

УДК 616.379-008.64:616.153.96

БЕЗДІТКО Н.В.¹, МАНЬКОВСЬКИЙ Б.М.²¹ Національний фармацевтичний університет, м. Харків² Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ЗАСТОСУВАННЯ АНАЛОГІВ ІНСУЛІНУ ТРИВАЛОЇ ДІЇ ПРИ ЦУКРОВОМУ ДІАБЕТІ 2-го ТИПУ В УМОВАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ

Резюме. Стаття присвячена інсулінотерапії цукрового діабету. Проведено порівняльну клініко-економічну оцінку аналогів інсуліну (Лантус[®] та Левемір[®]), у результаті якої встановлено, що інсулін гларгін має суттєві економічні переваги порівняно з інсуліном детемер в умовах українського фармацевтичного ринку. Ці результати підтверджуються даними досліджень, проведених в інших країнах.

Ключові слова: цукровий діабет, інсуліни, Лантус[®], Левемір[®].

Вступ

Цукровий діабет (ЦД), як і раніше, залишається актуальною проблемою охорони здоров'я в усьому світі. За даними Міжнародної федерації діабету, у даний час від цього захворювання у світі страждає 382 млн осіб, а до 2030 р. ця цифра зросте до 552 млн. Серед осіб, які страждають від ЦД, 85–90 % становлять хворі на ЦД 2-го типу [1]. ЦД займає провідне місце серед причин сліпоты, збільшує ризик розвитку ішемічної хвороби серця та інфаркту міокарда вдвічі, патології нирок — у 17 разів, гангрені нижніх кінцівок — у 20 разів. Серед провідних причин смерті у світі ЦД 2-го типу займає п'яте місце [2], причому 80 % пацієнтів помирають від патології серцево-судинної системи, що супроводжує це захворювання [3]. Проблема ЦД надзвичайно актуальна і для нашої країни. У 2013 р. в Україні було зареєстровано 1 380 047 хворих, серед яких 1 279 751 особа страждає від ЦД 2-го типу [4]. За десять років поширеність цього захворювання збільшилася з 1,6 до 2,9 випадку на 100 тис. населення.

Зростання захворюваності на ЦД тісно пов'язане зі збільшенням фінансових витрат. За даними Міжнародного банку розвитку, на лікування ЦД та його ускладнень витрачається від 5 до 13 % світового бюджету охорони здоров'я.

У США економічний тягар ЦД становив у 2007 р. 176 млрд доларів, а вже у 2012 р. перевищив 245 млрд, у тому числі 176 млрд прямих медичних витрат і 69 млрд витрат за рахунок зниження працездатності пацієнтів [5, 6]. У країнах Європейського Співтовариства (ЄС) витрати на лікування ЦД та його ускладнень становлять близько 90 млрд € на рік, при цьому на одного хворого припадає 2000–3000 € [7]. Щорічні витрати на лікування

хворих на ЦД 2-го типу в Італії оцінюються у 1910 € на одного пацієнта. З цієї суми 52 % припадає на лікарські препарати [8]. У Греції вартість суто гіпоглікемізуючого лікування одного хворого на первинному рівні становить 398 € на рік, а загальна вартість фармакотерапії досягає 1095 € на рік [9]. Отже, за оцінками, проведеними у Греції та Італії, сучасне комплексне медикаментозне лікування одного хворого на ЦД 2-го типу коштує понад 1000 € на рік. Якщо оцінювати лише лікування, спрямоване на зниження глюкози крові, то його вартість сягатиме 400 € на рік для одного середньостатистичного хворого. Враховуючи поточну вартість якісних медикаментів для зниження глюкози крові в Україні, можна передбачати, що ці витрати за умов належної ефективності лікування можуть виявитися ненабагато нижчими [10].

