

Сучасні підходи до забезпечення цукрознижувальною терапією хворих на цукровий діабет в Україні

П.Ю. Лукашевич¹,
В.Л. Орленко²,
М.Д. Тронько²

¹ ПАТ «Фармак»

² ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України»

Резюме. Проведено аналіз забезпеченості пероральними цукрознижувальними препаратами та інсулінами хворих на цукровий діабет (ЦД) 1-го та 2-го типів, що дозволило зробити висновки про реальний стан споживання та призначення цукрознижувальних препаратів, порівняти реальну ситуацію з діючими рекомендаціями та настановами з лікування ЦД. Проаналізовано ефективність лікування хворих на ЦД за рівнем компенсації захворювання в різних регіонах України. Запропоновано оптимальні моделі забезпечення хворих на ЦД цукрознижувальними препаратами.

Ключові слова: цукровий діабет, цукрознижувальні препарати, інсулін, компенсація.

За визначенням ВООЗ, цукровий діабет (ЦД) належить до глобальних медико-соціальних проблем. Тому вирішення питань, пов'язаних із цим захворюванням, є одним із першочергових завдань національних систем охорони здоров'я. Це обумовлено не лише прогресуючим зростанням кількості хворих на ЦД, але й надзвичайно високим ризиком розвитку його ускладнень, які призводять до втрати працездатності, інвалідизації та передчасної смерті цієї категорії хворих.

* Адреса для листування (Correspondence): ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», вул. Вишгородська, 69, м. Київ, 04114, Україна. E-mail: zdovado@ukr.net

© П.Ю. Лукашевич, В.Л. Орленко, М.Д. Тронько

Рівень захворюваності на ЦД постійно зростає, за даними Міжнародної діабетичної федерації (IDF) 2015 року нараховувалося 415 млн пацієнтів із ЦД, тобто кожен одинадцятий житель планети страждає на цю недугу. Прогнозується, що 2040 року кількість хворих на ЦД сягне 642 млн. Поширеність ЦД, а також його наслідки у вигляді ускладнень та асоційованих хвороб становлять найбільший виклик світовій охороні здоров'я, переважно це пов'язано, на думку IDF, із фактом, що близько 46% пацієнтів не підозрюють про своє захворювання [1].

Кожні шість секунд помирає один хворий на ЦД. Ці шокуючі цифри говорять про гло-

Оригінальні дослідження

бальність проблеми та актуальність боротьби з цим захворюванням і його ускладненнями. Відповідно до росту кількості хворих зростають й витрати на лікування ЦД і його ускладнень. Витрати на ЦД у світі 2014 року зросли до 612 млрд доларів США [1].

За статистичними даними МОЗ України, станом на 01.01.2016 р. в Україні офіційно зареєстровано 1 223 607 хворих на цукровий діабет (E10-E14), що складає близько 2,86% від усього населення (дані без врахування статистики АР Крим та окупованих територій Донецької й Луганської областей), із них 5990 дітей. Якщо врахувати, що на кожен зареєстрований випадок припадає два-три випадки недіагностованого захворювання, можна говорити про понад 2-2,5 мільйона хворих на ЦД. Із них потребують замісної терапії препаратами інсуліну за життєвими показаннями 223 161 осіб (E-10), або 18,2% від усіх зареєстрованих хворих із ЦД, серед них дітей віком до 17 років включно – 5990, дорослих – 217 171 [2].

Одним з основних критеріїв компенсації ЦД, адекватності обраної цукрознижувальної терапії, ефективності проведеного лікування, а також прогнозу захворювання є рівень глікованого гемоглобіну (HbA1c). Внаслідок проведеного аналізу показників компенсації ЦД у різних регіонах України констатовано, що 75% дорослих пацієнтів із ЦД 2-го типу не досягають цільового рівня HbA1c. Більше того, з цього числа в 43,3% випадків рівень HbA1c знаходиться в межах 9-14%, що свідчить про виражену декомпенсацію захворювання. Дані результати обґрунтовують необхідність пошуку адекватних шляхів забезпечення хворих на ЦД цукрознижувальними препаратами, а також оптимізацію підходів до лікування [3].

