

# Общественное здоровье и организация здравоохранения

Научная статья

УДК 614.2

doi:10.69541/NRIPH.2026.01.001

## Оценка клинко-экономической эффективности применения дистанционного мониторинга у пациентов с сахарным диабетом

Вероника Анатольевна Рягина<sup>1</sup>, Ольга Александровна Сухоруких<sup>2</sup>,  
Евгений Анатольевич Соляник<sup>3</sup>✉, Виталий Владимирович Омеляновский<sup>4</sup>,  
Людмила Ибрагимовна Ибрагимова<sup>5</sup>, Денис Валерьевич Федяев<sup>6</sup>,  
Инна Александровна Железнякова<sup>7</sup>, Наталья Георгиевна Мокрышева<sup>8</sup>

<sup>1, 2, 4, 6, 7</sup>ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия;

<sup>3, 4</sup>ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва, Российская Федерация;

<sup>4</sup>ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия;

<sup>5, 8</sup>ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И. И. Дедова» Минздрава России

<sup>1</sup>veronika.ryagina.8@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-8932-1083>

<sup>2</sup>sukhorukikh@rosmedex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6681-5200>

<sup>3</sup>e.solyanik@inbox.ru, <https://orcid.org/0009-0007-4898-7579>

<sup>4</sup>office@rosmedex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>

<sup>5</sup>ibragimovaljudmila@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-3535-520X>

<sup>6</sup>fedyayev@nifi.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8977-5934>

<sup>7</sup>jeleznyakova@rosmedex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2943-6564>

<sup>8</sup>natalia.mokrysheva@endocrincentr.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9717-9742>

**Цель:** провести клинко-экономичную оценку применения дистанционного мониторинга (ДМ) по сравнению с рутинным наблюдением (контроль) у взрослых пациентов с сахарным диабетом, включая сахарный диабет (СД) 1 типа, СД 2 типа на неинсулиновой терапии, а также пациентов с СД 2 типа на базис-болюсном режиме инсулинотерапии по результатам проведенного многоцентрового клинического исследования (КИ), проведенного в 2023—2024 гг. в 7 регионах Российской Федерации.

**Материалы и методы:** при выполнении клинко-экономического исследования был использован анализ «затраты-полезность», что включало в себя проведение анализа эффективности, направленного на выявление критерия эффективности — число лет качественной жизни, а также анализ затрат, отражающих текущую практику оказания медицинской помощи пациентам с СД любого типа, реализованной в рамках проведенного КИ, срок выполнения которого был ограничен 6 месяцами.

**Результаты:** по результатам проведенного КЭИ, основанных на данных многоцентрового КИ, в горизонте 6 мес. у взрослых пациентов с СД стоимость добавленного года жизни, скорректированного по качеству (инкрементный показатель «затраты-полезность») при применении ДМ по отношению к контролю с СД 1 типа составила -96 990 771,23 руб., для СД 2 типа на неинсулиновой терапии — 15 229 158,30 руб. Стоимость добавленного года жизни, скорректированного по качеству при применении ДМ у взрослых пациентов с СД 2 типа на базис-болюсном режиме инсулинотерапии составила 688 092,98 руб., что ниже порога готовности платить (3 530 062,10 руб. в 2024 г.).

**Заключение:** полученные результаты оценки клинко-экономической эффективности демонстрируют экономическую целесообразность применения ДМ у пациентов с СД 2 типа на базис-болюсном режиме инсулинотерапии.

**Ключевые слова:** сахарный диабет 1 типа, сахарный диабет 2 типа, дистанционный мониторинг, инсулинотерапия, клинко-экономическое исследование

**Для цитирования:** Рягина В. А., Сухоруких О. А., Соляник Е. А., Омеляновский В. В., Ибрагимова Л. И., Федяев Д. В., Железнякова И. А., Мокрышева Н. Г. Оценка клинко-экономической эффективности применения дистанционного мониторинга у пациентов с сахарным диабетом // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2026. № 1. С. 5—12. doi:10.69541/NRIPH.2026.01.001.

