подробные расчеты коэффициентов «затраты–эффективность», полученные в многофакторном анализе чувствительности, представлены в приложении Д.

**Таблица 4.16 – Распределение пациентов в рамках Сценария 2**

Схема терапии	Количество пациентов		
	2022	2023	2024
МИИ+СГ	58	76	75
МИИ+НМГ	257	263	278
НПИИ+СГ	17	9	7
НПИИ+НМГ	73	71	68

*Источник: составлено автором*

Результаты показали, что при оптимальном использовании (Подсценарий 1.1) НПИИ демонстрирует высокую экономическую эффективность в 2022 и 2024 годах, однако теряет конкурентоспособность при приближенных к реальным условиям применения (Таблица 4.17).

**Таблица 4.17 – Результаты многофакторного анализа чувствительности CER для режима НПИИ, руб. /на 1 пациента**

Сценарий	2022		2023		2024	
	МИИ	НПИИ	МИИ	НПИИ	МИИ	НПИИ
<b>1.1</b>	647514,18	505219,87	819497,27	1291916,42	725858,44	637625,90
<b>1.2</b>	223686,72		261541,68		270987,15	
<b>2.1</b>	271579,79	1057476,14	299528,97	1372524,13	324851,63	1170999,24

*Источник: составлено автором*

При анализе схем МИИ было установлено, что применение МИИ+СГ связано с наименьшими значениями CER при наименьших значениях достижения целевого HbA1c, МИИ+НМГ при сопоставимой эффективности с режимом НПИИ+НМГ характеризуется меньшими значениями CER (Таблица 4.18). Стоит отметить кратное увеличение разрыва между CER для схем МИИ+СГ и МИИ+НМГ за трехлетний период, что связано с увеличением затрат на закупку датчиков НМГ.

**Таблица 4.18 – Результаты многофакторного анализа чувствительности CER для режима МИИ (подсценарий 2.1), руб. /на 1 пациента**

Год	Схема терапии		Относительная разница между схемами, %
	МИИ+СГ	МИИ+НМГ	
<b>2022</b>	223967,23	278192,65	<b>+24,21</b>
<b>2023</b>	212346,98	314844,73	<b>+48,27</b>
<b>2024</b>	168935,13	350837,71	<b>+107,68</b>

*Источник: составлено автором*

Затраты системы здравоохранения на достижение целевого значения TIR сопоставимы с достижением целевого HbA1c. Например, для НПИИ в 2024 году CER по критерию HbA1c составил 1170999,24 руб., тогда как по критерию TIR – 1147726,61 руб.. Этот факт подчеркивает важность унификации подходов при оценке экономической эффективности в реальной клинической практике. Несмотря на смоделированное увеличение эффективности НПИИ+НМГ в подсценарии 2.2 CER значительно превышает таковой для схемы МИИ+НМГ с наименьшей относительной разницей в 2024 году в 91,00% (Таблица 4.19).

**Таблица 4.19 – Результаты многофакторного анализа чувствительности CER при изменении TIR (подсценарий 2.2), руб. /на 1 пациента**

Год	Схема терапии		Относительная разница между схемами, %
	МИИ+НМГ	НПИИ+НМГ	
<b>2022</b>	625933,46	1457186,84	<b>+132,80</b>
<b>2023</b>	706015,45	1638448,46	<b>+132,07</b>
<b>2024</b>	781866,90	1493354,63	<b>+91,00</b>

*Источник: составлено автором*

Полученные результаты указывают на то, что повышение экономической эффективности НПИИ должно быть направлено не на более сложных пациентов, а на более мотивированных. Перспективным направлением представляется оценка вероятности достижения целевых показателей при переходе на помповую терапию, а также разработка дополнительных обучающих программ, способствующих улучшению достижения терапевтических целей. Для проведения

фармакоэкономического анализа, включающего оценку применения дистанционных технологий мониторинга состояния пациентов, использующих современные технологии, необходимо предусмотреть соответствующие поля при ведении ФРСД. Дальнейшее повышение экономической эффективности как НППИ, так и НМГ может быть также достигнуто путем перехода на отечественные устройства, что обычно связано с существенным снижением затрат.

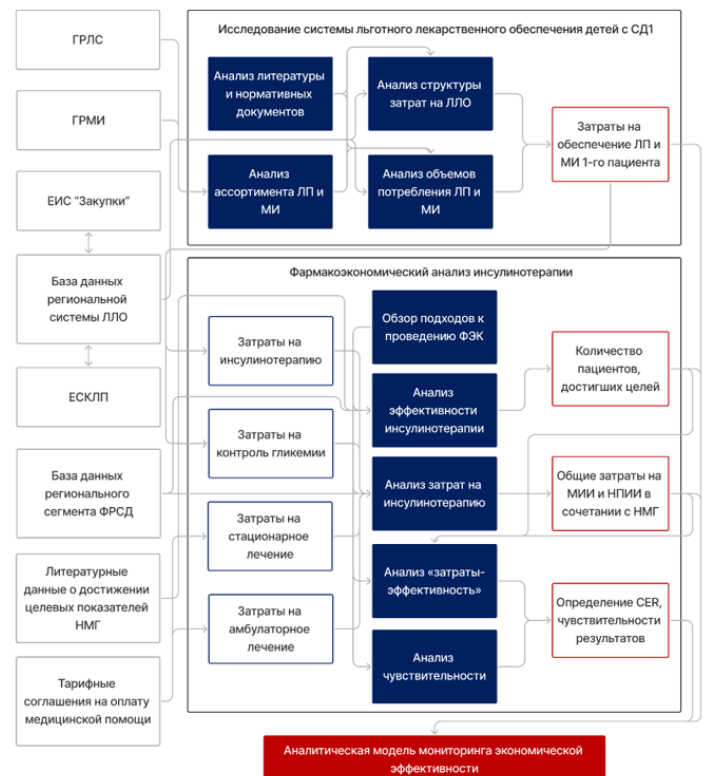
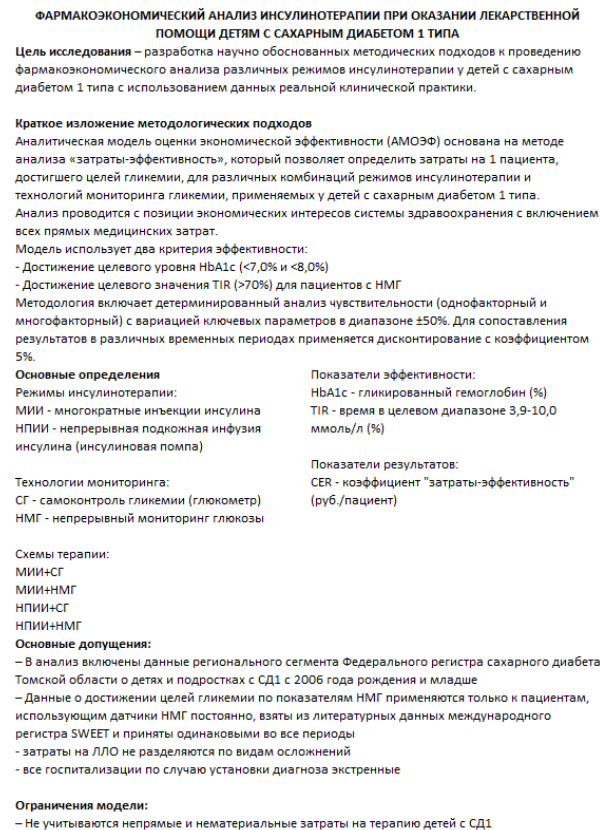
#### **4.4 Разработка аналитической модели оценки экономической эффективности инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа у детей**

На основе результатов проведенного фармакоэкономического исследования была разработана АМОЭФ инсулинотерапии при СД1 у детей и подростков. Создание модели было обусловлено необходимостью систематизации полученных данных и обеспечения возможности их практического применения в условиях реального здравоохранения для принятия обоснованных решений о выборе оптимальных схем терапии и финансирования медицинских технологий.

АМОЭФ представляет собой интерактивный инструмент, построенный на платформе Microsoft Office Excel, который позволяет проводить оценку экономической эффективности режимов инсулинотерапии. Функционирование АМОЭФ основано на принципе пошагового анализа, где каждый последующий расчет использует результаты предыдущих этапов. Центральным элементом модели является расчет коэффициентов «затраты-эффективность» для различных схем инсулинотерапии. Модель автоматически определяет общие затраты на лечение путем суммирования всех компонентов стоимости с учетом количества пациентов в каждой группе и их клинических показателей. Клиническая эффективность рассчитывается как произведение общего числа пациентов на долю достигших целевых показателей гликемического контроля. Встроенные алгоритмы автоматически пересчитывают все зависимые переменные при изменении любого

исходного параметра, что позволяет проводить анализ в режиме реального времени.

Раздел «Описание и Структура модели» (Рисунок 4.6) содержит цель исследования, краткое изложение методологических подходов, основные определения и допущения, а также графическое изображение программы исследования.



**Рисунок 4.6 – Раздел АМОЭФ «Описание и Структура модели»**

*Источник: составлено автором*

Изменяемые параметры модели содержат разделы «Клинические данные» и «Параметры затрат». Раздел «Клинические данные» содержит результаты проведенного исследования за 2022–2024 годы (Рисунок 4.7), а также предполагает демографические характеристики популяции, данные о распределении пациентов по схемам терапии, включая описание используемых устройств, наличия осложнений, достижения целей гликемии на основе полученных результатов для моделируемого года с возможностью их редактирования (Рисунок 4.8).

Год	2022				2023				2024			
	МИИ+СГ	МИИ+НМГ	НПИИ+СГ	НПИИ+НМГ	МИИ+СГ	МИИ+НМГ	НПИИ+СГ	НПИИ+НМГ	МИИ+СГ	МИИ+НМГ	НПИИ+СГ	НПИИ+НМГ
Общее количество пациентов	194				183				293			
Количество пациентов	151	23	3	17	140	20	1	22	229	14	9	41
из них:												
с установленным впервые диагнозом	29	4	0	0	29	3	1	0	30	5	0	0
установлена инсулиновая помпа	0	0	0	9	0	0	1	9	0	0	1	12
в возрасте старше 11 лет, со стажем более 2 лет	74	12	3	11	70	15	1	15	126	8	8	30
с осложнениями	30	8	2	9	26	8	1	11	44	7	2	19
ретинопатия у пациентов в возрасте до 11 лет	3	0	0	1	5	0	0	0	1	1	0	0
нейропатия у пациентов в возрасте до 11 лет	3	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
нефропатия у пациентов в возрасте до 11 лет	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
нефропатия у пациентов в возрасте старше 11 лет	5	0	0	1	4	1	0	2	8	2	0	2
тяжелая гипогликемия	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ДКА	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
достигших целей гликемии:												
HbA1c <7,0%	12	7	0	3	13	2	0	1	25	3	1	6
HbA1c <8,0%	33	3	2	7	28	4	1	5	46	1	4	13
TIR >70% (МИИ+НМГ 0,125, НПИИ+НМГ 0,113)		3		2		3		2		2		5

**Рисунок 4.7 – Раздел АМОЭФ «Клинические данные», обработанные данные**

*Источник: составлено автором*

Год	2025							
	МИИ+СГ	%(МИИ+СГ)	МИИ+НМГ	%(МИИ+НМГ)	НПИИ+СГ	%(НПИИ+СГ)	НПИИ+НМГ	%(НПИИ+НМГ)
Общее количество пациентов	1000							
Количество пациентов	775	77,50%	92	9,19%	17	1,72%	116	11,59%
из них:								
с установленным впервые диагнозом	137	17,67%	21	22,70%	6	33,33%	0	0,00%
установлена инсулиновая помпа	0	0,00%	0	0,00%	6	37,04%	48	41,04%
в возрасте старше 11 лет, со стажем более 2 лет	398	51,34%	56	61,44%	17	96,30%	80	68,69%
с осложнениями	149	19,22%	38	41,59%	11	62,96%	58	49,76%
ретинопатия у пациентов в возрасте до 11 лет	15	2,00%	2	2,38%	0	0,00%	2	1,96%
нейропатия у пациентов в возрасте до 11 лет	8	1,05%	1	1,45%	0	0,00%	0	0,00%
нефропатия у пациентов в возрасте до 11 лет	2	0,22%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
нефропатия у пациентов в возрасте старше 11 лет	25	3,22%	6	6,43%	0	0,00%	8	6,62%
тяжелая гипогликемия	2	0,22%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
ДКА	2	0,24%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
достигших целей гликемии:								
HbA1c <7,0%	73	9,38%	19	20,62%	1	3,70%	14	12,28%
HbA1c <8,0%	160	20,65%	12	13,40%	12	70,37%	37	31,87%
TIR >70% (МИИ+НМГ 0,125, НПИИ+НМГ 0,113)	0	0,00%	11	12,50%	0	0,00%	13	11,30%

**Рисунок 4.8 – Раздел АМОЭФ «Клинические данные», моделируемые данные**

*Источник: составлено автором*

Раздел «Параметры затрат» (Рисунок 4.9) содержит стоимостные показатели по всем категориям затрат: ЛЛЮ (инсулины и препараты сопутствующей терапии, медицинские изделия с учетом наличия и отсутствия осложнений), стационарное лечение (установка инсулиновой помпы, данные для расчета стоимости экстренной госпитализации), амбулаторное лечение (лабораторная диагностика и консультации специалистов).

Категория затрат	Медицинская услуга	2022	2023	2024	2025
ЛЛО	МИИ+СГ без осложнений	24 427,36	22 730,34	16 699,60	21 008,87
	МИИ+СГ с осложнениями	31 453,58	27 379,87	21 104,73	26 294,10
	МИИ+НМГ без осложнений	60 462,79	51 827,73	36 314,50	100 448,46
	МИИ+НМГ с осложнениями	76 464,89	117 264,98	113 050,64	125 718,43
	НПИИ+СГ без осложнений	77 853,74	62 428,92	45 893,47	48 455,45
	НПИИ+СГ с осложнениями	98 458,44	141 250,89	142 870,37	60 645,46
	НПИИ+НМГ без осложнений	189 263,35	267 372,01	245 830,10	231 677,13
Стационарное лечение	НПИИ+НМГ с осложнениями	243 700,65	322 061,21	310 673,18	289 960,50
	Установка инсулиновой помпы в рамках ВМП	218 175,00	227 215,00	240 068,00	255 877,00
	Базовая ставка финансирования медицинской помощи по КСГ, оказанной в стационарных условиях	24 493,23	25 968,47	28 923,58	32 120,12
Амбулаторное лечение	Коэффициент относительной затратоемкости КСГ	1,51	1,51	1,51	1,51
	Коэффициент специфики оказания медицинской помощи по КСГ	1,00	1,00	1,20	1,20
	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	291,00	231,35	246,00	270,85
	Обнаружение кетоновых тел в моче	19,80	15,74	16,74	18,43
	Исследование уровня альбумина в моче	272,37	216,54	230,25	253,51
	Исследование креатинина сыворотки крови	51,00	40,55	43,12	47,48
	Исследование липидного профиля	427,00	339,47	360,97	397,43
	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный	349,76	278,06	295,67	325,53
	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога	1 161,14	923,12	981,58	108,72
	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога	467,22	371,44	394,96	434,85

**Рисунок 4.9 – Раздел АМОЭФ «Параметры затрат»**

*Источник: составлено автором*

Неизменяемые параметры модели представлены математическими формулами для расчета статей затрат, коэффициентов «затраты–эффективность», учетом дисконтирования, структурой анализа чувствительности и принципами построения графических представлений результатов.

В разделе «Расчеты» (Рисунок 4.10) определяются статьи затрат в рамках амбулаторного и стационарного лечения на основе значений, введенных в предыдущем разделе.

