

Фармакоэкономический анализ использования глюкометра Контур ТС в лечении больных сахарным диабетом

Куликов А.Ю., Бабий В.В.

ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава РФ, Москва

Резюме: на территории РФ больные СД составляют порядка 5-7% населения и с каждым годом их численность неуклонно растет. Основная тактика лечения состоит в поддержании целевого уровня глюкозы в крови. Одной из составляющих этой терапии является использование средств самоконтроля уровня глюкозы – глюкометров. Однако существуют определенные технические отличия в работе глюкометров, которые отражаются на затратах и эффективности лечения СД и его осложнений. В проведенном фармакоэкономическом исследовании сравнивалось использование глюкометров Контур ТС, Акку-Чек Актив и Ван Тач Селект с позиций анализ «затраты-эффективность», «влияние на бюджет». Полученные результаты показали, что использование глюкометра Контур ТС при лечении СД и его осложнений является оправданным, с точки зрения фармакоэкономики.

Ключевые слова: сахарный диабет, глюкометр, Контур ТС, Акку-Чек Актив, Ван Тач Селект, фармакоэкономическое исследование, анализ «затраты-эффективность», анализ «влияние на бюджет», годы продленной жизни, коэффициент дисконтирования.

По определению ВОЗ (1999), сахарный диабет – это нарушение обмена веществ множественной этиологии, для которого характерна хроническая гипергликемия с нарушениями метаболизма углеводов, жиров и белков в результате нарушений секреции инсулина и/или действия инсулина. Последствия сахарного диабета включают долговременные поражения, нарушения функций и недостаточность разных органов.

По данным Госрегистра, в Российской Федерации на 1 января 2012 г. было зарегистрировано 3549203 больных СД, из которых 314159 человек страдают СД 1-го типа, а 2823524 человека страдают СД 2-го типа. Ежегодно общий прирост больных СД составляет 300 тыс. человек.

Однако согласно контрольно-эпидемиологическим исследованиям ФГУ ЭНЦ и диспансеризации населения в рамках национального проекта «Здоровье» существует разница между фактическими и регистрируемыми данными по количеству больных СД. Эта

разница позволяет предположить, что реальная распространенность СД в 3-4 раз больше, то есть в РФ численность больных СД составляет порядка 9-10 млн человек.

Течение заболевания усугубляется рядом осложнений, которые являются следствием микро- и макрососудистых поражений различных органов и систем органов. Ведущей причиной развития поражений является хроническая гипергликемия. Поэтому основное лечение СД заключается в достижении целевых показателей уровня глюкозы в крови. Нормализация уровня глюкозы осуществляется путем медикаментозной и немедикаментозной терапии. При этом для анализа качества терапии, а также для внесения корректировок в терапию проводят регулярный контроль уровня глюкозы. Для этого пациентами используются такие средства самоконтроля как глюкометры [12].

Ввиду того, что при измерении уровня глюкозы глюкометры преимущественно используют тест-полоски, а также того, что существует определенный дефицит технологии изготовления тест-полосок, то каждая партия тест-полосок создает некоторую погрешность в измерении глюкозы. Для нивелирования этой погрешности все производители снабжают каждую пачку тест-полосок определенным кодом. Однако методика ввода кода у различных моделей отличается. Так, у ряда глюкометров ввод производится вручную, путем замены чипа или ручного программирования. У другой же группы глюкометров используется технология «без кодирования», позволяющая производить кодирование без участия пользователя в автоматическом режиме путем замены используемой тест-полоски.

Таким образом, технологические отличия глюкометров могут отражаться на затратах и эффективности терапии СД и его осложнений.

Поэтому, учитывая государственные обязательства по обеспечению больных СД устройствами самоконтроля, тест-полосками и ланцетами, для принятия решений организаторам здравоохранения необходимо иметь информацию об отдаленных последствиях использования различного типа глюкометров, что и послужило предметом настоящего фармакоэкономического исследования.