## Public health and healthcare management

Original article

### Effectiveness of clinical and economic aspects of remote monitoring in patients with diabetes mellitus

Veronika Anatol'evna Ryagina<sup>1</sup>, Ol'ga Aleksandrovna Suxorukikh<sup>2</sup>, Evgenij Anatol'evich Solyanik<sup>3,4</sup>,  
Vitalii Vladimirovich Omel'yanovskij<sup>4</sup>, Lyudmila Ibragimovna Ibragimova<sup>5</sup>, Denis Valer'evich Fedyaev<sup>6</sup>,  
Inna Aleksandrovna Zheleznyakova<sup>7</sup>, Natal'ya Georgievna Mokrysheva<sup>8</sup>

<sup>1,2,4,6,7</sup>Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Moscow, Russia;

<sup>3,4</sup>N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russian Federation;

<sup>4</sup>Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia;

<sup>5,8</sup>Endocrinology Research Centre, Moscow, Russia

<sup>1</sup>veronika.ryagina.8@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-8932-1083>

<sup>2</sup>sukhorukikh@rosmedex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6681-5200>

<sup>3</sup>e.solyanik@inbox.ru, <https://orcid.org/0009-0007-4898-7579>

<sup>4</sup>office@rosmedex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>

<sup>5</sup>ibragimovalyudmila@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-3535-520X>

<sup>6</sup>fedyaev@nifi.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8977-5934>

<sup>7</sup>jeleznyakova@rosmedex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2943-6564>

<sup>8</sup>natalia.mokrysheva@endocrincentr.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9717-9742>

**Annotation.** Aim: to conduct an assessment of cost-effectiveness of remote monitoring (RM) compared to routine practice (control) in adult patients with type 1 diabetes mellitus (T1DM), type 2 diabetes mellitus (T2DM) on non-insulin therapy, and T2DM on a basal-bolus insulin therapy, based on the results of a multicenter clinical trial (CT) conducted in 2023—2024 in 7 regions of the Russian Federation.

**Materials and methods:** the study consisted of a cost-utility analysis, which included an effectiveness analysis aimed at identifying the effectiveness criterion, the number of years of quality life, as well as an analysis of costs that reflect the current practice of providing medical care to patients with diabetes.

**Results:** according to the results of the cost-effectiveness analysis, which was based on data from a multicenter CT, the cost of an additional year of life adjusted for quality (incremental cost-utility ratio) in adult patients with diabetes mellitus was -96,990,771.23 rubles for RM compared to control with T1DM, and 15,229,158.30 rubles for T2DM on non-insulin therapy. The cost of an added year of life adjusted for quality when using RM in adult patients with T2DM on a basal-bolus insulin regimen was 688,092.98 rubles, which is below the willingness-to-pay threshold (3,530,062.10 rubles in 2024).

**Conclusion:** the results of the clinical and economic evaluation demonstrate the economic feasibility of using RM in patients with T2DM on a basal-bolus insulin regimen.

**Key words:** type 1 diabetes, type 2 diabetes, remote monitoring, insulin therapy, clinical and economic study

**For citation:** Ryagina V. A., Sukhorukikh O. A., Solyanik E. A., Omel'yanovskij V. V., Ibragimova L. I., Fedyaev D. V., Zheleznyakova I. A., Mokrysheva N. G. Effectiveness of clinical and economic aspects of remote monitoring in patients with diabetes mellitus. *Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health*. 2026;(1):5–12. (In Russ.). doi:10.69541/NRIPH.2026.01.001.

### Введение

Сахарный диабет (СД) представляет собой одну из наиболее значимых проблем здравоохранения в современном мире. Это связано с его высокой распространенностью, серьезными осложнениями и значительными социально-экономическими последствиями. За последние десятилетия наблюдается значительный рост заболеваемости СД как в мире, так и в РФ. По оценке Международной диабетической федерации по состоянию на 2024 год в мире зарегистрировалось 588,7 миллионов жителей с СД, а к 2050 году это число увеличится на 45%<sup>1</sup>. В РФ на 01.01.2025 г. общее количество пациентов с СД составляет 5 463 982 человека (3,5% населения), из них: 92,4% (5 046 037) — СД 2 типа, 5,5% (298 919) — СД 1 типа и 2,1% (119 026) — другие типы СД [1].

Важно отметить, что СД является заболеванием с высоким социально-экономическим бременем, что обусловлено как течением основного заболевания, так осложнениями, возникающими на его фоне. В структуре осложнений СД лидирующую позицию занимает диабетическая нейропатия, которая на-

блюдается у 41,3% лиц с СД 1 типа и 23,7% лиц с СД 2 типа [2]. Диабетическая нефропатия отмечается у 22,8 и 19,1% пациентов, диабетическая ретинопатия — у 28,9 и 12,3% при СД 1 типа и СД 2 типа соответственно. Осложнения СД ведут за собой развитие терминальных состояний, таких как ХБП 5 стадии, слепота, ампутации. Снижение риска развития осложнений возможно при постоянном поддержании оптимального контроля гликемии.

