

ВЫСШАЯ ШКОЛА ЭКОНОМИКИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Л.Д. Попович, Е.Г. Потанчик, С.В.Светличная

**ОЦЕНКА ЭКОНОМИЧЕСКИХ ВЫГОД
ОТ РЕАЛИЗАЦИИ ЭФФЕКТИВНЫХ
ПРОГРАММ БОРЬБЫ
С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2-ГО ТИПА**

Препринт WP8/2018/01
Серия WP8
Государственное
и муниципальное управление

Москва
2018

УДК 338:61
ББК 65.495
П58

Редакторы серии WP8
«Государственное и муниципальное управление»
А.В. Клименко, А.Г. Барабаицев

Попович, Л. Д., Потапчик, Е. Г., Светличная, С. В.

П58

Оценка экономических выгод от реализации эффективных программ борьбы с сахарным диабетом 2-го типа [Текст]: препринт WP8/2018/01 / Л.Д. Попович, Е.Г. Потапчик, С.В. Светличная. Нац. исслед. ун-т «Высшая школа экономики». М.: Изд. дом Высшей школы экономики, 2018. – (Серия WP8 «Государственное и муниципальное управление»). – 40 с. – 120 экз.

Проблема сахарного диабета в мире достигла критического уровня, и с каждым годом ситуация продолжает ухудшаться. Как показывают зарубежные исследования, стоимость лечения диабета велика в любой стране, но стоимость бездействия в сфере диабета еще выше. Если страны откажутся от финансирования профилактики, раннего выявления и лечения диабета, то в будущем стоимость диабета значительно возрастет и превратится, по образному выражению канадских исследователей, в экономическое цунами. Поэтому очевидна важность исследования, которое продемонстрирует, что вложения в программы борьбы с сахарным диабетом 2-го типа (СД2), позволяющие достичь целевых показателей управления заболеванием в условиях РФ, могли бы привести к существенным экономическим выгодам для государства.

В рамках исследования для оценки возможных эпидемиологических выгод применялась разработанная Оксфордским университетом модель UKPDS-OM2. Оценка эпидемиологических выгод осуществлялась в терминах числа предотвращенных сердечно-сосудистых осложнений и смерти от любой причины, получаемых путем сравнения возможных результатов развития СД2 среди существующей когорты больных. Они определялись по двум сценариям: сложившаяся практика и достижение целевых показателей управления диабетом 2-го типа.

Согласно расчетам, при 10-летнем периоде прогнозирования достижение целевых показателей управления СД2 позволяет получать существенные эпидемиологические выгоды, определяемые в терминах снижения развития осложнений, инвалидизации и смертности, и экономические выгоды, определяемые в терминах снижения неэффективных расходов и потенциальных производственных потерь. Полученные в ходе настоящего исследования оценки потенциальных выгод государства от рациональной и эффективной организации помощи больным с СД2, позволяющей достичь целевых показателей управления заболеванием, свидетельствуют, что оптимальные дополнительные вложения в совершенствование процесса оказания медицинской помощи могут многократно окупаться за счет сокращения уровня развития неблагоприятных событий среди больных с сахарным диабетом 2-го типа.

УДК 338:61
ББК 65.495

**Препринты Национального исследовательского университета
«Высшая школа экономики» размещаются по адресу: <http://www.hse.ru/org/hse/wp>**

© Попович Л.Д., 2018
© Потапчик Е.Г., 2018
© Светличная С.В., 2018
© Оформление. Издательский дом
Высшей школы экономики, 2018

Содержание

1. Введение	4
2. Целевые показатели управления диабетом в РФ и оценки уровня их достижения	7
3. Имитационные модели, измеряющие клинические и экономические выгоды	11
4. Оценка эпидемиологических выгод от реализации эффективной программы борьбы с СД2	19
5. Оценка экономических выгод от реализации эффективной программы борьбы с СД2	27
6. Заключение	30
Приложение	32
Литература	36

1. Введение

Эпидемиологические и экономические последствия развития сахарного диабета – важнейший аргумент при планировании программ борьбы с этим и сопутствующими ему заболеваниями. В значительном числе стран расчеты, основанные на их специфических данных, позволяют выбрать оптимальные стратегии выделения ресурсов для достижения целевых показателей управления диабетом. В России такого рода расчеты могли бы сыграть ключевую роль при формировании региональных стратегий развития здравоохранения, особенно в связи с тем, что сложившаяся практика управления сахарным диабетом 2-го типа (СД2), по мнению ведущих эндокринологов, не соответствует стандартам оказания специализированной медицинской помощи больным с СД2. Отсутствие должного уровня самоуправления заболеванием и недостаточная по объему и качеству медицинская помощь больным с СД2 приводят к повышенному уровню развития осложнений и ухудшению состояния здоровья больных. Это сопровождается и существенными экономическими потерями для общества. Поэтому очевидна важность исследования, которое продемонстрирует, что вложения в программы борьбы с СД2, позволяющие достичь целевых показателей управления заболеванием в России, могли бы привести к существенным экономическим выгодам для государства.

Для достижения этой цели был проведен сравнительный анализ валидности применяемых в мире различных моделей оценки эпидемиологических последствий развития СД2. По его итогам были разработаны критерии отбора модели, в наибольшей степени соответствующей российским реалиям и позволяющей в дальнейшем проводить на ее основе оценку эпидемиологических и экономических выгод. В соответствии с разработанными критериями была выбрана модель UKPDS-OM2.

Специфика определения экономических выгод при оценке реализации медицинских программ в России не позволяет использовать подходы к проведению экономического анализа, заложенные в зарубежных моделях. В отличие от зарубежной практики, использующей зачастую показатель числа сохраненных лет жизни с учетом ее качества, в условиях российских реалий при экономическом анализе выгод реализации программ и внедрения новых технологий, как правило, применяется показатель предотвращенного бремени, включая предотвращаемые прямые и косвенные издержки. В связи с этим в рамках исследования была раз-

работана модель оценки экономических выгод, позволяющая переводить рассчитанные по модели UKPDS-OM2 эпидемиологические выгоды в монетарные термины.

Оценка эпидемиологических выгод определялась путем сравнения возможных результатов развития СД2 среди существующей когорты больных, определяемых по двум сценариям:

– Реализация программы, позволяющей достигать целевых показателей управления заболеванием СД2. Целевые показатели определены в «Алгоритмах специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» [Алгоритмы специализированной медицинской..., 2017].

– Развитие СД2 с учетом сложившейся практики оказания медицинской помощи. Показатели состояния здоровья больных с СД2 отражены в Федеральном регистре сахарного диабета.

В рамках исследования рассматривались и оценивались сердечно-сосудистые осложнения (ССО), обуславливающие большую часть эпидемиологического и экономического бремени СД2. Как показали расчеты, на долю прямых медицинских издержек, обусловленных расходами на лечение ССО, приходится около 80% медицинских расходов на лечение всех осложнений. Период прогнозирования составил 10 лет.

Исходя из целевых показателей управления заболеванием, отраженных в «Алгоритмах оказания специализированной помощи больным сахарным диабетом» [Там же], формировались «портреты» больных СД2. Так называемые «портреты» отражали характеристики больных по демографическим факторам, клиническим и поведенческим факторам риска, а также наличию или отсутствию осложнений в разрезе половозрастных групп и других критериев, используемых в целевых показателях управления заболеванием.

Внутри каждой половозрастной группы выделялись основные клинические и поведенческие характеристики больных, а также наличие или отсутствие ССО. Общее число подготовленных к обработке в модели «портретов» и рассчитанных для них в результате расчета по модели вероятностей составило 4608. По всему множеству профилей были рассчитаны 10-летние вероятности развития неблагоприятных событий, а именно: развитие ССО по каждому заболеванию этой группы и смерти от всех причин.

По всем «портретам» был проведен кластерный анализ, позволивший объединить полученные 10-летние вероятности развития неблагоприят-

ных событий по укрупненным группам – кластерам, учитывающим следующие основные характеристики больных: пол, возраст, показатель гликированного гемоглобина (HbA1c), наличие/отсутствие СС заболевания.

Как показали расчеты, в результате достижения целевых показателей управления заболеванием за 10-летний период может быть предотвращено более 90 тыс. смертей среди больных СД2, включая 3777 смертей в трудоспособном возрасте. За этот период может быть предотвращено развитие почти 99 тыс. случаев сердечно-сосудистых осложнений. За рассматриваемый период может существенно снизиться инвалидизация среди больных СД2, число случаев получения инвалидности может сократиться почти на 32 тыс., включая 3,5 тыс. случаев выхода на инвалидность в трудоспособном возрасте.

Достижение целевых показателей управления СД2 позволяет получать существенные экономические выгоды, определяемые в терминах снижения неэффективных расходов и потенциальных производственных потерь.