Категория затрат	Статья затрат	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения	2022	2023	2024	2025
Стационарное лечение	Плановая госпитализация	1	1	218175,00	227215,00	240068,00	255877,00
	Экстренная госпитализация	1	1	36984,78	39212,39	52409,53	58201,66
Амбулаторное лечение	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови в год	1	3	873,00	694,05	738,00	812,55
	Обнаружение кетоновых тел в моче в год	0,292	11	63,60	50,56	53,77	59,20
	Исследование липидного профиля	1	1	427,00	339,47	360,97	397,43
	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный	1	10	3497,60	2780,60	2956,70	3255,30
	Ежегодное для каждого по стандарту	1	1	4434,20	3525,21	3748,47	4127,05
	Скрининг на осложнения	1	1	1900,73	1511,10	1967,76	797,08
	Диабетическая нефропатия до 11 лет	1	1	1313,74	1044,45	1110,59	1222,78
	Диабетическая нефропатия старше 11 лет	1	1	1118,76	889,43	945,76	1041,29
	Диабетическая нейропатия до 11 лет	1	1	1161,14	923,12	981,58	108,72
Диабетическая ретинопатия до 11 лет	1	1	467,22	371,44	394,96	434,85	

**Рисунок 4.10 – Раздел АМОЭФ «Расчеты»**

*Источник: составлено автором*

В разделе «Анализ «затраты–эффективность»» (Рисунок 4.11, 4.12) происходит вычисление коэффициентов CER по критериям HbA1c и TIR, сравнительная оценка экономической эффективности.

Год	2022				2023				2024			
	МИИ+СГ	МИИ+НМГ	НПИИ+СГ	НПИИ+НМГ	МИИ+СГ	МИИ+НМГ	НПИИ+СГ	НПИИ+НМГ	МИИ+СГ	МИИ+НМГ	НПИИ+СГ	НПИИ+НМГ
Общее количество пациентов	194				183				293			
Количество пациентов	151	23	3	17	140	20	1	22	229	14	9	41
<b>Общие затраты</b>	5830871,76	1792556,52	293775,40	5768863,02	5085151,07	1771749,84	412714,59	8630700,33	6705599,68	1378110,74	896541,33	14406480,16
ЛЛО	3899317,96	1518660,97	274770,62	3707412,65	3303135,38	1560052,60	141250,89	6483765,42	4018034,12	1045555,98	606995,03	11311052,62
Стационарное лечение	1109543,32	147939,11	0,00	1963575,00	1176371,69	117637,17	266427,39	2044935,00	1572285,81	262047,63	240068,00	2880816,00
Амбулаторное лечение	822010,48	125956,44	19004,78	97875,37	605644,00	94060,07	5036,31	101999,91	1115279,75	70507,12	49478,30	214611,54
<b>Затраты на 1 пациента</b>	38615,04	77937,24	97925,13	339344,88	36322,51	88587,49	412714,59	392304,56	29282,09	98436,48	99615,70	351377,56
HbA1c <7,0%	12	7	0	3	13	2	0	1	25	3	1	6
<b>CER HbA1c &lt;7,0%</b>	485905,98	256079,50		1922954,34	391165,47	885874,92		8630700,33	26823,99	459370,25	896541,33	2401080,03
HbA1c <8,0%	33	3	2	7	28	4	1	5	46	1	4	13
<b>CER HbA1c &lt;8,0%</b>	176693,08	597518,84	146887,70	824123,29	181612,54	442937,46	412714,59	1726140,07	145773,91	1378110,74	224135,33	1108190,78
TIR >70%		3		2		3		2		2		5
<b>CER TIR &gt;70%</b>		597518,84		2884431,51		590583,28		4315350,17		689055,37		2881296,03

**Рисунок 4.11 – Раздел АМОЭФ «Анализ «затраты–эффективность»»,  
обработанные данные**

*Источник: составлено автором*

Год	2025			
	МИИ+СГ	МИИ+НМГ	НПИИ+СГ	НПИИ+НМГ
Общее количество пациентов	1000			
Количество пациентов	775	92	17	116
<b>Общие затраты</b>	28827377,37	11856099,82	2925217,72	43088782,67
ЛЛО	17069373,96	10201516,95	957832,69	30254982,77
Стационарное лечение	8206433,70	1222234,81	1884471,94	12282096,00
Амбулаторное лечение	3551569,71	432348,06	82913,08	551703,89
<b>Затраты на 1 пациента</b>	37196,62	128870,65	172071,63	371455,02
HbA1c <7,0%	73	19	1	14
<b>CER HbA1c &lt;7,0%</b>	394895,58	624005,25	2925217,72	3077770,19
HbA1c <8,0%	160	12	12	37
<b>CER HbA1c &lt;8,0%</b>	180171,11	988008,32	243768,14	1164561,69
TIR >70%		12		13
<b>CER TIR &gt;70%</b>		988008,318		3314521,74

**Рисунок 4.12 – Раздел АМОЭФ «Анализ «затраты–эффективность»»,  
моделируемые данные**

*Источник: составлено автором*

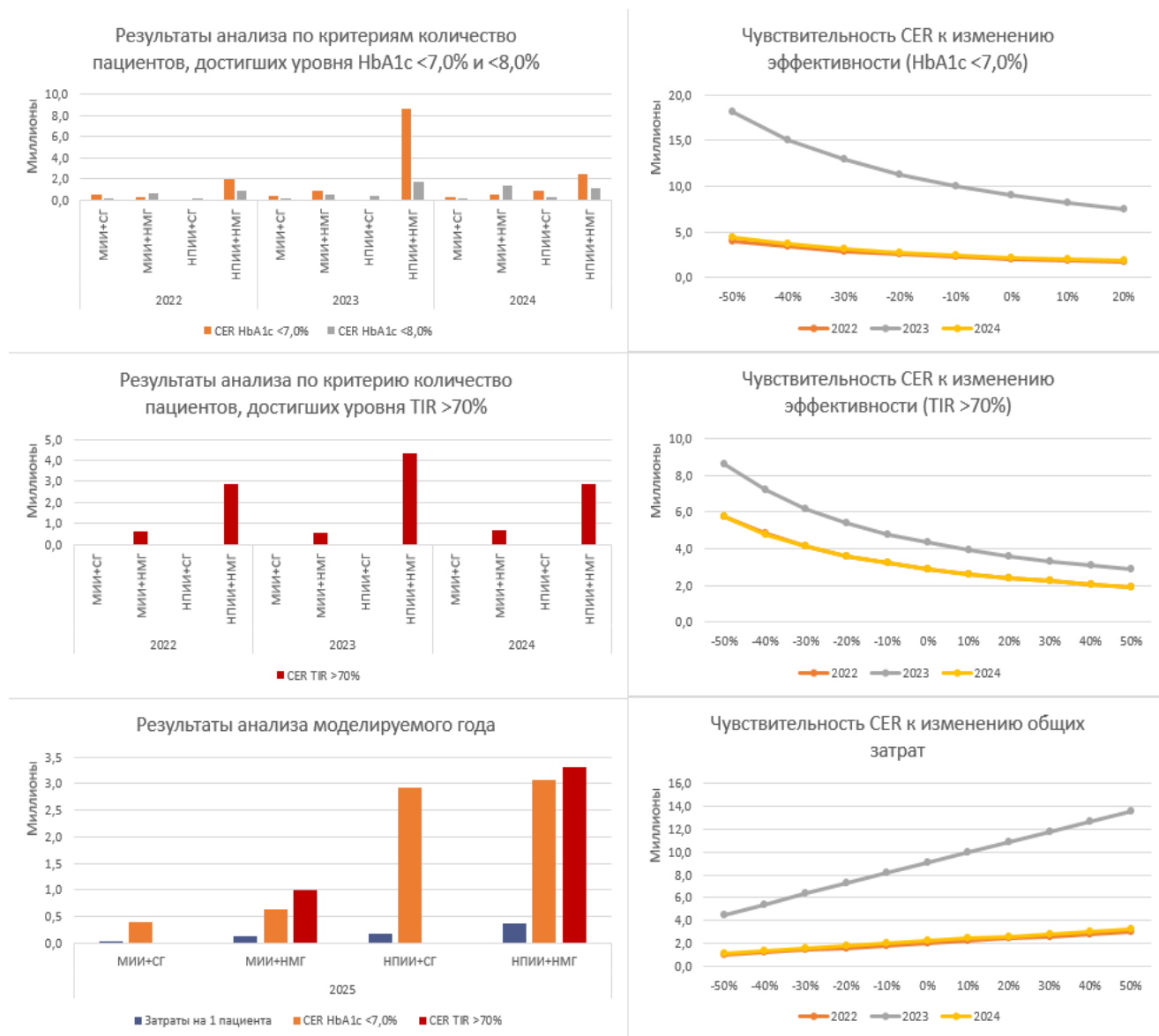
Раздел «Анализ чувствительности» (Рисунок 4.13) предполагает проведение однофакторного анализа с оценкой влияния на результаты изменения таких ключевых параметров как общие затраты, так и эффективность инсулинотерапии (на основе данных о достижении целевых значений HbA1c и TIR).

Показатель	Эффективность HbA1c <7,0%			Эффективность TIR >70%			Общие затраты		
	2022	2023	2024	2022	2023	2024	2022	2023	2024
Год	CER	CER	CER	CER	CER	CER	CER	CER	CER
Диапазон изменений	CER	CER	CER	CER	CER	CER	CER	CER	CER
-50%	4041758,95	18086829,84	4372291,86	5768863,02	8630700,33	5762592,07	1010439,74	4521707,46	1093072,96
-40%	3368132,46	15072358,20	3643576,55	4807385,85	7192250,28	4802160,05	1212527,68	5426048,95	1311687,56
-30%	2886970,68	12919164,17	3123065,61	4120616,44	6164785,95	4116137,19	1414615,63	6330390,44	1530302,15
-20%	2526099,34	11304268,65	2732682,41	3605539,39	5394187,71	3601620,04	1616703,58	7234731,93	1748916,74
-10%	2245421,64	10048238,80	2429051,03	3204923,90	4794833,52	3201440,04	1818791,53	8139073,43	1967531,33
0%	2020879,47	9043414,92	2186145,93	2884431,51	4315350,17	2881296,03	2020879,47	9043414,92	2186145,93
10%	1837163,16	8221286,29	1987405,39	2622210,46	3923045,61	2619360,03	2222967,42	9947756,41	2404760,52
20%	1684066,23	7536179,10	1821788,27	2403692,92	3596125,14	2401080,03	2425055,37	10852097,90	2623375,11
30%	1554522,67	6956473,01	1681650,71	2218793,47	3319500,13	2216381,56	2627143,32	11756439,39	2841989,71
40%	1443485,34	6459582,08	1561532,81	2060308,22	3082392,98	2058068,59	2829231,26	12660780,89	3060604,30
50%	1347252,98	6028943,28	1457430,62	1922954,34	2876900,11	1920864,02	3031319,21	13565122,38	3279218,89

**Рисунок 4.13 – Раздел АМОЭФ «Анализ чувствительности»**

*Источник: составлено автором*

В разделе «Результаты и визуализация» (Рисунок 4.14) представлены итоговые графики и диаграммы для представления результатов анализа.



**Рисунок 4.14 – Раздел АМОЭФ «Результаты и визуализация»**

*Источник: составлено автором*

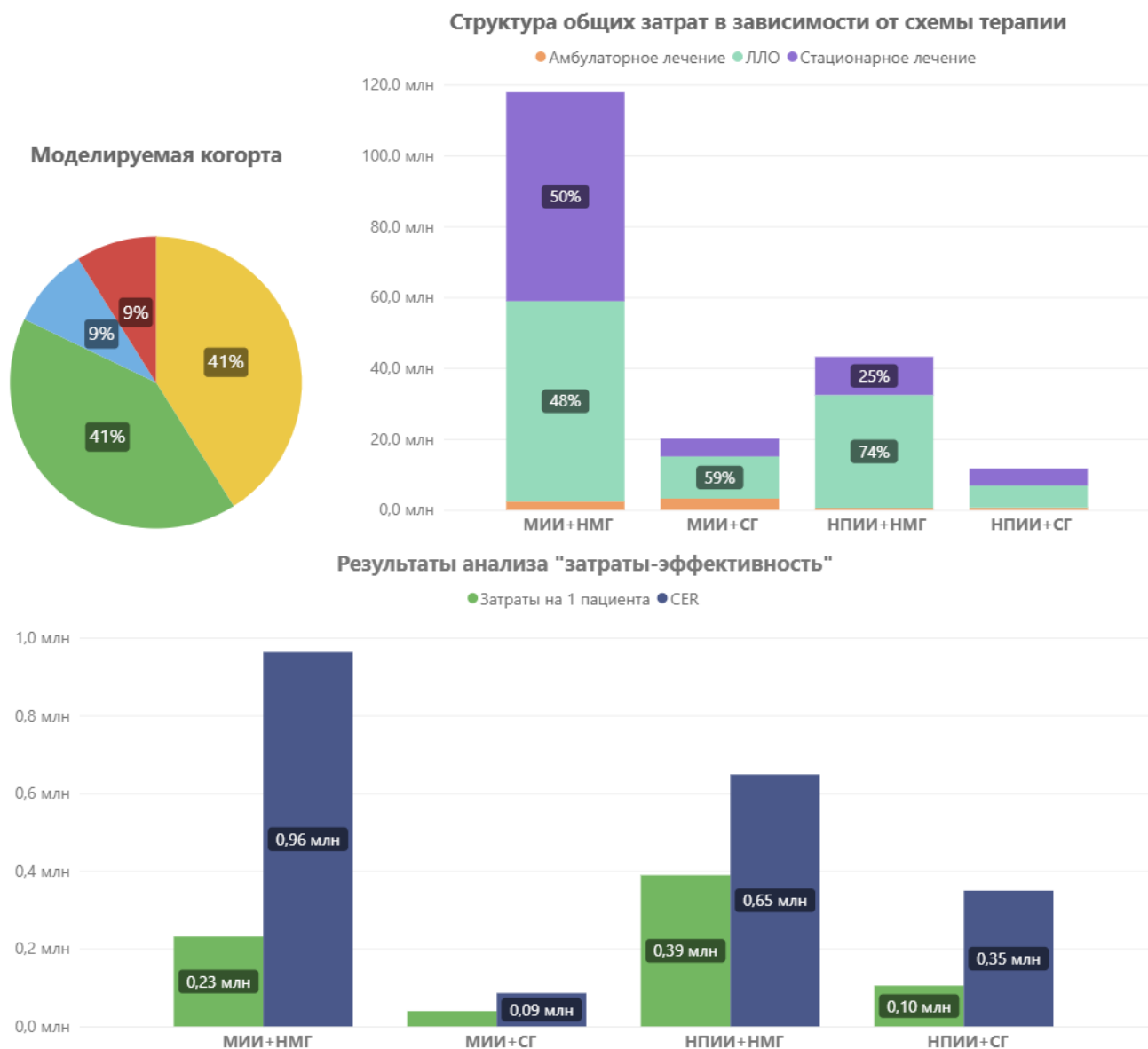
Для проведения анализа сценариев и интерактивного моделирования результатов оценки экономической эффективности инсулинотерапии был разработан динамический отчет АМОЭФ VI. Удобство его использования основано на возможности настроить 10 параметров для каждой из схем терапии (Рисунок 4.15) с автоматическим пересчетом затрат по категориям (ЛЛО, стационарное и амбулаторное лечение), затрат из расчета на 1 пациента, а также коэффициентов «затраты-эффективность».



**Рисунок 4.15 – Настройка параметров АМОЭФ VI**

*Источник: составлено автором*

Визуализация структуры затрат через диаграммы позволяет оценивать вклад каждой категории затрат в общие затраты в зависимости от изменения клинических характеристик пациентов, а также при внедрении новых медицинских технологий (Рисунок 4.16).



**Рисунок 4.16 – Результаты анализа сценариев АМОЭФ VI**

*Источник: составлено автором*

Таким образом, разработанная фармакоэкономическая модель является визуализированным представлением результатов проведенного исследования. Она существенно упрощает процесс оценки экономической эффективности инсулинотерапии у детей с сахарным диабетом 1 типа, облегчает выбор оптимальных схем терапии в условиях ограниченного бюджета, а также позволяет пользователю моделировать различные ситуации и поддерживать актуальность полученных данных в соответствии с изменяющимися условиями клинической практики и экономической среды.

На основе результатов, полученных при выполнении данного этапа исследования, были разработаны и внедрены в практическую деятельность методические рекомендации по реализации методических подходов к проведению фармакоэкономического анализа инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с СД1 (Приложение Ж).

#### **Заключение по главе 4**

В ходе анализа эффективности инсулинотерапии на основе данных регионального сегмента ФРСД Томской области выявлен субоптимальный гликемический контроль у значительной части детей и подростков с медианными значениями HbA1c от 7,90% до 8,75%. Статистически значимые преимущества НПИИ по сравнению с МИИ были установлены только в 2022 году ( $7,67 \pm 1,12\%$  против 8,50%), но пациенты на помповой инсулинотерапии продемонстрировали лучший профиль эффективности. Проведенное исследование показало, что достижение целевых показателей гликемического контроля в целом остается низким и составляет 9,38–15,00%.

