



Р.Г. Плавник

## Экономическая эффективность внедрения $^{13}\text{C}$ -уреазного дыхательного теста на *Helicobacter pylori* в России

Р. Г. Плавник, к.м.н., зам. ген. директора по науке и внедрению

ООО «ИЗОКАРБ», г. Москва

### *Economic efficiency of implementation of $^{13}\text{C}$ -urea breath test on *Helicobacter pylori* in Russia*

R.G. Plavnik

ISOCARB Co., Moscow, Russia

#### Резюме

В статье определены источники и представлен расчет реального и потенциального прямого экономического эффекта от внедрения в здравоохранение России стабильно-изотопного  $^{13}\text{C}$ -уреазного дыхательного теста на *Helicobacter pylori*, который может составлять более 1 миллиарда рублей в год.

Ключевые слова: *Helicobacter pylori*,  $^{13}\text{C}$ -уреазный дыхательный тест, экономический эффект.

#### Summary

The article identifies the sources and presents a calculation of the real and potential direct economic effect from the introduction of a stable isotope  $^{13}\text{C}$ -urease breath test for *Helicobacter pylori*, which may amount to more than 1 billion rubles per year, into Russian healthcare.

Key words: *Helicobacter pylori*,  $^{13}\text{C}$ -urease breath test, economic effect.

В настоящее время установлено и не вызывает сомнений участие *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в патогенезе заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта [1, 2, 3, 4]. Одним из основных неинвазивных методов диагностики хеликобактериоза в мире признан стабильно изотопный  $^{13}\text{C}$ -уреазный дыхательный тест ( $^{13}\text{C}$ -УДТ) с  $^{13}\text{C}$ -карбамидом 99%-ного изотопного обогащения [5]. Тест является, с одной стороны, высокоточным и информативным и, с другой — комфортным при выполнении как для пациентов, так и для медицинского персонала [6]. В РФ  $^{13}\text{C}$ -УДТ, как инновационный метод диагностики, включен в действующие клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации [1], но не входит в систему оплаты по обязательному медицинскому страхованию (ОМС) и может выполняться пациентам только в форме оказания платных медицинских услуг. В таких условиях определение экономического эффекта является одним из ведущих факторов при принятии решений о внедрении  $^{13}\text{C}$ -УДТ в медицинскую практику руководителями медицинских организаций разных форм собственности.

Целью настоящего исследования явилось определение реального и потенциального прямого экономического эффекта от внедрения  $^{13}\text{C}$ -УДТ на *H. pylori* в практическое здравоохранение в РФ.

Для реализации цели поставлены следующие задачи:

1) определить основные источники прямого экономического эффекта от внедрения  $^{13}\text{C}$ -УДТ; 2) разработать формулы и установить базовые показатели, необходимые для расчета экономического эффекта; 3) рассчитать реаль-



Рисунок 1. Тест-набор «ХЕЛИКАРБ».

ный и потенциальный прямой экономический эффект для каждого источника и суммарный экономический эффект от внедрения в РФ  $^{13}\text{C}$ -УДТ на *H. pylori*.

В задачи настоящего исследования не входило изучение непрямого, опосредованного экономического эффекта, связанного со снижением сроков нетрудоспособности, уменьшением инвалидизации, увеличением активного трудоспособного возраста и т.п. Нами рассмотрен только прямой экономический эффект, позволяющий рациональнее и эффективнее использовать финансовые ресурсы системы здравоохранения.

#### Определение основных источников потенциального прямого экономического эффекта от внедрения $^{13}\text{C}$ -УДТ

В 2016 году российской компанией «ИЗОКАРБ» создан и зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) тест-набор «ХЕЛИКАРБ» для  $^{13}\text{C}$ -УДТ с  $^{13}\text{C}$ -карбамидом 99%-ного изотопного обогащения (см. рис.) [7].

В тест-наборе применен разработанный нами оригинальный одноразовый пакет для сбора проб выдыхаемого воздуха (патент РФ на полезную модель № 170168, приоритет от 13.07.2016) [8], который заменил вдвоенный пакет производства компании Kibion (Швеция, Германия). Такая замена является источником экономического эффекта, так как разработанный пакет в несколько раз дешевле оригинального при более качественных технических и эксплуатационных характеристиках.