В ходе фармакоэкономического исследования был проанализирован глюкометр Контур ТС в сравнении с наиболее распространенными на территории РФ глюкометрами Акку-Чек Актив и Ван Тач Селект.

Цель исследования – определить, с точки зрения фармакоэкономического анализа, преимущественную модель глюкометра, используемую в лечении сахарного диабета, на основании сравнения соотношения между затратами и эффективностью при лечении с применением глюкометров моделей Контур ТС, Акку-Чек Актив, Ван Тач Селект.

Материалы и данные

В ходе фармакоэкономического исследования был проанализирован глюкометр Контур ТС в сравнении с наиболее распространенными на территории РФ глюкометрами Акку-Чек Актив и Ван Тач Селект.

	Контур ТС	Акку-Чек Актив	Ван Тач Селект
Способ кодирования	Технология «без кодирования»	Ручное программирование путем замены чипа	Ручное программирование путем ввода кода

Таблица 1. Характеристика анализируемых глюкометров.

Дизайн исследования – ретроспективный. Методы фармакоэкономического анализа: моделирование, анализ затрат, анализ эффективности, анализ «затраты-эффективность», анализ «влияние на бюджет», анализ «чувствительности».

В ходе исследования был проведен обзор научных статей, в которых исследовались характеристики глюкометров, а также статей, в которых исследовалась связь между уровнем глюкозы и вероятностью развития различных осложнений.

Анализ характеристик выбранных глюкометров основывался на исследовании Raine & Co [6]. Было использовано допущение, что результаты данного исследования распространяются на все глюкометры, входящие в выделенные группы, так как данные по прямому сравнению точности Контур ТС, Акку-Чек Актив и Ван Тач Селект не были найдены.

Связь между уровнем глюкозы и вероятностью развития осложнения производилась на основании соответствующих данных исследования UKPDS 35 [14], в котором содержится искомая информация относительно основных осложнений СД 1-го и 2-го типов, а именно: диабетической ретинопатии, ампутации, критической гипогликемии, почечной недостаточности, инфаркта миокарда, инфаркта мозга и смерти от диабета. Необходимо отметить, что уровень глюкозы был выражен в виде уровня гликозилированного гемоглобина, поэтому в настоящем исследовании все расче-

ты также проводились относительно данного показателя.

Горизонт исследования составил 26 лет, что соответствует средней ожидаемой продолжительности жизни у больных СД в данной возрастной категории [5]. Количество измерений глюкозы было выбрано на уровне трех раз в сутки.

В ходе исследования сравнивались следующие варианты терапии:

1. Стандартная терапия с использованием глюкометра Контур ТС в качестве средства самоконтроля;
2. Стандартная терапия с использованием глюкометра Акку-Чек Актив в качестве средства самоконтроля;
3. Стандартная терапия с использованием глюкометра Ван Тач Селект в качестве средства самоконтроля.

Характеристика популяции

Численность популяции соответствовала общему числу зарегистрированных на территории РФ больных СД: 3549203 человека. Первоначально анализируемая популяция была представлена мужчинами и женщинами со средним возрастом 53 года, страдающими инсулиннезависимой формой СД, что соответствовало популяции в базовом исследовании UKPDS 35 [14]. Однако с учетом того, что осложнения в данной нозологии определяются степенью гипергликемии, а не типом СД, найденные показатели были перенесены и на группу инсулинозависимых больных.

Анализ эффективности

Анализ эффективности базировался на исследовании Raine & Co [6], согласно которому средняя погрешность в измерении глюкозы для программируемых глюкометров равна -10%, а для глюкометров, использующих технологию «без кодирования» -6% (см. рис. 1) [1].

Помимо этого, при расчетах учитывался эффект «интенсивного мониторинга глюкозы», который выражается в виде дополнительного снижения уровня глюкозы за счет ее постоянного контроля при использовании глюкометров. Ввиду того, что группа «без кодирования» обладает более высокой точностью, то соответствующий коэффициент для нее был выбран на уровне -0,17%, в то время как для группы программируемых глюкометров он был равен -0,14% [7].

