

Н.В. Бездетко, О.Н. Кириченко

Бездетко Наталия Владимировна — доктор медицинских наук, профессор кафедры фармакоэкономики Национального фармацевтического университета, Харьков

Кириченко Ольга Николаевна — кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакоэкономики Национального фармацевтического университета, Харьков

Фармакоэкономический анализ применения инсулина гларгин при сахарном диабете 2-го типа в условиях реальной клинической практики в Украине

Введение

Сахарный диабет (СД) — общемировая медико-социальная проблема. Несмотря на усилия медицинской науки и практики, государственных органов здравоохранения и общественных организаций, остановить рост этого заболевания пока не удается. В Украине заболеваемость СД имеет стойкую тенденцию к повышению: в 2012 г. общее количество больных составило >1 млн 330 человек. При этом 212 тыс. больных, из которых 8 тыс. детей, нуждаются в инсулинотерапии (УНИАН, 2013). СД занимает лидирующее место среди причин слепоты, повышает риск развития ишемической болезни сердца и инфаркта миокарда в 2, патологии почек — в 17, гангрены нижних конечностей — в 20 раз.

СД и его осложнения являются не только медицинской, но и экономической проблемой. Затраты на лечение таких пациентов в странах Европейского Союза составляют около 90 млрд евро/год, при этом на одного больного приходится 2–3 тыс. евро (European Union, 2012). В США в 2007 г. экономическое бремя СД составило 176 млрд дол., а уже в 2012 г. превысило 245 млрд, в том числе 176 млрд прямых медицинских затрат и 69 млрд — потерь за счет снижения трудоспособности пациентов (American Diabetes Association, 2008; 2013). В нашей стране на лечение больных СД выделяют значительно более скромные средства. Так, бюджет Украины на 2012 г. предусматривал с этой целью примерно 520 млн грн., то есть около 4 тыс. грн. на одного пациента, преимущественно на обеспечение инсулином (Мищенко Н., 2012).

Растущее медико-социальное и экономическое бремя СД обуславливает настоятельную необходимость осуществления мер, направленных на профилактику возникновения и прогрессирования этого заболевания. Мировая практика убедительно доказала важную роль эффективного и долгосрочного гликемического контроля у больных СД. Такой контроль

позволяет отсрочить развитие осложнений СД, снизить их частоту, уменьшить тяжесть, прогрессирование и существенно снизить как индивидуальные, так и государственные расходы (UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group, 1998).

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 гипогликемизирующими препаратами (ГПП), показана инсулинотерапия (Inzucchi S.E. et al. 2012; Herman W.H., 2013). Согласно данным Британского проспективного исследования по изучению СД (UKPDS), через 10–12 лет с момента развития заболевания в лечении инсулином нуждаются около 80% пациентов, что обусловлено снижением секреции инсулина β-клетками поджелудочной железы приблизительно на 4% в год (UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group 1998; Маньковский Б.Н., Жердева Н.Н., 2013).

Существующие методики предполагают коррекцию базальной гликемии либо препаратами инсулина средней продолжительности действия (нейтральный протамин Хагедорна (НПХ)-инсулин), либо длительно действующими аналогами человеческого инсулина (инсулин гларгин, инсулин детемир). Во многочисленных клинических исследованиях показано, 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 плазме крови и, следовательно, наименьшего риска развития осложнений СД (Rosenstock J. et al. 2001; Hollander P. et al. 2008; Vaag A., Lund S.S., 2012). По сравнению с НПХ-инсулином инсулины гларгин и детемир обеспечивают более выраженный гликемический контроль, более низкую частоту развития гипогликемических состояний, относительно свободный образ жизни и,

