

ПРИЛОЖЕНИЯ

к статье

**Бессонова Т.О., Горкавенко Ф.В., Щуров Д.Г., Серяпина Ю.В.,
Четверикова О.Р., Омеляновский В.В., Криволапов С.Н.,
Неминуций Н.М., Калемберг А.А.**

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

*ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика
и фармакоэпидемиология. 2022; 15 (1): 5–22.*

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

Описание систематического поиска

Поиск и отбор публикаций

В целях формирования гипотез для исследований клинико-экономической эффективности ИКД проведен систематический поиск научных публикаций по оценке клинической эффективности ИКД в сравнении с лекарственной терапией в библиографической базе данных PubMed/MEDLINE (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>), научной электронной библиотеке eLibrary (<https://www.elibrary.ru/>), библиотеке систематических обзоров Cochrane Library (<https://www.cochranelibrary.com>) и регистре клинических исследований (<https://clinicaltrials.gov/>) в период с 16 декабря 2020 г. по 20 декабря 2020 г. Были использованы следующие поисковые запросы:

- PubMed/MEDLINE: (“Implantable Cardioverter Defibrillator) OR (single-chamber Implantable Cardioverter Defibrillator) OR (dual-chamber Implantable Cardioverter Defibrillator)” – 2 387 источников (также были использованы следующие фильтры: Clinical Study, Clinical Trial, Clinical Trial, Phase III, Controlled Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review, English, Russian; сортировка результатов выполнена по дате публикации (англ. most recent));
- eLibrary: «имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор OR ИКД»;
- Cochrane Library: “implantable cardioverter-defibrillator OR ICD”;
- ClinicalTrials.gov: “implantable cardioverter-defibrillator OR ICD”.

Дополнительно были просмотрены списки литературы найденных систематических обзоров и метаанализов по оценке эффективности ИКД. Поиск проводился двумя исследователями независимо друг от друга без ограничений по дате публикации, однако рассматривались публикации только на русском и английском языках. Все разногласия относительно включения публикаций в систематический обзор разрешались достижением консенсуса между исследователями.