В арсенале врачей-эндокринологов находится обширный ряд средств для лечения пациентов с СД: множество пероральных сахароснижающих препаратов для лечения пациентов с СД 2 типа и различные препараты инсулина для терапии пациентов с СД 1 и 2 типов. Однако без осуществления адекватного самоконтроля лечение не будет эффективным, так как именно самостоятельное измерение пациентом гликемии позволяет своевременно скорректировать терапию.

Одной из современных технологий, облегчающих передачу данных самоконтроля от пациента врачу, является технология дистанционного мониторинга (ДМ), эффективность которой была продемонстрирована у российских пациентов с СД 1 типа и с СД 2 типа на неинсулиновой терапии. Данное

<sup>1</sup>IDF Diabetes Atlas 11th edition. Available at <https://diabetesatlas.org/resources/idf-diabetes-atlas-2025/>

исследование охватывало пациентов, находящихся на амбулаторном наблюдении, и заключалось в сравнении клинических исходов (снижения уровня гликированного гемоглобина) у пациентов, использующих устройство дистанционной передачи данных самоконтроля (группа вмешательства) по сравнению с рутинной практикой оказания медицинской помощи, заключающейся в периодических очных визитах к врачу с демонстрацией дневника гликемии (группа контроля).

При этом экономическая эффективность применения ДМ пока не очевидна. В связи с этим, **цель настоящего исследования** — провести клинико-экономическую эффективность применения ДМ у взрослых пациентов с сахарным диабетом СД 1 типа, СД 2 типа на неинсулиновой терапии и 2 типа на базис-болюсном режиме инсулинотерапии, основанную на данных проведенного многоцентрового КИ, проведенного в 2023—2024 гг. в 7 регионах Российской Федерации.

### Материалы и методы

В ходе проведенного многоцентрового КИ была осуществлена оценка эффективности применения ДМ на исследуемой популяции, которая включала в себя взрослых пациентов с СД 1 типа, с СД 2 типа на неинсулиновой терапии и с СД 2 типа на базис-болюсной инсулинотерапии. Включенные пациенты были разделены на группы вмешательства (ДМ) и контроля (рутинная практика лечения пациентов с СД). Пациенты находились на амбулаторном наблюдении в медицинских организациях и получали первичную медико-санитарную помощь. В ходе КИ была проведена оценка клинических исходов, включая:

- 1) уровень гликированного гемоглобина (англ. Hemoglobin A1C, HbA1c);
- 2) достижение индивидуального значения целевого уровня гликированного гемоглобина;
- 3) целевое значения измерения уровня гликемии на различных сроках в группе вмешательства;
- 4) качество жизни, оцененного по универсальному опроснику European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version (EQ-5D-3L), включая оценку полезности состояний здоровья по визуально-аналоговой шкале (ВАШ);
- 5) жалобы пациентов и их динамика в исследовании;
- 6) динамика событий, возникших в ходе проведения исследования, включая общее количество событий, а также число внеплановых обращений за амбулаторной медицинской помощью (по инициативе врача или пациента), внеплановых госпитализаций, вызовов скорой медицинской помощи, а также летальности;
- 7) анализ консультационной работы;
- 8) состав фармакотерапии СД и др.

Продолжительность КИ составила 6 месяцев.

Проведение клинико-экономического исследования (КЭИ) у взрослых пациентов с СД сопровождалось проведением анализа клинической эффективности по выбранному критерию эффективности:

число лет с поправкой на качество (ЧЛКЖ) и анализом затрат за временной горизонт, составивший 6 месяцев.

Данные о клинической эффективности, обосновывающие выбор дизайна клинико-экономического исследования

По результатам проведенного многоцентрового КИ были выявлены статистически значимые различия:

- 1) для пациентов с СД 1 типа: в группе вмешательства доля пациентов, достигших снижения уровня HbA1c, была значимо выше, чем в группе контроля (26,1% и 10,9% соответственно,  $p=0,02$ );
- 2) для пациентов с СД 2 типа на неинсулиновой терапии: в группе вмешательства доля пациентов, достигших снижения уровня HbA1c, была значимо выше, чем в группе контроля (51,5% и 33% соответственно,  $p=0,003$ );

Для пациентов с СД 2 типа на базис-болюсном режиме инсулинотерапии статистически значимых различий по эффективности между группой вмешательства и группой контроля выявлено не было. Вместе с тем, для данной группы также был использован анализ «затраты-полезность», что является допущением исследования: отсутствие статистически значимых различий были обусловлено малой продолжительностью исследования (6 мес.).