следовательно, более высокое качество жизни (Fischer J.S. et al., 2004; Rosenstock J. et al., 2005; Schreiber S.A., Russmann A., 2006; Siegmund T. et al., 2007). В экономически развитых странах за последнее десятилетие отмечают четкое увеличение доли аналогов инсулина в общей структуре потребления препаратов инсулина (Hampp C. et al., 2014). Основанием для их широкого применения наряду с доказательствами высокой эффективности и безопасности являются результаты фармакоэкономического анализа, подтверждающего их экономическую целесообразность (Warren E. et al., 2004; Levin P., 2008). Сдержанное назначение аналогов инсулина в нашей стране обусловлено их более высокой, по сравнению с НПХ-инсулинами стоимостью. В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Украины от 21.12.2012 г. № 1118 «Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги. Цукровий діабет 2-го типу», инсулінотерапію необхідно починати з введення базального інсуліну перед сном або 2 рази в сутки при необхідності. Розглядаючи як альтернативу аналогу інсуліну пролонгованого дієвості можна, якщо:

- потребує допомогу опікуна або лікаря для введення інсуліну, а застосування аналога могло б скоротити частоту ін'єкцій з 2 до 1 рази в сутки;
- образ життя пацієнта обмежує регулярні епізоди симптоматичної гіпоглікемії;
- пацієнту 2 рази в сутки необхідні ін'єкції НПХ-інсуліну в комбінації з ГПП;
- пацієнт не може використовувати пристрій для введення НПХ-інсуліну.

Помимо стоимости, 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.

Клинико-экономическая целесообразность перевода больных СД 2-го типа с НПХ-инсулина на инсулин гларгин

Нами проведена оценка клинико-экономической целесообразности перевода пациентов с СД 2-го типа с НПХ-инсулина на инсулин гларгин в условиях повседневной клинической практики в Украине.

Объектом сравнительной клинико-экономической оценки применения в повседневной клинической практике у пациентов с СД 2-го типа двух различных схем инсулинотерапии стали материалы ретроспективного наблюдательного исследования IDEAL, проведенного в период 01.08–06.12.2011 г. на базе 30 украинских клинических центров. В анализ включены данные 349 больных СД 2-го типа, в течение 4–6 мес получавших НПХ-инсулин. В 1-ю (активную) группу вошли 216 пациентов, переведенных на инсулин гларгин (Лантус®, «Санofi»), во 2-ю (контрольную) — 133 пациента, продолживших лечение НПХ-инсулином. Клинико-демографическая характеристика пациентов сравниваемых групп приведена в табл. 1.

Больные обеих групп продолжали принимать ПГП, дозы которых оставались стабильными в течение всего периода наблюдения. Результаты лечения оценивали через 6 мес. Клиническую эффективность различных вариантов инсулинотерапии оценивали по динамике уровня HbA1c (первичный критерий эффективности). Вторичными критериями эффективности лечения служили данные о динамике уровня глюкозы в плазме крови натощак (ГПКН), а также о дозе инсулина в конце исследования, количестве эпизодов гипогликемии и дней нетрудоспособности.

Фармакоэкономический анализ применения двух схем терапии проводили с помощью анализа затраты — эффективности (cost — effectiveness analysis), позволяющего одновременно оценивать как стоимость альтернативных методов лечения, так и их эффективность (Levin H.M., McEwan P.J., 2001; Яковлева Л.В. та спів-авт., 2009). Перед началом анализа, согласно этому методу, с учетом особенностей каждого конкретного заболевания выбирают клинически значимый критерий эффективности лечения, например коли-

чество выздоровевших пациентов; количество пациентов, у которых удалось избежать развития осложнений; количество предупрежденных рецидивов и др. Далее для каждой из сравниваемых схем лечения рассчитывают коэффициент эффективности затрат (КЭЗ). Он показывает стоимость выбранной единицы эффективности — величину затрат, необходимых для того, чтобы вылечить одного больного (предупредить развитие осложнений у одного больного или предупредить один рецидив заболевания и др. — в зависимости от выбранного критерия эффективности). Чем меньше КЭЗ, тем меньше затраты на достижение желаемого клинического результата, а следовательно, метод лечения более выгоден с экономической точки зрения.