По результатам анализа структуры затрат установлено, что основную долю расходов составляют затраты системы ЛЛО (более 60%). Общие затраты на НПИИ показали взрывной рост с 6,06 млн руб. в 2022 году до 15,30 млн руб. в 2024 году, что связано как с увеличением числа пациентов на помповой терапии, так и с ростом стоимости расходных материалов.

В рамках фармакоэкономического анализа получены высокие значения коэффициентов «затраты–эффективность» для всех режимов терапии, при этом во все периоды для МИИ показана большая экономическая эффективность по сравнению с НПИИ. При оценке по критерию HbA1c <7,0% коэффициенты CER для помповой инсулинотерапии превысили таковые для МИИ в 5,04–19,78 раз. В анализе по критерию времени в целевом диапазоне (TIR >70%) показаны преимущества схемы МИИ+НМГ над НПИИ+НМГ в 4,18–7,31 раз.

При проведении анализа чувствительности подтверждено, что наибольшее влияние на экономические результаты оказывает клиническая эффективность терапии, особенно оцененная по критерию HbA1c, кроме того, оптимизация затрат возможна через снижение стоимости МИ как основной статьи расходов на ЛЛО. Использование НПИИ демонстрировало экономическую эффективность только в случае достижения целей гликемии более чем у 48% пациентов.

Существенные расхождения между данными системы ЛЛО и ФРСД об использовании НМГ указывают на критическую необходимость совершенствования системы регистрации использования медицинских технологий. В этих условиях особенно важно рациональное применение современных технологий с учетом индивидуальных характеристик пациентов и возможностей системы здравоохранения. Максимально полный учет данных в ФРСД позволит получить объективную оценку результатов использования НПИИ и НМГ в управлении диабетом и обеспечить доказательную базу для принятия решений о финансировании технологий.

На основе результатов исследования была создана АМОЭФ инсулинотерапии при СД1 у детей и подростков - интерактивный инструмент на платформе Microsoft Excel и Microsoft Power BI, позволяющий проводить оценку экономической эффективности в режиме реального времени. Разработаны и внедрены методические рекомендации по реализации методических подходов к проведению фармакоэкономического анализа инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа.

## ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. На основании анализа отечественных и зарубежных исследований, нормативных документов по организации лекарственного обеспечения пациентов с СД1, существующих подходов к инсулинотерапии и методов ее фармакоэкономической оценки установлено, что современные подходы к терапии СД1 у детей характеризуются переходом к персонализированной медицине с активным внедрением технологических решений (НПИИ, НМГ), при этом фармакоэкономические исследования в педиатрической популяции остаются немногочисленными, а применяемые модели преимущественно базируются на экстраполяции данных взрослых пациентов на детскую популяцию, что определило актуальность создания адаптированных для российского здравоохранения подходов к фармакоэкономической оценке эффективности инсулинотерапии в педиатрической практике.

2. Разработана программа исследования, состоящая из двух этапов: исследования льготного лекарственного обеспечения детей с СД 1 типа; фармакоэкономического анализа инсулинотерапии. Для реализации программы исследования разработаны методические основы проведения фармакоэкономической оценки различных комбинаций режимов инсулинотерапии и технологий мониторинга гликемии при терапии СД1 у детей, включающие интеграцию и учитывающие ограничения административных баз данных (Федерального регистра сахарного диабета и системы льготного лекарственного обеспечения), характеризующих реальную клиническую практику.

3. Предложен методический подход к анализу данных системы льготного лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 1 типа, реализация которого позволила установить увеличение за трехлетний период доли инсулинотерапии в режиме МИИ с использованием шприц-ручек с 77,8% до 83,5%. В среднем 80% детей с сахарным диабетом 1 типа обеспечивались датчиками НМГ в рамках федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом», при этом затраты

на датчики НМГ и расходные материалы к инсулиновым помпам составили более 70% от всех затрат на льготное лекарственное обеспечение данной категории пациентов. Также были выявлены ключевые детерминанты затрат: наиболее сильное влияние (увеличение в среднем на 401,95%) оказывало использование систем НМГ; менее выраженное (на 130,98%) – использование помповой инсулинотерапии; наименьшее, но стабильное (на 25,20%) – наличие осложнений СД1.

4. С использованием данных регионального сегмента Федерального регистра сахарного диабета и международного регистра SWEET разработана методика адаптации данных об эффективности инсулинотерапии и обоснованы критерии эффективности для фармакоэкономического анализа: доля пациентов, достигших целевых значений HbA1c на различных режимах инсулинотерапии, а также доля пациентов достигших целевых показателей НМГ, поскольку эти показатели могут быть использованы для оценки экономической эффективности в реальной клинической практике при условии их внесения в ФРСД.

5. Разработан алгоритм анализа прямых медицинских затрат, включающий оценку затрат на инсулинотерапию, контроль гликемии, амбулаторную и стационарную медицинскую помощь, реализация которого показала, что общие затраты на НПИИ за трехлетний период увеличились с 6,06 до 15,30 млн рублей (+152,42%), затраты на МИИ возросли с 7,62 до 8,08 млн рублей (+6,04%). Выявлено, что приоритетным направлением оптимизации расходов на инсулинотерапию является льготное лекарственное обеспечение, затраты на которое доминировали в общей структуре расходов и составили 62,64–77,88%.

6. В ходе фармакоэкономической оценки различных комбинаций режимов инсулинотерапии и технологий мониторинга гликемии установлено, что коэффициенты «затраты–эффективность» для НПИИ превышали таковые для МИИ в 5,04–19,78 раз по критерию HbA1c <7,0%. Схема МИИ+НМГ продемонстрировала преимущества над НПИИ+НМГ по критерию TIR >70% в 4,18–7,31 раза. По результатам многофакторного анализа чувствительности показано, что НПИИ достигает экономической эффективности только при условии

достижения целевых показателей более чем у 48% пациентов, что требует оптимизации подходов к переводу на помповую инсулинотерапию.

7. Разработана интерактивная аналитическая модель оценки экономической эффективности инсулинотерапии, включающая блоки клинических данных, параметров затрат, расчетов CER и анализа чувствительности, которая представляет собой инструментарий по оценке затрат на лекарственное обеспечение детей с сахарным диабетом 1 типа в условиях практического здравоохранения, позволяющий оценить эффективность затрат в зависимости от режимов инсулинотерапии и технологий мониторинга гликемии.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

323-ФЗ – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

АМОЭФ – аналитическая модель оценки экономической эффективности

АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация

ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь

ГРЛС – Государственный реестр лекарственных средств

ГРМИ – Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий

ДКА – диабетический кетоацидоз

ЕИС «Закупки» – Единая информационная система в сфере закупок

ЕСКЛП – Единый структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов

ЖНВЛП – перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения

ИДД – инсулины длительного действия

ИКД – инсулины короткого действия

ИСБД – инсулины сверхбыстрого действия

ИСД – инсулины средней продолжительности действия

ИСДД – инсулины сверхдлительного действия

ИУКД – инсулины ультракороткого действия

ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение

ЛП – лекарственные препараты

ЛФ – лекарственная форма

МИ – медицинские изделия

МИИ – множественные инъекции инсулина

МКБ – Международная классификация болезней

- МНН – международное непатентованное наименование
- МО – медицинская организация
- НМГ – непрерывный мониторинг глюкозы
- НМГрв – непрерывный мониторинг глюкозы в реальном времени
- НПИИ – непрерывная подкожная инфузия инсулина
- ОАС – Областное государственное унитарное предприятие «Областной аптечный склад» г. Томска
- ОМС – обязательное медицинское страхование
- ООО – общество с ограниченной ответственностью
- ПГП – порог готовности платить Программа государственных гарантий – Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов, утвержденная Постановлением Правительства РФ от 29.12.2025 № 2188
- РКИ – рандомизированные клинические исследования
- РФ – Российская Федерация
- СГ – самоконтроль гликемии
- СД1 – сахарный диабет 1 типа
- ТН – торговое наименование
- ФМГ – флеш-мониторинг глюкозы
- ФРСД – Федеральный регистр сахарного диабета
- ФЭК – фармакоэкономический анализ
- AID – Automated insulin delivery
- CDM – Core Diabetes Model
- CER – коэффициент «затраты–эффективность»
- CLS – Closed-loop system
- DCCT – Diabetes Control and Complications Trial
- DDD – defined daily dose (расчетная средняя поддерживающая суточная доза)
- DPV – Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation
- EDIC – Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications study
- HbA1c – гликированный гемоглобин

HCL – Hybrid closed loop

ICER – инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность»

ISPAD – International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes

LGS – Low glucose suspend

PICO – Patient, Intervention, Comparison, Outcome (описание исследуемой группы пациентов, объект исследования, объект сравнения, выражение исхода)

QALY – quality-adjusted life year (год жизни с поправкой на качество)

REPOSE – Relative Effectiveness of Pumps Over MDI (multiple daily injections) and Structured Education

SAP – Sensor augmented pump

Sheffield Type 1 Diabetes Policy Model – модель диабета Шеффилда

SWEET – Better control in Pediatric and Adolescent diabetes: Working to create Centers of Reference

T1D Exchange – Type 1 Diabetes Exchange

TIR – Time in Range (время в целевом диапазоне)

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом 12-й выпуск / И. И. Дедов, М. В. Шестакова, О. Ю. Сухарева [и др.] // Сахарный диабет. – 2025. – Т. 28. – № 5S. – С. 1–175.
2. Анализ ассортимента инсулинов, назначаемых детям с сахарным диабетом 1 типа в Томской области // Актуальные проблемы и перспективы фармацевтической науки и практики: материалы IV Международной научно-практической конференции (Кемерово, 24 мая 2024 г.) / отв. ред. А. А. Марьин, Е. М. Мальцева. / А. А. Гражданкина, Е. В. Каракулова, М. В. Кошмелева, Ю. Г. Самойлова. – Кемерово : КемГМУ, 2024. – С. 49-52.
3. Анализ «затраты-полезность» терапии ревматоидного артрита тоцилизумабом в сравнении с другими биологическими препаратами / Д. А. Герасимова, П. А. Кондратюк, Е. В. Герасимова [и др.] // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2024. – Т. 23. – № 2. – С. 259-268.
4. Анализ российского рынка лекарственных препаратов, применяемых для лечения гастродуоденитов у подростков / Ю. О. Буцыкина, И. В. Спичак, Г. В. Вареных, И. В. Жирова // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2024. – Т. 26. – № 2. – С. 52-57.
5. Анализ фармацевтического рынка в рамках сегмента лекарственных препаратов для педиатрии / Е. А. Ковалёва, О. Д. Немятых, И. А. Наркевич, О. А. Махова // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2024. – Т. 46. – № 4. – С. 90-97.
6. Аринина, Е. Е. Экономические преимущества использования аналогов инсулина в базис-болюсном режиме терапии сахарного диабета 1-го типа / Е. Е. Аринина, М. А. Рашид // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2017. – Т. 5. – № 1. – С. 47-51.
7. База данных клинико-эпидемиологического мониторинга сахарного диабета на территории Российской Федерации. – URL:

<https://sd.diaregistry.ru/content/o-proekte.html#content> (дата обращения: 30.04.2025).  
– Текст : электронный.

8. Быков, Ю. В. Диабетический кетоацидоз у детей и подростков: от патофизиологии до профилактики / Ю. В. Быков // Забайкальский медицинский вестник. – 2021. – № 2. – С. 85-95.

9. Введение в исследование потребления лекарственных средств / Всемирная организация здравоохранения, Международная рабочая группа ВОЗ по методологии статистики лекарственных средств, Сотрудничающий центр ВОЗ по методологии статистики лекарственных средств, Сотрудничающий центр ВОЗ по исследованию потребления лекарственных средств и клинико-фармакологическим службам // Всемирная организация здравоохранения, 2003. – 51 с. – URL: <https://iris.who.int/handle/10665/85319> (дата обращения: 11.05.2025). – Текст : электронный.

10. Водолагин, М. В. Научное обоснование организационно-медицинских мероприятий по повышению эффективности динамического наблюдения за состоянием здоровья пациентов с сахарным диабетом: специальность 14.02.03 «Общественное здоровье и здравоохранение»: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Водолагин Михаил Витальевич. - М., 2022. - 24 с.

11. Государственный реестр лекарственных средств. – URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (дата обращения: 11.05.2025). – Текст : электронный.

12. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> (дата обращения: 11.05.2025). – Текст : электронный.

13. Гражданкина, А. А. Анализ ассортимента систем для непрерывного мониторинга глюкозы в Российской Федерации // Фундаментальная наука и клиническая медицина - человек и его здоровье: материалы XXVII Международной

медико-биологической конференции молодых исследователей (20 апреля 2024 года) / под ред. А. М. Сараны [и др.] / А. А. Гражданкина. – Санкт-Петербург : Сциентиа, 2024. – С. 678-679.

14. Гражданкина, А. А. Анализ ассортимента инсулинов для оказания помощи больным сахарным диабетом 1 типа в Российской Федерации / А. А. Гражданкина, Д. А. Болдышев, Е. В. Каракулова // Известия ГГТУ. Медицина, фармация. – 2024. – Т. 20. – № 4. – С. 97-103.

15. Гражданкина, А. А. Анализ стоимости инсулиновых помп по данным портала государственных закупок в Томской области за период 2022-2023 гг // Актуальные проблемы и перспективы фармацевтической науки и практики: материалы V Международной научно-практической конференции (Кемерово, 22 ноября 2024 г.) / отв. ред. А. А. Марьин, Е. М. Мальцева. / А. А. Гражданкина, Е. В. Каракулова. – Кемерово : КемГМУ, 2024. – С. 98-100.

16. Гражданкина, А. А. Анализ факторов, влияющих на затраты в системе льготного лекарственного обеспечения детей с сахарным диабетом 1 типа / А. А. Гражданкина, Е. В. Каракулова // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2025. – Т. 13. – № 3. – С. 5-12.

17. Гражданкина, А. А. Обзор клинико-экономических исследований инсулинотерапии // Разработка лекарственных средств – традиции и перспективы. II Международная научно-практическая конференция (г. Томск, 04-06 октября 2023 г.): сборник материалов. / А. А. Гражданкина, Е. В. Каракулова // сборник материалов. – Томск : Изд-во СибГМУ, 2023. – С. 52-54.

18. Гражданкина, А. А. Оценка экономической эффективности методов инсулинотерапии и контроля гликемии при сахарном диабете 1 типа: исторические аспекты и современные подходы / А. А. Гражданкина, Е. В. Каракулова // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2025. – Т. 13. – № 2. – С. 5-11.

19. Дерезлазова, Ю. С. Фармакоэкономический анализ лекарственного обеспечения детей с ювенильным артритом / Ю. С. Дерезлазова, И. В. Спичак // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2015. – Т. 3. – № 1. – С. 70.

20. Джупарова, И. А. Социальная стратификация и лекарственное обеспечение больных сахарным диабетом / И. А. Джупарова, С. Г. Сбоева, Е. А. Матвеева // Фармация. – 2011. – № 2. – С. 32-35.

21. Джупарова, И. А. Сравнительный анализ федерального и регионального сегментов льготного лекарственного обеспечения на примере больных сахарным диабетом второго типа в Новосибирской области / И. А. Джупарова, И. А. Харина // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2023. – Т. 11. – № 2. – С. 16.

22. Длительный гликемический контроль и факторы, ассоциированные с ответом на помповую инсулинотерапию у детей / Д. Н. Лаптев, А. О. Емельянов, Е. Д. Медведева [и др.] // Сахарный диабет. – 2021. – Т. 24. – № 2. – С. 122-132.

23. Единый структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов. – URL: <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/> (дата обращения: 11.05.2025). – Текст : электронный.

24. Егорова, А. О. Оптимизация льготного лекарственного обеспечения населения в Тюменской области : на примере сахарного диабета : специальность 14.04.03 «Организация фармацевтического дела»: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Егорова Александра Олеговна. - М., 2017. - 24 с.

25. Зырянов, С. К. Фармакоэкономическая эффективность применения лекарственного препарата будесонид + гликопиррония бромид + формотерол для поддерживающей терапии пациентов с хронической обструктивной болезнью легких / С. К. Зырянов, З. Р. Айсанов, И. Н. Дьяков // Пульмонология. – 2025. – Т. 35. – № 3. – С. 370-379.

