

Фармакоэкономическая оценка инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа у детей на основе данных реальной клинической практики

А.А. Гражданкина¹, Е.В. Каракулова¹, М.В. Кошмелева¹, Ю.Г. Самойлова^{1,2}

¹ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, Россия, 634050, Томск, ул. Московский тракт, 2

²ФГАУ ВО «Новосибирский национальный исследовательский государственный университет», Россия, 630090, Новосибирск, ул. Пирогова, 1

Реферат. Введение. Использование инсулиновых помп и систем непрерывного мониторинга глюкозы позволяют улучшить контроль сахарного диабета 1 типа в детском возрасте, однако требуют значительных затрат системы здравоохранения. **Цель:** оценить экономическую эффективность различных режимов инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа у детей на основе данных реальной клинической практики. **Материалы и методы.** Проведён ретроспективный фармакоэкономический анализ методом «затраты-эффективность» на основе данных Федерального регистра сахарного диабета по Томской области за 2022-2024 годы (328 детей). **Результаты и их обсуждение.** Согласно полученным данным, количество пациентов на инсулиновых помпах увеличилось в 2,5 раза, что в свою очередь увеличило затраты на их лечение с 6 млн руб. до 15,3 млн руб. прежде всего за счёт увеличения затрат в системе льготного лекарственного обеспечения. При этом целевого уровня HbA1c <7,0% достигали лишь 9-15% пациентов в обеих группах. В ходе анализа «затраты-эффективность» и анализа чувствительности выявлено многократное превышение затрат на достижение результата при помповой инсулинотерапии по сравнению с многократными инъекциями инсулина с критической зависимостью результата от достижения целевого уровня HbA1c <7,0%. **Выводы.** Результаты обосновывают важность оценки экономической эффективности при принятии решений о финансировании современных технологий контроля за диабетом.

Ключевые слова: многократные инъекции инсулина, инсулиновая помпа, непрерывный мониторинг глюкозы, клинико-экономический анализ, моделирование, анализ чувствительности.

Для цитирования: Гражданкина А.А., Каракулова Е.В., Кошмелева М.В., Самойлова Ю.Г. Фармакоэкономическая оценка инсулинотерапии при сахарном диабете 1 типа у детей на основе данных реальной клинической практики // Вестник современной клинической медицины. – 2025. – Т. 18, вып. 5. – С. 37–46. DOI: 10.20969/VSKM.2025.18(5).37-46.

Pharmacoeconomic evaluation of insulin therapy in children with type 1 diabetes mellitus, based on real-world clinical data

Alexandra A. Grazhdankina¹, Elena V. Karakulova¹, Marina V. Koshmeleva¹, Yulia G. Samoylova^{1,2}

¹Siberian State Medical University, 2 Moskovsky Trakt str., 634050 Tomsk, Russian Federation

²Novosibirsk State University, 1 Pirogov str., 630090 Novosibirsk, Russian Federation

Abstract. Introduction. Use of insulin pumps and continuous glucose monitoring systems has been shown to improve the control of type 1 diabetes mellitus in children, but these technologies require significant costs for the healthcare system. **Aim.** To assess the cost-effectiveness of various insulin therapy regimens in children with type 1 diabetes mellitus, based on real-world clinical data. **Materials and Methods.** Cost-effectiveness was analyzed using data from the Federal Register of Diabetes Mellitus in the Tomsk Region for the years 2022-2024 (328 children). **Results and Discussion.** Number of children receiving insulin pump therapy increased 2.5-fold during the study period, which led to an increase in the total treatment costs from 6 million to 15.3 million Russian rubles, primarily due to the increased costs in the Preferential Drug Provision System. At the same time, the target HbA1c level of <7.0% was achieved by only 9–15% of patients in both groups. Cost-effectiveness and sensitivity analyses revealed that the costs of achieving the result with insulin pump therapy were many times higher than with multiple daily injections, with the result critically dependent on achieving the target HbA1c level of <7.0%. **Conclusions.** The findings emphasize the importance of evaluating the economic efficiency when making decisions regarding public funding of modern diabetes management technologies.

Keywords: multiple daily injections, insulin pump, continuous glucose monitoring, cost-effectiveness analysis, modeling, sensitivity analysis

For citation: Grazhdankina, A.A.; Karakulova, E.V.; Koshmeleva, M.V.; Samoylova Yu.G. Pharmacoeconomic evaluation of insulin therapy in children with type 1 diabetes mellitus, based on real-world clinical data. The Bulletin of Contemporary Clinical Medicine. 2025, 18 (5), 37-46. DOI: 10.20969/VSKM.2025.18(5).37-46.

Введение. Сахарный диабет 1 типа (СД1) в детском возрасте остаётся значимой проблемой здравоохранения в связи с устойчивым ростом заболеваемости [1] и необходимостью пожизненной терапии. В современных клинических рекомендациях особое внимание уделяется применению технологий, направленных на улучшение контроля гликемии – инсулиновым помпам и системам непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ) [2-4], что позволяет улучшить качество жизни пациентов и снизить частоту осложнений заболевания [5,6].

Положительное влияние внедрения технологий на показатели гликемического контроля показано в отечественных клинических исследованиях [7,8]. Однако в условиях увеличения числа пациентов с СД1 особенно важно, чтобы применяемые технологии были не только эффективными, но и экономически целесообразными с точки зрения распределения ресурсов системы здравоохранения.

Для оценки клинических параметров и показателей затрат в реальной клинической практике ключевым инструментом является анализ данных, полученных в ходе мониторинга посредством Федерального регистра сахарного диабета (ФРСД), что позволяет проводить фармакоэкономическую оценку медицинских технологий, применяемых в терапии СД1 у детей.

Цель исследования: оценить экономическую эффективность инсулинотерапии в режиме многократных инъекций инсулина по сравнению с непрерывной подкожной инфузией инсулина при сахарном диабете 1 типа у детей на основе данных реальной клинической практики.