В качестве критерия эффективности применялись годы сохраненной жизни (LYG). Расчет осуществлялся согласно формуле [13]:

$$LYG = (K_1^i + K_2^i)/K,$$

где LYG – число лет сохраненной жизни в i -й год лечения;

K_1^i, K_2^i – количество пациентов в состоянии «здоровье», «болезнь» на i -й год лечения;

K – общее количество пациентов в когорте.

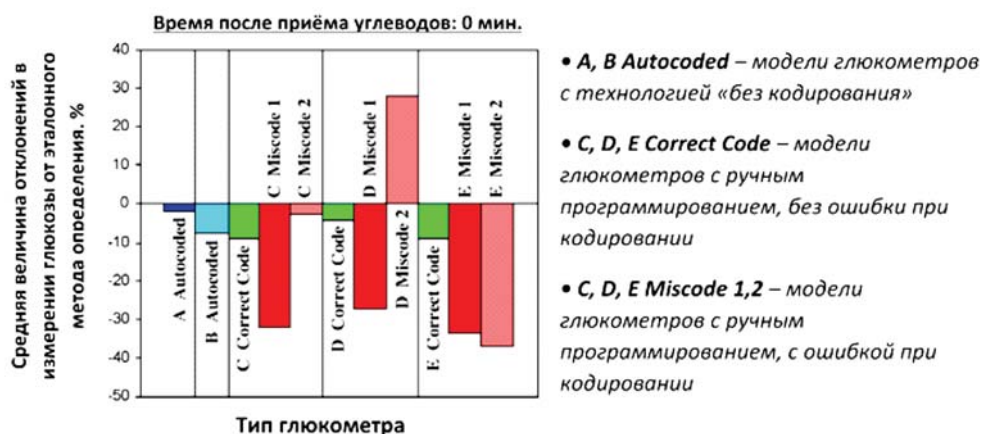


Рисунок 1. Результаты сравнения точности глюкометров с эталонным (лабораторным) методом определения глюкозы.



Рисунок 2. Структура затрат при лечении сахарного диабета и его осложнений.

Анализ затрат

Анализ был основан на расчете экономических эффектов от использования глюкометра [2]. Общая структура проанализированных затрат представлена на рисунке 2.

Расчет в группе медицинских затрат осуществлялся на основании стандартов медицинской помощи [9]:

- Стандарт специализированной медицинской помощи при инсулинозависимом сахарном диабете от 08.02.13;
- Стандарт специализированной медицинской помощи при инсулинонезависимом сахарном диабете от 30.01.13;
- Проект стандарта специализированной медицинской помощи больным острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы (автор стандарта: Е.И. Чазов, организация: ФГБУ РКНПК);
- Стандарт специализированной медицинской помощи при инфаркте мозга от 19.03.13;
- Стандарт медицинской помощи при инсулинозависимом СД с синдромом диабетической стопы (критическая ишемия) 06.02.13;
- Стандарт первичной медико-санитарной помощи при диабетической ретинопатии и диабетическом макулярном отеке от 24.01.13;
- Стандарт специализированной медицинской помощи при почечной недостаточности (проведение обмена перитонеального диализа) от 05.02.13.

Расчеты медикаментозной терапии основывались на средних оптовых ценах лекарственных средств, полученных посредством интернет-портала «Фарм-индекс» [10]. Для определения затрат на медицинские услуги использовался прейскурант платных медицинских услуг ГБОУ ВПО «Первого МГМУ им. И.М. Сеченова», опу-

бликованный на официальном сайте университета [11]. Анализ затрат, связанных с использованием глюкометров, производился согласно данным по средним розничным ценам на первый квартал 2013 г. (источник: IMS).

Результаты

В результате анализа эффективности лечения СД и его осложнений у анализируемой популяции при использовании выбранных моделей глюкометра были получены следующие показатели числа лет продленной жизни (LYG): Контур ТС – 18,92; Акку-Чек Актив – 18,59; Ван Тач Селект – 18,59 (см. рис. 3).

