

Клинико-экономическая оценка способов дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с сахарным диабетом

© Омеляновский В. В.^{1,2,3,4}, Федяева В. К.¹

¹ — ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России», Москва, Российская Федерация

² — ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации», Москва, Российская Федерация

³ — ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

⁴ — ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н. А. Семашко», Москва, Российская Федерация

Аннотация. Актуальность. Сегодня в Российской Федерации комплексная оценка технологий в здравоохранении (ОТЗ) предусмотрена только для лекарственных препаратов, а для иных медицинских вмешательств она не проводится, что затрудняет принятие управленческих решений. **Цель.** Данное исследование посвящено клинико-экономической эффективности дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у пациентов при сахарном диабете (СД) обоих типов. **Материалы и методы.** Клинико-экономическое исследование выполнено в марковской модели с использованием анализа «затраты–эффективность». Смоделировано число осложнений СД в зависимости от уровня гликированного гемоглобина — либо с применением дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови, либо без. Рассчитаны затраты на дистанционное обучение и мониторинг уровня глюкозы в крови, а также лекарственную терапию и госпитализацию в связи с осложнениями СД с позиции системы обязательного медицинского страхования на временном горизонте до 30 лет. **Результаты.** Дистанционное обучение и мониторинг уровня глюкозы в крови у пациентов с СД 1-го и 2-го типа приводит к снижению количества осложнений и смертей при приемлемых дополнительных финансовых затратах с 5 года моделирования для СД 1-го типа и с 6 года моделирования для СД 2-го типа без увеличения дозы инсулина. **Заключение.** Клинико-экономическая целесообразность дистанционного обучения и мониторинга пациентов продемонстрирована в настоящем исследовании как при СД 1-го, так и 2-го типа. Результаты ОТЗ должны учитываться при принятии решений о финансировании рассматриваемой медицинской технологии за счёт государственных средств.

Ключевые слова: оценка технологий здравоохранения; анализ затраты-эффективность; сахарный диабет; школа диабета; дистанционное обучение; дистанционный мониторинг; сохранённые годы жизни

Для цитирования: Омеляновский В. В., Федяева В. К. Клинико-экономическая оценка способов дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с сахарным диабетом. *Качественная клиническая практика.* 2023;(4):25–39. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2023-4-25-39>

Поступила: 28.11.2023. **В доработанном виде:** 08.12.2023. **Принята к печати:** 20.12.2023. **Опубликована:** 30.12.2023

Clinical-economic evaluation of a distance education and blood glucose level monitoring in adults with diabetes mellitus

© Vitaliy V. Omelyanovskiy^{1,2,3,4}, Vlada K. Fediaeva¹

1 — Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

2 — Healthcare finance of the Financial Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

3 — Russian medical academy of continuing professional education of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

4 — National Research Institute of public health named by N Semashko, Moscow, Russian Federation

Abstract. Background. Health Technology Assessment (HTA) in the Russian Federation has been performed for drugs, not for other medical technologies, which leads to decision making difficulties today. **Aim.** This study aimed to assess the clinical and economic efficiency of distance education and monitoring of blood glucose levels in patients with diabetes mellitus (DM) of both types. **Materials and methods.** The HTA was prepared using Markov model with a cost-effectiveness analysis methodology. The number of DM complications depending on glycated hemoglobin level with distance education and blood glucose level and without, that has been used for modeling cost of distance education and blood glucose monitoring as well as cost of drugs' therapy and hospital admission due to DM complications with methodology and source of Obligatory Medical Insurance Fund on 30-yy

horizon of modeling. **Results.** Distance education and blood glucose monitoring in DM patients leads to decrease in complication level as well as mortality, and acceptable additional financial costs from the 5th year of modeling for DM type 1 and from the 6th year of modeling for type 2 without insulin dose changing. **Conclusion.** Clinical-economic reasonability of distance education and DM patients' monitoring are demonstrated in this work. These results should be considered in the decision-making process for HTA budget financing.

Keywords: health technology assessment; cost-effectiveness analysis; diabetes mellitus; school of diabetes; distance education and monitoring; life-years saved

For citation: Omelyanovskiy VV, Fediaeva VK. Clinical-economic evaluation of distance education and blood glucose level monitoring in adults with diabetes mellitus. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice*. 2023;(4):25–39. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2023-4-25-39>

Received: 28.11.2023. **Revision received:** 08.12.2023. **Accepted:** 20.12.2023. **Published:** 30.12.2023

Введение / Introduction

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) смертность от различных осложнений сахарного диабета (СД) в мире с 2000 по 2019 г. выросла на 70%, в 2019 году он стал непосредственной причиной 1,5 млн смертей [1–3]. Анализ сведений из российского регистра СД по состоянию на 2017 г. показывал, что в Российской Федерации (РФ) сохранялся рост распространённости СД одновременно со значительным увеличением продолжительности жизни пациентов, при этом наблюдались недостаточный контроль углеводного обмена и высокая смертность вследствие осложнений СД [4].

В отечественных клинических рекомендациях^{1,2} по СД 1-го и 2-го типов (СД1 и СД2) одним из основных компонентов успешной терапии и контроля СД названо обучение пациентов. Оно может проводиться в форме как групповых структурированных программ (в том числе повторных), клиничко-экономическая оценка которых представлена нами в предыдущей публикации [5], так и индивидуальной консультативной работы³, при этом одной из активно развивающихся форм обучения является дистанционное обучение пациентов с применением технологий, позволяющих осуществлять как непрерывный мониторинг уровня глюкозы в крови, так и иных параметров, собираемых в электронных дневниках пациентов с использованием специально разработанных мобильных приложений, содержащих обучающие материалы по самоконтролю заболевания, образу жизни и др., и функционал дистанционного мониторинга глюкозы крови пациентов.

Существуют различные варианты комплексных программ для пациентов с СД1 и СД2. В рамках программы пациентам могут предоставляться следующие услуги: онлайн-школа диабета в мобильном приложении или браузере (в том числе видео-уроки и текстовые материалы, при этом по мере обучения участники могут проходить контроль знаний), современные средства контроля уровня глюкозы — глюкометр с Bluetooth и облачным хранением данных, медицинская поддержка — очные визиты в клинику и дистанционный мониторинг врачом-эндокринологом, персональный куратор. Для медицинских вмешательств с применением дистанционных технологий доказана их клиническая эффективность — как для пациентов с СД1 [6, 7], так и для пациентов с СД2 [8–11]. Вместе с тем, сегодня в РФ комплексная оценка технологий в здравоохранении (ОТЗ), в том числе с проведением клиничко-экономического анализа, предусмотрена только для лекарственных препаратов, а для технологий без лекарств при принятии решений о финансировании за счёт государственных средств ОТЗ не проводится, что затрудняет оценку клиничко-экономических последствий применения медицинских вмешательств и не позволяет принимать в полной мере обоснованные решения об их финансировании. Таким образом, представляется, что проведение клиничко-экономического анализа необходимо при принятии решения о финансировании за счёт государственных средств для любых медицинских вмешательств.

Цель исследования / Aim. Оценка клиничко-экономической эффективности способов дистанционного

¹ Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1-го типа у взрослых». Российская ассоциация эндокринологов. Год утверждения: 2019. URL: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/286_1.

² Клинические рекомендации «Сахарный диабет 2-го типа у взрослых». Российская ассоциация эндокринологов. Год утверждения: 2019. URL: http://cr.rosminzdrav.ru/schema/290_1.

³ Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология» (утв. приказом Минздрава России от 2 ноября 2012 г. №899н)

обучения и мониторинга глюкозы у взрослых пациентов с СД 1-го и 2-го типа в РФ.

Материалы и методы / Materials and methods

Клинико-экономический анализ проводился в двух марковских моделях, построенных отдельно для СД 1-го и 2-го типа. В каждой из моделей сравнивались два сценария:

1. отсутствие дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с СД — базовый сценарий;
2. дистанционное обучение и мониторинг уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с СД — моделируемый сценарий.

Для сравнения сценариев использовали метод «затраты-эффективность», критерием эффективности являлось число лет сохранённой жизни (англ. life-years saved; LYS). Затраты рассчитывались с позиции системы обязательного медицинского страхования (ОМС).

Описание математической модели / Description of the mathematical model

Обе модели (для СД 1-го и 2-го типа) представляют собой марковские процессы с дискретным временем. Все пациенты, включённые в модель, имеют установленный клинический диагноз СД 1-го или 2-го типа и в течение периода моделирования могут находиться в одном из состояний: без осложнений, различные осложнения СД (в том числе несколько одновременных осложнений) или смерть (рис. 1). Временной горизонт моделирования был ограничен 30-ю годами, длительность цикла в модели (период времени между переходами из состояния в состояние) была принята равной 1 году. В течение каждого цикла пациент, находящийся в одном из состояний, за исключением смерти, может либо остаться в данном состоянии, либо перейти в другое состояние, либо умереть. Состояние «смерть» является конечным, выход из него невозможен.

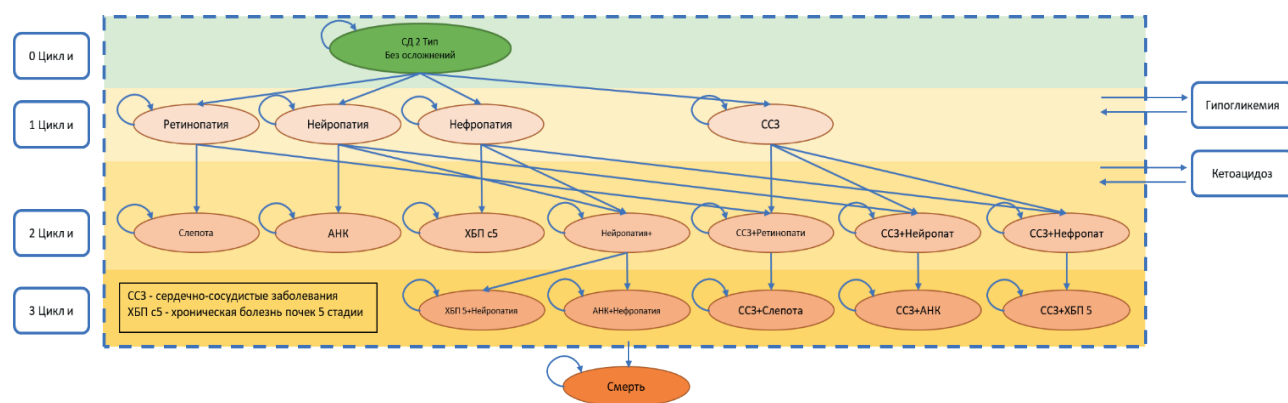


Рис. 1. Структура марковской модели для оценки клинико-экономической целесообразности дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у пациентов с СД

Fig. 1. Markov's model structure for the clinical-economic analysis of distance education and monitoring of glucose blood level in diabetic patients

Примечание: АНК — ампутация нижней конечности; ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания; ХБП — хроническая болезнь почек; ХБП С5 — хроническая болезнь почек терминальной стадии.

Note: АНК — amputation of the lower limb; ССЗ — cardiovascular diseases; ХБП — chronic kidney disease; ХБП С5 — chronic kidney disease of the terminal stage.

На основании результатов моделирования был рассчитан инкрементный показатель «затраты-эффективность» (далее — ICER), который показывает, каких дополнительных затрат требует достижение одной дополнительной единицы эффективности (одного сохранённого года жизни) при использовании моделируемого сценария по сравнению с базовым сценарием в виде дополнительных затрат на один год сохранённой жизни, рассчитанный в соответствии с формулой:

$$ICER = (DC1 - DC2) / (Ef1 - Ef2),$$

где:

ICER — инкрементный показатель «затраты-эффективность»;

DC1, DC2 — ожидаемые затраты на каждый из анализируемых сценариев;

Ef1, Ef2 — эффективность применения каждого из анализируемых сценариев (количество сохранённых лет жизни).

ICER, полученный в результате исследования, оценивался относительно порога готовности платить (далее — ПГП), который в соответствии с рекомендациями ВОЗ для стран с развивающейся экономикой может рассчитываться как трёхкратное значение валового внутреннего продукта (далее — ВВП) на душу населения [12, 13]. В РФ, исходя из данных о численности населения и значении ВВП за 2021 год, ПГП составляет 2 694 593,31 руб. (см. табл. 1) [14, 15].

Таблица 1

Определение порога готовности платить на основании данных за 2021 г.

Table 1

Willingness-to-pay based on 2021-year data

Показатель	Значение
ВВП, годовые данные в текущих ценах, млрд руб.	131 015,00
Численность населения РФ, чел.	145 864 296
ВВП на душу населения, руб.	898 197,87
ПГП, определённый как 3 ВВП на душу населения, руб.	2 694 593,31

В случае, если затраты на лечение пациентов с использованием моделируемого сценария были меньше по сравнению с базовым, а размер клинического эффекта был больше, моделируемый сценарий определялся как доминирующая технология.

В модели учитывались осложнения, вносящие наибольший вклад в структуру смертности пациентов с СД и затрат на оказание медицинской помощи:

- болезни системы кровообращения, в том числе сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) и нарушения мозгового кровообращения;
- нефропатия (хроническая болезнь почек 1-4-й стадии (ХБП1-4));
- ХБП 5-й стадии (ХБП с5), требующая гемодиализа;
- нейропатия (в том числе приводящая к ампутации нижней конечности);
- ретинопатия (в том числе требующая медицинских вмешательств или приводящая к слепоте).

Характеристика популяции пациентов и вероятности переходов пациентов в марковском цикле / Characteristics of the population of patients and probabilities of patient transitions in the Markov cycle

Характеристика пациентов, включённых в модель, соответствовала характеристикам пациентов,

включённых в «Регистр сахарного диабета» [16–21]: большинство пациентов с СД1 были в возрасте 30–35 лет (46,5% женщин и 53,5% мужчин), с СД2 — 55–75 лет (71% женщин и 29% мужчин). Среди сопутствующих заболеваний ишемическая болезнь сердца встречалась у пациентов с СД1 и СД2 в 3,5 и 11,7% случаев, инфаркт миокарда — 1,3 и 3,5% у пациентов с СД1 и СД2, острые нарушения мозгового кровообращения — 1,7 и 4,3% у пациентов с СД1 и СД2, ХБП — 23 и 6,9% у пациентов с СД1 и СД2, соответственно.

В качестве источников информации о вероятностях перехода пациентов между состояниями здоровья были использованы опубликованные данные «Регистра сахарного диабета» [16–21]. Все вероятности были статичными и не менялись в зависимости от времени. Данные вероятности были использованы для моделирования исходов пациентов в базовом сценарии.

По данным Федерального регистра СД число взрослых пациентов (старше 18 лет) с СД1 в 2020 г. составило 223 532 и 4 433 953 с СД2 [22], коэффициент смертности от СД1 и СД2 рассчитан как отношение числа смертей от СД1 и СД2 к численности популяции пациентов с СД1 и СД2 в каждой из выделенных возрастных подгрупп.

