

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕТФОРМИНА С ПРОЛОНГИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРЕДИАБЕТА И ЕГО ВЛИЯНИЕ НА БЮДЖЕТ, А ТАКЖЕ ЦЕЛЕВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ПРОЕКТОВ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



© Н.А. Авксентьев^{1,2*}, О.В. Васюкова³, О.М. Драпкина⁴, Л.Ю. Дроздова⁴, С.К. Зырянов^{5,6}, Е.Р. Ковалева⁷, А.С. Макаров², Ю.В. Макарова^{1,2}, О.Л. Розенсон⁷, В.В. Салухов⁸, А.В. Синеглазова⁹, О.Ю. Сухарева³, М.В. Шестакова³

¹Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации, Москва

²ООО «Фармасьютикал Аналитикс Мидл Ист», Рас-эль-Хайма, Объединенные Арабские Эмираты

³ГНЦ РФ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии им. академика И.И. Дедова», Москва

⁴Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины», Москва

⁵Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы, Москва

⁶Городская клиническая больница №24, Москва

⁷ООО «Мерк», Москва

⁸Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, Санкт-Петербург

⁹Казанский государственный медицинский университет, Казань

АКТУАЛЬНОСТЬ. Пациенты с предиабетом имеют повышенный риск развития сахарного диабета 2 типа (СД2) и сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). При этом до настоящего времени экономические последствия использования лекарственных препаратов для лечения предиабета изучены недостаточно.

ЦЕЛЬ. Проведение клинико-экономической оценки применения метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) для лечения предиабета, его влияния на бюджет системы здравоохранения и на целевые показатели федеральных проектов (ФП) в области здравоохранения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Проведено сравнение терапии метформином с пролонгированным высвобождением с отсутствием лекарственной терапии среди пациентов с предиабетом в возрасте 40–59 лет, у которых изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля. Была разработана Марковская модель, описывающая на горизонте 10 лет численность пациентов с предиабетом при использовании вариантов сравнения, число неблагоприятных сердечно-сосудистых (СС) событий, смертность от всех и СС причин. Оценены расходы из личных средств пациентов на метформин и затраты государственной системы здравоохранения на диспансерное наблюдение больных предиабетом и лечение его осложнений, включая СД2.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Применение метформина с пролонгированным высвобождением при предиабете на горизонте 10 лет способно предотвратить 63 524 случая смерти (из них 41,6 тыс. от ССЗ). Объем дополнительных расходов из личных средств пациентов за 10 лет составит в среднем 4,3 млрд рублей в год. За счет снижения частоты развития СД2 и ССЗ экономия затрат бюджета на лечение СД2, ССЗ, амбулаторную помощь и закупку изделий медицинского назначения на горизонте 10 лет составит 4,7 млрд рублей в год. С позиции системы здравоохранения (государственная система здравоохранения + личные средства пациентов) экономия расходов в среднем за 10 лет составляет 410 млн рублей в год.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Применение метформина с пролонгированным высвобождением у больных предиабетом позволит снизить частоту развития СД2, серьезных ССЗ, увеличить ожидаемую продолжительность жизни, и таким образом способствовать достижению целей ФП «Борьба с ССЗ» и «Борьба с СД», а также сократить расходы государственной системы здравоохранения. Причем снижение за 10 лет превысит дополнительные затраты на приобретение метформина за счет личных средств пациентов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: предиабет; метформин; клинико-экономический анализ.

CLINICAL AND ECONOMIC EVALUATION OF EXTENDED-RELEASE METFORMIN FOR THE TREATMENT OF PREDIABETES AND ITS IMPACT ON THE BUDGET AND TARGET INDICATORS OF FEDERAL HEALTHCARE PROJECTS

© Nikolay A. Avxentyev^{1,2*}, Olga V. Vasyukova³, Oksana M. Drapkina⁴, Liubov Yu. Drozdova⁴, Sergey K. Zyryanov^{5,6}, Elena R. Kovaleva⁷, Aleksandr S. Makarov², Yuliya V. Makarova^{1,2}, Oleg L. Rozenson⁷, Vladimir V. Salukhov⁸, Albina V. Sineglazova⁹, Olga Y. Sukhareva³, Marina V. Shestakova³



¹Financial Research Institute, Moscow, Russia

²Pharmaceutical Analytics Middle East FZ-LLC, Ras Al Khaimah, United Arab Emirates

³Endocrinology Research Centre, Moscow, Russia

⁴National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine, Moscow, Russia

⁵RUDN University, Moscow, Russia

⁶City Clinical Hospital № 24, Moscow, Russia

⁷LLC «Merck», Moscow, Russia

⁸Military Medical Academy named after S.M. Kirov, St. Petersburg, Russia

⁹Kazan State Medical University, Kazan, Russia

BACKGROUND: Patients with prediabetes have an increased risk of developing type 2 diabetes mellitus (T2DM) and cardiovascular disease (CVD). However, the economic impact of using medications to treat prediabetes has been insufficiently studied.

AIM: The purpose of the study is to perform a clinical and economic evaluation of extended-release (XR) metformin for the treatment of prediabetes, assess its healthcare budgetary impact, and determine its potential to contribute to achieving the target indicators of Federal healthcare programs.

MATERIALS AND METHODS: We compared XR metformin therapy with no medication therapy among patients aged 40–59 years with prediabetes, for whom lifestyle interventions had failed to achieve adequate glycemic control. A Markov model was developed to describe the number of patients with prediabetes over a 10-year horizon using comparison variants, the incidence of adverse cardiovascular events, and mortality from all and cardiovascular causes. The analysis accounted for out-of-pocket expenditures for pharmacotherapy and public healthcare system costs for the management and monitoring of prediabetes and its complications, including T2DM.

RESULTS: Over a 10-year period, the use of XR metformin in patients with prediabetes could prevent 63 524 deaths, including 41.6 thousand from CVD. The estimated additional annual out-of-pocket expenditures for 100% coverage with XR metformin are approximately 4.3 billion RUB. Due to reducing the incidence of T2DM and CVD, budget savings on T2DM and CVD treatment, outpatient care, and the purchase of medical devices over 10 years are estimated at 4.7 billion RUB per year. From a healthcare system perspective (public healthcare + out-of-pocket expenditures), the average net annual savings are 410 million RUB.

CONCLUSION: The use of XR metformin in patients with prediabetes can reduce the rate of progression to T2D, the incidence of serious CVD events, and mortality (both all-cause and cardiovascular) and thus contribute to achieving the goals set in the federal projects "Combatting Cardiovascular Diseases" and "Combatting Diabetes Mellitus." Moreover, using XR metformin in patients with prediabetes could lead to a net reduction in public healthcare expenditures, with the long-term savings exceeding the additional costs borne by individuals for metformin therapy.

KEYWORDS: *prediabetes; metformin; pharmacoeconomic analysis.*

ОБОСНОВАНИЕ

Преиабет — нарушение углеводного обмена, при котором превышены нормальные значения глюкозы крови (любое из нарушений: нарушенная гликемия натощак (НГН) и/или нарушенная толерантность к глюкозе (НТГ)), но не достигаются критерии сахарного диабета 2 типа (СД2) [1]. Согласно методическим рекомендациям [2] к числу диагностических лабораторных критериев преиабета в числе прочих относится значение глюкозы венозной плазмы натощак (ГПН) в диапазоне 6,1–6,9 ммоль/л.

Помимо высокого риска развития СД2 [2] больные преиабетом также характеризуются повышенными рисками развития ретинопатии, нефропатии, нейропатии и серьезных сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) [2, 3].

Кроме ежегодного скрининга развития СД2, с целью своевременного выявления заболевания, лицам с преиабетом рекомендуются модификация образа жизни и применение метформина (в том числе с пролонгированным высвобождением) [1]. При этом, несмотря на доказанную пользу мероприятий по модификации образа жизни, значимой проблемой является недостаточная приверженность пациентов как к соблюдению диеты, так и к выполнению физических упражнений на длительной регулярной основе [4].

Применение метформина (в том числе с пролонгированным высвобождением) у больных преиабетом снижает вероятность прогрессирования заболевания до СД2 и развития сердечно-сосудистых (СС) осложнений. Контроль таких заболеваний включен в качестве целевых показателей в федеральные проекты «Борьба с сахарным диабетом» и «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями». При этом преимуществом пролонгированной формы метформина по сравнению с формой с немедленным высвобождением является ее лучшая переносимость (уменьшение нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта) и возможность назначения препарата 1 раз в сутки [2, 5]. В настоящее время лекарственное лечение преиабета в амбулаторных условиях по общему порядку осуществляется за счет личных средств пациентов. Поэтому расширение терапии преиабета с применением метформина позволит снизить расходы государственной системы здравоохранения на лечение осложнений СД2 и серьезных ССЗ.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования является проведение клинико-экономической оценки применения метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) для

лечения предиабета и его влияния на бюджет системы здравоохранения, а также на целевые показатели федеральных проектов в области здравоохранения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Характеристики и численность целевой популяции пациентов

В качестве целевой популяции исследования рассматривались пациенты в возрасте 40–59 лет с предиабетом, у которых изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля. Выбор указанного возрастного диапазона обоснован следующими причинами. Согласно клинико-статистическому анализу Базы данных клинико-эпидемиологического мониторинга СД на территории РФ на 01.01.2021 [6], риски развития СД2 существенно возрастают после 40 лет: более 95% пациентов с СД2 были старше 40 лет. При этом риск манифеста СД2 достигает максимума к 50 годам и у мужчин, и у женщин, а затем снижается. Более того, пациенты пожилого возраста с предиабетом, у которых так и не произошла прогрессия в СД2, как правило, остаются стабильными в этом нарушении углеводного обмена или переходят в состояние компенсации показателей углеводного обмена («Нормогликемия») [7, 8]. Кроме того, согласно клиническим рекомендациям применение метформина для терапии предиабета следует особо рассматривать у лиц моложе 60 лет [1].