На сьогодні чималі кошти, що виділяються з бюджету України для лікування хворих на ЦД, витрачаються переважно на забезпечення препаратами інсуліну [11]. Інсулінотерапія показана всім без винятку хворим на ЦД 1-го типу та відповідно до міжнародного та національного стандартів терапії — хворим на ЦД 2-го типу, у яких не вдається досягти нормалізації вуглеводного обміну шляхом корекції способу життя та терапії пероральними цукрознижувальними препаратами [12–14]. В Україні серед осіб із вперше встановленим діагнозом ЦД 2-го типу інсулінотерапії потребують 9,6 % пацієнтів [4]. Через 10–12 років від моменту розвитку захворювання ця частка збільшується до 80 %, що пов'язано зі зниженням секреції інсуліну β-клітинами приблизно на 4 % щорічно

© Бездітко Н.В., Маньковський Б.М., 2014

© «Міжнародний ендокринологічний журнал», 2014

© Заславський О.Ю., 2014

[15, 16]. З урахуванням обмежених фінансових можливостей бюджету вітчизняної охорони здоров'я підбір для кожного хворого препарату інсуліну, що забезпечує максимальну клінічну ефективність при мінімальній вартості, є надзвичайно важливим завданням.

Вітчизняні протоколи лікування ЦД припускають корекцію базальної глікемії або інсулінами середньої тривалості дії (НПХ-інсуліни), або тривалодіючими аналогами людського інсуліну, що є золотим стандартом початку інсулінотерапії у світі. У численних клінічних дослідженнях доведено, що аналоги інсуліну тривалої дії дозволяють досягти максимальної імітації фізіологічної секреції інсуліну (безпіковий профіль, дія протягом доби), мінімальних добових коливань рівня глюкози в крові і, отже, найменшого ризику розвитку ускладнень ЦД [17, 18]. Порівняно з НПХ-інсулінами аналоги інсуліну забезпечують кращий глікемічний контроль, нижчу частоту розвитку гіпоглікемічних станів, відносно вільний спосіб життя і, отже, більш високу якість життя [19–22]. В економічно розвинених країнах відзначається перевага аналогів інсуліну в загальній структурі споживання препаратів інсуліну [23]. Тим не менше в Україні в період 2008–2013 рр. аналоги інсуліну становили лише близько 3 % у структурі загального споживання інсулінів, тоді як в економічно розвинених країнах ЄС цей показник перевищує 60 %. Ширше призначення аналогів інсулінів обмежується існуючими адміністративними бар'єрами відповідно до наказів Міністерства охорони здоров'я № 618 від 18.07.2013 та № 160 від 23.03.2011. Так, за чинним законодавством, лише 30 % дітей можуть одержати лікування аналогами інсуліну. Інсулінопотребуючі дорослі хворі з ЦД мають пройти спеціальну комісію для одержання лікування аналогами, а у випадку відсутності висновку такої комісії доводиться або отримувати терапію НПХ-інсулінами, або відмовитись від забезпечення терапією без жодної державної компенсації витрат на лікування.

З аналогів інсуліну подовженої дії на українському фармацевтичному ринку зареєстровані два препарати — інсулін гларгін (Лантус®) та інсулін детемер (Левемір®), що у багатьох прямих порівняльних дослідженнях показали тотожну клінічну ефективність. Що ж до вартісних аспектів застосування інсуліну гларгін порівняно з детемером, то це питання залишається предметом дискусії [23–25], оскільки пряме порівняння вартості упаковки не дає відповіді на питання щодо економічної доцільності препаратів. Відповідно до даних закордонних дослідників, незалежно від системи відшкодування витрат на інсулін (державна або страхова), інсулінотерапія гларгіном коштує дешевше, ніж детемером (в Іспанії, Німеччині, Англії). Використання в цих країнах гларгіну замість детемеру дає щорічну економію на 36–39 % [26, 27].

У різних країнах є певні відмінності щодо економічних переваг одного з двох аналогів інсуліну, що залежить від особливостей функціонування фармацевтичного ринку. Стосовно України такий аналіз не проводився, що і визначило доцільність даного дослідження, мета якого — оцінити клініко-економічну доцільність переведення пацієнтів із ЦД 2-го типу з

інсуліну детемер на інсулін гларгін в умовах фармацевтичного ринку України.

Матеріал і методи дослідження

Об'єктом для клініко-економічної оцінки стали результати прямих порівняльних рандомізованих клінічних досліджень застосування у пацієнтів з ЦД 2-го типу інсуліну гларгін та інсуліну детемер [28–30].

Для вибору найменш витратного базального аналогу інсуліну для терапії ЦД 2-го типу було використано фармакоекономічний метод мінімізації витрат, розраховано показник втрачених можливостей при переході на менш витратний вид інсулінотерапії та проведено аналіз впливу на бюджет.

