

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

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Москва – 2026

Диссертационная работа выполнена на кафедре управления и экономики фармации в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор фармацевтических наук, доцент **Каракулова Елена Владимировна**

Официальные оппоненты:

Джупарова Ирина Алексеевна, доктор фармацевтических наук, доцент, заведующая кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Курашов Максим Михайлович, кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации медицинского института, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Защита диссертации состоится «29» июня 2026 года в _____ часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.020 на базе ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.

Электронная версия диссертации, автореферат и объявление о защите диссертации размещены на официальном сайте Высшей аттестационной комиссии при Министерстве науки и высшего образования РФ (<https://vak.minobrnauki.gov.ru>) и на сайте <https://www.rudn.ru/science/dissovet>

Автореферат разослан «___» _____ 2026 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета ПДС 0300.020

доктор фармацевтических наук, профессор

В.В. Дорофеева

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

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., Немяных 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 ЛЛЮ.

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.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Теоретические и методологические основы фармакоэкономического анализа в управлении ресурсами при сахарном диабете 1 типа

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 анализа нормативных документов показана многоуровневая структура финансирования обеспечения детей с СД1 лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, что определяет необходимость её обязательного учёта при проведении фармакоэкономической оценки реальной клинической практики.

В ходе изучения существующих подходов к инсулинотерапии показано, что современная интенсифицированная инсулинотерапия реализуется в режимах многократных инъекций инсулина (МИИ) и непрерывной подкожной инфузии инсулина (НПИИ) с помощью инсулиновой помпы в сочетании с использованием глюкометра и систем НМГ для ежедневного самоконтроля уровня глюкозы в крови. Клинические преимущества НПИИ и НМГ доказаны, однако высокая стоимость этих технологий существенно ограничивает их доступность и требует экономического обоснования при принятии решений об их финансировании. Проведенный 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 на современные технологии инсулинотерапии в реальной клинической практике.

Глава 2. Методические основы проведения фармакоэкономического исследования инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа

Для достижения цели исследования разработана программа, основанная на интеграции данных из двух административных источников: деперсонифицированной базы данных системы ЛЛО Томской области за 2022–2024 гг. и регионального сегмента ФРСД по Томской области за 2022–2024 гг. (Рисунок 1).

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, ГРМИ, ЕСКЛП и деперсонифицированная база данных региональной системы ЛЛО по Томской области.

