

ОЦЕНКА ОБЕСПЕЧЕННОСТИ БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ ПРЕПАРАТАМИ ИНСУЛИНОВ В УКРАИНЕ

Яковлева Л.В., Кириченко О.Н., Кириченко А.А.

Национальный фармацевтический университет
Харьков, Украина

Резюме. Проведен анализ потребления препаратов инсулинов на фармацевтическом рынке Украины по данным 2008 - 2012 г.г. с использованием АТС/DDD методологии по показателю $DDD_s/1000$ жителей/день. Определен низкий уровень потребления по сравнению с европейскими странами и его снижение по сравнению с показателями 2008 г. По данным структурного анализа показано недостаточное применение современных высокоэффективных препаратов инсулинов ультракороткого и длительного действия. Обеспеченность препаратами инсулинов больных СД 1-го типа, без учета их потребления больными СД 2-го типа, составила в 2012 г. 289,68 дня лечения в год на одного больного и свидетельствует о несоответствии объема потребления уровню заболеваемости.

Ключевые слова: анализ потребления, препараты инсулинов, сахарный диабет.

ASSESSMENT OF INSULIN PROVISION OF PATIENTS WITH DIABETES IN UKRAINE

Iakovlieva L.V., Kyrychenko O. N., Kyrychenko A. A.

National University of Pharmacy
Kharkov, Ukraine

Resume. The analysis of the consumption of insulin preparations in the pharmaceutical market of Ukraine according to the 2008 - 2012 year using ATC / DDD methodology in terms $DDDS/1000$ inhabitants /day. Defined low level of consumption compared with European countries and its decline as compared with the 2008 According to the structural analysis shown insufficient use of modern high-performance insulin preparations ultra-short and long-acting. Security insulin diabetics type 1, without regard to their consumption of patients with diabetes type 2, in 2012 amounted to 289,68 days of treatment per year per patient and evidence of lack of consumption of morbidity.

Keywords: analysis of consumption, insulin preparations, diabetes.

Исследование объемов и структуры потребления сахароснижающих препаратов, как в розничном, так и в госпитальном сегменте, позволяет оценить степень использования каждого лекарственного препарата (ЛП) этой группы, установить соответствие их применения международным и национальным стандартам. Кроме того, данные такого анализа отображают применение в реальной терапии сахарного диабета (СД) современных методов лечения и обосновывают необходимость пересмотра использования нерациональных (менее клинически и экономически эффективных) схем терапии СД.

Учитывая увеличивающуюся с каждым годом потребность в инсулиновых препаратах, бесплатное обеспечение в рамках государственной программы, необходимость проведения пожизненной заместительной инсулинотерапии у больных СД 1-го типа и применения ее со временем у части пациентов с СД 2-го типа, изучение объемов потребления препаратов инсулинов и сопоставление их с распространенностью в Украине представляется весьма актуальным.

Появившиеся на рынке современные генно-инженерные инсулины по сравнению со стандартными препаратами инсулинов существенно повысили возможность достижения основной терапевтической цели СД – обеспечения и поддержания целевых значений гликированного гемоглобина (HbA1c), повышения комплаентности пациентов, снижения риска развития гипогликемических реакций. В конечном итоге, переход на клинически эффективные стратегии лечения позволит повысить качество жизни больных СД, снизить преждевременное развитие осложнений, инвалидизацию и смертность больных СД, а следовательно, и связанные с ними затраты как государства, так и больного. В настоящий момент на долю сахароснижающих препаратов приходится

10% от всех затрат на лечение СД, а большая часть затрат связана с расходами на ЛП для лечения осложнений и госпитализацию в связи с осложнениями (около 75%) [1].

Наряду с данными о клинической эффективности различных схем инсулинотерапии внедрение в широкую клиническую практику современных аналогов инсулинов должно быть обосновано и фармакоэкономическими исследованиями, т.е. доказательствами экономической целесообразности.

Цель работы заключалась в изучении объемов и структуры потребления препаратов группы инсулинов на основе данных госпитального и розничного сегмента фармацевтического рынка Украины.

Материалы и методы исследования.

Объектом исследования были данные потребления препаратов группы инсулинов аналитической системы исследования рынка “PharmXplorer/Фармстандарт” компании “Proxima Research”, а также реестра оптово-отпускных цен на лекарственные средства, опубликованного на сайте МОЗ Украины. Объем потребления ЛС оценивали с помощью АТС/DDD методологии по показателю $DDD_s/1000$ жителей/день. Данный показатель дает представление о доле населения, которое получает определенный вид лечения. Сравнительный анализ потребления инсулинов проводился по данным 2008 - 2012 годов.

Полученные результаты и их обсуждение.

Результаты исследования показали, что на украинском фармацевтическом рынке представлены 5 видов инсулинов: инсулины ультракороткого действия (аналоги инсулина человека); короткого действия (инсулин растворимый человеческий генно-инженерный и инсулин свиной); средней продолжительности действия и их аналоги (инсулин человеческий генно-инженерный и

инсулин свиной); средней продолжительности действия в комбинации с инсулинами короткого действия; длительного действия (аналоги инсулина человека).