Материалы и методы. Фармако-экономическая оценка проведена в соответствии с национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 57525-2017 «Клинико-экономические исследования. Общие положения» с применением анализа «затраты-эффективность» и анализа чувствительности [9]. В исследовании были проанализированы деперсонифицированные данные регионального сегмента ФРСД по Томской области о пациентах с СД1 с 2006 года рождения и младше за период с 2022 по 2024 год. Анализ проводился с позиции экономических интересов системы здравоохранения, что позволяет получить объективную картину экономической эффективности различных схем терапии с точки зрения планирования бюджета. Исследование было ограничено трёхлетним периодом, что соответствовало доступному периоду данных реальной клинической практики. Обработка данных проводилась в среде Microsoft Excel.

Анализ эффективности.

В качестве критериев эффективности использовались «суррогатные точки»: данные о достижении целевого уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) менее 7,0%, что определено национальными клиническими рекомендациями [4].

Анализ затрат.

Согласно полученным данным инсулинотерапия проводится в режиме многократных инъекций инсулина (МИИ) или непрерывной подкожной инфузии инсулина (НПИИ), а сопутствующий мониторинг

уровня глюкозы в крови осуществляется путем самоконтроля уровня глюкозы с использованием глюкометра (СГ) или систем НМГ. Данное распределение полностью соответствует всем вариантам терапии, описанным в клинических рекомендациях «Сахарный диабет 1 типа у детей» [4]. Прямые медицинские затраты оценивались соответственно для четырех возможных схем лечения в рамках годовых временных циклов, что связано с бюджетным планированием в системе здравоохранения.

Общие годовые затраты на лечение 1 пациента в год определялись как сумма затрат на льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО), стационарное и амбулаторное лечение.

Годовые затраты на ЛЛО включали обеспечение лекарственными препаратами (инсулинами и препаратами сопутствующей терапии) и медицинскими изделиями (датчиками НМГ, расходными материалами к инсулиновым помпам, тест-полосками для самоконтроля гликемии, иглами для шприц-ручек) и были рассчитаны на основе деперсонифицированной базы данных региональной системы ЛЛО по Томской области за 2022–2024 годы.

Затраты на стационарное лечение были рассчитаны как сумма всех случаев плановой и экстренной госпитализации. Поскольку перевод пациентов на помповую инсулинотерапию осуществляется планомерно в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи в условиях стационара, для каждого из переведенных на НПИИ в 2022–2024 году пациентов был учтён соответствующий норматив финансовых затрат. Для всех случаев установки диагноза было сделано допущение о том, что форма госпитализации была экстренной, поскольку, согласно литературным данным, диабетический кетоацидоз часто сопровождается дебютом СД1 [10]. Стоимость экстренной госпитализации определена путём добавления к базовой ставке финансирования медицинской помощи по клинико-статистическим группам, оказанной в стационарных условиях, коэффициентов относительной затратоёмкости и коэффициентов специфики оказания медицинской помощи, определённых для сахарного диабета у детей.

Затраты на амбулаторное лечение определялись как сумма затрат по следующим статьям: рутинный мониторинг, ежегодный скрининг на осложнения у пациентов с СД1 в возрасте ≥ 11 лет при длительности заболевания более 2 лет, дополнительная диагностика в случае развития осложнений. Для определения статей расходов на амбулаторное лечение использовались Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом [11]. В рамках ежегодного скрининга на осложнения были учтены приём (осмотр, консультация) врача-офтальмолога, приём (осмотр, консультация) врача-невролога, исследование уровня микроальбуминурии. Исследование липидного профиля должно проводиться каждые 3 года с возраста 11 лет, поэтому было учтено в скрининге однократно в 2024 году.

Для пациентов с диабетической нефропатией учитывались ежегодно: HbA1c 1 раз в 3 месяца,

исследование уровня альбумина (микроальбуминурии) 2 раза в год, креатинин сыворотки крови 1 раз в год, липиды сыворотки 1 раз в год. Для пациентов, у которых диабетическая нейропатия и ретинопатия были диагностированы до 11 лет, были учтены ежегодные профильные консультации специалистов.

Затраты на рутинный мониторинг (исследование уровня гликированного гемоглобина в крови, обнаружение кетоновых тел в моче, приём (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога) были учтены в соответствии с частотой предоставления и количеством предоставляемой услуги, указанной в стандарте оказания медицинской помощи [12].

Информация о стоимости медицинских услуг была получена из тарифных соглашений на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию на территории Томской области за 2022–2024 годы соответственно [13–15], что позволило определить затраты на уровне пациента для проведения фармакоэкономической оценки.

Анализ «затраты-эффективность» и анализ чувствительности.

Результаты анализа «затраты-эффективность» выражались коэффициентом CER, который определялся как затраты на 1 пациента, достигшего целевого значения HbA1c.

Для учёта вариабельности ключевых параметров в реальной клинической практике далее был прове-

дён детерминированный анализ чувствительности [16]. В ходе однофакторного анализа оценивалось возможное изменение достижения пациентами на НПИИ целевого показателя HbA1c, а также изменение стоимости лечения в диапазоне $\pm 50\%$.

Результаты и их обсуждение. В исследование были включены данные 328 детей с СД1 за период с 2022 года по 2024 год, при этом в анализ за каждый год включались только те пациенты, для которых было внесено значение HbA1c: 194 пациента в 2022 году, 183 – в 2023 году, 293 – в 2024 году. Общая характеристика пациентов, данные о которых были получены из ФРСД, представлена в *таблице 1*. Большую часть пациентов составили дети в возрастной группе от 6 до 12 лет, распределение пациентов по полу оставалось относительно равномерным на протяжении всего периода наблюдения. Большинство пациентов имели длительность СД1 менее 5-и лет (64,0%), из них у 41-го пациента (12,5%) диагноз был установлен в 2023 году, у 35-и пациентов (10,7%) – в 2024 году, что отражает тревожную тенденцию увеличения заболеваемости. Более 80% пациентов получали инсулинотерапию в режиме МИИ на протяжении всего периода наблюдения, однако стоит отметить и положительную динамику в использовании помповой инсулинотерапии. Доля пациентов на НПИИ увеличилась с 10,3% (20 пациентов) в 2022 году до 17,1% (50 пациентов) в