В результате проведенного исследования удалось показать, что за **10-летний период расходы на здравоохранение, связанные с необходимостью лечения сердечно-сосудистых осложнений, могут быть снижены на 14,7 млрд руб.** Экономия на выплате социальных трансфертов инвалидам за этот период может составить **53 млрд руб.** Снижение производственных потерь, обусловленных преждевременной смертностью и ранним выходом на пенсию по инвалидности, может составить **138,5 млрд руб.**

Таким образом, общий объем получаемых государством экономических выгод от достижения целевых показателей управления СД2 может составить за рассматриваемый период 206,2 млрд руб.

Полученные в ходе настоящего исследования оценки потенциальных выгод государства от рациональной и эффективной организации помощи больным с СД2, позволяющей достичь целевых показателей управления заболеванием, свидетельствуют, что оптимальные дополнительные вложения в совершенствование процесса оказания медицинской помощи могут многократно окупаться за счет сокращения уровня развития неблагоприятных событий среди больных с сахарным диабетом 2-го типа.

Специфика определения экономических выгод при оценке реализации медицинских программ в России не позволяет использовать часто применяемые за рубежом подходы к проведению экономического анализа. При оценке экономической эффективности медицинских программ

или вмешательств в зарубежной практике в качестве показателей результативности часто используется показатель QALY – годы жизни с учетом ее качества. Основным преимуществом этого показателя является его способность учитывать количественные (число сохраненных лет жизни) и качественные показатели (качество продленной жизни). При сопоставительной оценке сравниваемых программ или вмешательств используется подход порогового значения, то есть значения, определяющего *сколько* общество считает целесообразным заплатить за год сохраненной жизни с учетом ее качества. В российской практике эти подходы практически не используются. В связи с этим в рамках исследования была разработана модель оценки экономических выгод, ориентированная на показатели, адекватные сложившейся российской практике принятия решений. Эта модель позволяет трансформировать рассчитываемые эпидемиологические выгоды в монетарные термины на основе проведенной оценки экономических последствий распространения СД2 в России.

2. Целевые показатели управления диабетом в РФ и оценки уровня их достижения

Оказание медицинской помощи больным сахарным диабетом в РФ регулируется клиническими рекомендациями, разрабатываемыми Российской ассоциацией эндокринологов и Эндокринологическим центром МЗ РФ (ЭНЦ) [Алгоритмы специализированной медицинской..., 2017]. Алгоритмы оказания специализированной помощи (далее Алгоритмы) регламентируют процесс предоставления медицинской помощи больным с сахарным диабетом, определяют задачи лечения и устанавливают целевые показатели терапевтического лечения больных.

Основной задачей у больных сахарным диабетом в профилактике сердечно-сосудистых заболеваний является модификация образа жизни и контроль факторов риска. В соответствии с Алгоритмами основными задачами лечения у больных СД, в частности, являются:

- контроль веса;
- отказ от курения;
- достижение целевых показателей (АД, уровня ХЛНП, уровня гликемии и гликированного гемоглобина) [Алгоритмы специализированной медицинской..., 2017, с. 45].

Последняя версия Алгоритмов (8-й выпуск) устанавливает следующие терапевтические цели при сахарном диабете 2-го типа [Там же, с. 12–14]:

– Показатели контроля углеводного обмена (по HbA1c):

	Целевые значения		
	Молодой	Средний	Пожилой и/или ОНЖ < 5 лет
Нет тяжелых макрососудистых осложнений и/или риска тяжелой гипогликемии	< 6,5%	< 7,0%	< 7,5%
Есть тяжелые макрососудистые осложнения и/или риск тяжелой гипогликемии	< 7,0%	< 7,5%	< 8,0%

– Показатели липидного обмена:

Показатели	Целевые значения, ммоль/л	
	Мужчины	Женщины
Общий холестерин	< 4,5	
Холестерин ЛНП	< 2,5	
Холестерин ЛНП для лиц с ССЗ и/или ХБП 3а и более	< 1,8	
Холестерин ЛВП	>1,0	>1,3
Триглицериды	< 1,7	

– Показатели артериального давления:

Возраст	Систолическое АД, мм рт. ст.*	Диастолическое АД, мм рт. ст.*
≤ 70 лет	> 120 и ≤140	> 70 и ≤85
> 70 лет	> 120 и ≤150	> 70 и ≤90
Любой при ХБП 3а	> 120 и ≤130	> 70 и ≤85

* Нижняя граница целевых показателей АД относится к лицам на антигипертензивной терапии.

По данным Российского наблюдательного многоцентрового эпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД2, в 2014 г. средний уровень гликированного гемоглобина у больных с СД2 составлял $7,9\% \pm 1,9\%$ [Дедов и др., 2016а, с. 443–456]. При этом показатель HbA1c с менее 7% наблюдался у 38,3% пациентов, в диапазоне 7–8% – у 25,7% и превышал значение в 8% – у 36% исследуемых. Нормальный уровень общего холестерина ($< 4,5$ ммоль/л) наблюдался у 37,2% пациентов.

Недостижение целевых терапевтических показателей во многом может быть обусловлено сложившейся практикой оказания медицинской помощи больным этой категории. О ее состоянии можно судить на основании данных, приведенных академиком И.И. Дедовым (табл. 1).

Таблица 1. Частота выполнения рекомендуемых профилактических мероприятий по предупреждению развития осложнений СД2

Профилактические мероприятия	Рекомендуемая частота проведения	Фактическая частота выполнения, %
Регулярный контроль гликемии	На ПССП и/или агонистах ГПП-1 и/или базальном инсулине – не менее 1 раза в сутки + 1 гликемический профиль (не менее 4 раз в сутки) 1 раз в неделю	54
Исследование уровня HbA1c	1 раз в 3 месяца	45
Обучение в школе для лиц с СД2	Показано всем пациентам с впервые выявленным заболеванием	55
Проведение регулярного осмотра глазного дна с расширением зрачка	1 раз в год	70
Проведение регулярного осмотра ног	При каждом посещении врача, определение чувствительности стоп – 1 раз в год	62
Контроль артериального давления	При каждом посещении врача	72
Анализ мочи на микроальбуминурию	2 раза в год	75
Консультация кардиолога	1 раз в год	34
Частота проведения биохимического анализа крови	1 раз в год при отсутствии изменений	79

В результате сложившаяся в России практика недостаточного управления заболеванием приводит к высокому уровню развития осложнений

диабета. Так, по данным исследования ФОРСАЙТ-СД2, у 63,2% больных наблюдалась ретинопатия, у 63,3% – периферическая нейропатия, у 13,8% – синдром диабетической стопы, у 6,8% – диабетическая остеоартропатия. Диабетическая нефропатия наблюдалась более чем у трети больных (34,4%), включая 7,8% больных со стадией ХБП 3а-5. Большинство больных страдало артериальной гипертензией (69,1%), нарушением сердечного ритма – 29,4%, стенокардией – 27,3%, хронической сердечной недостаточностью – 16,3%, ИБС – 10,2%, острым нарушением мозгового кровообращения (ОНМК) – 7%.

Результаты проведенного исследования ФОРСАЙТ-СД2 значительно отличаются от данных, накапливаемых в Федеральном регистре сахарного диабета (ФРСД), что с очевидностью свидетельствует о его несовершенстве (табл. 2).

Таблица 2. Основные характеристики управления заболеванием по данным исследования ФОРСАЙТ-СД2 и ФРСД

Показатели	ФОРСАЙТ-СД2	ФРСД (для СД2)
Распределение больных по HbA1c		
<7%	38,3	35,8
7–7,9%	25,7	35,7
8–8,9%	36*	15,2
≥9,0%		13,3
ИМТ		
18,5–24,9 кг/м ² (норма)	10	9,2
25–29,9 кг/м ² (избыточная масса тела)	33,0	33,7
30–35 кг/м ² (ожирение 1-й степени)	33,0	57,1
35–40 кг/м ² (ожирение 2-й степени)	14	
Более 40 кг/м ² (ожирение 3-й степени)	8	
Показатели липидного спектра (ммоль/л)		
Общий холестерин		5,43
ЛПНП		2,87
ЛПВП		1,51
Триглицериды		1,8
Доля пациентов, у которых общий холестерин был в норме (< 4,5 ммоль/л)	37,2	

Показатели	ФОРСАЙТ-СД2	ФРСД (для СД2)
Доля пациентов, у которых ЛПНП в норме (< 2,5 ммоль/л)		44
Распространенность осложнений		
Диабетическая периферическая полинейропатия	63,3	19,0
Диабетическая нефропатия	34,4	4,9
Диабетическая ретинопатия	63,2	15,3
Диабетическая макроангиопатия нижних конечностей	4,5	8,3
Синдром диабетической стопы	13,7	2,4
Гипертония	69,1	37,6
Стенокардия	27	11,5
ИМ	10,2	3,7
Инсульт	7,0	4,4
Катаракта	14,3	5,8
Ожирение	45,7	57,1

Источники: [Дедов и др., 2016а, с. 443–456; Дедов, Шестакова, Викулова, 2015, с. 5–22].

