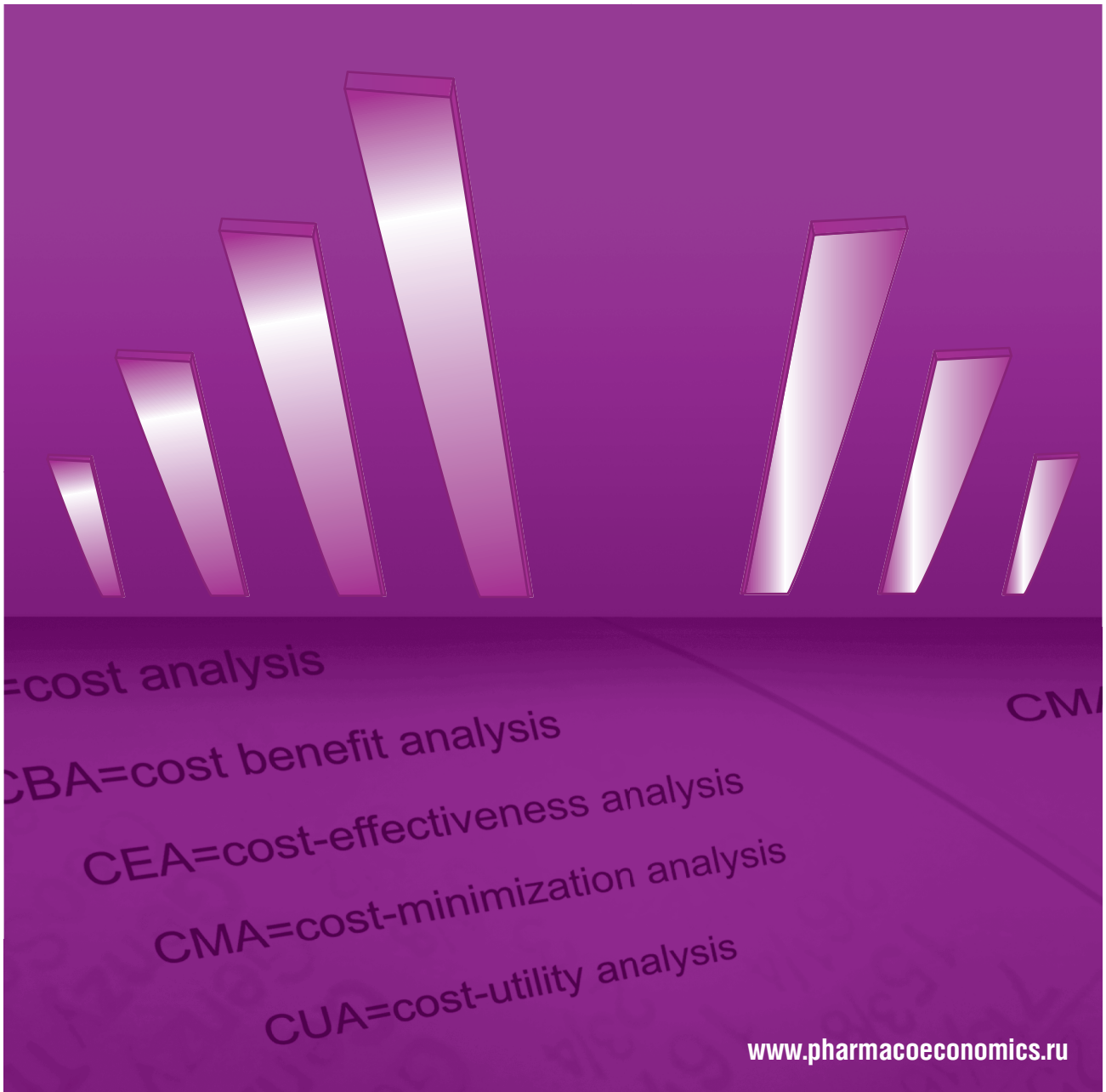


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <https://www.pharmacoeconomics.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию об издании можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

FARMAKOEkONOMIKA

Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2022 Vol. 15 No. 1

№1

Том 15

2022



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2022.130>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Клинико-экономический анализ и оценка влияния на бюджет применения имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов в Российской Федерации

Бессонова Т.О.^{1,2}, Горкавенко Ф.В.¹, Щуров Д.Г.¹, Серяпина Ю.В.¹, Четверикова О.Р.¹, Омеляновский В.В.^{1,3,4}, Криволапов С.Н.⁵, Неминуций Н.М.⁶, Калемберг А.А.⁷

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Хохловский пер., д. 10/5, Москва 109028, Россия)

² Пензенский институт усовершенствования врачей — филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Стасова, д. 8А, Пенза 440060, Россия)

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации (Настасьинский пер., д. 3/2, Москва 127006, Россия)

⁴ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1, Москва 125993, Россия)

⁵ Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук (ул. Киевская, д. 111А, Томск 634012, Россия)

⁶ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119991, Россия)

⁷ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» (ул. Щепкина, д. 61/2, корп. 1, Москва 129110, Россия)

Для контактов: Бессонова Татьяна Олеговна, e-mail: bessonova@rosmedex.ru

РЕЗЮМЕ

Цель: оценка клинико-экономической эффективности и анализ влияния на бюджет (АВБ) применения одно- и двухкамерных имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) в сочетании со стандартной лекарственной терапией (ЛТ) по сравнению со стандартной ЛТ для первичной и вторичной профилактики внезапной сердечной смерти (ВСС).

Материал и методы. Построена оригинальная модель распределенной выживаемости пациентов с риском ВСС для проведения анализа «затраты–эффективность» с горизонтом моделирования 8 лет. В качестве исходов модели были использованы годы жизни и годы жизни с поправкой на качество (англ. quality-adjusted life year, QALY). Модель первичной профилактики ВСС включала пациентов после инфаркта миокарда с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) 30% и менее, модель вторичной профилактики ВСС – больных после остановки сердца и/или имеющих желудочковую тахикардию или фибрилляцию желудочков с ФВЛЖ 35% и менее. Модель позволяет прогнозировать затраты на лечение и исходы пациентов, использующих ИКД или ЛТ в условиях системы здравоохранения Российской Федерации (РФ). Основной сценарий учитывает стоимость имплантации прибора по единому тарифу для всех типов ИКД в рамках второго перечня высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП 2). Дополнительно моделировали сценарий со снижением тарифа на имплантацию ИКД за счет разгруппировки существующего единого тарифа на два: для одно- и двухкамерных ИКД в отдельности в рамках первого перечня ВМП (ВМП 1). С помощью АВБ сравнивали затраты на использование ИКД в рамках текущего объема ежегодного прироста имплантаций ИКД и повышенного (трехкратного) объема прироста.

Результаты. На конец горизонта моделирования дополнительный прирост выживаемости в группе ИКД по сравнению с группой ЛТ составил 34%. Инкрементальный показатель «затраты–эффективность» (англ. incremental cost-effectiveness ratio, ICER) за 1 QALY в основном сценарии составил 2,8 и 2,2 млн руб. в сегментах первичной и вторичной профилактики ВСС соответственно. Полученное значение по первичной профилактике незначительно превышает, а по вторичной профилактике находится ниже референтного значения ICER (порога готовности платить), составляющего в РФ 2,5 млн руб. за 1 QALY. Моделируемое снижение стоимости тарифа

на установку ИКД в рамках перечня ВМП 1 улучшает затратную эффективность (снижает ICER) в среднем на 13% от сценария ВМП 2. Суммарная популяция пациентов, нуждающихся в первичной и вторичной профилактике ВСС, составляет около 7161 и 3341 человека соответственно. Моделирование трехкратного прироста числа ИКД по отношению к текущим объемам обеспеченности в АБВ позволяет дополнительно обеспечить 573 пациента в рамках первичной профилактики ВСС, затратив дополнительно 638 млн руб., и 267 пациентов в рамках вторичной профилактики ВСС при размере дополнительных затрат 230 млн руб. Снижение стоимости имплантации ИКД в сценарии ВМП 1 способствует повышению доступности данной технологии за счет высвобождения дополнительных средств в размере 133 млн руб., позволяющих выполнить дополнительные операции по установке приборов ИКД 143 пациентам при первичной и вторичной профилактике ВСС суммарно.

Заключение. ИКД является затратно-эффективной технологией в сегменте вторичной профилактики ВСС. Снижение стоимости ИКД в результате разгруппировки тарифа ВМП 2 значительно повышает клинико-экономическую эффективность данной технологии и способствует ее доступности для пациентов. Таким образом, при финансировании имплантаций по разгруппированным тарифам в рамках перечня ВМП 1 ИКД является затратно-эффективной опцией первичной и вторичной профилактики ВСС в РФ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Импантируемый кардиовертер-дефибриллятор, ИКД, внезапная сердечная смерть, клинико-экономический анализ, анализ влияния на бюджет.

Статья поступила: 19.02.2022 г.; **в доработанном виде:** 18.03.2022 г.; **принята к печати:** 31.03.2022 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия конфликта интересов в отношении данной публикации.

Вклад авторов

Бессонова Т.О. – разработка дизайна исследования, отбор данных для анализа, построение модели, анализ полученных данных, написание текста;

Горкавенко Ф.В. – систематический обзор публикаций, построение модели, написание текста;

Щуров Д.Г. – анализ полученных данных, редактирование текста;

Серяпина Ю.В. – расчет параметров стоимости;

Четверикова О.Р. – систематический обзор публикаций;

Омельяновский В.В. – редактирование текста;

Криволапов С.Н. – участие в экспертном опросе, валидация входных параметров модели, редактирование текста;

Неминуший Н.М. – участие в экспертном опросе, валидация входных параметров модели, редактирование текста;

Калемберг А.А. – участие в экспертном опросе, валидация входных параметров модели, редактирование текста.

Для цитирования

Бессонова Т.О., Горкавенко Ф.В., Щуров Д.Г., Серяпина Ю.В., Четверикова О.Р., Омельяновский В.В., Криволапов С.Н., Неминуший Н.М., Калемберг А.А. Клинико-экономический анализ и оценка влияния на бюджет применения имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов в Российской Федерации. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2022; 15 (1): 5–22. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.130>.

Cost-effectiveness and budget impact analyses of using implantable cardioverter-defibrillators in the Russian Federation

Bessonova T.O.^{1,2}, Gorkavenko F.V.¹, Shchurov D.G.¹, Seryapina Yu.V.¹, Chetverikova O.R.¹, Omelyanovskiy V.V.^{1,3,4}, Krivolapov S.N.⁵, Neminushchiy N.M.⁶, Kalemberg A.A.⁷

¹ Center for Expertise and Quality Control of Medical Care (10/5 Khokhlovskiy Aly, Moscow 109028, Russia)

² Penza Institute of Advanced Medical Training – branch of Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (8A Stasov Str., Penza 440060, Russia)

³ Financial Research Institute (3/2 Nastasyinskiy Aly, Moscow 127006, Russia)

⁴ Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (2/1 bldg 1 Barrikadnaya Str., Moscow 125993, Russia)

⁵ Tomsk National Research Medical Center of Russian Academy of Sciences (111A Kievskaya Str., Tomsk 634012, Russia)

⁶ Sechenov University (8 bldg 2 Trubetskaya Str., Moscow 119991, Russia)

⁷ Vladimirskiy Moscow Regional Research Clinical Institute (61/2 corp. 1 Shchepkin Str., Moscow 129110, Russia)

Corresponding author: Tatiana O. Bessonova, e-mail: bessonova@rosmedex.ru

SUMMARY

Objective: to evaluate cost-effectiveness and budget impact of using single and dual chamber implantable cardioverter-defibrillators (ICD) adjunctive to the standard drug therapy (DT) compared to the standard DT alone for the primary and secondary prevention of sudden cardiac death (SCD).

Material and methods. Original partitioned survival analysis model was developed to assess the cost-effectiveness of using ICD within the modelling horizon of 8 years. The following model outcomes were used: life years and quality-adjusted life years (QALY). Primary prevention

model was focused on patients after myocardial infarction with left ventricular ejection fraction (LVEF) $\leq 30\%$, whilst secondary prevention model considered cardiac arrest survivors and/or patients diagnosed with ventricular tachycardia or ventricular fibrillation with LVEF $\leq 35\%$. The model summarizes treatment effect and costs for ICD and DT specific to the healthcare system of the Russian Federation (RF). The main scenario accounted for ICD implantation cost in accordance with general reimbursement price asserted in the high technology medical care list part 2 (HTMC 2). Additionally, alternative scenario of ICD reimbursement level was developed to account for general tariff split onto single- and dual-chamber ICD implantation reimbursement tariffs which can be financed through high technology medical care list part 1 (HTMC 1). Budget impact analysis compared the costs of using ICD within the current volume of the annual increase in ICD implantations and a three-fold increased volume of ICD implantations.