Динамика потребления инсулинов за период 2008 - 2012 г.г. по показателю $DDD_s/1000$ жителей/день представлена в таблице 1.

По итогам 2012 года лидерами по объему потребления среди инсулинов короткого и ультракороткого действия, применяющихся для контроля постпрандиальной гликемии, являются инсулины короткого действия. В абсолютных значениях объем потребления составил 1,10 $DDD_s/1000$ жителей/день и снизился на 36,05% по сравнению с 2008 годом. Доля потребления инсулинов ультракороткого действия значительно меньше - 0,1 $DDD_s/1000$ жителей/день, т.е. всего 9,01%. При этом долевое участие этой группы по сравнению с 2008 годом увеличилось на 3,23%.

Среди инсулинов, применяющихся для заместительной базальной инсулинотерапии (инсулины средней продолжительности и длительного действия), наибольший объем потребления по данным 2012 года приходится на группу инсулинов средней продолжительности действия. Их доля в группе базальных инсулинов достигает 92,7%, а в абсолютном выражении - 1,27 $DDD_s/1000$ жителей/день. Однако потребление в 2012 г. по сравнению с данными 2008 г. уменьшилось на 35,53%. Доля инсулинов длительного действия незначительна и составляет 7,3%, а в абсолютном выражении - 0,1 $DDD_s/1000$ жителей/день. Доля группы инсулинов комбинированного действия в структуре инсулинотерапии по сравнению с общим объемом потребления составляет 25,29%.

Сравнительный анализ потребления препаратов инсулинов по итогам 2008 - 2012 г.г. показал, что общий объем потребления препаратов инсулинов в 2012 г. снизился на 29,65% по сравнению с 2008 г. При сопоставлении с другими странами потребление инсулинов в Украине находится на очень низком уровне. Например, общий объем потребления во Франции, Германии,

Великобритании в 2011 году составил соответственно 13,84, 29,15, 19,09 $DDD_s/1000$ жителей/день в сравнении с 3,44 $DDD_s/1000$ жителей/день в нашей стране в 2012 г. [2]. При сопоставлении данных потребления с уровнем заболеваемости установлено, что обеспеченность инсулиновыми препаратами больных СД 1-го типа, без учета их применения у больных СД 2-го типа, в 2012 г. составила 289,68 дня лечения в год на одного больного и свидетельствует о несоответствии объема потребления уровню заболеваемости.

В исследованиях последних лет показано, что быстрое и значительное повышение показателей глюкозы крови после еды (постпрандиальная гипергликемия), а не гликемия натощак, является прямым фактором, способствующим прогрессированию атеросклероза и развитию осложнений диабета. Поэтому контроль пиков постпрандиальной гликемии (ППГ), наряду с гликемией натощак и $HbA1c$, включен в рекомендации по лечению СД в качестве важного показателя, отражающего состояние метаболического контроля [3,4].

Применяющаяся для контроля ППГ группа современных быстродействующих инсулинов, в отличие от инсулинов короткого действия, обеспечивает быстрое начало действия, совпадение пиков концентрации инсулина в крови с пиком ППГ, а более активная элиминация позволяет избежать эффекта наложения и, таким образом, предотвращать развитие гипогликемических состояний. В отличие от быстродействующих инсулинов человеческий инсулин короткого действия оказывает максимальный эффект только после всасывания основной части углеводов после приема пищи, и, следовательно, действие инсулина настигает ту гипергликемию, которая уже возникла. Кроме того, уровень инсулина в плазме остается повышенным до 6 часов, что увеличивает риск развития гипогликемий перед следующими приемами пищи. Также, у препаратов этой группы значительно выражена вариабельность ежедневных профилей действия инсулинов [5,6].

Проведенный структурный анализ потребления инсулинов, применяющихся для контроля

Таблица 1.

Динамика потребления инсулинов за период 2008 - 2012 г.г. по показателю $DDD_s/1000$ жителей /день

Код АТС	Вид инсулина	$DDD_s/1000$ жителей/день	
		2008 г.	2012 г.
1	2	3	4
A10A B04, A10A B05, A10A B06	ультракороткого действия	0,1	0,1
A10A B01, A10A B03	короткого действия	1,69	1,10
A10A C01, A10A C03	средней продолжительности действия и аналоги	1,97	1,27
A10A D01, A10A D04, A10A D05	средней продолжительности действия в комбинации с инсулинами короткого действия	0,97	0,87
A10A E04, A10A E05	длительного действия	0,16	0,1
	Всего:	4,89	3,44

ППГ, свидетельствует о незначительных объемах потребления более эффективных современных инсулинов ультракороткого действия.