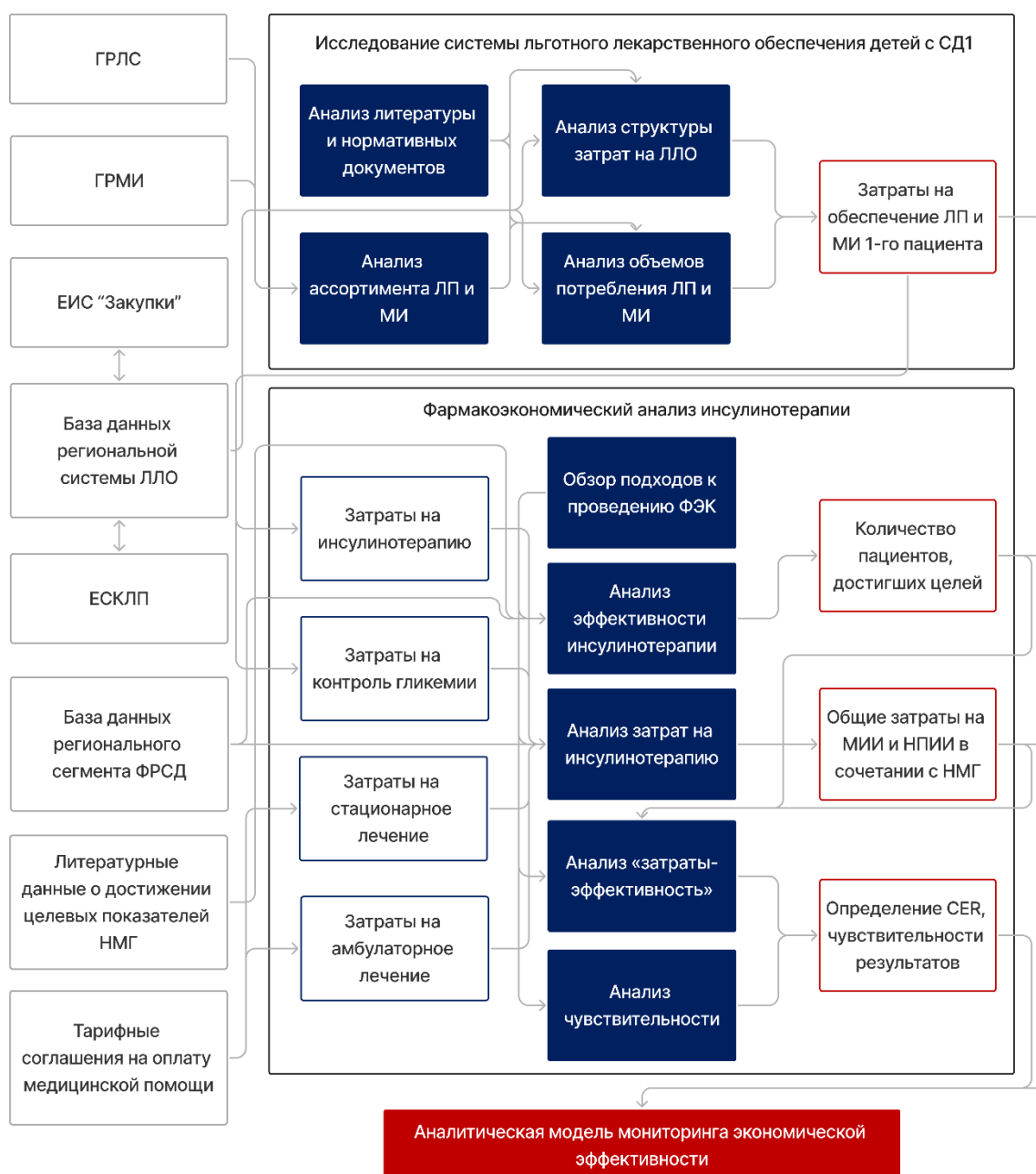


Рисунок 1 – Программа исследования

Источник: составлено автором

В рамках проведения первого этапа исследования разработан и реализован методический подход к анализу лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 1 типа на основе интеграции базы данных ЛЛО с ЕСКЛП и каталогом медицинских изделий ЕИС «Закупки» средствами Microsoft Excel Power Pivot (Рисунок 2).