Таблица 1
Общая характеристика исследуемой когорты пациентов за 2022–2024 годы
Table 1

General characteristics of the study cohort in 2022–2024						
Характеристика	2022		2023		2024	
	N	%	N	%	N	%
Возраст						
<6 лет	15	7,7	7	3,8	14	4,8
6–12 лет	105	54,1	102	55,7	141	48,1
13–18 лет	74	38,1	74	40,4	138	47,1
Пол						
Женский	94	48,5	90	49,2	147	50,2
Мужской	100	51,6	93	50,8	146	49,8
Режим инсулинотерапии						
МИИ	174	89,7	160	87,4	243	82,9
НПИИ	20	10,3	23	12,6	50	17,1
НМГ						
Не используют НМГ	154	79,4	141	77,1	238	81,2
Используют НМГ	40	20,6	42	22,90	55	18,8
Наличие осложнений						
Без осложнений	145	74,7	137	74,9	221	75,4
С осложнениями	49	25,3	46	25,1	72	24,6
Ретинопатия	18	9,3	15	8,2	25	8,5
Нейропатия	31	16,0	27	14,8	48	16,4
Нефропатия	7	3,6	7	3,8	12	4,1
Общий итог	194	100,0	183	100,0	293	100,0

Примечание: N – количество пациентов; МИИ – многократные инъекции инсулина, НПИИ – непрерывная подкожная инфузия инсулина, НМГ – непрерывный мониторинг глюкозы

2024 году. Однако качество внесения данных об использовании инсулиновых помп и НМГ в ФРСД было низким: используемая модель инсулиновой помпы не была указана для 44,9% пациентов на НПИИ, для 78,1% пациентов не были внесены данные об использовании НМГ. Согласно полученным данным около 20% пациентов используют датчики НМГ, что не согласуется с результатами других подобных оценок в Российской Федерации. Например, в исследовании Лаптева Д.Н. и соавторов показано, что с 2022 года более 80% детей и подростков используют датчики НМГ [7], что связано с выделением значительных бюджетных средств в рамках федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом» [17,18].

Около четверти пациентов уже в детском возрасте столкнулись с осложнениями СД1: 25,3% в 2022 году, 25,1% в 2023 году и 24,6% в 2024 году. В структуре осложнений преобладала дистальная диабетическая нейропатия. Все зафиксированные случаи диабетической ретинопатии относились к непролиферативной стадии, нефропатии к начальной стадии С1, следовательно, не требовали дополнительной терапии, а только усиления контроля за достижением целевых показателей гликемического контроля и дополнительной диагностики.

Сравнение эффективности двух режимов инсулинотерапии.

Оценка достижения индивидуального целевого уровня HbA1c показала, что доля пациентов с уровнем менее 7,0% была невысокой во всех группах (Рисунок 1). Среди пациентов на МИИ целевого значения достигали 10,9% в 2022 году, 9,4% в 2023 году и 11,5% в 2024 году. Для пациентов на НПИИ соответствующие показатели были выше в 2022 году (15,0%) и 2024 году (14,0%), однако в 2023 году целевое значение было достигнуто лишь у 1 пациента, что свидетельствует о значительной вариабельности результатов, которая связана с небольшим количеством пациентов, использующих помпы, включенных в анализ. Однако, необходимо отметить, что распределение пациентов на МИИ смещено к большим значениям HbA1c, а пациентов на НПИИ напротив к достижению целей гликемии. Так, в диапазоне значений HbA1c >9,0% в группе МИИ находятся более 40% пациентов на протяжении трёхлетнего периода. В то время как в группе

НПИИ 5,0% в 2022 году, 21,7% в 2023 году, 30,0% в 2024 году. Данный рост, вероятно, связан с увеличением числа пациентов, которые недавно начали использовать помповую терапию. Такие пациенты ещё находились в процессе адаптации к новой технологии, что могло привести к более высоким показателям HbA1c >9,0%, прежде чем они достигли оптимального контроля гликемии.

Расчет затрат.

При расчете затрат последовательно оценивалась каждая из определённых категорий: ЛЛО, стационарное и амбулаторное лечение. В ходе анализа затрат на ЛЛО были показаны существенные различия в стоимости лечения в зависимости от режима инсулинотерапии, использования НМГ и наличия осложнений (Таблица 2). Так, наименьшие затраты наблюдались в группе МИИ без использования НМГ без осложнений и составили 16699,60 в 2024 году, а максимальные – в группе НПИИ с использованием НМГ с осложнениями и составили 322061,21 руб. в 2023 году.

Затраты на плановую госпитализацию, в качестве которой учитывалось оказание ВМП по случаю установки инсулиновой помпы, продемонстрировали прирост на 4,1% в 2023 году и 5,6% в 2024 году (Таблица 3). В затратах на экстренную госпитализацию наблюдалась ещё более выраженная динамика с приростом 2024 года по отношению к 2022 году на 41,7%. Такое существенное увеличение затрат связано с изменением тарифной политики, увеличением коэффициента специфики оказания медицинской помощи на 20%. Затраты по этой статье были учтены для всех пациентов с установленным впервые диагнозом, а также для случаев тяжёлой гипогликемии и ДКА. Стоимость медицинских услуг в рамках амбулаторного лечения снизилась в 2023 году с последующим небольшим ростом в 2024 году, но значения 2022 года достигнуты не были. Самой значимой статьёй расходов закономерно является стоимость консультаций детского эндокринолога, поскольку именно эти специалисты контролируют компенсацию заболевания.