Распространенность предиабета в России оценивалась в крупных многоцентровых исследованиях NATION [9], ЭССЕ-РФ и ЭССЕ-РФ2 [10, 11]. Эти исследования представляют собой самодостаточный взгляд на проблему оценки распространенности предиабета в России с различных позиций. В материалах NATION [9] используются широкие скрининговые критерии HbA_{1c} в диапазоне 5,7–6,4%, соответствующие критериям ADA. Хотя согласно клиническим [1] и методическим [10] рекомендациям МЗ РФ диапазон HbA_{1c} 6,0–6,4% не является самостоятельным диагностическим критерием предиабета, а отражает высокий риск наличия СД2. Вместе с тем выборка участников в общественных местах может считаться более репрезентативной по сравнению с отбором из числа прикрепленного к лечебно-профилактическим учреждениям (ЛПУ) населения, использованного в исследованиях ЭССЕ-РФ и ЭССЕ-РФ2 [11, 12]. При этом при отборе пациентов в последней группе исследований использовались диагностические критерии предиабета, соответствующие представленным в методических рекомендациях [2]: уровень ГПН 6,1–6,9 ммоль/л [11].

Признавая, что популяционное исследование NATION показывает гораздо более широкую распространенность предиабета в РФ на основании скрининговых критериев HbA_{1c} для нашего исследования была использована распространенность предиабета из материалов ЭССЕ-РФ и ЭССЕ-РФ2 на основании утвержденного в РФ диагностического лабораторного критерия ГПН. Подобный подход позволяет получить достоверную оценку, хотя и обладающую чертами консервативности (когорты пациентов, готовых обращаться за медицинской помощью в ЛПУ по поводу нарушений углеводного обмена).

Согласно материалам исследований ЭССЕ-РФ и ЭССЕ-РФ2 распространенность предиабета в популяции мужчин 25–64 лет составила 7,7%, в то время как среди женщин того же возраста — 5% [11]. В предположении о равномерной распространенности предиабета внутри указанных в публикации [11] возрастных диапазонах, а также с учетом данных Федеральной службы государственной статистики о средней численности населения в 2023 г. [13] было определено число пациентов с предиабетом в каждой однолетней половозрастной группе диапазона 40–59 лет.

Согласно полученной оценке в исходный момент моделирования к терапии вариантами сравнения могут приступить 3 038 274 пациента с предиабетом в возрасте 40–59 лет.

При этом мы исходили из предположения, что у всех определенных по данной методике пациентов изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля, что обусловило необходимость рассмотрения дополнительных терапевтических стратегий. Отчасти такой подход позволяет компенсировать консервативность оценки на основании материалов исследований ЭССЕ-РФ и ЭССЕ-РФ2 и приблизиться к истинному значению распространенности предиабета.

Варианты сравнения, их эффективность и сердечно-сосудистые риски

Согласно клиническим рекомендациям [1] лицам с предиабетом рекомендуется применение метформина, если мероприятия по изменению образа жизни неэффективны или имеется очень высокий риск заболевания, с целью профилактики развития СД2. Возможно применение как метформина с немедленным высвобождением, так и с пролонгированным при отсутствии противопоказаний [1]. В рамках настоящего исследования рассматривается применение у пациентов с предиабетом метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением. В научной литературе представлены как материалы, свидетельствующие о сопоставимой эффективности метформина с немедленным и пролонгированным высвобождением [14], так и о превосходстве последнего [15].

С учетом изложенного рассматривались следующие варианты терапии:

Отсутствие терапии у пациентов с предиабетом («Текущая практика»);

Метформин (таблетки с пролонгированным высвобождением) у пациентов с предиабетом в режиме перорально в средней дозе 1 250 мг¹ 1 раз в сутки («Предполагаемая практика»).

¹ Согласно общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) режим дозирования метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) для пациентов с предиабетом составляет 1000–1500 мг 1 раз в сутки No source specified. В исследованиях по профилактике развития СД2 у лиц с предиабетом Diabetes Prevention Program и Diabetes Prevention Program Outcome Study применялся метформин немедленного высвобождения в дозе 850 мг 2 раза в день (1700 мг в сутки), но для расчетов в настоящем исследовании было использовано среднее для диапазона доз 1000–1500 мг в сутки для метформина с пролонгированным высвобождением с учетом инструкции к лекарственному средству и поправкой на среднюю интенсивность дозирования препарата — 54%, оцененной на основании материалов Walker EA и соавт., 2020.

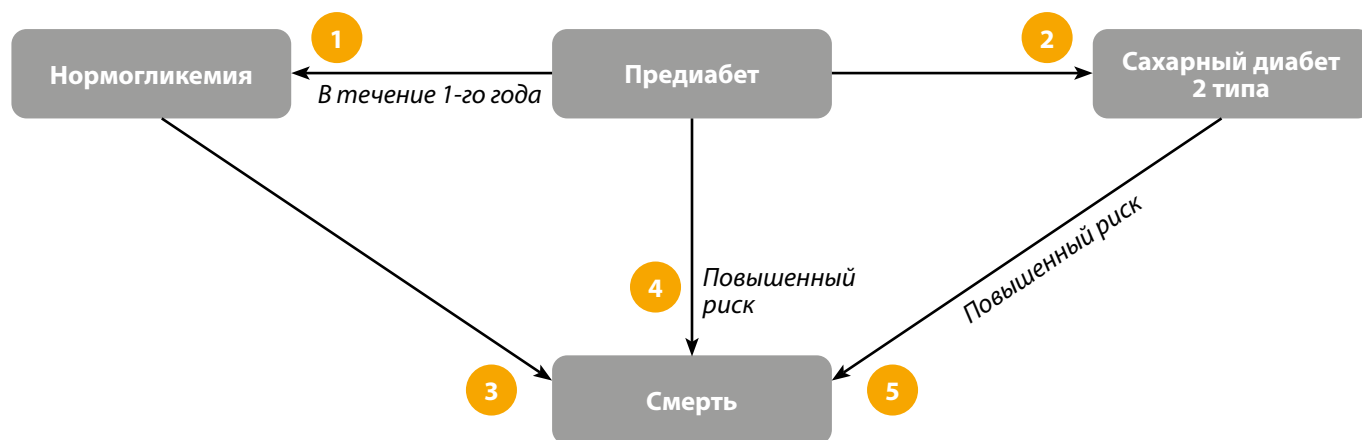


Рисунок 1. Марковская модель исследования.
Примечание. СД2 — сахарный диабет 2 типа.

Математическая модель

Для проведения клинико-экономического анализа была разработана неоднородная Марковская модель, описывающая на горизонте 10 лет (шаг моделирования — 1 год) численность когорты пациентов с предиабетом при использовании вариантов сравнения, число серьезных ССЗ, смертность от всех и СС причин, а также расходы на ведение пациентов.

В модели предполагались следующие последовательные взаимоисключающие состояния, которые могут возникнуть у пациентов (рис. 1): «Предиабет»; «Нормогликемия»; «Сахарный диабет 2 типа»; «Смерть». В силу гетерогенности целевой популяции пациентов расчеты в модели осуществлялись по 19 половозрастным когортам, которые характеризовались различными эффективностью терапии и уровнем смертности. Численность и распределение по состояниям в модели для каждой когорты моделировалось отдельно, а затем данные агрегировались для получения обобщенных результатов по популяции в целом.

В первом периоде модели у всех пациентов — состояние «Предиабет», тогда начинают терапию одним из рассматриваемых вариантов.

Эффективность терапии с использованием метформина у пациентов с предиабетом изучалась во многих исследованиях, включая Diabetes prevention program (DPP) [16] (на горизонте 4 лет) и его продолжение на горизонте 10 лет — Diabetes prevention program outcome study (DPPOS) [17]. Так, согласно представленным в DPP [16] данным, в общей популяции больных (вне зависимости от возраста) снижение кумулятивного риска развития СД2 в группе терапии метформином по сравнению с группой плацебо составило 31% с 95% доверительным интервалом (ДИ) 17–43% (различия статистически значимы).

Таким образом, для оценки вероятностей 1 и 2 были использованы данные исследования DPP [16] и его продолжения DPPOS [17].