До 2013 року в Україні десять років поспіль працювала Державна цільова програма «Цукровий діабет». Основним досягненням Програми стало 100% безкоштовне забезпечення препаратами інсуліну хворих на ЦД і частково глюкометрами та тест-смужками до них дітей. Решту завдань програми було виконано частково, або вони залишилися лише на папері через обмежене фінансування та відсутність фокусу на проблемі ЦД із боку керівництва МОЗ України. З 2014 року запроваджено державні субвенції як продовження дії даної Програми.

Фінансування Програми покривало лише забезпечення препаратами інсуліну, іншими словами, переважна більшість хворих на ЦД (82% усіх зареєстрованих пацієнтів із діагнозом ЦД, дані на початок 2015 року) всі ці роки сплачували лікування таблетованими цукрознижувальними препаратами самостійно, що досить часто через фінансову скруту призводить не лише до зниження комплаєнсу в лікуванні, а й до цілковитої відмови від повноцінної терапії захворювання [4].

Останніми роками хворі на ЦД перебувають у фокусі владних структур України лише із точки зору забезпечення препаратами інсуліну та обмежуються численними спробами змінити систему забезпечення препаратами інсуліну. На різних етапах розвитку молодії держави питання забезпечення хворих на ЦД 2-го типу таблетованими цукрознижувальними засобами або відкладалося, або частково вирішувалося на регіональному рівні з подачі місцевих діабетичних асоціацій, з огляду на політичну доцільність або актуальність проблеми для керівництва регіону. Іншими словами, системно питання забезпечення цієї категорії хворих таблетованими цукрознижувальними препаратами не вирішувалось і не вирішується [5].

Метою даної роботи було дослідження реального стану забезпечення хворих на ЦД препаратами інсуліну та таблетованими цукрознижувальними засобами для розробки методики (рекомендацій) з оптимізації забезпечення хворих на ЦД базовою цукрознижувальною терапією. Проведено аналіз споживання лікарських засобів (АТС/DDD методологія), що дозволило зробити висновки про реальний стан споживання та призначення цукрознижувальних препаратів, порівняти з діючими рекомендаціями та настановами з лікування пацієнтів із ЦД [6]. На підставі отриманих даних зроблено спробу запропонувати кілька моделей забезпечення хворих на ЦД в Україні цукрознижувальними та препаратами інсуліну, що допоможе практичній медицині оптимізувати витрати на медикаментозне лікування даної категорії хворих.

Для оцінки препаратів інсуліну та таблетованих цукрознижувальних використовувалися дані роздрібного та госпітального аудитів ринку, моніторинг акцептів конкурсних торгів

Таблиця 1. Загальні витрати на препарати інсуліну та таблетовані цукрознижувальні в Україні, 2015 рік

Стаття витрат	млн грн.
Витрати держави на закупівлю препаратів інсуліну	600
Витрати пацієнтів на закупівлю препаратів інсуліну	30
Витрати пацієнтів на закупівлю таблетованих цукрознижувальних препаратів	685
Витрати держави на закупівлю таблетованих цукрознижувальних препаратів	67
Всього	1 382

(за даними PharmXplorer, компанії Proxima Research), статистичні дані МОЗ і підрозділів НАМН України.

Отже, держава забезпечує цукрознижувальною терапією лише 21,5% усіх хворих на ЦД, решта забезпечує себе самостійно, купуючи препарати в аптечній мережі.