В настоящее время в РФ в диагностике *H. pylori* при клинической необходимости выполнения гастроскопии, как правило, выполняется биопсия с морфологической детекцией *H. pylori* либо с «быстрым» уреазным тестом. Замена биопсии на <sup>13</sup>C-УДТ, особенно у молодых пациентов с функциональной диспепсией и при скрининговых исследованиях, может быть источником прямого экономического эффекта, так как дыхательный тест почти в три раза дешевле, чем биопсия и морфологическое исследование, являясь одновременно более точным и информативным методом диагностики [9].

### Материал и методы исследования

Реальный экономический эффект от внедрения новых пакетов в тест-наборе «ХЕЛИКАРБ» рассчитывался на основании фактического количества <sup>13</sup>C-УДТ, выполняемых в стране в год (2018), потенциальный эффект — по прогнозируемой годовой потребности в тестах. Для расчета реального прямого экономического эффекта применена формула (1)

$ПЭЭ_{(p)} = (ЦП_{(б)} - ЦП_{(м)}) \times КТ_{(p)} - (З_1 + З_2)$  (1), где  $ПЭЭ_{(p)}$  — величина реального прямого экономического эффекта в год;  $ЦП_{(м)}$  — цена двух пакетов для взятия проб после модернизации;  $ЦП_{(б)}$  — базовая цена двух пакетов для взятия проб до модернизации;  $КТ_{(p)}$  — реальное количество тестов, проводимое в РФ в год;  $З_1$  — затраты на разработку модификации теста;  $З_2$  — затраты на внедрение модифицированного теста в объеме реального годового количества тестов.

Для расчета потенциального прямого экономического эффекта применена формула (2):

$ПЭЭ_{(m)} = (ЦП_{(б)} - ЦП_{(м)}) \times КТ_{(m)} - (З_1 + З_3)$  (2), где  $ПЭЭ_{(m)}$  — величина потенциального прямого экономического эффекта в год;  $ЦП_{(м)}$  — цена двух пакетов для взятия проб после модернизации;  $ЦП_{(б)}$  — базовая цена двух пакетов для взятия проб до модернизации;  $КТ_{(m)}$  — потенциальная потребность РФ в тестах в год;  $З_1$  — затраты на разработку модификации теста;  $З_3$  — затраты на внедрение модифицированного теста в объеме потенциального годового количества тестов.

Определены базовые величины для расчета. В 2018 году в РФ выполнено около 45 тысяч <sup>13</sup>C-УДТ с применением тест-набора «ХЕЛИКАРБ» (данные производителя), для которых использовались 11 ИК-анализаторов IRIS.Дос (данные поставщика приборов). Учитывая, что каждый ИК-анализатор имеет восемь приемных штуцеров для пакетов, общее количество устройств сопряжения, необходимых для адаптации приборов к модифицированным пакетам, составляет 96 штук.

При стоимости изготовления одного штуцера-переходника в 580 руб. (данные ООО «ИЗОКАРБ» — производителя тест-наборов «ХЕЛИКАРБ») затраты на внедрение модифицированного теста в объеме реального годового количества тестов ( $З_2$ ) составляют  $580 \times 96 = 55\,680$  руб. Затраты на разработку модификации теста ( $З_1$ ) включают в создание макетов и опытных образцов устройства сопряжения, разработку конструкторской документации и технические испытания изделия. По данным исследовательской лаборатории производителя тест-набора «ХЕЛИКАРБ», они составили 224 тыс. руб. Цена базовой версии вдвоенного пакета Kibion для взятия проб до модернизации, по данным поставщика, составляла 300 руб., аналогичная цена двух пакетов после модернизации составила 28 руб.

При расчете потенциального экономического эффекта условно принята потребность в <sup>13</sup>C-УДТ в РФ в объеме не менее 1,5 млн тестов в год, основанная на аналогичных показателях других стран. Производительность ИК-анализатора IRIS.Дос, по данным поставщика, составляет 20 тыс. тестов в год, то есть при максимальной производительности потенциальный объем исследований, обеспечивающий реализацию прогнозируемой потребности (1,5 млн тестов в год), можно выполнить на 75 приборах. Вместе с тем опыт клинического применения ИК-анализаторов в 2018 году показывает, что достижимой и оптимальной является загрузка прибора в объеме 50% от максимальной, выполнение которой можно осуществить на 150 приборах, для которых необходимо  $150 \times 8 + 10\%$  (резерв) = 1320 устройств сопряжения. При затратах на производство одного устройства сопряжения 580 руб., затраты на производство всех необходимых устройств составят  $580 \times 1320 = 765\,600$  руб.