Таким образом, выбор дизайна КЭИ в соответствии с методологическими рекомендациями [3] был обоснован данными клинической эффективности.

### Анализ эффективности

#### Число лет качественной жизни

ЧЛКЖ было определено на основании индивидуальных данных пациентов с СД, полученных в ходе проведенного многоцентрового КИ. Для оценки ЧЛКЖ был использован метод непрямых оценок, который включает в себя «перевод» полученных значений опросника (в данном случае опросника EQ-5D-3L) в оценки полезности состояния здоровья с учетом весовых коэффициентов, отражающих предпочтения российского общества [4].

Для получения оценки полезности заполненные опросники были преобразованы в уровни нарушений, отражающие снижение полезности состояния здоровья пациентов в сравнении с полным здоровьем, и соотнесены с весовыми коэффициентами, характеризующими предпочтения российского общества. В общем виде расчет ЧЛКЖ было выполнен по следующей формуле (1):

$$\text{ЧЛКЖ}_n = \sum Ut_x \times T_x \quad (1)$$

где ЧЛКЖ<sub>n</sub> — число лет качественной жизни за период исследования на одного пациента (6 мес.),  $Ut_x$  — полезность состояния здоровья,  $T_x$  — время, в течение которого пациент находился в данном состоянии.

По результатам расчетов были получены значения полезности для каждого пациента. После этого

полученные данные суммировались и делились на всех пациентов, чтобы определить значение полезности на одного пациента (1). После чего полученные значения были преобразованы с учетом поправки на непрерывность в ЧЛКЖ (т. к. неизвестно в какой момент времени произошло изменение ЧЛКЖ пациента за исследуемый период) [5].

#### Анализ затрат

Проведение КЭИ включало в себя учет прямых медицинских затрат, которые были определены в ходе многоцентрового КИ.

При анализе затрат были определены следующие:

1. Затраты на применение ДМ;
2. Затраты на вызовы скорой медицинской помощи;
3. Затраты на оказание амбулаторно-поликлинической помощи:
  - а. внеплановое обращение в медицинскую организацию;
  - б. внеплановые консультации (очные);
  - в. внеплановые консультации (дистанционные);
  - г. внеплановые консультации (выписка рецепта).

Затраты на оказание специализированной медицинской помощи в стационарных условиях;

Затраты на лекарственную терапию, применяющуюся для лечения пациентов с СД и сопутствующих заболеваний в амбулаторных условиях (за счет собственных средств или льготного лекарственного обеспечения).

#### Дистанционный мониторинг

Стоимость ДМ была определена только для пациентов, включенных в группу вмешательства, и была рассчитана на основании стоимости дистанционного наблюдения одного пациента с СД в течение 1 месяца в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Учитывая, что расчет стоимости ДМ выполнен на 1 месяц, для оценки экономического эффекта полученная стоимость перемножалась на количество месяцев, в течение которых проводилось исследование (6 мес.).

Стоимость вызовов скорой медицинской помощи, амбулаторно-поликлинической и специализированной медицинской помощи в стационарных условиях

Стоимость оказания скорой медицинской помощи была рассчитана на основании данных о стоимости скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2023 года № 2353 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов»

(далее — Программа государственных гарантий)<sup>2</sup>. Итоговая стоимость оказания скорой медицинской помощи была рассчитана с учетом частоты возникновения данного события за 6 мес. по результатам многоцентрового КИ.

Частота вызовов скорой медицинской помощи на одного пациента была рассчитана как количество вызовов скорой медицинской помощи за 6 месяцев на всех пациентов, разделенное на количество пациентов, включенных в исследование.

Затраты на оказание амбулаторно-поликлинической помощи включали в себя внеплановые обращения в медицинскую организацию, внеплановые консультации (очные, дистанционные и для выписки рецепта). Расчет затрат на амбулаторно-поликлиническую помощь был выполнен на основании Программы государственных гарантий с учетом частоты обращений и консультаций на 1 пациента в соответствующих группах, включенных в анализ, за 6 месяцев<sup>2</sup>.

Стоимость оказания специализированной медицинской помощи в стационарных условиях была выполнена с учетом частоты внеплановых госпитализаций, возникших в каждой из групп анализа за 6 месяцев, соответственно. Ввиду отсутствия информации о перечне медицинской услуг, оказанных пациентам с СД в стационарных условиях, было рассчитано среднее значение стоимости оказания медицинской помощи. Стоимость специализированной помощи включала в себя оказание медицинской помощи в рамках круглосуточного стационара для пациентов с СД.