* В исследовании ФОРСАЙТ-СД2 рассматривалась категория больных только с уровнем HbA1c более 8%.

Таким образом, сложившаяся практика управления диабетом 2-го типа в России не соответствует стандартам оказания специализированной медицинской помощи больным этой патологией, а состояние Федерального регистра сахарного диабета не позволяет в должной степени оценить необходимые направления и масштаб изменений.

3. Имитационные модели, измеряющие клинические и экономические выгоды

В последнее время во многих странах расширяется применение имитационного компьютерного моделирования в процессе формирования бюджетов системы здравоохранения и определения приоритетов финансирования.

Это особенно актуально для хронических заболеваний, и прежде всего таких как сахарный диабет. Сахарный диабет является сложным мно-

гофакторным хроническим заболеванием, приводящим к поражению различных органов. В этой связи важное значение имеет прогнозирование дальнейшего течения заболевания, которое в силу длительности и влияния многочисленных разнообразных факторов практически невозможно оценить в рамках единого клинического исследования.

Недавно опубликованный обзор [Govan, 2015, p. 132–152] включил в рассмотрение 19 моделей, используемых в сфере борьбы с сахарным диабетом. Они разработаны в разное время в разных странах. Двенадцать моделей были разработаны для СД2, две модели – для СД1, две модели – отдельно для СД1 и СД2 [Grima, Thompson, Sauriol, 2007, p. 253–266; Palmer et al., 2000. p. 47–56]; три модели – для сахарного диабета, объединяющего оба типа (CORE, EAGLE, Archimedes). При этом в последнее время в основном используется 13 моделей [Charokorou et al., 2016, p. 207–218]. Наиболее широко для определения долгосрочных эпидемиологических и экономических последствий внедрения программ или технологий используются модели UKPDS, CORE и CARDIFF.

Cardiff Diabetes Model [McEwan et al., 2010a, p. 665–674; 2010b, p. 431–436; 2006, p. 121–129]. Это дискретная модель событий, которая построена на стохастическом моделировании. Модель предназначена для оценки влияния новой терапии среди когорты больных, не превышающей 10 000 вновь выявленных пациентов с СД2. В модели используются уравнения UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study randomized controlled trial) Risk Engine и уравнение рисков Framingham. Результатами модели выступают расчетное количество микро- (ретинопатия, невропатия или нефропатия) и макрососудистых (хроническая ИБС, инфаркт миокарда, цереброваскулярные болезни) осложнений, смертность, а также показатели экономической эффективности рассматриваемых схем медикаментозного лечения.

Источниками информации в модели являются клинические исследования DCCT и UKPDS 68. Факторы риска, продиктованные используемой формулой риска, включают: общий холестерин, HDL холестерин, HbA1c, систолическое давление, статус в отношении курения, пол, возраст, этническую принадлежность, продолжительность диабета.

Sheffield Diabetes Model. Это имитационная модель прогрессирования СД2 включает пять компонентов по каждому из осложнений (ИБС, инсульт, нефропатия, ретинопатия, нейропатия). Эффекты от применения рассматриваемой терапии определяются в зависимости от трех фак-

торов риска: HbA1c, липиды (общий холестерин и ЛПВП), артериальное давление. Дополнительные факторы риска (пол, возраст, статус по отношению к курению, этническая принадлежность, длительность диабета) рассматриваются только в компонентах по сердечно-сосудистым заболеваниям (ССЗ) (ИБС и инсульт).

Для оценок по компоненту ССЗ использовались данные UKPDS, Британского фонда медицинской статистики, проспективного регистра острых ишемических синдромов в Великобритании, данные руководств NICE, населения Миннесоты и др. Для оценок по компоненту нефропатии использовались опубликованные данные из модели прогрессирования СД – Eastman Model, а также данные DCCT и Rochester Epidemiology Project. Аналогичные данные использовались для компонента по ретинопатии.

UKPDS Outcome Model (versions 1 and 2). Это вероятностная дискретно-временная модель, использующая интегрированный набор параметрических моделей относительных вероятностей для расчета абсолютного риска развития семи основных осложнений диабета: ИБС, ИМ, сердечной недостаточности, инсульта, потери зрения, почечной недостаточности, ампутации. Расчет коэффициентов абсолютного риска развития осложнений и смерти осуществляется с учетом демографических, поведенческих характеристик больных (таких как пол и возраст, курение и др.) и факторов риска, которые изменяются со временем (таких как HbA1c, артериальное давление, холестерин и др.). Выходными параметрами модели являются вероятности смерти или развития осложнения (ИМ, инсульт, ИБС, хроническая сердечная недостаточность, ампутация, потеря зрения или слепота, почечная недостаточность, включая повторные случаи ИМ, инсульта и ампутации), а также ожидаемая продолжительность жизни и годы жизни с учетом качества жизни (QALY).

Источником формирования расчетных вероятностей рисков развития неблагоприятных событий является клиническое исследование UKPDS, которое включало данные наблюдения за более чем 4 тыс. пациентов в течение самого длительного периода (более 10 лет).

Проведенные по этой модели расчеты показали, что получаемые результаты в целом отражают прогнозные характеристики европейской когорты больных [Tao et al., 2013, p. 1074–1080].

UKPDS Risk Engine [Stevens et al., 2001, p. 671–679; 2004, p. 201–207; Kothari et al., 2002, p. 1776–1781]. Эта модель является калькулятором для определения абсолютного риска развития двух макрососудистых

осложнений – ИБС и инсульта (фатальных и нефатальных случаев) среди больных с СД2 за 10-летний период. Входными параметрами модели являются следующие характеристики больного с СД2: пол, возраст, продолжительность заболевания, клинические показатели (HbA1c, систолическое давление, общий холестерин, ЛПВП), статус по отношению к курению. Калькулятор базируется на данных, охватывающих 53 тыс. пациенто-лет, полученных в исследовании UKPDS.

EAGLE Model (Economic Assessment of Glycemic Control and Long-Term Effects of Diabetes). В этой модели рассматривается процесс развития СД1 и СД2. Модель позволяет определять вероятности перехода больных СД из одного состояния в другое. Величина вероятности перехода зависит от ряда входных параметров, определяющих статус пациента: демографического статуса (пол, возраст, раса), физиологических факторов риска (уровень гликированного гемоглобина, артериального давления), патофизиологических факторов риска (наличие осложнений), особенностей образа жизни (курение). Основным фактором, определяющим вероятность наступления осложнений или других событий, выступает уровень гликированного гемоглобина. Модель позволяет прогнозировать вероятности наступления двадцати неблагоприятных событий (гипогликемия, ретинопатия, синдром диабетической стопы и др.) на основе данных эпидемиологических и клинических исследований. Расчеты основаны на данных нескольких крупных клинических исследований: UKPDS, DCCT, WESDR (Wisconsin Epidemiological Study of Diabetes Retinopathy). В процессе прогнозирования генерируется когорта из 50 тыс. больных с различным набором рисков.

IMSCORE Diabetes Model (CDM). Модель разработана Центром исследований результатов (Center of Outcomes Research) в Швейцарии. Это итеративная компьютерная модель для определения отдаленных клинических результатов и экономических последствий различных вмешательств и технологий при сахарном диабете 1-го и 2-го типов. Структура модели включает взаимосвязанные блоки (модули), которые рассчитывают вероятность наступления макро- и микрососудистых осложнений (стенокардия, ИМ, застойная сердечная недостаточность, инсульт, заболевания периферических сосудов, диабетическая ретинопатия, катаракта, гипогликемия, кетоацидоз, нефропатия и конечная стадия почечной болезни, невропатия, язва стопы и ампутация) и смертность. Каждый модуль представляет собой модель Маркова, использующую время, ста-

тус, вероятности по каждому типу диабета. Моделирование методом Монте-Карло с использованием трекера переменных преодолевает свойства стандартной модели Маркова, не учитывающие предыдущие события, и позволяет осуществлять взаимосвязь и взаимодействие между отдельными модулями всех осложнений.

Входными параметрами модели являются характеристики пациентов: пол, возраст, продолжительность заболевания, расовая принадлежность, уровень гликированного гемоглобина, артериальное давление, индекс массы тела (ИМТ), липидный профиль, статус по курению, наличие осложнений.

Выходными параметрами модели являются кумулятивные вероятности развития основных осложнений СД, ожидаемая продолжительность жизни, годы жизни с учетом ее качества (QALY).

Источником данных для модели послужил широкий спектр опубликованных результатов клинических и эпидемиологических исследований, и прежде всего данных UKPDS.