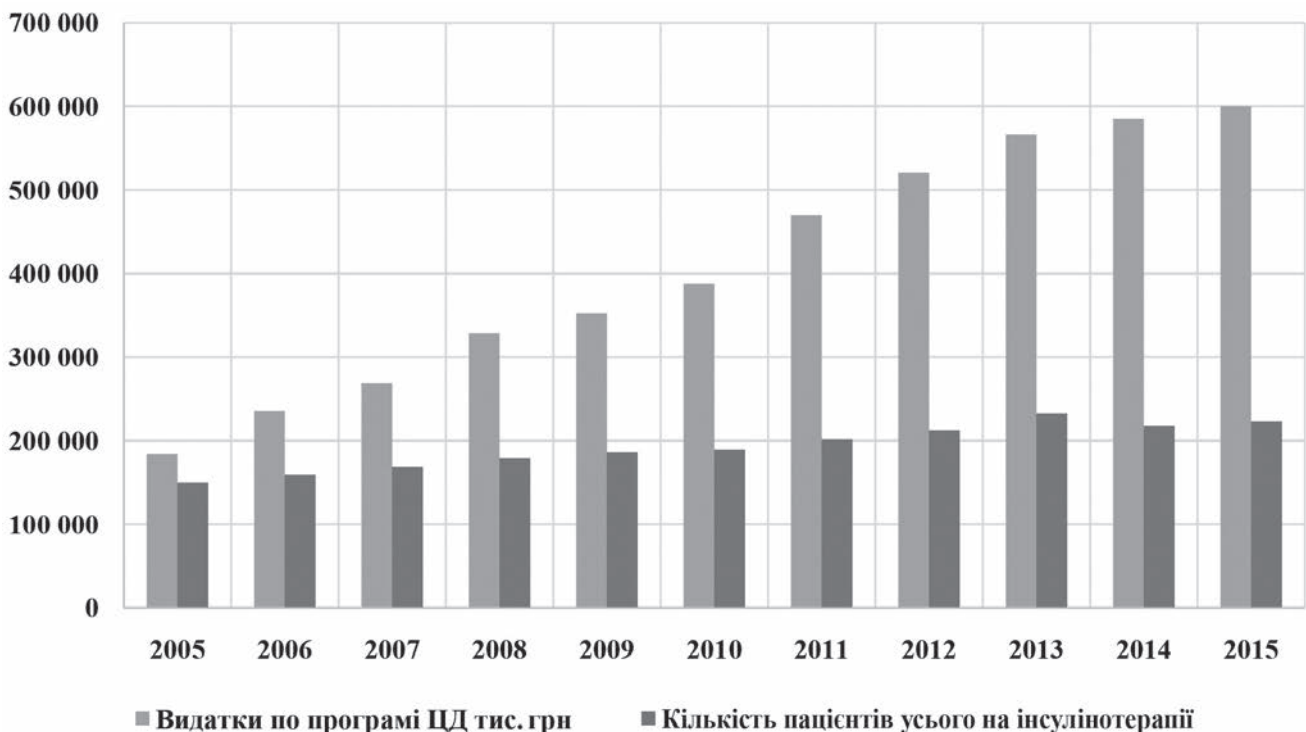
За даними PharmXplorer, компанії Proxima Research, дані акцептів проведених закупівель, структура ринку інсулінів, дія наказу МОЗ України № 160 останні кілька років залишається практично незмінною, ринок на 55% є флаконним, 34% складають картриджні форми інсулінів і 11,4% — аналогові інсуліни (рис. 1).

Але якщо розглянути ринок інсулінів у розрізі витрат на їх придбання, то бачимо іншу ситуацію, де на 11,4% хворих, які отримують

терапію аналоговими формами інсулінів, витрачається понад 31% коштів, виділених на забезпечення хворих із ЦД (орієнтовно 600 млн гривень щороку) (рис. 2).

З одного боку, це говорить про штучний характер розподілу ринку інсулінів (адміністративний), з іншого — модель тендерних закупівель є недосконалою з позиції відсутності відповідальності, залученості пацієнта до результатів лікування, адже незважаючи на вид і форму інсуліну пацієнт отримує препарати інсуліну цілком безкоштовно. Можна довго припускати, що у випадку іншої структури ринку був би інший відсоток компенсованих, але зважаючи на досвід більшості розвинених країн — лише співучасть хворого в забезпеченні лікування ЦД (а це не лише частковий, часто символічний співплатіж, але й регулярне вимірювання глікованого гемоглобіну, відвідування шкіл самоконтролю, які сьогодні практично не затребувані пацієнтами).

