

БЕЗДЕТКО Н.В., КИРИЧЕНКО О.Н.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

## ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ИНСУЛИНА ГЛАРГИН ПРИ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ 2-го ТИПА В УСЛОВИЯХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ В УКРАИНЕ

**Резюме.** Статья посвящена применению инсулинотерапии у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа. Приведены данные исследования клинико-экономической целесообразности перевода пациентов с СД 2-го типа с инсулина НПХ на инсулин гларгин в условиях повседневной клинической практики в Украине.

**Ключевые слова:** сахарный диабет, инсулин, клинико-экономический анализ.

Проблема сахарного диабета (СД) — это общемировая медико-социальная проблема. Несмотря на все усилия медицинской науки и практики, государственных органов здравоохранения и общественных организаций, остановить рост этого заболевания пока не удастся. В Украине распространенность и заболеваемость диабетом имеют стойкую тенденцию к увеличению: в 2012 г. общее количество больных СД составило более 1 330 человек, 212 тыс. больных, из которых 8 тыс. — дети, нуждаются в инсулинотерапии [1]. Сахарный диабет занимает лидирующее место среди причин слепоты, увеличивает риск развития ишемической болезни сердца и инфаркта миокарда в 2 раза, патологии почек — в 17 раз, гангрены нижних конечностей — в 20 раз.

Диабет и его осложнения не только медицинская, но и экономическая проблема. Затраты на лечение СД и его осложнений в ЕС составляют около 90 млрд € в год, при этом на одного больного приходится 2000–3000 € [2]. В США в 2007 г. экономическое бремя СД составило 176 миллиардов долларов, а уже в 2012 превысило 245 миллиардов, в том числе 176 миллиардов прямых медицинских затрат и 69 миллиардов потерь за счет снижения трудоспособности пациентов [3, 4]. В нашей стране выделяются значительно более скромные средства на лечение больных диабетом. Так, в бюджете Украины на 2012 г. было предусмотрено примерно 520 млн грн на больных СД, то есть около 4 тыс. грн (примерно 400 евро) на одного пациента. Эти средства были израсходованы преимущественно на обеспечение инсулинами [5].

Растущее медико-социальное и экономическое бремя СД обуславливает настоятельную необходимость осуществления мер, направленных на профилактику возникновения и прогрессирования этого заболевания. Мировая практика убедительно доказа-

ла важную роль эффективного и долгосрочного гликемического контроля у больных СД. Такой контроль позволяет отсрочить во времени развитие осложнений СД, уменьшить их частоту, тяжесть, прогрессирование и существенно снизить как личные, так и государственные расходы [6]. В соответствии с современными клиническими рекомендациями, больным СД 2-го типа, у которых не удается достичь нормализации углеводного обмена путем коррекции образа жизни и терапии пероральными сахароснижающими препаратами (ПССП) показана инсулинотерапия [7, 8]. В лечении инсулином по прошествии 10–12 лет с момента развития заболевания, согласно данным Британского проспективного исследования по изучению СД (UKPDS), нуждаются около 80 % пациентов, что обосновывается снижением секреции инсулина  $\beta$ -клетками приблизительно на 4 % в год [6, 9].

Существующие методики предполагают коррекцию базальной гликемии либо инсулинами средней продолжительности действия (НПХ-инсулин), либо длительно действующими аналогами человеческого инсулина (инсулин гларгин и инсулин детемир). В многочисленных клинических исследованиях доказано, что аналоги инсулина длительного действия позволяют достичь максимальной имитации физиологической секреции инсулина (беспиковый профиль, действие в течение полных суток), минимальных суточных колебаний уровня глюкозы в крови и, следовательно, наименьшего риска развития осложнений СД [10–12]. По сравнению с НПХ-инсулином инсулин гларгин и инсулин детемир обеспечивают более выраженный гликемический контроль, более низкую частоту развития гипо-