The Michigan Model [Zhou et al., 2005, p. 2835–2863; Varhak et al., 2010, p. 791–799]. Модель представляет собой совокупность модулей, отражающих Марковский процесс развития заболевания и осложнений, также для определения темпов прогрессирования заболевания используется моделирование методом Монте-Карло. Основными входными параметрами являются характеристики больного: пол, возраст, клинические показатели текущего состояния болезни, наличие осложнений, уровень соблюдения режима лечения. Основными выходными параметрами модели являются вероятности развития осложнений и смертности, продолжительность жизни и QALY.

Источниками данных для модели стали исследования UKPDSRCT и WESDR (Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetes Retinopathy).

CDC/RTI Type 2 Diabetes Progression Model; CDC-RTI Diabetes Cost-effectiveness Model [CDC Diabetes Cost-effectiveness..., 2002, p. 2542–2551; Hoerger et al., 2009]. Эта модель предназначена для оценок СД2, разработана CDC и RTI International. Она представляет собой Марковскую симуляционную модель, которая начинает прогнозирование от момента постановки диагноза и наблюдает когорту до смерти.

Модель базируется на данных UKPDS и нескольких других опубликованных исследований. Входными параметрами модели являются такие характеристики пациентов, как продолжительность заболевания, возраст,

пол, этническая принадлежность, уровень HbA1c, статус по курению, уровень холестерина в сыворотке и артериальное давление. Результатами расчетов по модели выступают вероятности развития пяти видов осложнений (нефропатия, невропатия, ретинопатия, ИБС и инсульт) и смертности.

ЕCHO-T2DM [Asseburg et al., 2009]. Это стохастическая модель микросимуляции. Она состоит из блоков развития заболевания по отдельным его направлениям развития, рассчитываемых в соответствии с Марковскими процессами. Входными параметрами модели являются демографические и клинические характеристики пациента (ИМТ, систолическое давление, уровень липидов, HbA1c). Основным драйвером модели выступает показатель HbA1c, влияющий как на результаты, так и на изменения в лечении. Результатом расчета по модели являются вероятности развития ключевых микро- и макрососудистых осложнений (ретинопатия, нефропатия, нейропатия и ССЗ) и смерти.

Источником информации являются крупные РКИ, и прежде всего UKPDS для ССЗ. В целях сравнения получаемых величин вероятностей развития ССЗ модель позволяет рассчитывать несколько вариантов вероятностей развития ССЗ, базирующихся на данных разных исследований. Вероятности, рассчитанные по результатам исследования UKPDS, позволяют определять вероятности в разрезе каждого из ССЗ, при использовании данных исследований ADVANCE и Swedish NDR могут оцениваться только вероятности развития всех ССЗ, без разбивки на входящие в эту группу заболевания.

Archimedes Model. Эта математическая модель построена на анатомии, патофизиологии, симптомах, поведении больных с хроническими заболеваниями, включая больных с СД1 и СД2. Модель покрывает широкий спектр сфер, обусловленных диабетом, включая биологические детали, процесс оказания помощи, поведение пациентов и медиков, ресурсы, стоимость и качество жизни. Эта модель способна моделировать болезни и осложнения, способствуя обращению к сопутствующим заболеваниям, синдромам, множественным лечением, лечением с множественными эффектами. Модель включает особенности оказания медицинской помощи: госпитализация, проведение лабораторных исследований, методы терапии и т.д. Данные об особенностях оказания медицинской помощи были получены на основе регистра Kaiser diabetes.

Сопоставительный анализ описанных моделей в разрезе основных показателей сравнения приведен в табл. 3.

Таблица 3. Показатели сравнения моделей

Показатель	CDM	CDC-RTI	MMD	Cardiff	UKPDS-OM2	ECHO-T2DM	Archimedes	EAGLE
Моделируемые события	1-3	1-4	1-4	1-4	1-3	1-3	1-4	1-3
Учет стоимости	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
QALY	2	3,4	4	2,3	2	2	2	2
Виды эк. анализа	1-3	1	1	1,2	1,2	1,3	-	2

Примечания.

Моделируемые события: 1 – микрососудистые осложнения, 2 – макрососудистые осложнения, 3 – смертность, 4 – изменение веса.

QALY – для расчета QALY использовался показатель «полезность здоровья», определяемый по результатам заполнения больными опросников: 1 – HUI3 Health Utilities Index¹; 2 – EQ-5D EuroQoL Five Dimension²; 3 – SF 36 – Short Form 36³; 4 – другие опросники.

Виды экономического анализа: 1 – ICER, 2 – затратная эффективность, 3 – влияние на бюджет.

Проведенный краткий анализ используемых в международной практике моделей позволяет сделать ряд заключений:

1) Модели опираются на одни и те же патофизиологические параметры, ставят задачей прогнозирование отдаленных исходов на основании факторов риска пациентов.

2) Практически во всех моделях по диабету источниками информации о краткосрочных исходах служат результаты рандомизированных

¹ HUI – это шкала оценки, используемая для измерения общего состояния здоровья и качества жизни, связанного со здоровьем (HRQoL). HUI используется в качестве компонента расчета QALY.

² Опросник EQ-5D является стандартным инструментом для измерения общего состояния здоровья. Состояние здоровья, измеренное с помощью EQ-5D, используется для оценки веса предпочтения для рассматриваемого состояния здоровья, в последующем может использоваться для расчета QALY.

³ Опросник SF-36 – это опросник для оценки качества жизни пациента, широко используемый при проведении исследований качества жизни в странах Европы и в США. В странах Европы и в США были проведены исследования отдельных групп людей и получены результаты по нормам для здорового населения и для больных с различными хроническими заболеваниями (с распределением на группы соответственно возрасту и полу).

клинических исследований (РКИ). Эта информация используется для моделирования отдаленных результатов. Основными РКИ, лежащими в основе большинства моделей, являются UKPDS, DCCT и WESDR. Лишь некоторые модели дополнительно используют информацию, получаемую из эпидемиологических баз данных по диабету.

3) Модели используют сложные симуляционные математические техники, включая прежде всего Марковское моделирование и микросимуляционные техники или методы.

4) Большинство моделей использовались для оценки СД при принятии экономических решений. Единственным исключением стала модель Archimedes, цель которой – математическое моделирование патологического процесса на биологическом уровне.

5) При проведении экономического анализа практически во всех моделях для оценки результативности медицинских программ или вмешательств используются показатели продолжительности предстоящей жизни или числа лет жизни с учетом ее качества (QALY). В абсолютном большинстве моделей оцениваются только медицинские расходы, лишь единичные модели оценивают косвенные издержки.

6) При проведении оценки медицинских технологий чаще всего используются модели UKPDS, CORE и CARDIFF.

7) Ключевые отличия касаются оценки осложнений. Все модели включают макро- и микроангиопатии, хотя выбор осложнений и их определения в разных моделях различен.

В российской практике не было разработано ни одной модели определения отдаленных последствий развития СД2, которая получила бы распространение при проведении экономического анализа. Единственная в России попытка разработки математической модели определения отдаленных клинических исходов развития этого заболевания была принята авторским коллективом под руководством А.С. Колбина [Колбин и др., 2013]. Однако примененная в публикации модель недостаточно подробно описана и использует не все необходимые для учета элементы. К сожалению, эти обстоятельства не позволяют использовать указанную модель в практической работе.

В рамках настоящего исследования для определения модели эпидемиологических выгод от реализации программы, позволяющей достичь целевых показателей управления СД2 в РФ, использовались следующие критерии:

- 1) модель должна быть разработана специально для СД2;
- 2) модель должна быть апробирована на когорте больных в европейских странах;
- 3) модель должна преимущественно базироваться на максимально длительном сроке проведения исследования.

В соответствии с этими критериями, а также с учетом того, что практически все модели в той или иной степени базируются на результатах клинического исследования UKPDS RTC, для определения эпидемиологических выгод от реализации программы борьбы с СД2, позволяющей достичь целевых показателей управления этим заболеванием, была выбрана модель UKPDS OM2.

При этом специфика определения экономических выгод в России не позволила использовать подходы к проведению экономического анализа, заложенные в зарубежных моделях. В отличие от зарубежной практики, использующей зачастую показатель числа сохраненных лет жизни с учетом ее качества, в условиях российских реалий экономический анализ выгод реализации программ и внедрения новых технологий принято основывать на показателе предотвращенного бремени, включая предотвращаемые прямые и косвенные издержки. В связи с этим в рамках исследования была разработана модель оценки экономических выгод, позволяющая переводить рассчитанные по модели UKPDS OM2 эпидемиологические выгоды в монетарные термины. Разработанная модель оценки экономических выгод определяла предотвращаемое экономическое бремя СД2 и базировалась на определенных величинах этого бремени в разрезе основных видов издержек.