В рамках DPPOS [17] исходный уровень ГПН в группах метформина и отсутствия терапии составлял 5,91 ммоль/л [16]; по прошествии года разница в уровне ГПН между двумя рассматриваемыми группами составила 0,24 ммоль/л: в группе отсутствия терапии уровень ГПН вырос до 5,93 ммоль/л, в свою очередь в группе метформина снизился до 5,69 ммоль/л [17]. Доля пациентов, у которых на фоне терапии метформином значение ГПН упало ниже 6,1 ммоль/л (то есть ниже диагностического критерия предиабета, что позволяет судить о переходе в состояние «Нормогликемия»), определялась с учетом предположения о равномерном распределении целевой популяции настоящего исследования по уровням ГПН (6,1–6,9 ммоль/л) и составила 26%. Таким образом, вероятность 1 для группы получающих терапию метформином составляет 26%, в то время как для группы отсутствия терапии — 0%, поскольку, по данным DPPOS [17], по прошествии года уровень ГПН среди таких пациентов вырос. Предполагалось, что компенсация предиабета и возврат к нормогликемии возможны только в течение первого года с момента начала терапии, причем в последующие циклы моделирования у данных пациентов не было предусмотрено возможности декомпенсации предиабета. Начиная со второго года с момента начала терапии вероятность возврата к нормогликемии равнялась 0.

Опубликованные в материалах DPPOS [17] значения частот развития СД2 были оцифрованы и использованы для расчета вероятности 2 для соответствующих возрастных групп.

Для оценки вероятностей смерти пациентов в модели использовались кривые дожития населения РФ по данным Федеральной службы государственной статистики для однолетних половозрастных групп в возрасте от 40 до 59 лет, которые затем корректировались на отношение (ОУ) смерти в зависимости от того, в каком из состояний модели пребывает пациент (табл. 1). Для оценки ОУ смерти в зависимости от состояния пациента использовались

Таблица 1. Отношение угроз смерти в зависимости от состояния модели (по сравнению со всем населением Российской Федерации)

Возрастной диапазон	Мужчины	Женщины	Оба пола
СД2	2,70	2,35	2,47
Предиабет	1,12	1,12	1,12
Нормогликемия	0,99	0,99	0,99

Источник: рассчитано авторами.

Примечание. СД2 — сахарный диабет 2 типа.

данные о средней длительности СД2 с момента постановки диагноза до момента смерти пациента [18], данные об общей продолжительности предстоящей жизни для общей популяции того же возраста (на основе данных Федеральной службы государственной статистики о смертности в разрезе половозрастных групп за 2023 г.), разнице в рисках развития серьезных ССЗ по данным Kim H.K. и соавт., 2013 [3], а также данные о числе СС смертей среди всего населения России (материалы Федеральной службы государственной статистики о смертности в 2023 г.) и среди пациентов с СД2 (материалы Базы данных клинико-эпидемиологического мониторинга СД на территории РФ по состоянию на 2023 г.).

Определенные на следующем шаге кривые дожития для различных групп пациентов позволили оценить вероятности 3, 4 и 5 для вариантов «Текущая практика» и «Предполагаемая практика».

В качестве основных исходов моделирования рассматривались:

- Развитие серьезных ССЗ (Инфаркт миокарда (ИМ): Острый инфаркт миокарда (код МКБ-10 I21), Повторный инфаркт миокарда (код МКБ-10 I22); Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК): Внутри-

мозговое кровоизлияние (код МКБ-10 I61), Инфаркт мозга (код МКБ-10 I63), Инсульт, не уточненный как кровоизлияние или инфаркт (код МКБ-10 I64);

- Смертность, в том числе по причинам ССЗ, ИМ, ОНМК. Статистически значимые различия в рисках развития серьезных ССЗ у пациентов с нормогликемией, предиабетом и СД2 были продемонстрированы в рамках работы Kim H.K. и соавт., 2013 [3]. Так, ОУ развития ишемической болезни сердца в группе предиабета составляет 1,3 по сравнению с группой нормогликемии, ОУ развития ишемического инсульта — 1,38 по сравнению с группой нормогликемии, ОУ развития геморрагического инсульта — 1,21 по сравнению с группой нормогликемии.

Оценка вероятности наступления указанных исходов в модели (рис. 2) основывалась на данных об ОУ развития рассматриваемых серьезных ССЗ из материалов Kim H.K. 2013 [3] и данных о частоте таких осложнений в общей популяции в РФ в зависимости от возраста (определенных на основании статистических данных [19] и данных одной из страховых медицинских организаций).

В модели оценивалось число предотвращенных смертей в результате перехода к предполагаемой практике

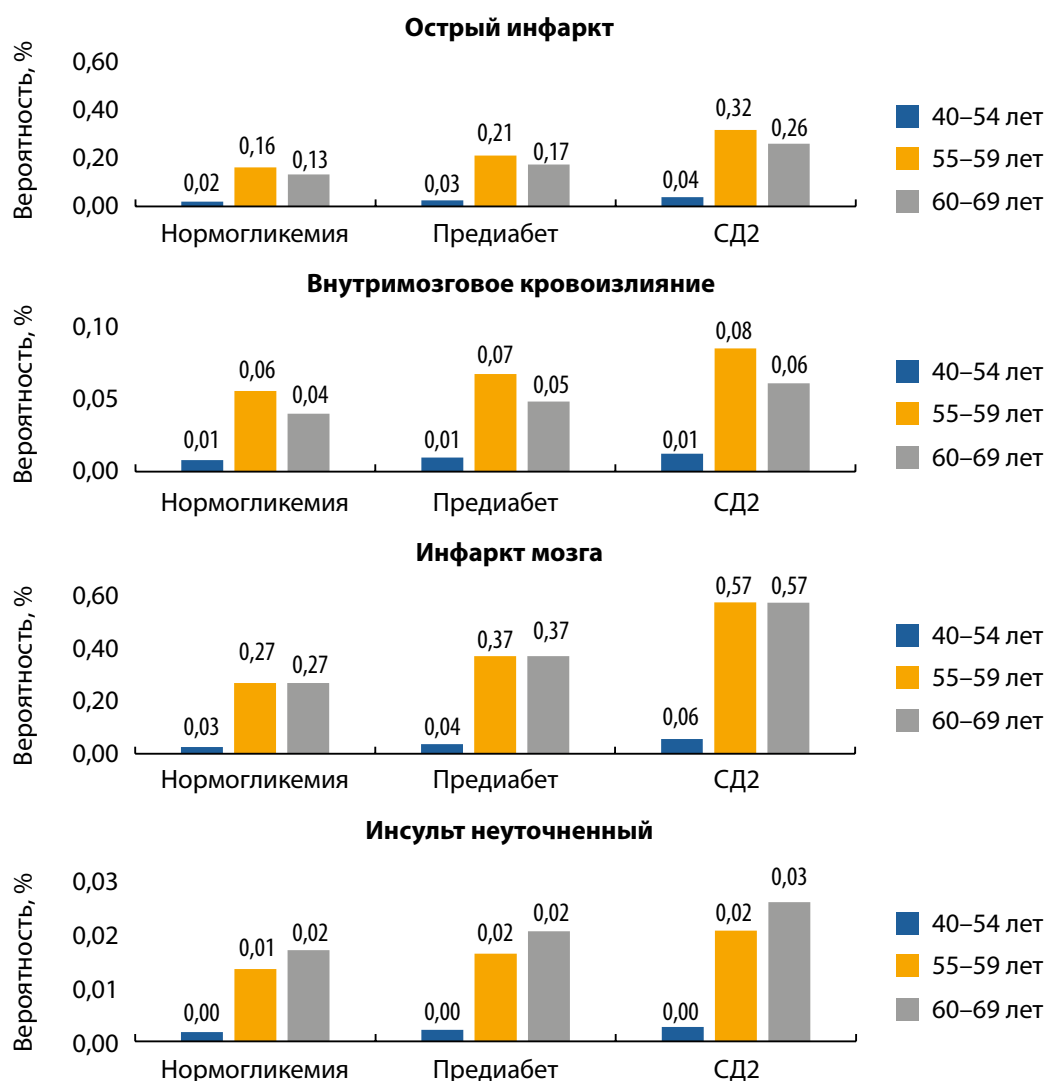


Рисунок 2. Вероятность наступления рассматриваемых сердечно-сосудистых заболеваний событий у пациентов с предиабетом, сахарным диабетом 2 типа и нормогликемией.

Источник: расчеты авторов.

Примечание. СД2 — сахарный диабет 2 типа.

терапии предиабета. Для этого в рамках каждой из половозрастных групп рассчитывалось количество смертей, происходящих в течение периода наблюдения при текущей и ожидаемой практиках, после чего определялась разница между этими показателями.

Оценка затрат

Основными компонентами затрат, связанными с использованием вариантов сравнения и рассматриваемыми в исследовании, являются:

- затраты на лекарственную терапию предиабета и СД2;
- затраты, связанные с оказанием амбулаторной медицинской помощи — диспансерным наблюдением по поводу предиабета и СД2;
- затраты, связанные с оказанием медицинской помощи в условиях стационара по поводу рассматриваемых в исследовании СС осложнений;
- расходы на государственную закупку изделий медицинского назначения — глюкометров и тест-полосок для них для больных СД2.