Метод мінімізації витрат (cost-minimization analysis — CMA) використовується у фармакоекономічних дослідженнях для порівняння схем лікування, що мають однакову клінічну ефективність. Тотожність клінічної ефективності порівнюваних схем повинна бути доведена результатами клінічних досліджень. Для визначення переваг однієї з альтернативних схем розраховується різниця витрат між ними за формулою: $CMA = DC_1 - DC_2$, де CMA — різниця витрат між порівнюваними схемами лікування; DC_1 — прямі витрати при першій схемі лікування; DC_2 — прямі витрати при другій схемі лікування [31, 32].

Ефективність досліджуваних схем інсулінотерапії вивчали за критерієм досягнення цільового рівня глікованого гемоглобіну (HbA1c). Аналіз витрат включав визначення прямих медичних витрат на інсулінотерапію. Розрахунки вартості для інсуліну гларгін проводилися за цінами Лантус® СолоСтар®, по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 5 шприц-ручок в упаковці (виробник «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ», Німеччина), для інсуліну детемер — за цінами Левемір® ФлексПен®, 100 ОД/мл, картридж 3 мл, вмонтований в шприц-ручку, № 5 («Ново Нордіск», Данія). При проведенні фармакоекономічних розрахунків використовували ціни на аналоги інсулінів, задекларовані МОЗ станом на 01.10.2014 р.

Показник втрачених можливостей, що було використано в даному дослідженні, визначає, скільки додатково пацієнтів за рік можна пролікувати при переході на менш витратний метод лікування [31, 32]. Він розраховується за формулою: $Q = CMA / Clow$, де Q — показник втрачених можливостей, CMA — різниця витрат порівнюваних методів лікування; Clow — витрати на лікування за менш витратною схемою.

Нами було також використано додатковий метод економічного аналізу — аналіз впливу на бюджет (budget impact analysis — BIA), що визначає фінансові наслідки прийняття нового альтернативного втручання для місцевих, регіональних та національних бюджетів. Аналіз впливу на бюджет передбачає економічне порівняння двох альтернативних сценаріїв розподілу державних коштів — базового (зазвичай сучасні умови) та альтернативного (тобто можлива гіпотетична зміна у розподілі державного бюджету). Отже, аналіз впливу на бюджет дозволяє дати відповідь на питання, скільки

державного регіонального бюджету буде зекономлено (або має бути додатково витрачено) при заміні одного лікарського засобу іншим [33].

Розрахунки впливу на бюджет проведено відповідно до таких припущень: кількість пацієнтів з ЦД 2-го типу, що потребують інсулінотерапії [4]; частка аналогів інсуліну в структурі споживання інсулінів по Україні — 9 %. Таким чином, загальна кількість пацієнтів, що потребують терапії аналогами інсуліну, становить 11 940 осіб, серед яких спочатку 50 % пацієнтів отримують інсулін гларгін та 50 % пацієнтів — інсулін детемір (базовий сценарій). Два альтернативних сценарії впливу на бюджет нами розглянуто: 50 та 100 % пацієнтів, що отримують інсулін детемір, переводять на інсулін гларгін.

Практично метод аналізу впливу на бюджет при заміні препарату Левемір® на Лантус® було застосовано на прикладі Одеської та Дніпропетровської областей. Для цього було проведено аналіз «Вісника державних закупівель» та визначено ціни лікарських засобів в цих регіонах, кількість закуплених упаковок станом на 01.10.2014 та загальний бюджет, що було витрачено на інсуліни. Ми розраховали, яку частку коштів регіональних бюджетів можливо було зекономити (та, відповідно, перерозподілити на інших пацієнтів, які потребують лікування), якби та частка пацієнтів, що зараз одержує лікування препаратом Левемір®, була повністю забезпечена лікуванням препаратом Лантус®.

Для визначення характеру змін результатів даного економічного аналізу при варіаціях вхідних показників було проведено аналіз чутливості результатів. Аналіз чутливості проводили відповідно до коливання ціни на

препарати в межах $\pm 30 \%$ та коливання добової дози в межах $\pm 30 \%$.