26. Зырянов, С. К. Экономическая эффективность применения комбинированного препарата алоглиптина и пиоглитазона при лечении пациентов с сахарным диабетом / С. К. Зырянов, И. Н. Дьяков // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2024. – Т. 17. – № 4. – С. 442-452.

27. Исследования реальной клинической практики: оценка технологий здравоохранения и клинические рекомендации / Под ред. В.В. Омеляновского. – М: Наука, 2024. – 179 с.

28. Изучение ассортимента препаратов инсулина, приобретаемых вне системы централизованных закупок / И. А. Наркевич, О. Д. Немятых, Ю. А. Пухакайнен (Васягина), Л. В. Всяких // Вестник Воронежского Государственного Университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2025. – № 3. – С. 82-89.

29. Клинико-экономические исследования. Общие требования : ГОСТ Р 57525-2017 : нац. стандарт Российской Федерации : утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 июля 2017 года №655-ст : введен впервые : дата введения 2018-06-01 // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200146142?ysclid=lwyx49l2g5103533265> (дата обращения: 03.06.2024). – Текст : электронный.

30. Капарова, Р. К. Ретроспективный анализ осложнений сахарного диабета 1 типа у детей и подростков г. Астана / Р. К. Капарова // Бюллетень науки и практики. – 2023. – № 5. – С. 341-344.

31. Каракулова, Е. В. Методологические основы менеджмента лекарственной помощи при хронических неинфекционных заболеваниях : специальность 14.04.03 «Организация фармацевтического дела»: автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук / Каракулова Елена Владимировна. – М., 2013. – 48 с.

32. Касимова, А. Р. Клинико-экономическая оценка применения топического бактериального лизата Имудон® для лечения и профилактики острых инфекций верхних дыхательных путей у детей / А. Р. Касимова, А. С. Колбин // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2024. – Т. 17. – № 2. – С. 163-171.

33. Касимова, А. Р. Фармакоэкономический анализ применения аписабана для вторичной тромбопрофилактики на амбулаторном этапе у

пациентов онкологического профиля / А. Р. Касимова, А. С. Колбин // *Терапия*. – 2024. – Т. 10. – № 1 (73). – С. 160-167.

34. Климонтов, В. В. *Вариабельность гликемии при сахарном диабете* / В. В. Климонтов, Н. Е. Мякина. – 2-е издание, исправленное и дополненное. – Новосибирск : Новосибирский национальный исследовательский государственный университет, 2018. – 304 с.

35. Клинико-экономическая характеристика современных схем базис-болюсной инсулинотерапии сахарного диабета 1-го типа у взрослых / А. С. Колбин, А. А. Курылёв, Ю. Е. Балыкина, М. А. Проскурин // *Качественная Клиническая Практика*. – 2022. – № 1. – С. 4-16.

36. Клиническая и экономическая оценка эффективности современных стратегий скрининга и ранней диагностики рака шейки матки в Российской Федерации / Ж. В. Хайлова, В. В. Омеляновский, Р. А. Терян [и др.] // *Опухоли женской репродуктивной системы*. – 2025. – Т. 21. – № 1. – С. 86-105.

37. Колбин, А. С. Клинико-экономическая оценка применения препарата ИРС®19 для лечения и профилактики острых респираторных инфекций у детей / А. С. Колбин, А. Р. Касимова // *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. – 2024. – Т. 17. – № 2. – С. 182-190.

38. Кошмелева, М. В. *Оценка клинико-метаболической и экономической эффективности различных моделей мониторинга детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа : специальность 14.01.08 «Педиатрия»: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук* / Кошмелева Марина Владиславовна. - Томск., 2019. - 23 с.

39. Крысанов, И. С. Клинико-экономическая оценка применения комбинации атезолизумаб, вемурафениб и кобиметиниб с комбинацией ниволумаб и ипилимумаб в терапии метастатической меланомы с подтвержденной BRAF-мутацией у взрослых пациентов / И. С. Крысанов, Е. В. Макарова, В. Ю. Ермакова // *Фармация и фармакология*. – 2022. – Т. 10. – № 3. – С. 278-288.

40. Крысанов, И. С. *Сравнительный Фармакоэкономический Анализ Применения Ланреотида Пролонгированного Действия Для Терапии Акромегалии*

В Условиях Системы Здравоохранения Российской Федерации / И. С. Крысанов, Е. В. Макарова, В. Ю. Ермакова // Фармация и фармакология. – 2022. – Т. 10. – № 2. – С. 164-173.

41. Куликов, А. Ю. Фармакоэкономическое исследование средств самоконтроля: глюкометр в комплексе с системой управления информацией в сравнении с технологией флэш мониторинга глюкозы в лечении сахарного диабета / А. Ю. Куликов, Е. О. Костина // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2020. – Т. 8. – № 4. – С. 6-11.

42. Лаптев, Д. Н. Внедрение новых технологий инсулинотерапии и контроля гликемии в клинической практике в период 2016–2023 гг., и их влияние на достижение целевых показателей лечения у детей с сахарным диабетом 1 типа / Д. Н. Лаптев, Т. Т. Князева, О. Б. Безлепкина // Сахарный диабет. – 2024. – Т. 27. – № 5. – С. 461-467.

43. Лаптев, Д. Н. Сахарный диабет 1 типа у детей: впереди взрослая жизнь / Д. Н. Лаптев // Сахарный диабет. – 2025. – Т. 28. – № 1. – С. 18-25.

44. Лекарственные препараты и педиатрическая практика: мнение потребителей / Г. Т. Глембоцкая, С. А. Кривошеев, Т. В. Денисова [и др.] // Фармация. – 2017. – Т. 66. – № 4. – С. 33-36.

45. Льготное лекарственное обеспечение больных сахарным диабетом в Российской Федерации / А. В. Самойлова, Е. Г. Вовк, Р. И. Ягудина, В. Г. Серпик // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 5. – С. 31-36.

46. Малиевский, О. А. Правовые аспекты обеспечения детей с сахарным диабетом 1 типа средствами непрерывного мониторинга глюкозы / О. А. Малиевский, С. А. Юлчурин // Проблемы эндокринологии. – 2023. – Т. 69. – № 4. – С. 96-100.

47. Медведева, Д. М. Анализ доступности лекарственных препаратов для детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи / Д. М. Медведева, И. А. Наркевич, О. Д. Немятых // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2021. – Т. 14. – № 2. – С. 167-179.

48. Методические рекомендации по использованию математического моделирования в клинико-экономических исследованиях и исследованиях с использованием анализа влияния на бюджет : Москва : ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России / В. В. Омеляновский, М. В. Авксентьева, Г. Р. Хачатрян [и др.]. – 2019. – С. 59.

49. Михайлова, Е. Г. Фармакоэкономическая модель помповой инсулинотерапии у детей и подростков с сахарным диабетом 1-го типа / Е. Г. Михайлова. – Текст : электронный // Лечащий врач. – 2011. – Т. 11. – URL: <https://www.lvrach.ru/2011/11/15435298> (дата обращения: 17.12.2023).

50. Михайлова, О. С. Фармакоэкономическое исследование лечения артериальной гипертензии у детей и подростков методом анализа стоимости болезни / О. С. Михайлова, А. В. Крикова // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2022. – Т. 15. – № 2. – С. 199-208.

51. Мишра, О. А. Оценка качества гликемического контроля и управление сахарным диабетом: история, основные методы и клинические аспекты эффективного использования в реальной практике / О. А. Мишра, А. О. Невольникова, Е. А. Тертычная // Эндокринология: Новости. Мнения. Обучение. – 2019. – Т. 29. – № 4. – С. 27-35.

52. Момыналиев, К. Т. Обзор современных датчиков для непрерывного мониторинга уровня глюкозы / К. Т. Момыналиев, М. В. Прокопьев, И. В. Иванов // Сахарный диабет. – 2023. – Т. 26. – № 6. – С. 575-584.

53. Наймушина, Е. С. Эффективность применения фосфолипидов в качестве гепатопротекторов для коррекции дислипидемии при метаболическом синдроме у подростков / Е. С. Наймушина, Е. Ю. Дробинина // Казанский медицинский журнал. – 2014. – Т. 95. – № 3. – С. 334-337.

54. Никитин, Р. О. Изучение осведомленности фармацевтических специалистов о принципах фармакотерапии и консультирования, а также предпочтений покупателей с сахарным диабетом / Р. О. Никитин, И. А. Филина, Г. В. Вареных // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2025. – Т. 27. – № 6. – С. 140-145.

55. Никитин, Р. О. Оценка STEEP- факторов, влияющих на оказание медицинской и фармацевтической помощи пациентам с сахарным диабетом на региональном уровне и комплексный SWOT-анализ / Р. О. Никитин, И. А. Филина, Г. В. Вареных // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2025. – Т. 27. – № 3. – С. 118-124.

56. О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640: Постановление Правительства Российской Федерации от 22.11.2023 № 1958 // Официальное опубликование правовых актов. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202311270046> (дата обращения: 14.05.2025). – Текст : электронный.

57. О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: Постановление Правительства РФ от 30.07.94 № 890 // Контур.Норматив. – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=61472> (дата обращения: 09.05.2025). – Текст : электронный.

58. О государственной социальной помощи: Федеральный закон от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/901738835> (дата обращения: 09.05.2025). – Текст : электронный.

59. О признании лица инвалидом: Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 588 // Контур.Норматив. – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=488489> (дата обращения: 09.05.2025). – Текст : электронный.

60. О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов: Постановление Правительства РФ от 29.12.2025 № 2188 // КонсультантПлюс. – URL:

[https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_523638/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_523638/) (дата обращения: 09.03.2026). – Текст : электронный.

61. Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации : Федеральный закон от 29 ноября 2010 года №326-ФЗ // КонсультантПлюс. – URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_107289/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_107289/) (дата обращения: 04.06.2025). – Текст : электронный.

62. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/902312609> (дата обращения: 09.05.2025). – Текст : электронный.

63. Об утверждении классификаций и критериев, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы : Приказ Минтруда РФ от 26.07.2024 № 374Н // Контур.Норматив. – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=477415#h2297> (дата обращения: 09.05.2025). – Текст : электронный.

64. Об утверждении областной Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Томской области на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов : Постановление Администрации Томской области от 05.03.2026 № 73а // Официальное опубликование правовых актов. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/7000202603110012> (дата обращения: 09.03.2026). – Текст : электронный.

65. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, а также перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом,

юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей : Распоряжение Правительства РФ от 18.12.2025 № 3867-р // Контур.Норматив. – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=503753> (дата обращения: 09.03.2026). – Текст : электронный.

66. Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг : Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2018 № 3053-р (ред. от 20.02.2024) // КонсультантПлюс. – URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_315495/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_315495/) (дата обращения: 09.05.2025). – Текст : электронный.

67. Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих : Постановление Правительства РФ от 01.12.2004 № 715 // Контур.Норматив. – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=356130#h28> (дата обращения: 09.05.2025). – Текст : электронный.

68. Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при сахарном диабете 1 типа (диагностика и лечение) : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.12.2024 № 695Н // Контур.Норматив. – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1100&documentId=56230> (дата обращения: 09.05.2025). – Текст : электронный.

69. Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при сахарном диабете 1 типа (диагностика и лечение) : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 января 2021 № 22Н// Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL:

<https://docs.cntd.ru/document/573660136> (дата обращения: 14.05.2025). – Текст : электронный.

70. Омеляновский, В. В. Клинико-экономическая оценка способов дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с сахарным диабетом / В. В. Омеляновский, В. К. Федяева // Качественная клиническая практика. – 2023. – № 4. – С. 25-39.

71. Основные эпидемиологические показатели сахарного диабета 1 типа у детей в Российской Федерации за 2014–2023 годы / Д. Н. Лаптев, О. В. Безлепкина, Е. Л. Шешко [и др.] // Проблемы эндокринологии. – 2024. – Т. 70. – № 5. – С. 76-83.

72. Особенности реализации лекарственных препаратов, применяемых для лечения сахарного диабета, в розничном секторе фармацевтического рынка Российской Федерации / И. К. Петрухина, А. М. Лазарев, Т. К. Рязанова [и др.] // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2025. – Т. 18. – № 1. – С. 14-21.

73. Особенности симуляционного моделирования при оценке клинико-экономических исходов сахарного диабета 1-го и 2-го типов / А. А. Мосикян, В. Чжао, А. С. Галанкин, А. С. Колбин // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология – 2017. – Т. 10. – № 3. – С. 47-58.

74. Отдельные фармакоэкономические исследования лечения детей и подростков с нарушениями сердечного ритма на фоне перенесенного COVID-19 на стационарном и амбулаторном этапах лечения / В. В. Соколовская, А. В. Крикова, А. А. Литвинова, И. Н. Цветная // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2024. – Т. 23. – № 2. – С. 25-32.

75. Оценка клинико-экономической эффективности установки системы имплантируемого медицинского изделия HeartMate3 у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью с низкой фракцией выброса левого желудочка / В. В. Омеляновский, С. А. Бойцов, С. Н. Терещенко [и др.] // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2024. – № 2 (46). – С. 78-89.

76. Оценка структуры потребления лекарственных препаратов в условиях стационарного лечения детей, больных ОРВИ / И. А. Наркевич, В. Н. Тимченко, О. Д. Немятых [и др.] // Детские Инфекции. – 2020. – Т. 19. – № 2. – С. 47-51.

77. Паспорт Национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» // КонсультантПлюс. – URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_504158/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_504158/) (дата обращения: 09.05.2025). – Текст : электронный.

78. Педиатрическая практика: обеспеченность лекарственными препаратами / Г. Т. Глембоцкая, С. А. Кривошеев, Т. В. Денисова [и др.] // Фармация. – 2017. – Т. 66. – № 3. – С. 33-38.

79. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 08.11.2024 № 3189-р // Официальное опубликование правовых актов. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202411180044> (дата обращения: 14.05.2025). – Текст : электронный.

80. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 22.11.2023 № 3285-р // Официальное опубликование правовых актов. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202311270047> (дата обращения: 14.05.2025). – Текст : электронный.

81. Разработка и валидация методологии оценки потребления антимикробных препаратов у детей в условиях стационара / Ю. А. Белькова, С. А. Рачина, В. М. Мищенко, Р. С. Козлов // Клиническая фармакология и терапия. – 2017. – Т. 26. – № 5. – С. 73-79.

82. Сахарный диабет 1 типа у детей: клинические рекомендации (ID 287\_3) / Российская ассоциация эндокринологов. – 2025. – URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/287\\_3](https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/287_3) / С. – 2025.

83. Сахарный диабет 1 типа у детей и подростков г. Москвы. Данные Московского сегмента Федерального регистра больных сахарным диабетом 2015 – 2020 гг. / Е. Е. Петрайкина, Д. Н. Лаптев, И. Г. Воронцова [и др.] // Проблемы эндокринологии. – 2021. – Т. 67. – № 6. – С. 113-123.

84. Сахарный диабет в Российской Федерации: динамика эпидемиологических показателей по данным Федерального регистра сахарного диабета за период 2010 – 2022 гг. / И. И. Дедов, М. В. Шестакова, О. К. Викулова [и др.] // Сахарный диабет. – 2023. – Т. 26. – № 2. – С. 104-123.

85. Семенова, А. Д. Разработка организационных технологий фармацевтической помощи амбулаторным больным (на примере сахарного диабета): специальность 14.04.03 «Организация фармацевтического дела»: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Семенова Анастасия Давидовна. - Пермь, 2014. - 23 с.

86. Сизова, Н. В. Правовое регулирование признания детей инвалидами вследствие сахарного диабета 1 типа и особенности повторного переосвидетельствования в 18 лет / Н. В. Сизова // Бизнес и общество. – 2024. – № 3. – С. 43.

87. Солуянова, Т. Н. Альфа-липоевая кислота в лечении диабетической полинейропатии с позиций доказательной медицины / Т. Н. Солуянова // Эндокринология: Новости. Мнения. Обучение. – 2018. – № 4 (25). – С. 48-53.

88. Сотникова, Л. И. Персонализированный подход к оказанию фармацевтической помощи детям: специальность 3.4.3. «Организация фармацевтического дела»: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Сотникова Людмила Игоревна. – М., 2024. – 22 с.

89. Спичак, И. В. Маркетинговый анализ рынка лекарственных препаратов, применяемых в терапии вегетососудистой дистонии у детей / И. В. Спичак, О. С. Кухтина, Н. А. Акулова // Научный результат. Медицина и фармация. – 2015. – Т. 1. – № 4. – С. 102-107.