При оценке затрат применялось дисконтирование по ставке 5% в год.

Затраты на лекарственную терапию предиабета с использованием метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) учитывались при возникновении состояний «Предиабет» и «Нормогликемия». При расчетах была сделана поправка на среднюю интенсивность дозирования препарата — 54%, оцененная на основании материалов Walker E.A. и соавт., 2020 [20].

С учетом данных о стоимости 1 мг действующего вещества, определенного на основании данных государственных закупок за 2023 г., стоимость года терапии с использованием метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) составила 2316,2 рубля (с НДС)².

Для оценки затрат на лекарственную терапию пациентов в состоянии «СД2» была использована данные База данных клинико-эпидемиологического мониторинга СД на территории РФ о частотах назначений и средних дозировках основных лекарственных препаратов, применяемых для терапии СД2 в 2023 г., а также данные государственных закупок рассматриваемых лекарственных препаратов за 2023 г. Стоимость года терапии ингибиторами дипептидилпептидазы 4 (иДПП-4): Випидия, Галвус, Тражента, Эводин — составила 13 276 рублей (с НДС)³, метформином немедленного высвобождения (в среднем 1600 мг/сутки) — 1125 рублей (с НДС), сульфонилмочевинной (СМ): Гликлазид, Диабетон, Глимепирид — 1677 рублей (с НДС), ингибиторами натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа (иНГЛТ-2): Форсига, Джардинс — 25 854 рубля с НДС. В свою очередь, стоимость инсулинотерапии в расчете на одного больного СД2 составила 14 208 рублей.

² Хотя в настоящем исследовании предполагается, что метформин (таблетки с пролонгированным высвобождением) для лечения предиабета будет закупаться за счет личных средств граждан, стоимость такой терапии оценивалась на основе государственных закупок, так как достоверно определить розничную цену на лекарственный препарат при существенном изменении спроса на него не представляется возможным.

³ Необходимо учитывать, что к моменту публикации настоящей статьи произошло существенное снижение стоимости терапии иДПП4 за счет появления в клинической практике дженериков, которые не были учтены при расчетах в 2023 году.

Учет расходов, связанных с оказанием амбулаторной медицинской помощи — диспансерным наблюдением по поводу предиабета и СД2 — осуществлялся для состояний «Предиабет», «Сахарный диабет 2 типа» и «Нормогликемия»⁴.

Для состояний «Нормогликемия» и «Предиабет» консервативная оценка расходов на оказание амбулаторной медицинской помощи основывалась на материалах клинических рекомендаций [1] и приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №168н [21]: 1 комплексное посещение в год в рамках диспансерного наблюдения. Исползованные в расчетах цены на горизонте моделирования представлены в таблице 2.

В случае «Сахарный диабет 2 типа» основой для оценки расходов на оказание амбулаторной медицинской помощи также послужили те же материалы [1, 21]: с учетом представленных в документах рекомендаций минимальное число посещений с целью получения амбулаторной медицинской помощи в состоянии «Сахарный диабет 2 типа» можно оценить в 4 раза в год. В качестве норматива финансовых затрат был использован показатель стоимости одного комплексного посещения в рамках диспансерного наблюдения по поводу СД2 (табл. 2).

Оценка затрат на медицинскую помощь в условиях стационара по поводу рассматриваемых СС осложнений осуществлялась с учетом клинико-статистических групп КСГ, предусматривающих оказание медицинской помощи в условиях дневных стационаров (ДС) и круглосуточных стационаров (КС) по поводу рассматриваемых серьезных ССЗ, и экспертной оценки частоты обращений за различными видами такой помощи (табл. 3).

Наконец, для оценки расходов на закупку изделий медицинского назначения (в состоянии «Сахарный диабет 2 типа») были использованы данные об объеме государственных закупок тест-полосок и глюкометров в 2023 г. [26], уровне проведения самоконтроля глюкозы у пациентов с СД по данным [6], а также численности пациентов с СД 1 типа (СД1) и СД2 по состоянию на 2023 г. (290 700 человек с СД1 и 4 805 659 человек с СД2 согласно Базе данных клинико-эпидемиологического мониторинга СД на территории РФ). В итоге в расчете на одного больного СД2 такие затраты учитывались в размере 2978 рублей в год (по состоянию на первый год анализа). Для последующих периодов учитывался темп инфляции в соответствии с прогнозом Министерства экономического развития (4%) [24].

Клинико-экономический анализ

В рамках клинико-экономического анализа к расходам из личных средств пациентов относились затраты на лекарственную терапию предиабета с использованием метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением), к числу государственных расходов — все прочие категории расходов.

Помимо определения разницы в расходах в рамках настоящего клинико-экономического анализа также оценивалась стоимость одной сохраненной жизни (в случаях наличия дополнительных расходов) как частное от деления общего числа предотвращенных смертей (разница между общим количеством смертей за t лет в сценариях

⁴ Под состоянием «Нормогликемия» в рамках настоящего исследования понимается компенсированный предиабет.

Таблица 2. Используемые в расчетах цены на медицинские услуги в амбулаторных условиях

Год	Комплексные амбулаторные посещения		Стоимость амбулаторного наблюдения за год		Базовые ставки госпитализации в условия стационара		Источник
	Предиабет, Нормогликемия, руб.	СД2, руб.	Предиабет (посещение 1 раз в год), руб.	СД2 (посещение 4 раза в год), руб.	ДС, руб.*	КС, руб.*	
1	2 229,9	1 186,4	2 229,9	4 745,6	16 725,1	29 586,6	[22]
2	2 661,1	1 418,5	2 661,1	5 674,0	18 804,8	35 300,7	[23]
3	2 897,3	1 544,4	2 897,3	6 177,6	19 962,8	38 044,5	
4	3 110,6	1 658,1	3 110,6	6 632,4	21 058,7	40 600,3	
5	3 331,1	1 775,6	3 331,1	7 102,4	22 068,2	43 123,5	Расчет по данным [23, 24]
6	3 567,2	1 901,5	3 567,2	7 606,0	23 126,0	45 803,4	
7	3 820,1	2 036,3	3 820,1	8 145,2	24 234,5	48 650,0	
8	4 090,9	2 180,6	4 090,9	8 722,4	25 396,2	51 673,4	
9	4 380,8	2 335,2	4 380,8	9 340,8	26 613,5	54 884,7	
10	4 691,4	2 500,7	4 691,4	10 002,8	27 889,2	58 295,6	

Примечание: с учетом коэффициентов приведения при оплате специализированной медицинской помощи в условиях ДС (60%) и КС (65%), закрепленных в «Методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования». СД2 — сахарный диабет 2 типа, ДС — дневной стационар, КС — круглосуточный стационар.

Источник: расчеты авторов на основании данных [22, 23, 24].

Таблица 3. Расходы на оказание медицинской помощи в условиях стационара

ССЗ осложнение	Группа КСГ	ДС/КС	КЗ	Средняя частота	Стоимость с учетом частот, руб.*
I21 Острый инфаркт миокарда	st13.001	КС	1,42	27,2%	73 177,8
	st13.002	КС	2,81	35,6%	
	st13.008	КС	1,61	8,3%	
	st13.009	КС	2,99	12,3%	
	st13.010	КС	3,54	16,5%	
	ds13.001	ДС	0,8	0,0%	
	ds13.002	ДС	3,39	0,0%	
I22 Повторный инфаркт миокарда	st13.001	КС	1,42	21,3%	73 229
	st13.002	КС	2,81	38,1%	
	st13.008	КС	1,61	13,3%	
	st13.009	КС	2,99	13,3%	
	st13.010	КС	3,54	13,8%	
	ds13.001	ДС	0,8	0,1%	
	ds13.002	ДС	3,39	0,0%	
I61 Внутримозговое кровоизлияние	st15.013	КС	2,82	84,1%	155 573,9
	st36.008	КС	18,15	15,9%	
	ds13.001	ДС	0,8	0,0%	
I63 Инфаркт мозга	st15.014	КС	2,52	32,8%	165 374,6
	st15.015	КС	3,12	23,2%	
	st15.016	КС	4,51	28,9%	
	st36.008	КС	18,15	15,1%	
	ds13.001	ДС	0,8	0,1%	
I64 Инсульт, не уточненный как кровоизлияние или инфаркт	st15.014	КС	2,52	100,0%	74 558,2
	ds13.001	ДС	0,8	0,0%	

Примечание: КЗ — коэффициент затратноности; ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания; ДС — дневной стационар; КС — круглосуточный стационар; КСГ — клиничко-статистическая группа. * — по состоянию на 2024 год.

Источник: расчеты авторов на основании экспертной оценки и [22, 25].

«Текущая практика» и «Предполагаемая практика») на общий объем дополнительных расходов за t лет (разница между общим количеством расходов за t лет в сценариях «Предполагаемая практика» и «Текущая практика»).