4. Оценка эпидемиологических выгод от реализации эффективной программы борьбы с СД2

В качестве входных параметров модели выступали различные характеристики пациента:

- демографические особенности (пол, возраст, этническая принадлежность);
- клинические факторы риска (уровень гликированного гемоглобина, уровень холестерина, уровень артериального давления, продолжительность заболевания);
- дополнительные поведенческие факторы риска (курение, вес);

– история осложнений.

Результаты включали вероятности наступления неблагоприятных событий и осложнений:

- инфаркт миокарда (ИМ);
- инсульт;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН);
- ампутация;
- слепота;
- почечная недостаточность;
- язва;
- вторичные случаи ИМ, инсульта и ампутации;
- смерть.

В модели учитывались также продолжительность жизни и годы жизни с учетом ее качества (QALY).

В каждом цикле вероятность смерти или развитие одного или нескольких осложнений рассчитывается для каждого пациента с использованием соответствующих уравнений риска. Вероятность смерти рассчитывалась с учетом вероятности развития у пациента конкретного (из рассматриваемого списка) осложнения или его отсутствия в рассматриваемом цикле. Если модель предсказывала, что пациент умирает в рассматриваемом цикле, то модель рассчитывала его суммарно прожитые годы жизни и соответствующую величину QALY, и пациент выводился из моделирования; если человек гипотетически выживал в этом цикле, то его возраст, продолжительность диабета, клинические факторы риска и истории событий обновлялись и переносились на следующий цикл.

Клинические факторы риска могли обновляться либо на основе существующих данных пациента, либо прогнозироваться в модели с использованием уравнений, отражающих изменение факторов риска по времени.

Исходя из целей исследования в рамках определения эпидемиологических выгод сопоставлялись развитие СД2 по двум сценариям:

1. Сценарий целевой – реализация программы, позволяющей достигать целевых показателей управления заболеванием СД2;
2. Сценарий существующий – развитие СД2 с учетом сложившейся практики оказания медицинской помощи.

При расчетах по первому сценарию учитывались показатели, отраженные в Алгоритмах специализированной медицинской помощи боль-

ным сахарным диабетом. При расчетах по второму сценарию учитывались показатели состояния здоровья больных с СД2, отражаемые в Федеральном регистре сахарного диабета (по состоянию на 2015 г.).

Период прогнозирования составил 10 лет. В силу длительности развития заболевания сокращение периода прогнозирования не представляется целесообразным, так как реальные изменения в ходе болезни происходят в достаточно длительный срок.

Увеличение горизонта прогнозирования для конкретной когорты российских больных могло бы привести к значительному сокращению рассматриваемой когорты в результате высокой смертности среди пожилых больных, составляющих абсолютное большинство. Согласно данным Федерального регистра сахарного диабета (ФРСД), на долю больных в старшей возрастной группе (больные в возрасте 60+ лет) приходилось более 70% всех больных с СД2.

Исходя из целевых показателей управления заболеванием, отраженных в «Алгоритмах оказания специализированной помощи больным сахарным диабетом», формировались «портреты» больных СД2, которые отражали их характеристики по демографическим факторам, клиническим и поведенческим факторам риска, а также наличию или отсутствию осложнений в разрезе половозрастных групп и других критериев, используемых в целевых показателях управления заболеванием.

Каждая возрастная группа делилась по гендерному признаку. Внутри каждой половозрастной группы выделялись основные клинические и поведенческие характеристики больных, а также наличие или отсутствие ССО.

Общее число подготовленных к обработке в модели «портретов» и рассчитанных для них в результате расчета по модели вероятностей составило 4608.

Каждая из основных рассматриваемых характеристик больного включает следующее количество позиций и величин показателей по ним:

- Пол – две позиции.
- Возраст – три позиции по возрастным группам, предусмотренным в целевых показателях управления заболеванием (молодой, средний, пожилой). В рамках модели в группу молодых больных включались больные в возрасте до 40 лет (по данным ФР СД средний возраст в группе для женщин составил 33 года, у мужчин – 34 года), «средних» – в возрасте 40–60 лет (средний возраст соответственно 54

и 53 года), «пожилой – старше 60 лет (средний возраст соответственно 72 и 70 лет).

– Холестерин ЛНП и ЛВП – две позиции для больных с наличием и без наличия ССО, для ЛВП – две позиции в зависимости от гендерной принадлежности.

– Систолическое давление – две позиции для больных до 70 лет и старше 70 лет.

– Статус по курению – две позиции (да, нет).

– ИМТ – три позиции (нормальный – менее 25 кг/м²; избыточный – 25–29,2 кг/м²; ожирение – более 30 кг/м²). В расчетах предполагалось, что нормальный ИМТ отражает верхнее пороговое значение – 24,9 кг/м²; среднее значение ИМТ больных с избыточным весом составляет 28 кг/м²; среднее значение ИМТ больных с ожирением составляет 37 кг/м².

– Наличие ССО – четыре позиции, в рассмотрение включались сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда и инсульт.

Таким образом, перемножение возможных параметров и определило общее количество «портретов», составившее 4608 (рис. 1).

Общее число портретов без учета некоторых дополнительных параметров:

$$2 \times 3 \times 4 \times 4 \times 2 \times 2 \times 3 \times 4 = 4608.$$

Примеры «портретов» приведены в приложении 1.

Основные показатели «Целевого сценария» предусматривали достижение основных клинических и поведенческих показателей управления заболеванием.

Основные показатели «Существующего сценария» были получены из федерального регистра сахарного диабета.

По всему множеству «портретов» были рассчитаны 10-летние вероятности развития неблагоприятных событий: развитие сердечно-сосудистых осложнений по каждому заболеванию этой группы и смерти от всех причин.

По окончании формирования «портретов» был проведен кластерный анализ, позволивший объединить полученные 10-летние вероятности развития неблагоприятных событий по 48 укрупненным группам, учитывающим основные характеристики больных: пол, возраст, показатель HbA1c, наличие/отсутствие СС заболевания (табл. 4 и 5).

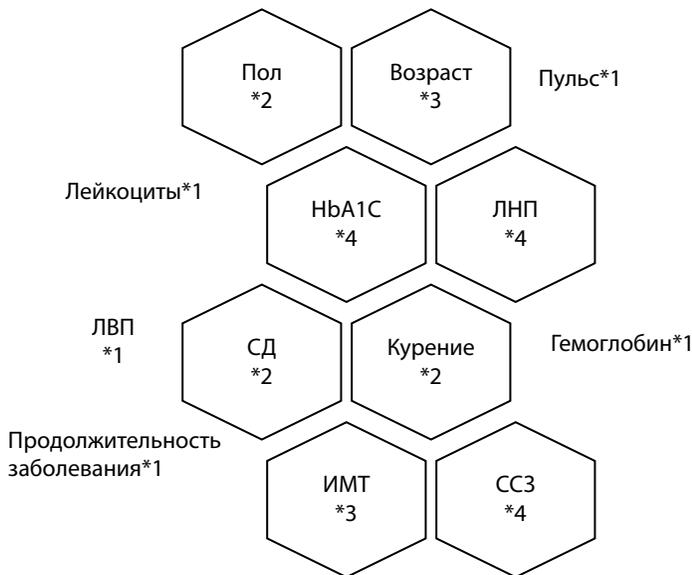


Рис. 1. Расчет количества «портретов», подготавливаемых к обработке в модели

Распределение больных СД2 по численности укрупненных кластерных групп в РФ представлено в табл. 6.

Эпидемиологические выгоды от реализации программы, позволяющей достичь целевых показателей управления СД2, определяются в терминах предотвращаемых случаев развития неблагоприятных событий: развития сердечно-сосудистых осложнений, смертности от всех причин, включая преждевременную смертность, инвалидности, включая инвалидность в трудоспособном возрасте.

Предотвращаемые случаи развития сердечно-сосудистых осложнений (ССО), смертности от всех причин, включая преждевременную смертность, определяются как разница между показателями прогнозируемого уровня развития этих осложнений при реализации «Существующего сценария» и «Целевого сценария».