90. Сравнительный обзор экономической эффективности различных методов наблюдения пациентов с сахарным диабетом 1 типа / Ю. Г. Самойлова, М. В. Кошмелева, О. С. Кобякова [и др.] // Уральский медицинский журнал. – 2019. – № 10 (178). – С. 140-146.

91. Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию на территории Томской области на 2022 год от 21.01.2022 г. // Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Томской области. – URL: [https://томскийфондомс.рф/page/resheniya\\_komissii\\_po\\_razrabotke\\_territorialnoy\\_programmy\\_oms\\_v\\_tomskoy\\_oblasti](https://томскийфондомс.рф/page/resheniya_komissii_po_razrabotke_territorialnoy_programmy_oms_v_tomskoy_oblasti)

92. Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию на территории Томской области на 2023 год от 31.01.2023 г. // Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Томской области. – URL: [https://томскийфондомс.рф/page/resheniya\\_komissii\\_po\\_razrabotke\\_territorialnoy\\_programmy\\_oms\\_v\\_tomskoy\\_oblasti](https://томскийфондомс.рф/page/resheniya_komissii_po_razrabotke_territorialnoy_programmy_oms_v_tomskoy_oblasti)

93. Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию на территории Томской области на 2024 год от 05.02.2024 г. // Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Томской области. – URL: [https://томскийфондомс.рф/page/resheniya\\_komissii\\_po\\_razrabotke\\_territorialnoy\\_programmy\\_oms\\_v\\_tomskoy\\_oblasti](https://томскийфондомс.рф/page/resheniya_komissii_po_razrabotke_territorialnoy_programmy_oms_v_tomskoy_oblasti)

94. Таранушенко, Т. Е. Современный взгляд на вопросы эпидемиологии и манифестации сахарного диабета 1 типа в педиатрии / Т. Е. Таранушенко, М. В. Проскурина // Доктор.Ру. – 2024. – Т. 23. – № 3. – С. 55-61.

95. Тельнова, Е. А. Организация лекарственного обеспечения в Российской Федерации / Е. А. Тельнова // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. – 2021. – № 1. – С. 100-111.

96. Фармакоэкономическая оценка инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа у детей на основе данных реальной клинической практики / А. А. Гражданкина, Е. В. Каракулова, М. В. Кошмелева, Ю. Г. Самойлова // Вестник современной клинической медицины. – 2025. – Т. 18. – № 5. – С. 37-46.

97. Фармакоэкономическая оценка лечения псориатического артрита и анкилозирующего спондилита генно-инженерными биологическими препаратами и таргетными препаратами малых молекул на региональном уровне / Р. И. Ягудина, А. Ю. Куликов, В. Г. Серпик [и др.] // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2025. – Т. 13. – № 4. – С. 19-36.

98. Фармакоэкономический анализ препарата Монофер для использования у пациентов с железодефицитной анемией в рамках оказания медицинской помощи по программе госгарантий в условиях системы здравоохранения Российской Федерации / Р. И. Ягудина, А. Ю. Куликов, В. Г. Серпик [и др.] // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2022. – Т. 15. – № 1. – С. 73-86.

99. Фармакоэкономический анализ применения оригинального ритуксимаба и его отечественного биоаналога / Д. А. Герасимова, О. В. Захарова, Е. В. Герасимова [и др.] // Медицинский альманах. – 2023. – № 4 (77). – С. 69-75.

100. Фармакоэкономическое обоснование лечения нарушений обмена липопротеидов у лиц старшего возраста / Р. И. Ягудина, В. Г. Серпик, А. Ю. Куликов, Е. Е. Аринина // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2022. – Т. 10. – № 3. – С. 20-25.

101. Фармакоэпидемиологический анализ инсулинотерапии сахарного диабета 1 типа (по данным московского сегмента Федерального регистра сахарного диабета) / М. А. Кантемирова М.А., М. Б. Анциферов, Н. А. Демидов, М. Ф. Калашникова // Сахарный диабет. – 2023. – Т. 26. – № 5. – С. 427-438.

102. Филина, Н. Ю. Сахарный диабет 1 типа у детей и подростков: лечение, реабилитация, качество жизни : специальность 14.01.08 «Педиатрия»: автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Филина Наталья Юрьевна. - М., 2014 - 46 с.

103. Харина, И. А. Фармакогеографический подход к исследованию потребления лекарственных препаратов больными сахарным диабетом в Новосибирской области / И. А. Харина, И. А. Джупарова // Journal of Siberian Medical Sciences. – 2024. – Т. 8. – № 2. – С. 43-53.

104. Харина, И. А. Фармакоэкономические аспекты лекарственного обеспечения больных сахарным диабетом в Новосибирской области / И. А. Харина, И. А. Джупарова // Аспирантский вестник Поволжья. – 2024. – Т. 24. – № 1. – С. 59-65.

105. Худорожкова, О. М. Особенности течения сахарного диабета 1 типа у детей и подростков Пермского края и персонифицированный подход в их обучении: специальность 14.01.02 «Эндокринология»: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Худорожкова Ольга Михайловна. - Тюмень, 2021. - 22 с.

106. Чеберда, А. Е. Исследования потребления лекарственных средств / А. Е. Чеберда // Качественная клиническая практика. – 2018. – № 1. – С. 42-45.

107. Чжао, В. Оценка медицинских технологий применения биоаналогов инсулинов на основе данных клинических исследований по сравнительной эффективности и безопасности: специальность 14.03.06 «Фармакология, клиническая фармакология»: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Чжао Вэньлун. - СПб., 2017. - 25 с.

108. Щерба, М. П. Обоснование рациональных экономико-фармацевтических механизмов лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом, прикрепленных к военно-медицинским организациям: специальность 14.04.03 «Организация фармацевтического дела»: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Щерба Мария Петровна. - М., 2017. - 25 с.

109. Экономический анализ перевода детей и подростков Республики Татарстан, страдающих сахарным диабетом 1-го типа, на помповую инсулинотерапию / Ф. В. Валеева, М. Р. Шайдуллина, Ю. В. Исхакова [и др.] // Проблемы эндокринологии. – 2012. – Т. 58. – № 2-2. – С. 23.

110. Эпидемиология и ключевые клинико-терапевтические показатели сахарного диабета в Российской Федерации в разрезе стратегических целей Всемирной организации здравоохранения / И. И. Дедов, М. В. Шестакова, О. К. Викулова [и др.] // Сахарный диабет. – 2025. – Т. 28. – № 1. – С. 4-17.

111. Ягудина, Р. И. 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 / Р. И. Ягудина, Е. О. Костина // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2019. – Т. 7. – № 2. – С. 16-21.

112. Ягудина, Р. И. Эволюция моделей инсулиновых помп, используемых в лечении сахарного диабета 1 типа / Р. И. Ягудина, Е. О. Костина // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2020. – Т. 8. – № 1. – С. 11-15.

113. Ягудина, Р. И. Фармакоэкономика: учебное пособие / Р. И. Ягудина, А. . Ю. Куликов, В. Г. Серпик. – 2-е. – Ростов н/Д : Феникс, 2018. – 237 с. – URL: <https://www.labyrinth.ru/books/601741/> (дата обращения: 05.12.2023). – Текст : электронный.

114. Ягудина, Р. И. Современная методология анализа чувствительности в фармакоэкономических исследованиях / Р. И. Ягудина, А. Ю. Куликов, И. В. Новиков // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2010. – Т. 3. – № 4. – С. 8-12.

115. Ягудина, Р. И. Регистры пациентов: структура, функции, возможности использования / Р. И. Ягудина, М. М. Литвиенко, И. В. Сороковиков. – 2011. – № 4. – С. 3-7.

116. A cluster randomised trial, cost-effectiveness analysis and psychosocial evaluation of insulin pump therapy compared with multiple injections during flexible intensive insulin therapy for type 1 diabetes: the REPOSE Trial / S. Heller, D. White, E. Lee [et al.] // Health technology assessment. – 2017. – Vol. 20. – № 21. – P. 1-278.

117. A systematic review: Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring compared to self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes / Y. Jiao, R. Lin, X. Hua [et al.] // Endocrinology, Diabetes & Metabolism. – 2022. – Vol. 5. – № 6. – P. e369.

118. A Systematic Review of Cost-Effectiveness Models in Type 1 Diabetes Mellitus / M. Henriksson, R. Jindal, C. Sternhufvud [et al.] // PharmacoEconomics. – 2016. – Vol. 34. – № 6. – P. 569-585.

119. American Diabetes Association Professional Practice Committee. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2024 / American Diabetes Association Professional Practice Committee // *Diabetes Care*. – 2023. – Vol. 47. – № Supplement\_1. – P. 126-144.

120. Are Trends in Economic Modeling of Pediatric Diabetes Mellitus up to Date with the Clinical Practice Guidelines and the Latest Scientific Findings? / R. Cardona-Hernandez, A. de la Cuadra-Grande, J. Monje [et al.] // *Journal of Health Economics and Outcomes Research*. – 2025. – Vol. 12. – № 1. – P. 30-50.

121. Association of Achieving Time in Range Clinical Targets With Treatment Modality Among Youths With Type 1 Diabetes / K. Dovic, S. Lanzinger, R. Cardona-Hernandez [et al.] // *JAMA Network Open*. – 2023. – Vol. 6. – № 2. – P. e230077.

122. Aziz, K. M. A. Comparison of Glycemic Control between Intensive Insulin Regimen and Continuous Subcutaneous Insulin infusion: A Meta-Analysis Report of Type-1 Diabetics from Randomized Controlled Trials / K. M. A. Aziz, A. Othman. – Text : electronic. – 2020. – URL: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.01.20119693v1.full-text> (date accessed: 05.05.2025).

123. Cambridge hybrid closed-loop algorithm in children and adolescents with type 1 diabetes: a multicentre 6-month randomised controlled trial / J. Ware, Ck. Boughton, Jm. Allen [et al.] // *The Lancet. Digital health*. – 2022. – Vol. 4. – № 4. – P. 245-255.

124. Celebration of a century of insulin therapy in children with type 1 diabetes / A. D. Rogol, L. M. Laffel, B. Bode, M. A. Sperling // *Archives of Disease in Childhood*. – 2023. – Vol. 108. – № 1. – P. 3-10.

125. Clinical and Demographic Factors Associated With Diabetic Retinopathy Among Young Patients With Diabetes / M. L. Ferm, D. J. DeSalvo, L. M. Prichett [et al.] // *JAMA Network Open*. – 2021. – Vol. 4. – № 9. – P. e2126126.

126. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: systematic review and economic evaluation / E. Cummins,

P. Royle, A. Snaith [et al.] // Health Technology Assessment. – 2010. – Vol. 14. – № 11. – P. 1-181.

127. Clinical Outcome and Cost-Effectiveness Analysis of CSII Versus MDI in Children and Adolescent With Type 1 Diabetes Mellitus in a Public Health Care System of China / S. Hu, H. Yang, Z. Chen [et al.] // Frontiers in Endocrinology. – 2021. – Vol. 12. – P. 604028.

128. Continuous subcutaneous insulin infusion in diabetes: patient populations, safety, efficacy, and pharmacoeconomics / P. Pozzilli, T. Battelino, T. Danne [et al.] // Diabetes/Metabolism Research and Reviews. – 2016. – Vol. 32. – № 1. – P. 21-39.

129. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injection regimens in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: pragmatic randomised controlled trial and economic evaluation / J. C. Blair, A. McKay, C. Ridyard [et al.] // BMJ (Clinical research ed.). – 2019. – Vol. 365. – P. 11226.

130. Continuous subcutaneous insulin infusion vs. multiple daily injections in children with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials / E. Pańkowska, M. Błazik, P. Dziechciarz [et al.] // Pediatr Diabetes. – 2009. – Vol. 10. – № 1. – P. 52-58.

131. Core concepts in pharmacoepidemiology: Measures of drug utilization based on individual-level drug dispensing data / L. Rasmussen, B. Wettermark, D. Steinke, A. Pottegård // Pharmacoepidemiology and drug safety. – 2022. – Vol. 31. – № 10. – P. 1015-1026.

132. Cost-effectiveness of Initiating an Insulin Pump in T1D Adults Using Continuous Glucose Monitoring Compared with Multiple Daily Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Trial / W. Wan, M. R. Skandari, A. Minc [et al.] // Medical Decision Making: An International Journal of the Society for Medical Decision Making. – 2018. – Vol. 38. – № 8. – P. 942-953.

133. Cost-effectiveness of the tubeless automated insulin delivery system vs standard of care in the management of type 1 diabetes in the United States / J. E. Biskupiak, M. Ramos, C. J. Levy [et al.] // Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy. – 2023. – Vol. 29. – № 7. – P. 807-817.

134. Cost-effectiveness of the use of the continuous subcutaneous insulin infusion pump versus daily multiple injections in type 1 diabetes adult patients at the Mexican Institute of Social Security / S. V. Doubova, S. Roze, A. Ferreira-Hermosillo [et al.] // *Cost Effectiveness and Resource Allocation: C/E*. – 2019. – Vol. 17. – P. 19.

135. Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation (DPV). – URL: <https://buster.zibmt.uni-ulm.de/projekte/DPV/> (date accessed: 30.04.2025). – Text : electronic.

136. Duncan, B. B. IDF Diabetes Atlas 11th edition / B. B. Duncan, D. J. Magliano, E. J. Boyko. – International Diabetes Federation, 2025. – 131 p. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40874767/> (date accessed: 19.03.2026). – Text : electronic.

137. Effect of diabetes technologies on the fear of hypoglycaemia among people living with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis / M. K. Talbo, A. Katz, L. Hill [et al.] // *eClinicalMedicine*. – 2023. – Vol. 62. – P. 102119.

138. Effect of divergent continuous glucose monitoring technologies on glycaemic control in type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials / M. Elbalshy, J. Haszard, H. Smith [et al.] // *Diabetic Medicine*. – 2022. – Vol. 39. – № 8. – P. e14854.

139. Effect of nationwide reimbursement of real-time continuous glucose monitoring on HbA1c, hypoglycemia and quality of life in a pediatric type 1 diabetes population: The RESCUE-pediatrics study / F. De Ridder, S. Charleer, S. Jacobs [et al.] // *Frontiers in Pediatrics*. – 2022. – Vol. 10. – P. 991633.

140. Event and Cost Offsets of Switching 20% of the Type 1 Diabetes Population in Germany From Multiple Daily Injections to Continuous Subcutaneous Insulin Infusion: A 4-Year Simulation Model / Y. F. Zöllner, R. Ziegler, M. Stüve [et al.] // *Journal of Diabetes Science and Technology*. – 2016. – Vol. 10. – № 5. – P. 1142-1148.

141. Gomes, M. B. Alpha-lipoic acid as a pleiotropic compound with potential therapeutic use in diabetes and other chronic diseases / M. B. Gomes, C. A. Negrato // *Diabetology & metabolic syndrome*. – 2014. – Vol. 6. – № 1. – P. 1-18.

142. IDF Diabetes Atlas 10th edition : IDF Diabetes Atlas / D. J. Magliano, E. J. Boyko, S. Karuranga, L. Piemonte. – 10th. – Brussels : International Diabetes Federation, 2021. – 141 p. – URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK581934/> (date accessed: 30.04.2025). – Text : electronic.

143. Impact of intermittently scanned continuous glucose monitoring on quality of life and glycaemic control in persons with type 1 diabetes: A 12-month follow-up study in real life / D. B. Duarte, L. Fonseca, T. Santos [et al.] // *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*. – 2022. – Vol. 16. – № 6. – P. 102509.

144. Impact of quality of life (QoL) on glycemic control (HbA1c) among adolescents and emerging adults with long-duration type 1 diabetes: A prospective cohort-study / A. Stahl-Pehe, S. Landwehr, K. S. Lange, [et al.] // *Pediatric diabetes*. – 2017. – Vol. 18. – *Pediatric diabetes*. – № 8. – P. 808-816.

145. Insulin Pump Utilization in 2017–2021 for More Than 22,000 Children and Adults With Type 1 Diabetes: A Multicenter Observational Study / K. Gandhi, O. Ebekozi, N. Noor [et al.] // *Clinical Diabetes*. – 2023. – Vol. 42. – № 1. – P. 56-64.

146. Integrated sensor-augmented pump therapy systems [the MiniMed® Paradigm™ Veo system and the Vibe™ and G4® PLATINUM CGM (continuous glucose monitoring) system] for managing blood glucose levels in type 1 diabetes: a systematic review and economic evaluation / R. Riemsma, I. Corro Ramos, R. Birnie [et al.] // *Health Technology Assessment*. – 2016. – Vol. 20. – № 17. – P. 1-251.