Для расчета экономического эффекта, связанного с заменой биопсии, и морфологического исследования на <sup>13</sup>C-УДТ при первичной диагностике заболеваний верхних отделов ЖКТ приняты следующие базовые величины. Население Москвы составляет примерно 10% населения РФ. По данным ГКУЗ «БМС ДЗМ», общая и первичная заболеваемость язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, гастритом и дуоденитом на протяжении последних лет остается стабильной и суммарно составляет около 32 тыс. случаев в год (31 654 случая в 2015 году). При первичной заболеваемости язвой желудка и двенадцатиперстной кишки, гастритом и дуоденитом необходимы два диагностических исследования: первичная диагностика и контроль проведенной терапии. Следовательно, общее количество первичных исследований для впервые выявленных пациентов с этими нозологическими формами составляет в Москве 32 тыс., а в России в целом примерно 320 тыс. первичных исследований в год. Учитывая, что инфицированность *H. pylori* в Москве составляет около 50% взрослой популяции, в Казани более 60%, а в Сибири доходит до 75–80% [10], и основываясь на утверждении, что инфицированность лиц, обратившихся к гастроэнтерологу, выше, чем в популяции в целом, можно считать, что повторное исследование будет необходимо

не менее чем у 70% первично обследованных. Это количество по России составит  $320\,000 \times 70\% = 224\,000$  повторных тестов. Таким образом, общая потребность России в исследовании инфицированности *H. pylori* для впервые выявленных пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки, гастритом и дуоденитом может составить  $320\,000 + 224\,000 = 544\,000$  исследований в год. По тарифам территориальной программы ОМС стоимость гастроскопии составляет 613 руб., стоимость биопсии с детекцией *H. pylori* составляет 3 059 руб. Расчетная стоимость одного  $^{13}\text{C}$ -УДТ в государственных медицинских организациях составляет 1 042,68 руб. Для расчета потенциального прямого экономического эффекта при замене биопсии и морфологического исследования на  $^{13}\text{C}$ -УДТ в процессе первичной диагностики *H. pylori* и контроля проведенной эрадикационной терапии применена формула (3):

$$\text{ПЭЭ}_{(м)} = (\text{Ц}_1(\text{морф.}) - \text{Ц}_2(\text{C-УДТ})) \times \text{КТ}_{(пт+)} - \text{ЗП}, (3)$$
 где  $\text{ПЭЭ}_{(м)}$  — величина потенциального прямого экономического эффекта в год;  $\text{Ц}_1(\text{морф.})$  — цена биопсии и морфологического исследования на *H. pylori*;  $\text{Ц}_2(\text{C-УДТ})$  — расчетная цена выполнения  $^{13}\text{C}$ -УДТ;  $\text{КТ}_{(пт+)}$  — потенциальное количество тестов в год (первичные + контроль эрадикации);  $\text{ЗП}$  — затраты на приобретение приборов.

### Результаты исследования

1. Реальный прямой экономический эффект от разработки и внедрения одноразовых пакетов в составе тест-набора «ХЕЛИКАРБ», рассчитанный по формуле (1), составляет:

$$\text{ПЭЭ}_{(р)} = (300 - 28) \times 45\,000 - (224\,000 + 55\,680) = 11\,960\,320,00 \text{ руб.}$$

2. Потенциальный прямой экономический эффект от разработки и внедрения одноразовых пакетов в составе тест-набора «ХЕЛИКАРБ» при потенциальном объеме 544 000 тестов в год, рассчитанный по формуле (2), составляет:

$$\text{ПЭЭ}_{(м)} = (300 - 28) \times 544\,000 - (224\,000 + 765\,600) = 146\,978\,400,00 \text{ руб.}$$

3. Расчет экономического эффекта при замене биопсии и морфологического исследования на  $^{13}\text{C}$ -УДТ.

**А. Расчет потребности в приборах.** При потребности в тестах 544 000 в год, производительности приборов 20 000 в год и среднеоптимальной загрузке прибора 50%, потребность в приборах составляет  $(544\,000 / 20\,000) / 50\% = 55$  штук.

**Б. Расчет затрат на приборы.** При цене поставки одного ИК-анализатора IRIS.Doc (Kibion; Швеция, Германия) 2 500 000,00 руб. затраты на покупку 55 приборов составят  $2\,500\,000 \times 55 = 137\,500\,000,00$  руб. При условии государственной регистрации ИК-спектрометра HCBT-01 производства компании Headway (Китай), цена которого составляет 950 000,00 руб., а качество результатов почти не уступает масс-спектрометрии [11], затраты на покупку

аналогичного количества приборов составят  $950\,000 \times 55 + 1\,000\,000$  (затраты на испытания и регистрацию) = 53 250 000,00 руб.