В исследованиях дистанционного обучения и мониторинга пациентов с СД эффективность подтверждается изменением уровня гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) в крови к окончанию периода наблюдения. Данный показатель ассоциирован с исходами СД как 1-го, так и 2-го типа [23–25]. Тем не менее, нами не была найдена информация о непосредственном влиянии дистанционного обучения и мониторинга пациентов с СД на развитие осложнений у пациентов с СД, поэтому изменение уровня HbA_{1c} в крови было использовано нами в модели в качестве фактора, определяющего частоту осложнений.

Для оценки влияния дистанционного обучения и мониторинга на HbA_{1c} с СД 1-го типа были использованы данные ретроспективного анализа пилотного исследования интегрированной программы управления СД «Норма», проведённом в популяции российских пациентов с СД на временном горизонте до 6 месяцев. Снижение HbA_{1c} в абсолютных значениях у пациентов с СД1 через 3 месяца составило 1,3% и через 6 месяцев — 1,0% от исходного уровня, для СД 2-го типа — 1,8% через 3 месяца и через 6 месяцев — 1,6% [26].

Изменение рисков осложнений СД 1-го типа при снижении HbA_{1c} было рассчитано нами на основе

данных из клинического исследования DCCT/EDIC [24,25] для СД1 и исследования UKPDS 35 [27] для СД2 об уровнях HbA_{1c} и частоте осложнений в дина-

мике. Для расчёта использовалась методика, применённая авторами [28] для построения собственной модели (табл. 2).

Таблица 2

Расчёт снижения относительного риска возникновения осложнений при снижении HbA_{1c} на 1% [28]

Table 2

Relative risk complications reduction with decrease HbA_{1c} on 1% [28]

Осложнение	Ретинопатия	Нефропатия	Нейропатия	ССЗ
СД1				
ОСР осложнений при снижении HbA _{1c} на 1%	0,034	0,024	0,038	0,022
ОСР при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови	0,590	0,416	0,659	0,382
ОР развития осложнений при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови	0,410	0,584	0,341	0,618
СД2				
ОСР осложнений при снижении HbA _{1c} на 1%	0,037	0,037	0,037	0,013
ОСР при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови	0,858	0,858	0,858	0,301
ОР развития осложнений при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови	0,142	0,142	0,142	0,699

Примечание: ОСР — относительное снижение риска; ОР — относительный риск.

Note: OSR — relative risk decreasing; OR — relative risk.

Влияние изменения уровня HbA_{1c} непосредственно на смертность пациентов нами не моделировалось. Изменение смертности, согласно данным регистра, было меньшим при отсутствии осложнений СД, таким образом, вероятность перехода в состояние «смерть» в модели определялась на основе данных Федерального регистра сахарного диабета при развитии осложнений СД и без них.

Количество сохранённых лет жизни было рассчитано как разница числа пациенто-лет в моделируемом сценарии и базовом сценарии в каждый год моделирования.

Стоимостные исходные данные и расчёт затрат / Baseline data and costs calculation

Затраты на дистанционное обучение и мониторинг уровня глюкозы в крови / Cost of distance education and blood glucose level monitoring

В соответствии с экспертной оценкой, возможный тариф на услугу дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с СД1 и СД2 включает в себя следующие компоненты:

- фонд оплаты труда врачей-специалистов: мониторинг (проверка) дневника самоконтроля врачом-эндокринологом — 12 раз в год;
- постоянные затраты на функционирование программы дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови на одного пациента: доступ к образовательной платформе (на 1 лицензию) — 1 шт. в год и фонд оплаты труда технического администратора, включая начисления на оплату труда.

При определении тарифа на услугу дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с СД1 и СД2 в расчёт не включались составляющие, оплата которых осуществляется по подушевому нормативу финансирования на прикрепившихся лиц, а именно: исследование уровня HbA_{1c} в крови; приём (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный; приём (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный.

В соответствии с экспертной оценкой затраты на услугу дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с СД1 и СД2 включают:

- затраты на расходные материалы на одного пациента (глюкометр (2 272,05 руб. за 1 шт.), ручка-скарификатор автоматическая одноразового использования (39,49 руб. за 1 шт.), ланцеты для взятия крови из пальца (6,05 руб. за 1 шт.) и тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови (9,67 руб. за 1 шт.) — по 5 шт. в день для пациентов с СД1 и по 3 шт. в день для пациентов с СД2). В целях установления реальной средневзвешенной стоимости расходных материалов использовались данные официального сайта Единой информационной системы в сфере закупок⁴ за 2022 год;
- фонд оплаты труда врачей-специалистов: один приём (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный и 6 повторных приёмов, а также мониторинг (проверка) дневника самоконтроля врачом-эндокринологом;
- постоянные затраты на функционирование на одного пациента: доступ к образовательной платформе (на 1 лицензию) — 1 шт. на пациента в год (принята равной 400 руб. на одного пациента) и фонд оплаты труда технического администратора, включая начисления на оплату труда (73 078,3 руб.).

Фонд оплаты труда врача-эндокринолога, технического администратора и помощника рассчитывался исходя из экспертной оценки. Количество штатных единиц (ставок) переводилось в количество человеко-часов и далее рассчитывалось частное от его деления на количество пациентов. Полученные трудозатраты в человеко-часах на одного пациента умножались на стоимость человеко-часа, рассчитанного исходя из данных о средней месячной заработной платы врачей за январь-июнь 2021 г. по данным Росстата.

В целях определения необходимого объёма финансового обеспечения мониторинга (проверки) дневника самоконтроля врачом-эндокринологом был произведён расчёт необходимого объёма трудозатрат врача-эндокринолога. Расчёт производился исходя из 8-часового рабочего дня и 248 рабочих дней в году. Была учтена необходимость индивидуального мониторинга (проверки) дневника самоконтроля пациентов с СД в размере не менее 36 минут на одного пациента (определено на основе программ для школ пациентов с СД).

Далее полученные трудозатраты были пересчитаны исходя из средней месячной заработной пла-

ты врачей за январь-июнь 2021 г. по данным Росстата (85 680,73 руб.). Установлено, что стоимость 36 минут работы врача-эндокринолога составляет 312,67 руб., а начисления на оплату труда в размере 30,2% составляют 94,43 руб. Таким образом, суммарный объём финансового обеспечения мониторинга (проверки) дневника самоконтроля врачом-эндокринологом составляет 407,1 руб. на одного пациента с СД. С учётом необходимой кратности мониторинга (проверки) дневника самоконтроля врачом-эндокринологом затраты на 1 пациента составляют:

$$407,1 \text{ руб.} \times 12 \text{ мес.} = 4\,885,33 \text{ руб./год.}$$

На основании экспертной оценки было сделано предположение, что трудозатраты технического администратора в пересчёте на 1 пациента с СД составляют 0,0021 штатной единицы в месяц. Следовательно, с учётом необходимой кратности работы технического администратора суммарные затраты на фонд оплаты труда технического администратора в пересчёте на 1 пациента составляют:

$$73\,078,3 \text{ руб.} \times 0,0021 \times 12 \text{ мес.} = 1\,833,35 \text{ руб./год.}$$

Затраты на фонд оплаты труда врача-эндокринолога, технического администратора, помощника и доступ к образовательной платформе составили (в год):

- а) мониторинг (проверка) дневника самоконтроля — 4 885,22 руб.;
- б) доступ к образовательной платформе — 400 руб.;
- в) фонд оплаты труда технического администратора, включая начисления на оплату труда — 1 833,35 руб.