Results. By the end of the modelling period, additional 34% of patients survived in the ICD group compared to the DT group. Incremental cost-effectiveness ratio (ICER) per 1 QALY constituted 2.8 and 2.2 million rubles for primary and secondary prevention, respectively. ICER values are slightly above or lower than the willingness-to-pay threshold of 2.5 million rubles per 1 QALY in the RF in the segment of primary and secondary SCD prevention, respectively. Additional HTMC 1 scenario incorporating lower ICD implantation prices resulted in an average ICER drop by 13% compared to HTMC 2. Overall patient population requiring SCD prevention comprised of 7,161 and 3,341 patients in primary and secondary prevention, respectively. Budget impact analysis showed that threefold rise in the ICD implantations rate will require additional 648 million rubles for primary prevention cohort to provide additional 573 patients with ICD, and 230 million rubles for secondary prevention cohort with additional 267 patients covered with ICD. ICD reimbursement price drop within the HTMC 1 scenario will save 133 million rubles and allow to provide additional 143 patients with ICDs for a given budget.

Conclusion. ICD is a cost-effective option of secondary prevention of SCD. Additional analysis of ICD reimbursement price drop drives ICER downwards to a considerable extent which in turn increases the accessibility of ICDs to patients. In scenario of ICD implantation financing within HTMC 1, ICD is established to be a cost-effective option for primary and secondary prevention of SCD in the RF.

KEYWORDS

Implantable cardioverter-defibrillator, ICD, sudden cardiac death, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis.

Received: 19.02.2022; **in the revised form:** 18.03.2022; **accepted:** 31.03.2022

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the conflict of interests with respect to this manuscript.

Author's contribution

Bessonova T.O. – study design, data search, model assembling, results interpretation, writing the text;

Gorkavenko F.V. – systematic review of publications, model construction, writing the text;

Shchurov D.G. – results interpretation, text editing;

Seryapina Yu.V. – cost calculations;

Chetverikova O.R. – systematic review of publications;

Omelyanovskiy V.V. – text editing;

Krivolapov S.N. – participation in expert survey, validation of model input parameters, text editing;

Neminushchiy N.M. – participation in expert survey, validation of model input parameters, text editing;

Kalemberg A.A. – participation in expert survey, validation of model input parameters, text editing.

For citation

Bessonova T.O., Gorkavenko F.V., Shchurov D.G., Seryapina Yu.V., Chetverikova O.R., Omelyanovskiy V.V., Krivolapov S.N., Neminushchiy N.M., Kalemberg A.A. Cost-effectiveness and budget impact analyses of using implantable cardioverter-defibrillators in the Russian Federation. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2022; 15 (1): 5–22 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.130>.

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) являются основной причиной смертности в Российской Федерации (РФ), в 2020 г. от ССЗ скончались 938 536 человек [1]. По экспертным оценкам, от 200 до 250 тыс. смертей приходится на внезапную сердечную смерть (ВСС) [2]. ВСС – внезапная ненасильственная смерть у человека с врожденным или приобретенным потенциально фатальным заболеванием сердца или патологией ССЗ, которая по результатам вскрытия могла стать причиной смерти, а также ситуация, когда очевидные экстракардиальные причины смерти по данным аутопсии не выявлены и нарушение ритма служит наиболее вероятной причиной смерти [2, 3]. В большинстве случаев возникновение ВСС провоцируется имеющимися ССЗ. Остановка

сердца как механизм ВСС примерно в 80% случаев возникает в результате фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии и лишь в 20% – в результате асистолии [4].

Даже в странах с высокоразвитой системой здравоохранения выживаемость после ВСС невысока, и процент выживших после ВСС вне стационара составляет около 10%. Большинство случаев ВСС происходит в условиях, при которых своевременное оказание медицинской помощи невозможно [5]. Соответственно, основным механизмом снижения смертности от ВСС является профилактика.

Согласно клиническим рекомендациям для профилактики ВСС применяются антиаритмические препараты, радиочастотная абляция аритмогенных очагов, реваскуляризация коронарных артерий, но основным высокоэффективным методом профилак-

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) являются клинически эффективной опцией профилактики внезапной сердечной смерти (ВСС)
- ▶ Приборами ИКД в России обеспечивается лишь небольшая часть нуждающихся в профилактике ВСС

Что нового дает статья?

- ▶ Показано, что ИКД по сравнению со стандартной лекарственной терапией (ЛТ) является затратно-эффективной опцией вторичной профилактики ВСС
- ▶ При переводе финансирования из части 2 в часть 1 перечня высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) посредством разгруппировки единого тарифа оплаты для одно- и двухкамерных ИКД отдельно ИКД по сравнению с ЛТ является затратно-эффективной опцией для первичной и вторичной профилактики ВСС
- ▶ Расширение доступности данной технологии потребует дополнительных бюджетных ассигнований. При этом перевод финансирования ИКД из части 2 в часть 1 перечня ВМП позволит высвободить бюджетные средства и повысить доступность приборов ИКД для пациентов

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Согласно результатам исследования финансирование ИКД в России является целесообразным
- ▶ Дополнительное обеспечение пациентов приборами ИКД повлияет на продолжительность жизни на популяционном уровне
- ▶ Перевод финансирования ИКД из части 2 в часть 1 перечня ВМП позволит обеспечить большее количество пациентов при выделенном бюджете

тики является установка имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) [2]. ИКД – это электронный имплантируемый прибор, предназначенный для электротерапии угрожающих жизни аритмий и предотвращения остановки сердца (основных механизмов развития ВСС).

ИКД состоит из генератора, имплантируемого в тело человека, и соединенных с ним одного или более электродов, проведенных к сердцу и расположенных в его камерах [6]. Восстановление нормального ритма происходит путем нанесения электрического разряда либо пачек электрических стимулов [2]. ИКД делятся на одно-, двух- и трехкамерные в зависимости от числа электродов, которые можно подключить к генератору. Одно- и двухкамерные ИКД позволяют реализовывать функцию кардиоверсии и дефибрилляции; трехкамерные ИКД могут осуществлять функцию ресинхронизации, необходимую пациентам с выраженной сердечной недостаточностью [2].

Ежегодно в РФ имплантируется около 2,5–3,2 тыс. ИКД при прогнозируемой потребности по всем диагнозам 86 тыс. имплантаций [7, 8]. Таким образом, доступность данной технологии для пациентов остается на низком уровне.

Цель — оценка клинико-экономической эффективности и анализа влияния на бюджет (АВБ) одно- и двухкамерных ИКД в сочетании со стандартной лекарственной терапией (ЛТ) по сравнению со стандартной ЛТ для первичной и вторичной профилактики ВСС.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Проведено исследование по оценке клинико-экономической эффективности применения ИКД, а также влияния на бюджет данной технологии при трехкратном приросте количества установок ИКД по сравнению с текущим уровнем. Определяли за-

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ Implantable cardioverter-defibrillators (ICD) were found to be clinically effective option for sudden cardiac death (SCD) prevention
- ▶ Only a limited number of patients requiring SCD prevention are covered with ICD in Russia

What are the new findings?

- ▶ It is shown that ICD compared to standard drug therapy (DT) is a cost-effective option for secondary SCD prevention
- ▶ In case of financing through high-tech medical care (HTMC) list part 1 instead of HTMC list part 2 due to general tariff split into separate single- and dual-chamber ICD rates, ICD is a cost-effective option for primary and secondary SCD prevention
- ▶ Greater accessibility of the technology requires additional budgets. Wherein, ICD financing through HTMC list part 1 instead of part 2 will allow to save budgets and to rise the number of patients covered with ICD

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ The results prove the rationale for ICD financing in Russia
- ▶ Additional ICD coverage will have an impact on life expectancy at the populational level
- ▶ ICD financing through HTMC list part 1 instead of part 2 will allow to endow more patients with ICD for a given budget

тратную эффективность установки ИКД, при этом учитывали стоимость прибора и его имплантации, а также сопутствующих медицинских услуг и фармакотерапии. В исследовании не рассматривали конкретную модель ИКД, а использовали среднестатистические параметры работы одно- и двухкамерных ИКД с учетом распространенности применения этих двух типов приборов при первичной и вторичной профилактике ВСС в РФ.

Самым распространенным подходом к профилактике ВСС в РФ является ЛТ антиаритмическими средствами [2], поэтому она и была выбрана в качестве медицинской технологии сравнения. Установка ИКД не всегда требует отмены ЛТ. Более того, прием антиаритмических препаратов может быть обусловлен наличием дополнительных заболеваний у пациента [2]. Таким образом, в данном исследовании сравнение проводилось для ИКД одно- и двухкамерных типов в сочетании со стандартной ЛТ (группа ИКД) по сравнению со стандартной ЛТ (группа ЛТ).

Структура модели / Model structure

Была разработана оригинальная модель распределенной выживаемости пациентов с риском ВСС. Модель первичной профилактики ВСС включала пациентов после инфаркта миокарда с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) 30% и менее, модель вторичной профилактики ВСС – больных после остановки сердца и/или имеющих желудочковую тахикардию или фибрилляцию желудочков с ФВЛЖ 35% и менее. В соответствии с данной моделью развития исходов проводили оценку клинико-экономической эффективности (рис. 1). В начале моделирования (цикл 0) пациенты в двух сравниваемых группах получили соответствующее вмешательство: имплантацию ИКД или назначение ЛТ. Модель предполагала распределение больных между следующими состояниями:

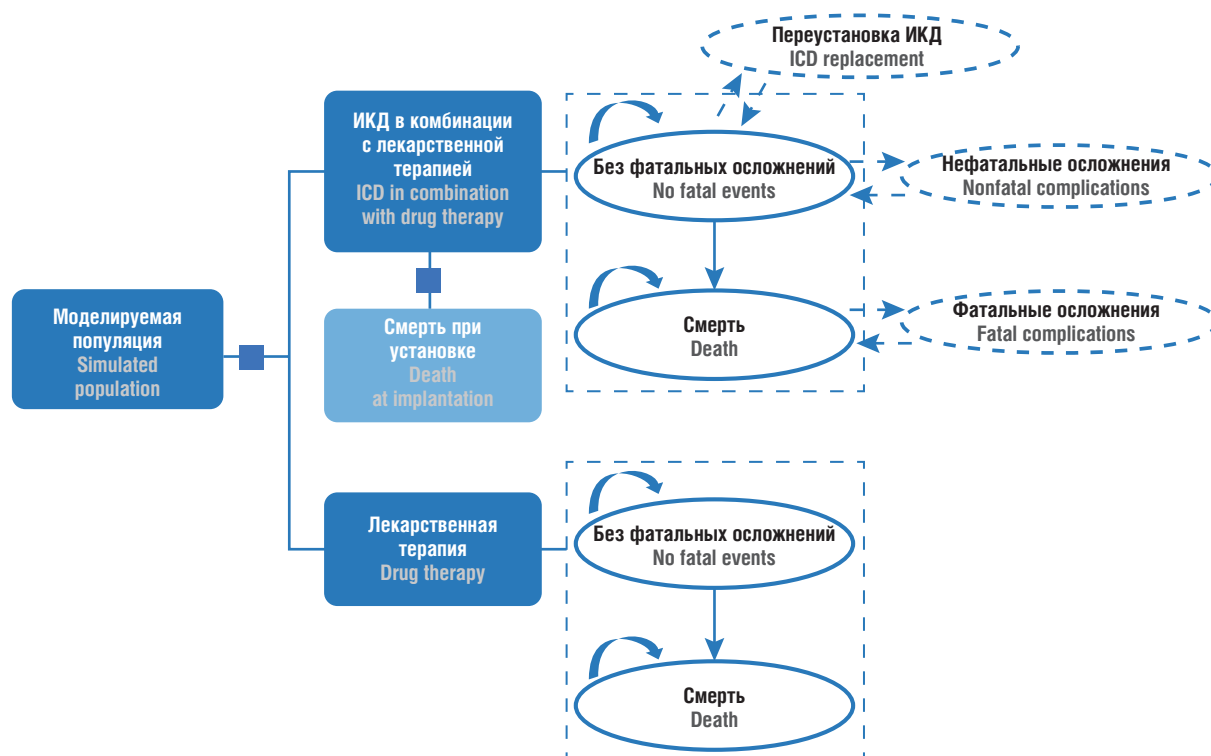


Рисунок 1. Модель распределенной выживаемости для оценки клинко-экономической эффективности имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) по сравнению со стандартной лекарственной терапией

Figure 1. Partitioned survival model to assess cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators (ICD) versus standard drug therapy

– «без фатальных осложнений» – пациенты на момент данного цикла не испытали ВСС или смерть по любой другой причине, но могли испытывать нефатальные нежелательные явления ввиду применения технологий;

– «смерть» (терминальное состояние модели) – пациенты скончались по любой причине, включая ВСС и фатальные нежелательные явления ввиду применения технологий.