Аналізуючи споживання таблетованих цукрознижувальних препаратів, можна констатувати жахливу ситуацію, адже понад 50% хворих із ЦД 2-го типу, за розрахунковими даними, не отримують цукрознижувальної терапії. Натомість аналізуючи листи призначень, ми відзначили таку картину:

**Рис. 1.** Ріст видатків на закупівлю інсулінів (тис. грн.) і кількості пацієнтів на інсулінотерапії в Україні

Оригінальні дослідження

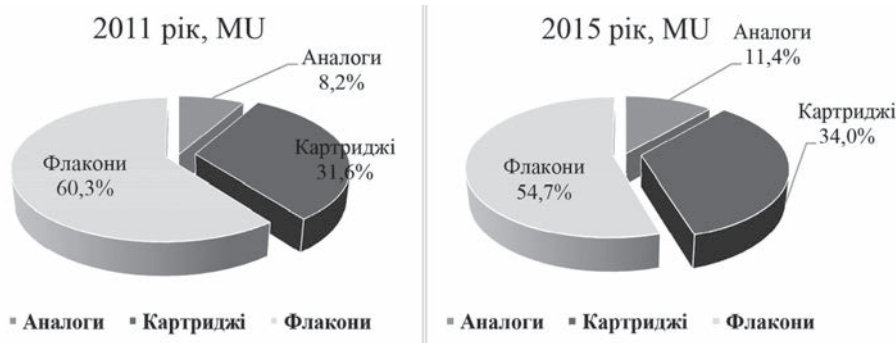


Рис. 2. Структура ринку інсулінів в Україні в одиницях MU (2011-2015 рр., 1 MU дорівнює 1 млн міжнародних одиниць інсуліну). Дані акцептів тендерних закупівель.



Рис. 3. Структура ринку інсулінів в Україні в грн. (2011-2015 рр.)

Таблиця 2. Споживання цукрознижувальних таблетованих DDD (defined daily dose), грн. 2014-2015 рр.

МНН (міжнародна непатентована назва)	2014 рік		2015 рік	
	Сума (тис. грн)	К-ть DDD	Сума (тис. грн)	К-ть DDD
Метформін	222 073	57 468 448	314 905	60 023 083
Гліклазид	139 803	52 779 170	155 717	51 256 198
Глімепірид	107 469	56 637 439	143 674	68 595 875
Глібенкламід+метформін	43 287	0	55 510	0
Глібенкламід	17 444	27 581 325	21 201	23 233 267
Метформін+глімепірид	14 482	0	25 966	0
Гліклазид+метформін	5 219	0	4 816	0
Сітагліптин	6 267	447 951	5 047	151 431
Дапагліфозин	3 799	279 940	11 654	630 689
Саксагліптин	7 944	580 531	8 096	439 148
Ліраглутид	4 594	0	5 740	0
Всього	572 382	195 774 804	752 325	204 329 691
Розрахункова кількість пацієнтів, які лікуються		549 929		573 960

- хворі з ЦД 2-го типу, як правило, отримують суттєво нижчу DDD, ніж рекомендовано ВООЗ;
- часто, надто на стадії передіабету пацієнти припиняють приймання цукрознижувальних препаратів через настання суб'єктивного поліпшення стану;

- останнім часом пацієнти дедалі більше відмовляються від приймання цукрознижувальних таблетованих препаратів через відсутність коштів на їх придбання;

- відсутність діючого реєстру та масштабних всеукраїнських скринінгів не дає можливості оцінити реальну компенсацію захворювання в пацієнтів.

За період незалежності України було кілька спроб зі створення реєстру хворих на ЦД. Але, на жаль, варто констатувати факт, що реєстр не створений і не працює. Відповідно, зробити аналіз компенсації хворих із ЦД в Україні, які отримують цукрознижувальну терапію, було практично неможливо. Основним показником, індикатором компенсації захворювання є показник глікованого гемоглобіну (HbA1c) – відображення середньодобової глікемії впродовж останніх 3-х місяців, тому одним із першочергових кроків у лікуванні пацієнтів із ЦД має стати впровадження Всеукраїнського уніфікованого реєстру хворих на ЦД, що дозволить оцінити ефективність цукрознижувальної терапії, динаміку розвитку ускладнень, інвалідності, смертності, пов'язаних із діабетом. Лише наявність функціонуючого реєстру дозволить провести фармакоеконімічні розрахунки витраток і визначити доцільність та ефективність тієї або іншої схеми лікування. Адже основне завдання медикаментозної терапії ЦД є не факт отримання якогось цукрознижувального препарату, а досягнення пацієнтом компенсації захворювання.