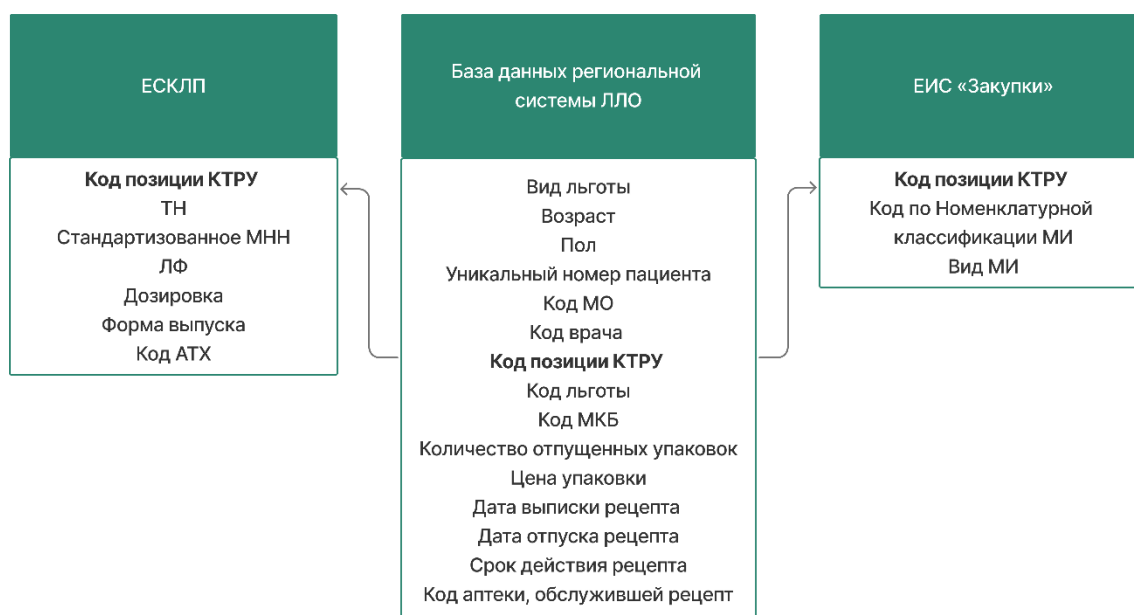


Рисунок 2 – Схема интеграции административных баз данных

Источник: составлено автором

Для проведения анализа были сформированы группы пациентов с распределением по полу, возрасту (дети до 15 лет и подростки 15–18 лет), наличию осложнений, режиму инсулинотерапии и факту использования систем НМГ. Определение годовых затрат на лекарственное обеспечение пациента по уникальному номеру пациента было проведено с использованием инструментов анализа данных Power Query в среде Microsoft Excel. Для оценки различий затрат между группами применён U-критерий Манна-Уитни ($p < 0,05$) с предварительной проверкой нормальности распределения по критерию Шапиро-Уилка. Для определения предикторов высоких затрат применена модель множественной линейной регрессии с логарифмической трансформацией зависимой переменной, включающая факторы, для которых различия затрат между группами были признаны значимыми. Такой подход обеспечил получение стратифицированных данных о затратах на ЛЛО на уровне пациента, что стало непосредственной основой для последующей фармакоэкономической оценки.

На втором этапе проведён фармакоэкономический анализ (ФЭК) четырёх схем ведения пациентов: МИИ+самоконтроль гликемии (СГ), НПИИ+СГ, МИИ+НМГ, НПИИ+НМГ. Методический подход к проведению фармакоэкономического анализа включал последовательную реализацию следующих стадий: анализ данных об эффективности инсулинотерапии, анализ затрат, проведение анализа методом «затраты-эффективность» с использованием моделирования и анализа чувствительности.

Обоснован выбор критериев эффективности: уровень HbA1c и время в целевом диапазоне (для пациентов, использующих системы НМГ). Также разработана методика адаптации к использованию в фармакоэкономической оценке данных об эффективности инсулинотерапии из регионального сегмента

ФРСД, которая включала оценку нормальности распределения, сравнение показателей HbA1c между группами и определение количества пациентов, достигших целевого уровня гликированного гемоглобина. При этом в ходе обработки данных ФРСД выявлена неполнота сведений об использовании инсулиновых помп и систем НМГ, что определено как лимитирующий фактор для проведения фармакоэкономического анализа. В связи с этим значения достижения целевого показателя TIR получены посредством информационного поиска по правилу PICO (Patient – описание исследуемой группы пациентов, Intervention – объект исследования, Comparison – объект сравнения, Outcome – выражение исхода). Такой подход одновременно позволил продемонстрировать потенциальные возможности ФРСД для фармакоэкономической оценки при условии полноты его заполнения.

В структуру прямых медицинских затрат были включены: затраты на инсулинотерапию и контроль гликемии, рассчитанные при реализации первого этапа исследования, стоимость амбулаторного лечения (консультации специалистов, диагностика согласно Алгоритмам специализированной медицинской помощи и стандарту оказания помощи детям при СД1) и стационарного лечения (экстренные и плановые госпитализации (установка инсулиновой помпы в рамках ВМП)). Стоимость медицинских услуг определялась на основе тарифных соглашений на оплату медицинской помощи по ОМС на территории Томской области за 2022–2024 гг.