**Критерии включения контролируемых исследований (КИ)
в систематический обзор**

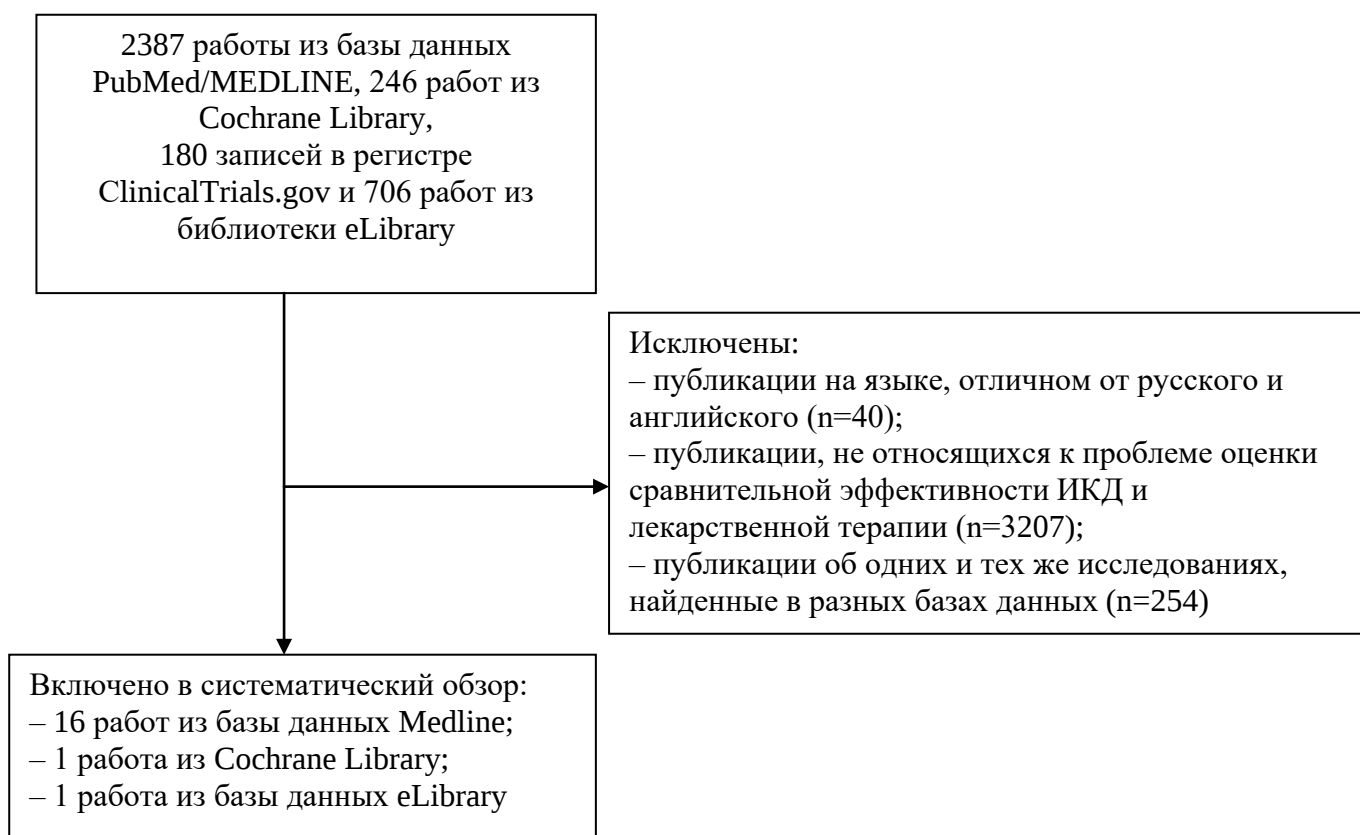
Критерии	Условие включения
Изучаемое вмешательство	Однокамерные и/или двухкамерные ИКД без функции ресинхронизации
Способ имплантации	Трансвенозно
Название патологии/состояния	Любое сердечно-сосудистое заболевание, при котором показана установка ИКД с целью предотвращения развития внезапной сердечной смерти
Стадия течения заболевания / тип течения заболевания	Любая
Сопутствующие заболевания	Любые
Характеристики пациентов	Взрослые пациенты без имплантированного аппарата для выполнения ресинхронизирующей терапии или без ИКД с функцией ресинхронизации
Препараты (технологии) сравнения	Фармакотерапия (любая)
Критерии эффективности	Смертность от любых причин, внезапная сердечная смерть, смерть от аритмий, смерть от сердечно-сосудистых причин
Дизайн КИ	Сравнительные метаанализы, рандомизированные КИ, когортные исследования
Язык публикации	Русский, английский

К критериям исключения относились: оценка клинической эффективности носимых ИКД, подкожных ИКД, ИКД с функцией ресинхронизации или оценка сравнительной эффективности ИКД и перечисленных аппаратов; оценка клинической эффективности ИКД в узких подгруппах пациентов; отсутствие в публикации данных об абсолютном числе выживших/умерших пациентов в группах сравнения или отсутствие возможности рассчитать абсолютное число выживших/умерших пациентов в группах сравнения.