Таким образом, общая сумма затрат на 1 пациента при стандартной практике ведения (только самоконтроль глюкозы в крови и посещения врача-эндокринолога) составила:

$$17\,647,75 + 11\,041,25 + 2\,272,05 + 39,49 = 29\,151,31 \text{ руб.}$$

Общая сумма затрат на 1 пациента при проведении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови составила:

$$29\,151,31 + 4\,885,22 + 400,00 + 1\,833,35 = 36\,269,88 \text{ руб.}$$

⁴ URL: <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>

Затраты на оказание медицинской помощи, связанной с СД и осложнениями СД / Cost of medical aid in diabetes mellitus and its complications

В качестве источника информации о частоте госпитализаций по поводу хронической сердечной недостаточности (ХСН), хронической болезни почек (ХБП) и непосредственно СД были использованы данные о госпитализации пациентов в круглосуточный стационар за 2019 г., находящиеся в распоряжении авторов исследования (количество случаев госпитализаций, закодированных по МКБ-10 как I50.0, I50.1, I50.9, N18.1-4 при наличии основного диагноза E10, E11) (табл. 3).

Таблица 3

Количество случаев госпитализации в круглосуточный стационар по поводу хронической сердечной недостаточности, хронической болезни почек 1-4 стадии и сахарного диабета

Table 3

Hospital admission due to chronic cardiac insufficiency, chronic kidney disease 1-4 and diabetes mellitus

Причина госпитализации	Количество		
	случаев	пациентов	случаев на 1 пациента
ХСН (I50 при E10)	69	57	1,21
ХСН (I50 при E11)	784	687	1,141
ХБП1-4 (N18.1-4 при E11)	192	149	1,29
ХБП1-4 (N18.1-4 при E11)	872	787	1,108
СД1 (E10)	102 752	83 890	1,23
СД2 (E11)	323 449	282 677	1,144

В качестве источника информации о частоте проведения процедур гемодиализа у пациентов с терминальной стадией ХБП были использованы рекомендации KDOQI [29]. В соответствии с данными рекомендациями, минимальная частота про-

ведения гемодиализа у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности составляет 12 часов в неделю (3 процедуры в неделю, каждая по 4 часа).

Для оценки затрат, связанных с оказанием медицинской помощи за счёт средств ОМС, были использованы данные Программы государственных гарантий (ПГГ) на 2022 г. и плановый период 2023 и 2024 гг.⁵ о фиксированном нормативе финансовых затрат на один случай госпитализации за счёт средств ОМС — 39 985,00 руб. Базовая ставка рассчитывалась как 65% от фиксированного норматива стоимости одного случая лечения в условиях круглосуточного стационара⁶ и составляла 25 990,25 руб.

Стоимость одного законченного случая лечения в условиях круглосуточного стационара была определена исходя из среднего размера базовой ставки круглосуточного стационара, а также коэффициентов затратоёмкости (далее — КЗ) для соответствующих клинико-статистических групп (далее — КСГ) (см. табл. 4). В случае наличия нескольких уровней для заболевания использовалось среднее арифметическое значение затрат на отдельные уровни.

В качестве источника информации о стоимости процедуры гемодиализа и перитонеального диализа были использованы данные тарифных соглашений (далее — ТС) субъектов РФ на 2022 год. Итоговая стоимость процедуры была определена как среднее значение от всех доступных значений в регионах РФ. В качестве источника информации о стоимости трансплантации почки были использованы данные ПГГ на 2022 год и плановый период 2023 и 2024 годов⁷.

Расчёт затрат на оказание амбулаторной медицинской помощи (АМП) проводился с учётом среднего норматива финансовых затрат на одно посещение при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях за счёт средств ОМС, относительного коэффициента стоимости посещения с учётом специальности врача, усреднённого показателя частоты предоставления и усреднённого показателя кратности применения в соответствии со стандартами медицинской помощи по следующей формуле:

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации 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»

⁶ Приказ Минздрава России от 29.12.2020 №1397н «Об установлении Требований к структуре и содержанию тарифного соглашения»

⁷ Постановление Правительства Российской Федерации 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»

Затраты АМБ = $\sum \text{НСП} * K_i * \text{УПЧП}_i * \text{УПКП}_i$,
где:

Затраты АМБ — затраты на оказание АМП в год на пациента;

НСП — средний норматив финансовых затрат на 1 посещение при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях за счёт средств ОМС;

K_i — относительный коэффициент стоимости посещения с учётом специальности по специальности i ;

УПЧП — усреднённый показатель частоты предоставления;

УПКП — усреднённый показатель кратности применения.

Таблица 4

Стоимость одного законченного случая госпитализации в круглосуточный стационар с сопутствующими сахарному диабету диагнозами, стоимость иных медицинских услуг, используемых в модели

Table 4

Cost of one case of hospitalization with diabetes mellitus and co-morbidity, cost of others medical services in the model

Причина госпитализации	КСГ	КЗ	Затраты
Без осложнений, слепота, ампутация			
	st35.001	1,02	26 510,1
Ретинопатия			
Ретинопатия	st35.002	1,49	38 725,5
Интравитреальное введение лекарственных препаратов*	st21.005	2,11	54 839,4
Витреоектомия*	st21.004	1,19	30 928,4
Лазерная коагуляция*	st21.003	1,07	27 809,6
Нефропатия			
Нефропатия	st35.002	1,49	38 725,5
Сердечно сосудистые заболевания			
Ишемическая болезнь сердца	st27.006	0,78	20 272,4
Ишемическая болезнь сердца	st27.007	1,7	44 183,4
Инфаркт миокарда	st13.001	1,42	36 906,2
Инфаркт миокарда	st13.002	2,81	73 032,6
Инфаркт миокарда	st13.008	1,61	41 844,3
Инфаркт миокарда	st13.009	2,99	77 710,8
Инфаркт миокарда	st13.010	3,54	92 005,5
Инсульт	st15.014	2,52	65 495,4
Инсульт	st15.015	3,12	81 089,6
Инсульт	st15.016	4,51	117 216,0
Реваскуляризация миокарда	st25.007	4,31	112 018,0
Нейропатия			
Нейропатия	st35.002	1,49	38 725,5

Причина госпитализации	КСГ	КЗ	Затраты
Терминальная хроническая почечная недостаточность			
ХБП 5 стадия	st18.001	1,66	43 143,8
Гемодиализ (отдельная услуга)			6 511,67
Перитонеальный диализ (отдельная услуга)			5 408,16
Трансплантация почки (ВМП)			1 106 019,0
Ампутация нижней конечности, затраты в первый год			
Ампутация	st29.011	1,37	35 606,6
Осложнения после ампутации	st29.006	1,44	37 426,0
Ампутация нижней конечности, затраты во второй и последующий год			
Нейропатия	st35.002	1,49	38 725,5
Гипогликемия (стоимость случая)			
Гипогликемия	st35.002	1,49	38 725,5
Кетоацидоз (стоимость случая)			
Кетоацидоз	st35.002	1,49	38 725,5

Примечания: КЗ — коэффициент затратоемкости; КСГ — клинико-статистическая группа; ХБП — хроническая болезнь почек; ВМП — высокотехнологичная медицинская помощь. Затраты на госпитализации рассчитаны авторами на основе данных о КЗ КСГ, приведенных в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 г. и плановый период 2022 и 2023 гг.; затраты на гемодиализ и перитонеальный диализ — на основе тарифов на услуги в тарифных соглашениях субъектов РФ. Note: КЗ — cost intensity ratio; КСГ — drug relation group; ХБП — chronic kidney disease; ВМП — high technology medical aid. The cost of hospitalization was calculated by the authors based on the data of cost intensity ratio from KZ drug relation group, given in the program of state guarantees of free medical care to citizens in 2021, and planning period 2022 and 2023; the cost of hemodialysis and peritoneal dialysis — based on service tariffs in tariff agreements of subjects of the Russian Federation.