© Бездетко Н.В., Кириченко О.Н., 2014

© «Международный эндокринологический журнал», 2014

© Заславский А.Ю., 2014

гликемических состояний, относительно свободный образ жизни и, следовательно, более высокое качество жизни [13–16]. В экономически развитых странах за последнее десятилетие отмечается четкое увеличение доли аналогов инсулина в общей структуре потребления препаратов инсулина [17]. Основанием для широкого применения этих инсулинов наряду с доказательствами высокой эффективности и безопасности являются результаты фармакоэкономического анализа, подтверждающего их экономическую целесообразность [18, 19]. В нашей стране назначение аналогов инсулина сдерживается их более высокой по сравнению с НПХ-инсулинами стоимостью. В соответствии с национальным протоколом по ведению СД 2-го типа (2012) инсулинотерапию необходимо начинать с введения базального инсулина перед сном или 2 раза в день при необходимости. Рассмотреть как альтернативу аналогу инсулина пролонгированного действия, если:

- требуется помощь опекуна или врача для введения инсулина, а использование аналога могло бы сократить частоту инъекций с двух до одного раза в день;
- стиль жизни пациента ограничивают регулярные эпизоды симптоматических гипогликемий;
- пациенту будет необходимо два раза в день получать инъекции инсулина НПХ в комбинации с пероральными сахароснижающими лекарственными средствами;
- пациент не может использовать устройство для введения инсулина НПХ [20].

Помимо цены, сдерживающим моментом более широкого применения аналогов инсулина в Украине является отсутствие фармакоэкономических исследований, основанных на отечественном опыте их применения в реальной клинической практике у больных СД 2-го типа. Это и определило цель данного исследова-

ния — оценить клинико-экономическую целесообразность перевода пациентов с СД 2-го типа с инсулина НПХ на инсулин гларгин в условиях повседневной клинической практики в Украине.

## Материал и методы исследования

Объектом сравнительной клинико-экономической оценки применения в повседневной клинической практике у пациентов с СД 2-го типа двух различных схем инсулинотерапии явились материалы ретроспективного наблюдательного исследования IDEAL. Это исследование проводилось с 01.08.2011 по 06.12.2011 г. в 30 украинских клинических центрах. В анализ были включены данные 349 больных СД 2-го типа, которые в течение 4–6 месяцев получали инсулин НПХ. Первую (активную) группу составили 216 пациентов, переведенные на инсулин гларгин (Лантус®), вторую — 133 пациента, продолжившие лечение НПХ-инсулином (контрольная группа). Клинико-демографическая характеристика пациентов сравниваемых групп приведена в табл. 1. Больные обеих групп продолжали принимать ПССП, дозы которых оставались стабильными в течение всего периода наблюдения. Результаты лечения оценивались через 6 мес. Клиническая эффективность различных вариантов инсулинотерапии оценивалась по динамике уровня HbA1c (первичный критерий эффективности). Вторичными критериями эффективности лечения служили данные о динамике уровня глюкозы крови натощак (ГКН), дозе инсулинов, количестве эпизодов гипогликемий и числе дней нетрудоспособности.

Фармакоэкономический анализ применения двух схем терапии проводился методом «затраты/эффективность» (cost-effectiveness analysis, CEA), который позволяет одновременно оценивать как стоимость

Таблица 1. Сравнительная исходная характеристика групп

Характеристика		Группа инсулина гларгин (Лантус®) (n = 216)	Группа НПХ (n = 133)	p	
Возраст (годы), среднее ± SD		57,66 ± 16,28	58,56 ± 15,70	> 0,05	
Пол, n (%)	Мужской	117 (54,17)	49 (36,84 %)	> 0,05	
	Женский	99 (45,83)	83 (63,16 %)	> 0,05	
HbA1c (%), среднее ± SD		9,79 ± 1,8	9,32 ± 1,77	< 0,025	
Продолжительность диабета, среднее ± SD		10,22 ± 6,43	10,46 ± 6,08	< 0,05	
Схема лечения ПССП, n (%)	Глибенкламид		4 (1,85)	5 (3,74)	–
	Глимепирид		76 (52,31)	37 (27,82)	–
	Гликлазид		20 (9,26)	14 (10,53)	–
	Метформин		133 (61,57)	90 (67,67)	–
	Репаглинид		3 (1,39)	4 (3,0)	–
Предшествующая терапия инсулином НПХ	Количество инъекций в день, n (%)	Одна инъекция	14 (14,29)	39 (29,32)	–
		Две инъекции	84 (85,71)	94 (70,67)	–
	Способ применения		Ампулы	Ампулы	–