Результаты поиска и отбора публикаций

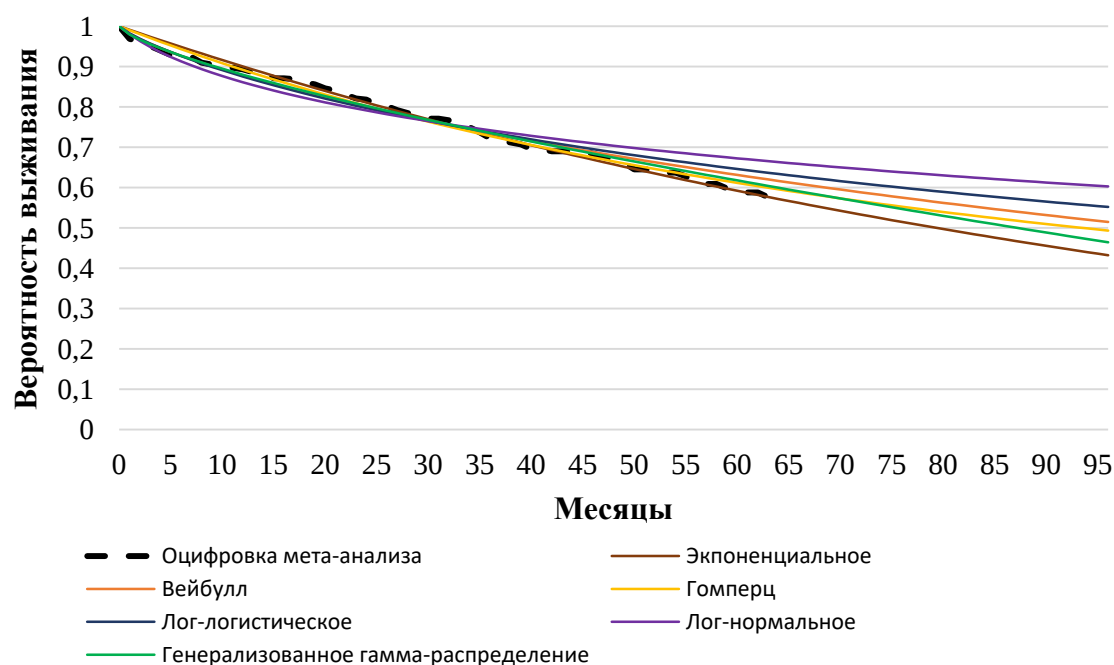
Всего в результате систематического поиска было найдено 3519 ссылок на публикации КИ. После исключения осталось 18 публикаций, в которых приведены результаты 1 метаанализа, 13 рандомизированных КИ и 4 когортных исследований по оценке сравнительной клинической эффективности ИКД и лекарственной терапии.

Потоковая диаграмма поиска и отбора публикаций для включения в систематический обзор

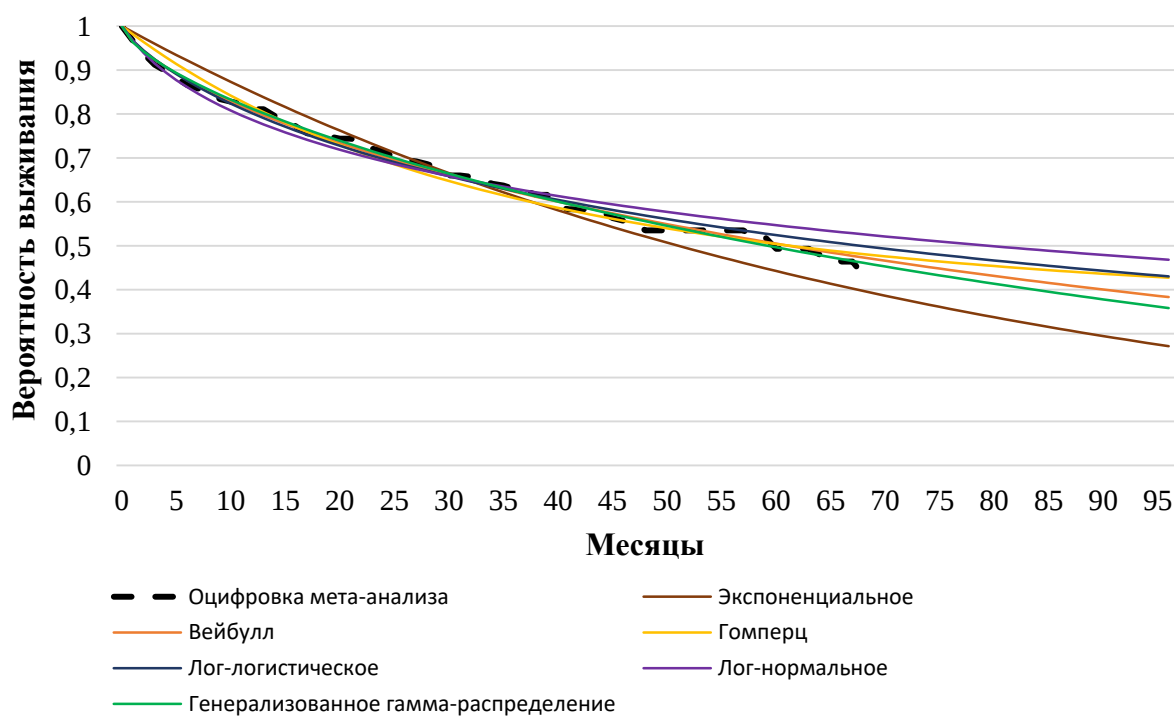


Результаты экстраполяции

Графики общей выживаемости пациентов, получивших ИКД в сочетании с лекарственной терапией