В качестве источников информации о стоимости оказания специализированной медицинской помощи были использованы:

- Программа государственных гарантий;
- расшифровщик клинко-статистических групп (КСГ) в круглосуточном стационаре для определения коэффициента затратноемкости (КЗ)<sup>3</sup>:
  - Сахарный диабет, взрослые (1-й уровень) (код КСГ st35.001) КЗ — 1,02;
  - Сахарный диабет, взрослые (1-й уровень) (код КСГ st35.002) КЗ — 1,49;
- методические рекомендации по проведению сравнительной клиническо-экономической оценки лекарственного препарата (ФГБУ ЦЭКМП, 2018 г.) для определения поправочного коэффициента, отражающего нижний уровень базовой ставки (средняя стоимость законченного случая лечения в стационарных условиях, включенного в КСГ) от норматива финансовых затрат, установленного Программой государственных гарантий для круглосуточного стационара — 0,65 [3].

<sup>2</sup> Правительство Российской Федерации. О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов от 28 декабря 2023.

<sup>3</sup> Федеральный фонд обязательного медицинского страхования [Electronic resource]. URL: <https://www.ffoms.gov.ru/> (accessed: 11.05.2025)

## Оценка стоимости лекарственной терапии

Оценка затрат на лекарственные препараты (ЛП) для лечения СД и сопутствующих заболеваний в амбулаторных условиях включала в себя следующие этапы:

1. Определение перечня ЛП, применяющихся для лечения СД (на основании данных многоцентрового КИ);
2. Выявление стоимости ЛП:
  - а. для ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП — на основании данных Государственного реестра предельных отпускных цен (ГРПОЦ),
  - б. для ЛП, не включенных в перечень ЖНВЛП — на основании данных государственных закупок по заключенным контрактам за период 2021—2024 гг.

На основании данных ГРПОЦ была рассчитана средняя стоимость 1 ЕИ (мг/Ед) в соответствии с лекарственной формой либо на основании информации о завершённых аукционах за период 2021—2024 гг. ИАС «Закупки» о средневзвешенной стоимости формы выпуска ЛП<sup>4</sup>.

3. Оценка стоимости курса терапии ЛП, предназначенными для лечения пациентов с СД, с учетом разовой дозы, кратности применения на основании данных многоцентрового КИ, а также стоимости 1 ЕИ, определенной в рамках предыдущего этапа;
4. Определение стоимости затрат на лекарственную терапию на 1 пациента. После получения данных о стоимости курса терапии данные суммировались, что характеризовало общую стоимость на всех пациентов. Для расчета затрат на 1 пациента сумма затрат делилась на всех пациентов, включенных в группу анализа.

## Оценка клинико-экономической эффективности

После получения всех необходимых расчетов были определены общие затраты на пациентов, включенных в многоцентровое КИ с последующим определением разницы затрат между группой вмешательства и группой контроля на всех и на 1 пациента к 6 месяцам.

Далее был проведен расчет инкрементного показателя «затраты-полезность» (ИПЗП) по формуле (2) [3]<sup>5</sup>:

$$\text{ИПЗП} = \frac{\text{Затраты}_x - \text{Затраты}_c}{\text{Эффективность}_x - \text{Эффективность}_c}, \quad (2)$$

где ИПЗП — инкрементный показатель «затраты-полезность»; Затраты<sub>x</sub>, Затраты<sub>c</sub> — затраты, которыми характеризуется исследуемая медицинская технология и технология сравнения, руб.; Эффективность<sub>x</sub>, Эффективность<sub>c</sub> — эффективность, которой

<sup>4</sup> Государственный реестр лекарственных средств [Electronic resource]. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (accessed: 11.05.2025)

<sup>5</sup> ОСТ 91500.14.0001—2002 Клинико-экономические исследования. Общие положения — docs.cntd.ru [Electronic resource]. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200123394> (accessed: 17.06.2024)

Таблица 1

Оценка ЧЛКЖ для пациентов с СД, полученных по результатам многоцентрового КИ к 6 мес

Группа рандомизации	Дистанционный мониторинг	Контроль
СД 1 типа	0,4919	0,4925
СД 2 типа (неинсулиновая терапия)	0,4861	0,4852
СД 2 типа (базис-болюсный режим инсулинотерапии)	0,4846	0,4721

характеризуется исследуемая медицинская технология и технология сравнения.