При этом анализ «стоимости болезни» в пересчете на одного усредненного пациента в год показал, что наименьшие затраты сопряжены с использованием глюкометра Акку-Чек Актив – 69 250 руб., в то время как для Контур ТС они составляют 70 318 руб., и для Ван Тач Селект – 71 125 руб. (см. рис. 4). Однако необходимо учитывать тот факт, что более низкие показатели анализа «стоимости болезни» для глюкометра Акку-Чек Актив связаны с меньшей прогнозируемой продолжительностью жизни и, как следствие, с меньшими затратами не только на терапию, но и на использование самого глюкометра.

Анализ суммарных затрат на одного усредненного пациента в год, с позиции розничных цен на глюкометры, тест-полоски и ланцеты показал, что для Контур ТС затраты равны 131 953 руб., для Акку-Чек Актив – 135 161 руб. и для Ван Тач Селект – 137 037 руб. Структура суммарных затрат на анализируемую популяцию (все больные СД в РФ) при использовании глюкометров на протяжении 26-летнего периода выглядит следующим образом (см. рис. 5).

Расчет коэффициента «затраты-эффективность» (CER) показал, что наименьшая стоимость единицы эффективности (LYG) соот-

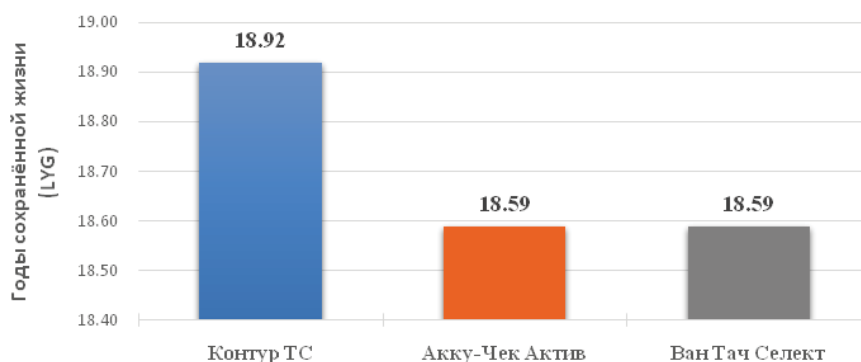


Рисунок 3. Результаты анализа эффективности.

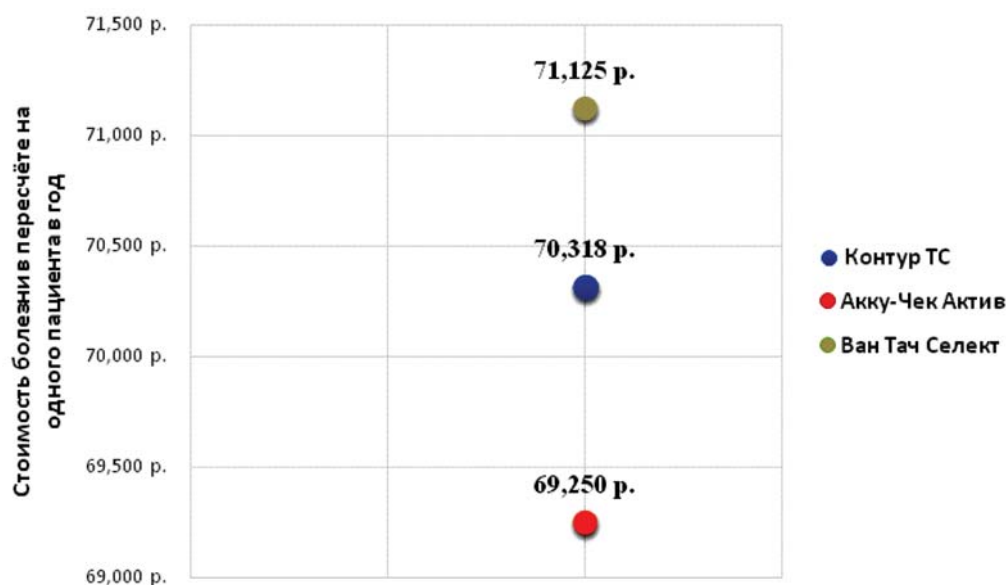


Рисунок 4. Результаты анализа «стоимость болезни» в пересчете на одного пациента в год.