Коэффициент «затраты–эффективность» (CER) рассчитывался как отношение общих годовых затрат к числу пациентов, достигших целевого показателя – отдельно по HbA1c и по TIR. Проведён детерминированный анализ чувствительности: однофакторный (вариация достижения целевых показателей и стоимости лечения в диапазоне $\pm 50\%$) и многофакторный (анализ сценариев перераспределения пациентов между режимами терапии и изменения показателей гликемического контроля).

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

В ходе анализа ассортимента лекарственных препаратов по данным ГРЛС (на 10.03.2024) выявлено 68 торговых наименований инсулинов (13 международных непатентованных наименований), представляющих все группы анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) к коду A10A и обеспечивающих реализацию как режима МИИ, так и НПИИ. Все препараты включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, что гарантирует их доступность для льготополучателей. Отечественными производителями на момент проведения

исследования обеспечивалось 50% ассортимента инсулинов во всех группах АТХ, а лидером являлось Общество с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» (14 из 34 торговых наименований). Однако в ходе анализа ГРМИ была обнаружена принципиально иная картина для медицинских изделий: из 12 зарегистрированных моделей инсулиновых помп только одна – отечественного производства, а все 5 зарегистрированных систем НМГ являлись зарубежными.

Выявленной структурой ассортимента предопределена значительная вариабельность затрат в реальной клинической практике, которая была охарактеризована при анализе когорты из 405–428 детей и подростков с СД1 за 2022–2024 гг. базы данных системы ЛЛО Томской области. За период исследования отмечено снижение общей численности пациентов с СД1 на 14,16%, однако доля детей и подростков среди льготополучателей увеличилась на 2,36%. Несмотря на низкую долю детей и подростков среди льготополучателей, на их лекарственное обеспечение приходилось 33,76–42,15% всех затрат. Прирост общих затрат на лекарственное обеспечение детей и подростков составил 42,03% в 2023 г. и 34,45% в 2024 г. по отношению к 2022 году. Ключевым фактором, определившим эту динамику, стало финансирование датчиков НМГ в рамках федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом»: затраты на датчики выросли с 18,2 млн руб. в 2022 г. до 35,4 млн руб. в 2023 г., составив 93,23% от всех затрат на медицинские изделия. Параллельно в структуре потребления инсулинов зафиксировано снижение доли отечественных препаратов с 62,35% в 2022 г. до 49,17% в 2024 г., обусловленное ростом спроса на импортный инсулин сверхбыстрого действия Фиасп, вошедший в тройку лидеров по объёму отпуска наряду с НовоРапид ФлексПен и Тресиба.

Полученные данные о потреблении ЛП и МИ создали основу для перехода к ключевому вопросу исследования на первом этапе: количественной оценке факторов, формирующих затраты на уровне отдельного пациента. По результатам статистического анализа (U-критерий Манна-Уитни) установлено статистически значимое ($p < 0,001$) влияние трёх факторов на затраты в системе ЛЛО. Наиболее выраженными ($r > 0,5$) оказались эффекты использования НМГ и режима инсулинотерапии. Влияние наличия осложнений было значимым, но более умеренным (r 0,3–0,4), что отражает раннюю стадию осложнений в педиатрической практике, не требующую дорогостоящего лечения. Существенного влияния пола и возраста на уровень затрат выявлено не было.

Выявленная значимость вышеуказанных факторов обосновала их включение в многофакторный регрессионный анализ для количественной оценки вклада каждого предиктора в затраты. Построенная модель продемонстрировала высокую предсказательную способность ($R^2 = 0,5589–0,6321$). Использование НМГ увеличивало затраты в среднем на 401,95%, однако этот эффект оказался нестабильным во времени (от 213,01% в 2022 г. до 576,96% в 2024 г.), что связано с изменением объёмов финансирования датчиков НМГ и требует ежегодного обновления коэффициента. Применение НППИ стабильно увеличивало затраты на $130,98 \pm 12,45\%$, наличие осложнений – на $25,20 \pm 3,49\%$. Таким образом, базовая стоимость лекарственного обеспечения пациента без осложнений на МИИ с СГ составила 21285,77 руб./год; максимальные затраты

для пациента с осложнениями на НПИИ с НМГ достигли 292145,01 руб./год, превысив базовую стоимость в 13,7 раза и тем самым демонстрируя критическую важность дифференцированного подхода к планированию ресурсов здравоохранения. По результатам первого этапа исследования, с использованием регрессионных уравнений для каждого года, были получены значения затрат для использования в фармакоэкономической оценке (Таблица 1).