Интерпретацию результатов клинико-экономического анализа осуществляли путем сравнения полученного значения показателя ИПЗП с порогом готовности платить за единицу добавленного эффекта, при превышении которого технология не может рассматриваться как клинико-экономически эффективная. Порог готовности платить был принят равным трехкратному валовому внутреннему продукту (ВВП) на душу населения РФ, составлявшему в 2024 г. 3 530 062,10 руб.<sup>6</sup>.

## Результаты и обсуждение

### Анализ эффективности

Результаты анализа эффективности представлены в таблице 1. В соответствии с данными, представленными в таблице, в популяции пациентов с СД 1 типа показатель ЧЛКЖ в группе ДМ ниже, чем в группе контроля за 6 мес. исследования. Для пациентов с СД 2 типа на неинсулиновой терапии и СД 2 типа на базис-болюсном режиме инсулинотерапии показатель ЧЛКЖ был выше в группе вмешательства по сравнению с группой контроля к 6 мес. применения.

### Анализ затрат

#### Дистанционный мониторинг

Согласно собственным расчетам авторов КЭИ, стоимость ДМ на 1 пациента в месяц составила 835,28 руб. Соответственно, стоимость на 1 пациента через 6 мес. составила 5 011,68 руб.

Стоимость вызовов скорой медицинской помощи, амбулаторно-поликлинической и специализированной медицинской помощи в стационарных условиях

Стоимость на 1 пациента за 6 мес. вызовов скорой медицинской помощи с учетом частоты возникновения события представлена в таблице 2. В соответствии с представленными данными, только в группе вмешательства при СД 1 типа были выявлены случаи вызовов скорой медицинской помощи. Результаты расчетов стоимости специализированной медицинской помощи в стационарных условиях на 1 пациента с СД представлены в таблице 3.

<sup>6</sup> Федеральная служба государственной статистики. Внутренний валовый продукт, 2024 г. [Electronic resource]. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/210/document/13211> (accessed: 13.11.2024).

Таблица 2

Стоимость вызовов скорой медицинской помощи пациентов с СД, включенных в исследование к 6 мес., в расчете на 1 пациента

Группа рандомизации	Дистанционный мониторинг	Контроль
СД 1 типа	22,44	0,00
СД 2 типа (неинсулиновая терапия)	0,00	0,00
СД 2 типа (базис-болюсный режим инсулинотерапии)	0,00	0,00

Таблица 3

Стоимость специализированной медицинской помощи в стационарных условиях для пациентов с СД, включенных в исследование к 6 мес., в расчете на 1 пациента

Группа рандомизации	Дистанционный мониторинг	Контроль
СД 1 типа	652,19	0,00
СД 2 типа (неинсулиновая терапия)	0,00	708,72
СД 2 типа (базис-болюсный режим инсулинотерапии)	278,36	0,00

Таблица 4

Стоимость амбулаторно-поликлинического лечения пациентов с СД, включенных в исследование к 6 мес., в расчете на 1 пациента

Группа рандомизации	Дистанционный мониторинг	Контроль
СД 1 типа	2 138,83	1 314,20
СД 2 типа (неинсулиновая терапия)	1 725,87	797,32
СД 2 типа (базис-болюсный режим инсулинотерапии)	1 971,81	1 524,34

Представленные данные демонстрируют наличие госпитализаций для пациентов с СД 1 типа в группе ДМ, СД 2 типа (неинсулиновая терапия) — в группе контроля и для СД 2 типа (базис-болюсный режим инсулинотерапии) — в группе ДМ. Оценка суммарной стоимости амбулаторно-поликлинической помощи на одного пациента с СД представлена в таблице 4. Как видно из представленных данных, в группе ДМ для пациентов с СД 1 типа, СД 2 типа (неинсулиновая терапия) и СД 2 типа (базис-болюсный режим инсулинотерапии) частота посещений, а также обращений пациентов выше в группе ДМ.

#### Оценка стоимости лекарственной терапии

Для расчета стоимости была определена стоимость 1 ЕИ в соответствии с данными ГРПОЦ (для ЛП с зарегистрированной стоимостью) и государственных закупок. Результаты представлены в таблице 5. Как видно из представленных данных, суммар-

Таблица 5

Стоимость лекарственной терапии пациентов с СД, включенных в исследование, к 6 мес. в расчете на 1 пациента

Группа рандомизации	Дистанционный мониторинг	Контроль
СД 1 типа	79 889,18	37 192,00
СД 2 типа (неинсулиновая терапия)	18 577,36	9 843,17
СД 2 типа (базис-болюсный режим инсулинотерапии)	27 450,35	24 560,30

Таблица 6

Результаты оценки прямых медицинских затрат пациентов с СД, включенных в исследование, к 6 мес. в расчете на 1 пациента

Группа рандомизации	Дистанционный мониторинг	Контроль	Разница затрат	
			Разница в затратах*, руб.	Процент отклонения
	Сумма затрат			
СД 1 типа	92 633,76	38 506,21	54 127,55	141%
СД 2 типа (неинсулиновая терапия)	25 314,92	11 349,20	13 965,71	123%
СД 2 типа (базис-болюсный режим инсулинотерапии)	34 712,20	26 084,64	8 627,56	33%

\* Разница между применением ДМ и группой контроля

ная стоимость терапии пациентов с СД в группе ДМ превышала аналогичный показатель в группе контроля.