Перечень врачей-специалистов, посещение которых учитывалось в модели, а также частота и кратность посещений для каждого состояния представлены в табл. 5. Все пациенты вне зависимости от наличия осложнений посещали амбулаторных специалистов ввиду наличия СД в соответствии с состоянием «без осложнений». При наличии осложнений

сверх базовых посещений врачей-специалистов были учтены дополнительные визиты ввиду самого осложнения. Стоимость амбулаторных посещений при комбинированных состояниях здоровья складывалась из суммы стоимостей амбулаторных посещений при отдельных состояниях здоровья, входящих в это комбинированное состояние.

Таблица 5

Усреднённые показатели частоты предоставления и показатели кратности применения ресурсов здравоохранения для всех состояний модели, извлечённые из стандарта оказания медицинской помощи пациентам с СД1 и СД2

Table 5

Average parameters of quantity and multiplicity sources of health care usage for modelling, based on standard of care for diabetes mellitus type 1 and type 2

Специальность	СД1		СД2	
	Усреднённый показатель частоты предоставления	Усреднённый показатель кратности применения	Усреднённый показатель частоты предоставления	Усреднённый показатель кратности применения
Лечение состояния «без осложнений»				
Врач-эндокринолог	1	15	1	9
Врач-терапевт	0,33	10	1	9
Врач-кардиолог	0,34	1	0,6	1
Врач-невролог	0,85	1	0,6	1
Врач-нефролог	0,18	1	0,12	1
Врач-офтальмолог	1	1	1	1
Лечение состояния «Ретинопатия», «Слепота»				
Врач-офтальмолог	0,92	3	0,92	3
Лечение состояния «Нефропатия»				
Врач-нефролог	0,1	1	0,1	1
Врач-эндокринолог	0,09	1	0,09	1
Лечение состояния «Сердечно-сосудистые заболевания»				
Врач-кардиолог	1	1	1	1
Врач-эндокринолог	0,059	1	0,059	1
Лечение состояния «Нейропатия», «Ампутация нижних конечностей»				
Врач-травматолог-ортопед	0,3	1	0,15	1
Врач-эндокринолог	0,046	1	0,8	1
Лечение состояния «Терминальная хроническая почечная недостаточность»				
Врач-нефролог ⁸	1	10	1	10

В соответствии с ПГГ средний норматив финансовых затрат на одно посещение при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях за счёт средств ОМС составил 329 руб. Относительные коэф-

фициенты стоимости посещения с учётом специальности, извлечённые из Письма Минздрава России от 24.12.2019 №11-7/И/2-12330, представлены в табл. 6. Профили медицинской помощи, для которых не были

⁸ Приказ Минздрава России от 28 декабря 2012 г. № 1575н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при наличии трансплантированной почки»

указаны коэффициенты стоимости посещения с учетом специальности, формировали стоимость амбулаторных посещений без данного коэффициента.

Затраты на лекарственную терапию рассчитаны для следующих компонентов:

- лекарственных препаратов, предусмотренных стандартом медицинской помощи при СД1 и СД2, для лечения непосредственно СД;
- терапии состояния нефропатия;
- терапии ИБС (для части пациентов в состоянии СС3 и СС3 в комбинации с другими осложнениями);
- терапии состояния нейропатия.

Таблица 6

Относительные коэффициенты стоимости посещения амбулаторных специалистов с учётом специальности, использованные в расчётах

Table 6

Relative coefficients of the cost of visits to outpatient specialists considering the specialties used in the calculations

Профиль медицинской помощи	Относительный коэффициент стоимости
Эндокринология	1,7598
Терапия	0,8554
Офтальмология	0,6088
Неврология	1,0148
Кардиология и ревматология	0,974
Хирургия	0,9113

СД — это хроническое заболевание, требующее пожизненной лекарственной терапии, на основании чего сделано допущение о необходимости назначения ежедневной лекарственной терапии. Таким образом, средняя курсовая доза на год рассчитывалась как произведение средней суточной дозы и количества дней в году — 365. Расчёт затрат проведён с учётом усреднённого показателя частоты предоставления ЛП, средней суточной дозы ЛП и стоимости единицы действующего вещества ЛП по формуле:

$Затраты_{ЛТ} = УПЧЛП_n * ССДЛП_n * 365 * СЕЛП_n$,
где:

$Затраты_{ЛТ}$ — затраты на лекарственную терапию в год на пациента;

$УПЧЛП_n$ — усреднённый показатель частоты предоставления ЛП в год;

$ССДЛП_n$ — средняя суточная доза ЛП в год;

365 — число дней в году;

$СЕ$ — стоимость единицы действующего вещества ЛП.

Перечень ЛП, усреднённые показатели частоты предоставления ЛП и средние суточные дозы ЛП извлечены из стандарта медицинской помощи взрослым при СД1⁹ и при СД2¹⁰. Поскольку действующий стандарт медицинской помощи по ишемической болезни сердца разработан не на основании клинических рекомендаций, для определения перечня назначаемых препаратов использовались клинические рекомендации¹¹, при этом для ЛП были приняты равновероятностные частоты их назначения. Средние суточные дозы были извлечены из инструкций по медицинскому применению соответствующих ЛП.

Средняя стоимость единицы действующего вещества каждого ЛП рассчитывалась по данным государственных закупок за 2022 год. Для комбинированных состояний здоровья стоимость лекарственной терапии учитывалась как сумма стоимости лекарственной терапии двух состояний, входящих в комбинированное состояние.

Все затраты были дисконтированы по ставке 5% в год, в соответствии с рекомендациями [30]; исходы в модели не дисконтировали.

Результаты / Results

Результаты КЭИ по оценке эффективности способов дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с СД1 / Clinical-economic results of efficacy of distance education and blood glucose level in adult patients in diabetes mellitus type 1

По результатам анализа «затраты-эффективность» на горизонте моделирования 3 года установлено, что в базовом сценарии сумма затрат на одного

⁹ Приказ Минздрава России от 1 октября 2020 г. №1053н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1-го типа»

¹⁰ Приказ Минздрава России от 1 октября 2020 г. №1054н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2-го типа»

¹¹ Клинические рекомендации «Стабильная ишемическая болезнь сердца», взрослые https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/155_1

пациента составляет 234 768 руб.; при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с СД1 — 249 420 руб. Таким образом, сумма затрат на одного пациента при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови на горизонте моделирования 3 года на 14 652 руб. больше по сравнению с базовым сценарием. При этом количество прожитых лет на одного пациента на том же горизонте моделирования составляет 2,9762 года в базовом сценарии и 2,9787 года при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у пациентов с СД, то есть в последнем случае сохраняется 0,0024 года жизни за 3 года. Значение ICER на горизонте моделирования 3 года составило 5 983 844 руб., что выше рассчитанного ППП.