Общие затраты на лечение детей с СД1 значительно различались между режимами инсулинотерапии (Таблица 4). Для общих затрат на лечение пациентов в режиме МИИ продемонстрировано сни-

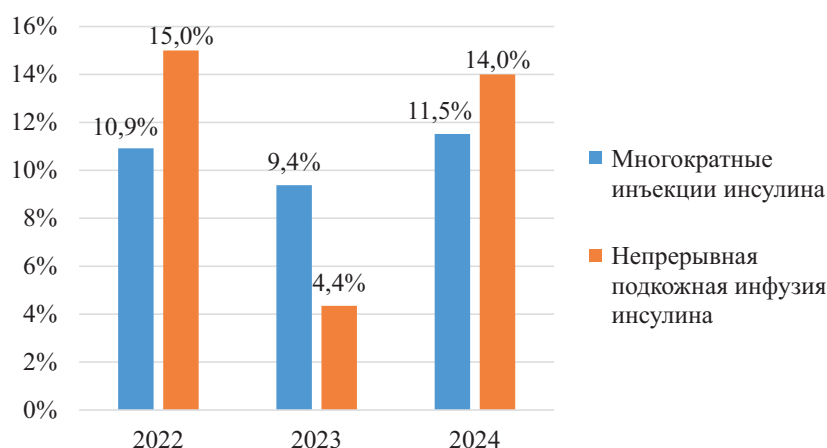


Рисунок 1. Достижение целевого уровня HbA1c в зависимости от режима инсулинотерапии за 2022–2024 годы, %

Примечание: МИИ – многократные инъекции инсулина, НПИИ – непрерывная подкожная инфузия инсулина
Figure 1. Achievement of the target HbA1c level, based on the insulin therapy regimen in 2022–2024, %
Note: MII – Multiple Insulin Injections, CSII [NPII] – Continuous Subcutaneous Insulin Infusion

Таблица 2

Затраты на льготное лекарственное обеспечение детей и подростков из расчета на 1 пациента с сахарным диабетом 1 типа, руб.

Table 2

Costs (in RUB) of Preferential Drug Provision System for children and adolescents per 1 patient with type 1 diabetes mellitus

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

Примечание: МИИ – многократные инъекции инсулина, НПИИ – непрерывная подкожная инфузия инсулина, НМГ – непрерывный мониторинг глюкозы

Note: MII – multiple insulin injections, CSII (NPII) – continuous subcutaneous insulin infusion, CGM (NMG) – continuous glucose monitoring

Таблица 3

Стоимость медицинских услуг, руб.

Table 3

Cost (in RUB) of medical services

Медицинская услуга	2022	2023	2024
Стационарное лечение (на 1 случай госпитализации)			
Плановая госпитализация	218175,00	227215,00	240068,00
Экстренная госпитализация	36984,78	39212,39	52409,53
Амбулаторное лечение (на 1 пациента в год)			
Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	873,00	694,05	738,00
Обнаружение кетоновых тел в моче	63,60	50,56	53,77
Исследование на микроальбуминурию	272,37	216,54	230,25
Исследование креатинина сыворотки крови	51,00	40,55	43,12
Исследование липидного профиля	427,00	339,47	360,97
Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога	3497,60	2780,60	2956,70
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога	1161,14	923,12	981,58
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога	467,22	371,44	394,96

Таблица 4

Общие затраты на лечение детей с сахарным диабетом 1 типа, руб.

Table 4

Total treatment costs (in RUB) for children with type 1 diabetes mellitus

Год	Категория затрат	Многократные инъекции инсулина	Непрерывная подкожная инфузия инсулина
2022	Затраты на льготное лекарственное обеспечение	5417978,93	3982183,27
	Стационарное лечение	1257482,43	1963575,00
	Амбулаторное лечение	947966,92	116880,15
	Всего	7623428,28	6062638,42
2023	Затраты на льготное лекарственное обеспечение	4863187,98	6625016,31
	Стационарное лечение	1294008,86	2311362,39
	Амбулаторное лечение	699704,07	107036,22
	Всего	6856900,91	9043414,92
2024	Затраты на льготное лекарственное обеспечение	5063590,10	11918047,65
	Стационарное лечение	1834333,44	3120884,00
	Амбулаторное лечение	1185786,88	264089,84
	Всего	8083710,42	15303021,49

жение на 10,1% в 2023 году с последующим увеличением на 17,9% в 2024 году. В то время как расходы на терапию в режиме НППИИ показали взрывной рост с 6062638,42 рублей до 9043414,92 рубля (+49,2%) в 2023 году и последующим увеличением ещё на 69,2% в 2024 году. Данный факт преимущественно связан с увеличением количества пациентов на помповой инсулинотерапии и увеличением затрат на ЛЛО для пациентов на НППИИ, использующих НМГ (Таблица 2).

Основная доля затрат приходится на ЛЛО для обоих режимов инсулинотерапии (Рисунки 2 и 3). Однако, для пациентов, получающих инсулинотера-

пию в режиме МИИ, доля затрат на ЛЛО суммарно снизилась за 2 года на 8,4% с возрастающим значением затрат на стационарное лечение, связанных с увеличением количества новых случаев СД1. В группе НППИИ обратная ситуация: доля затрат на ЛЛО увеличилась суммарно на 12,2% за тот же период.

Результаты анализа «затраты-эффективность и анализа чувствительности»

Расчёт затрат на одного пациента, достигшего целевого уровня HbA1c, выявил существенные различия между режимами инсулинотерапии (Рисунок 4). Значения CER для помповой инсулинотерапии превысили таковые на режиме МИИ в 5,0