Расчеты КЭЗ проводят по формуле:

$$КЭЗ = \frac{ЭЗ}{ЭЛ}$$

где ЭЗ — экономические затраты, связанные с лечением больного; ЭЛ — эффективность лечения, выраженная в единицах, которые соответствуют выбранным критериям терапии.

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

Также рассчитывали следующие фармакоэкономические показатели:

- количество пациентов, нуждающихся в лечении (КПНЛ), то есть количество пациентов, которых необходимо пролечить, чтобы достичь одного благоприятного исхода (в нашем исследовании — целевого уровня HbA1c). Рассчитывается по формуле:

$$КПНЛ = \frac{1}{p_1 - p_2}$$

где $p_1 - p_2$ — разница абсолютного риска получения результата (чем выше КПНЛ, тем менее эффективно лечение) (Hutton J., 2010);

- прогнозируемая стоимость достижения компенсации (ПСДК) (целевого уровня HbA1c у одного пациента) — рассчитывается как произведение стоимости лечения одного больного на КПНЛ;

- 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 (Аметов А.С., Белоусов Д.Ю., 2012).

Источники данных для моделирования затрат на лечение

При проведении фармакоэкономических расчетов учитывали затраты на инсулин, иглы, шприцы, скарификаторы, тест-полоски, стоимость которых определена как оптовая (без учета розничной торговой надбавки) цена дистрибьютора БадМ. По данным «Еженедельника АПТЕКА», по состоянию на 01.02.2014 г. стоимость НПХ-инсулина рассчитывали как среднюю стоимость 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 рассчитывали, исходя из величины средней заработной платы и данных о производительности труда за один рабочий день в Украине за 2012 г. (Державна служба статистики України, 2012).

Статистический анализ проведен с помощью методов описательной статистики (параметрические и непараметрические методы) с уровнем значимости $\geq 95\%$.

Клиническая оценка

Анализ данных наблюдательного исследования по основному критерию эффективности (динамике HbA1c) и уровню ГПКН показал преимущество инсулина гларгин перед НПХ-инсулином в отношении влияния на углеводный обмен. Так, исходный уровень HbA1c превышал значение 7,5 у 95,4% пациентов, получавших инсулин гларгин, и у 87,2% — НПХ-инсулин. По окончании исследования уровня HbA1c 6,5–7,5% достигли 46,3 и 21,1% пациентов 1-й и 2-й групп соответственно. В группе получавших инсулин гларгин у статистически значимо большего количества пациентов, в сравнении с получавшими НПХ-инсулин, достигнуто снижение уровня ГПКН (до 5,5–7,5 ммоль/л) (табл. 2).

По окончании исследования средняя доза применяемого инсулина гларгина составила 28,44±0,71 МЕ, НПХ-инсулина — 35,65±1,37 МЕ ($p < 0,05$).

Общее количество всех случаев симптоматической гипогликемии, отмеченное у всех пациентов в течение последнего 1 мес ретроспективного исследования, составило 361, включая 90 случаев документированной, 90 — ночной, 9 — тяжелой гипогликемии (табл. 3). Явления гипогликемии отсутствовали у 156 (72,22%) и 55 (41,35%) пациентов 1-й и 2-й групп соответственно ($p < 0,05$).

Перевод на терапию инсулином гларгин привел к уменьшению количества дней

Таблица 1 Сравнительная характеристика показателей групп в начале исследования

Показатель	Группа		p	
	1-я (n=216)	2-я (n=133)		
Средний возраст, лет (M±m)	57,66±16,28	58,56±15,70	>0,05	
Пол, n (%)	Мужской	117 (54,17)	49 (36,84)	
	Женский	99 (45,83)	84 (63,16)	
			>0,05	
Средний уровень HbA1c, % (M±m)	9,79±1,8	9,32±1,77	<0,025	
Средняя длительность заболевания, лет (M±m)	10,22±6,43	10,46±6,08	<0,05	
ПГП, 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 (3,00)	—
Предшествующая терапия	1	14 (14,29)	39 (29,32)	—
	2	84 (85,71)	94 (70,68)	—
НПХ-инсулином, n (%)				
инъекций в сутки				

Здесь и далее: HbA1c (glycated hemoglobin) — гликозилированный гемоглобин.