Ввиду инвазивности процедуры установки ИКД часть имплантаций заканчивалась летальным исходом, такие пациенты переходили в конечное состояние «смерть» в цикле 0. Больные, успешно перенесшие имплантацию, а также все пациенты на ЛТ находились в состоянии «без фатальных осложнений» в цикле 1. Далее больные обеих групп могли остаться в этом состоянии или перейти в конечное состояние «смерть». Применение ИКД может быть ассоциировано с рядом осложнений, однако оценить влияние осложнений на смертность было невозможно ввиду ограниченности опубликованных данных. Из-за невозможности моделирования осложнений в качестве отдельных состояний развитие осложнений рассматривали в модели в качестве событий. События модели учитывали затраты на купирование осложнений и пониженное качество жизни пациентов. Лекарственная терапия также может быть сопряжена с нежелательными явлениями, однако данный анализ не учитывал осложнений ЛТ по причине применения идентичных препаратов в обеих группах.

В модели были учтены следующие события, которые встречались только в группе ИКД:

– «нефатальные осложнения» – часть пациентов испытывала осложнения, связанные с применением ИКД, которые успешно купировались;

– «фатальные осложнения» – часть пациентов испытывали осложнения, связанные с применением ИКД, которые не удалось

успешно купировать (таким больным требовалось удаление ИКД, они попадали в данное состояние перед переходом в терминальное состояние);

– «переустановка ИКД» – часть установленных приборов ИКД могут разрядиться ранее описанного в технической документации срока эксплуатации (в такой ситуации пациенты получают замену прибора).

Численность моделируемой популяции пациентов составила 1 тыс. человек для обоих сравниваемых вмешательств. Длина цикла моделирования – 1 мес. Период моделирования – 8 лет в соответствии со средней продолжительностью эксплуатации прибора ИКД (от 7 до 10 лет). Несмотря на то что горизонт моделирования отражает среднюю длительность работы прибора ИКД, у части пациентов он может разрядиться раньше этого срока ввиду более частого нанесения разрядов. Поскольку в опубликованной литературе нет консенсуса относительно процентного количества случаев раннего разряда устройств, нами было принято допущение о разряде 10% устройств на первом цикле 6-го года моделирования (событие «переустановка ИКД»). После переустановки пациенты продолжали следовать модели. Было принято допущение, что переустановка прибора не влияет на показатели выживаемости.

Затраты в модели рассчитывались с позиции системы здравоохранения РФ по состоянию на 2022 г., не прямые (косвенные) затраты не учитывались. В качестве исходов клинко-экономического анализа (КЭА) использовались годы жизни и годы жизни с поправкой на качество (англ. quality-adjusted life year, QALY). Затраты и показатели эффективности сравниваемых вмешательств дисконтировались по ставке 5% в год [9].

Для оценки клинко-экономической эффективности рассматриваемых медицинских технологий был использован

инкрементальный показатель «затраты–эффективность» (англ. incremental cost-effectiveness ratio, ICER), отражающий стоимость дополнительной единицы эффекта и рассчитанный по формуле:

$$ICER = (C_{ИКД} - C_{ЛТ}) / (E_{ИКД} - E_{ЛТ}),$$

где $C_{ИКД}$ – затраты на ИКД; $C_{ЛТ}$ – затраты на стандартную ЛТ; $E_{ИКД}$ – эффективность ИКД; $E_{ЛТ}$ – эффективность стандартной ЛТ.

Результатом расчета затрат и эффекта лечения на одного пациента являлась сумма затрат и исходов за период моделирования, деленная на размер изначальной когорты.

Для интерпретации показателя ICER проводили его сравнение с референтным значением ICER (порогом готовности платить за единицу эффекта), при превышении которого технология не может рассматриваться как клиничко-экономически эффективная. В РФ в настоящее время референтное значение ICER является имплицитным (не закреплено на законодательном уровне) и может определяться как трехкратное значение валового внутреннего продукта на душу населения. Расчетное значение референтного ICER составило 2 235 000 руб. за 1 QALY по состоянию на 2020 г. [10, 11]. Поскольку КЭА учитывал показатели стоимости по состоянию на 2022 г., данный расчетный показатель референтного ICER был скорректирован на ожидаемый уровень инфляции в РФ по данным Международного валютного фонда (англ. International Monetary Fund) и составил 2 480 697 руб. за 1 QALY [10, 11].

Показатели эффективности / Effectiveness indicators

Систематический поиск исследований, изучающих эффективность ИКД по сравнению с ЛТ, был выполнен в четырех реферативных базах: PubMed/MEDLINE, Cochrane Library, регистре клинических исследований ClinicalTrials.gov и eLibrary. Всего в результате систематического поиска было найдено 3519 публикаций, из них отобрано 18 статей, в которых представлены результаты 1 метаанализа, 13 рандомизированных клинических испытаний (РКИ) и 4 когортных исследований по оценке сравнительной клинической эффективности в группе ИКД в сочетании с ЛТ и в группе ЛТ (см. Приложение 1). Для выбора популяции пациентов, которым показана установка ИКД, данное исследование ориентировалось на клинические рекомендации «Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть» (ID 569), одобренные Научно-практическим советом Минздрава РФ [2]. Выбранные популяции пациентов для КЭА и АВБ представлены в **таблице 1**.

Клинические данные по эффективности сравниваемых технологий для первичной профилактики ВСС были извлечены из РКИ MADIT-II (1232 участника) [12]. По результатам этого исследования было установлено, что ИКД в сочетании с ЛТ статистически значимо эффективнее ЛТ: смертность на конец 8-го года

наблюдения составила 49% и 62% в группах ИКД и ЛТ соответственно ($p < 0,001$); по критерию общей смертности отношение угроз (OU) составило 0,66 (95% доверительный интервал (ДИ) 0,56–0,78). Клинические данные по эффективности сравниваемых технологий для вторичной профилактики ВСС были получены из метаанализа S.J. Connolly et al. (2000 г., 1189 пациентов с ФВЛЖ 35% и менее) [13], объединившего результаты 3 РКИ (AVID, CASH, CIDS), посвященных оценке эффективности вторичной профилактики ВСС [14–16]. По данным этого исследования, ИКД в сочетании с ЛТ статистически значимо эффективнее ЛТ: смертность за 5-летний период в группе ИКД была ниже, чем в группе ЛТ: OU 0,66 (95% ДИ 0,53–0,83).

Для моделирования эффективности технологий использовали кривые выживаемости пациентов из выбранных клинических исследований для сравниваемых групп (ИКД и ЛТ). Период наблюдения в исследовании по первичной профилактике ВСС [12] совпал с горизонтом моделирования КЭА, а в исследовании по вторичной профилактике ВСС [13] составил чуть менее 6 лет, в связи с чем клинические данные по вторичной профилактике ВСС были экстраполированы на период 8 лет.

Для получения процента выживших в наблюдаемых временных точках кривые выживаемости из метаанализа S.J. Connolly et al. [13] были оцифрованы при помощи онлайн-инструмента WebPlotDigitizer 4.5 [17]. Результатом оцифровки стали таблицы Excel (Microsoft, США), в которых определенной временной точке соответствовал процент выживших пациентов к наблюдаемому времени. Экстраполяцию проводили по методике, изложенной в работе P. Guyot et al. (2012 г.) [18]. Оцифрованные кривые выживаемости пациентов с ФВЛЖ 35% и менее, получивших ИКД или ЛТ, из публикации [13] преобразовывали в вектор в среде RStudio [19], после чего при помощи функции flexsurvreg [20] выполняли параметризацию данных по ряду стандартных распределений: экспоненциальное, Вейбулла, Гомперца, лог-логистическое, лог-нормальное, генерализованное гамма-распределение. Выбор итоговых распределений для групп ИКД и ЛТ определяли в соответствии со значением информационного критерия Акаике (англ. Akaike information criterion, AIC) или байесовского информационного критерия (англ. Bayesian information criterion, BIC), а также на основании визуальной оценки восстановленных кривых. Распределения, наилучшим образом описывающие оцифрованные кривые и характеризующиеся наименьшим значением AIC или BIC, были выбраны для КЭА (см. Приложение 2). По результатам оценки для дальнейшего моделирования эффективности сравниваемых технологий было выбрано распределение Вейбулла для групп ИКД и ЛТ. Графики экстраполированных кривых выживаемости для двух групп представлены на **рисунке 2**.

Вероятности перехода пациентов из состояния «без фатальных осложнений» в состояние «смерть» от цикла к циклу рассчитывали из данных оцифрованных кривых выживаемости для первич-

Таблица 1. Популяции пациентов в клиничко-экономическом анализе и анализе влияния на бюджет

Table 1. Patient populations in cost-effectiveness analysis and budget impact analysis

Линия профилактики / Line of prevention	Выбранная популяция / Selected population
Первичная / Primary	Пациенты, перенесшие инфаркт миокарда более 1 мес назад, с ФВЛЖ <30% / Patients who had a myocardial infarction more than 1 month ago with LVEF <30%
Вторичная / Secondary	Пациенты после остановки сердца и/или с наличием фибрилляции желудочков и/или устойчивой желудочковой тахикардии с ФВЛЖ ≤35% // Patients after cardiac arrest and/or with ventricular fibrillation and/or sustained ventricular tachycardia with LVEF ≤35%

Примечание. ФВЛЖ – фракция выброса левого желудочка.

Note. LVEF – left ventricular ejection fraction.

ной профилактики и экстраполированных кривых выживаемости для вторичной профилактики как инкрементальное снижение выживаемости на уровне популяции по следующей формуле:

$$BC_{ц} = 1 - \frac{ПВ_{t+1}}{ПВ_t}$$

где $BC_{ц}$ – вероятность смерти в цикле; $ПВ_{t+1}$ – процент выживших в момент времени $t+1$.

Частота осложнений в группе ИКД / Frequency of complications in the ICD group

Согласно российским статистическим данным о вероятности летального исхода при применении сердечных имплантируемых устройств вероятность летального исхода в ходе имплантации ИКД составляет 0,29% [8].

Частота нефатальных осложнений определена на основе литературных данных [21]. Этот показатель зависел от времени с мо-

мента установки ИКД и представлял собой количество событий в пересчете на число человеко-лет наблюдения. Осложнения делились на не требующие операционного вмешательства (инфекции, механические повреждения) и требующие операционного вмешательства (инфекции, воспаление ложа, неисправность устройства). В источнике представлена частота осложнений с момента установки до 5 лет использования ИКД. Частота осложнений с 6-го по 8-й год моделирования согласно принятому допущению была равна частоте осложнений, наблюдаемой в 5-й год использования ИКД. Вероятность развития осложнений в модели рассчитывали на цикл модели по следующей формуле [22]:

$$BO_{ц} = 1 - \exp(-ЧО \times T),$$

где $BO_{ц}$ – вероятность развития осложнения в цикле; $ЧО$ – частота осложнения в расчете на число человеко-лет наблюдения; T – временной период наблюдения $ЧО$.