По результатам анализа «затраты-эффективность» на горизонте моделирования 5 лет установлено, что в базовом сценарии сумма затрат на одного пациента составляет 375 246 руб.; при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови — 394 212 руб. То есть сумма затрат на одного пациента при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови на горизонте моделирования 5 лет на 18 966 руб. больше по сравнению с базовым сценарием. При этом сумма прожитых лет на одного пациента на том же горизонте моделирования составляет 4,9062 лет в базовом сценарии и 4,9154 лет при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови, то есть сохраняются 0,0092 лет жизни за 5 лет. Значение ICER на горизонте моделирования 5 лет составило 2 068 018 руб., что ниже рассчитанного ППП. Далее до 12-го года моделирования при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови значение ICER остаётся ниже рассчитанного ППП.

По результатам анализа «затраты-эффективность» на горизонте моделирования 12 лет установлено, что в базовом сценарии сумма затрат на одного пациента составляет 801 196 руб.; при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с СД1 — 801 119 руб. То есть сумма затрат на одного пациента при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови на горизонте моделирования 12 лет на 77 руб. меньше по сравнению с использованием базового сценария. При этом сумма прожитых лет на одного пациента на том же горизонте моделирования составляет 11,1842 лет в базовом сценарии и 11,2820 лет при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы

в крови, то есть применение дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови позволяет сохранить 0,0978 лет жизни на одного пациента за 12 лет. Значение ICER на горизонте моделирования 12 лет составило отрицательное значение. 12-ый год моделирования является первым годом, с которого значения ICER становятся отрицательными, а применение дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови становится доминирующей технологией и позволяет начинать экономить средства системы здравоохранения.

Результаты расчёта значений ICER и количества сохранённых лет на горизонте моделирования до 30 лет для пациентов с СД 1-го типа представлены на рис. 2.

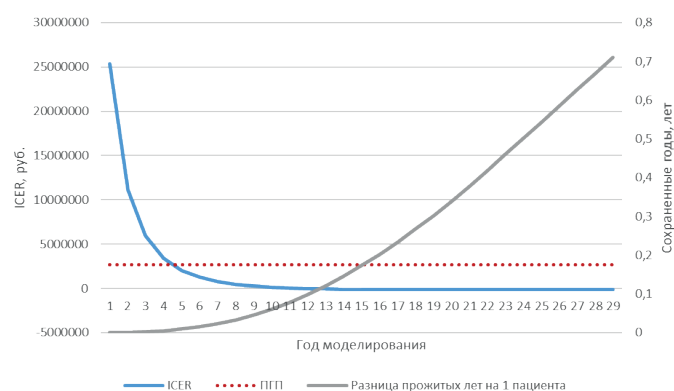


Рис. 2. Значение ICER и количество сохранённых лет на горизонте моделирования в 30 лет для пациентов с СД 1-го типа

Fig. 2. ICER and LYG on 30-years horizon of modelling in diabetes mellitus type 1

Таким образом, до 5 лет значение ICER выше ППП, но имеет тенденцию к снижению, а после 11 лет моделируемый сценарий становится доминирующим.

Результаты КЭИ по оценке эффективности способов дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с СД2 / Clinical-economic results of efficacy of distance education and blood glucose level in adult patients in diabetes mellitus type 2

По результатам анализа «затраты-эффективность» на горизонте моделирования 3 года установлено, что в базовом сценарии сумма затрат на одного пациента составляет 300 949 руб.; при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови — 315 222 руб. (на 14 273 руб. больше). При этом сумма прожитых лет на одного пациента на том же горизонте моделирования составляет 2,8690 года в базовом сценарии и 2,8703 года при при-

менении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови (сохраняется 0,0013 лет жизни на одного пациента за 3 года). Значение ICER на горизонте моделирования 3 года составило 11 300 473 руб., что выше рассчитанного ППП.

По результатам анализа «затраты-эффективность» на горизонте моделирования 5 лет установлено, что в базовом сценарии сумма затрат на одного пациента составляет 463 506 руб.; при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови — 481 587 руб. (на 18 081 руб. больше). При этом сумма прожитых лет на одного пациента на том же горизонте моделирования составляет 4,5857 лет в базовом сценарии и 4,5911 лет при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови (сохранение 0,0054 лет жизни на одного пациента за 5 лет). Значение ICER на горизонте моделирования 5 лет составило 3 358 052 руб., что выше рассчитанного ППП. Однако уже на 6-м году моделирования значение ICER становится равным 2 029 405 руб., что ниже рассчитанного ППП.

6-ой год является первым годом моделирования, когда значение ICER становится меньше ППП. Далее во все последующие годы использования дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови значение ICER остаётся ниже ППП.

По результатам анализа «затраты-эффективность» на горизонте моделирования 12 лет установлено, что в базовом сценарии сумма затрат на одного пациента составляет 868 078 руб.; при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови — 865 952 руб. (на 2 126 руб. меньше). При этом сумма прожитых лет на одного пациента на том же горизонте моделирования составляет 9,3978 лет в базовом сценарии и 9,4544 лет при применении дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови (сохранение 0,0566 лет жизни на одного пациента за 12 лет). Значение ICER на горизонте моделирования 12 лет составило отрицательное значение. На 12-м году моделирования значения ICER становятся отрицательными, а программа становится доминирующей технологией и позволяет экономить средства системы здравоохранения.

Результаты расчёта значений ICER и количества сохранённых лет на горизонте моделирования в 30 лет для пациентов с СД 2-го типа представлены на рис. 3.

Таким образом, до 6 лет значение ICER выше ППП, но имеет тенденцию к снижению, а после 12 лет моделируемый сценарий является доминирующим. Также следует отметить, что после 19-го года

моделирования отмечается снижение количества сохранённых лет в популяции пациентов, что обусловлено естественным старением населения и соответствующим ростом вероятности смерти, поскольку средний возраст пациентов с СД2 в модели составляет 57 лет.

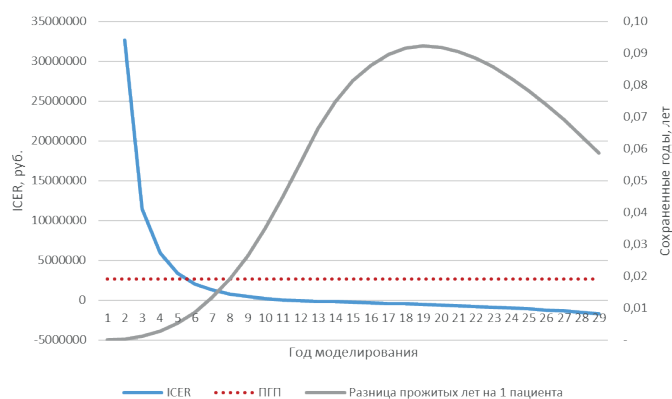


Рис. 3. Значение ICER и количество сохранённых лет на горизонте моделирования в 30 лет для пациентов с СД 2-го типа

Fig. 3. ICER and LYG on 30-years horizon of modelling in diabetes mellitus type 2

Обсуждение / Discussion

В данном исследовании впервые была проведена подробная оценка затрат и исходов у пациентов с СД, проходивших и не проходивших дистанционное обучение и мониторинг уровня глюкозы в крови, с позиции российской системы здравоохранения, кроме того, данное исследование является одним из первых в РФ, рассматривающих с позиции клинико-экономической целесообразности медицинское вмешательство, отличное от применения лекарственных препаратов. Подобные программы позволяют улучшить уровень гликемического контроля пациентов с СД1 и СД2 [31–33]. Стоимостные характеристики программ существенно варьируют в зависимости от отдельных исследований, вместе с тем, рассмотренный нами вариант программы дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови является одним из самых полных среди анализируемых в зарубежных исследованиях. Таким образом, результаты нашего исследования в целом согласуются с результатами зарубежных авторов по оценке клинико-экономической целесообразности дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови пациентов с СД 1-го и 2-го типа.