Результати та обговорення

Клінічна оцінка

Аналіз даних трьох рандомізованих прямих порівняльних досліджень інсулінів гларгін та детемір продемонстрував статистично незначущу різницю щодо клінічної ефективності та безпечності застосування. У той же час у всіх трьох знайдених прямих порівняльних дослідженнях середня добова доза гларгіну була меншою, ніж детеміру [20–22]. Розрахунок середньозважених доз за даними цих досліджень показав, що для ефективного контролю глікемії у хворих на ЦД 2-го типу на 1 МО гларгіну треба використовувати в середньому 1,81 МО детеміру (табл. 1) [24].

Подібні відмінності у потребі в різних аналогах інсуліну пояснюються особливостями їх фармакокінетики, насамперед більш тривалим ефектом інсуліну гларгін порівняно з детеміром [34].

Економічна оцінка

Утилітарна вартість інсуліну детемір (вартість еквівалентної кількості МО та 1 МО) вища, ніж інсуліну гларгін, на 12 %. Враховуючи різницю між середніми добовими дозами (при розрахунку на пацієнта з середньою масою тіла в Україні 74 кг), вартість лікування пацієнта з ЦД 2-го типу інсуліном детемір виявляється дорожчою за гларгін більше ніж удвічі — на 104 % (табл. 2).

Таблиця 1. Середньодобові дози різних аналогів інсуліну, за даними рандомізованих контрольованих досліджень

Дослідження	Вага дослідження, %	Середня добова доза інсуліну гларгін, введення 1 раз на добу, МО/кг	Середня добова доза інсуліну детемір, введення двічі на добу, МО/кг	Середньозважена доза інсуліну гларгін, МО/кг	Середньозважена доза інсуліну детемір, МО/кг
Rosenstock J. [28]	24,28	0,44	1,00	0,51	0,93
Hollander P. [29]	13,65	0,59	0,95		
Swinnen S.G. [30]	62,07	0,52	0,90		
Співвідношення				1	1,82

Таблиця 2. Вартість інсулінотерапії хворих на ЦД 2-го типу аналогами інсуліну залежно від обраного препарату

Показник	Препарат інсуліну	
	Лантус® СолоСтар®	Левемір® ФлексПен®
Вартість упаковки, грн	888,7	995,8
Вартість 1 МО, грн	0,59	0,66
Вартість денної дози, грн	22,36	45,69
Вартість інсулінотерапії протягом року, грн	8049,22	16447,43
Економія витрат на інсулінотерапію одного пацієнта протягом року, грн (%)		–8398,21 (104)
Показник втрачених можливостей		1,04

Показник втрачених можливостей при заміні більш дорогого інсуліну детемір на менш дорогий гларгін дорівнює 1,04. Це свідчить, що при переведенні одного пацієнта зі схеми лікування інсуліном детемір на інсулін гларгін звільнюються кошти, яких вистачає для лікування ще одного хворого додатково. Тобто за ті самі кошти можна лікувати або одного пацієнта інсуліном детемір, або двох — інсуліном гларгін.

Аналіз впливу на бюджет показав суттєві переваги заміни аналога інсуліну Левемір® на Лантус®. Результати розрахунків загального порівняння базового та альтернативних сценаріїв наведено в табл. 3. Вони переконливо свідчать, що використання інсуліну гларгін слід визначити як домінуючу альтернативу у випадку, коли пацієнтам з ЦД 2-го типу призначається інсулінотерапія аналогами інсуліну.

Як можна побачити з даних, наведених у табл. 3, економія бюджету зростає із збільшенням частки пацієнтів, що переводяться на Лантус®. При повній заміні у державних закупівлях інсуліну Левемір® на Лантус® в умовах сучасного фармацевтичного ринку України розрахована економія бюджету становить 3,7 млн для Одеської та 1,9 млн — для Дніпропетровської області

(табл. 4). Ураховуючи, що метод мінімізації витрат показав пряму перевагу інсуліну Лантус® перед інсуліном Левемір®, можна очікувати, що вплив на бюджет при закупівлі інсуліну Лантус® буде позитивним у будь-якому регіоні, а кількість зекономлених державних коштів буде варіювати залежно від кількості пацієнтів, які забезпечуються терапією аналогами інсулінів, та від загального регіонального бюджету, що виділяється на закупівлю препаратів інсуліну.

Результати фармакоекономічних розрахунків за всіма трьома методами переконливо доводять економічні переваги інсуліну гларгін над інсуліном детемір та доцільність використання інсуліну гларгін у пацієнтів, яким призначена інсулінотерапія аналогами інсулінів.