147. International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Diabetes Technologies – Insulin Delivery / T. Biester, C. Berget, C. Boughton [et al.] // *Hormone Research in Paediatrics*. – 2024. – Vol. 97. – № 6. – P. 636-662.

148. International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes Clinical Practice Consensus Guidelines 2024 Diabetes Technologies: Glucose Monitoring / M. Tauschmann, R. Cardona-Hernandez, D. J. DeSalvo [et al.] // *Hormone Research in Paediatrics*. – 2025. – Vol. 97. – № 6. – P. 615-635.

149. International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Glycemic Targets / M. de Bock, J. C. Agwu, M. Deabreu [et al.] // *Hormone Research in Paediatrics*. – 2024. – Vol. 97. – № 6. – P. 546-554.

150. Long-term health economic benefits of sensor-augmented pump therapy vs continuous subcutaneous insulin infusion alone in type 1 diabetes: a U.K. perspective / S. Roze, J. Smith-Palmer, W. J. Valentine [et al.] // *Journal of Medical Economics*. – 2016. – Vol. 19. – № 3. – P. 236-242.

151. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes* / M. F. Drummond, M. J. Sculpher, K. Claxton, [et al.]. – 4th edition. – Oxford University Press, 2015. – 464 p.

152. Nationella Diabetesregistret. – URL: <https://ndr.registercentrum.se/> (date accessed: 30.04.2025). – Text : electronic.

153. Nathan, D. M. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Study at 30 Years: Overview / D. M. Nathan // *Diabetes Care*. – 2014. – Vol. 37. – № 1. – P. 9-16.

154. Pickup, J. C. The evidence base for diabetes technology: appropriate and inappropriate meta-analysis / J. C. Pickup // *Journal of Diabetes Science and Technology*. – 2013. – Vol. 7. – № 6. – P. 1567-1574.

155. Positive Impact of the Bionic Pancreas on Diabetes Control in Youth 6–17 Years Old with Type 1 Diabetes: A Multicenter Randomized Trial / L. H. Messer, B. A. Buckingham, F. Cogen [et al.] // *Diabetes Technology & Therapeutics*. – 2022. – Vol. 24. – № 10. – P. 712-725.

156. SWEET initiative. – URL: <https://www.sweet-project.org/> (date accessed: 30.04.2025). – Text : electronic.

157. T1D registry. – URL: <https://t1dregistry.org/landing> (date accessed: 30.04.2025). – Text : electronic.

158. The AI for Academic Research | SciSpace. – URL: <https://scispace.com> (date accessed: 25.05.2025). – Text : electronic.

159. The International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD). – URL: <https://www.ispad.org/> (date accessed: 30.04.2025). – Text : electronic.

160. The 30-year cost-effectiveness of alternative strategies to achieve excellent glycemic control in type 1 diabetes: An economic simulation informed by the results of the diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications (DCCT/EDIC) / W. H. Herman, B. H. Braffett, S. Kuo [et al.] // *Journal of Diabetes and Its Complications*. – 2018. – Vol. 32. – № 10. – P. 934-939.

161. The Cost-Effectiveness of an Advanced Hybrid Closed-Loop System in People with Type 1 Diabetes: a Health Economic Analysis in Sweden / J. Jendle, M. I. Buompiensiere, A. L. Holm [et al.] // *Diabetes Therapy: Research, Treatment and Education of Diabetes and Related Disorders*. – 2021. – Vol. 12. – № 11. – P. 2977-2991.

162. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus / D. M. Nathan, S. Genuth, J. Lachin [et al.] // *The New England journal of medicine*. – 1993. – Vol. 329. – № 14. – P. 977-986.

163. Time-in-range for monitoring glucose control: Is it time for a change? / V. Bellido, P. J. Pinés-Corrales, R. Villar-Taibo, F. J. Ampudia-Blasco // *Diabetes Research and Clinical Practice*. – 2021. – Vol. 177. – P. 108917.

164. Trajectories of Health-Related Quality of Life and HbA1c Values of Children and Adolescents With Diabetes Mellitus Type 1 Over 6 Months: A Longitudinal Observational Study / K. I. Fischer, F. H. Fischer, D. Barthel [et al.]. – Text : electronic // *Frontiers in Pediatrics*. – 2020. – Vol. 7. – № 566. – URL: <https://www.frontiersin.org/journals/pediatrics/articles/10.3389/fped.2019.00566/full> (date accessed: 22.05.2025).

165. Trial of Hybrid Closed-Loop Control in Young Children with Type 1 Diabetes / R. P. Wadwa, Z. W. Reed, B. A. Buckingham [et al.] // *The New England Journal of Medicine*. – 2023. – Vol. 388. – № 11. – P. 991-1001.

166. Type 1 diabetes in 2017: global estimates of incident and prevalent cases in children and adults / A. Green, S. M. Hede, Ch. C. Patterson [et al.] // *Diabetologia*. – 2021. – Vol. 64. – Type 1 diabetes in 2017. – № 12. – P. 2741-2750.

167. Use of insulin pump therapy is associated with reduced hospital-days in the long-term: a real-world study of 48,756 pediatric patients with type 1 diabetes / M.

Auzanneau, B. Karges, A. Neu [et al.] // *European Journal of Pediatrics*. – 2021. – Vol. 180. – № 2. – P. 597-606.

168. Utility and precision evidence of technology in the treatment of type 1 diabetes: a systematic review / L. M. Jacobsen, J. L. Sherr, E. Considine [et al.] // *Communications Medicine*. – 2023. – Vol. 3. – № 1. – P. 132.

169. Validation of the IMS CORE Diabetes Model / Ph. McEwan, V. Foos, J. L. Palmer [et al.] // *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. – 2014. – Vol. 17. – № 6. – P. 714-724.

170. Yafi, M. Narrative review of the role of technology in pediatric diabetes: from testing blood glucose to subcutaneous automated therapy and hope for cure / M. Yafi, A. Shah, K. Velez // *Translational Pediatrics*. – 2023. – Vol. 12. – № 9. – P. 1725-1734.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А.1 – Обзор ФЭК исследований инсулинотерапии при СД1

Автор, год	Характеристика пациентов (возраст, стаж заболевания)	Методы анализа	Сравниваемые альтернативы	Инсулиновые помпы	Препараты инсулина	Полученные результаты
Biskupiak J.E. et al., 2023 г. [133]	дети и подростки 6–18 лет, взрослые со стажем диабета более 6 месяцев	клинические данные 13-недельного исследования включены в модель диабета CDM	A1D и МИИ/НПИИ	Omnipod 5	нет данных	Показана экономическая эффективность A1D по сравнению с МИИ/НПИИ с точки зрения плательщика в США
Hu S. et al., 2021 г. [127]	дети и подростки 2–18 лет	клинические данные за 4 года включены в модель диабета CDM	НПИИ и МИИ	MiniMed Paradigm 722, Veo Medtronic MiniMed Solution CareLink	аспарт детемир человеческий обычный инсулин человеческий инсулин НПХ	НПИИ представляется более рентабельной стратегией для педиатрической популяции
Jendle J. et al., 2021 г. [161]	взрослые пациенты со стажем диабета от 3 месяцев	клинические данные за 12 месяцев включены в модель диабета CDM	НСL и НМГ (с периодическим сканированием) + МИИ/НПИИ	Medtronic MiniMed 780G	нет данных	Система MiniMed 780G считалась экономически эффективным вариантом лечения по сравнению с использованием НМГ с периодическим сканированием + МИИ/НПИИ
Dobova, S.V et al., 2019 г. [134]	взрослые пациенты со стажем диабета от 12 месяцев	модель диабета CDM	НПИИ и МИИ	Medtronic MiniMed Paradigm Veo	нет данных	Показана экономическая эффективность НПИИ для пациентов с уровнем HbA1c > 9%.

## Продолжение таблицы А.1

Blair J.C. et al., 2019 г. [129]	дети и подростки 7 месяцев – 15 лет в течение 1-го года после постановки диагноза	затраты–полезность (1 год)	НПИИ и МИИ	инсулиновые помпы компаний Roche, Medtronic, Omnipod	аспарт гларгин детемир	НПИИ был дороже МИИ без дополнительного прироста QALY
Ягудина Р.И., Костина Е.О., 2019 г [111]	пациенты с СД1	затраты–полезность, анализ влияния на бюджет, моделирование по типу «модели Маркова» (15 лет)	НПИИ и МИИ	Система Ассu-Check Combo со встроенным глюкометром	аспарт лизпро гларгин детемир	Показано, что терапия НПИИ считается «затратно-эффективной», поскольку рассчитанный ICER (1100503 руб/QALY) находится в пределах ППТ
Heller S. et al., 2018 г. [116]	взрослые пациенты с стажем диабета от 12 месяцев	клинические данные за 2 года включены в модель диабета Шеффилда	НПИИ и МИИ	Medtronic MiniMed Paradigm Veo (модель X54)	изофан аспарт лизпро глулизин детемир гларгин	Рутинное использование помп у взрослых не показало экономической эффективности
Herman W.H. et al., 2018 г. [160]	пациенты 13–39 лет со стажем диабета 1–5 лет	затраты–полезность (30 лет)	традиционная терапия и интенсифицированная терапия (МИИ, НПИИ с НМГ и без)	нет данных	лизпро гларгин человеческий обычный инсулин человеческий инсулин НПХ	Терапия МИИ была экономичной, а НПИИ была экономически эффективной (82 018 долларов США за QALY) по сравнению с традиционной терапией. Применение ко всем пациентам с СД1 НПИИ+НМГ не является экономически эффективной стратегией

## Продолжение таблицы А.1

Wan W. et al., 2018 г. [132]	взрослые пациенты со стажем диабета от 2 лет	клинические данные за 6 месяцев включены в модель диабета Шеффилда	НПИИ и МИИ в сочетании с НМГ	нет данных	нет данных	Использование инсулиновой помпы у взрослых с СД1, уже использующих НМГ, было связано с более высокими затратами и снижением качества жизни.
Roze S. et al., 2016 г. [150]	средний возраст 27 лет, стаж заболевания 13 лет	клинические данные за 6 месяцев и данные метаанализа включены в модель диабета CDM	SAP + LGS и НПИИ + СГ	нет данных	нет данных	Показана экономическая эффективность SAP + LGS по сравнению с НПИИ в Великобритании при ПГП от 20 000 до 30 000 фунтов стерлингов за каждый полученный QALY
Zöllner Y.F. et al., 2016 г. [140]	350000 пациентов с СД1	модель влияния на бюджет (4 года)	в базовом случае все пациенты с СД1 получали МИИ, в сценарии переключения 20% перешли на НПИИ	Johnson & Johnson, Animas Vibe	нет данных	Затраты на внедрение НПИИ в значительной степени компенсируются экономией затрат на лечение осложнений
Riemsma R. et al., 2016 г. [146]	средний возраст 41,6 лет, стаж заболевания 21,1 год	данные систематического обзора включены в модель диабета CDM	SAP+LGS, SAP, МИИ/НПИИ + НМГ/СГ	Medtronic MiniMed Paradigm Veo, Animas Vibe, Dexcom G4 PLATINUM	аспарт глулизин лизпро детемир	МИИ+СГ является экономически эффективным вариантом при ПГП в 30 000 фунтов стерлингов за QALY. SAP+LGS, SAP уступают интегрированным НПИИ+НМГ
Валеева Ф.В. и др., 2012 г. [109]	дети и подростки 6–17 лет	анализ затрат	перевод с МИИ на НПИИ	нет данных	аспарт лизпро	Перевод на НПИИ позволяет экономить средства, затрачиваемые на обеспечение инсулином, как

						за счет снижения потребности в инсулине, так и за счет более низкой стоимости ИУКД
Михайлова Е.Г., 2011 г. [49]	дети	анализ затрат	НПИИ и МИИ	нет данных	аспарт лизпро гларгин детемир	Снижение затрат на инсулинотерапию связано с переходом пациентов на помпы на ИУКД и уменьшением суточной потребности в инсулине. Суммарная ежемесячная экономия на ЛП в группе детей на помпах составляет 253000 руб.

*Источник: составлено автором*

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

База данных инсулинов, используемых для инсулинотерапии больных  
сахарным диабетом 1 типа

**Таблица Б.1 – Структура базы данных инсулинов, используемых для  
инсулинотерапии больных сахарным диабетом 1 типа**

Наименование группы столбцов	Описание
Торговое наименование	Торговое наименование лекарственного препарата
МНН	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата
Перечни	Наличие лекарственного препарата в рекомендациях в перечнях: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Клинические рекомендации Сахарный диабет у детей (ID 287)</li> <li>• Клинические рекомендации Сахарный диабет у взрослых (ID 286)</li> <li>• Алгоритмы оказания помощи больным сахарным диабетом (по ТН и МНН)</li> <li>• ЖНВЛП</li> </ul>
Лекарственная форма	<ul style="list-style-type: none"> <li>• раствор для внутривенного и подкожного введения</li> <li>• раствор для инъекций</li> <li>• раствор для подкожного введения</li> <li>• раствор для подкожного и внутривенного введения</li> <li>• суспензия для подкожного введения</li> </ul>
Дозировка	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 МЕ/мл</li> <li>• 200 МЕ/мл</li> <li>• 300 МЕ/мл</li> </ul>
Форма выпуска	<ul style="list-style-type: none"> <li>• флаконы</li> <li>• картриджи</li> <li>• шприц-ручки</li> </ul> <p>С указанием объема и количества единиц фасовки в упаковке</p>
Шприц-ручка	Наименование шприц-ручки/шприц-ручек, которые могут быть использованы с картриджами и готовых шприц-ручек
Срок годности	Срок годности лекарственного препарата
Срок годности после вскрытия	Срок годности лекарственного препарата после вскрытия
Условия хранения после вскрытия	Условия хранения шприц-ручек после вскрытия

## Продолжение таблицы Б.1

Наименование группы столбцов	Описание
Стадии производства	Место производства по стадиям (Россия/не Россия) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</li> <li>• Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</li> <li>• Производитель (готовой ЛФ)</li> <li>• Выпускающий контроль качества</li> <li>• Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</li> </ul>
Фармацевтическая субстанция	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Наименование фармацевтической субстанции</li> <li>• Производитель фармацевтической субстанции</li> <li>• Страна производства фармацевтической субстанции</li> </ul>
Код АТХ	Код группы в соответствии с Анатомо-терапевтическо-химической классификацией
Длительность действия	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сверхбыстрого действия (аналоги инсулина человека)</li> <li>• Ультракороткого действия (аналоги инсулина человека)</li> <li>• Короткого действия</li> <li>• Средней продолжительности действия (НПХ-инсулины)</li> <li>• Длительного действия (аналоги инсулина человека)</li> <li>• Сверхдлительного действия (аналоги инсулина человека)</li> <li>• Готовые смеси инсулинов и комбинации аналогов инсулина</li> </ul>
Возрастные ограничения	Согласно разделам инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Противопоказания/Показания
Страна-держатель РУ	Страна-держатель регистрационного удостоверения согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата
Производитель	Наименование организации-производителя

*Источник: составлено автором*

Торговое наименование	Инсулин аспарт	Инсулин аспарт двухфазный	Инсулин гларгин	Инсулин глужизин	Инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный]	Инсулин двухфазный [человеческий полусинтетический]
ГЛАРИТУС	0	0	1	0	0	0
Биосулин® Н	0	0	0	0	0	0
Туджео СолоСтар®	0	0	1	0	0	0
РинФаст® Ник	1	0	0	0	0	0
Ринсулин® Р	0	0	0	0	0	0
Ринсулин® Р	0	0	0	0	0	0
РинФаст®	1	0	0	0	0	0
РинГлар®	0	0	1	0	0	0
РОСИНСУЛИН ГЛАРИН	0	0	1	0	0	0
Ринсулин® НПХ	0	0	0	0	0	0
Ринсулин® НПХ	0	0	0	0	0	0
РинЛиз® 200	0	0	0	0	0	0
РинГлар®300	0	0	1	0	0	0
ЛЮМЖЕВ™	0	0	0	0	0	0
РОСИНСУЛИН ГЛАРИН 300	0	0	1	0	0	0
РинЛиз® Микс 25	0	0	0	0	0	0
РинФаст® Микс 30	0	1	0	0	0	0
РинЛиз®	0	0	0	0	0	0
Лантус® СолоСтар®	0	0	1	0	0	0
РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез	0	0	0	0	1	0
РОСИНСУЛИН С Медсинтез	0	0	0	0	0	0