Рівень HbA1c (%), Україна, 2013 рік

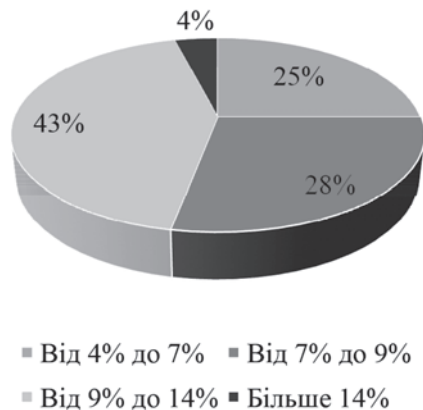


Рис. 4. Розподіл пацієнтів із ЦД залежно від рівня HbA1c (за даними проекту Changing Diabetes Barometer).

Згідно зі стандартами лікування ЦД визначення концентрації HbA1c необхідно проводити кожні 3 місяці у пацієнтів, в яких було змінено схему терапії або не вдалося досягти цільових значень глікемії. У пацієнтів, які досягли індивідуальних цільових значень глікемії та в яких глікемічний контроль є стабільним — двічі на рік.

Єдиним масштабним дослідженням, де оцінювали рівень компенсації ЦД, був проєкт Changing Diabetes Barometer 2013 року. Вперше було зібрано понад 85 тис. уніфікованих даних показника HbA1c у хворих на ЦД із різних регіонів України. Згідно з отриманими даними, лише 25% пацієнтів мають показник HbA1c $\leq 7\%$, тобто отримують ефективне цукрознижувальне лікування [3].

З іншого боку, в Україні (табл. 3) відзначається низька поширеність інсулінотерапії серед хворих із ЦД 2-го типу, в 1,5-3 рази нижча, ніж в країнах Євросоюзу (табл. 4).

Отже, поширеність інсулінотерапії серед хворих на ЦД 2-го типу є вкрай низькою, подібною до такої в РФ, де цей показник складає 9,7%.

Висновки та рекомендації

1. Для впровадження будь-якої системи забезпечення препаратами інсуліну необхідно в першу чергу впровадити реєстр пацієнтів.
2. Зважаючи на низький рівень компенсації вуглеводного обміну у хворих на ЦД, надто тих, які отримують безкоштовно препарати інсуліну, необхідно підвищити відповідальність хворого шляхом часткової (міні-

Таблиця 3. Поширеність інсулінотерапії серед хворих на ЦД 2-го типу в середньому по Україні згідно зі звітами головних позаштатних фахівців-ендокринологів (2013-2015 рр.)

Кількість хворих на цукровий діабет	Рік		
	2013	2014	2015
Кількість хворих на ЦД 2-го типу, які потребують лікування препаратами інсуліну	132 671	130 586	135 741
Кількість хворих на ЦД 2-го типу	1 279 751	1 110 130	1 136 184
Питома вага хворих на ЦД 2-го типу, які потребують лікування препаратами інсуліну	10,4%	11,8%	11,9%

Таблиця 4. Поширеність інсулінотерапії серед хворих на цукровий діабет 2-го типу в різних країнах світу (IDF Diabetes Atlas 3rd edition, 2006)

Країна	Питома вага (%) пацієнтів із ЦД 2-го типу, які отримують лише інсулін (%)	Питома вага (%) пацієнтів із ЦД 2-го типу, які отримують комбіновану терапію (інсулін + ПЦЗП)
США	15,3	12,4
Данія	30,4	9,7
Велика Британія	19,9	6,5
Фінляндія	24,3	17,9
Франція	14,5	4,3
Німеччина	13,0	11,0

мальної) співплати за отримані препарати інсуліну.

3. Для забезпечення хворих на ЦД 2-го типу необхідно впровадити реімбурсацію по трьох основних цукрознижувальних препаратах: метформін, гліклазид і гліметірид.
4. Для оцінки компенсації діабету і подальших фармакоекономічних досліджень необхідно впровадити для всіх хворих на ЦД вимірювання HbA1c 1 раз на квартал за рахунок бюджетних коштів.
5. Дотримання стандартів Уніфікованого протоколу та сучасних алгоритмів лікування дозволить не лише зменшити витрати держави на лікування але й збільшити тривалість та якість життя пацієнтів.