Показатели прогнозируемого уровня развития ССО, смертности от всех причин, включая преждевременную смертность, при обоих сценариях определяются как произведение численности больных с СД2

Таблица 4. Вероятности развития ССО у больных с СД2 в разрезе укрупненных кластеров больных в течение 10 лет

Возраст	Осложнения	ССЗ «достижение целевых показателей»						ССЗ «сложившаяся практика»					
		Женщины			Мужчины			Женщины			Мужчины		
		НьА1с		НьА1с	НьА1с		НьА1с	НьА1с		НьА1с	НьА1с		НьА1с
40-60 лет	Без ССЗ	>7%	7-7,9%	8-8,9%	9+%	>7%	7-7,9%	8-8,9%	9+%	>7%	7-7,9%	8-8,9%	9+%
		0,0992	0,0992	0,0992	0,1605	0,1605	0,1605	0,1141	0,1168	0,1180	0,1185	0,1747	0,1758
40 лет	Без ССЗ	0,1102	0,1102	0,1102	0,1749	0,1749	0,1461	0,1470	0,1493	0,1494	0,2073	0,2090	0,2093
		0,0481	0,0481	0,0481	0,0883	0,0883	0,0524	0,0526	0,0534	0,0540	0,0958	0,0965	0,0979
60 + лет	Без ССЗ	0,0519	0,0519	0,0519	0,1001	0,1001	0,0769	0,0774	0,0789	0,0791	0,1223	0,1238	0,1261
		0,2061	0,2061	0,2061	0,2855	0,2855	0,2276	0,2291	0,2319	0,2358	0,2944	0,3121	0,3171
60 + лет	с ССЗ	0,2153	0,2153	0,2153	0,3005	0,3005	0,2582	0,2595	0,2596	0,2600	0,3407	0,3429	0,3452
		0,3005	0,3005	0,3005	0,3005	0,3005	0,3005	0,3005	0,3005	0,3005	0,3005	0,3005	0,3005

Таблица 5. Вероятности смерти у больных с СД2 в разрезе укрупненных кластеров больных в течение 10 лет

Возраст	Осложнения	Смертность «достижение целевых показателей»						Смертность «сложившаяся практика»					
		Женщины			Мужчины			Женщины			Мужчины		
		НьА1с		НьА1с	НьА1с		НьА1с	НьА1с		НьА1с	НьА1с		НьА1с
40-60 лет	Без ССЗ	>7%	7-7,9%	8-8,9%	9+%	>7%	7-7,9%	8-8,9%	9+%	>7%	7-7,9%	8-8,9%	9+%
		0,0717	0,0717	0,0717	0,0914	0,0914	0,0800	0,0811	0,0813	0,0822	0,1000	0,1004	0,1013
40 лет	Без ССЗ	0,0921	0,0921	0,0921	0,1002	0,1002	0,1216	0,1239	0,1243	0,1263	0,1431	0,1441	0,1454
		0,0089	0,0089	0,0089	0,0178	0,0178	0,0105	0,0106	0,0109	0,0110	0,0197	0,0198	0,0199
60 + лет	Без ССЗ	0,0102	0,0102	0,0102	0,0201	0,0201	0,0261	0,0269	0,0271	0,0273	0,0370	0,0372	0,0382
		0,3052	0,3052	0,3052	0,3585	0,3585	0,3274	0,3282	0,3297	0,3326	0,3812	0,3820	0,3843
60 + лет	с ССЗ	0,3443	0,3443	0,3443	0,3796	0,3796	0,3803	0,3811	0,3815	0,3832	0,4252	0,4263	0,4289
		0,3443	0,3443	0,3443	0,3443	0,3443	0,3443	0,3443	0,3443	0,3443	0,3443	0,3443	0,3443

Таблица 6. Распределение больных СД2 по укрупненным кластерным группам

Возрастные группы	Женщины										Всего	В том числе с ССЗ
	До 7%		7-7,9%		До 8-8,9%		9+%		Всего	В том числе с ССЗ		
	без ССЗ*	с ССЗ	без ССЗ	с ССЗ	без ССЗ	с ССЗ	без ССЗ	с ССЗ				
До 40 лет	13601	167	7687	85	2834	80	3413	35	27904	368		
40-60 лет	274184	20194	179540	14097	69438	6087	72130	7695	643366	48074		
60 + лет	868158	210031	573464	135917	204436	56025	149423	44381	2241835	446355		
Всего по женщинам	1155943	230392	760691	150100	276708	62193	224967	52111	2913105	494796		
*ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания												
Возрастные группы	Мужчины										Всего	В том числе с ССЗ
	До 7%		7-7,9%		До 8-8,9%		9+%		Всего	В том числе с ССЗ		
	без ССЗ	с ССЗ	без ССЗ	с ССЗ	без ССЗ	с ССЗ	без ССЗ	с ССЗ				
До 40 лет	10520	163	7076	119	2762	69	4798	59	25567	411		
40-60 лет	148544	15647	106932	13854	42424	5491	45233	6598	384723	41591		
60 + лет	253995	83002	182811	54144	65974	22062	50683	16921	729592	176130		
Всего по мужчинам	413058	98813	296819	68117	111160	27622	100714	23579	1139882	218131		
Итого	1569002	329205	1057509	218217	387868	89815	325681	75690	4052987	712927		

по укрупненным кластерным группам на соответствующие рассчитанные по модели кумулятивные вероятности наступления этих событий.

К преждевременным смертям относятся все смерти в группах больных до 40 лет (по данным ФРСД средний возраст больных в этой группе составляет для женщин 33 года, для мужчин – 34 года), и смерти среди мужчин в группе 40–60 лет (средний возраст 53 года, выход на пенсию – 60 лет) с расчетной 5-летней вероятностью. В связи с более ранним выходом на пенсию женщин (в соответствии с российским законодательством – 55 лет) и средним возрастом женщин в этой группе (54 года) в данном случае у женщин не рассчитывается преждевременная смертность.

Предотвращаемая инвалидизация рассчитывалась на основе сложившихся коэффициентов взноса сердечно-сосудистых заболеваний при СД2 в инвалидизацию больных, включая коэффициенты инвалидизации в трудоспособном возрасте. Коэффициент взноса ССЗ в инвалидизацию больных СД составил 0,3287. Коэффициент взноса неработающих инвалидов в трудоспособном возрасте составил 0,1109.

Расчетные эпидемиологические выгоды от реализации программы, позволяющей достичь целевых показателей управления заболеванием, представлены в табл. 7–9.

Таблица 7. Количество предотвращаемых случаев ССЗ по кластерным группам больных СД2

Возрастные группы	Женщины								Всего
	До 7%		7–7,9%		До 8–8,9%		9+ %		
	без ССЗ	с ССЗ	без ССЗ	с ССЗ	без ССЗ	с ССЗ	без ССЗ	с ССЗ	
До 40 лет	58	4	35	2	15	2	20	1	138
40–60 лет	4085	725	3160	519	1305	238	1392	302	11726
60 + лет	18665	9010	13190	6008	5274	2482	4438	1984	61051
<i>Всего по женщинам</i>	<i>22809</i>	<i>9739</i>	<i>16384</i>	<i>6528</i>	<i>6595</i>	<i>2722</i>	<i>5850</i>	<i>2286</i>	<i>72915</i>
	Мужчины								
До 40 лет	79	4	58	3	27	2	58	2	231
40–60 лет	2109	507	1636	472	751	189	1031	247	6943
60 + лет	2261	3337	4863	2296	2085	986	2043	773	18642
<i>Всего по мужчинам</i>	<i>4449</i>	<i>3847</i>	<i>6557</i>	<i>2771</i>	<i>2862</i>	<i>1177</i>	<i>3132</i>	<i>1022</i>	<i>25817</i>
Итого (оба пола)	27258	13587	22941	9299	9457	3899	8982	3308	98731

Таблица 8. Количество предотвращаемых случаев смерти и преждевременной смерти по кластерным группам больных СД2

Возрастные группы	Женщины								Всего
	До 7%		7–7,9%		До 8-8,9%		9+ %		
	без ССЗ	с ССЗ	без ССЗ	с ССЗ	без ССЗ	с ССЗ	без ССЗ	с ССЗ	
До 40 лет	22	3	13	1	6	1	7	1	54
40–60 лет	2276	596	1688	448	667	196	757	263	6891
60+ лет	19273	7561	13190	5002	5009	2084	4094	1726	57939
<i>Всего по женщинам</i>	<i>21571</i>	<i>8160</i>	<i>14890</i>	<i>5451</i>	<i>5681</i>	<i>2282</i>	<i>4859</i>	<i>1990</i>	<i>64883</i>
	Мужчины								
До 40 лет	20	3	14	2	6	1	11	1	58
40–60 лет	1277	671	962	608	420	245	534	298	5017
60 + лет	5766	3785	4296	2529	1702	1052	1510	834	21474
<i>Всего по мужчинам</i>	<i>7063</i>	<i>4459</i>	<i>5273</i>	<i>3139</i>	<i>2128</i>	<i>1299</i>	<i>2055</i>	<i>1134</i>	<i>26549</i>
Итого (оба пола)	28634	12618	20163	8590	7809	3581	6913	3124	91432

Таблица 9. Количество предотвращаемых случаев инвалидности

Число случаев предотвращаемой инвалидности	31584
Число случаев предотвращаемой инвалидности в трудоспособном возрасте (с учетом коэффициента занятости инвалидов в экономике)	3503

Получаемые в 10-летний период эпидемиологические выгоды от достижения целевых показателей управления СД2, исчисляемые в терминах предотвращения развития неблагоприятных событий, наглядно представлены на рис. 2.