#### Оценка суммарных затрат на одного пациента

Результаты оценки суммарных затрат в расчете на 1 пациента за 6 мес. представлены в таблице 6. В соответствии с данными, представленными в таблице, сумма затрат на ДМ пациентов с СД значительно выше, чем у пациентов в группе контроля, что обусловлено не только стоимостью ДМ, но и другими медицинскими затратами, включая стоимость вызовов скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи в стационарных условиях, амбулаторно-поликлинической помощи и стоимости лекарственной терапии.

#### Анализ «затраты—полезность»

Результаты расчета ИПЗП применения группы вмешательства по отношению к группе контроля, а также сравнение трехкратным внутренним валовым продуктом на душу населения представлены в таблицах 7—9.

В таблице 7 приведены результаты по оценке ИПЗП для пациентов с СД 1 типа, в таблице 8 — пациенты с СД 2 типа на неинсулиновой терапии, в таблице 9 — СД 2 типа на базис-болюсном режиме инсулинотерапии. В соответствии с представленными данными наличие экономической эффективности было установлено по результатам сопоставления ИПЗП с трехкратным внутренним валовым продуктом за 2023 г. в рамках оценки применения ДМ у пациентов с СД 2 типа на базис-болюсном режиме инсулинотерапии за период наблюдения —

Таблица 7

Результаты расчетов инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности применения дистанционного мониторинга по отношению к контролю у пациентов с СД 1 типа за 6 мес.

Группа рандомизации	Дистанционный мониторинг	Контроль
Сумма затрат, руб.	92 633,76	38 506,21
ЧЛКЖ	0,4919	0,4925
ИПЗП	-96 990 771,23	
Срав. с 3 ВВП	+100 520 833,33	

Таблица 8

Результаты расчетов инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности применения дистанционного мониторинга по отношению к контролю у пациентов с СД 2 типа (неинсулиновая терапия) за 6 мес.

Группа рандомизации	Дистанционный мониторинг	Контроль
Сумма затрат, руб.	25 314,92	11 349,20
ЧЛКЖ	0,4861	0,4852
ИПЗП	15 229 158,30	
Срав. с 3 ВВП	+11 699 096,20	

Таблица 9

Результаты расчетов инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности применения дистанционного мониторинга по отношению к контролю у пациентов с СД 2 типа (базис-болюсный режим инсулинотерапии) за 6 мес.

Группа рандомизации	Дистанционный мониторинг	Контроль
Сумма затрат, руб.	34 712,20	26 084,64
ЧЛКЖ	0,4846	0,4721
ИПЗП	688 092,98	
Срав. с 3 ВВП	-2 841 969,12	

значение ИПЗП ниже на 2 841 969,12 руб. по сравнению с порогом готовности платить. В отношении применения ДМ у пациентов с СД 1 типа и СД 2 типа на инсулиновой терапии клинико-экономической эффективности выявлено не было — значение стоимости дополнительной единицы эффекта (ЧЛКЖ) превышало значение порога готовности платить.

#### Ограничения исследования

Необходимо отметить, что полученные результаты следует интерпретировать с осторожностью, что обусловлено следующими ограничениями исследования:

1. В основу КЭИ легли данные проведенного многоцентрового КИ, оценивающего применение ДМ по сравнению с контролем у пациентов с СД в течение 6 месяцев, что может не в полной мере отражать влияние ДМ на состояние пациентов с СД и приводить к смещению результатов;
2. При расчете стоимости лекарственной терапии практика лечения была принята в КЭИ эквивалентной той, что была реализована в рамках многоцентрового КИ, что может не полностью соответствовать практике лечения, принятой во всех регионах Российской Федерации, и может приводить к смещению полученных результатов;
3. При обосновании выбора метода КЭИ в соответствии с результатами проведенного многоцентрового КИ в популяции пациентов с СД 2 типа на базис-болюсном режиме инсулинотерапии не было выявлено статистически значимых различий по отношению к группе контроля. Несмотря на это для этой популяции пациентов при проведении КЭИ был использован анализ «затраты-полезность», что было обусловлено допущением о