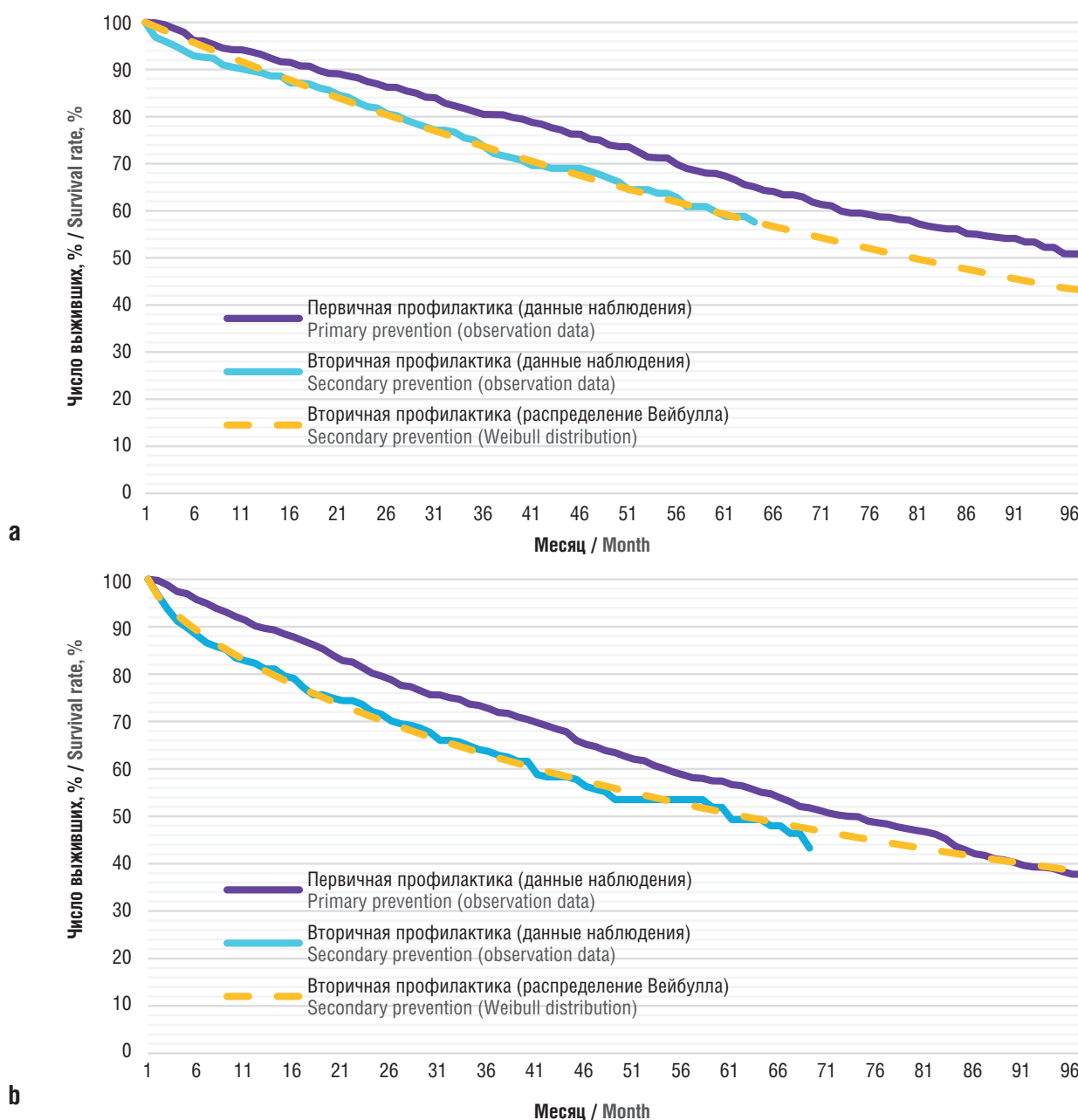


Рисунок 2. Показатели выживаемости пациентов в группе имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов (а) и в группе лекарственной терапии (б)
Figure 2. Survival rates of patients in the cardioverter-defibrillator implantation group (a) and in the drug therapy group (b)

Виды и распространенность фатальных осложнений были получены в ходе экспертного опроса. В качестве фатальных осложнений были учтены немотивированная шоковая терапия, бактериальный эндокардит на фоне инфицирования ложа и тампонада сердца в результате перфорации правого желудочка или предсердия. Частота каждого из осложнений составила 0,04% в месяц. Нами было принято допущение, что для осложнений, результатом которых являлся летальный исход, были предприняты попытки по купированию данных состояний.

Качество жизни / Quality of life

В литературе присутствуют противоречивые данные о влиянии ИКД на качество жизни пациентов после имплантации [23–27], поэтому нами было принято консервативное допущение о влиянии ИКД на продолжительность, но не на качество жизни. Показатели полезности качества жизни пациентов (англ. health related utility), нуждавшихся в первичной профилактике ВСС, соответствовали значениям, представленным в клинко-экономическом исследовании M.R. Cowie et al. (2009 г.) [25], в котором описано применение ИКД у пациентов с хронической сердечной недостаточностью со сниженными показателями ФВЛЖ. Показатели полезности качества жизни больных при вторичной профилактике ВСС были заимствованы из КЭИ K.D. Owens et al. (2002 г.), оценивающей затратную эффективность ИКД у пациентов с фибрилляцией желудочков и/или желудочковой тахикардией [28].

Несмотря на допущение о равном качестве жизни пациентов в группах ИКД и ЛТ, сама процедура установки ИКД и возможные осложнения ввиду использования ИКД могут приводить к временному снижению качества жизни. Для моделирования временного снижения качества жизни в двух линиях профилактики ВСС нами (по аналогии с КЭИ M.R. Cowie et al. [25]) было принято допущение о снижении показателя полезности качества жизни на 0,1 пункт в циклы, когда происходит установка/переустановка ИКД или наблюдаются осложнения. Показатели полезности были пересчитаны на цикл модели и перемножались на время, прожитое когортой пациентов в текущем цикле. В **таблице 2** представлены показатели полезности качества жизни, использованные при моделировании.

Затраты / Costs

Затраты в группе ЛТ включали стоимость ЛТ и амбулаторного посещения специалистов. Затраты в группе ИКД поверх затрат, описанных в группе ЛТ, включали имплантацию кардиовертера-дефибриллятора, переустановку системы ИКД ввиду неисправности устройства или его ранней разрядки, стоимость купирования нежелательных явлений, связанных с применением/установкой ИКД, включая стоимость деимплантации ИКД при невозможности купирования инфекционных осложнений с последующим поражением сердечно-сосудистой системы.

Стоимость имплантации ИКД

Стоимость имплантации ИКД рассчитывали для двух сценариев:

- 1) в соответствии с текущим тарифом второго перечня ВМП № 54 согласно нормативам ПГГ¹ 2022 г. (ВМП 2) [29];
- 2) в соответствии с расчетной стоимостью системы ИКД в рамках первого перечня ВМП (ВМП 1).

Снижение стоимости имплантации ИКД в сценарии ВМП 1 происходит за счет разгруппировки единого тарифа ИКД в ПГГ на два отдельных тарифа: для одно- и двухкамерных ИКД. Стоимость установки ИКД для сценария ВМП 1 была рассчитана отдельно для имплантации одно- и двухкамерных устройств на основании учета фактических затрат в медицинских организациях, оказывающих ВМП с имплантацией ИКД, полученных экспертным путем. Фактические затраты включали следующие статьи расходов в соответствии с приказом Минздрава России от 1 августа 2017 г. № 484н: расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, организации питания, расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения, социальное обеспечение работников медицинских организаций и прочие расходы. По состоянию цен на 2020 г. расчетная стоимость имплантации однокамерных ИКД составила 750 245 руб., двухкамерных ИКД – 885 720 руб. (см. Приложение 3).

Данные расчетные значения стоимости одно- и двухкамерных ИКД были скорректированы на ожидаемый уровень инфляции в РФ согласно данным Международного валютного фонда для расчета стоимости имплантации на 2022 г. Далее определяли средневзвешенную стоимость прибора ИКД с учетом удельного веса использования одно- и двухкамерных приборов в клинической практике в РФ в рамках первичной и вторичной профилактики ВСС. Ввиду отсутствия опубликованных данных был проведен опрос экспертов о частоте применения одно- и двухкамерных ИКД в двух линиях профилактики. Стоимость ИКД в рамках сценария ВМП 1 рассчитывали по формуле:

$$C_{\text{ВМП1}} = (P_{\text{ИКД1}} \times ЧП_{\text{ИКД1}}) + P_{\text{ИКД2}} \times ЧП_{\text{ИКД2}},$$

где $C_{\text{ВМП1}}$ – расчетная стоимость ИКД для сценария ВМП 1; $P_{\text{ИКД1}}$ – расчетная стоимость установки однокамерного ИКД; $P_{\text{ИКД2}}$ – расчетная стоимость установки двухкамерного ИКД; $ЧП_{\text{ИКД1}}$ – частота применения однокамерного ИКД; $ЧП_{\text{ИКД2}}$ – частота применения двухкамерного ИКД.

Таблица 2. Показатели полезности качества жизни пациентов для различных состояний здоровья и событий в модели

Table 2. Patients' health related utility scores for various health states and events of the model

Состояние / Condition	Первичная профилактика / Primary prevention	Вторичная профилактика / Secondary prevention
Без фатальных осложнений (группа ИКД/ЛТ) / No fatal events (ICD/DT group)	0,85	0,82
Нефатальные осложнения (группа ИКД) / Nonfatal complications (ICD group)	0,75	0,72
Установка/переустановка системы ИКД // ICD implantation/replacement	0,75	0,72

Примечание. ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; ЛТ – лекарственная терапия.

Note. ICD – implantable cardioverter-defibrillator; DT – drug therapy.

¹ Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Расчетные значения стоимости одно- и двухкамерных ИКД для двух линий профилактики представлены в **таблице 3**.

Затраты на оптимальную лекарственную терапию

Затраты на ЛТ были рассчитаны только для терапии желудочковых нарушений ритма в амбулаторных условиях и не учитывали препараты, которые пациенты могли принимать по причине других заболеваний сердечно-сосудистой системы. Для определения списка лекарственных препаратов (ЛП) был использован проект стандарта оказания медицинской помощи взрослым при желудочковых нарушениях ритма [30]. Препараты, назначаемые только в стационарных условиях (парентеральные формы введения), исключались. В случае сомнений о возможности применения ЛП амбулаторно было сделано допущение, что ЛП применяют стационарно, если суточные и курсовые дозы в стандарте совпадали. Также исключили ЛП из группы амидов и растворы электролитов. В итоговый набор ЛП вошли: амиодарон, диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин, лапаконитина гидробромид, метопролол, пропafenон, пропранолол, соталол. Расчет затрат проведен с учетом усредненного показателя частоты предоставления ЛП, средней курсовой дозы

каждого ЛП и стоимости единицы действующего вещества ЛП по формуле:

$$Z_{ЛТ} = \sum_{i=1}^n (\text{УПЧП}_{ЛП} \times \text{СКД}_{ЛП} \times \text{СЕ}_{ЛП}),$$

где $Z_{ЛТ}$ – затраты на ЛТ в год на пациента; $\text{УПЧП}_{ЛП}$ – усредненный показатель частоты предоставления ЛП в год; $\text{СКД}_{ЛП}$ – средняя курсовая доза ЛП в год; $\text{СЕ}_{ЛП}$ – стоимость единицы действующего вещества ЛП.

Стоимость ЛП была рассчитана как средняя стоимость за единицу действующего вещества по представленным в государственных закупках упаковкам за период с 1 января по 25 ноября 2021 г. [31]. Стоимость приема ЛТ в двух группах сравнения составила 219,6 руб. за 1 мес. лечения.

Амбулаторные затраты

Амбулаторно-поликлиническая медицинская помощь включала посещения специалистов в связи с желудочковыми нарушениями ритма в обеих сравниваемых группах в соответствии с проектом стандарта с учетом указанной частоты и кратности посещения каждого специалиста (вторичные посещения) (**табл. 4**) [30].

Таблица 3. Результаты расчета стоимости установки имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора

Table 3. Costing results for implantable cardioverter-defibrillator installation

Параметр / Parameter	Однокамерные ИКД / Single-chamber ICD	Двухкамерные ИКД / Dual-chamber ICD
Доля применения, %* / Percentage of use, %*		
в первичной профилактике / in primary prevention	42,0	58,0
во вторичной профилактике / in secondary prevention	25,2	74,8
Расчетная стоимость, руб. / Estimated cost, rub.		
в 2020 г. / in 2020	750 245,20	885 720,20
в 2022 г.** / in 2022**	832 646,13	983 000,62
Средневзвешенная стоимость ИКД, руб. / Weighted average cost of ICD, rub.		
для сценария ВМП 2 в первичной и вторичной профилактике / for HTMC 2 scenario in primary and secondary prevention	1 084 184,00	
для сценария ВМП 1 в первичной профилактике / for HTMC 1 scenario in primary prevention	919 851,74	
для сценария ВМП 1 во вторичной профилактике / for HTMC 1 scenario in secondary prevention	945 091,74	

Примечание. * По данным экспертного опроса. ** Стоимость скорректирована на ожидаемую ставку инфляции в РФ согласно Международному валютному фонду [11]. ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь.

Note. * Based on the expert survey. ** Cost adjusted for expected inflation rate in the Russian Federation according to the International Monetary Fund [11]. ICD – implantable cardioverter-defibrillator; HTMC – high-tech medical care.