Аналіз чутливості результатів до коливань ціни на препарати та коливань середньої добової дози в межах $\pm 30\%$ довів стійкість отриманих результатів.

Отримані результати щодо економічної доцільності використання інсуліну гларгін (Лантус®) порівняно з інсуліном детемір (Левемір®) в умовах українського фармацевтичного ринку підтверджуються даними досліджень, проведених в інших країнах [23–26].

Таблиця 3. Бюджетні витрати на інсулінотерапію пацієнтів з ЦД 2-го типу залежно від обраного препарату аналога інсуліну (за даними аналізу впливу на бюджет)

Співвідношення пацієнтів, які отримують препарати аналогів інсуліну гларгін/детемір, %	Кількість пацієнтів, які отримують аналоги інсуліну гларгін/детемір протягом року, n	Загальні витрати на інсулінотерапію аналогами інсуліну, грн	Зміна витрат порівняно з базовим сценарієм, %
50/50 (базовий сценарій)	5970/5970	146 382 150	–
75/25	8955/2985	121 312 704	–17
100/0	11 940/0	50 138 892	–34

Таблиця 4. Динаміка бюджетних витрат на терапію аналогами інсуліну пацієнтів з ЦД 2-го типу при зміні схеми інсулінотерапії в Одеській та Дніпропетровській областях (за результатами аналізу впливу на бюджет)

Параметр	Вартість держ-закупівель 2014 р., грн	Кількість закуплених упаковок (станом на 01.10.2014)	Загальні бюджетні витрати на аналоги інсулінів (на 01.10.2014)	Зекономлені державні кошти (при повній заміні інсуліну Левемір® на інсулін Лантус®)
Одеська область				
Лантус® СолоСтар® р-р д/ін. 100 ОД/мл, картридж 3 мл, вмонт. в шприц-ручку, № 5	1080,70	6828	28 402 419	3 727 886
Левемір® ФлексПен® 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, вмонт. в шприц-ручку, № 5	1174,35	4656		
Дніпропетровська область				
Лантус® СолоСтар® р-р д/ін. 100 ОД/мл, картридж 3 мл, вмонт. в шприц-ручку, № 5	993,62	5688	14 766 438	1 863 525
Левемір® ФлексПен® 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, вмонт. в шприц-ручку, № 5	935,29	3468		

Висновки

Проведена порівняльна клініко-економічна оцінка аналогів інсуліну (Лантус® та Левемір®) дозволяє зробити наступні висновки.

1. Інсулін гларгін має суттєві економічні переваги порівняно з інсуліном детемір в умовах українського фармацевтичного ринку. Переведення хворих на ЦД 2-го типу, яким показана терапія аналогами інсуліну, з лікування інсуліном детемір (Левемір®) на інсулін гларгін (Лантус®) дозволяє зменшити вартість інсулінотерапії вдвічі.

2. Збільшення державних закупівель препарату Лантус® (інсулін гларгін) замість Левемір® (інсулін детемір) має позитивний вплив на бюджет та дозволяє заощадити державні кошти, що можуть бути використані на забезпечення інсулінотерапією інших пацієнтів.

3. Використання отриманих результатів порівняльного клініко-економічного аналізу інсулінів Лантус® та Левемір® у практичній діяльності установ охорони здоров'я дозволить оптимізувати витрати на інсулінотерапію.