нетрудоспособности на 1 пациента в месяц: 0,19 и 0,35 в 1-й и 2-й группах соответственно ($p < 0,05$). Анализ внутри групп показал, что среди получавших инсулин гларгин 87,87% пациентов были нетрудоспособны в течение 1–14 дней и 12,12% — в течение 15–29 дней ($p < 0,05$). В группе участников, получавших НПХ-инсулин, нетрудоспособность в течение 1–14 дней отмечена у 60,71%; в течение 15–29 дней — у 39,28% пациентов.

В 1-й группе за период исследования госпитализировано 17 (7,87%), во 2-й — 14 (10,53%) пациентов ($p > 0,05$). Средняя продолжительность госпитализации составила 12,18±2,16 и 14,36±3,77 сут соответственно ($p > 0,05$).

Таким образом, показатели компенсации СД 2-го типа после 6-месячного периода лучше у применявших инсулин гларгин (с учетом уровня конечного HbA1c, разницы HbA1c и ГПКН) в сравнении с НПХ-инсулином. Достижение компенсации СД 2-го типа после приема инсулина гларгин ассоциировано с меньшим количеством дневных доз инсулина, более редким развитием гипогликемических состояний и уменьшением количества дней нетрудоспособности.

Экономическая оценка

Утилитарная стоимость инсулина гларгин (стоимость 1 МЕ инсулина) выше, чем НПХ-инсулина, в 3,8 раза (табл. 4). С учетом результатов наблюдательного исследования о величине средней суточной дозы инсулина, количестве используемых игл, шприцев, скарификаторов, тест-полосок, отношение между суммарными затратами на терапию инсулином гларгин и НПХ-инсулином оказалось меньшим, чем таковое утилитарной стоимости препаратов, и составило 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 получавших инсулин гларгин этот показатель составил 10 698,59 грн./1 ед. эффективности (на одного больного, у которого достигнут целевой уровень HbA1c в диапазоне значений 6,5–7,5%), в группе НПХ-инсулина — 29 862,65 грн./1 ед. эффективности, то есть в 2,8 раза выше ($p < 0,001$). Таким образом, в текущем исследовании ключевой фармакоэкономический показатель затраты — эффективность убедительно свидетельствует о большей экономичности применения инсулина гларгин по сравнению с НПХ-инсулином.

Экономические преимущества инсулина гларгин по сравнению с НПХ-инсулином, согласно показателю затраты — эффективность, подтверждены показателями: КПНЛ, ПСДК, коэффициентом эффективности вложений.

Показатель КПНЛ, отражающий количество больных, которых необходимо про-

лечить в течение периода наблюдения, чтобы достичь компенсации у одного пациента, для инсулина гларгин составил 2,35, для НПХ-инсулина — 12,05. Соответственно ПСДК уровня HbA1c у одного пациента за период наблюдения составил при применении инсулина гларгин — 10710,36 грн., НПХ-инсулина — 29867,13 грн. (то есть в 2,8 раза меньше).

Коэффициент эффективности вложений при терапии инсулином гларгин почти на порядок выше, чем у НПХ-инсулина, и составляет 0,74. Это значит, что отдача от каждой вложенной в терапию 1 грн. составляет 74 коп., соответственно для НПХ-инсулина — лишь 9 коп.

Экономические потери государства (потери ВВП) за период исследования вследствие временной утраты трудоспособности в группе участников, получавших инсулин гларгин, были в 1,85 раза меньше, чем в группе НПХ-инсулина, составив 140,59 и 258,97 грн. соответственно.

Затраты государства на оплату листов нетрудоспособности из расчета на 1 человека в группе получавших инсулин гларгин были в 1,8 раза меньше, чем в группе НПХ-

инсулина, и составили соответственно 164,22 и 302,51 грн.