Таблица 4. Усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения амбулаторных посещений специалистов согласно проекту стандарта медицинской помощи взрослым при желудочковых нарушениях ритма [30]

Table 4. Averaged indicators of the frequency and multiplicity of outpatient visits to specialists according to the draft standard of medical care for adults with ventricular rhythm disturbances [30]

Специальность / Specialty	Усредненный показатель / Average indicator	
	Частота предоставления / Frequency	Кратность применения / Multiplicity
Кардиология Cardiology	0,870	10
Врач общей практики General practitioner	0,024	1
Терапия Therapy	0,048	1

Стоимость посещений определяли согласно нормативам ПГГ 2022 г. на одно посещение в амбулаторных условиях [29]. Стоимость посещения амбулаторных специалистов корректировали с учетом специальности [32]. Для расчета стоимости амбулаторных посещений одного специалиста норматив финансовых затрат на одно посещение, показатель частоты предоставления, показатель кратности применения и коэффициент стоимости посещения с учетом специальности перемножали между собой. Суммарная стоимость амбулаторных посещений равнялась сумме стоимости посещений всех специалистов и составила 249,7 руб. в месяц в обеих группах.

Установленные пациентам ИКД требуют настройки и контроля параметров работы, которые осуществляются в рамках амбулаторных посещений кардиолога. Данные по частоте и кратности настройки и контроля работы ИКД соответствовали проекту стандарта [30]. По причине отсутствия в перечне ПГГ 2022 г. нормативов оплаты таких услуг нами были использованы данные из тарифных соглашений субъектов РФ на 2021 г. Стоимость настройки и контроля параметров работы системы ИКД рассчитывали аналогично методике расчета стоимости амбулаторных посещений специалистов. Значение этого показателя составило 230,2 руб. в месяц (см. Приложение 4).

Стационарные затраты

При учете затрат на терапию осложнений ИКД нами был сделан ряд допущений:

- нефатальные осложнения, не требующие операционного вмешательства, купировались в рамках дневного стационара;
- нефатальные осложнения, требующие операционного вмешательства, купировались в рамках круглосуточного стационара;
- для осложнений, результатом которых являлся летальный исход (фатальные осложнения), предпринимались попытки по их купированию;
- для купирования стремительных фатальных событий (например, смерть от немотивированной шоковой терапии) осуществлялся только вызов скорой помощи.

Серьезные осложнения ввиду использования ИКД, которые могут привести к смерти пациента, требуют удаления (деимплантации) ИКД [33]. Соответственно, данный анализ учитывал стационарные затраты на попытку купирования бактериального эндокардита на фоне инфицирования левого и правого желудочка в результате перфорации правого желудочка или предсердия посредством госпитализации пациентов с последующим удалением устройства и/или электродов. Немотивированная шоковая терапия, ведущая к смерти, как правило, происходит внезапно, поэтому для данного осложнения была учтена только стоимость вызова скорой помощи.

Также в качестве нефатального осложнения рассматривали неисправность устройств, требующую повторной имплантации. Было сделано допущение о равной частоте неисправности генератора ИКД и электродов. Однако, т.к. производители ИКД предоставляют гарантии на производственную неисправность генератора ИКД, на основании информации из гарантийных обязательств модели ИКД Elipse DR часть стоимости прибора компенсируется производителем. Стоимость замены устройства для среднестатистического случая неисправности складывалась из 50% стоимости повторной установки генератора ИКД (по тарифу ВМП для сценария ВМП 2 или расчетному значению стоимости установки ИКД для сценария ВМП 1) и стоимости переустановки электродов, возмещаемых по ВМП № 61 в полном объеме.

Средние нормативы финансовых затрат на законченный случай лечения пациента в условиях дневного и круглосуточного стационаров, а также нормативы стоимости вызова скорой помощи за счет средств программы обязательного медицинского страхования были извлечены из ПГГ 2022 г. [34]. В случае наличия нескольких подходящих клинико-статистических групп с разными значениями коэффициента затратно-емкости для расчета стоимости стационарного лечения использовали средние значения ряда коэффициентов.

Расчет затрат для каждого осложнения проводили по следующей формуле:

$$Z_{\text{стац}} = \text{СН} \times \text{НГВ} \times \text{КЗ}_{\text{КСГ}}$$

где $Z_{\text{стац}}$ – стоимость законченного случая госпитализации; СН – норматив финансовых затрат на один случай госпитализации в соответствии с ПГГ в выбранном сегменте медицинской помощи; НГВ – нижняя граница допустимой величины базовой ставки из ПГГ (0,65 для круглосуточного стационара, 0,60 для дневного стационара); $\text{КЗ}_{\text{КСГ}}$ – коэффициент затратно-емкости клинико-статистической группы [34].

Наименования клинико-статистических групп и процедур ВМП, а также стоимость оказания специализированной, в т.ч. высокотехнологической, медицинской помощи в стационаре для соответствующих состояний отражены в **таблице 5**.

Анализ влияния на бюджет / Budget impact analysis

На основании построенной модели КЭА был выполнен АВБ, в ходе которого сравнивали затраты на использование методов профилактики ВСС (ИКД и ЛТ) при текущем и повышенном объеме имплантации ИКД в рамках популяций пациентов, представленных в таблице 1. Горизонт моделирования АВБ составил 1 год.

Оценка влияния более широкого внедрения ИКД в клиническую практику в РФ требовала изначального определения общего количества больных, которым может быть показана профилактика ВСС. Расчет суммарной популяции пациентов, нуждающихся в профилактике ВСС, был основан на отечественной публикации, в которой оценивалась потребность в ИКД по каждому релевантному диагнозу в рамках Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) [35]. Использованные коды МКБ-10 и число пациентов с выбранными диагнозами представлены в **таблице 6**. Размер популяции пациентов по каждому диагнозу корректировался на процентное количество больных с изучаемым в рамках данного исследования уровнем ФВЛЖ (см. табл. 1). В первичной профилактике ВСС популяция пациентов составила 12 390 человек, во вторичной профилактике суммарно по выбранным диагнозам – 5237 человек [35]. Среди всех больных в рамках выбранного показателя АВБ в первичной профилактике ВСС значение ФВЛЖ 30% и менее наблюдалось в 57,8% случаев [36]. Во вторичной профилактике ВСС число пациентов с ФВЛЖ 35% и менее составило 63,8% [13]. С учетом коррекции доли больных по уровню ФВЛЖ в общую популяцию первичной профилактики ВСС вошел 7161 пациент, вторичной профилактики ВСС – 3341.

Суммарная популяция пациентов, которым показана профилактика ВСС, составила около 10 тыс. человек, при этом лишь ограниченная их часть получает ИКД в текущей клинической практике в РФ. По всем диагнозам в 2020 г. в РФ было имплантировано всего 3276 приборов ИКД [7, 8]. Несмотря на то что обеспечение всех больных, нуждающихся в профилактике ВСС, представляет собой наиболее эффективное клиническое реше-

Таблица 5. Результаты расчета затрат на оказание специализированной медицинской помощи для коррекции осложнений имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов по клинико-статистическим группам

Table 5. Costing results for the provision of specialized medical care for the correction of complications of cardioverter-defibrillator implantation by diagnosis related groups

Причина госпитализации / Reason of hospitalization	Наименование КСГ, код КСГ/ВМП // Name of DRG, DRG/HTMC code	Итоговая стоимость купирования, руб. / Total cost of acute care, rub.
Нефатальные осложнения, требующие операционного вмешательства / Nonfatal complications that require surgical intervention		
Инфекции, воспаление ложа / Infections, bed inflammation	Другие болезни сердца (уровень 1), st27.008 / Other heart disease (level 1), st27.008	29 696
	Другие болезни сердца (уровень 2), st27.009 / Other heart disease (level 2), st27.009	
Неисправность устройства / Device malfunction	ВМП № 54 или расчетное значение установки ИКД по ВМП 1 (50% стоимости) и ВМП № 61 (100% стоимости) / HTMC No. 54 or estimated value of ICD placement under HTMC 1 (50% cost) and HTMC No. 61 (100% cost)	558 870 (сценарий ВМП 2 / HTMC 2 scenario) 524 096 (сценарий ВМП 1 / HTMC 1 scenario)
Нефатальные осложнения, не требующие операционного вмешательства / Nonfatal complications that do not require surgical intervention		
Инфекции, механические повреждения / Infections, mechanical injuries	Болезни системы кровообращения, взрослые, ds13.001 / Diseases of the circulatory system, adults, ds13.001	11 465
Фатальные осложнения / Fatal complications		
Немотивированная шоковая терапия / Unmotivated shock therapy	Вызов скорой помощи / Ambulance call	2885
Инфицирование ложа с переходом в бактериальный эндокардит, перфорация правого желудочка/предсердия, тампонада сердца // Bed infection with progression to bacterial endocarditis, right ventricular/atrial perforation, cardiac tamponade	Другие болезни сердца (уровень 1), st27.008 / Other heart disease (level 1), st27.008	605 343
	Другие болезни сердца (уровень 2), st27.009 / Other heart disease (level 2), st27.009	
	ВМП № 61 / HTMC No. 61	

Примечание. КСГ – клинико-статистическая группа; ВМП – высокотехнологическая медицинская помощь. Источник затрат: [34]; источники видов осложнений: опрос экспертов и [21].

Note. DRG – diagnosis related group; HTMC – high-tech medical care. Source of costs: [34]; sources of types of complications: survey of experts and [21].

Таблица 6. Расчетное количество пациентов, нуждающихся в профилактике внезапной сердечной смерти, в рамках релевантных кодов Международной классификации болезней 10-го пересмотра и их доля в общей структуре популяции, требующей профилактики

Table 6. Estimated number of patients in need of prevention of sudden cardiac death within the relevant codes of the International Classification of Diseases, 10th revision, and their proportion in the total population requiring prevention

Параметр / Parameter	Расчетная популяция, n* / Estimated population, n*	Расчетная популяция с учетом ФВЛЖ, n** / Estimated population including LVEF, n**	Доля диагноза среди всех показаний к установке ИКД, %*** / Proportion of diagnosis among all ICD indications, %***
Суммарная потребность по всем диагнозам / Total need for all diagnoses	93 399	–	100
Первичная профилактика / Primary prevention			
Инфаркт миокарда (I25.2) / Myocardial infarction (I25.2)	12 390	7161	13,3
Вторичная профилактика / Secondary prevention			
Суммарная потребность / Total need	5237	3441	5,60
Остановка сердца (I46.0) / Cardiac arrest (I46.0)	24	–	0,03
Устойчивая желудочковая тахикардия (I47.2) / Persistent ventricular tachycardia (I47.2)	3036	–	3,25
Фибрилляция желудочков (I49.0) / Ventricular fibrillation (I49.0)	2177	–	2,33

Примечание. * Источник: [35]. ** Расчеты авторов на основании [13, 36]. *** Расчеты авторов. ФВЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор.

Note. * Source: [35]. ** Authors' calculations based on [13, 36]. *** Authors' calculations. LVEF – left ventricular ejection fraction; ICD – implantable cardioverter-defibrillator.

ние, моделирование подобного сценария не является реалистичным. Объем возможных имплантаций ИКД зависит не только от объемов государственного финансирования данной технологии, но и от количества медицинских специалистов и медицинских центров, имеющих опыт использования ИКД. По мнению опрошенных нами экспертов, на базе имеющихся в РФ медицинских организаций, оказывающих услуги по имплантации ИКД, прирост количества установок может составить трехкратное значение от наблюдаемого в настоящий момент числа процедур имплантации ИКД. При этом, по имеющимся данным о количестве установленных ИКД с 2015 по 2020 гг., средний наблюдаемый прирост имплантаций ИКД от года к году в РФ составляет 6,8% [7, 8]. Таким образом, АВБ моделирует две альтернативные ситуации обеспеченности пациентов ИКД:

– текущий объем имплантаций ИКД – объем установок ИКД в 2022 г. будет равен прогнозируемому количеству имплантаций в соответствии со средними наблюдаемыми темпами прироста имплантаций в РФ;

– трехкратный прирост имплантаций ИКД – количество установок ИКД достигает трехкратного значения от числа имплантированных ИКД в 2022 г.

Все пациенты, не получившие ИКД в рамках моделируемых сценариев, получали ЛТ в рамках данного АВБ.