**В. Расчет потенциального экономического эффекта.** При условии применения зарегистрированного ИК-спектрометра IRIS.Doc (Kibion; Швеция, Германия) потенциальный прямой экономический эффект, рассчитанный по формуле (3), составляет:

$$\text{ПЭЭ}_{(м)} = (3\,059,90 - 1\,042,68) \times 544\,000 - 137\,500\,000,00 = 959\,867\,680,00 \text{ руб.}$$

При условии регистрации и применения ИК-спектрометра «HCBT-01» производства компании Headway (Китай) потенциальный прямой экономический эффект, рассчитанный по формуле (3) может составить:

$$\text{ПЭЭ}_{(м)} = (3\,059,90 - 1\,042,68) \times 544\,000,00 - 53\,250\,000,00 = 1\,044\,117\,680,00 \text{ руб.}$$

Таким образом, расчеты показывают, что суммарный прямой экономический эффект от внедрения в практическое здравоохранение тест-набора «ХЕЛИКАРБ» с новыми пакетами и замены биопсии с морфологической детекцией *H. pylori* на  $^{13}\text{C}$ -УДТ может составлять более 1 млрд руб. в год. Такой экономический эффект дает веские основания рекомендовать внедрение  $^{13}\text{C}$ -УДТ не только в качестве более точного метода диагностики, но и метода, способного оптимизировать финансовые затраты здравоохранения РФ на диагностику хеликобактерной инфекции.

### Список литературы

- Ивашкин В.Т., Маев И.В., Лапина Т.Л., Шептулин А.А. и др. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению инфекции *Helicobacter pylori* у взрослых. // Рос. журн. гастроэнтерол. гепатол. колопроктол.— 2018.— 28 (1).— С. 55–70.
- Лазебник Л.Б., Бордин Д.С. Диагностика и лечение инфекции *Helicobacter pylori* в России: результаты проспективной наблюдательной программы «КАЙДЗЕН». // Эффективная фармакотерапия.— 2016.— 15.— С. 12–22.
- Маев И.В., Самсонов А.А., Андреев Д.Н. Инфекция *Helicobacter pylori*.— М.: «ГЭОТАР-Медиа».— 2016.— 256 С.
- Malfertheiner P., Megraud F., O'Morain C. et al. Management of *Helicobacter pylori* infection — the Maastricht V/Florence Consensus Report. // Gut.— 2016.— 10.— P. 1–24.
- Graham D.Y. Efficient identification and evaluation of effective *Helicobacter pylori* therapies. // Clin. Gastroenterol. Hepatol.— 2009.— 7 (2).— P. 145–8.
- Рапопорт С.И., Шубина Н.А.  $^{13}\text{C}$ -дыхательный тест — возможности и ограничения в диагностике заболеваний органов пищеварения.— М.: МИА.— 2014.— 240 С.
- Плавник Р.Г., Рапопорт С.И., Плавник К.Р. и др. «ХЕЛИКАРБ» — первый российский дыхательный тест с  $^{13}\text{C}$ -мочевинной 99% обогащения на *Helicobacter pylori*: от идеи до регистрации. // Клини. мед.— 2017.— 95 (1).— С. 78–84.
- Плавник Р.Г., Плавник К.Р., Воронцов Е.М. Пакет для сбора проб выдыхаемого воздуха с длительным сохранением стабильной концентрации углекислого газа в пробе. Патент РФ на полезную модель № 170168, приоритет от 13.07.2016.
- Захарова Н.В., Симаненков В.И., Бакулин И.Г. и др. Распространенность хеликобактерной инфекции у пациентов гастроэнтерологического профиля в Санкт-Петербурге. // Фарматека.— 2016.— Гастроэнтерология / Гепатология.— С. 33–9.
- Решетников О.В., Курилович С.А., Кротов С.А., Кротова В.А. Хеликобактерная инфекция в сибирских популяциях. // Бюллетень СО РАМН.— 2010.— 30 (2).— С. 88–93.
- Плавник Р.Г., Невмержицкий В.И., Буторова Л.И., Плавник Т.Э. Сравнительная оценка масс-спектрометрии и инфракрасной спектрометрии при проведении  $^{13}\text{C}$ -урезного дыхательного теста на *Helicobacter pylori*. // Клини. мед.— 2015.— 93 (9).— С. 42–5.