Таблица 1 – 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

Глава 4. Фармакоэкономический анализ инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа у детей

При анализе эффективности инсулинотерапии были обобщены данные 328 пациентов из регионального сегмента ФРСД Томской области. В целом по популяции зафиксирован субоптимальный гликемический контроль: медианные значения HbA1c варьировали от 7,90% до 8,75%, при этом целевой уровень HbA1c < 7,0% был достигнут лишь у 9,38–15,00% пациентов в зависимости от режима терапии и года наблюдения. Из анализируемых факторов статистически значимое влияние на уровень HbA1c продемонстрировано только для режима инсулинотерапии и использования НМГ, но лишь в 2022 году: медиана HbA1c в группе НПИИ составила 7,50% против 8,50% в группе МИИ ($p < 0,001$), а у пациентов, использующих НМГ – 7,90% против 8,50% у не использующих НМГ ($p = 0,007$). В последующие годы эти различия нивелировались, что обусловлено как особенностями формирования выборки, так и выявленной неполнотой данных об использовании НМГ в региональном сегменте ФРСД, это определило ограничения в использовании регистра для выполнения фармакоэкономической оценки. Сравнительная характеристика данных из базы ЛЛЮ и ФРСД об использовании НМГ представлена в Таблице 2.

Для определения значений достижения целевого TIR > 70% по схемам с использованием НМГ был применён информационный поиск методом PICO, по результатам которого использованы данные многонационального когортного исследования (5219 пациентов) на базе регистра SWEET (Better control in Pediatric and Adolescent diabetes: Working to create Centers of Reference): наилучший результат продемонстрировала комбинация НМГ в режиме реального времени+НПИИ – 36,20% пациентов достигли целевого TIR, тогда как

для комбинации флеш-мониторинг глюкозы+МИИ этот показатель составил 12,50%.

Таблица 2 – Сравнение данных об использовании НМГ, полученных из системы ЛЛО и ФРСД за 2022–2024 годы

Режим инсулинотерапии	2022		2023		2024	
	№ пац.	%	№ пац.	%	№ пац.	%
МИИ						
ЛЛО	257	81,59	263	77,58	278	78,75
ФРСД	23	14,79	20	13,00	14	5,56
НПИИ						
ЛЛО	73	81,11	71	88,75	68	90,67
ФРСД	17	84,21	22	95,00	41	79,78
№ пац. – количество пациентов						

Источник: составлено автором

Параллельно был проведен анализ прямых медицинских затрат. Затраты на амбулаторное лечение включали: ежегодный мониторинг (3525,21–4434,20 руб./год), скрининг на осложнения (1511,10–1967,76 руб./год) и дополнительную диагностику при развитии диабетической нефропатии (1044,45–1313,74 руб./год), при этом основную статью амбулаторных расходов составили консультации детского эндокринолога, которые вошли в ежегодный мониторинг. При оценке затрат на стационарное лечение был зафиксирован устойчивый рост: стоимость плановой госпитализации по случаю установки инсулиновой помпы увеличилась с 218175,00 до 240068,00 руб., а стоимость экстренной госпитализации – с 36984,78 до 52409,53 руб., что было обусловлено изменением тарифной политики.

Для затрат на НПИИ в период проведения исследования продемонстрирован значительный рост: с 6062638,42 руб. в 2022 г. до 15303021,49 руб. в 2024 г., что было обусловлено одновременным увеличением числа пациентов на помповой терапии и ростом стоимости расходных материалов к инсулиновым помпам. В структуре затрат обеих групп доминировали расходы на ЛЛО (более 60%).