Торговое наименование	ФС_МНН	ФС_Производитель	ФС_Страна	A10AB	A10AC	A10AD
ГЛАРИТУС	Инсулин гларгин	Вокхард Лимитед	Индия	0	0	0
Биосулин® Н	Инсулин растворимый	М.Дж. Биофарм Прайв	Индия	0	1	0
Туджео СолоСтар®	Инсулин гларгин	Санофи-Авентис Дойчл	Германия	0	0	0
РинФаст® Ник	Инсулин аспарт	Общество с ограничен	Россия	1	0	0
Ринсулин® Р	Инсулин растворимый	Общество с ограничен	Россия	1	0	0
Ринсулин® Р	Инсулин растворимый	Общество с ограничен	Россия	1	0	0
РинФаст®	Инсулин аспарт	Общество с ограничен	Россия	1	0	0
РинГлар®	Инсулин гларгин	Общество с ограничен	Россия	0	0	0
РОСИНСУЛИН ГЛАРИН	Инсулин гларгин	Общество с ограничен	Россия	0	0	0
Ринсулин® НПХ	Инсулин растворимый	Общество с ограничен	Россия	0	1	0
Ринсулин® НПХ	Инсулин растворимый	Общество с ограничен	Россия	0	1	0
РинЛиз® 200	Инсулин лизпро	Общество с ограничен	Россия	1	0	0
РинГлар®300	Инсулин гларгин	Общество с ограничен	Россия	0	0	0
ЛЮМЖЕВ™	Инсулин лизпро	Лилли дель Карибе, Ин	США	1	0	0
РОСИНСУЛИН ГЛАРИН 300	Инсулин гларгин	Общество с ограничен	Россия	0	0	0
РинЛиз® Микс 25	Инсулин лизпро	Общество с ограничен	Россия	0	0	1
РинФаст® Микс 30	Инсулин аспарт	Общество с ограничен	Россия	0	0	1
РинЛиз®	Инсулин лизпро	Общество с ограничен	Россия	1	0	0
Лантус® СолоСтар®	Инсулин гларгин	Санофи-Авентис Дойчл	Германия	0	0	0
РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез	Инсулин растворимый	Общество с ограничен	Россия	0	0	1
РОСИНСУЛИН С Медсинтез	Инсулин растворимый	Общество с ограничен	Россия	0	1	0

**Рисунок Б.1 – Фрагменты базы данных инсулинов, используемых для инсулинотерапии больных сахарным диабетом 1 типа**

*Источник: составлено автором*

Группа столбцов	Столбцы	Порядок записи	Примечание
Торговое наименование	Торговое наименование		
МНН	Инсулин аспарт	1-да,0-нет	
	Инсулин аспарт двухфазный		
	Инсулин гларгин		
	Инсулин глулизин		
	Инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный]		
	Инсулин двухфазный [человеческий полусинтетический]		
	Инсулин деглудек		
	Инсулин деглудек+Инсулин аспарт		
	Инсулин детемир		
	Инсулин лизпро		
	Инсулин лизпро двухфазный		
	Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]		
	Инсулин растворимый [человеческий полусинтетический]		
	Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]		
Инсулин-изофан [человеческий полусинтетический]			
Инсулин-изофан двухфазный (человеческий генно-инженерный)			
Перечни	КР_СД_дети	1-да,0-нет	Клинические рекомендации Сахарный диабет у детей (ID 287)
	КР_СД_взрослые		Клинические рекомендации Сахарный диабет у взрослых (ID 286)
	Алг_СД_МНН		Алгоритмы оказания помощи больным сахарным диабетом. МНН
	Алгоритмы_СД_ТН		Алгоритмы оказания помощи больным сахарным диабетом. ТН
	ЖНВЛП		по данным ГЛРС
Лекарственная форма	р-р_в/в и п/к	1-да,0-нет	раствор для внутривенного и подкожного введения;
	р-р_д/и		раствор для инъекций;
	р-р_п/к		раствор для подкожного введения;
	р-р_п/к и в/в		раствор для подкожного и внутривенного введения;
	сусп_п/к		суспензия для подкожного введения;
Форма выпуска	n_картр_3_In-Bulk	1-1500	
	3 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту	1-да,0-нет	
	3 мл - шприц-ручки с картриджами - пачки картонные - По рецепту	1-да,0-нет	
	3 мл - картриджи в шприц-ручках - пачки картонные - По рецепту	1-да,0-нет	
	3 мл - картриджи в шприц-ручках - коробки картонные - In-Bulk	1-да,0-нет	
	n_ш-р_3_In-Bulk	1-1500	
	3 мл - шприц-ручки с картриджами (5 шт.) - пачки картонные - По	1-да,0-нет	
	3 мл - картриджи в шприц-ручках (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту	1-да,0-нет	
	держатель картриджа с колпачком/дозировочный механизм - лотки	1-да,0-нет	
	n_держ_In-Bulk	1-1500	
	1.5 мл - картриджи - кассеты пластиковые - In-Bulk	1-да,0-нет	
	n_картр_1,5_In-Bulk	1-1500	
	1.5 мл - картриджи в шприц-ручках (3 шт.) - пачки картонные - По	1-да,0-нет	
1.5 мл - картриджи в шприц-ручках (5 шт.) - пачки картонные - In-Bulk	1-да,0-нет		
1.5 мл - картриджи в шприц-ручках (5 шт.) - пачки картонные - По	1-да,0-нет		
Шприц-ручка	ШР_Наим_картр	Наименование шприц-ручки/шприц-ручек, которые могут быть использованы с картриджами	Информация находится в разделах Форма выпуска/ Техника инъекции. Например, "Солостар"
	ШР_Наим_шр	Наименование готовых шприц-ручки/шприц-ручек	
Срок годности	Срок_годн	Указание в соответствии с инструкцией	количество лет
Срок годности после вскрытия	Срок_годн_п/вскр	Указание в соответствии с инструкцией	количество дней
Условия хранения после вскрытия	Усл_хранения_п/вскр	Указание в соответствии с инструкцией	температурный режим
Стадии производства	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)_неРоссия	1-да,0-нет	
	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)_неРоссия		
	Производитель (готовой ЛФ)_неРоссия		
	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)_Россия		
	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)_Россия		
	Производитель (готовой ЛФ)_Россия		
	Выпускающий контроль качества_неРоссия		
	Выпускающий контроль качества_Россия		
Фармацевтическая субстанция	ФС_МНН	Наименование по данным ГЛРС	
	ФС_Производитель	Наименование по данным ГЛРС	
	ФС_Страна	Наименование по данным ГЛРС	
Код АТХ	A10AB	1-да,0-нет	
	A10AC		
	A10AD		
	A10AE		
Длительность действия	ИСБД	1-да,0-нет	Сверхбыстрого действия (аналоги инсулина человека), ИСБД
	ИУКД		Ультракороткого действия (аналоги инсулина человека), ИУКД
	ИКД		Короткого действия, ИКД
	ИСПД		Средней продолжительности действия (НПХ-инсулины)
	ИДД		Длительного действия (аналоги инсулина человека), ИДД
	ИСДД		Сверхдлительного действия (аналоги инсулина человека), ИСДД
	ИКД+НПХ		Готовые смеси инсулинов короткого действия и НПХ-инсулинов
	ИУКД+ИУКД		Готовые смеси аналогов инсулина ультракороткого действия и
	ИСДД+ИУКД		Готовые комбинации аналогов инсулина сверхдлительного действия и

**Рисунок Б.2 – Фрагменты описания полей значений и порядка внесения записей**

*Источник: составлено автором*

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



## СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации базы данных

№ 2024622354

**База данных инсулинов, используемых для  
инсулинотерапии больных сахарным диабетом 1 типа**

Правообладатель: *Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Сибирский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)*

Авторы: *Гражданкина Александра Алексеевна (RU), Каракулова  
Елена Владимировна (RU), Болдышев Дмитрий  
Александрович (RU), Дамбаулова Малика (KZ)*

Заявка № 2024622012

Дата поступления 21 мая 2024 г.

Дата государственной регистрации

в Реестре баз данных 29 мая 2024 г.



*Руководитель Федеральной службы  
по интеллектуальной собственности*

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ  
Сертификат 429b6a0fe3853164baf96f83b73b4aa7  
Владелец **Зубов Юрий Сергеевич**  
Действителен с 10.05.2023 по 02.08.2024

Ю.С. Зубов

## ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Таблица Г.1 – Детализированный расчет затрат на ЛЛО

Схема тера- пии	Показа- тель	2022			2023			2024		
		Осложнения		Итого	Осложнения		Итого	Осложнения		Итого
		есть	нет		есть	нет		есть	нет	
МИИ+ СГ	Н пац.	30	121	151	26	114	140	44	185	229
	$\Sigma$ на 1 пац., руб.	31453,58	24427,36	–	27379,87	22730,34	–	21104,73	16699,60	–
	$\Sigma$ на N пац., руб.	943607,40	2955710,56	3899317,96	711876,62	2591258,76	3303135,38	928608,12	3089426,00	4018034,12
МИИ+ НМГ	Н пац.	8	15	23	8	12	20	7	7	14
	$\Sigma$ на 1 пац., руб.	76464,89	60462,79	–	62428,92	117264,98	–	45893,47	113050,64	–
	$\Sigma$ на N пац., руб.	611719,12	906941,85	1518660,97	938119,84	621932,76	1560052,60	791354,48	254201,50	1045555,98
МИИ	Н пац.	<b>38</b>	<b>136</b>	<b>174</b>	<b>34</b>	<b>126</b>	<b>160</b>	<b>51</b>	<b>192</b>	<b>243</b>
	$\Sigma$ , руб.	<b>1555326,52</b>	<b>3862652,41</b>	<b>5417978,93</b>	<b>1649996,46</b>	<b>3213191,52</b>	<b>4863187,98</b>	<b>1719962,60</b>	<b>3343627,50</b>	<b>5063590,10</b>
НПИИ+ СГ	Н пац.	2	1	3	1	0	1	2	7	9
	$\Sigma$ на 1 пац., руб.	98458,44	77853,74	141250,89	62428,92	142870,37	–	142870,37	45893,47	–
	$\Sigma$ на N пац., руб.	196916,88	77853,74	274770,62	141250,89	0,00	141250,89	285740,74	321254,29	606995,03
НПИИ+ НМГ	Н пац.	9	8	17	11	11	22	19	22	41
	$\Sigma$ на 1 пац., руб.	243700,65	189263,35	–	322061,21	267372,01	–	310673,18	245830,10	–
	$\Sigma$ на N пац., руб.	2193305,85	1514106,80	3707412,65	3542673,31	2941092,11	6483765,42	5902790,42	5408262,20	11311052,62

Продолжение таблицы Г.1

Схема терапии	Показатель	2022			2023			2024		
		Осложнения		Итого	Осложнения		Итого	Осложнения		Итого
		есть	нет		есть	нет		есть	нет	
НПИИ	№ пац.	11	9	20	12	11	23	21	29	50
	∑, руб.	2390222,73	1591960,54	3982183,27	3683924,20	2941092,11	6625016,31	6188531,16	5729516,49	11918047,65
N пац. – количество пациентов; ∑ на 1 пац. – затраты из расчета на 1 пациента; ∑ на N пац. – затраты на всех пациентов										

*Источник: составлено автором*

Таблица Г.2 – Детализированный расчет затрат на амбулаторное и стационарное лечение

Год	Категория затрат	Статья затрат	Затраты по статье на 1 пац., руб.	№ пац. МИИ	Затраты на № пац. МИИ, руб.	№ пац. НПИИ	Затраты на № пац. НПИИ, руб.
2022	Стационарное лечение	Плановые госпитализации	218175,00	0	0,00	9	1963575,00
		Экстренные госпитализации	36984,78	34	1257482,43	0	0,00
		<b>Итого по всем статьям</b>	–	–	<b>1257482,43</b>	–	<b>1963575,00</b>
	Амбулаторное лечение	Ежегодное по стандарту	4434,20	174	771550,38	20	88683,95
		Скрининг на осложнения	1900,73	86	163462,78	14	26610,22
		Диабетическая нефропатия старше 11 лет	1118,76	5	5593,80	1	1118,76
		Осложнения до 11 лет (нефропатия)	1313,74	1	1313,74	0	0,00
		Осложнения до 11 лет (нейропатия)	1161,14	4	4644,56	0	0,00
		Осложнения до 11 лет (ретинопатия)	467,22	3	1401,66	1	467,22
		<b>Итого по всем статьям</b>	–	–	<b>947966,92</b>	–	<b>116880,15</b>

Продолжение таблицы Г.2

Год	Категория затрат	Статья затрат	Затраты по статье на 1 пац., руб.	№ пац. МИИ	Затраты на № пац. МИИ, руб.	№ пац. НПИИ	Затраты на № пац. НПИИ, руб.
2023	Стационарное лечение	Плановые госпитализации	227215,00	0	0,00	10	2272150,00
		Экстренные госпитализации	39212,39	33	1294008,86	1	39212,39
		<b>Итого по всем статьям</b>		<b>0</b>	<b>1294008,86</b>	<b>0</b>	<b>2311362,39</b>
2023	Амбулаторное лечение	Ежегодное по стандарту	3525,21	160	564033,10	23	81079,76
		Скрининг на осложнения	1511,00	85	128443,50	16	24177,60
		Диабетическая нефропатия старше 11 лет	889,43	5	4447,15	2	1778,86
		Осложнения до 11 лет (нефропатия)	1044,45	0	0,00	0	0,00
		Осложнения до 11 лет (нейропатия)	923,12	1	923,12	0	0,00
		Осложнения до 11 лет (ретинопатия)	371,44	5	1857,20	0	0,00
		<b>Итого по всем статьям</b>	–	–	<b>699704,07</b>	–	<b>107036,22</b>
2024	Стационарное лечение	Плановые госпитализации	240068,00	0	0,00	13	3120884,00
		Экстренные госпитализации	52409,53	35	1834333,44	0	0,00
		<b>Итого по всем статьям</b>		<b>0</b>	<b>1834333,44</b>	<b>0</b>	<b>3120884,00</b>
	Амбулаторное лечение	Ежегодное по стандарту	3748,47	243	910877,94	50	187423,44
		Скрининг на осложнения	1967,76	134	263679,84	38	74774,88
		Диабетическая нефропатия старше 11 лет	945,76	10	9457,60	2	1891,52

Продолжение таблицы Г.2

Год	Категория затрат	Статья затрат	Затраты по статье на 1 пац., руб.	№ пац. МИИ	Затраты на № пац. МИИ, руб.	№ пац. НПИИ	Затраты на № пац. НПИИ, руб.
2024	Амбулаторное лечение	Осложнения до 11 лет (нефропатия)	1110,59	0	0,00	0	0,00
		Осложнения до 11 лет (нейропатия)	981,58	1	981,58	0	0,00
		Осложнения до 11 лет (ретинопатия)	394,96	2	789,92	0	0,00
		<b>Итого по всем статьям</b>	–	–	<b>1185786,88</b>	–	<b>264089,84</b>
Затраты по статье на 1 пац. – затраты по статье из расчета на 1 пациента; № пац. – количество пациентов по схемам инсулинотерапии; Затраты на № пац. – затраты на всех пациентов по схемам инсулинотерапии							

*Источник: составлено автором*

## ПРИЛОЖЕНИЕ Д

**Таблица Д.1 – Расчет коэффициентов «затраты–эффективность» по схемам инсулинотерапии в зависимости от достигнутого уровня HbA1c (основной анализ)**

Показатель	2022		2023		2024	
	МИИ	НПИИ	МИИ	НПИИ	МИИ	НПИИ
Затраты на ЛЛО,руб.	5417978,93	3982183,27	4863187,98	6625016,31	5063590,10	11918047,65
Стационарное лечение, руб,	1257482,43	1963575,00	1294008,86	2311362,39	1834333,44	3120884,00
Амбулаторное лечение, руб.	947966,92	116880,15	699704,07	107036,22	1185786,88	264089,84
Общие затраты, руб.	7623428,28	6062638,42	6856900,91	9043414,92	8083710,42	15303021,49
N пац. HbA1c <7,0%	19	3	15	1	28	7
<b>CER HbA1c &lt;7,0%, руб./на 1 пациента</b>	<b>401233,07</b>	<b>2020879,47</b>	<b>457126,73</b>	<b>9043414,92</b>	<b>288703,94</b>	<b>2186145,93</b>
N пац. HbA1c <8,0%	55	12	47	7	75	24
<b>CER HbA1c &lt;8,0%, руб./на 1 пациента</b>	<b>138607,79</b>	<b>505219,87</b>	<b>145891,51</b>	<b>1291916,42</b>	<b>107782,81</b>	<b>637625,90</b>
N пац. HbA1c <7,0% – количество пациентов, достигших уровня HbA1c <7,0%; CER HbA1c <7,0% – коэффициент «затраты–эффективность», характеризующий затраты на 1 пациента, достигшего уровня HbA1c <7,0%; N пац. HbA1c <8,0% – количество пациентов, достигших уровня HbA1c <8,0%; CER HbA1c <8,0% – коэффициент «затраты–эффективность», характеризующий затраты на 1 пациента, достигшего уровня HbA1c <8,0%						