Анализ чувствительности

В работе был проведен анализ чувствительности полученных результатов (как в части общего числа предотвращенных смертей за 10 лет, так и в части среднегодового изменения дисконтированных затрат) к изменениям основных параметров моделирования: цен на лекарственные препараты, медицинские изделия и услуги, эффективности метформина, ОУ смерти из различных состояний, средней интенсивности дозирования метформина, рисков развития ССЗ событий и доли пациентов, получающих метформин в предполагаемой практике.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Оценка предотвращенной смертности

Общее число смертей, которых можно избежать при терапии пациентов с предиабетом в возрасте 40–59 лет метформином (таблетки с пролонгированным высвобождением) в условиях «Предполагаемой практики», за 10 лет составляет 63 524 случая (табл. 4).

Из них 41 561 случай — по ССЗ причинам, 2984 — вследствие ИМ, 8884 случая — вследствие ОНМК. За 10 лет применение метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) позволяет снизить смертность от ССЗ причин с 492,4 случая до 488,0 случаев на 100 тысяч населения (на 4,4 случая), от ИМ с 32,3 случая до 32 случаев на 100 тысяч населения (на 0,3 случая), от ОНМК с 75,3 случая до 74,3 случая на 100 тысяч населения (на 1 случай).

Таблица 4. Предотвращенная смертность в разрезе причин, случаев

Год	За 3 года	За 5 лет	За 10 лет
Всего смертей в текущей практике, из них:	115 728	220 553	546 427
ССЗ ⁵ , в том числе	55 351	107 293	271 104
ИМ	3 621	7 131	18 343
ОНМК	9 076	18 268	48 097
Всего смертей в предполагаемой практике, из них:	107 812	199 710	482 903
ССЗ ² , в том числе	49 927	93 458	229 543
ИМ	3 245	6 155	15 359
ОНМК	7 971	15 385	39 212
Разница в количестве смертей, из них:	-7 916	-20 843	-63 524
ССЗ ² , в том числе	-5 424	-13 835	-41 561
ИМ	-376	-976	-2 984
ОНМК	-1 106	-2 883	-8 884

Примечание.

² Хотя в настоящем исследовании предполагается, что метформин (таблетки с пролонгированным высвобождением) для лечения предиабета будет закупаться за счет личных средств граждан, стоимость такой терапии оценивалась на основе государственных закупок, так как достоверно определить розничную цену на лекарственный препарат при существенном изменении спроса на него не представляется возможным.

⁵ ССЗ включают: ИМ, ОНМК, другие формы острой ишемической болезни сердца, внезапная смерть так описанная, прочие болезни сердца, гипертензивная энцефалопатия, другие уточненные поражения сосудов мозга, хронические ревматические болезни сердца, гипертоническая болезнь с преимущественным поражением сердца, гипертоническая болезнь с преимущественным поражением сердца и почек, атеросклеротическая болезнь сердца, атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь, так описанная, хроническая ишемическая болезнь сердца неуточненная, прочие формы хронической ишемической болезни сердца, легочное сердце и нарушения легочного кровообращения, алкогольная кардиомиопатия, кардиомиопатия неуточненная, дегенерация миокарда, сердечная недостаточность неуточненная.

ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания, ИМ — инфаркт миокарда, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения

Источник: расчеты авторов.

Оценка затрат

В среднем за 10 лет ежегодные затраты на рассматриваемую когорту пациентов составляют 22 465,9 млн рублей в условиях «Текущей практики», 22 055,9 млн рублей (на 410,1 млн рублей ниже) в условиях «Предполагаемой практики» (табл. 5). Рост расходов на пациентов в состояниях «Предиабет» и «Нормогликемия» на уровне около 1,7 и 3,7 млрд рублей/год в среднем соответственно, обусловленный затратами на лекарственную терапию, компенсируется снижением расходов на больных в состоянии «Сахарный диабет 2 типа» (за счет сокращения их числа) в среднем на 5,8 млрд рублей в год.

Объем расходов на обеспечение лекарственной терапией метформином (таблетки с пролонгированным высвобождением) 100% пациентов с предиабетом (в том числе в состоянии «Нормогликемия») в возрасте 40–59 лет оценивается в 4,3 млрд рублей в год в среднем за 10 лет. Однако за счет снижения частоты прогрессии пациентов до СД2 и развития ССЗ достижима экономия затрат бюджета на лекарственную терапию СД2 до 2,6 млрд рублей в среднем за год, на амбулаторную медицинскую помощь — до 1,0 млрд рублей в среднем за год, на терапию ССЗ — до 0,2 млрд рублей в среднем за год, на закупку изделий медицинского назначения — до 0,9 млрд рублей в среднем за год (табл. 6).

Расходы на терапию предиабета (в том числе в состоянии «Нормогликемия») с применением метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) относятся к расходам из личных средств пациентов, в то время как достигаемая экономия за счет снижения числа случаев прогрессирования заболевания до СД2 и развития серьезных ССЗ является целиком государственной. Таким образом, рост расходов из личных средств пациентов в среднем на 4,3 млрд рублей в год приводит

Таблица 5. Дисконтированные затраты в рассматриваемых сценариях в разрезе состояний моделирования, млн рублей

Период	За 3 года	За 5 лет	За 10 лет	В среднем за год
Текущая практика	47 823,0	94 932,4	224 659,4	22 465,9
Нормогликемия	-	-	-	-
Преиабет	21 786,0	34 392,1	61 369,0	6 136,9
СД2	26 037,0	60 540,3	163 290,4	16 329,0
Предполагаемая практика	56 899,9	102 505,4	220 558,7	22 055,9
Нормогликемия	9 906,9	17 738,0	36 558,2	3 655,8
Преиабет	31 301,1	47 122,7	78 694,4	7 869,4
СД2	15 691,9	37 644,7	105 306,2	10 530,6
Разница в затратах	9 076,8	7 573,0	-4 100,7	-410,1
Нормогликемия	9 906,9	17 738,0	36 558,2	3 655,8
Преиабет	9 515,1	12 730,6	17 325,4	1 732,5
СД2	-10 345,1	-22 895,6	-57 984,3	-5 798,4

Источник: расчеты авторов.

Примечание. СД2 — сахарный диабет 2 типа.

Таблица 6. Дисконтированные затраты в рассматриваемых сценариях в разрезе видов оказанной медицинской помощи, млн рублей

Период	За 3 года	За 5 лет	За 10 лет	В среднем за год
Текущая практика	47 823,0	94 932,4	224 659,4	22 465,9
Лекарственная терапия, в том числе:	13 235,2	29 456,8	71 861,0	7 186,1
по поводу СД2	13 235,2	29 456,8	71 861,0	7 186,1
по поводу преиабета*	-	-	-	-
Амбулаторная медицинская помощь	26 113,4	47 586,9	105 886,2	10 588,6
Медицинская помощь в условиях стационара	4 331,9	8 228,1	20 695,8	2 069,6
Закупка изделий медицинского назначения	4 142,5	9 660,5	26 216,4	2 621,6
Предполагаемая практика	56 899,9	102 505,4	220 558,7	22 055,9
Лекарственная терапия, в том числе:	25 917,7	45 121,8	88 935,8	8 893,6
по поводу СД2	7 962,3	18 267,5	46 163,9	4 616,4
по поводу преиабета*	17 955,5	26 854,3	42 771,8	4 277,2
Амбулаторная медицинская помощь	24 508,5	43 911,6	96 110,4	9 611,0
Медицинская помощь в условиях стационара	3 982,3	7 474,9	18 618,4	1 861,8
Закупка изделий медицинского назначения	2 491,3	5 997,2	16 894,2	1 689,4
Разница в затратах	9 076,8	7 573,0	-4 100,7	-410,1
Лекарственная терапия, в том числе:	12 682,6	15 664,9	17 074,8	1 707,5
по поводу СД2	-5 272,9	-11 189,3	-25 697,1	-2 569,7
по поводу преиабета*	17 955,5	26 854,3	42 771,8	4 277,2
Амбулаторная медицинская помощь	-1 604,9	-3 675,3	-9 775,8	-977,6
Медицинская помощь в условиях стационара	-349,6	-753,3	-2 077,4	-207,7
Закупка изделий медицинского назначения	-1 651,2	-3 663,3	-9 322,3	-932,2

Примечание: * — в том числе в состоянии «Нормогликемия». СД2 — сахарный диабет 2 типа.

Источник: расчеты авторов.

Таблица 7. Дисконтированные затраты в рассматриваемых сценариях в разрезе источников финансирования, млн рублей

Период	За 3 года	За 5 лет	За 10 лет	В среднем за год
Текущая практика	47 823,0	94 932,4	224 659,4	22 465,9
Личные средства пациентов	-	-	-	-
Государственные расходы	47 823,0	94 932,4	224 659,4	22 465,9
Предполагаемая практика	56 899,9	102 505,4	220 558,7	22 055,9
Личные средства пациентов	17 955,5	26 854,3	42 771,8	4 277,2
Государственные расходы	38 944,4	75 651,1	177 786,9	17 778,7
Разница в затратах	9 076,8	7 573,0	-4 100,7	-410,1
Личные средства пациентов	17 955,5	26 854,3	42 771,8	4 277,2
Государственные расходы	-8 878,6	-19 281,3	-46 872,5	-4 687,3

Источник: расчеты авторов.