Полученные результаты клинико-экономического анализа относительно экономической целесообразности перехода на инсулин гларгин в условиях реальной клинической практики в Украине подтверждены результатами исследований, проведенных в других странах (Brändle M. et al., 2007; Clissold R., Clissold S., 2007; Grima D.T. et al., 2007; McEwan P. et al., 2007; Белоусов Д.Ю., 2008; Аметов А.С., Белоусов Д.Ю., 2012).

Выводы

1. Результаты проведенного клинико-экономического анализа показали клинические преимущества и экономическую целесообразность применения у пациентов с СД 2-го типа инсулина гларгин (Лантус®) в сравнении с НПХ-инсулином.

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

- в 2,8 раза ниже КЭЗ;
- в 2,8 раза ниже ПСДК в течение 6 мес;

Таблица 2 Динамика показателя HbA1c и уровня ГПКН у пациентов с СД 2-го типа на фоне применения инсулина гларгин и НПХ-инсулина

Уровень	Исходный уровень		Окончание исследования	
	Группа		Группа	
	1-я, п (%)	2-я, п (%)	1-я, п (%)	2-я, п (%)
HbA1c, %				
<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)
ГПКН, ммоль/л				
<5,5	5 (2,3)	2 (1,5)	15 (6,9)*	7 (5,3)*
5,5–7,0	14 (6,5)	15 (11,3)	87 (40,3)**	28 (21,1)
>7,0	197 (91,2)	116 (87,2)	114 (52,8)**	98 (73,6)

* $p < 0,05$ — 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 и НПХ-инсулина в течение последнего 1 мес лечения, п (%)

Симптоматическая гипогликемия	Группа		Всего
	1-я	2-я	
Все случаи	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)

* $p = 0,0001$ — в сравнении с данными группы участников, применявших НПХ-инсулин.

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

Показатель	Группа	
	1-я	2-я
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	4 557,60	2 478,60
Эффективность терапии (доля больных, у которых за период лечения достигнут уровень HbA1c в диапазоне 6,5–7,5%), %	42,6	8,3
КЭЗ, грн./1 ед. эффективности	10 698,59	29 862,65
КПНЛ	2,35	12,05
ПСДК в течение 6 мес (грн.)	10 710,36	29 867,13
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

- в 8 раз выше коэффициент эффективности вложений.

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

4. Полученные результаты полностью соответствуют опыту ведущих стран Европы, 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, помимо клинических данных должно основываться на результатах фармакоэкономического анализа.