5. Оценка экономических выгод от реализации эффективной программы борьбы с СД2

Оценка экономических выгод от реализации эффективной программы, позволяющей достигать целевых показателей управления СД2, осуществлялась в терминах финансовой ценности получаемых эпидемиологических выгод. Трансформация предотвращаемого эпидемиологического бремени в монетарные термины осуществлялась на основе ранее полученных оценок экономического бремени СД2 для условий 2015 г.,

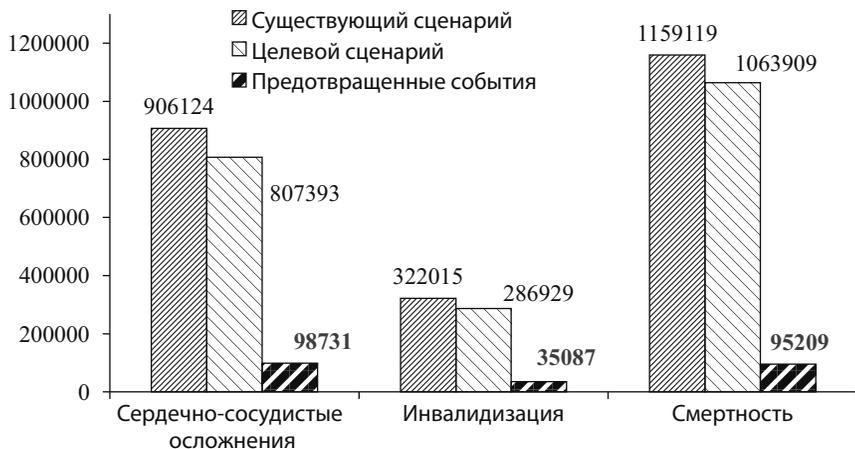


Рис. 2. Эпидемиологические выгоды от достижения целевых показателей управления СД2

включавших издержки в разрезе их основных видов (прямые медицинские и немедицинские издержки; косвенные издержки).

Расчетная величина издержек в разрезе их основных видов на единицу рассматриваемого элемента бремени представлена в табл. 10.

Таблица 10. Величина издержек по элементам бремени

Вид издержек	Единица измерения	Величина издержек, тыс. руб. в год
Прямые медицинские издержки	Стоимость лечения 1 случая ССЗ в год	14,9
Прямые немедицинские издержки (социальные трансферты инвалидам)	Социальный трансферт в расчете на 1 инвалида в год (пенсия, ЕДВ, единовременная денежная выплата)	167,8
Косвенные издержки, обусловленные преждевременной смертностью	Производственные потери на 1 преждевременную смерть в год	1826,7
Косвенные издержки, обусловленные ранним выходом на пенсию по инвалидности	Производственные потери на 1 выход на инвалидность в трудоспособном возрасте в год*	1972,4

* Производственные потери определялись с использованием метода стоимости человеческого капитала в терминах потери заработка.

Суммарные экономические выгоды за 10-летний период, получаемые за счет достижения целевых показателей управления СД2, составили 206,2 млрд руб. (табл. 11).

Таблица 11. Расчет экономических выгод от достижения целевых показателей за 10-летний период

	Предотвращенные события	Стоимость предотвращаемого случая в год, тыс. руб.	Экономические выгоды, млн руб.
Прямые медицинские издержки	98 731	14,9	14711,0
Прямые немедицинские издержки	31584	167,8	52998,3
Косвенные издержки, обусловленные преждевременной смертностью	3777	1972,4	74493,1
Косвенные издержки, обусловленные инвалидизацией в трудоспособном возрасте	3503	1826,7	63983,6
Итого			206186,0

Наибольшие выгоды государство получает за счет предотвращения производственных потерь, обусловленных ранним выбытием работников, больных сахарным диабетом 2-го типа, с рынка труда. На долю сокращения производственных потерь приходится более 60% экономических выгод. Значительные выгоды государство может получить также за счет снижения инвалидизации.

Суммарно на долю экономических выгод, получаемых за счет предотвращения инвалидизации (прямые немедицинские издержки и косвенные издержки, обусловленные инвалидизацией в трудоспособном возрасте), приходится более половины всех экономических выгод, получаемых по всем видам издержек.

Структура экономических выгод, получаемых в результате достижения целевых показателей управления СД2, представлена на рис. 3.

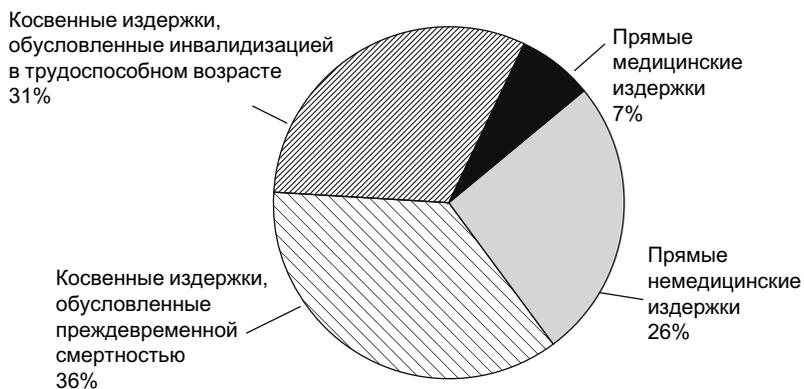


Рис. 3. Структура экономических выгод, %

6. Заключение

Эпидемиологические и экономические последствия развития сахарного диабета – важнейший аргумент при планировании программ борьбы с этим и сопутствующими ему заболеваниями. В значительном числе стран расчеты, основанные на специфических данных региона, позволяют выбрать оптимальные стратегии выделения ресурсов для достижения целевых показателей управления диабетом.

В России такого рода расчеты могли бы сыграть ключевую роль при формировании региональных стратегий развития здравоохранения, особенно в связи с тем, что, по мнению ведущих эндокринологов, сложившаяся практика управления диабетом 2-го типа не соответствует стандартам оказания специализированной медицинской помощи больным с СД2. Отсутствие должного уровня самоуправления заболеванием и недостаточная по объему и качеству медицинская помощь больным с СД2 приводят к повышенному уровню развития осложнений и ухудшению состояния здоровья больных. Это сопровождается и существенными экономическими потерями для общества.

Поэтому становится очевидной важность исследования, которое продемонстрирует, что вложения в дополнительные методы достижения целевых показателей управления заболеванием в условиях РФ могли бы

привести к существенным экономическим выгодам для страны в целом и для конкретного региона в частности.

Именно эта цель и была поставлена в настоящем исследовании.

Как показали расчеты, в результате достижения целевых показателей управления заболеванием за 10-летний период может быть предотвращено более 90 тыс. смертей среди больных СД2, включая 3777 смертей в трудоспособном возрасте. За этот период может быть предотвращено развитие почти 99 тыс. случаев развития сердечно-сосудистых осложнений. За рассматриваемый период может существенно снизиться инвалидизация среди больных СД2, число случаев получения инвалидности может сократиться почти на 32 тыс., включая 3,5 тыс. случаев выхода на инвалидность в трудоспособном возрасте.

Достижение целевых показателей управления СД2 позволяет получать существенные экономические выгоды, определяемые в терминах снижения неэффективных расходов и потенциальных потерь.

В результате проведенного исследования удалось показать, что за **10-летний период расходы на здравоохранение, выделяемые на лечение сердечно-сосудистых осложнений, могут быть снижены на 14,7 млрд руб. Экономия на выплате социальных трансфертов инвалидам за этот период может составить 53 млрд руб. Снижение производственных потерь, обусловленных преждевременной смертностью и ранним выходом на пенсию по инвалидности, может составить 138,5 млрд руб.**

Таким образом, общий объем получаемых государством экономических выгод от достижения целевых показателей управления СД2 может составить за рассматриваемый период **206,2 млрд руб.**

Приложение

Примеры «портретов» больных по двум сравнимым сценариям и основные характеристики больных СД2, учитываемые при расчете вероятностей по сценарию «сложившаяся практика»¹

«Портрет» – женщина из группы до 40 лет, с уровнем HbA1c до 7%, с нормальным ИМТ, некурящая, без сердечно-сосудистых осложнений; целевые показатели и сложившиеся уровни факторов риска (по данным ФР)

	FILE	HOME	INSERT	PAGE LAYOUT	FORMULAS	DATA	REVIEW	VIEW	Window	Macros															
1	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y
2	UKPDS Outcomes Model : Inputs																								
3	Version 2.0 © Jai Innovation Ltd 2015 (http://www.dtu.ox.ac.uk/outcomesmodel)																								
4																									
5																									
6																									
7																									
8	Subject Characteristics																								
9	Demographic characteristics																								
10	ID	Group	Ethnicity	Age of onset	Duration of diabetes	Weight (kg)	Height (m)	Current smoker	HDL (mmol/l)	LDL (mmol/l)	Systolic BP (mmHg)	Diastolic BP (mmHg)	Heartrate (bpm)	Hemoglobin (g/dl)	eGFR (ml/min/1.73m ²)	Heart failure	Blindness	Renal failure	Stroke	MI	Other				
11								Yes/Non-Participant smoker, Y=Current tobacco (1)					(s1.0/9/)		(ml/min/1.73m ²)										
12			1 = White,																						
13			2 = Afro-Caribbean,																						
14			3 = Asian-Indian																						
15	1, 2 or 3																								
16	1	1	F	35	5	68	1.65	N	1.4	2.4	130	6.5	70	6	14	100									
17	1	1	F	35	5	68	1.65	N	1.5	2.87	130	7	70	6	14	100									
18	2	2	F	35	5	68	1.65	N	1.5	2.87	130	7	70	6	14	100									

¹ Отдельные учитываемые в модели характеристики больных СД2, но редко и не вполне достоверно учитываемые в ФР СД, а также характеристики, в меньшей степени влияющие на развитие ССЗ (например, eGFR – скорость клубочковой фильтрации), учитывались в модели в сценарии «сложившаяся практика» в соответствии с нормативами по соответствующим группам.