Полученные данные об эффективности в сочетании с результатами анализа затрат позволили рассчитать коэффициенты «затраты–эффективность». Во все анализируемые периоды CER в группе МИИ был значительно ниже, чем в группе НПИИ. При оценке по критерию $HbA1c < 7,0\%$ CER для НПИИ превысил таковой для МИИ в 5,04 раза в 2022 г., в 19,78 раза в 2023 г. и в 7,57 раза в 2024 г. Столь высокая вариабельность определяется прежде всего низким и нестабильным уровнем достижения целей терапии. При использовании менее строгого порога $HbA1c < 8,0\%$ разрыв между группами сокращался до 3,43–7,00 раз, что демонстрирует критическую зависимость экономической эффективности от выбранного порога клинической эффективности. При оценке по критерию $TIR > 70\%$ схема МИИ+НМГ оказалась в 4,18–7,31 раз предпочтительнее НПИИ+НМГ во все периоды наблюдения.

Для проверки устойчивости полученных выводов был проведён детерминированный анализ чувствительности. По обобщенным результатам усредненного влияния ключевых факторов на CER наибольшее суммарное влияние показано для такой переменной, как клиническая эффективность по критерию HbA1c со средним размахом вариации 5,89 млн руб., на втором месте – затраты на НПИИ (4,42 млн руб.), на третьем – эффективность по TIR с размахом в 4,25 млн руб. (Рисунок 3).