к экономии бюджета в размере 4,7 млрд рублей в год за 10 лет. С позиции системы здравоохранения (государственная система здравоохранения + личные средства пациентов) размер экономии оценивается в среднем в 410,1 млн рублей в год (табл. 7).

Оценка стоимости одной сохраненной жизни

Согласно полученным оценкам в целом за десятилетний горизонт моделирования переход от «Текущей практики» к «Предполагаемой практике» сопровождается экономией средств и предотвращением смертей, в силу чего стоимость одной сохраненной жизни не может быть определена. При этом за первые три года анализа стоимость одной сохраненной жизни составляет 1 146 685,4 рубля, а за первые пять лет — 363 329,9 рубля.

В настоящее время в России отсутствует референтное значение для показателя «стоимость одной сохраненной жизни»; в то же время на портале Министерства здравоохранения представлено референтное значение для показателя «год сохраненной качественной жизни» — трехкратный ВВП на душу населения (4 129 433,70 рублей) [27]. Таким образом, даже максимальное расчетное значение стоимости одной сохраненной жизни при переходе от «Текущей практики» к «Предполагаемой практике» (3 062 379,5 рублей за первые два года анализа) оказывается на 25,8% ниже.

Анализ чувствительности

Полученные данные показывают, что на результаты оценки числа предотвращенных случаев смерти наибольшее влияние оказывают предпосылки относительно эффективности метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) как в части перехода к нормогликемии, так и в части перехода к СД2, а также ОУ смерти при СД2 по сравнению с популяцией без СД2 (рис. 3).

Предпосылки относительно эффективности метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) в части перехода к СД2 или нормогликемии, а также цены и средней интенсивности дозирования метформина с пролонгированным высвобождением оказывают наибольшее влияние на результаты оценки среднегодового роста дисконтированных затрат за 10 лет (рис. 4).

ОБСУЖДЕНИЕ

При интерпретации полученных результатов стоит учитывать ряд ограничений настоящего исследования.

Во-первых, для оценки численности целевой популяции пациентов была использована консервативная оценка по утвержденным лабораторным критериям диагностирования предиабета, закрепленным в методических [2] и клинических рекомендациях [1]. В то же время существенной проблемой как предиабета, так и СД2 является значительное количество недиагностированных случаев [28]. В рамках оценки распространенности предиабета в исследованиях NATION [9] и материалах работы Балановой Ю.А. и соавт., 2024, основанной на данных ЭССЕ-РФ и ЭССЕ-РФ2 [11], участники проходили медицинское обследование для установления диагноза; экстраполяция результатов может дать только общее представление о порядке числа больных с предиабетом. Кроме того, отсутствие в мире единых критериев диагностирования заболевания (например, в соответствии с материалами ВОЗ уровень ГПН 6,1–6,9 ммоль/л позволяет диагностировать предиабет, в то время как Американская диабетическая ассоциация рекомендует использовать более широкий диапазон 5,6–6,9 ммоль/л [29]) также указывает на потенциально значительно большее число пациентов с предиабетом в России.

Во-вторых, моделирование переходов между состояниями здоровья осуществлялось на основании данных зарубежных исследований [3, 16, 17]. Они могут не в полной мере отражать клиническую эффективность и практику в российской действительности, что в итоге может оказать влияние на затраты. Тем не менее данные the Korean Heart Study (корейского Исследования Сердца), изучавшего факторы риска СС заболеваний (the Korean Heart Study) [3], в частности гипергликемию натощак, применимы и к российской популяции по причине принципиального сходства подходов к государственной профилактике хронических неинфекционных заболеваний. В Южной Корее функционируют Центры здоровья, задачи которых очень близки российским аналогам. Именно на базе Центров здоровья и происходил набор здоровых лиц для участия в Исследовании сердца. Включенные

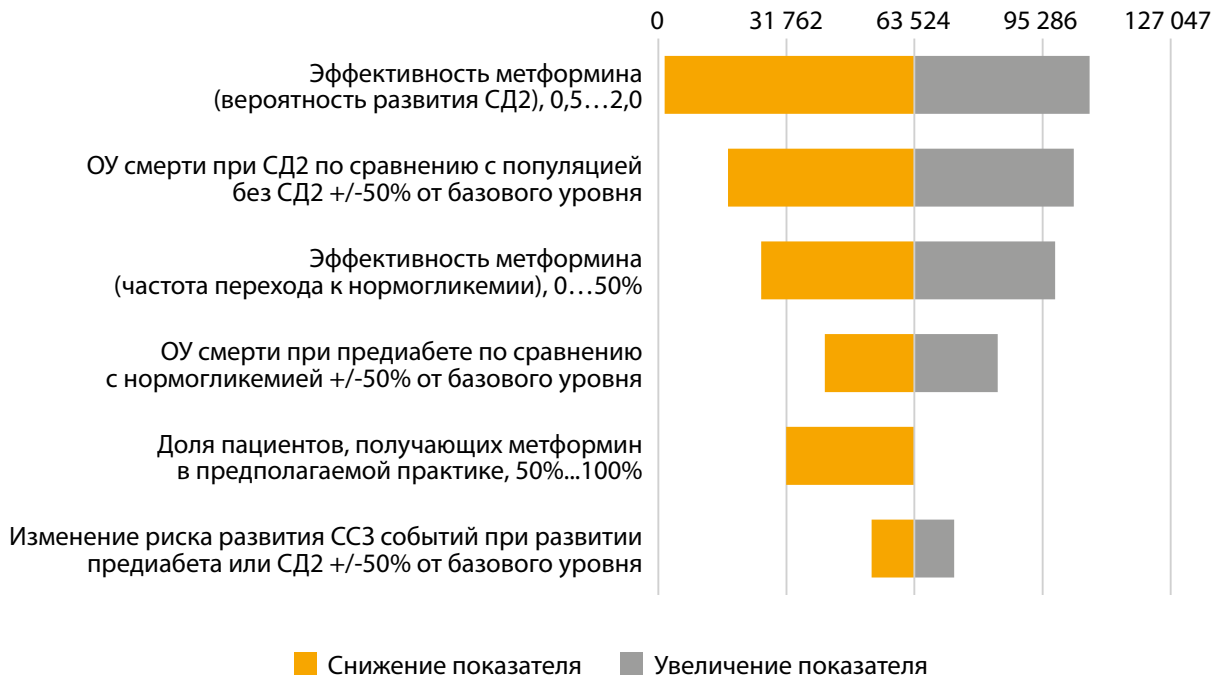


Рисунок 3. Результаты анализа чувствительности общего числа предотвращенных смертей за 10 лет, случаев.

Источник: расчеты авторов.

Примечание. СД2 — сахарный диабет 2 типа, ОУ — отношение угроз, СС3 — сердечно-сосудистые заболевания.



Рисунок 4. Результаты анализа чувствительности среднегодового изменения дисконтированных затрат за 10 лет, млн рублей.

Источник: расчеты авторов.

Примечание. СД2 — сахарный диабет 2 типа, СС3 — сердечно-сосудистые заболевания, ПСП — пероральные сахароснижающие препараты, КС — круглосуточный стационар, ОУ — отношение угроз, ДС — дневной стационар.

в корейскую программу 384,795 субъекта исследования регулярно проходили профилактические осмотры на протяжении 10 лет, в течение которых продолжалось наблюдение. Национальная программа медицинского обслуживания в Корее предоставляет возможность всем мужчинам и женщинам старше 20 лет пройти базовое медицинское обследование, что роднит ее с отечественной системой регулярных профилактических осмотров. Таким образом, корейский опыт и полученные в результате наблюдательного Исследования Сердца данные могут быть взяты за основу расчета исходов пациентов с предиабетом в России, несмотря на безусловные различия в структуре питания и образе жизни, фенотипах избыточной массы тела/ожирения и СС рисках между азиатскими и европейскими популяциями.

В-третьих, в настоящем исследовании не учитывались прямые затраты на терапию иных осложнений, риск развития которых повышается у пациентов с предиабетом и СД2, — ретинопатии, нефропатии, нейропатии, а также не прямые затраты, возникающие в силу временной или стойкой утраты трудоспособности. При этом включение подобных категорий расходов в исследование привело бы только к увеличению фармакоэкономической целесообразности сценария «Предполагаемая практика», в рамках которого снижается число пациентов с предиабетом и СД2. Вместе с тем анализ указанных и иных дополнительных категорий затрат можно отнести к числу направлений дальнейшего изучения и расширения исследования.