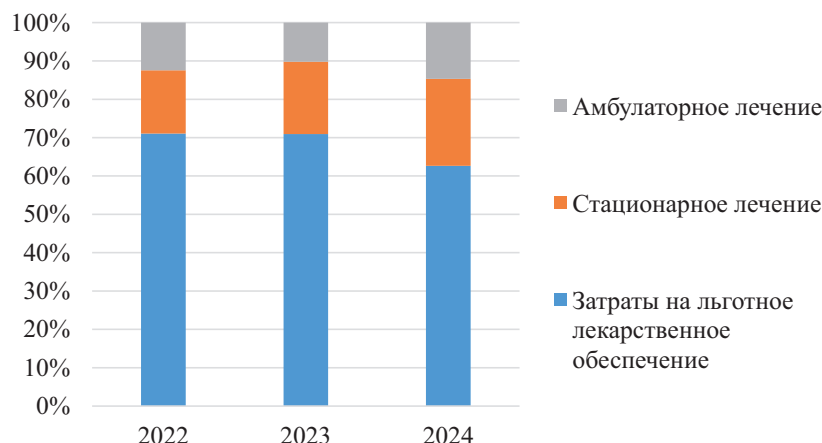


Рисунок 2. Структура затрат на лечение пациентов в режиме многократных инъекций инсулина, %
Figure 2. Cost structure of treatment in the group of multiple daily injections, %

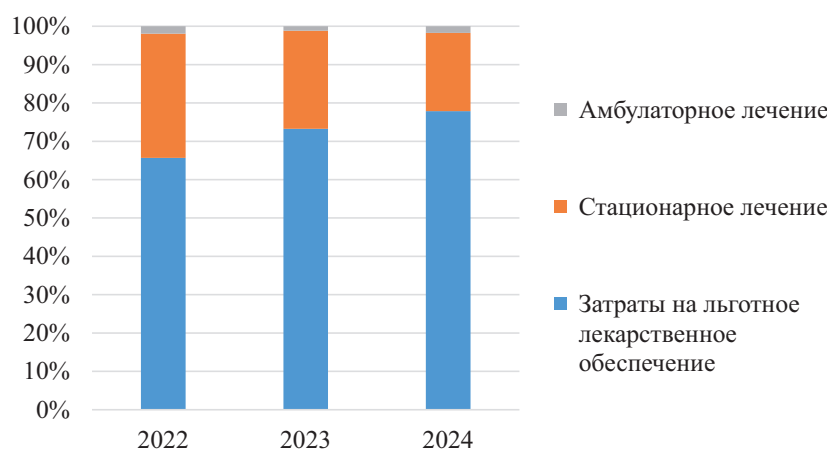


Рисунок 3. Структура затрат на лечение пациентов в режиме непрерывной подкожной инфузии инсулина, %
Figure 3. Cost structure of treatment in the group of continuous subcutaneous insulin infusion, %

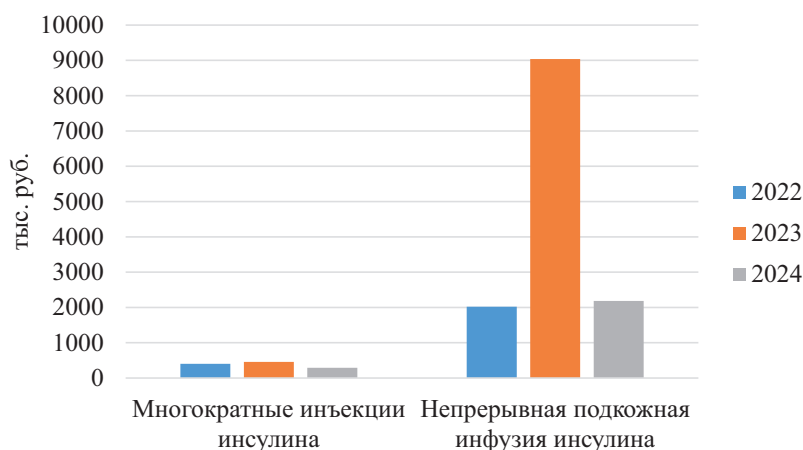


Рисунок 4. Затраты на 1 пациента, достигшего целевого уровня HbA1c в зависимости от режима инсулинотерапии, тыс. руб.
Figure 4. Cost (in RUB ths.) per patient achieving the target HbA1c level based on the insulin therapy regimen

раз в 2022 году, в 19,8 раз в 2023 году и в 7,6 раз в 2024 году, что свидетельствует о значительно более высокой стоимости достижения терапевтических целей при использовании НПИИ.

Проведённый однофакторный анализ чувствительности подтвердил крайне высокую чувствительность CER к изменениям эффективности. На 2024 год при базовом значении CER 2,19 млн руб. и эффективности 14% ($HbA1c < 7,0\%$) снижение эффективности на 50% приводило к увеличению CER до 4,37 млн руб., тогда как увеличение эффективности на 50% снижало CER до 1,46 млн руб. Особенно критичным оказался 2023 год, когда при крайне низкой базовой эффективности 4,35% диапазон вариации CER составил от 6,03 млн до 18,08 млн руб. (Рисунок 5). Стоит отметить, что выравнивание значений CER для двух режимов возможно при условии достижения уровня $HbA1c < 7,0\%$ для 75% пациентов на НПИИ в 2022 году, 87% пациентов в 2023 году. Однако, в условиях значительного повышения затрат в 2024 году на помповую инсулинотерапию значение CER для НПИИ будет превышать такое для МПИИ даже в случае достижения целевого показателя всеми пациентами.

Анализ чувствительности к изменению затрат продемонстрировал линейную зависимость CER от общих затрат (Рисунок 6). Для 2024 года снижение затрат на 50% приводило к CER 1,09 млн руб., тогда как увеличение затрат на 50% повышало CER до 3,28 млн руб. Этот результат указывает на то, что

оптимизация затрат на ЛЛО, как основной категории затрат на лечение СД1 в педиатрической практике, может существенно повысить экономическую привлекательность НПИИ.

Существенное влияние на полученные результаты оказало низкое качество внесения данных об использовании НМГ в региональный сегмент ФРСД. Затраты на НМГ, были преимущественно учтены в группе НПИИ, поскольку информация об использовании НМГ чаще отмечалась в регистре именно для данной категории пациентов. Данное смещение усилило наблюдаемые различия в структуре расходов между группами, что свидетельствует о необходимости разработки методических подходов к проведению фармакоэкономической оценки, которые позволили бы использовать для анализа, а также сопоставлять данные из разных административных источников.