ветствует варианту стандартной терапии СД с использованием глюкометра Контур ТС, в этом случае коэффициент равен 181 332. В случае же использования Акку-Чек Актив и Ван Тач Селект данный коэффициент равен 189 051 и 191 675 соответственно (см. рис. 6). Ввиду того, что горизонт исследования составил 26 лет, проводилось дисконтирование результатов анализа. При этом значения коэффициента «затраты-эффективность» составили для Контур ТС – 84 677, для Акку-Чек Актив – 88 282 и для Ван Тач Селект – 89 507 (см. рис. 6).

В результате анализа «влияние на бюджет» [4] была определена экономия средств при переходе к использованию Контур ТС вместо Акку-Чек Актив в размере 1498 р. на одного пациента в год и вместо Ван Тач Селект в размере 2374 р. на одного пациента в год. Учитывая то, что данные показатели могут играть ключевую

роль при формировании решений, для нивелирования возможных погрешностей и недочетов было произведено дисконтирование (коэффициент дисконтирования – 3%). Результаты дисконтирования отражены в виде графика (см. рис. 7).

Последним этапом исследования стал анализ чувствительности [3]. Стоит отметить, что целью настоящей работы было проанализировать не только экономические аспекты использования глюкометров, но также и степень сопутствующей пользы для больного СД. Поэтому в анализе чувствительности оценивался коэффициент «затраты-эффективность». В качестве переменных были выбраны показатели цен на тест-полоски и ланцеты, так как, во первых, именно за счет них образуется существенная часть стоимости болезни, и, во вторых, при прямом сравнении в данных показателях глюкометр Контур ТС (который показал наилучший CER) вы-