недостаточном временном горизонте многоцентрового КИ;

4. При проведении расчета стоимости вызовов скорой медицинской помощи, а также оказания амбулаторно-поликлинической и специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по причине отсутствия информации о конкретизации оказываемых услуг, были учтены средние нормативы финансовых затрат оказания медицинской помощи;
5. Несмотря на наличие полученных в ходе многоцентрового КИ заполненных данных по ВАШ, оценивающей полезность конкретного состояния здоровья, при проведении расчетов показателя ЧЛКЖ был использован метод не прямых оценок, что было обусловлено наличием пропусков в индивидуальных данных пациентов;
6. При проведении анализа эффективности было выявлено, что у пациентов с СД 1 типа применение ДМ сопровождается меньшим количеством ЧЛКЖ по сравнению с группой контроля за 6 мес. применения. При этом, для интерпретации результатов был проведен расчет ИПЗП, что также являлось допущением КЭИ.

#### Заключение

Основываясь на полученных данных, можно сделать вывод о целесообразности применения ДМ у взрослых пациентов с СД 2 типа на базис-болюсном режиме инсулинотерапии. Вместе с тем, для получения долгосрочных данных о клинико-экономической целесообразности применения ДМ необходимо проведение КЭИ за более продолжительный временной горизонт с учетом всех пациентов с СД в Российской Федерации.

#### СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. И. И. Дедов, М. В. Шестакова, О. Ю. Сухарева. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. 12-й выпуск. М.; 2025. DOI: 10.14341/algdc2025
2. Дедов И. И., Шестакова М. В., Викулова О. К., и соавт. Сахарный диабет в Российской Федерации: динамика эпидемиологических показателей по данным Федерального регистра сахарного диабета за период 2010 — 2022 гг. *Сахарный диабет*. 2023;26(2):104—123. DOI: 10.14341/DM13035
3. Омеляновский В. В. и др. Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Москва: Наука; 2019.
4. Omelyanovskiy V, Musina N, Ratushnyak S, Bezdenezhnykh T, Fediaeva V, Roudijk B, Purba FD. Valuation of the EQ-5D-3L in Russia. *Qual Life Res*. 2021;30(7):1997—2007. DOI: 10.1007/s11136-021-02804-6
5. Glick H. A. et al. *Economic Evaluation in Clinical Trials*. OUP Catalogue. Oxford University Press; 2014.

#### REFERENCES

1. Dedov I. I., Shestakova M. V., Sukhareva O. Yu. Standards of Specialized Diabetes Care. 12th Edition. Moscow; 2025 (in Russian). DOI: 10.14341/algdc2025

2. Dedov II, Shestakova MV, Vikulova OK, Zheleznyakova AV, Isakov MA, Sazonova DV, Mokrysheva NG. Diabetes mellitus in the Russian Federation: dynamics of epidemiological indicators according to the Federal Register of Diabetes Mellitus for the period 2010—2022. *Diabetes Mellitus*. 2023;26(2):104—123 (in Russian). DOI: 10.14341/DM13035
3. Omelyanovskiy V. et al. Guidelines for the comparative clinical and economic evaluation of the drug. Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation. Moscow: Nauka; 2019 (in Russian).
4. Omelyanovskiy V, Musina N, Ratushnyak S, Bezdenezhnykh T, Fediaeva V, Roudijk B, Purba FD. Valuation of the EQ-5D-3L in Russia. *Qual Life Res*. 2021;30(7):1997—2007. DOI: 10.1007/s11136-021-02804-6
5. Glick H. A. et al. Economic Evaluation in Clinical Trials. OUP Catalogue. Oxford University Press; 2014.

**Вклад авторов:** все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия конфликта интересов в отношении данной публикации.

**Финансирование.** Грант Фонда «Сколково» по Соглашению от 08.11.2022 № 30600/08012/0008—2022

**Contribution of the authors:** All authors made equivalent contributions to the publication.

**Conflicts of interests:** Authors declare no conflict of interests.

**Funding:** Skolkovo grant agreement № 30600/08012/0008—2022 (08.11.2022)

Статья поступила в редакцию 04.08.2025; одобрена после рецензирования 24.09.2025; принята к публикации 24.02.2026.

The article was submitted 04.08.2025; approved after reviewing 24.09.2025; accepted for publication 24.02.2026.