Список літератури

1. IDF (International Diabetes Federation). *Diabetes Atlas 6th Edition*. 2013. — <http://www.idf.org/worlddiabetesday/toolkit/gp/facts-figures>
2. Unwin N., Whiting D., Roglic G. Social determinants of diabetes and challenges of prevention // *Lancet*. — 2010. — 375(9733). — P. 2204-2205.
3. *Diabetes mellitus and the heart* / B.N. Mercer, S. Morais, R.M. Cubbonet et al. // *Int. J. Clin. Pract.* — 2012. — Vol. 66, № 7. — P. 640-647.
4. Довідник основних показників діяльності ендокринологічної служби України за 2013 рік / За ред. акад. М.Д. Тронька. — К., 2014. — 40 с.
5. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2007 // *Diabetes Care*. — 2008. — Vol. 31. — P. 596-615.
6. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012 // *Diabetes Care*. — 2013. — Vol. 36. — P. 1033-1046.
7. *Health: the high cost of diabetes* [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.oecd.org/eu/healththehighcostofdiabetes.htm>
8. Major complications have an impact on total annual medical cost of diabetes: results of a database analysis / A. Morsanutto, P. Berto, S. Lopatriello et al. // *J. Diabetes Complications*. — 2006. — Vol. 20, № 3. — P. 163-169.
9. Trends in the management of type 2 diabetes and its prescription drug costs in Greece, 1998 and 2006 / S. Liatis, P. Thomaskos, S. Papaioikonomou et al. // *Exp. Clin. Endocrinol. Diabetes*. — 2009. — Vol. 117, № 9. — P. 505-510.
10. Підходи до оцінки вірогідної потреби коштів для забезпечення лікування хворих на цукровий діабет в Україні / М.Д. Халангот, Н.В. Охріменко та ін. // *Укр. мед. часопис* — 2012. — № 3 (89) — С 144-148.
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 160 «Про забезпечення хворих на цукровий діабет лікарськими засобами та виробами медичного призначення». Зареєстро-

вано в Міністерстві юстиції України 18 квітня 2011 р. за № 480/19218.

12. *ESC guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD* // *European Heart Journal*. — 2013. — Vol. 34. — P. 3035-3087.

13. *Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Patient-Centered Approach Position Statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)* / S.E. Inzucchi, R.M. Bergenstal, J.B. Buse et al. // *Diabetes Care*. — 2012. — Vol. 35, № 6. — P. 1364-1379.

14. Наказ Міністерства охорони здоров'я від 21.12.2012 № 1118 «Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги. Цукровий діабет 2 типу».

15. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33) // *Lancet*. — 1998. — Vol. 352. — P. 837-853.

16. Маньковский Б.Н., Жердева Н.Н. Инсулинотерапия. Что нового? // *Международный эндокринологический журнал*. — 2013. — № 3 (51).

17. Vaag A., Lund S.S. Insulin initiation in patients with type 2 diabetes mellitus: treatment guidelines, clinical evidence and patterns of use of basal vs premixed insulin analogues // *Eur. J. Endocrinol.* — 2012. — Vol. 166, 32. — P. 159-170.

18. Basal insulin therapy in type 2 diabetes: 28-week comparison of insulin glargine (HOE 901) and NPH insulin / J. Rosenstock, S. Schwartz, C. Clark et al. // *Diabetes Care*. — 2001. — Vol. 24. — P. 631-636.

19. Comparison of Insulin Glargine Versus NPH Insulin in People with Type 2 Diabetes Mellitus Under Outpatient-Clinic Conditions for 18 Months Using a Basal-Bolus Regimen with a Rapid-Acting Insulin Analogue as Mealtime Insulin / S. Siegmund, S. Weber, H. Blankenfeldt et al. // *Exp. Clin. Endocrinol. Diabetes*. — 2007. — Vol. 115, № 6. — P. 349-353.

20. Reduced hypoglycemia risk with insulin glargine: a meta-analysis comparing insulin glargine with human NPH insulin in type 2 diabetes / J. Rosenstock, G. Dailey, M. Massi-Benedetti et al. // *Diabetes Care*. — 2005. — Vol. 28. — P. 950-955.

21. Schreiber S.A., Russmann A. The effects of insulin glargine treatment and an educational program on glycaemic control in type 2 diabetes patients in clinical practice // *Curr. Med. Res. Opin.* — 2006. — Vol. 22, № 2. — P. 335-341.

22. The impact of insulin glargine on clinical and humanistic outcomes in patients uncontrolled on other insulin and oral agents: an office-based naturalistic study / J.S. Fischer, T. McLaughlin, L. Loza et al. // *Curr. Med. Res. Opin.* — 2004. — Vol. 20, № 11. — P. 1703-1710.

23. Белоусов Д.Ю., Зырянов С.К. Клинико-экономический анализ базальных аналогов инсулина при сахарном диабете 2 типа в условиях реальной практики // *Качественная клиническая практика*. — 2012. — № 2. — С. 2-12.

24. Колбин А.С. Фармакоэкономическое сравнение базальных аналогов инсулина при сахарном диабете 2 типа // *Качественная клиническая практика*. — 2011. — № 1. — С. 2-6.