Литература

Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. 8-й выпуск. Сахарный диабет. М.: УП ПРИНТ, 2017.

Дедов И.И. и др. Фармакоэпидемиологические аспекты мониторинга здоровья пациентов с сахарным диабетом 2 типа: результаты Российского многоцентрового эпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД2 // Сахарный диабет. 2016а. Т. 19. № 6. С. 443–456.

Дедов И.И. и др. Экономические затраты на сахарный диабет 2 типа и его основные сердечно-сосудистые осложнения в Российской Федерации // Сахарный диабет. 2016б. Т. 19. № 6. Р. 518–527.

Дедов И.И. и др. Фармакоэкономическое моделирование отдаленных результатов лечения сахарного диабета 2 типа у пациентов, получающих современные аналоги инсулина, по сравнению с терапией пероральными сахароснижающими препаратами // Сахарный диабет. 2010. № 1. С. 102–110.

Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. Государственный регистр сахарного диабета в Российской Федерации: статус 2014 г. и перспективы развития // Сахарный диабет. 2015. № 3. С. 5–22.

Демографический ежегодник России: статистический сборник. М.: Росстат, 2015.

Информационное письмо Департамента по вопросам пенсионного обеспечения Минтруда РФ от 09.06.2003 N 1199-16, Департамента доходов населения и уровня жизни Минтруда РФ от 19.05.2003 N 670-9, ПФ РФ от 09.06.2003 N 25-23/5995 «О размерах районных коэффициентов, действующих в районах Крайнего Севера и приравненных к ним местностях, для рабочих и служащих непроемленных отраслей, установленных в централизованном порядке».

Колбин А.С., Хмельницкий О.К., Курылев А.А. и др. Первый в России опыт построения симуляционной модели исходов сахарного диабета 2-го типа с дискретным моделированием событий. Клинико-экономическая экспертиза // Фармакоэкономика. 2013. Т. 6. № 2.

Общая заболеваемость взрослого населения России в 2015 году. Статистические материалы / ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России. М., 2016.

Результаты реализации подпрограммы «Сахарный диабет» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями 2007–2012 годы / под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой / МЗ РФ, ФГБУ «Эндокринологический научный центр». М., 2012. С. 29.

Трудовой кодекс РФ. Ст. 315 и 316.

American Diabetes Association Consensus Panel Guidelines for computer modeling of diabetes and its complications (Consensus Statement) // *Diabetes Care*. 2004. Vol. 27. P. 2262–2265.

Asseburg C., Willis M., Persson U. et al. Validation of the IHE/J&J economic simulations model of type 2 diabetes mellitus (T2DM). Presented at the 14th Annual ISPOR International Meeting. 2009. May 18.

Barhak J., Isaman D.J.M., Ye W., Lee D. Chronic disease modeling and simulation software // *Journal Biomedical Informatics*. 2010. Vol. 43. Iss. 5. P. 791–799.

Caro J.J., Moller J., Getsios D. Discrete Event Simulation: The Preferred Technique for Health Economic Evaluation? // *Value Health*. 2010. 13. P. 1056–1060.

CDC Diabetes Cost-effectiveness Group. Cost-effectiveness of intensive glycemic control, intensified hypertension control, and serum cholesterol level reduction for type 2 diabetes // *JAMA*. 2002. 287. P. 2542–2551.

Charokopou M., Sabater F.J., Townsend T. et al. Methods applied in cost-effectiveness models for treatment strategies in type 2 diabetes mellitus and their use in Health Technology Assessments: a systematic review of the literature from 2008 to 2013 // *Current Medical Research Opinion*. 2016. Vol. 32 (2). P. 207–218.

Hayes J., Leal J., Gray A.M. et al. UKPDS Outcomes Model 2: a new version of a model to simulate lifetime health outcomes of patients with type 2 diabetes mellitus using data from the 30 year United Kingdom Prospective Diabetes Study: UKPDS 82 // *Diabetologia*. 2013 (September). Vol. 56. Iss. 9. P. 1925–1933.

Hoerger T.J., Segel J.E., Zhang P., Sorensen S.W. Validation of the CDC-RTI Diabetes Cost-Effectiveness Model // RTI Press Methods Report, 2009; CDC-RTI Diabetes Cost-Effectiveness Model description.

Govan L., Wu O., Lindsay R., Briggs A. How Do Diabetes Models Measure Up? A review of Diabetes Economic Models and ADA Guiderlines // *Journal of Health Economics and Outcomes Research*. 2015. Vol. 3 (2). P. 132–152.

Grima D.T., Thompson M.F., Sauriol I. Modeling cost effectiveness of insulin glargine for the treatment of type 2 diabetes in Canada // *Pharmacoeconomics*. 2007. Vol. 25 (3). P. 253–266.

Kothari V., Stevens R.J., Adler A.I. et al. UKPDS 60: risk of stroke in type 2 diabetes estimated by the UK Prospective Diabetes Study risk engine // *Stroke*. 2002. 33. P. 1776–1781.

McEwan P., Bergenheim K., Yuan Y. et al. Assessing the relationship between computational speed and precision: a case study comparing an interpreted versus compiled programming language using a stochastic simulation model in diabetes care // *Pharmacoeconomics*. 2010a. 28. P. 665–674.

McEwan P., Evans M., Kan H., Bergenheim K. Understanding the inter-relationship between improved glycaemic control, hypoglycaemia and weight change within a long-term economic model // *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2010b. 12. P. 431–436.

McEwan P., Peters J.R., Bergenheim K., Currie C.J. Evaluation of the costs and outcomes from changes in risk factors in type 2 diabetes using the Cardiff stochastic simulation cost-utility model (Diab Forecaster) // *Current Medical Research Opinion*. 2006. Vol. 22. P. 121–129.

Palmer A.J., Brandt A., Gozzoli V. et al. Outline of a diabetes disease management model: principles and application // *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2000. Vol. 50. Suppl. 3. S. 47–56.

Stevens R.J., Coleman R.L., Adler A.I. et al. Risk factors for myocardial infarction case fatality and stroke case fatality in type 2 diabetes: UKPDS 66 // *Diabetes Care*. 2004. 27. P. 201–207.

Stevens R.J., Kothari V., Adler A.I. et al. The UKPDS risk engine: a model for the risk of coronary heart disease in type II diabetes (UKPDS 56) // *Clin Sci (Lond)*. 2001. 101. P. 671–679.

Tao L., Wilson E.G.F., Griffin S.J. et al. Performance of the UKPDS Outcome Model for Prediction of Myocardial Infarction and Stroke in the ADDITION-Europe Trial Cohort // *Value for Health*. 2013. 16. P. 1074–1080.

Zhou H., Isaman D.J.M., Messinger S. et al. A computer simulation model of diabetes progression, quality of life and cost // *Diabetes Care*. 2005. 28. P. 2835–2863.

Препринт WP8/2018/01
Серия WP8
Государственное и муниципальное управление

Попович Лариса Дмитриевна, Потапчик Елена Георгиевна,
Светличная Светлана Валентиновна

**Оценка экономических выгод
от реализации эффективных программ борьбы
с сахарным диабетом 2-го типа**

Зав. редакцией оперативного выпуска *А.В. Заиченко*
Технический редактор *Ю.Н. Петрина*

Отпечатано в типографии
Национального исследовательского университета
«Высшая школа экономики» с представленного оригинал-макета
Формат 60×84 ¹/₁₆. Тираж 120 экз. Уч.-изд. л. 2,5
Усл. печ. л. 2.4. Заказ № . Изд. № 2071