Оценку обеспеченности пациентов ИКД в рамках популяции АВБ осуществляли с учетом доли выбранного диагноза МКБ-10 (количество показанных одно- и двухкамерных ИКД) в рамках соответствующей линии профилактики от всего наблюдаемого в клинической практике объема имплантаций ИКД в РФ по всем диагнозам и выделения пациентов с выбранными значениями ФВЛЖ. В 2020 г. в РФ по всем диагнозам было имплантировано 3276 приборов ИКД [7, 8]. В 2022 г. при текущем тренде прироста установок обеспеченность больных приборами ИКД составит 3734 имплантации по всем диагнозам. С учетом выделения рассматриваемых нами диагнозов и корректировки доли пациентов с выбранными уровнями ФВЛЖ уровень обеспеченности пациентов в 2022 г. составит 286 и 134 установки в рамках первичной и вторичной профилактики ВСС соответственно (табл. 7).

Для моделирования сценария трехкратного прироста имплантаций ИКД количество пациентов, получающих ИКД в рамках текущих объемов финансирования в 2022 г., было увеличено в 3 раза. Трехкратный прирост имплантаций позволит обеспечить приборами ИКД 859 и 401 пациента в рамках первичной и вторичной профилактики ВСС соответственно. В таблице 7 представлено ожидаемое число больных в рамках АВБ в группах ИКД и ЛТ

в соответствующей линии профилактики и с учетом различной динамики прироста числа имплантируемых ИКД.

Для расчета стоимости ведения больных в двух сравниваемых группах в рамках АВБ затраты в среднем на пациента были рассчитаны как сумма затрат в клинко-экономическом исследовании за 1-й год моделирования в соответствующей группе, поделенная на изначальный размер моделируемой когорты. Поскольку АВБ предполагал сравнение уровня обеспеченности пациентов за 1 календарный год, были использованы значения затрат из модели КЭА без учета дисконтирования.

Результаты АВБ представлены разницей затрат между двумя сценариями прироста числа процедур по установке ИКД по формуле:

$$PЗ_{ВМП2/1} = З_{ТП} - З_{ТО},$$

где $PЗ_{ВМП2/1}$ – разница затрат АВБ для сценариев ВМП 2/1; $З_{ТП}$ – затраты на популяцию пациентов в сценарии трехкратного прироста имплантаций ИКД; $З_{ТО}$ – затраты на популяцию пациентов в сценарии текущего объема имплантаций ИКД.

Также в ходе АВБ мы рассчитали объем экономии средств при финансировании ИКД в рамках перечня ВМП 1 по сравнению с перечнем ВМП 2. Объем экономии средств вычисляли как разность между разницей затрат двух сценариев АВБ в соответствующем сегменте профилактики ВСС. Распределение пациентов между группами ИКД и ЛТ для сценариев ВМП 1 и ВМП 2 было идентичным.

РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

Результаты клинко-экономического анализа / Results of cost-effectiveness analysis

Первичная профилактика

Затраты на одного пациента в группе ИКД за период моделирования (8 лет) в среднем составили 1 250 553 руб. (86,7% стоимости приходится на имплантацию кардиовертера-дефибриллятора) и 1 074 718 руб. (85,6% стоимости приходится на имплантацию кардиовертера-дефибриллятора) для сценариев ВМП 2 и 1 соответственно. Стоимость ведения одного пациента в группе ЛТ составила 25 453 руб. в обоих сценариях. Разница в показателях количества сохраненных лет жизни и качественных лет жизни на одного пациента между группами ИКД и ЛТ составила 0,54 года и 0,45 QALY в пользу ИКД за период 8 лет (табл. 8).

ICER составил 2 259 616 руб. за год сохраненной жизни и 2 725 810 руб. за 1 QALY в сценарии ВМП 2. Сценарий ВМП 1

Таблица 7. Расчетное количество пациентов, получающих сравнимые вмешательства с целью первичной и вторичной профилактики внезапной сердечной смерти, в рамках анализа влияния на бюджет, n

Table 7. Estimated number of patients receiving comparable interventions for primary and secondary prevention of sudden cardiac death, within budget impact analysis, n

Группа / Group	Текущий объем имплантаций ИКД / Current ICD implantation volume	Трехкратный прирост имплантаций ИКД / Threefold increase in ICD implantations
Первичная профилактика (n=7161) / Primary prevention (n=7161)		
ИКД / ICD	286	859
ЛТ / DT	6875	6302
Вторичная профилактика (n=3341) / Secondary prevention (n=3341)		
ИКД / ICD	134	401
ЛТ / DT	3207	2940

Примечание. ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; ЛТ – лекарственная терапия.

Note. ICD – implantable cardioverter-defibrillator; DT – drug therapy.

показал значительное улучшение показателей затратной эффективности при снижении стоимости ИКД. ICER в сценарии ВМП 1 составил 1 935 300 руб. за год сохраненной жизни и 2 334 583 руб. за 1 QALY.

Таким образом, при сопоставлении показателей ICER за 1 QALY с референтным значением ICER 2 480 697 руб. в сценарии ВМП 2 ICER превысил референтное значение на 9,9%, в то время как в сценарии ВМП 1 оказался ниже референтного значения на 5,9%. При этом ICER за 1 QALY в сценарии ВМП 1 был ниже аналогичного показателя в сценарии ВМП 2 на 391 227 руб. (14%).

Вторичная профилактика

Затраты на одного пациента в группе ИКД за период моделирования в среднем составили 1 245 892 руб. (87% стоимости приходится на имплантацию кардиовертера-дефибриллятора) и 1 097 364 руб. (86,1% стоимости приходится на имплантацию кардиовертера-дефибриллятора) для сценариев ВМП 2 и 1 соответственно. Стоимость ведения одного пациента в группе ЛТ составила 23 040 руб. в обоих сценариях. Количество сохраненных лет жизни и лет качественной жизни в среднем на одного пациента из группы ИКД на 0,69 года жизни и 0,55 QALY больше по сравнению с группой ЛТ (за период моделирования 8 лет).

ICER составил 1 780 704 руб. за сохраненный год жизни и 2 216 127 руб. за 1 QALY в сценарии ВМП 2. В сценарии ВМП 1 ICER составил 1 564 419 руб. за год сохраненной жизни и 1 946 955 руб. за 1 QALY (см. табл. 8).

Таким образом, принимая во внимание референтное значение ICER 2 480 697 руб., показатель ICER за 1 QALY не превышает его вне зависимости от реализуемого сценария. ICER за 1 QALY в сценарии ВМП 1 оказался ниже аналогичного показателя в сценарии ВМП 2 на 269 172 руб. (12%).

Результаты анализа влияния на бюджет / Results of budget impact analysis

Первичная профилактика

При моделировании описанных выше альтернативных сценариев применения ИКД и ЛТ результаты АВБ показали, что при увеличении числа пациентов, получающих ИКД, на 573 человека прирост затрат составляет 637,9 млн руб. (177%) при текущей стоимости ИКД в рамках перечня ВМП 2. При снижении стоимости имплантации в рамках перечня ВМП 1 за счет разгруппировки тарифа ВМП 2 на два тарифа ВМП 1 прирост затрат составляет 542,8 млн руб. В целом можно заключить, что трехкратный прирост количества имплантаций ИКД ведет к увеличению затрат в 2,77 раза. При сопоставлении прироста затрат между альтернативными сценариями стоимости ИКД наблюдается экономия в 95,2 млн руб. в случае использования ИКД в рамках ВМП 1. Сэкономленные средства позволят дополнительно провести операции по установке ИКД 103 пациентам. Результаты АВБ для первичной профилактики ВСС представлены в **таблице 9**.

Вторичная профилактика

Анализ влияния на бюджет расширенного применения ИКД во вторичной профилактике ВСС показал прирост затрат на 296,9 млн руб. (на 178%) при обеспечении дополнительных 267 пациентов приборами ИКД в рамках перечня ВМП 2. При моделировании снижения стоимости имплантации в рамках перечня ВМП 1 прирост затрат составил 259,4 млн руб. При снижении стоимости ИКД в случае использования медицинской технологии в рамках перечня ВМП 1 наблюдается экономия бюджета в 37,5 млн руб. Сэкономленные средства позволят дополнительно провести операции по установке приборов ИКД 40 больным.

Таблица 8. Результаты анализа «затраты–эффективность» за 8-летний период моделирования (с учетом дисконтирования)

Table 8. The results of cost-effectiveness analysis for the 8-year modeling period (discounted)

Параметр / Parameter	Первичная профилактика / Primary prevention			Вторичная профилактика / Secondary prevention		
	ИКД / ICD	ЛТ / DT	Разница / Difference	ИКД / ICD	ЛТ / DT	Разница / Difference
Количество лет жизни* / Number of life years*	5,06	4,52	0,54	4,78	4,09	0,69
Количество QALY* / Number of QALY*	4,29	3,84	0,45	3,91	3,35	0,55
Сценарий ВМП 2 / HTMC 2 scenario						
Затраты за период моделирования, руб.* / Costs for the modeling period, rub.*	1 250 553	25 453	1 225 100	1 245 892	23 040	1 222 852
ICER за сохраненный год жизни, руб. / ICER for 1 year of life saved, rub.	2 259 616			1 780 704		
ICER за 1 QALY, руб. / ICER per 1 QALY, rub.	2 725 810			2 216 127		
Сценарий ВМП 1 / HTMC 1 scenario						
Затраты за период моделирования, руб.* / Costs for modeling period, rub.*	1 074 718	25 453	1 049 265	1 097 364	23 040	1 074 324
ICER за сохраненный год жизни, руб. / ICER for 1 year of life saved, rub.	1 935 300			1 564 419		
ICER за 1 QALY, руб. / ICER per 1 QALY, rub.	2 334 583			1 946 955		

Примечание. * Значение для 1 пациента за период моделирования 8 лет. ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; ЛТ – лекарственная терапия; QALY (англ. quality-adjusted life year) – год жизни в пересчете на качество; ICER (англ. incremental cost-effectiveness ratio) – инкрементальный показатель «затраты–эффективность»; ВМП – высокотехнологическая медицинская помощь.

Note. * Value for 1 patient for the modeling period of 8 years. ICD – implantable cardioverter-defibrillator; DT – drug therapy; QALY – quality-adjusted life year; ICER – incremental cost-effectiveness ratio; HTMC – high-tech medical care.

Таблица 9. Результаты анализа влияния на бюджет в группе пациентов первичной профилактики внезапной сердечной смерти (n=7161)

Table 9. The results of budget impact analysis in the group of patients with primary prevention of sudden cardiac death (n=7161)

Сценарий / Scenario	Затраты, руб. / Costs, rub.		
	Текущий объем имплантаций ИКД / Current volume of ICD implantations	Трехкратный прирост имплантаций ИКД / Threefold increase in ICD implantations	Разница / Difference
ВМП 2 / HTMC 2	359 916 705	997 864 318	637 947 613 (+177%)
ВМП 1 / HTMC 1	312 402 475	855 166 588	542 764 113 (+174%)
Разница сценариев (экономия при снижении стоимости ИКД) / Scenario difference (savings with ICD cost reduction)	47 514 230	142 697 730	95 183 500 (-18%)

Примечание. ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; ВМП – высокотехнологическая медицинская помощь.*Note.* ICD – implantable cardioverter-defibrillator; HTMC – high-tech medical care.

Результаты АВБ в группе пациентов вторичной профилактики ВСС представлены в **таблице 10**.

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

Проведенное исследование является первым опубликованным клинико-экономическим исследованием одно- и двухкамерных ИКД в РФ. Построена модель распределенной выживаемости для оценки затратной эффективности ИКД при первичной и вторичной профилактике ВСС. Смоделированы клинические и экономические последствия применения ИКД с учетом развития осложнений и потребности в медицинских услугах, необходимых для контроля работы ИКД в течение среднего срока эксплуатации прибора.

По результатам проведенного клинико-экономического анализа в двух линиях профилактики, применение ИКД увеличивает затраты и показатели выживаемости. На конец моделирования дополнительный прирост выживаемости в группе ИКД по сравнению с группой ЛТ составил 34,5% и 34% в случаях применения технологии с целью первичной и вторичной профилактики ВСС соответственно. Рассчитанный показатель ICER за 1 QALY в группе пациентов первичной профилактики ВСС превысил референтное значение ICER при учете стоимости ИКД в рамках сценария ВМП 2. В случае альтернативной стоимости ИКД в рамках сценария ВМП 1 при обоих вариантах профилактики ВСС показатель ICER за 1 QALY не превышал референтного значения. В целом

применение ИКД по сравнению с ЛТ является затратно-эффективной технологией. При этом затратная эффективность ИКД лучше (ICER ниже) у пациентов при вторичной профилактике. Сценарий снижения стоимости ИКД (моделируемая стоимость в рамках перечня ВМП 1) показал значительное улучшение затратной эффективности (снижение показателя ICER).