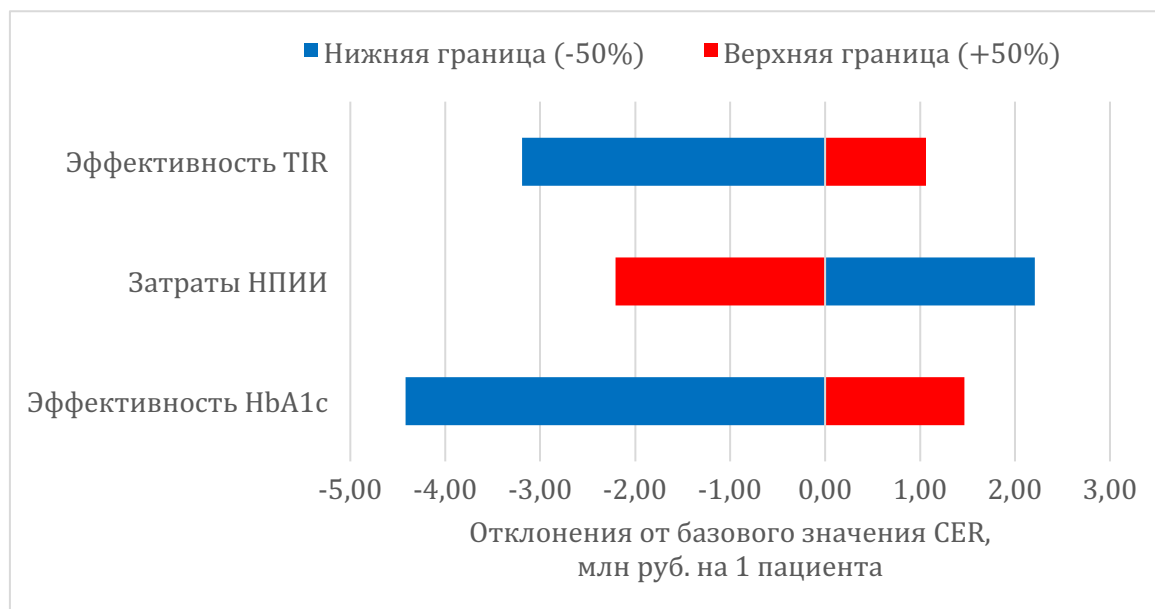


Рисунок 3 – Торнадо-диаграмма влияния анализируемых факторов на CER

Источник: составлено автором

Многофакторный анализ чувствительности проводился по двум сценариям. В Сценарии 1 предполагалось приведение распределения пациентов в соответствие с данными базы ЛЛО с одновременным изменением достижения целевых показателей (подсценарии 1.1 и 1.2). Сценарий 2 был основан на структуре популяции по данным ЛЛО и показателях эффективности из литературных источников: в подсценарии 2.1 использовались данные исследования Лаптева Д.Н. и соавторов по достижению целевого HbA1c, в подсценарии 2.2 – данные регистра SWEET по достижению целевого TIR с учётом увеличения доли пациентов, использующих НМГ в режиме реального времени. Экономическая эффективность НПИИ продемонстрирована тогда, когда целевых значений HbA1c достигают не менее 48% пациентов (Таблица 3).

Таблица 3 – Результаты многофакторного анализа чувствительности CER для режима НПИИ, руб. /на 1 пациента

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

Источник: составлено автором

На основе совокупности полученных результатов была создана аналитическая модель оценки экономической эффективности на платформе Microsoft Excel с интеграцией в интерактивную панель Microsoft Power BI. АМОЭФ реализует пошаговый расчёт CER по критериям HbA1c и TIR для четырёх схем терапии, автоматически пересчитывает все зависимые переменные при изменении любого параметра и включает встроенный модуль анализа чувствительности. Функция параметров «Что–если» в Power BI позволяет пользователю в режиме реального времени настраивать 10 параметров для каждой схемы терапии с автоматическим пересчетом затрат по категориям (ЛЛО, стационарное и амбулаторное лечение), затрат из расчета на 1 пациента, а также коэффициентов «затраты-эффективность».

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.

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.

Публикации по теме диссертационного исследования

I. Научные статьи, опубликованные в научных журналах, индексируемых в МБЦ (Scopus):

1. Гражданкина, А.А. 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. DOI: 10.20969/VSKM.2025.18(5).37-46

II. Научные статьи, опубликованные в научных журналах из Перечня ВАК РФ

1. 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 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.3.2025.1>

2. 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 DOI: 10.30809/phe.2.2025.1

3. 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. DOI: 10.51620/2687-1521-2024-4-20-97-103

III. Патенты

1. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2024622354 Российская Федерация. База данных инсулинов, используемых для инсулинотерапии больных сахарным диабетом 1 типа : № 2024622012 : заявл. 21.05.2024 : опубл. 29.05.2024 /А.А. Гражданкина, Е.В. Каракулова, Д.А. Болдышев, М. Дамбаулова, заявитель ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

IV. Материалы конференций

1. Гражданкина, А. А. Анализ стоимости инсулиновых помп по данным портала государственных закупок в Томской области за период 2022-2023 гг / А.А. Гражданкина, Е.В. Каракулова // 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. – Кемерово: КемГМУ, 2024. – С. 98-100.

2. Гражданкина, А. А. Анализ ассортимента инсулинов для оказания помощи больным сахарным диабетом 1 типа в Российской Федерации в 2024 году / А.А. Гражданкина, Д.А. Болдышев, Е.В. Каракулова // Разработка лекарственных средств – традиции и перспективы. III Международная научно-практическая

конференция (г. Томск, 18-20 сентября 2024 г.): сборник материалов. – Томск: Изд-во СибГМУ, 2024. – С. 80-81.

3. Гражданкина, А. А. Анализ ассортимента инсулинов, назначаемых детям с сахарным диабетом 1 типа в Томской области / А.А. Гражданкина, Е.В. Каракулова, М.В. Кошмелева, Ю.Г. Самойлова // 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. – Кемерово: КемГМУ, 2024. – С. 49-52.

4. Гражданкина, А.А. Анализ ассортимента систем для непрерывного мониторинга глюкозы в Российской Федерации / А.А. Гражданкина // 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.]. – Санкт-Петербург: Сциентиа, 2024. – С. 678-679.