Выводы. Полученные результаты указывают на то, что повышение экономической эффективности НПИИ должно быть направлено на более мотивированных в достижении терапевтических целей пациентов. Соответственно перспективными направлениями будущих исследований представляются оценка риска недостижения целевых показателей при переходе на помповую терапию и разработка дополнительных обучающих программ, способствующих улучшению контроля за заболеванием. Дальнейшее повышение экономической эффективности как НПИИ, так и НМГ может быть также достигнуто

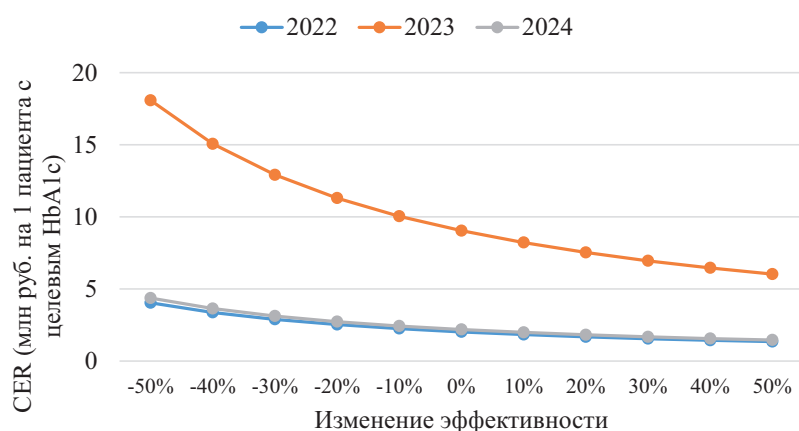


Рисунок 5. Чувствительность CER к изменению эффективности ($HbA1c < 7,0\%$)
Figure 5. CER sensitivity to changes in effectiveness ($HbA1c < 7,0\%$)

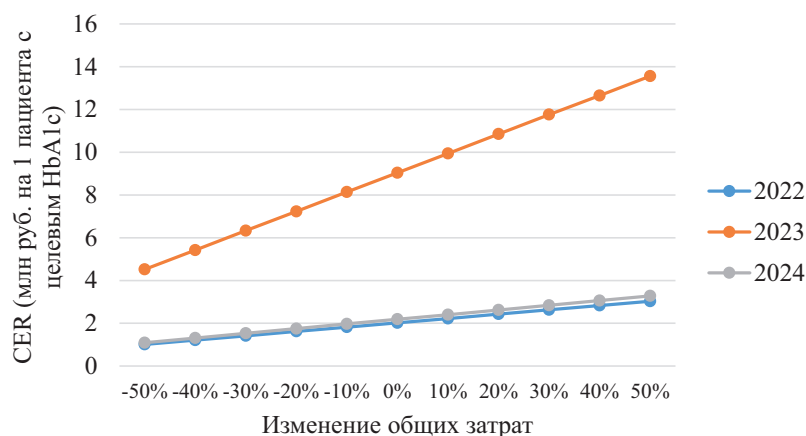


Рисунок 6. Чувствительность CER к изменению затрат
Figure 6. CER sensitivity to changes in costs

путём перехода на отечественные устройства, что обычно связано с существенным снижением затрат.

В ходе анализа выявлено недостаточное качество внесения информации о применении инсулиновых помп и систем НМГ в ФРСД, что существенно ограничивает возможности использования таких данных для проведения фармакоэкономической оценки. Согласно действующим клиническим рекомендациям, клиническая эффективность инсулинотерапии для пациентов, использующих НМГ, может оцениваться на основании стандартизованных показателей НМГ [4]. Однако в ФРСД они, как правило, отсутствуют.

Систематическое и полное внесение данных о режиме инсулинотерапии и результатах мониторинга гликемии в ФРСД могут стать основой для обоснованного анализа долгосрочной экономической эффективности инсулинотерапии, что позволит принимать обоснованные управленческие решения в системе здравоохранения, направленные на рациональное финансирование при внедрении современных технологий контроля за диабетом.