Наконец, оценка средней интенсивности дозирования метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) осуществлялась на основании исследований DPP [16] и DPPOS [17], в рамках которых изучалось применение метформина с немедленным высвобождением. Метформин с пролонгированным высвобождением, вероятнее всего, будет характеризоваться более высоким уровнем приверженности лечению, что повысит эффективность терапии, но при этом увеличит затраты (так как средняя интенсивность дозирования будет больше). Изменение итогового эффекта при этом неясно, но при текущей оценке эффективности критической средней интенсивностью дозирования, при которой общая разница в расходах между сценариями станет положительной (то есть терапия с использованием метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) потребует дополнительных затрат с позиции системы здравоохранения в целом), составляет 59,2%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выводы:

1. Численность пациентов с предиабетом в возрасте 40–59 лет в России оценивается, как минимум, в 3,0 млн человек.
2. Применение метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) у 3,0 млн человек на горизонте 10 лет способно предотвратить 63 524 случая смерти (из них 41,6 тыс. от ССЗ).
3. Объем дополнительных расходов из личных средств пациентов для 100% обеспечения метфор-

мином (таблетки с пролонгированным высвобождением) в среднем за 10 лет оценивается в 4,3 млрд руб. в год.

4. При этом за счет снижения частоты прогрессии пациентов до СД2 и меньшей частоты развития ССЗ, экономия затрат бюджета на лекарственную терапию СД2 на горизонте 10 лет составит в среднем 2,6 млрд рублей в год, на амбулаторную медицинскую помощь — в размере 1,0 млрд рублей в год, на терапию ССЗ — в размере 0,2 млрд рублей в год, на закупку изделий медицинского назначения (глюкометров и тест-полосок) — в размере 0,9 млрд рублей в год, всего — 4,7 млрд рублей в год.
5. С позиции системы здравоохранения (государственная система здравоохранения + личные средства пациентов) экономия расходов в среднем за 10 лет составляет 410 млн рублей в год.
6. Применение метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) у больных предиабетом позволит снизить частоту прогрессии заболевания до СД2, число серьезных ССЗ и смертность населения, и таким образом способствует достижению целей ФП «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» и «Борьба с сахарным диабетом». Такая терапия ведет к сокращению объемов расходов государственной системы здравоохранения, причем снижение за 10 лет превысит дополнительные затраты на приобретение метформина (таблетки с пролонгированным высвобождением) за счет личных средств пациентов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источники финансирования. Работа выполнена при финансовой поддержке ООО «Мерк».

Конфликт интересов. Все авторы статьи принимали участие в экспертном совете по результатам фармакоэкономического анализа управления предиабетом с целью профилактики сахарного диабета у взрослых пациентов, который проводился при поддержке ООО «Мерк», и результаты которого легли в основу этой статьи. Авторы несут полную ответственность за содержание публикации и редакционные решения.

Участие авторов. Авксентьев Н.А. — концепция и дизайн статьи, анализ литературы, разработка математической модели, статистическая обработка материала, написание статьи; Васюкова О.В., Драпкина О.М., Дроздова Л.Ю., Зырянов С.К., Ковалева Е.Р. — редактирование текста, утверждение итогового варианта текста рукописи; Макаров А.С. — анализ литературы, разработка математической модели, статистическая обработка материала, написание статьи; Макарова Ю.В. — анализ литературы, разработка математической модели, статистическая обработка материала, написание статьи; Розенсон О.Л. — концепция и дизайн статьи, редактирование текста, утверждение итогового варианта текста рукописи; Салухов В.В., Синеглазова А.В., Сухарева О.Ю. — редактирование текста, утверждение итогового варианта текста рукописи; Шестакова М.В. — концепция и дизайн статьи, редактирование текста, утверждение итогового варианта текста рукописи.

Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты работы, подразумевающую надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с точностью или добросовестностью любой части работы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. Российская ассоциация эндокринологов. Клинические рекомендации. *Сахарный диабет 2 типа у взрослых*. — М.: МЗ РФ; 2022. [Rossijskaja asociacija jendokrinologov. Klinicheskie rekomendacii. *Saharnyj diabet 2 tipa u vzroslih*. Moscow: MZ RF; 2020. (In Russ.)]
2. Драпкина О.М., Мокрышева Н.Г., Шестакова М.В., и др. *Диспансерное наблюдение пациентов с предиабетом врачом-терапевтом в первичном звене здравоохранения. Методические рекомендации (издание 2)*. — М.: РОПНИЗ; 2024. [Drapkina OM, Mokrysheva NG, Shestakova MV, et al. *Dispansernoe nablyudenie patsientov s prediabetom vrachom-terapevtom v pervichnom zvene zdavoohraneniya. Metodicheskie rekomendatsii (izdanie 2)* / Ed by Abdalganina DI. — М.: ROPNIZ; 2024. (in Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.15829/ROPNIZ-d100-2024>
3. Kim HK, Kim CH, Kim EH, et al. Impaired fasting glucose and risk of cardiovascular disease in Korean men and women: the Korean Heart Study. *Diabetes Care*. 2013;36(2):328–335. doi: <https://doi.org/10.2337/dc12-0587>
4. Kong W, Langlois MF, Kamga-Ngandé C, et al. Predictors of success to weight-loss intervention program in individuals at high risk for type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 2010;90(2):147–153. doi: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2010.06.031>
5. Мамедов М.Н., Шишкова В.Н. Эффективность и безопасность пролонгированной формы метформина у больных с метаболическим синдромом и предиабетом // *Врач*. — 2008. — №7. — С. 50–53. [Mamedov MN, Shishkova VN. Effektivnost' i bezopasnost' prolongirovannoi formy metformina u bol'nykh s metabolicheskim sindromom i prediabetom. *Vrach*. 2008;7:50–53. (In Russ.)]
6. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., и др. Эпидемиологические характеристики сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический анализ по данным регистра сахарного диабета на 01.01.2021 // *Сахарный диабет*. — 2021. — Т. 24. — №3. — С. 204–221. [Dedov II, Shestakova MV, Vikulova OK, et al. Epidemiological characteristics of diabetes mellitus in the Russian Federation: clinical and statistical analysis according to the Federal diabetes register data of 01.01.2021. *Diabetes mellitus*. 2021;24(3):204–221. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/DM12759>
7. Rooney MR, Rawlings AM, Pankow JS, et al. Risk of Progression to Diabetes Among Older Adults With Prediabetes. *JAMA Intern Med*. 2021;181(4):511–519. doi: <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.8774>
8. Shang Y, Marseglia A, Fratiglioni L, et al. Natural history of prediabetes in older adults from a population-based longitudinal study. *J Intern Med*. 2019;286(3):326–340. doi: <https://doi.org/10.1111/joim.12920>
9. Dedov I, Shestakova M, Benedetti MM, et al. Prevalence of type 2 diabetes mellitus (T2DM) in the adult Russian population (NATION study). *Diabetes Res Clin Pract*. 2016;115:90–95. doi: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2016.02.010>
10. Методические рекомендации по использованию математического моделирования в клинико-экономических исследованиях и исследованиях с использованием анализа влияния на бюджет [интернет]. Доступ по ссылке: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2020/07/mr-po-isp.matem.modelir.v-kei-i-issl.s-isp.analiza-vliyan.na-byudzheta.pdf>
11. Баланова Ю.А., Шальнова С.А., Имаева А.Э., и др. Предиабет: распространенность, ассоциации с сердечно-сосудистыми факторами риска и вклад в выживаемость в российской популяции // *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. — 2024. — Т. 23. — №5. — С. 4022. [Balanova YA, Shalnova SA, Imaeva AE, et al. Prediabetes: prevalence, associations with cardiovascular risk factors and contribution to survival in the Russian population. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2024;23(5):4022. (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2024-4022>
12. Научно-организационный комитет проекта ЭССЕ-РФ. Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний в различных регионах России (ЭССЕ-РФ). Обоснование и дизайн исследования // *Профилактическая медицина*. — 2013. — Т. 16. — №6. — С. 25–34. [Nauchno-organizatsionnyy komitet proekta ESSE-RF. Epidemiology of cardiovascular diseases in different regions of Russia (esse-rf). The rationale for and design of the study. *Russian Journal of Preventive Medicine*. 2013;16(6):25–34. (In Russ.)]
13. rosstat.gov.ru [интернет]. Федеральная служба государственной статистики. Численность населения Российской Федерации по полу и возрасту на 1 января 2024 года [доступ от 22.10.2024]. Доступ по ссылке: https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/bul_chislen_nasel-pv_01-01-2024.rar
14. Aggarwal N, Singla A, Mathieu C, et al. Metformin extended-release versus immediate-release: An international, randomized, double-blind, head-to-head trial in pharmacotherapy-naïve patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2018;20(2):463–467. doi: <https://doi.org/10.1111/dom.13104>
15. Derosa G, D'Angelo A, Romano D, Maffioli P. Effects of metformin extended release compared to immediate release formula on glycemic control and glycemic variability in patients with type 2 diabetes. *Drug Des Devel Ther*. 2017;11:1481–1488. doi: <https://doi.org/10.2147/DDDT.S131670>
16. Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, et al. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med*. 2002;346(6):393–403. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa012512>
17. Diabetes Prevention Program Research Group, Knowler WC, Fowler SE, et al. 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet*. 2009;374(9702):1677–1686. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61457-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61457-4)
18. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., и др. Сахарный диабет в Российской Федерации: динамика эпидемиологических показателей по данным Федерального регистра сахарного диабета за период 2010–2022 гг. // *Сахарный диабет*. — 2023. — Т. 26. — №2. — С. 104–123. [Dedov II, Shestakova MV, Vikulova OK, et al. Diabetes mellitus in the Russian Federation: dynamics of epidemiological indicators according to the Federal Register of Diabetes Mellitus for the period 2010–2022. *Diabetes Mellitus*. 2023;26(2):104–123. (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13035>
19. Деев И.А., Кобякова О.С., Стародубов В.И., и др. *Заболеваемость взрослого населения России в 2023 году с диагнозом, установленным впервые в жизни: статистические материалы* — М.: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России; 2023. [Deev IA, Kobyakova OS, Starodubov VI, et al. *Zabolevaemost' vzroslogo naseleniya Rossii v 2023 godu s diagnozom, ustanovlennym vperve v zhizni: statisticheskie materialy* — М.: FGBU «TSNIOIZ» Minzdrava Rossii; 2023. (In Russ.)]
20. Walker EA, Gonzalez JS, Tripputi MT, et al. Long-term metformin adherence in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2020;8(1):e001537. doi: <https://doi.org/10.1136/bmjdc-2020-001537>
21. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 марта 2022 г. № 168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми». [Prikaz Ministerstva zdavoohraneniya Rossiiskoi Federatsii ot 15 marta 2022 g. № 168n «Ob utverzhenii poriyadka provedeniya dispansernogo nablyudeniya za vzroslyimi». (In Russ.)] Доступно по: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202204210027>. Ссылка активна на 12.12.2025
22. Постановление Правительства Российской Федерации № 2353 от 28 декабря 2023 года «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов». [Postanovlenie Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii № 2353 ot 28 dekabrya 2023 goda «O programme gosudarstvennykh garantii besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoj pomoshchi na 2024 god i na planovyy period 2025 i 2026 godov». (In Russ.)] Доступно по: <http://government.ru/docs/all/151778/>. Ссылка активна на 12.12.2025
23. Постановление Правительства Российской Федерации №1940 от 27 декабря 2024 года «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов». [Postanovlenie Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii №1940 ot 27 dekabrya 2024 goda «O programme gosudarstvennykh garantii besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoj pomoshchi na 2025 god i na planovyy period 2026 i 2027 godov». (In Russ.)] Доступно по: <https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/document/default/view/2776.html>. Ссылка активна на 12.12.2025