альтернативных методов лечения, так и их эффективность [21, 22]. Перед началом анализа по этому методу с учетом особенностей каждого конкретного заболевания выбирается клинически значимый критерий эффективности лечения. Им может быть число выздоровевших больных, или число больных, у которых удалось избежать развития осложнений, или число предупрежденных рецидивов и др. Далее для каждой из сравниваемых схем лечения рассчитывается коэффициент эффективности затрат (cost-effectiveness ratio, CER). Он показывает стоимость выбранной единицы эффективности — величину затрат, необходимых для того, чтоб вылечить одного больного (или предупредить развитие осложнений у одного больного, или предупредить один рецидив заболевания — в зависимости от выбранного критерия эффективности). Чем меньше коэффициент CER, тем меньше затраты на достижение желаемого клинического результата, а следовательно, метод лечения более выгоден с экономической точки зрения.

Расчеты CER проводят по формуле:

$$CER = \frac{DC}{Ef},$$

где CER — коэффициент эффективности затрат; DC — затраты, связанные с лечением больного; Ef — эффективность лечения, выраженная в единицах, которые соответствуют выбранным критериям терапии.

В данном исследовании в качестве основного критерия эффективности рассматривали количество больных, у которых в результате лечения удалось достичь целевого уровня HbA1c (6,5–7,5 %). Соответственно, коэффициент CER — это стоимость достижения целевого уровня HbA1c у одного больного.

Также рассчитывались следующие фармакоэкономические показатели.

*Число больных, которых необходимо лечить* (ЧБНЛ), показывает количество пациентов, которых необходимо пролечить, чтобы достичь одного благоприятного исхода (в данном исследовании — достичь целевого уровня HbA1c). ЧБНЛ определяется как отношение: 1/разница абсолютного риска получения результата. Чем выше ЧБНЛ, тем менее эффективно лечение [23].

*Прогнозная стоимость достижения компенсации* (целевого уровня HbA1c у одного пациента) рассчитывается как произведение стоимости лечения одного больного и ЧБНЛ.

Коэффициент эффективности вложений — отношение затрат на лечение пациентов, у которых удалось достичь желаемых результатов, к затратам на лечение тех больных, у которых желаемого результата достичь не удалось [24].

**Источники данных для моделирования затрат на лечение.** При проведении фармакоэкономических расчетов учитывали затраты на инсулин, иглы, шприцы, скарификаторы, тест-полоски, стоимость которых определялась как оптовая (без учета розничной торговой надбавки) цена дистрибьютора «БадМ», по данным еженедельника «Аптека» по состоянию на 01.02. 2014 г.

[25]. Стоимость НПХ-инсулина рассчитывалась как средняя цена всех представленных в Украине препаратов с учетом частоты применения каждого из них.

Потери государством ВВП вследствие временной утраты трудоспособности больных СД за период исследования и средние выплаты государства по листу нетрудоспособности были рассчитаны исходя из величины средней заработной платы и данных о производительности труда за один рабочий день в Украине за 2012 год [26].

Статистический анализ проведен с помощью методов описательной статистики (параметрические и непараметрические методы) с уровнем значимости не менее 95 %.

## Результаты и обсуждение

**Клиническая оценка.** Анализ данных наблюдательной программы по основному критерию эффективности (динамике HbA1c) и уровню ГКН показал преимущества инсулина гларгин перед НПХ-инсулином по влиянию на углеводный обмен. Так, исходный уровень HbA1c превышал 7,5 % у 95,4 % пациентов группы инсулина гларгин и у 87,2 % группы НПХ-инсулина. По окончании исследования уровня HbA1c в диапазоне значений 6,5–7,5 % достигли 46,3 % пациентов активной группы и только 21,1 % пациентов контрольной группы. Также в группе инсулина гларгин у статистически значимо большего количества пациентов было достигнуто снижение уровня глюкозы крови натощак (до значений 5,5–7,5 ммоль/л), чем у пациентов, получавших НПХ-инсулин (табл. 2).