В рамках моделирования нами были сделаны следующие допущения: все пациенты будут иметь постоянный доступ к программе в рамках горизонта

моделирования; приверженность пациентов к программе (как в плане своевременной и полной передачи данных пациентом об уровне гликемии, так и в плане следования пациентами рекомендациям) составляет 100%. В связи с этим полученные клинические результаты могут быть несколько завышены, а, следовательно, клинико-экономический эффект может оказаться менее выраженным.

Заключение / Conclusion

Дистанционное обучение и мониторинг уровня глюкозы в крови для всех пациентов с СД в РФ потенциально может привести как к предотвращению случаев преждевременной смерти от различных осложнений, так и к сокращению финансовых затрат системы здравоохранения в долгосрочной перспективе за счёт снижения количества осложнений, несмотря на необходимость дополнительных затрат на организацию функционирования данной системы.

Дистанционное обучение и мониторинг уровня глюкозы в крови у пациентов СД1 по сравнению со стандартной практикой ведения пациентов с СД в модели является затратно эффективным сценарием с 5-го года, а у пациентов с СД2 — с 6-го года, а с 11-го и 12-го года, соответственно, анализируе-

мый сценарий является доминирующим. Таким образом, клинико-экономическая целесообразность дистанционного обучения и мониторинга уровня глюкозы в крови продемонстрирована в настоящем исследовании при СД и 1-го, и 2-го типа.

Полученные нами результаты должны учитываться при принятии решений о финансировании рассматриваемой медицинской технологии за счёт государственных средств.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ADDITIONAL INFORMATION

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов в связи с данной публикацией.

Conflict of interests. Authors declared about absence of the potential conflict of interests with the mentioned publication.

Участие авторов. *Омельяновский В. В.* — концепция исследования, написание и редактирование текста, *Федяева В. К.* — разработка модели, обработка результатов, написание текста.

Participation of authors. *Omelyanovskiy VV* — conceptual elaboration, writing and text edition, *Fedyayeva VK* — modelling, results' evaluation, manuscript writing.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Омельяновский Виталий Владимирович

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>

SPIN-код: 1776-4270

д. м. н., профессор, Генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России; руководитель Центра финансов здравоохранения ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации»; зав. кафедрой экономики, управления и оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Москва, Российская Федерация

Федяева Влада Константиновна

Автор, ответственный за переписку

e-mail: fediaeva@rosmedex.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7730-1237>

и. о. начальника отдела методологии разработки и экспертной оценки клинических рекомендаций, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (Москва, Россия)

ABOUT THE AUTHORS

Vitaliy V. Omelyanovskiy

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>

SPIN code: 1776-4270

MD, PhD, DrSci Med, professor, Director of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation; Chief of HealthCare finance of the Financial Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation; Head of the Department for economy, management and health technologies assessment in the Russian medical academy of continuing professional education of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

Vlada K. Fediaeva

Corresponding Author

e-mail: fediaeva@rosmedex.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7730-1237>

Acting Head of Clinical guidelines methodology development and expertise of Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