24. economy.gov.ru [интернет]. Министерство экономического развития Российской Федерации. Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов [доступ от 21.01.2025]. Доступ по ссылке: https://economy.gov.ru/material/directions/makroec/prognozy_socialno_ekonomicheskogo_razvitiya/prognoz_socialno_ekonomicheskogo_razvitiya_rf_na_2025_god_i_na_planovyy_period_2026_i_2027_godov.html
25. Письмо Минздрава России от 19.02.2024 N 31-2/200 "О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования". [Pis'mo Minzdrava Rossii ot 19.02.2024 N 31-2/200 "O metodicheskikh rekomendatsiyakh po sposobam oplaty meditsinskoi pomoshchi za schet sredstv obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya". (In Russ.)] Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_470284/. Ссылка активна на 12.12.2025
26. [hwcompany.ru](https://www.hwcompany.ru) [интернет]. Аналитический обзор рынка тендерных закупок глюкометров и тест-полосок за период 2022–2023 гг. [доступ от 21.01.2025]. Доступ по ссылке: https://www.hwcompany.ru/blog/expert/glyukometry_i_test-poloski_2022-2023
27. plp.minzdrav.gov.ru [интернет]. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Перечень лекарственных препаратов [доступ от 26.05.2025]. Доступ по ссылке: <https://plp.minzdrav.gov.ru>
28. Медовщиков В.В., Ешниязов Н.Б., Хасанова Э.Р., и др. Впервые выявленные сахарный диабет 2-го типа и предиабет у госпитализированных пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями: частота, соответствие исходных уровней АД, липидов и HbA1c целевым значениям // *Клиническая фармакология и терапия*. — 2020. — Т. 29. — №4. — С. 31–35. [Medovchshikov VV, Yeshniyazov NB, Khasanova ER, et al. Newly diagnosed type 2 diabetes and prediabetes in hospitalized patients with cardiovascular diseases: prevalence and conformity of baseline blood pressure, lipids and HbA1c to target levels. *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya*. 2020;29(4):31–35. (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.32756/0869-5490-2020-4-31-35>
29. Bansal N. Prediabetes diagnosis and treatment: A review. *World J Diabetes*. 2015;6(2):296–303. doi: <https://doi.org/10.4239/wjdv6i2.296>
30. Galaviz KI, Weber MB, Suvada K BS, et al. Interventions for Reversing Prediabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Prev Med*. 2022;62(4):614–625. doi: <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2021.10.020>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

***Авксентьев Николай Александрович**, к.э.н. [Nikolay A. Avxentyev, PhD in Economic sciences]; адрес: Россия, 125375, Москва, Настасьинский переулок, д. 3, стр. 2 [address: 3/2 Nastasyinsky Lane, 125375 Moscow, Russia]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2686-1330>; eLibrary SPIN: 8649-2773; e-mail: na@nifi.ru

Васюкова Ольга Владимировна, к.м.н. [Olga V. Vasyukova, MD, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9299-1053>; eLibrary SPIN: 6432-3934; e-mail: o.vasyukova@mail.ru

Драпкина Оксана Михайловна, д.м.н., профессор, академик РАН [Oksana M. Drapkina, MD, PhD, Professor, Academician of the RAS]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4453-8430>; eLibrary SPIN: 4456-1297; e-mail: info@ropniz.ru

Дроздова Любовь Юрьевна, к.м.н. [Liubov Y. Drozdova, MD, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4529-3308>; eLibrary SPIN: 3176-5942; e-mail: ldrozdova@gnicpm.ru

Зырянов Сергей Кенсариневич, д.м.н., профессор [Sergey K. Zyryanov, MD, PhD, Professor]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6348-6867>; eLibrary SPIN: 2725-9981; e-mail: sergey.k.zyryanov@gmail.com

Ковалева Елена Рудольфовна [Elena R. Kovaleva]; e-mail: elena.kovaleva@merckgroup.com

Макаров Александр Сергеевич [Aleksandr S. Makarov]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0723-6011>; eLibrary SPIN: 8128-6741; e-mail: am@health-ma.ru

Макарова Юлия Викторовна [Yuliya V. Makarova]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5129-8175>; eLibrary SPIN: 9826-4864; e-mail: jm@health-ma.ru

Розенсон Олег Леонидович, к.м.н. [Oleg L. Rozenson, MD, PhD]; e-mail: oleg.rozenson@merckgroup.com

Салухов Владимир Владимирович, д.м.н., профессор [Vladimir V. Salukhov, MD, PhD, Professor]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1851-0941>; eLibrary SPIN: 4531-6011; e-mail: vlasaluk@yandex.ru

Синеглазова Альбина Владимировна, д.м.н., профессор [Albina V. Sineglazova, MD, PhD, Professor]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7951-0040>; eLibrary SPIN: 4196-1651; e-mail: sineglazovaav@mail.ru

Сухарева Ольга Юрьевна, к.м.н., доцент [Olga Y. Sukhareva, MD, PhD, Associate Professor]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3443-7206>; eLibrary SPIN: 5650-4416; e-mail: olgasukhareva@mail.ru

Шестакова Марина Владимировна, д.м.н., профессор, академик РАН [Marina V. Shestakova, MD, PhD, Professor, Academician of the RAS]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5057-127X>; eLibrary SPIN: 7584-7015; e-mail: shestakova.marina@endocrincentr.ru

*Автор, ответственный за переписку / Corresponding author.

ЦИТИРОВАТЬ:

Авксентьев Н.А., Васюкова О.В., Драпкина О.М., Дроздова Л.Ю., Зырянов С.К., Ковалева Е.Р., Макаров А.С., Макарова Ю.В., Розенсон О.Л., Салухов В.В., Синеглазова А.В., Сухарева О.Ю., Шестакова М.В. Клинико-экономическая оценка применения метформина с пролонгированным высвобождением для лечения предиабета и его влияние на бюджет, а также целевые показатели федеральных проектов в области здравоохранения // *Сахарный диабет*. — 2026. — Т. 29. — №2. — С. 169–182. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13471>

TO CITE THIS ARTICLE:

Avxentyev NA, Vasyukova OV, Drapkina OM, Drozdova LY, Zyryanov SK, Kovaleva ER, Makarov AS, Makarova YV, Rozenson OL, Salukhov VV, Sineglazova AV, Sukhareva OY, Shestakova MV. Clinical and economic evaluation of extended-release metformin for the treatment of prediabetes and its impact on the budget and target indicators of federal healthcare projects. *Diabetes Mellitus*. 2026;29(2):169–182. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13471>