Анализ дозировки инсулина в конце исследования продемонстрировал, что средняя доза гларгина составила  $28,44 \pm 0,71$  МЕ, а НПХ-инсулина —  $35,65 \pm 1,37$  МЕ ( $p < 0,05$ ).

Общее количество всех случаев симптоматической гипогликемии, отмеченных среди 349 пациентов в течение последнего месяца ретроспективного исследования, составило 361, включая 90 случаев документированной гипогликемии, 90 — ночной гипогликемии, 9 — тяжелой гипогликемии (табл. 3). Явления гипогликемии отсутствовали у 156 (71,22 %) пациентов в группе инсулина гларгин и у 55 (41,35 %) пациентов в группе НПХ-инсулина ( $p < 0,05$ ).

Перевод на терапию инсулином гларгин привел к уменьшению числа дней нетрудоспособности: 0,19 дня на пациента в месяц в активной группе и 0,35 дня — в контрольной группе ( $p < 0,05$ ). Анализ внутри групп показал, что по количеству дней нетрудоспособности в группе инсулина гларгин 87,87 % пациентов были нетрудоспособны в течение 1–14 дней, а 12,12 % — в течение 15–29 дней ( $p < 0,05$ ). Для группы НПХ-инсулина нетрудоспособность в течение 1–14 дней отмечена у 60,71 % пациентов, а у 39,28 % пациентов она составила 15–29 дней.

В течение всего периода наблюдения были госпитализированы 17 пациентов (7,87 %) из числа получавших инсулин гларгин и 14 (10,53 %) получавших НПХ-инсулин ( $p > 0,05$ ). Средняя продолжитель-

**Таблица 2. Динамика показателя HbA1c и уровня глюкозы крови натощак у пациентов с СД 2-го типа на фоне применения инсулина гларгин (Лантус®) и НПХ-инсулина**

Значение показателя	Начало исследования		Окончание исследования	
	Группа инсулина гларгин (Лантус®) (n = 216)	Группа НПХ-инсулина (n = 133)	Группа инсулина гларгин (Лантус®) (n = 216)	Группа НПХ-инсулина (n = 133)
<b>HbA1c, n (%)</b>				
≤ 6,5	2 (0,9)	0	7 (3,2)*, **	1 (0,7)
6,5–7,5	8 (3,7)	17 (12,8)	100 (46,3)*, **	28 (21,1)
≥ 7,5	206 (95,4)	116 (87,2)	109 (50,5)*, **	104 (78,1)
<b>Уровень глюкозы крови натощак, ммоль/л, n (%)</b>				
≤ 5,5	5 (2,3)	2 (1,5)	15 (6,9)*	7 (5,3)
5,5–7,0	14 (6,5)	17 (12,8)	87 (40,3)*, **	28 (21,1)
≥ 7,0	197 (91,2)	116 (87,2)	114 (52,8)*, **	98 (73,6)

**Примечания:** \* –  $p < 0,05$ , достоверность различий внутри групп по сравнению с исходным показателем; \*\* –  $p < 0,05$ , достоверность различий между группами.

**Таблица 3. Частота развития симптоматической гипогликемии у пациентов с СД 2-го типа на фоне применения инсулина гларгин (Лантус®) и НПХ-инсулина в течение последнего месяца лечения**

Симптоматическая гипогликемия	Группа инсулина гларгин (Лантус®), n (%)	Группа НПХ-инсулина, n (%)	Σ, n (%)
Все явления	137 (37,96)*	224 (62,04)	361 (100)
Документированная гипогликемия	32 (35,56)*	58 (64,44)	90 (100)
Ночная гипогликемия	12 (13,33)*	78 (86,67)	90 (100)
Тяжелая гипогликемия	2 (22,22)*	7 (77,78)	9 (100)

**Примечание:** \* –  $p = 0,0001$  в сравнении с данными группы НПХ.

ность госпитализации в группе инсулина гларгин составила  $12,18 \pm 2,16$  дня, в группе НПХ-инсулина –  $14,36 \pm 3,77$  дня ( $p > 0,05$ ).