Прозрачность исследования. Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях. Все авторы принимали участие в разработке концепции и дизайна исследования и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за исследование.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Лаптев Д.Н., Безлепкина О.В., Шешко Е.Л. [и др.]. Основные эпидемиологические показатели сахарного диабета 1 типа у детей в Российской Федерации за 2014–2023 годы // Проблемы Эндокринологии. – 2024. – Т. 70, вып. 5. – С. 76–83.
Laptev DN, Bezlepkin OA, Sheshko EL, et al. Osnovnye epidemiologicheskie pokazateli sakharnogo diabeta 1 tipa u detei v Rossiiskoi Federatsii za 2014–2023 gody [Main epidemiological indicators of type 1 diabetes mellitus in children in the Russian Federation for 2014–2023]. Problemy Endokrinologii [Problems of Endocrinology]. 2024; 70 (5): 76–83. (In Russ.).
DOI: 10.14341/probl13515
2. Biester T, Berget C, Boughton C, et al. International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Diabetes Technologies – Insulin Delivery. Horm Res Paediatr. 2024; 97 (6): 636–662. DOI: 10.1159/000543034
3. Tauschmann M, Cardona-Hernandez R, DeSalvo DJ, et al. International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes Clinical Practice Consensus Guidelines 2024 Diabetes Technologies: Glucose Monitoring. Horm Res Paediatr. 2025; 97 (6): 615–635. DOI: 10.1159/000543156
4. Сахарный диабет 1 типа у детей : клинические рекомендации (ID 287_3) / Российская ассоциация эндокринологов, 2025.
Sakharnyi diabet 1 tipa u detei: klinicheskie rekomendatsii (ID 287_3) [Type 1 diabetes in children: clinical guidelines]. Rossiiskaya assotsiatsiya endokrinologov [Russian Association of Endocrinologists]; 2025. (In Russ.).
- Режим доступа [URL] : <https://pravo.ppt.ru/klinicheskie-rekomendatsii/314322>
5. Pozzilli P, Battelino T, Danne T, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion in diabetes: patient populations, safety, efficacy, and pharmacoeconomics. Diabetes Metab Res Rev. 2016; 32 (1): 21–39. DOI: 10.1002/dmrr.2653
6. Лаптев Д.Н. Сахарный диабет 1 типа у детей: впереди взрослая жизнь: 1 // Сахарный диабет. – 2025. – Т. 28, вып. 1. – С. 18–25.
Laptev DN. Sakharnyi diabet 1 tipa u detei: vpered i vzroselaya zhizn [Type 1 diabetes in children: adulthood ahead]. Sakharnyi diabet [Diabetes Mellitus]. 2025; 28 (1): 18–25. (In Russ.).
DOI: 10.14341/DM13252
7. Лаптев Д.Н., Князева Т.Т., Безлепкина О.В. Внедрение новых технологий инсулинотерапии и контроля гликемии в клинической практике в период 2016–2023 гг. и их влияние на достижение целевых показателей лечения у детей с сахарным диабетом 1 типа: 5 // Сахарный диабет. – 2024. – Т. 27, вып. 5. – С. 461–467.
Laptev DN, Knyazeva TT, Bezlepkin OA. Vnedrenie novykh tekhnologii insulinoterapii i kontrolya glikemii v klinicheskoi praktike v period 2016–2023 gg. i ikh vliyanie na dostizhenie tselevykh pokazatelei lecheniya u detei s sakharnym diabedom 1 tipa [The introduction of new technologies for insulin therapy and glycemic control in clinical practice in the period 2016–2023, and their impact on achieving treatment targets in children with type 1 diabetes mellitus]. Sakharnyi diabet [Diabetes Mellitus]. 2024; 27 (5): 461–467. (In Russ.).
DOI: 10.14341/DM13129
8. Лаптев Д.Н., Емельянов А.О., Медведева Е.Д. [и др.]. Длительный гликемический контроль и факторы, ассоциированные с ответом на помповую инсулинотерапию у детей: 2 // Сахарный диабет. – 2021. – Т. 24, вып. 2. – С. 122–132.
Laptev DN, Emelyanov AO, Medvedeva ED et al. Dlitel'nyi glikemicheskii kontrol' i faktory, assotsirovannye s otvetom na pompovuyu insulinoterapiyu u detei [Long-term glycemic control and factors associated with response to insulin pump therapy in children]. Sakharnyi diabet [Diabetes Mellitus]. 2021; 24 (2): 122–132. (In Russ.).
DOI: 10.14341/DM12530
9. ГОСТ Р 57525–2017. Клинико-экономические исследования. Общие требования : национальный стандарт Российской Федерации : издание официальное : утверждён и введён в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 июля 2017 года №655-ст : введен впервые : дата введения 2018-06-01 / разработан Межрегиональной общественной организацией «Общество фармакоэкономических исследований». – Москва : Стандартиформ, 2017. – 29 с.
GOST R 57525–2017: Kliniko-ekonomicheskie issledovaniya; Obshchie trebovaniya: natsional'nyi standart Rossiiskoi Federatsii: izdanie ofitsial'noe [GOST R 57525–2017: Clinical and economic studies. General requirements: national standard of the Russian Federation: official edition]. Moskva: Standartinform [Moscow: Standartinform]; 2017; 29 p. (In Russ.)
10. Быков Ю.В. Диабетический кетоацидоз у детей и подростков: от патофизиологии до профилактики: 2 // Забайкальский медицинский вестник. – 2021. – Вып. 2. – С. 85–95.
Bykov YuV. Diabeticheskii ketoatsidoz u detei i podrostkov: ot patofiziologii do profilaktiki [Diabetic ketoacidosis in children and adolescents: from pathophysiology to prevention]. Zabaikal'skii meditsinskii vestnik [Trans-

baikalian Medical Bulletin]. 2021; 2: 85–95. (In Russ.). DOI: 10.52485/19986173_2021_2_85

11. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, О.Ю. Сухаревой. – 2025. – Вып. 12. – 247 с.
Dedov II, Shestakova MV, Sukhareva OYu, ed. Algoritmy spetsializirovannoi meditsinskoi pomoshchi bol'nym sakharnym diabetom [Algorithms for specialized medical care for patients with diabetes mellitus]. 2025; 12: 247 p. (In Russ.).
12. Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при сахарном диабете 1 типа (диагностика и лечение): Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 января 2021 № 22Н // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов
Ob utverzhdenii standarta meditsinskoi pomoshchi detyam pri sakharnom diabete 1 tipa (diagnostika i lechenie): Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii ot 22 yanvarya 2021 № 22n [On the approval of the standard of medical care for children with type 1 diabetes (diagnosis and treatment): Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 22n dated January 22, 2021]. Elektronnyi fond pravovykh i normativno-tekhnicheskikh dokumentov [Electronic fund of legal and regulatory documents]. 2021. (In Russ.).
Режим доступа [URL]: <https://docs.cntd.ru/document/573660136>
13. Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию на территории Томской области на 2022 год от 21.01.2022 г. // Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Томской области.
Tarifnoe soglasenie na oplatu meditsinskoi pomoshchi po obyazatelnomu meditsinskomu strakhovaniyu na territorii Tomskoi oblasti na 2022 god ot 21/01/2022 goda [Tariff agreement for medical care payment under compulsory health insurance in Tomsk Region for 2022, dated January 21, 2022]. Territorial'nyi fond obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya Tomskoi oblasti [Territorial Fund of Compulsory Medical Insurance of Tomsk Region]. (In Russ.).
Режим доступа [URL]: https://томскийфондомс.рф/page/resheniya_komissii_po_razrabotke_territorialnoy_programmy_oms_v_tomskoy_oblasti
14. Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию на территории Томской области на 2023 год от 31.01.2023 г. // Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Томской области.
Tarifnoe soglasenie na oplatu meditsinskoi pomoshchi po obyazatelnomu meditsinskomu strakhovaniyu na territorii Tomskoi oblasti na 2023 god ot 31/01/2023 [Tariff agreement for medical care payment under compulsory health insurance in Tomsk Region for 2023, dated January 31, 2023]. Territorial'nyi fond obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya Tomskoi oblasti [Territorial Fund of Compulsory Medical Insurance of Tomsk Region]. (In Russ.).
Режим доступа [URL]: https://томскийфондомс.рф/page/resheniya_komissii_po_razrabotke_territorialnoy_programmy_oms_v_tomskoy_oblasti
15. Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию на территории Томской области на 2024 год от 05.02.2024 г. // Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Томской области
Tarifnoe soglasenie na oplatu meditsinskoi pomoshchi po obyazatelnomu meditsinskomu strakhovaniyu na territorii Tomskoi oblasti na 2024 god ot 05/02/2024 [Tariff agreement for medical care payment under compulsory health insurance in Tomsk Region for 2024, dated February 5, 2024]. Territorial'nyi fond obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya Tomskoi oblasti [Territorial Fund of Compulsory Medical Insurance of Tomsk Region]. (In Russ.).
Режим доступа [URL]: https://томскийфондомс.рф/page/resheniya_komissii_po_razrabotke_territorialnoy_programmy_oms_v_tomskoy_oblasti
16. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Новиков И.В. Современная методология анализа чувствительности в фармакоэкономических исследованиях // Фармакоэкономика. Современная Фармакоэкономика И Фармакоэпидемиология. – 2010. – Т. 3, вып. 4. – С. 8–12.
Yagudina RI, Kulikov AYU, Novikov IV. Sovremennaya metodologiya analiza chuvstvitel'nosti v farmakoeconomicheskikh issledovaniyakh [Modern methodology of sensitivity analysis in pharmacoeconomic studies]. Farmakoeconomika. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya [Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology]. 2010; 3 (4): 8–12. (In Russ.).
17. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 08.11.2024 № 3189-р
Rasporyazhenie Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii ot 08/11/2024 № 3189-r [Order of the Government of the Russian Federation No. 3189-r dated November 8, 2024]. (In Russ.).
Режим доступа [URL]: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202411180044>
18. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 22.11.2023 № 3285-р // Официальное опубликование правовых актов
Rasporyazhenie Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii ot 22.11.2023 № 3285-r [Order of the Government of the Russian Federation No. 3285-r dated November 22, 2023]. Ofitsial'noe opublikovanie pravovykh aktov [Official Publication of Legal Acts]. (In Russ.).
Режим доступа [URL]: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202311270047>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

ГРАЖДАНКИНА АЛЕКСАНДРА АЛЕКСЕЕВНА,
ORCID ID: 0009-0000-2412-8605,
e-mail: grazhdankina.aa@ssmu.ru ;
ассистент кафедры управления и экономики фармации
ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский
университет» Минздрава России, Россия, 634050, Томск,
ул. Московский тракт, 2.

ABOUT THE AUTHORS:

ALEXANDRA A. GRAZHDANKINA, ORCID ID: 0009-0000-2412-8605, e-mail: grazhdankina.aa@ssmu.ru ;
Assistant Professor, Department of Management and Economics
of Pharmacy, Siberian State Medical University,
2 Moskovsky Trakt str., 634050 Tomsk, Russia.

КАРАКУЛОВА ЕЛЕНА ВЛАДИМИРОВНА,
ORCID ID: 0000-0002-5145-2176, Scopus Author ID: 57202953589,
докт. фарм. наук, доцент, e-mail: karakulova.ev@ssmu.ru ;
профессор кафедры управления и экономики фармации
ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский
университет» Минздрава России, Россия, 634050, Томск,
ул. Московский тракт, 2.

КОШМЕЛЕВА МАРИНА ВЛАДИСЛАВОВНА,
ORCID ID: 0000-0001-8142-1226, Scopus Author ID: 57211522071,
канд. мед. наук, e-mail: koshmeleva.mv@ssmu.ru ;
доцент кафедры педиатрии с курсом эндокринологии
ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский
университет» Минздрава России, Россия, 634050, Томск,
ул. Московский тракт, 2.

САМОЙЛОВА ЮЛИЯ ГЕННАДЬЕВНА,
ORCID ID: 0000-0002-2667-4842, Scopus Author ID: 6603015302,
57220003299, докт. мед. наук, профессор,
e-mail: samoilova_y@inbox.ru;

Руководитель центра клинических исследований ФГБОУ ВО
«Сибирский государственный медицинский университет»
Минздрава России, Россия, 634050, Томск,
ул. Московский тракт, 2; директор института медицины
и медицинских технологий ФГАУ ВО «Новосибирский
национальный исследовательский государственный
университет», Россия, 630090, Новосибирск, ул. Пирогова, 1.

ELENA V. KARAKULOVA, ORCID ID: 0000-0002-5145-2176,
Scopus Author ID: 57202953589, Dr. sc. pharm.,
Associate Professor, e-mail: karakulova.ev@ssmu.ru ;
Professor, Department of Management and Economics
of Pharmacy, Siberian State Medical University,
2 Moskovsky Trakt str., 634050 Tomsk, Russia.

MARINA V. KOSHMELEVA, ORCID ID: 0000-0001-8142-1226,
Scopus Author ID: 57211522071, Cand. sc. med.,
e-mail: koshmeleva.mv@ssmu.ru ;

Associate Professor, Department of Pediatrics with a Course
of Endocrinology, Siberian State Medical University,
2 Moskovsky Trakt str., 634050 Tomsk, Russia.

YULIA G. SAMOYLOVA, ORCID: 0000-0002-2667-4842,
Scopus Author IDs: 6603015302, 57220003299,
Dr. sc. med., Professor, e-mail: samoilova_y@inbox.ru ;
Head of Clinical Research Center, Siberian State Medical University,
2 Moskovsky Trakt str., 634050 Tomsk, Russia; Head of Institute
of Medicine and Medical Technologies, Novosibirsk State University,
1 Pirogov str., 630090 Novosibirsk, Russia.