Список использованной литературы

- Аметов А.С., Белоусов Д.Ю.** (2012) Фармакоэкономика инсулина гларгин при оптимизации инсулинотерапии сахарного диабета 2 типа. Кач. клин. практ., 2: 13–21.
- Белоусов Д.Ю.** (2008) Фармакоэкономика инсулина гларгина (Лантус) в зеркале зарубежных доказательных исследований: обзор литературы. Клин. фармакол. и тер., 17 (2): 84–88.
- Державна служба статистики України** (2012) Доходи населення (<http://www.ukrstat.gov.ua/>).
- Еженедельник АПТЕКА** (2014) Программный комплекс Аптека (<http://pharmbase.com.ua/poisk/>).
- Маньковский Б.Н., Жердева Н.Н.** (2013) Инсулинотерапия. Что нового? Междунар. эндокрин. журн., 3(51): 43–46.
- Мищенко Н.** (2012) Новые технологии в диагностике, профилактике и лечении наиболее распространенных эндокринных заболеваний. Здоров'я України — XXI сторіччя, 23(300): 26–27.
- Міністерство охорони здоров'я України** (2012) Наказ МОЗ України від 21.12.2012 р. № 1118 «Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги. Цукровий діабет 2 типу» (http://www.moz.gov.ua/docfiles/dod1118_2_2012.pdf).
- УНІАН** (2013) В Україні зростає кількість хворих на цукровий діабет (<http://health.unian.ua/country/851984-v-ukrajini-zrostaє-kilkist-hvorih-natsukrovij-diabet.html>).
- Яковлева Л.В., Бездітко Н.В., Герасимова О.О. та ін.** (2009) Фармакоэкономика: Навчальний посібник для студентів вузів. Нова Книга, Вінниця, 208 с.
- American Diabetes Association** (2008) Economic costs of diabetes in the U.S. in 2007. Diabetes Care, 31(3): 596–615.
- American Diabetes Association** (2013) Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012. Diabetes Care, 36(4): 1033–1046.
- Brändle M., Azoulay M., Greiner R.A.** (2007) 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. Int. J. Clin. Pharmacol. Ther., 45(4): 203–220.
- Clissold R., Clissold S.** (2007) Insulin glargine in the management of diabetes mellitus: an evidence-based assessment of its clinical efficacy and economic value. Core Evid., 2(2): 89–110.
- European Union** (2012) Health: the high cost of diabetes. OECD (<http://www.oecd.org/eu/healththehighcostofdiabetes.htm>).
- Fischer J.S., McLaughlin T., Loza L. et al.** (2004) The impact of insulin glargine on clinical and humanistic outcomes in patients uncontrolled on other insulin and oral agents: an office-based naturalistic study. Curr. Med. Res. Opin., 20(11): 1703–1710.
- Grima D.T., Thompson M.F., Sauriol L.** (2007) Modelling cost effectiveness of insulin glargine for the treatment of type 1 and 2 diabetes in Canada. Pharmacoeconomics, 25(3): 253–266.
- Hampf C., Borders-Hemphill V., Mooney D.G., Wysowski D.K.** (2014) Use of antidiabetic drugs in the U.S., 2003–2012. Diabetes Care, 37(5): 1367–1374.
- Herman W.H.** (2013) The economic costs of diabetes: is it time for a new treatment paradigm? Diabetes Care, 36(4): 775–776.
- Hollander P., Cooper J., Bregnhøj J., Pedersen C.B.** (2008) 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. Clin. Ther., 30(11): 1976–1987.
- Hutton J.** (2010) Misleading statistics: the problems surrounding number needed to treat and number needed to harm. Pharm. Med., 24(3): 145–149.
- Inzucchi S.E., Bergenstal R.M., Buse J.B. et al.** (2012) Management of hyperglycaemia 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). Diabetologia, 55(6): 1577–1596.
- Levin H.M., McEwan P.J.** (2001) Cost-Effectiveness Analysis: Methods and Applications (2nd ed.). Thousand Oaks CA: SAGE Publications, 308 p.
- Levin P.** (2008) The cost-effectiveness of insulin glargine vs. neutral protamine Hagedorn insulin in type 2 diabetes: a focus on health economics. Diabetes Obes. Metab., 2: 66–75.
- McEwan P., Poole C.D., Tetlow T.** (2007) Evaluation of the cost-effectiveness of insulin glargine versus NPH insulin for the treatment of type 2 diabetes in the UK. Core Evidence, 2: 89–100.
- Rosenstock J., Dalley G., Massi-Benedetti M. et al.** (2005) Reduced hypoglycemia risk with insulin glargine: a meta-analysis comparing insulin glargine with human NPH insulin in type 2 diabetes. Diabetes Care, 28(4): 950–955.
- Rosenstock J., Schwartz S.L., Clark C.M.Jr. et al.** (2001) Basal insulin therapy in type 2 diabetes: 28-week comparison of insulin glargine (HOE 901) and NPH insulin. Diabetes Care, 24(4): 631–636.
- Schreiber S.A., Russmann A.** (2006) The effects of insulin glargine treatment and an educational programme on glycaemic control in type 2 diabetes patients in clinical practice. Curr. Med. Res. Opin., 22(2): 335–341.
- Siegmund T., Weber S., Blankenfeld H. et al.** (2007) 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. Exp. Clin. Endocrinol. Diabetes, 115(6): 349–353.
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group** (1998) 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, 352(9131): 837–853.
- Vaag A., Lund S.S.** (2012) Insulin initiation in patients with type 2 diabetes mellitus: treatment guidelines, clinical evidence and patterns of use of basal vs pre-mixed insulin analogues. Eur. J. Endocrinol., 166(2): 159–170.
- Warren E., Weatherley-Jones E., Chilcott J., Beverley C.** (2004) Systematic review and economic evaluation of a long-acting insulin analogue, insulin glargine. Health Technol. Assess., 8(45): 1–57.