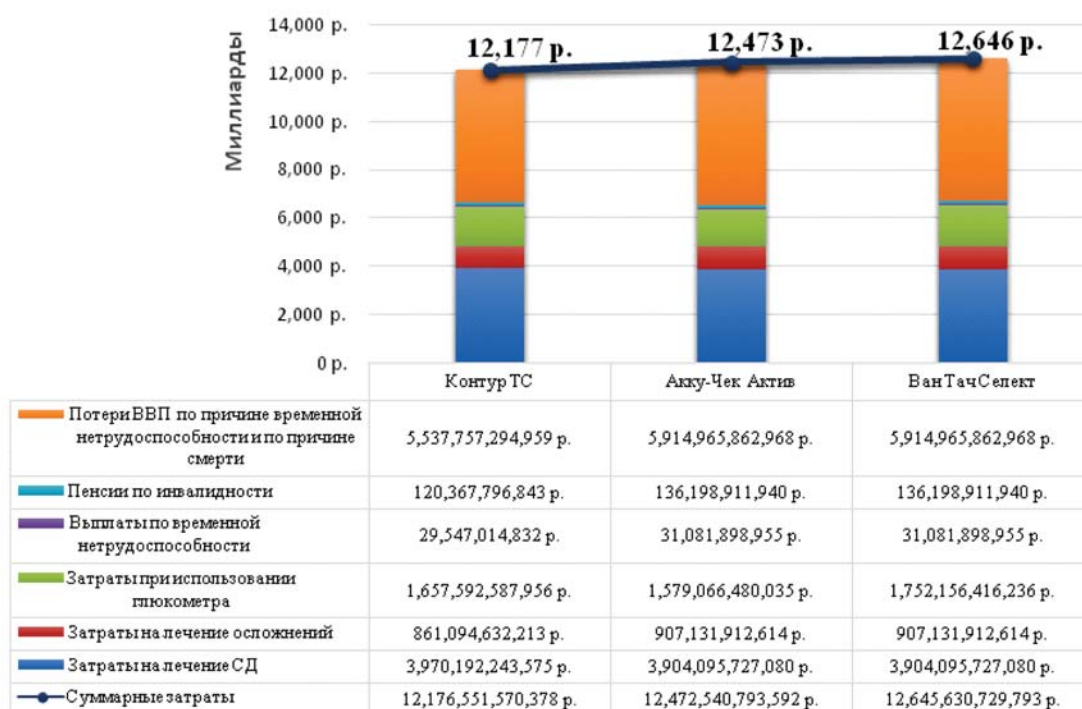


Рисунок 5. Сравнение суммарных затрат на анализируемую популяцию при использовании глюкометров Акку-Чек Актив, Контур ТС, Ван Тач Селект на протяжении 26-летнего периода.



Рисунок 6. Результаты анализа «затраты-эффективность». Коэффициент дисконтирования – 3%.



Рисунок 7. Результаты анализа «влияние на бюджет» после дисконтирования. Коэффициент дисконтирования – 3%.

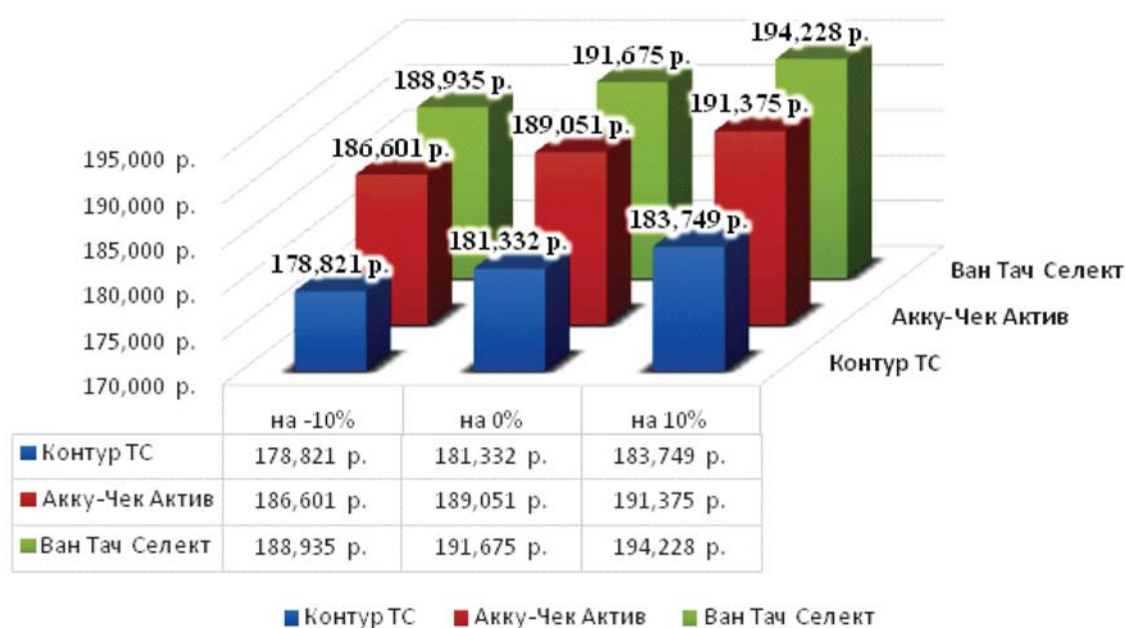


Рисунок 8. Результаты анализа чувствительности CER к изменению цен на тест-полоски и ланцеты.

глядит наименее привлекательно в сравнении с конкурентами. По итогам анализа была составлена таблица и построен график (см. рис. 8).