Список використаної літератури

1. Онлайн-версія Атласа Діабета IDF: www.idf.org/diabetesatlas (Online version Atlas of diabetes IDF: www.idf.org/diabetesatlas).
2. Довідник основних показників діяльності ендокринологічної служби України за 2015 рік // Ендокринологія. — 2016. — Т. 21, № 1 (додаток 1). — 40 с. (Reference book of the main indicators of

Оригінальні дослідження

- the endocrinology service in Ukraine for 2015 // Endocrinology. – 2016. – Vol. 21, № 1 (Appendix 1). – 40 p.).
3. Гульчій М.В., Замолотова К.О., Соколова Л.К., Бойко О.А., Сакало О.А., Власенко Н.Г., Петренко Л.І. Системний контроль глікозильованого гемоглобіну – шлях до покращення лікування і якості життя людей з цукровим діабетом // Діабет. Ожиріння. Метаболічний синдром. – 2014. – № 4. – С. 91-98. (Hul'chiy M.V., Zamolotova K.O., Sokolova L.K., Boyko O.A., Sakalo O.A., Vlasenko N.H., Petrenko L.I. System control of glycated hemoglobin – the way to improve treatment and quality of life in people with diabetes mellitus // Diabet. Ozhyrinnya. Metabolichnyy syndrom. – 2014. – № 4. – P. 91-98).
 4. Тронько М.Д. Сучасний стан і перспективи розвитку фундаментальної та клінічної ендокринології на 2015-2020 роки // Ендокринологія. – 2015. – Т. 20, № 1. – С. 373-381. (Contemporary state and prospects of development of fundamental and clinical endocrinology in 2015 // Endokrynolohiya. – 2015. – Vol. 20, № 1. – P. 373-381).
 5. Тронько М.Д., Караченцев Ю.І., Соколова Л.К., Кравчун Н.О. Актуальні аспекти інсулінотерапії у пацієнтів із цукровим діабетом // Ендокринологія. – 2016, Т. 21, № 2. – С. 100-106. (Tron'ko M.D., Karachentsev Yu.I., Sokolov L.K., Kravchun N.A. Actual aspects of insulin therapy in patients with diabetes mellitus // Endokrynolohiya. – 2016, Vol. 21, № 2. – P. 100-106).

(Надійшла до редакції 17.01.2017 р.)

Современные подходы к обеспечению сахароснижающими препаратами больных сахарным диабетом в Украине

П.Ю. Лукашевич¹, В.Л. Орленко², Н.Д. Тронько²

¹ ПАО «Фармак»

² ГУ «Институт эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комиссаренко НАМНУ»

Резюме. Проведен анализ обеспеченности пероральными сахароснижающими препаратами и инсулином больных сахарным

диабетом 1-го и 2-го типов, что позволило сделать выводы о реальном состоянии потребления и назначения сахароснижающих препаратов, сравнить существующую ситуацию с действующими рекомендациями и наставлениями по лечению диабета. Проанализирована эффективность лечения больных сахарным диабетом по уровню компенсации заболевания в разных регионах Украины. Предложены оптимальные модели обеспечения больных сахарным диабетом сахароснижающими средствами.

Ключевые слова: сахарный диабет, сахароснижающие препараты, инсулин, компенсация.

Modern approaches to providing the treatment of diabetic patients by hypoglycemic agents in Ukraine

P.Y. Lukashevich¹, V.L. Orlenko², N.D. Tronko²

¹ Farmak Joint Stock Company

² State Institution «V.P. Komisarenko Institute of Endocrinology and Metabolism of National Academy of Medical Sciences of Ukraine»

Abstract. An analysis to provide patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus by oral hypoglycemic agents and insulin was carried out. It allowed to conclude about the real state of consumption and prescription of hypoglycemic agents, to compare the actual situation with the current recommendations and instructions for the treatment of diabetes. The efficiency of the treatment of diabetic patients was analyzed by the level of disease compensation in different regions of Ukraine. The optimal models to ensuring diabetic patients with hypoglycemic agents were proposed.

Keywords: diabetes mellitus, hypoglycemic agents, insulin, compensation.