25. Куликов А.Ю., Арипина Е.Е. Фармакоэкономический анализ терапии сахарного диабета аналогами инсулина дли-

тельного действия // *Фармакоэкономика*. — 2010. — № 3. — С. 26-30.

26. Cost savings in type 2 diabetes with insulin glargine compared with insulin detemir in the UK / M. Evans, D. Owens, D. Carroll, M. Keech // *Abstr. 2016-PO. ADA 69th Sci Sess.*, 2009, New Orleans, USA.

27. Modeling the lifetime costs of insulin glargine and insulin detemir in type 1 and type 2 diabetes patients in Canada: a meta-analysis and cost-minimization analysis / A.L. Guillermin, Y. Samyshkin, D. Wrigght et al. // *J. Med. Econom.* — 2011. — Vol. 14, № 2. — P. 207-216.

28. A randomised, 52 week, treat-to-target trial comparing insulin detemir with insulin glargine when administered as add-on to glucose-lowering drugs in insulin-naïve people with type 2 diabetes / J. Rosenstock, M. Davies, P.D. Home et al. // *Diabetologia*. — 2008. — Vol. 51, № 3. — P. 408-416.

29. A 52 week, multinational, open-label, parallel group, non-inferiority, treat-to-target trial comparing insulin detemir with insulin glargine in a basal-bolus regimen with mealtime insulin aspart in patients with type 2 diabetes / P. Hollander, J. Cooper, J. Bregnhøj et al. // *Clin. Ther.* — 2008. — Vol. 30. — P. 1976-1987.

30. Rationale, design, and baseline data of the insulin glargine (Lantus) versus insulin detemir (Levemir). Treat-To-Target study: A multinational, randomized noninferiority trial of basal insulin initiation in type 2 diabetes / S.G. Swinnen, F.J. Snoek, M.P. Dain et al. // *Diabetes Technol. Ther.* — 2009. — № 11. — P. 739-773.

31. Rascati K.L. *Essentials of pharmacoeconomics* — Lippincott Williams & Wilkins, 20. — 310 p.

32. Клинико-экономический анализ / Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Борисенко О.В. и др. — М.: Ньюдиамед, 2008. — 778 с.

33. Budget Impact Analysis — Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force / S.D. Sullivan, J.A. Mauskopf, F. Augustovski et al. // *Value in Health*. — 2014. — № 17. — P. 5-14.

34. Comparison of pharmacokinetics and dynamics of the long-action insulin analogs glargine and detemir at steady state in type 1 diabetes: a double blind, randomized, crossover study / F. Porcellati, P. Rosetti, N.R. Busciantella et al. // *Diab. Care*. — 2007. — Vol. 30. — P. 2447-2452.

Отримано 18.10.14 ■

Бездетко Н.В.¹, Маньковский Б.М.²

¹ Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

² Национальная медицинская академия последилового образования имени П.Л. Шупика, г. Киев

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ АНАЛОГОВ ИНСУЛИНА ДЛИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ ПРИ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ 2-го ТИПА В УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА УКРАИНЫ

Резюме. Статья посвящена инсулинотерапии сахарного диабета. Проведена сравнительная клинико-экономическая оценка аналогов инсулина (Лантус® и Левемир®), в результате которой установлено, что инсулин гларгин имеет существенные экономические преимущества по сравнению с инсулином детемир в условиях украинского фармацевтического рынка. Эти результаты подтверждаются данными исследований, проведенных в других странах.

Ключевые слова: сахарный диабет, инсулины, Лантус®, Левемир®.

Bezdetko N.V.¹, Mankovskyi B.M.²

¹ National Pharmaceutical University, Kharkiv

² National Medical Academy of Postgraduate Education named after P.L. Shupik, Kyiv, Ukraine

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF PROLONGED INSULIN ANALOGUES USAGE IN TYPE 2 DIABETES MELLITUS UNDER THE CONDITIONS OF UKRAINIAN PHARMACEUTICAL MARKET

Summary. The paper is dedicated to the insulin therapy of diabetes mellitus. There was performed a comparative clinical and economic estimation of insulin analogues (Lantus® and Levemir®). Due to it insulin glargine was found to have significant economic benefits versus insulin detemir under the conditions of Ukrainian pharmaceutical market. These results are confirmed by the data of studies conducted in other countries.

Key words: diabetes mellitus, insulins, Lantus®, Levemir®.