Таким образом, анализ данных наблюдательного исследования показал, что применение инсулина гларгин в течение 6 месяцев демонстрирует лучшую компенсацию у пациентов с СД 2-го типа (на основе полученных показателей уровней HbA1c, ΔHbA1c и ГКН) в сравнении с инсулином НПХ. Достижение компенсации СД 2-го типа после приема инсулина гларгин требовало у пациентов меньшего количества дневных доз инсулина, реже вызывало гипогликемические состояния и уменьшало число дней нетрудоспособности.

**Экономическая оценка.** Утилитарная стоимость инсулина гларгин (стоимость эквивалентного количества ME и 1 ME) выше, чем инсулина НПХ, в 3,8 раза (табл. 4). С учетом данных наблюдательного исследования о величине средней суточной дозы инсулинов, количестве используемых игл, шприцев, скарификаторов, тест-полосок разница между суммарными затратами на терапию инсулином гларгин и инсулином НПХ оказалась меньше, чем разница утилитарной стоимости препаратов, и составила 1,8 раза.

Основой фармакоэкономического анализа является положение о том, что стоимость альтернативных схем лечения необходимо рассматривать в комплексе с их эффективностью. Установленная в наблюдательном

исследовании значительная разница в эффективности двух схем инсулинотерапии проявилась существенными различиями показателя «затраты/эффективность». В группе инсулина гларгин данный показатель составил 10 698,59 грн/1 ед. эффективности (на одного больного, у которого был достигнут целевой уровень HbA1c в диапазоне значений 6,5–7,5 %), а в группе НПХ-инсулина – 29 862,65 грн/1 ед. эффективности, т.е. в 2,8 раза больше ( $p < 0,001$ ). Таким образом, показатель «затраты/эффективность», который является ключевым фармакоэкономическим показателем, убедительно свидетельствует о большей экономичности инсулина гларгин по сравнению с НПХ-инсулином в данном исследовании.

Экономические преимущества инсулина гларгин перед НПХ-инсулином по показателю «затраты/эффективность» подтверждаются показателями ЧБНЛ, прогнозной стоимостью 1 компенсации, коэффициентом эффективности вложений.

Показатель ЧБНЛ, отражающий число больных, которых необходимо пролечить в течение периода наблюдения, чтобы достичь компенсации у одного пациента, для инсулина гларгин составил 2,35 ( $1/0,426 = 2,35$ ), а для НПХ-инсулина – 12,05 ( $1/0,083 = 12,05$ ). Соответственно, прогнозная стоимость достижения компенсации уровня HbA1c у 1 пациента за период наблюдения (6 мес.) составляет при использовании инсулина глар-

**Таблица 4. Результаты фармакоэкономической оценки применения инсулина гларгин и НПХ-инсулина у пациентов с СД 2-го типа**

Показатель	Инсулин гларгин (Лантус®)	Инсулин НПХ
Стоимость упаковки, грн	916,1	238,2
Средняя доза к концу исследования, МЕ/сут на 1 пациента	28,44 ± 0,71	35,65 ± 1,37
Стоимость средней дозы, грн/сут на 1 пациента	17,37	6,25
Суммарная стоимость инсулинотерапии за период исследования (включая стоимость игл, шприцев, скарификаторов, тест-полосок), грн на 1 пациента	4557,60	2478,60
Эффективность терапии (процент больных, у которых за период лечения достигнут уровень HbA1c в диапазоне 6,5–7,5 %)	42,6	8,3
Показатель «затраты/эффективность» (CER), грн/1 ед. эф.	10 698,59	29 862,65
Показатель ЧБНЛ	2,3	12,0
Прогнозная стоимость достижения компенсации в течение 6 мес., грн	10710,36	29867,13
Коэффициент эффективности вложений	0,74	0,09
Потери ВВП вследствие временной утраты трудоспособности за период исследования, грн на 1 пациента	140,59	258,97
Затраты на оплату листов нетрудоспособности за период исследования, грн на 1 пациента	164,22	302,51

гин 10 710,36 грн, а инсулина НПХ — 29 867,13 грн, т.е. в 2,8 раза больше.

Коэффициент эффективности вложений при терапии инсулином гларгин почти на порядок выше, чем инсулином НПХ, и составил 0,74. Это значит, что на каждую гривну, вложенную в терапию, имеется отдача 74 коп. Соответственно для НПХ-инсулина отдача на каждую гривну составляет всего 9 коп.