Основная роль заместительной базальной инсулинотерапии заключается в обеспечении нормального уровня сахара в крови вне приема пищи и во время сна. Использование для этой цели стандартных препаратов инсулина (средней продолжительности действия) предполагает многократное введение препарата в течение суток, координацию инъекций с приемом пищи и физическими нагрузками, регулярный контроль гликемии. Такие ограничения отрицательно сказываются на качестве жизни, нередко приводят к нарушениям режима терапии и не обеспечивают достижения относительно равномерного уровня базальной инсулинемии в течение суток.

Высокотехнологичные препараты беспикового действия (длительного действия - инсулин гларгин и инсулин детемир) имитируют достаточно ровную (плавную) базальную секрецию инсулина, отличаются меньшей вариабельностью, практически суточной длительностью действия (20-24 ч.) и могут обеспечить более эффективный контроль гликемии. По данным многочисленных клинических исследований при изучении эффективности и безопасности оба препарата этой группы обеспечивают клинически значимое и сопоставимое снижение уровня гликемии с одинаково низким риском развития гипогликемий [7-9].

По данным оценки потребления инсулинов, применяющихся для заместительной базальной инсулинотерапии, инсулины длительного действия применяются в очень малом количестве, по сравнению с группой инсулинов средней продолжительности действия.

Таким образом, по результатам проведенной оценки потребления препаратов инсулинов на фармацевтическом рынке Украины больше всего используются инсулины короткого и средней продолжительности действия. Четверть от общего объема применения приходится на двухфазные инсулины (средней продолжительности действия в комбинации с инсулинами короткого действия). Отмечается недостаточное использование современных высокоэффективных препаратов инсулинов ультракороткого и длительного действия, имеющих подтверждение их клинических преимуществ в сравнительных клинических исследованиях. Такие обстоятельства могут объясняться сравнительно высокой их утилитарной стоимостью и ограниченными возможностями государственного финансирования.

Сложившаяся ситуация свидетельствует о надобности пересмотра существующей системы государственного обеспечения, приводящей к ограничению использования современных аналогов инсулинов, и обосновывает, с целью обеспечения качественного лечения больных СД перед включением того или иного препарата в программы государственного возмещения, необходимость проведения фармакоэкономической экспертизы.

Выводы:

- потребление инсулинов в Украине по показателю $DDD_s/1000$ жителей/день по сравнению с некоторыми европейскими странами находятся на очень низком уровне;
- общий объем потребления в 2012 снизился на

29,65% по сравнению с 2008 г;

- объем потребления препаратов инсулинов больными СД 1-го типа, без учета их применения у больных СД 2-го типа, не соответствует уровню заболеваемости СД 1-го типа;

- отмечается недостаточное использование современных высокоэффективных препаратов инсулинов ультракороткого и длительного действия;

- определена необходимость проведения фармакоэкономической экспертизы перед включением того или иного препарата в программы государственного возмещения.

Литература:

1. Верткин А. Л., Аристархова О. Ю., Скотников А. С. Роль современных сахароснижающих и антиоксидантных препаратов в фармакотерапии сахарного диабета 2-го типа и его осложнений // *Лечащий врач [Электронный ресурс]*. - Режим доступа к журн.: <http://www.vrach.ru>
2. S. Pichetti, C. Sermet, Saskia van der Erf. The diffusion of new anti-diabetic drugs: an international comparison // *Questions d'économie de la santé n 187 - May 2013. P. 1-8.* [Электронный ресурс]. - Режим доступа к журн.: <http://www.irides.fr/EspaceAnglais/Publications/IrdesPublications/QES187.pdf>.
3. Hanefeld M., Koehler C., Schaper F. et al. Postprandial plasma glucose is an independent risk factor for increased carotid intima-media thickness in non-diabetic individuals // *Atherosclerosis*. - 1999. - 144. - P. 229-235.
4. Бирюкова Е.В., Гарбузова М.А. Эффективный и безопасный контроль гликемии с помощью инсулина Анидра - залог успешной профилактики сосудистых осложнений сахарного диабета // *Сахарный диабет*. - 2010. №3(48). - С.72-77.
5. Крысанов И.С. Фармакоэкономический анализ терапии аналогами инсулина ультракороткого действия // *Фармакоэкономика*. - 2009. -Т. 2. - № 3. - С.24-28.
6. Тронько М.Д. Цукровий діабет: сучасна парадигма лікування. *Укр. мед. часопис*, 5 (91) - IX/X 2012. - С.30-31. [Электронный ресурс]. - Режим доступа к журн.: <http://www.umj.com.ua>
7. Дедов И.И., Шестакова М.В., Моисеев С.В. Аналоги инсулина // *Клиническая фармакология и терапия*. - 2005. - №14(2). [Электронный ресурс]. - Режим доступа к журн.: <http://www.voed.ru/>
8. Вербовая Н.И. Аналоги инсулина пролонгированного действия: сравнительная характеристика строения, фармакологических свойств, возможностей клинического применения // *Проблемы эндокринологии*. - 2010. № 2. - С.64-71.
9. Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Фармакоэкономический анализ терапии сахарного диабета аналогами инсулина длительного действия // *Фармакоэкономика*. - 2009. -Т. 3. -№ 1. - С.26-30.