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

6. Каракулова, Е.В. Менеджмент лекарственной помощи: концепция и инструменты повышения эффективности и безопасности фармакотерапии / Е.В. Каракулова, Л.Ю. Черникова, А.А. Гражданкина // Разработка лекарственных средств – традиции и перспективы. Международная научно-практическая конференция (г. Томск, 13-16 сентября 2021 г.): сборник материалов. – Томск: Изд-во СибГМУ, 2021. – С. 39-41.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

- 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
ЕИС «Закупки» – Единая информационная система в сфере закупок
ЕСКЛП – Единый структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов
ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение
ЛП – лекарственные препараты
МИ – медицинские изделия
МИИ – множественные инъекции инсулина
НМГ – непрерывный мониторинг глюкозы
НПИИ – непрерывная подкожная инфузия инсулина
ОМС – обязательное медицинское страхование
РФ – Российская Федерация
СГ – самоконтроль гликемии
СД1 – сахарный диабет 1 типа
ФРСД – Федеральный регистр сахарного диабета
ФЭК – фармакоэкономический анализ
СЕР – коэффициент «затраты–эффективность»
HbA1c – гликированный гемоглобин
PICO – Patient, Intervention, Comparison, Outcome (описание исследуемой группы пациентов, объект исследования, объект сравнения, выражение исхода)
SWEET – Better control in Pediatric and Adolescent diabetes: Working to create Centers of Reference
TIR – Time in Range

Гражданкина Александра Алексеевна (РФ)
Фармакоэкономический анализ инсулинотерапии при оказании
лекарственной помощи детям с сахарным диабетом 1 типа

Разработаны и научно обоснованы методические подходы к проведению фармакоэкономического анализа инсулинотерапии у детей с сахарным диабетом 1 типа на основе данных реальной клинической практики, учитывающие специфику организации льготного лекарственного обеспечения, особенности педиатрической практики и применение современных технологий контроля гликемии. Разработан и апробирован методический подход к анализу системы лекарственного обеспечения на основе интеграции административных баз данных, включающий расчёт годовых затрат на уровне пациента и выявление их ключевых детерминант методами статистического и регрессионного анализа. Разработан методический подход к фармакоэкономической оценке инсулинотерапии, основанный на обработке данных регионального сегмента Федерального регистра больных сахарным диабетом. Неполнота данных регистра об использовании систем непрерывного мониторинга глюкозы восполнена с привлечением литературных данных и продемонстрирован потенциал регистра как источника информации для фармакоэкономической оценки. Разработана аналитическая модель оценки экономической эффективности инсулинотерапии в виде интерактивного инструмента сценарного моделирования и прогнозирования затрат, обеспечивающего информационно-аналитическую поддержку управленческих решений по оптимизации распределения ресурсов системы здравоохранения.

Grazhdankina Alexandra Alekseevna (Russia)
Pharmacoeconomic Analysis of Insulin Therapy in the Provision of Drug Care to
Children with Type 1 Diabetes Mellitus

Methodological approaches to pharmacoeconomic analysis of insulin therapy in children with type 1 diabetes mellitus have been developed and scientifically substantiated based on real-world clinical practice data, accounting for the specific organization of preferential drug supply, the particularities of pediatric practice, and the use of modern glycemic control technologies. A methodological approach to the analysis of the Preferential Drug Provision System has been developed and tested, based on the integration of administrative databases and comprising the calculation of annual costs at the patient level and the identification of their key determinants using statistical and regression analysis methods. A methodological approach to the pharmacoeconomic evaluation of insulin therapy has been developed, based on the processing of data from the regional segment of the Federal Register of Diabetes Mellitus. The incompleteness of register data on the use of continuous glucose monitoring systems has been supplemented with published literature data, and the potential of the register as an information source for pharmacoeconomic evaluation has been demonstrated. An analytical model for assessing the cost-effectiveness of insulin therapy has been developed as an interactive tool for scenario modelling and cost forecasting, providing information and analytical support for management decisions on optimizing healthcare resource allocation.