Список литературы / References

1. Всемирная организация здравоохранения. Diabetes [Электронный ресурс]. (дата обращения 17.05.2023) [World Health Organization. Diabetes. accessed 17.05.2023. (In Russ.)]. Доступно по: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>.
2. Всемирная организация здравоохранения. ВОЗ публикует статистику о ведущих причинах смертности и инвалидности во всем мире за период 2000–2019 гг. [Электронный ресурс]. (дата обращения 17.05.2023). [World Health Organization. WHO publishes statistics on mortality and disability in the world 2000-2019 гг.] (accessed 17.05.2023). (In Russ.). Доступно по: <https://www.who.int/ru/news/item/09-12-2020-who-reveals-leading-causes-of-death-and-disability-worldwide-2000-2019>.
3. Всемирная организация здравоохранения. 10 ведущих причин смерти в мире [Электронный ресурс]. (дата обращения 17.05.2023). [WHO. 10 leading reasons of death in the world (accessed 17.05.2023). (In Russ.)]. Доступно по: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>.
4. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический анализ по данным Федерального регистра сахарного диабета. *Сахарный диабет*. 2017;20(1):13-41. [Dedov II, Shestakova MV, Vikulova OK. Epidemiology of diabetes mellitus in Russian Federation: clinical and statistical report according to the federal diabetes registry. *Diabetes mellitus*. 2017;20(1):13-41. (In Russ.)]. doi: 10.14341/DM8664.
5. Федяева В.К., Омеляновский В.В., Сухоруких О.А. и др. Клинико-экономическая целесообразность терапевтического обучения (в школе диабета) пациентов с сахарным диабетом 1-го и 2-го типа. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2022(1):23-33. [Fedyayeva VK, Omelyanovskiy VV, Sukhorukikh OA, et al. Economic evaluation of therapeutic education (in diabetes school) for patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2022;(1):23-33. (In Russ.)]. doi: 10.17116/medtech20224401123.
6. Charpentier G, Benhamou PY, Dardari D, et al. The Diabeo software enabling individualized insulin dose adjustments combined with telemedicine support improves HbA1c in poorly controlled type 1 diabetic patients: a 6-month, randomized, open-label, parallel-group, multicenter trial (TeleDiab 1 Study). *Diabetes Care*. 2011 Mar;34(3):533-9. doi: 10.2337/dc10-1259.
7. Kirwan M, Vandelanotte C, Fenning A, Duncan MJ. Diabetes self-management smartphone application for adults with type 1 diabetes: randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2013 Nov 13;15(11):e235. doi: 10.2196/jmir.2588.
8. Zhou P, Xu L, Liu X, Huang J, Xu W, Chen W. Web-based telemedicine for management of type 2 diabetes through glucose uploads: a randomized controlled trial. *Int J Clin Exp Pathol*. 2014 Dec 1;7(12):8848-54.
9. Hee-Sung K. Impact of Web-based nurse's education on glycosylated haemoglobin in type 2 diabetic patients. *J Clin Nurs*. 2007 Jul;16(7):1361-6. doi: 10.1111/j.1365-2702.2007.01506.x.
10. Crowley MJ, Edelman D, McAndrew AT, et al. Practical Telemedicine for Veterans with Persistently Poor Diabetes Control: A Randomized Pilot Trial. *Telemed J E Health*. 2016 May;22(5):376-84. doi: 10.1089/tmj.2015.0145.
11. Yoon KH, Kim HS. A short message service by cellular phone in type 2 diabetic patients for 12 months. *Diabetes Res Clin Pract*. 2008 Feb;79(2):256-61. doi: 10.1016/j.diabres.2007.09.007.
12. Безденежных Т.П., Омеляновский В.В., Мусина Н.З. и др. Теоретические подходы к определению порога готовности платить за технологии здравоохранения. *Фармация*. 2018;67(8):9-15. [Bezdenezhnykh TP, Omelyanovskiy VV, Musina NZ, et al. Theoretical approaches to determining the willingness-to-pay threshold for health technologies. *Farmatsiya (Pharmacy)*. 2018;67(8):9-15. (In Russ.)]. doi: 10.29296/25419218-2018-08-02.
13. Зеленова О.В. Современные методы исследования порога готовности платить в сфере здравоохранения. *Менеджер здравоохранения*. 2011;(6):61-69. [Zelenova OV. Current methods for investigation willingness to pay for the Health care. *Manager of healthcare*. 2011;(6):61-69. (In Russ.)]. doi: 10.35567/1999-4508-2018-2.
14. Федеральная служба государственной статистики. Национальные счета. Валовой внутренний продукт, годовые данные (в текущих ценах) [Электронный ресурс]. [Federal State statistical service. National GDP, annual data (current prices) (In Russ.)]. Доступно по: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/94cQBmp/tab1.htm> (дата обращения: 26.02.2021).
15. Федеральная служба государственной статистики. Демография. [Электронный ресурс]. [Federal State statistical service. Demography (In Russ.)]. Доступно по: <https://rosstat.gov.ru/folder/12781> (дата обращения: 17.05.2023).
16. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. и др. Сахарный диабет в Российской Федерации: распространенность, заболеваемость, смертность, параметры углеводного обмена и структура сахароснижающей терапии по данным Федерального регистра сахарного диабета, статус 2017 г. *Сахарный диабет*. 2018;21(3):144-159. [Dedov II, Shestakova M, Vikulova OK, et al. Diabetes mellitus in Russian Federation: prevalence, morbidity, mortality, parameters of glycaemic control and structure of glucose lowering therapy according to the Federal Diabetes Register, status 2017. *Diabetes mellitus*. 2018;21(3):144-159. (In Russ.)] doi: 10.14341/DM9686.
17. Калашников В.Ю., Викулова О.К., Железнякова А.В. и др. Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний у больных сахарным диабетом, по данным федерального регистра Российской Федерации (2013–2016 гг.). *Сахарный диабет*. 2019;22(2):105-114. [Kalashnikov VY, Vikulova OK, Zheleznyakova AV, et al. Epidemiology of cardiovascular diseases among patients with diabetes mellitus according to the federal diabetes register of the Russian Federation (2013–2016). *Diabetes mellitus*. 2019;22(2):105-114. (In Russ.)]. doi: 10.14341/DM10167.
18. Шамхалова М.Ш., Викулова О.К., Железнякова А.В. и др. Эпидемиология хронической болезни почек в Российской Федерации по данным Федерального регистра взрослых пациентов с сахарным диабетом (2013–2016 гг.). *Сахарный диабет*. 2018;21(3):160-169. [Shamkhalova MS, Vikulova OK, Zheleznyakova AV, et al. Trends in the epidemiology of chronic kidney disease in Russian Federation according to the Federal Diabetes Register (2013–2016). *Diabetes mellitus*. 2018;21(3):160-169. (In Russ.)] doi: 10.14341/DM9687.
19. Липатов Д.В., Викулова О.К., Железнякова А.В. и др. Эпидемиология диабетической ретинопатии в Российской Федерации по данным Федерального регистра пациентов с сахарным диабетом (2013–2016 гг.). *Сахарный диабет*. 2018;21(4):230-240. [Lipatov DV, Vikulova OK, Zheleznyakova AV, et al. Trends in the epidemiology of diabetic retinopathy in Russian Federation according to the Federal Diabetes Register (2013–2016). *Diabetes mellitus*. 2018;21(4):230-240 (In Russ.)]. doi: 10.14341/DM9797.
20. Галстян Г.Р., Викулова О.К., Исаков М.А. и др. Эпидемиология синдрома диабетической стопы и ампутаций нижних конечностей в Российской Федерации по данным Федерального регистра больных сахарным диабетом (2013–2016 гг.). *Сахарный диабет*. 2018;21(3):170-177. [Galstyan GR, Vikulova OK, Isakov MA, et al. Trends in the epidemiology of diabetic foot and lower limb amputations in Russian Federation according to the Federal Diabetes Register (2013–2016). *Diabetes mellitus*. 2018;21(3):170-177 (In Russ.)]. doi: 10.14341/DM9688.
21. Майоров А.Ю., Викулова О.К., Железнякова А.В. и др. Эпидемиология острых осложнений (комы) по данным Федерального регистра больных сахарным диабетом Российской Федерации (2013–2016 гг.). *Сахарный диабет*. 2018;21(6):444-454. [Mayorov AY, Vikulova OK, Zheleznyakova AV, et al. Epidemiology of acute diabetes complications (coma) according to the Federal Diabetes register of the Russian Federation (2013–2016). *Diabetes mellitus*. 2018;21(6):444-454. (In Russ.)]. doi: 10.14341/DM10028.
22. «Федеральный Регистр сахарного диабета» РФ, данные 2020 г. [The Federal Diabetes mellitus register. Data on 2020 (In Russ.)].
23. ADVANCE Collaborative Group; Patel A, MacMahon S, Chalmers J, et al. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008 Jun 12;358(24):2560-72. doi: 10.1056/NEJMoa0802987.
24. Diabetes Control and Complications Trial Research Group; Nathan DM, Genuth S, Lachin J, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993 Sep 30;329(14):977-86. doi: 10.1056/NEJM199309303291401.

25. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, Genuth SM, Lachin JM, Orchard TJ, Raskin P, Zinman B; Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med.* 2005 Dec 22;353(25):2643-53. doi: 10.1056/NEJMoa052187.
26. Галстян Г.Р., Майоров А.Ю., Мельникова О.Г. и др. Клиническая оценка внедрения первой пилотной Российской интегрированной программы комплексного подхода к управлению сахарным диабетом «НОРМА». *Сахарный диабет.* 2023;26(1):30-38. [Galstyan GR, Mayorov AY, Melnikova OG, et al. Clinical evaluation of the implementation of the first pilot Russian integrated program for an integrated approach to the management of diabetes mellitus "NORMA". *Diabetes mellitus.* 2023;26(1):30-38. (In Russ.)]. doi: 10.14341/DM13008.
27. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, Hadden D, Turner RC, Holman RR. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ.* 2000 Aug 12;321(7258):405-12. doi: 10.1136/bmj.321.7258.405.
28. Health Quality Ontario. Continuous Monitoring of Glucose for Type 1 Diabetes: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2018 Feb 21;18(2):1-160.
29. National Kidney Foundation. KDOQI Clinical Practice Guideline for Hemodialysis Adequacy: 2015 update. *Am J Kidney Dis.* 2015 Nov;66(5):884-930. doi: 10.1053/j.ajkd.2015.07.015.
30. Омеляновский В.В., Авксеньева М.В., Сура М.В. и др. Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата. ФГБУ «ЦЭКМП». 2016. — 20 с. [Omelyanovskiy VV, Avksentyeva MV, Sura MV, et al. Guidelines for clinical-economic evaluation of medicine. FGBU. 2016. (In Russ.)].
31. Fitzner KK, Heckinger E, Tulas KM, et al. Telehealth technologies: changing the way we deliver efficacious and cost-effective diabetes self-management education. *J Health Care Poor Underserved.* 2014 Nov;25(4):1853-97. doi: 10.1353/hpu.2014.0157.
32. Mounié M, Costa N, Gourdy P, et al. Correction to: Cost-Effectiveness Evaluation of a Remote Monitoring Programme Including Lifestyle Education Software in Type 2 Diabetes: Results of the Educ@dom Study. *Diabetes Ther.* 2022 May;13(5):1131-1132. doi: 10.1007/s13300-022-01248-6. Erratum for: *Diabetes Ther.* 2022 Apr;13(4):693-708.
33. Rinaldi G, Hijazi A, Haghparast-Bidgoli H. Cost and cost-effectiveness of mHealth interventions for the prevention and control of type 2 diabetes mellitus: A systematic review. *Diabetes Res Clin Pract.* 2020 Apr;162:108084. doi: 10.1016/j.diabres.2020.108084.