Экономические потери государства (потери ВВП) за период исследования вследствие временной утраты трудоспособности больными СД 2-го типа в группе инсулина гларгин были в 1,85 раза меньше, чем в группе инсулина НПХ, и составили соответственно 140,59 и 258,97 грн.

Затраты государства на оплату листов нетрудоспособности из расчета на 1 человека в группе инсулина гларгин были в 1,8 раза меньше, чем в группе НПХ-инсулина, и составили соответственно 164,22 и 302,51 грн.

Полученные результаты клинко-экономического анализа экономической целесообразности перехода на инсулин гларгин в условиях реальной клинической практики в Украине подтверждаются данными исследований, проведенных в других странах [24, 27–31].

## Выводы

Таким образом, проведенный клинко-экономический анализ применения инсулина гларгин (Лантус®) в сравнении с инсулином НПХ показал как клинические преимущества, так и экономическую целесообразность применения инсулина гларгин у пациентов с СД 2-го типа.

Несмотря на более высокую утилитарную стоимость инсулина гларгин по сравнению с НПХ-инсулином, он имеет экономические преимущества перед последним по следующим параметрам:

— в 2,8 раза ниже коэффициент «затраты/эффективность»;

— в 2,8 раза ниже прогнозная стоимость достижения компенсации в течение 6 мес.;

— в 8 раз выше коэффициент эффективности вложений.

Применение инсулина гларгин в терапии пациентов с СД 2-го типа также позволяет в 1,8 снизить потери государства вследствие временной утраты трудоспособности больными СД 2-го типа и оплаты им листов нетрудоспособности.

Полученные результаты полностью соответствуют опыту ведущих европейских стран, США и Канады и подтверждают, что в условиях ограниченных ресурсов здравоохранения принятие решения о внедрении и распространении того или иного альтернативного варианта терапии любого заболевания, в особенности такого, как СД, кроме клинических данных должно основываться на результатах фармакоэкономического анализа.