Графики общей выживаемости пациентов, получивших только лекарственную терапию



Результаты оценки параметров AIC и BIC для выбранных распределений

Распределение	Кривая выживаемости ИКД		Кривая выживаемости лекарственной терапии	
	AIC	BIC	AIC	BIC
Экспоненциальное	1528,891	1533,259	2174,518	2178,929
Вейбулла	1519,473	1528,21	2143,988	2152,808
Гомперца	1529,564	1538,301	2161,82	2170,64
Лог-логистическое	1523,529	1532,265	2147,259	2156,079
Лог-нормальное	1537,476	1546,212	2155,68	2164,501
Генерализованное гамма-распределение	1518,39	1531,495	2145,713	2158,943

Примечание. (англ. Akaike information criterion) – информационный критерий Акаике; BIC (англ. Bayesian information criterion) – байесовский информационный критерий.

Стоимость установки ИКД в сценарии ВМП 1

**Финансово-экономическое обоснование стоимости случая лечения с имплантацией
однокамерного и двухкамерного ИКД**

№	Статьи расходов	Стоимость однокамерного ИКД, руб.	Стоимость двухкамерного ИКД, руб
1	Расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты	109 204,03	109 204,03
2	Приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов	593 173,58	728 648,58
3	Расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования)	0	0
4	Организация питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации)	0	0
5	Расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг	40 482,37	40 482,37
6	Социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации	98,37	98,37
7	Прочие расходы	1 619,29	1 619,29
8	Расходы на приобретение основных средств	5 667,53	5 667,53
	Итого	750 245,1729	885 720,17

Стоимость услуг по настройке и контролю параметров работы ИКД

Усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения услуг для настройки и контроля параметров работы ИКД согласно проекту стандарта медицинской помощи взрослым при желудочковых нарушениях ритма и стоимость соответствующих услуг

Код, название услуги	Усредненный показатель		
	Частота предоставления	Кратность применения	Стоимость, руб.
A05.10.007.001 «Дистанционное наблюдение за показателями, получаемыми от имплантируемого антиаритмического устройства»	0,025	365	237,8*
A23.10.001 «Подбор параметров работы постоянного имплантируемого антиаритмического устройства»	0,014	2	611,4**
A23.10.002 «Программирование постоянного имплантируемого антиаритмического устройства»	0,095	2	851,8***
A23.10.003 «Тестирование состояния постоянного имплантируемого антиаритмического устройства»	0,095	2	371,0****

Примечание. * Источник [1–3]. **Средняя стоимость между услугами A23.10.002 и A23.10.003; *** Источник [4, 5]; **** Источник [4, 6].

Источники

1. Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию на территории Иркутской области (заключено в г. Иркутске 30.12.2020) (ред. от 11.03.2021).
2. Тарифное соглашение системы обязательного медицинского страхования Красноярского края на 2021 год (подписано в г. Красноярске 28.12.2020).

3. Тарифное соглашение в системе обязательного медицинского страхования Сахалинской области при реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования на 2021 год в редакции от 10.06.2021 (подписано в г. Южно-Сахалинске 25.12.2020).

4. Дополнительное соглашение к Тарифному соглашению об оплате медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования Республики Бурятия на 2021 год от 21.01.2021 (заключено в г. Улан-Удэ 18.03.2021).

5. Тарифное соглашение по обязательному медицинскому страхованию на территории Пермского края на 2021 год (ред. от 18.03.2021) (приложение № 5 к протоколу Комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования Пермского края.

6. Решение комиссии Кемеровской области по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования от 20.01.2021 (ред. от 22.09.2021).