Следует отметить наличие неопределенности в показателях выживаемости пациентов при вторичной профилактике ВСС. Экстраполяцию показателей выживаемости на период моделирования 8 лет проводили по ряду возможных распределений. Значения выживаемости существенно отличались в зависимости от выбранного распределения, что напрямую влияет на показатели затратной эффективности ИКД. Показатели ICER за 1 QALY варьировались от 1,5 до 3,8 млн руб. в зависимости от выбранного распределения. При моделировании вторичной профилактики ВСС только в течение периода наблюдения (6 лет) ICER за 1 QALY составил 3,5 млн руб. в сценарии стоимости ИКД по ВМП 2, что на 57% выше данного показателя в основном сценарии с использованием экстраполированных данных. Следовательно, показатели затратной эффективности ИКД в значительной степени зависят от периода моделирования.

Анализ влияния на бюджет показал прирост затрат при более широком внедрении ИКД в клиническую практику в обеих линиях профилактики ВСС. По результатам АВБ можно прогнозировать прирост затрат в 2,7 раза при трехкратном увеличении количества имплантаций ИКД. При моделируемом снижении стоимости

Таблица 10. Результаты анализа влияния на бюджет в группе пациентов вторичной профилактики внезапной сердечной смерти (n=3341)

Table 10. Results of budget impact analysis in the group of patients with secondary prevention of sudden cardiac death (n=3341)

Сценарий / Scenario	Затраты, руб. /		
	Текущий объем имплантаций ИКД / Current volume of ICD implantations	Трехкратный прирост имплантаций ИКД / Threefold increase in ICD implantations	Разница / Difference
ВМП 2 / HTMC 2	167 201 545	464 074 119	296 872 574 (+178%)
ВМП 1 / HTMC 1	148 365 251	407 742 248	259 376 997 (+175%)
Разница сценариев (экономия при снижении стоимости ИКД) / Scenario difference (savings with ICD cost reduction)	18 836 294	56 331 872	37 495 577 (-13%)

Примечание. ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; ВМП – высокотехнологическая медицинская помощь.*Note.* ICD – implantable cardioverter-defibrillator; HTMC – high-tech medical care.

ИКД в рамках сценария ВМП 1 объем сэкономленных средств позволит дополнительно обеспечить приборами ИКД 143 пациентов суммарно по первичной и вторичной профилактике ВСС.

Ограничения исследования / Limitations of the study

При интерпретации результатов данной работы необходимо учитывать наличие нескольких ограничений. Клинические исследования, положенные в основу КЭА, проведены в период с 1990-х гг. по 2009 г. в западных странах. В настоящий момент предполагаются более высокая эффективность ИКД, а также наличие более безопасных методов имплантации подобных устройств.

Пациенты в клинических исследованиях, на которых базировался КЭА, в большинстве случаев применяли амиодарон в качестве основного препарата ЛТ, в то время как текущая мировая практика лекарственной профилактики ВСС сместилась в сторону назначения β -блокаторов. Помимо этого, в реальной клинической практике больные могут не применять препараты при наличии ИКД либо принимать препараты для лечения ССЗ, не показанные для лечения нарушений ритма, но потенциально влияющие на снижение риска ВСС.

Дополнительно необходимо упомянуть, что наше исследование предполагало приверженность пациентов лекарственному лечению на уровне, наблюдаемом в выбранных клинических исследованиях, что может не соответствовать уровню приверженности в реальной практике в РФ.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Росстат. Число умерших по причинам смерти в 2020 году. URL: <https://rosstat.gov.ru> (дата обращения 03.02.2022).
2. Клинически рекомендации. Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть. URL: https://scardio.ru/content/Guidelines/2020/Clinic_rekom_ZHNR.pdf (дата обращения 03.02.2022).
3. Фатенков О.В., Рубаненко О.А., Яшин С.С., Аvezова Д.Б. Современные аспекты понятия, этиологии, патогенеза и профилактики внезапной сердечной смерти. *Наука и инновации в медицине*. 2017; 2: 20–5.
4. Филиппов Е.В., Якушин С.С. Внезапная сердечная смерть: проблема стратификации риска и выбора лекарственного препарата. *Рациональная фармакотерапия в кардиологии*. 2011; 7 (2): 212–8.
5. Ладеев А.Ю., Марочков А.В., Дмитриева В.Н. История создания и развития имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов. *Новости хирургии*. 2016; 24 (4): 317–27.
6. Ардашев А.В., Желяков Е.Г. Применение имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов для профилактики внезапной сердечной смерти. Опыт главного военного клинического госпиталя им. Н.Н. Бурденко. *Российский кардиологический журнал*. 2004; 9 (3): 35–41.
7. Бокерия Л.А., Милюевская Е.Б., Кудзоева З.Ф. и др. Сердечно-сосудистая хирургия – 2018. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ; 2019: 270 с.
8. Бокерия Л.А., Милюевская Е.Б., Прянишников В.В., Юрлов И.А. Сердечно-сосудистая хирургия – 2020. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. Ежегодный статистический сборник. М.: НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ; 2021: 294 с.
9. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Хачатрян Г.Р. и др. Методические рекомендации по использованию математического моделирования в клинико-экономических исследованиях и исследованиях с использованием анализа влияния на бюджет. М.: ФГБУ ЦЭКМП МЗ РФ; 2019: 59 с.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Имплантация кардиовертера-дефибриллятора является затратно-эффективной технологией в сегменте вторичной профилактики ВСС в рамках утвержденных нормативов оплаты. Разгруппировка тарифа на установку ИКД на два отдельных норматива оплаты в рамках перечня ВМП 1 позволяет значительно снизить показатели ICER, что делает данную технологию затратно-эффективной как для первичной, так и для вторичной профилактики ВСС (меньше дополнительных затрат на единицу дополнительного эффекта в сценарии ВМП 1 по сравнению с ВМП 2). Анализ влияния на бюджет показал прирост затрат на 935 млн руб. при трехкратном увеличении количества имплантаций ИКД в сегментах первичной и вторичной профилактики ВСС суммарно. Снижение стоимости имплантации ИКД в перечне ВМП 1 позволяет высвободить бюджетные средства в размере 133 млн руб., что повышает доступность данной технологии за счет обеспечения дополнительных пациентов приборами ИКД.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ / ADDITION INFORMATION

Приложения к данной статье размещены онлайн на интернет-сайте журнала «ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология» <https://www.pharmacoeconomics.ru/>.

10. Тепцова Т.С., Мусина Н.З., Омеляновский В.В. Оценка референтного значения инкрементального показателя «затраты–эффективность» для российской системы здравоохранения. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2020; 13 (4): 367–76. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.071>.
11. International Monetary Fund. Inflation rate, average consumer prices. 2022. URL: <https://www.imf.org/external/datamapper/PCPIPCH@WEO/OEMDC/RUS> (дата обращения 06.02.2022).
12. Goldenberg I., Gillespie J., Moss A.J., et al. Long-term benefit of primary prevention with an implantable cardioverter-defibrillator: an extended 8-year follow-up study of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II. *Circulation*. 2010; 122 (13): 1265–71. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.940148>.
13. Connolly S.J., Hallstrom A.P., Cappato R., et al. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. AVID, CASH and CIDS studies. *Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillator study. Cardiac Arrest Study Hamburg. Canadian Implantable Defibrillator Study. Eur Heart J*. 2000; 21 (24): 2071–8. <https://doi.org/10.1053/euhj.2000.2476>.
14. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med*. 1997; 337 (22): 1576–84. <https://doi.org/10.1056/NEJM199711273372202>.
15. Kuck K.H., Cappato R., Siebels J., Ruppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation*. 2000; 102 (7): 748–54. <https://doi.org/10.1161/01.cir.102.7.748>.
16. Connolly S.J., Gent M., Roberts R.S., et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation*. 2000; 101 (11): 1297–302. <https://doi.org/10.1161/01.cir.101.11.1297>.
17. WebPlotDigitizer 4.5. URL: <https://apps.automeris.io/wpd/> (дата обращения 05.12.2021).

18. Guyot P., Ades A.E., Ouwens M.J., Welton N.J. Enhanced secondary analysis of survival data: reconstructing the data from published Kaplan-Meier survival curves. *BMC Med Res Methodol.* 2012; 12: 9. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-12-9>.
19. RStudio Team. URL: <https://www.rstudio.com/> (дата обращения 02.02.2022).
20. Jackson C.H. flexsurv: a platform for parametric survival modeling in R. *J Stat Softw.* 2016; 70: i08. <https://doi.org/10.18637/jss.v070.i08>.
21. Ranasinghe I., Parzynski C.S., Freeman J.V., et al. Long-term risk for device-related complications and reoperations after implantable cardioverter-defibrillator implantation: an observational cohort study. *Ann Intern Med.* 2016; 165 (1): 20–9. <https://doi.org/10.7326/M15-2732>.
22. Gidwani R., Russell L.B. Estimating transition probabilities from published evidence: a tutorial for decision modelers. *Pharmacoeconomics.* 2020; 38 (11): 1153–64. <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00937-z>.
23. da Silva K.R., Costa R., Garcia Rodrigues C., et al. Quality of life in patients with implantable cardioverter-defibrillator: systematic review of randomized controlled trials. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2018; 17 (3): 196–206. <https://doi.org/10.1177/1474515117739619>.
24. Tomzik J., Koltermann K.C., Zabel M., et al. Quality of life in patients with an implantable cardioverter defibrillator: a systematic review. *Front Cardiovasc Med.* 2015; 2: 34. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2015.00034>.
25. Cowie M.R., Marshall D., Drummond M., et al. Lifetime cost-effectiveness of prophylactic implantation of a cardioverter defibrillator in patients with reduced left ventricular systolic function: results of Markov modelling in a European population. *Europace.* 2009; 11 (6): 716–26. <https://doi.org/10.1093/europace/eup068>.
26. Smith T., Jordaens L., Theuns D.A., et al. The cost-effectiveness of primary prophylactic implantable defibrillator therapy in patients with ischaemic or non-ischaemic heart disease: a European analysis. *Eur Heart J.* 2013; 34 (3): 211–9. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs090>.
27. Sanders G.D., Kong M.H., Al-Khatib S.M., Peterson E.D. Cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators in patients ≥ 65 years of age. *Am Heart J.* 2010; 160 (1): 122–31. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2010.04.021>.
28. Owens D.K., Sanders G.D., Heidenreich P.A., et al. Effect of risk stratification on cost-effectiveness of the implantable cardioverter defibrillator. *Am Heart J.* 2002; 144 (3): 440–8. <https://doi.org/10.1067/mhj.2002.125501>.
29. Постановление Правительства РФ от 28.12.2021 № 2505 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов». URL: <https://base.garant.ru/403335795/> (дата обращения 18.02.2022).
30. Проект приказа Минздрава России «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при желудочковых нарушениях ритма» (по состоянию на 21.12.2020). URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=PNPA&n=66310#uvKXB1Tucu4VwBtu> (дата обращения 18.02.2022).
31. KRASOFT. Информационно-аналитическая система «Закупки». URL: <http://krasoft.ru/> (дата обращения 15.05.2021).
32. Письмо Минздрава России от 31.12.2020 № 11-7/И/2-20700 «О направлении разъяснений по вопросам формирования и экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов. URL: <https://docs.cntd.ru/document/573366545> (дата обращения 18.02.2022).
33. Шаваров А.А., Джанджгава А.О., Ардашев А.В. Нарушения функционирования электрокардиостимуляторов и кардиовертеров-дефибрилляторов. В кн.: Ардашев А.В. (ред.) Клиническая аритмология. М.: Медпрактика; 2009: 689–705.
34. Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 № 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов». URL: <https://base.garant.ru/400165890/> (дата обращения 18.02.2022).
35. Серяпина Ю.В., Пустовалов Д.Н., Мусина Н.З. Потребность в имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов в Российской Федерации. *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2021; 1: 46–53. <https://doi.org/10.17116/medtech20214301146>.
36. Völler H., Kamke W., Klein H.U., et al. Clinical practice of defibrillator implantation after myocardial infarction: impact of implant time: results from the PreSCD II Registry. *Europace.* 2011; 13 (4): 499–508. <https://doi.org/10.1093/europace/euq426>.