## Список литературы

1. *Новости УНИАН* 14.11.2013 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://health.unian.ua/country/851984-v-ukrajini-zrostaє-kilkist-hvorih-na-tsukrovij-diabet.html>
2. *Health: the high cost of diabetes* [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.oecd.org/eu/healththehighcostofdiabetes.htm>
3. *American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2007 // Diabetes Care. — 2008. — Vol. 31. — P. 596-615.*
4. *American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012 // Diabetes Care. — 2013. — Vol. 36. — P. 1033-1046.*
5. *Новые технологии в диагностике, профилактике и лечении наиболее распространенных эндокринных заболеваний // Здоровье Украины — 2012. — № 4 (20). — С. 12-13.*
6. *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.
7. Inzucchi S.E. et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of ADA and EASD // *Diabetologia*. — DOI 10.1007/s 00125-012-2534-0
8. Herman W. The Economic Costs of Diabetes: Is It Time for a New Treatment Paradigm? // *Diabetes Care*. — 2013. — Vol. 36, № 4. — P. 775-776.
9. Маньковський Б.Н., Жердева Н.Н. Инсулиноterapia. Что нового? // *Международный эндокринологический журнал*. — 2013. — № 3 (51).
10. 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.
11. A 52-week, multinational, open-label, parallel-group, noninferiority, 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.
12. Basal insulin therapy in type 2 diabetes: 28-week comparison of insulin glargin (HOE 901) and NPH insulin / J. Rosenstock, S. Schwartz, C. Clark et al. // *Diabetes Care*. — 2001. — Vol. 24. — P. 631-636.
13. 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. Blankenfeld et al. // *Exp. Clin. Endocrinol. Diabetes*. — 2007. — Vol. 115, № 6. — P. 349-353.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Use of Antidiabetic Drugs in the U.S., 2003-2012 / C. Hampp, V. Borders-Hemphill, D. Moeny et al. // *Diabetes Care*. — 2014. — Vol. 37. — P. 1367-1374.
18. Levin P. The cost-effectiveness of insulin glargine vs. neutral protamine Hagedorn insulin in type 2 diabetes: a focus on health economics // *Diabetes, Obesity and Metabolism*. — 2008. — Vol. 10 (Suppl. 2). — P. 66-75.
19. Systematic review and economic evaluation of a long-acting insulin analogue, insulin glargine / E. Warren, E. Weatherley-Jones, J. Chilcott et al. // *Health Technol. Assess.* — 2004. — Vol. 8 (45). — P. 1-57.
20. Наказ МОЗ України від 21.12.2012 № 1118 «Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги. Цукровий діабет 2-го типу».
21. Фармакоэкономика / Л.В. Яковлева, Н.В. Бездітко, О.О. Герасимова та ін. — Вінниця: Нова книга, 2009. — 208 с.
22. Levin H.M. Cost-Effectiveness Analysis: Methods and Applications. — SAGE Publications, 2001. — 308 p.
23. Hutton J. Misleading Statistics: The Problems Surrounding Number Needed to Treat and Number Needed to Harm // *Pharm. Med.* — 2010. — Vol. 24, № 3. — P. 145-149.
24. Аметов А.С., Белоусов Д.Ю. Фармакоэкономика инсулина гларгин при оптимизации инсулинотерапии сахарного диабета 2-го типа // *Качественная клиническая практика*. — 2012. — № 2. — С. 13-21.
25. Аптека on line. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу к сайту <http://www.pharmbase.com.ua>. — Название с экрана.
26. Государственный комитет статистики Украины. [Електронний ресурс]. — Режим доступа к сайту <http://www.ukrstat.gov.ua>
27. Белоусов Д.Ю. Фармакоэкономика инсулина гларгина (Лантус) в зеркале зарубежных доказательных исследований: обзор литературы // *Клиническая фармакология и терапия*. — 2008. — № 17 (2). — С. 84-88.
28. Grima D.T., Thompson M.F., Sauriol L. Modelling Cost Effectiveness of Insulin Glargine for the Treatment of Type 1 and 2 Diabetes in Canada // *Pharmacoeconomics*. — 2007. — Vol. 25, № 3. — P. 253-266.
29. Brandle M., Azoulay M., Greiner R.. Cost-effectiveness and cost-utility of insulin glargine compared with NPH insulin based on a 10-year simulation of long-term complications with the Diabetes Mellitus Model in patients with type 2 diabetes in Switzerland // *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*. — 2007. — Vol. 45, № 4. — P. 203-220.
30. Evaluation of the costeffectiveness of insulin glargine versus NPH insulin for the treatment of type 1 diabetes in the UK / P. McEwan, C. Poole, T. Tetlow et al. // *Curr. Med. Res. Opin.* — 2007. — Vol. 23, Suppl. 1. — P. 7-19.
31. Clissold R., Clissold S. Insulin glargine in the management of diabetes mellitus: an evidence-based assessment of its clinical efficacy and economic value // *Core Evidence*. — 2007. — Vol. 2. — P. 89-110.

Получено 30.04.14 ■

Бездітко Н.В., Кириченко О.Н.  
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

**ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ  
ЗАСТОСУВАННЯ ІНСУЛІНУ ГЛАРГІН  
ПРИ ЦУКРОВОМУ ДІАБЕТІ 2-ГО ТИПУ В УМОВАХ  
РЕАЛЬНОЇ КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ В УКРАЇНІ**

**Резюме.** Стаття присвячена застосуванню інсулінотерапії в пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу. Наведено дані дослідження клініко-економічної доцільності переведення пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу з інсуліну НПХ на інсулін гларгін в умовах повсякденної клінічної практики в Україні.

**Ключові слова:** цукровий діабет, інсулін, клініко-економічний аналіз.

Bezdetko N.V., Kirichenko O.N.  
National Pharmaceutical University, Kharkiv, Ukraine

**PRAGMATIC PHARMACOLOGICAL  
AND ECONOMIC ANALYSIS  
OF INSULIN GLARGIN USE IN TYPE 2 DIABETES MELLITUS  
IN UKRAINE**

**Summary.** The article deals with the question of insulin therapy in type 2 diabetic patients. There are demonstrated the results of pragmatic trial of clinical and economic reasonability of transferring of the type 2 diabetic patients from NPH insulin treatment for the therapy with insulin glargin in routine medical practice in Ukraine.

**Key words:** diabetes mellitus, insulin, clinical and economic analysis.