Получено 08.12.2014
UA.GLA.14.12.02

Тестовые вопросы

(один или несколько правильных вариантов ответов на каждый вопрос)

1. Каковы клинические преимущества аналогов инсулина длительного действия по сравнению с НПХ-инсулином средней продолжительности действия?

- более выраженный гликемический контроль
- более ровный и продолжительный профиль действия
- более низкая частота гипогликемических состояний
- относительно свободный образ жизни

2. В соответствии с протоколом по ведению пациентов с СД 2-го типа (МЗ Украины, 2012), аналоги инсулина пролонгированного действия необходимо рассмотреть как альтернативу НПХ-инсулину в случаях, когда:

- требуется помощь опекуна или врача для введения инсулина, а использование аналога могло бы сократить частоту инъекций с двух до одного раза в сутки
- образ жизни пациента ограничивают регулярные эпизоды симптоматической гипогликемии
- пациенту необходимо 2 раза в сутки получать инъекции НПХ-инсулина в комбинации с ПГП
- пациент предпочитает пользоваться шприц-ручкой для введения инсулина
- пациент не может использовать устройство для введения НПХ-инсулина

3. К какому типу исследований относится исследование IDEAL?

- многоцентровое сравнительное плацебо-контролируемое
- постмаркетинговое регистровое по изучению СД
- ретроспективное наблюдательное

4. В исследовании IDEAL изучали группы пациентов, получавших:

- инсулин гларгин и инсулин детемир
- Инсуман® Базал, Инсуман® Комб 25 и Инсуман® Рапид
- инсулин гларгин и интенсивную терапию ПГП
- инсулин гларгин и НПХ-инсулин

5. Какие фармакоэкономические параметры анализировали в исследовании IDEAL?

- КЭЗ
- количество больных, которых необходимо пролечить, чтобы достичь целевого уровня HbA1c
- ПСДК
- коэффициент эффективности вложений
- все перечисленное

6. Как рассчитывали стоимость НПХ-инсулина?

- среднее от стоимости трех наиболее часто применяемых инсулинов
- средняя стоимость дистрибьютора БадМ
- средняя стоимость всех представленных в Украине препаратов с учетом частоты применения каждого из них

7. Какой процент пациентов в группе инсулина гларгин достиг показателя HbA1c 6,5–7,5%?

- 46,3%

- 32%
- 68%

8. Средняя доза инсулина гларгин в конце исследования составила:

- 40 МЕ
- 28 МЕ
- 36 МЕ

9. У какой доли пациентов, получавших инсулин гларгин, явления гипогликемии отсутствовали?

- 50%
- 34%
- 71%

10. Количество больных, которых необходимо пролечить для достижения компенсации, в группе получавших инсулин гларгин и НПХ-инсулин составило:

- 2,35 vs 12,05
- 5 vs 17
- 8 vs 4

11. ПСДК уровня HbA1c в группе НПХ-инсулина:

- равна таковой для инсулина гларгин
- в 2,8 раз выше, чем для инсулина гларгин
- в 2,8 раз ниже, чем для инсулина гларгин

12. Коэффициент эффективности вложений при применении инсулина гларгин:

- в 8 раз выше по сравнению с НПХ-инсулином
- в 8 раз ниже по сравнению с НПХ-инсулином

Для получения сертификата ответьте на тестовые вопросы в режиме on-line на сайте журнала www.umj.com.ua или отправьте ксерокопию страниц с ответами вместе с контактной информацией по адресу: 01001, Киев-1, а/я «В»-82, ООО «МОРИОН»

Контактные данные:

ФИО _____

Почтовый адрес: индекс _____

область _____

район _____

город _____

улица _____

дом _____

квартира _____

Телефон _____

E-mail _____