REFERENCES:

1. Rosstat. Number of deaths by causes of death in 2020. Available at: <https://rosstat.gov.ru> (in Russ.) (accessed 03.02.2022).
2. Clinical guidelines. Ventricular arrhythmias. Ventricular tachycardia and sudden cardiac death. Available at: https://scardio.ru/content/Guidelines/2020/Clinic_rekom_ZHNR.pdf (in Russ.) (accessed 03.02.2022).
3. Fatenkov O.V., Rubanenko O.A., Yashin S.S., Avezova D.B. Current aspects of the concept, etiology, pathogenesis and prevention of sudden cardiac death. *Science & Innovations in Medicine.* 2017; 2: 20–5 (in Russ.).
4. Filippov E.V., Yakushin S.S. Sudden cardiac death: problems of risk stratification and choice of therapy. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology.* 2011; 7 (2): 212–8 (in Russ.).
5. Ladzeyev A.Y., Marochkov A.V., Dzmityryeva V.N. The history of creation and development of implantable cardioverter defibrillators. *Surgery News.* 2016; 24 (4): 317–27 (in Russ.).
6. Ardashev A.V., Zhelyakov E.G. Implantable cardioverter-defibrillator use for sudden cardiac death prevention. Experience of Burdenko Main Military Clinical Hospital. *Russian Journal of Cardiology.* 2004; 9 (3): 35–41 (in Russ.).
7. Bockeria L.A., Milievskaya E.B., Kudzoeva Z.F., et al. Cardiovascular surgery – 2018. Diseases and congenital anomalies of the circulatory system. Moscow; 2019: 270 pp. (in Russ.).
8. Bockeria L.A., Milievskaya E.B., Pryanishnikov V.V., Yurlov I.A. Cardiovascular surgery – 2020. Diseases and congenital anomalies of the circulatory system. Moscow; 2021: 294 pp. (in Russ.).
9. Omelyanovskiy V.V., Avxentyeva M.V., Khachatryan G.R., et al. Methodological recommendations on the use of mathematical modeling in clinical and economic research and research using budget impact analysis. Moscow; 2019: 59 pp. (in Russ.).
10. Teptsova T.S., Musina N.Z., Omelyanovsky V.V. Evaluation of the reference value of the incremental parameter "cost-effectiveness" for Russian healthcare system. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology.* 2020; 13 (4): 367–76 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.071>.
11. International Monetary Fund. Inflation rate, average consumer prices. 2022. Available at: <https://www.imf.org/external/datamapper/PCPIPC@WEO/OEMDC/RUS> (accessed 06.02.2022).
12. Goldenberg I., Gillespie J., Moss A.J., et al. Long-term benefit of primary prevention with an implantable cardioverter-defibrillator: an extended 8-year follow-up study of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II. *Circulation.* 2010; 122 (13): 1265–71. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.940148>.
13. Connolly S.J., Hallstrom A.P., Cappato R., et al. Meta-analysis of

- the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. AVID, CASH and CIDS studies. *Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillator study. Cardiac Arrest Study Hamburg. Canadian Implantable Defibrillator Study. Eur Heart J.* 2000; 21 (24): 2071–8. <https://doi.org/10.1053/ehj.2000.2476>.
14. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med.* 1997; 337 (22): 1576–84. <https://doi.org/10.1056/NEJM199711273372202>.
15. Kuck K.H., Cappato R., Siebels J., Ruppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation.* 2000; 102 (7): 748–54. <https://doi.org/10.1161/01.cir.102.7.748>.
16. Connolly S.J., Gent M., Roberts R.S., et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation.* 2000; 101 (11): 1297–302. <https://doi.org/10.1161/01.cir.101.11.1297>.
17. WebPlotDigitizer 4.5. Available at: <https://apps.automeris.io/wpd/> (accessed 05.12.2021).
18. Guyot P., Ades A.E., Ouwens M.J., Welton N.J. Enhanced secondary analysis of survival data: reconstructing the data from published Kaplan-Meier survival curves. *BMC Med Res Methodol.* 2012; 12: 9. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-12-9>.
19. RStudio Team. Available at: <https://www.rstudio.com/> (accessed 02.02.2022).
20. Jackson C.H. flexsurv: a platform for parametric survival modeling in R. *J Stat Softw.* 2016; 70: i08. <https://doi.org/10.18637/jss.v070.i08>.
21. Ranasinghe I., Parzynski C.S., Freeman J.V., et al. Long-term risk for device-related complications and reoperations after implantable cardioverter-defibrillator implantation: an observational cohort study. *Ann Intern Med.* 2016; 165 (1): 20–9. <https://doi.org/10.7326/M15-2732>.
22. Gidwani R., Russell L.B. Estimating transition probabilities from published evidence: a tutorial for decision modelers. *Pharmacoeconomics.* 2020; 38 (11): 1153–64. <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00937-z>.
23. da Silva K.R., Costa R., Garcia Rodrigues C., et al. Quality of life in patients with implantable cardioverter-defibrillator: systematic review of randomized controlled trials. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2018; 17 (3): 196–206. <https://doi.org/10.1177/1474515117739619>.
24. Tomzik J., Koltermann K.C., Zabel M., et al. Quality of life in patients with an implantable cardioverter defibrillator: a systematic review. *Front Cardiovasc Med.* 2015; 2: 34. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2015.00034>.
25. Cowie M.R., Marshall D., Drummond M., et al. Lifetime cost-effectiveness of prophylactic implantation of a cardioverter defibrillator in patients with reduced left ventricular systolic function: results of Markov modelling in a European population. *Europace.* 2009; 11 (6): 716–26. <https://doi.org/10.1093/europace/eup068>.
26. Smith T., Jordaens L., Theuns D.A., et al. The cost-effectiveness of primary prophylactic implantable defibrillator therapy in patients with ischaemic or non-ischaemic heart disease: a European analysis. *Eur Heart J.* 2013; 34 (3): 211–9. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs090>.
27. Sanders G.D., Kong M.H., Al-Khatib S.M., Peterson E.D. Cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators in patients ≥ 65 years of age. *Am Heart J.* 2010; 160 (1): 122–31. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2010.04.021>.
28. Owens D.K., Sanders G.D., Heidenreich P.A., et al. Effect of risk stratification on cost-effectiveness of the implantable cardioverter defibrillator. *Am Heart J.* 2002; 144 (3): 440–8. <https://doi.org/10.1067/mhj.2002.125501>.
29. Decree of the Government of the Russian Federation of 28.12.2021 No. 2505 “On the Program of state guarantees of free medical care to citizens for 2022 and for the planning period of 2023 and 2024”. Available at: <https://base.garant.ru/403335795/> (in Russ.) (accessed 18.02.2022).
30. Draft Order of the Ministry of Health of the Russian Federation “On approval of the standard of medical care for adults with ventricular arrhythmias” (as of 21.12.2020). Available at: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=PNPA&n=66310#uvKXB1Tucu4VvBtu> (in Russ.) (accessed 18.02.2022).
31. KRASOFT. Information and analytical system “Procurement”. Available at: <http://krasoft.ru/> (in Russ.) (accessed 15.05.2021).
32. Letter of the Ministry of Health of the Russian Federation of 31.12.2020 No. 11-7/1/2-20700 “On sending explanations on the formation and economic justification of territorial programs of state guarantees of free medical care to citizens for 2021 and for the planning period of 2022 and 2023”. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/573366545> (in Russ.) (accessed 18.02.2022).
33. Shavarov A.A., Dzhandzhgava A.O., Ardashev A.V. Disorders of pacemakers and cardioverters defibrillators functioning. In: Ardashev A.V. (Ed.) *Clinical arrhythmology*. Moscow: Medpraktika; 2009: 689–705 (in Russ.).
34. Decree of the Government of the Russian Federation of 28.12.2020 No. 2299 “On the Program of state guarantees of free medical care to citizens for 2021 and for the planning period of 2022 and 2023”. Available at: <https://base.garant.ru/400165890/> (in Russ.) (accessed 18.02.2022).
35. Seryapina Yu.V., Pustovalov D.N., Musina N.Z. Need for implantable cardioverter-defibrillators in the Russian Federation. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2021; 1: 46–53 (in Russ.). <https://doi.org/10.17116/medtech20214301146>.
36. Völler H., Kamke W., Klein H.U., et al. Clinical practice of defibrillator implantation after myocardial infarction: impact of implant time: results from the PreSCD II Registry. *Europace.* 2011; 13 (4): 499–508. <https://doi.org/10.1093/europace/euq426>.

Сведения об авторах

Бессонова Татьяна Олеговна – ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (Москва, Россия), старший преподаватель кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья Пензенского института усовершенствования врачей – филиала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России (Пенза, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1814-813X>. E-mail: bessonova@rosmedex.ru.

Горкавенко Филипп Васильевич – заместитель начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4586-2451>; РИНЦ SPIN-код: 4274-4456.

Щуров Дмитрий Георгиевич – к.м.н., заместитель начальника отдела развития и внешних коммуникаций ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6703-4788>; РИНЦ SPIN-код: 8874-7585.

Серяпина Юлия Валерьевна – заместитель начальника отдела методологии информатизации здравоохранения ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-2607-8765>; РИНЦ SPIN-код: 2670-7913.

Четверикова Ольга Романовна – ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1060-2948>.

Омельяновский Виталий Владимирович – к.м.н., профессор, генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, руководитель Центра финансов здравоохранения ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт» Минфина России, заведующий кафедрой экономики, управления и оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>; WoS ResearcherID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753; РИНЦ SPIN-код: 1776-4270.

Криволапов Сергей Николаевич – врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции Научно-исследовательского института кардиологии Томского национального исследовательского медицинского центра Российской академии наук (Томск, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-8121-8287>; WoS ResearcherID: AAI-8800-2021; Scopus Author ID: 40261982200; РИНЦ SPIN-код: 3875-0894.

Неминуций Николай Михайлович – д.м.н., профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии ФГАУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8209-3313>; Scopus Author ID: 55672081800; РИНЦ SPIN-код: 7656-0204.

Калемберг Андрей Анатольевич – к.м.н., руководитель отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма и сердца и электрокардиостимуляции ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1124-7426>; Scopus Author ID: 57196089600; РИНЦ SPIN-код: 2513-8698.

About the authors

Tatiana O. Bessonova – Leading Specialist, Department of Methodological Support for the Comprehensive Assessment of Technologies in Healthcare, Center for Expertise and Quality Control of Medical Care (Moscow, Russia); Senior Tutor, Department of Healthcare and Public Health Organization, Penza Institute of Advanced Medical Training – branch of Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (Penza, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1814-813X>. E-mail: bessonova@rosmedex.ru.

Filipp V. Gorkavenko – Deputy Head of Department of Methodological Support for the Comprehensive Assessment of Technologies in Healthcare, Center for Expertise and Quality Control of Medical Care (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4586-2451>; RSCI SPIN-code: 4274-4456.

Dmitry G. Shchurov – MD, PhD, Deputy Head of Development and External Communications Department, Center for Expertise and Quality Control of Medical Care (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6703-4788>; RSCI SPIN-code: 8874-7585.

Yulia V. Seryapina – Deputy Head of Department of Methodology of Healthcare Informatization, Center for Expertise and Quality Control of Medical Care (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-2607-8765>; RSCI SPIN-code: 2670-7913.

Olga R. Chetverikova – Leading Specialist, Department of Methodological Support for the Comprehensive Assessment of Technologies in Healthcare, Center for Expertise and Quality Control of Medical Care (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1060-2948>.

Vitaliy V. Omelyanovskiy – MD, PhD, Professor, Director General, Center for Expertise and Quality Control of Medical Care; Head of Center for Healthcare Finance, Financial Research Institute; Chief of Chair of Economics, Management and Evaluation of Healthcare Technologies, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>; WoS ResearcherID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753; RSCI SPIN-code: 1776-4270.

Sergey N. Krivolapov – Endovascular Surgeon, Department of Surgical Treatment of Complex Cardiac Arrhythmias and Electrocadiostimulation, Research Institute of Cardiology, Tomsk National Research Medical Center of Russian Academy of Sciences (Tomsk, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-8121-8287>; WoS ResearcherID: AAI-8800-2021; Scopus Author ID: 40261982200; RSCI SPIN-code: 3875-0894.

Nikolay M. Neminushchiy – Dr. Med. Sc., Professor, Chair of Cardiovascular Surgery, Sechenov University (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8209-3313>; Scopus Author ID: 55672081800; RSCI SPIN-code: 7656-0204.

Andrey A. Kalemberg – MD, PhD, Head of Department of Surgical Treatment of Complex Rhythm and Heart Disorders and Electrocadiostimulation, Vladimirskiy Moscow Regional Research Clinical Institute (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1124-7426>; Scopus Author ID: 57196089600; RSCI SPIN-code: 2513-8698.