*Источник: составлено автором*

Таблица Д.2 – Расчет коэффициентов «затраты–эффективность» по схемам инсулинотерапии (многофакторный анализ чувствительности)

Показатель	2022		2023		2024	
	МИИ	НПИИ	МИИ	НПИИ	МИИ	НПИИ
<i>Сценарий 1</i>						
Н пац.	174	20	160	23	243	50
Общие затраты, руб.	12302769,54	6062638,42	12292459,26	9043414,92	20324036,86	15303021,49
Н пац. HbA1c <7,0% (Подсценарий 1.1)	19	12	15	7	28	24
<b>CER HbA1c &lt;7,0%, руб./на 1 пациента (Подсценарий 1.1)</b>	<b>647514,18</b>	<b>505219,87</b>	<b>819497,27</b>	<b>1291916,42</b>	<b>725858,44</b>	<b>637625,90</b>
Н пац. HbA1c <7,0% (Подсценарий 1.2)	55	12	47	7	75	24
<b>CER HbA1c &lt;7,0%, руб./на 1 пациента (Подсценарий 1.2)</b>	<b>223686,72</b>	<b>505219,87</b>	<b>261541,68</b>	<b>1291916,42</b>	<b>270987,15</b>	<b>637625,90</b>
<i>Сценарий 2</i>						
Н пац.	315	90	339	80	353	75
Общие затраты, руб.	22269543,00	26436903,45	26059020,63	31568055,07	29561498,19	24590983,98
Н пац. HbA1c <7,0% (Подсценарий 2.1)	82	25	87	23	91	21
<b>CER HbA1c &lt;7,0%, руб./на 1 пациента (Подсценарий 2.1)</b>	<b>271579,79</b>	<b>1057476,14</b>	<b>299528,97</b>	<b>1372524,13</b>	<b>324851,63</b>	<b>1170999,24</b>
Н пац. – количество пациентов; Н пац. HbA1c <7,0% – количество пациентов, достигших уровня HbA1c <7,0%; CER HbA1c <7,0% – коэффициент «затраты–эффективность», характеризующий затраты на 1 пациента, достигшего уровня HbA1c <7,0%						

*Источник: составлено автором*

**Таблица Д.3 – Расчет коэффициентов «затраты–эффективность» для режима МИИ (многофакторный анализ чувствительности, Подсценарий 2.1)**

Показатель	2022		2023		2024	
	МИИ+СГ	МИИ+НМГ	МИИ+СГ	МИИ+НМГ	МИИ+СГ	МИИ+НМГ
Затраты на 1 пациента, руб.	38615,04	77937,24	36322,51	88587,49	29282,09	98436,48
N пац.	58	257	76	263	75	278
Общие затраты, руб.	2239672,32	20029870,68	2760510,76	23298509,87	2196156,75	27365341,44
N пац. HbA1c <7,0%, %	17,00	28,00	17,00	28,00	17,00	28,00
N пац. HbA1c <7,0%	10	72	13	74	13	78
<b>CER HbA1c &lt;7,0%, руб./на 1 пациента</b>	<b>223967,23</b>	<b>278192,65</b>	<b>212346,98</b>	<b>314844,73</b>	<b>168935,13</b>	<b>350837,71</b>
N пац. – количество пациентов; N пац. HbA1c <7,0% – количество пациентов, достигших уровня HbA1c <7,0%; CER HbA1c <7,0% – коэффициент «затраты–эффективность», характеризующий затраты на 1 пациента, достигшего уровня HbA1c <7,0%						

*Источник: составлено автором*

**Таблица Д.4 – Расчет коэффициентов «затраты–эффективность» по количеству пациентов, достигших уровня TIR >70%**

Показатель	2022		2023		2024	
	МИИ+НМГ	НПИИ+НМГ	МИИ+НМГ	НПИИ+НМГ	МИИ+НМГ	НПИИ+НМГ
<i>Основной анализ</i>						
Общие затраты, руб.	1792556,52	5768863,02	1771749,84	8630700,33	1378110,74	14406480,16
N пац.	23	17	20	22	14	41
N пац. TIR >70%, %	12,50	11,30	12,50	11,30	12,50	11,30
N пац. TIR >70%	3	2	3	2	2	5
<b>CER TIR &gt;70%, руб./на 1 пациента</b>	<b>597518,84</b>	<b>2884431,51</b>	<b>590583,28</b>	<b>4315350,17</b>	<b>689055,37</b>	<b>2881296,03</b>

Продолжение таблицы Д.4

Показатель	2022		2023		2024	
	МИИ+НМГ	НПИИ+НМГ	МИИ+НМГ	НПИИ+НМГ	МИИ+НМГ	НПИИ+НМГ
Затраты на 1 пациента, руб.	77937,24	339344,88	88587,49	392304,56	98436,48	351377,56
<i>Сценарий 2</i>						
N пац.	257	73	263	71	278	68
Общие затраты, руб.	20029870,68	24772176,24	23298509,87	27853623,76	27365341,44	23893674,08
N пац. TIR >70%, % (Подсценарий 2.2)	12,50	23,75	12,50	23,75	12,50	23,75
N пац. TIR >70% (Подсценарий 2.1)	32	17	33	17	35	16
<b>CER TIR &gt;70%, руб./на 1 пациента (Подсценарий 2.1)</b>	625933,46	1457186,84	706015,45	1638448,46	781866,90	1493354,63
N пац. – количество пациентов; N пац. TIR >70% – количество пациентов, достигших уровня TIR >70%; CER TIR >70%– коэффициент «затраты–эффективность», характеризующий затраты на 1 пациента, достигшего уровня TIR >70%						

*Источник: составлено автором*

## ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

Минздрав России

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
образования  
«Сибирский государственный медицинский  
университет» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

Московский тракт, д. 2, г. Томск, 634050  
Телефон (3822) 53 04 23;  
Факс (3822) 53 33 09  
http://www.ssmu.ru  
e-mail: office@ssmu.ru  
ОКПО 01963539 ОГРН 1027000885251  
ИНН 7018013613 КПП 701701001

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

кандидат мед. наук, доцент

А.О. Окоороков

11.09 2025



№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

## АКТ

внедрения в учебный процесс кафедры управления и экономики фармации результатов диссертации Гражданкиной Александры Алексеевны по теме «Фармакоэкономический анализ инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа» на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела».

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: председателя - заведующего кафедрой управления и экономики фармации, доктора биологических наук, доцента Ратькина А.В. и членов: кандидата фармацевтических наук, доцента, доцента кафедры управления и экономики фармации Морозовой Э.Г.; кандидата биологических наук, доцента, доцента кафедры управления и экономики фармации Канакиной Т.А., что результаты диссертационной работы Гражданкиной Александры Алексеевны внедрены в учебный процесс кафедры управления и экономики фармации и с 01.09.2025 используются для преподавания дисциплины «Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика» для студентов 4 курса фармацевтического факультета. Получены новые данные, касающиеся оптимизации затрат на лекарственное обеспечение детей с сахарным диабетом 1 типа на основе ретроспективного фармакоэкономического анализа, которые позволяют углубить теоретическую и практическую часть соответствующей учебной дисциплины. Кроме того, по результатам проведенной работы обоснованы преимущества систематической интеграции данных из административных источников, что позволяет получить комплексную картину затрат и результатов лечения, характеризующих реальную клиническую практику.

Председатель

А.В. Ратькин

Члены комиссии

Э.Г. Морозова

Т.А. Канакина

Минздрав России

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Сибирский государственный медицинский  
университет» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)  
Московский тракт, д. 2, г. Томск, 634050  
Телефон (3822) 53 04 23;  
Факс (3822) 53 33 09  
e-mail: office@ssmu.ru  
http://www.ssmu.ru  
ОКПО 01963539 ОГРН 1027000885251  
ИНН 7018013613 КПП 701701001

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе  
кандидат мед. наук, доцент  
А.О. Окороков  
2025



№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

## АКТ

внедрения в учебный процесс кафедры управления и экономики фармации результата интеллектуальной деятельности «База данных инсулинов, используемых для инсулинотерапии больных сахарным диабетом 1 типа». Свидетельство о государственной регистрации базы данных №2024622354 от 29 мая 2024 года. Федеральная служба интеллектуальной собственности (Роспатент) РФ.

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: председателя - заведующего кафедрой управления и экономики фармации, доктора биологических наук, доцента Ратькина А.В. и членов: кандидата фармацевтических наук, доцента, доцента кафедры управления и экономики фармации Музыры Ю.А.; кандидата биологических наук, доцента, доцента кафедры управления и экономики фармации Канакиной Т.А. удостоверяем, что, «База данных инсулинов, используемых для инсулинотерапии больных сахарным диабетом 1 типа», разработанная ассистентом кафедры управления и экономики фармации Гражданкиной А.А., доктором фармацевтических наук, профессором кафедры управления и экономики фармации Каракуловой Е.В., кандидатом биологических наук, доцентом Болдышевым Д.А., студенткой фармацевтического факультета Дамбауловой М., внедрена с 03.02.2025 г. в учебный процесс кафедры управления и экономики фармации и используются в учебных материалах по дисциплине «Основы фармакоэкономики» для студентов, обучающихся по специальности «33.05.01 Фармация». Предложенная авторами база данных будет способствовать формированию профессиональных компетенций обучающихся по вопросам оптимизации лекарственной помощи населению.

Председатель

А.В. Ратькин

Члены комиссии

Ю.А. Музыра

Т.А. Канакина

Минздрав России

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Сибирский государственный медицинский  
университет» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)  
КЛИНИКИ

Московский тракт, д. 2, г. Томск, 634050  
Телефон (3822) 53 04 23;  
Факс (3822) 53 33 09  
<http://www.ssmu.ru>  
e-mail: [office@ssmu.ru](mailto:office@ssmu.ru)  
ОКПО 01963539 ОГРН 1027000885251  
ИНН 7018013613 КПП 701701001

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач клиник

М.А. Зоркальцев  
1 декабря 2025

**АКТ**

внедрения в работу аптеки клиник результатов диссертации Гражданкиной Александры Алексеевны по теме «Фармакоэкономический анализ инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа» на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела».

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: председателя – заведующего аптекой Руденко И.В. и членов: провизора аптеки Одинцовой А.А., провизора-технолога аптеки Разумовской Н.П. удостоверяем, что результаты диссертационной работы Гражданкиной Александры Алексеевны внедрены в работу аптеки клиник с 01.12.2025. Получены новые данные, касающиеся оценки экономической эффективности инсулинотерапии в педиатрической практике, которые позволяют совершенствовать процессы формирования ассортимента, планирования запасов и обоснования закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке клиник.

Председатель:

И.В. Руденко

Члены комиссии:

А.А. Одинцова

Н.П. Разумовская

Минздрав России

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Сибирский государственный медицинский  
университет» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)  
КЛИНИКИ

Московский тракт, д. 2, г. Томск, 634050

Телефон (3822) 53 04 23;

Факс (3822) 53 33 09

<http://www.ssmu.ru>e-mail: [office@ssmu.ru](mailto:office@ssmu.ru)

ОКПО 01963539 ОГРН 1027000885251

ИНН 7018013613 КПП 701701001

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач клиник

М.А. Зоркальцев

2025



## АКТ

внедрения в деятельность аптеки клиник результата интеллектуальной деятельности «База данных инсулинов, используемых для инсулинотерапии больных сахарным диабетом 1 типа». Свидетельство о государственной регистрации базы данных №2024622354 от 29 мая 2024 года. Федеральная служба интеллектуальной собственности (Роспатент) РФ.

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе: председателя – заведующего аптекой Руденко И.В. и членов: провизора аптеки Одинцовой А.А., провизора-технолога аптеки Разумовской Н.П. удостоверяем, что «База данных инсулинов, используемых для инсулинотерапии больных сахарным диабетом 1 типа», разработанная ассистентом кафедры управления и экономики фармации Гражданкиной А.А., доктором фармацевтических наук, профессором кафедры управления и экономики фармации Каракуловой Е.В., кандидатом биологических наук, доцентом кафедры управления и экономики фармации Болдышевым Д.А., студенткой фармацевтического факультета Дамбауловой М., внедрена с 01.09.2025 г. в работу аптеки клиник. Предложенная база данных, содержащая маркетинговую характеристику ассортимента инсулинов, может использоваться для информационного обеспечения процесса управления ассортиментом данной группы лекарственных препаратов.

Председатель:

И.В. Руденко

Члены комиссии:

А.А. Одинцова

Н.П. Разумовская

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель главного врача ОГАУЗ  
 «Детская больница № 1»  
 по клинико-экспертной работе  
 доктор мед. наук, профессор  
 Е. В. Михалев

«18» 12 2025 г.



АКТ

**о внедрении результатов научно-исследовательской работы**

**Гражданкиной Александры Алексеевны**

**1. Учреждение, где проходит внедрение:** Областное государственное автономное учреждение здравоохранения «Детская Больница № 1», г. Томск

**2. Наименование предложений для внедрения:**

Методические рекомендации «Методические подходы к проведению фармакоэкономического анализа инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа»

**3. Авторы внедрения:** Гражданкина А.А. – ассистент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России; Каракулова Е.В. – доктор фарм. наук, доцент, профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

**4. Данные методики были разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме:** «Фармакоэкономический анализ инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа»

**5. Эффективность и целесообразность внедрения:** предложенные методические подходы позволяют повысить персонализацию лечения детей с сахарным диабетом 1 типа и рациональность использования лекарственных препаратов и медицинских изделий.

**6. Замечания и предложения:** отсутствуют

Ответственный за внедрение:

Заведующий аптекой

Н.Д. Пешко



УТВЕРЖДАЮ

Директор ОГЭП «ОАС»

Н.В. Майер

2025 г.

## АКТ

о внедрении результатов диссертационного исследования

**Гражданкиной Александры Алексеевны****Наименование предложений для внедрения:**

Методические рекомендации «Методический подход к анализу лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 1 типа на основе интеграции административных баз данных»

**Авторы внедрения:**

Гражданкина А.А. – ассистент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

Каракулова Е.В. – доктор фарм.наук, доцент, профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

**Где внедрено:** Областное государственное унитарное предприятие «Областной аптечный склад», г. Томск

**Эффективность внедрения:** Методический подход к анализу лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 1 типа представляет собой практический инструмент для сотрудников отдела льготного лекарственного обеспечения по анализу данных об отпуске лекарственных препаратов и медицинских изделий по льготным рецептам, использование которого направлено на повышение эффективности управления запасами и планирования закупок.

Ответственный за внедрение:

Заместитель директора  
по льготному лекарственному  
обеспечению

О.И. Арсланова



**АКТ**

**о внедрении результатов научно-исследовательской работы**

**1. Наименование предложений для внедрения:**

- Методические рекомендации «Методический подход к анализу лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 1 типа на основе интеграции административных баз данных»
- Методические рекомендации «Методические подходы к проведению фармакоэкономического анализа инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа»

**2. Авторы внедрения:**

Гражданкина А.А. – ассистент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

Каракулова Е.В. – доктор фарм. наук, доцент, профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

**3. Данные методические рекомендации были разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме:** «Фармакоэкономический анализ инсулинотерапии при оказании лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа»

**4. Эффективность и целесообразность внедрения:** предложенные методические подходы позволяют осуществлять комплексную оценку лекарственной помощи и получать аналитические материалы для мониторинга и прогнозирования потребности в лекарственных препаратах и медицинских изделиях, используемых в терапии детей с сахарным диабетом 1 типа.

Ответственный за внедрение:

Заместитель начальника департамента  
здравоохранения Томской области по  
медицинским вопросам

Ю.О. Воробьев