Выводы

В ходе проведенного фармакоэкономического исследования терапии СД и его осложнений у всех зарегистрированных на территории РФ больных СД на протяжении 26 лет с использованием глюкометров Контур ТС, Акку-Чек Актив и Ван Тач Селект было установлено, что:

1. В анализе эффективности максимальное значение числа лет продленной жизни (LYG) достигается при использовании глюкометра Контур ТС;
2. В анализе «стоимость болезни» наименьшие затраты на непосредственное лечение СД и его осложнений сопровождают использование глюкометра Акку-Чек Актив;
3. В анализе «затраты-эффективность» наилучшее соотношение достигается при использовании глюкометра Контур ТС;
4. В анализе влияние на бюджет была показана экономия в 1498 р. на одного пациента в год при замене глюкометра Акку-Чек Актив на Контур ТС и в 2374 р. при замене глюкометра Ван Тач Селект на Контур ТС в составе терапии СД и его осложнений;
5. В анализе чувствительности была определена устойчивость полученных результатов к изменению цен на тест-полоски и ланцеты на $\pm 20\%$.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о том, что, с точки зрения фармакоэкономики, использование глюкометра Контур ТС в качестве средства самоконтроля уровня глюкозы при лечении сахарного диабета является обоснованным.

Литература:

1. Серпик В.Г. Теоретические основы биостатистики при проведении фармакоэкономических исследований. Фармакоэкономика. 2009; 2: 9-14.
2. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Комаров И.А. Методология про-

ведения анализа «затрат» при проведении фармакоэкономических исследований. Фармакоэкономика. 2011; 3: 3-6.

3. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Новиков И.В. Современная методология анализа чувствительности в фармакоэкономических исследованиях. Фармакоэкономика. 2010; 4: 8-12.

4. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю. Теоретические основы фармакоэкономического метода: анализ «влияния на бюджет». Фармакоэкономика. 2011; 2: 9-12.

5. Central Statistical Office of Poland. National Census of People and Dwellings 2011. [home page on the Internet]: <https://www.stat.gov.pl>.

6. Charles H. Raine, Linda E., Schrock, R.N., Steven V. Edelman, Sunder Raj D. Mudaliar, Weiping Zhong, Lois J. Proud, Joan Lee Parkes. Significant insulin dose errors may occur if blood glucose results are obtained from miscoded meters. Journal of Diabetes Science and Technology. 2007; 1 (2).

7. Farmer A., Wade A., Goyder E. et al. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomized trial. BMJ. 2007; 335 (7611): 132.

8. Holko P., Kawalec P. Cost effectiveness and cost utility of the non-coding blood glucose meter Contour TS. Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy. 2011; 4:79-88.

9. <https://www.rosminzdrav.ru>.

10. <https://www.pharmindex.ru>.

11. <https://www.mma.ru>.

12. Martin S., Schneider B., Heinemann L., Ludwig V., Kurth H.J., Kolb H., Scherbaum W.A. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study (ROSSO). Diabetologia. 2006.

13. Sonnenberg F.A., Beck J.R. Markov models in medical decision making: a practical guide. Med. Decis. Making. 1993; 13: 322-338.

14. Stratton I.M., Adler A.I., Neil HAW. et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ. 2000; 321 (7258): 405-412.

Pharmacoeconomic analysis of blood glucose meter Contour TS in diabetes treatment

Kulikov A.U., Babiy V.V.

The First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov

Abstract: approximately 5-7% of people in Russia have diabetes. In addition, the number is growing every year. Diabetes treatment schemes mostly focused on normalizing the blood glucose level. To achieve it patients use the glucose meters. However, there are some technique differences between meters that could influence on the cost and effectiveness of diabetes and its complications treatment. This pharmacoeconomic research compared the cost-effectiveness and the budget impact results of using Contour TS, Accu-Chek Active and OneTouch Select. Research outcomes demonstrate the pharmacoeconomic advantages of using Contour TS as blood glucose meter in diabetes treatment schemes.

Key words: diabetes, glucose meter, Contour TS, Accu-Chek Active, OneTouch Select, pharmacoeconomic studies, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis, life years gained, discount rate.