Вивчення фармацевтичного ринку пероральних цукрознижуючих лікарських засобів у Вінницькій області та вибір мінімально витратної схеми лікування цукрового діабету 2-го типу

Т.А. ГЕРМАНЮК, Т.І. ІВКО

/Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова/

Резюме

Изучение фармацевтического рынка пероральных сахароснижающих лекарственных средств в Винницкой области и выбор минимально затратной схемы лечения сахарного диабета 2-го типа

Т.А. Германюк, Т.И. Ивко

Авторы исследовали ассортимент пероральных сахароснижающих лекарственных средств (ПСЛС) на фармацевтическом рынке г. Винница и Винницкой области, было изучено представительство фирм-производителей, установлена стоимость максимальной суточной дозы (МСД) для каждой из групп ПСЛС, проведен ретроспективный анализ историй болезни и листов назначений больных сахарным диабетом (СД) 2-го типа, выполнен анализ минимизации затрат, рассчитан показатель «number need to treat» (NNT). Установлено, что из 135 ПСЛС, зарегистрированных в Государственном реестре Украины на рынке г. Винница и Винницкой области, присутствуют только 54%. Количество ПСЛС иностранного производства превышало количество ПСЛС отечественного производства в 3,54 раза. Стоимость МДД для каждой из групп ПСЛС в ноябре 2011 г. колебалась от 0,23 до 36,16 грн. Анализ минимизации затрат показал, что наиболее экономным является применение Манинила в таблетках по 3,5 мг №120 немецкого производителя, месячный курс лечения которым составил 25,80 грн. Показатель NNT равнялся 13,5.

Ключевые слова: сахарный диабет, фармацевтический рынок, пероральные сахароснижающие лекарственные средства, анализ минимизации затрат

Summary

Investigation of Pharmaceutical Market of Peroral Hypoglycemic Drugs in Vinnitsa Region and Choice Of Minimally Costly Treatment Regimen for 2 Type Diabetes Mellitus

T.A. Germanyuk, T.I. Ivko

Authors studied assortment of PHGDs at the pharmaceutical market of the Vinnitsa region, analyzed of the manufacturers, calculated cost of a maximum daily dose (MDD) for each group of PHGDs. The retrospective analysis of case records, prescription charts and CMA were performed, and «number need to treat» (NNT) was calculated. 135 PHGDs are registered in the State register of Ukraine but only 54% of PHGDs were presented at the market of Vinnitsa region. The amount of foreign manufacturers of PHGDs exceeded the amount of domestic manufacturers of PHGDs in 3,54 times. Cost of MDD for each of groups of PHGDs in November of 2011 hesitated between 0,23–36,16 Uah. The CMA showed a most economy scheme: Maninil tablets 3,5 мг №120, German producer, monthly course of treatment – 25,80 Uah. An index of NNT was 13,5.

Key words: diabetes mellitus, pharmaceutical market of peroral hypoglycemic drugs (PHGDs), cost-minimization analysis (CMA)

На цукровий діабет (ЦД) хворіє населення усіх країн світу, незалежно від економічного розвитку та географічного розташування. Захворювання поширюється на населення різного соціального статусу та різних вікових груп, в тому числі на дітей та підлітків [1]. За останні 50 років ЦД суттєво помолодшав і швидко набуває статусу епідемії. Темпи поширення ЦД вражаючі, захворювання поширюється з геометричною прогресією. Кожні 10 років кількість хворих збільшується вдвічі: у 2000 році в світі хворих було 175 млн, а у 2010 році – 240 млн. Кількість хворих у розвинених країнах становить 4% населення, а у країнах, що розвиваються, – 7% [3]. Так, поширеність ЦД в європейських країнах (Німеччина, Франція, Італія, Іспанія, Росія, Грузія, Україна, Латвія, Білорусь, Великобританія) становить 3–6%, у Полінезії (Нова Зеландія, Веллінгтон, Токелау, Тонга) і Мікронезії (Науру, Кирибати, Палау, Гуам) – сягає 25–30%. Більшість (90%) хворіють на ЦД саме 2-го типу. Цьому сприяють малорухливий спосіб життя, ожиріння, неповноцінні продукти і незбалансований раціон харчування, тютюнопаління, негативний вплив навколишнього середовища [2].

У більшості хворих ЦД виявляється випадково; ускладнення констатуються у 80%, а у хворих з тривалим перебігом – у 100% випадків. Найчастіше це судинні ускладнення (10%), нейропатія та нефропатія (50%). Ускладнення швидко стають декомпенсованими і призводять до низької якості життя та інвалідизації хворих

з частковою або повною втратою працездатності. На фоні ЦД в 2–3 рази підвищується летальність від інших захворювань: так, від ішемічної хвороби серця та інфаркту міокарда летальність зростає у 2 рази, патології нирок – в 17 разів, судинної патології (гіпертонічної хвороби) – у 3 рази, гангрени нижніх кінцівок – у 20 разів, зокрема понад 40% усіх нетравматичних ампутацій нижніх кінцівок проводиться через наявність діабетичної стопи [2].

Згідно з попередніми дослідженнями [1] виникнення ускладнень розпочинається з 30–39 років у жінок та з 40–49 років у чоловіків. Вікова група 50–59 років вважається групою ризику, адже смертність цієї категорії хворих становить 21%, при цьому рівень смертності серед жінок становить 24,8%, серед чоловіків – 16%; 50% смертей настає у хворих у віці до 70 років. Співвідношення смертності жінок та чоловіків становить 55% і 45% відповідно.

Висока ступінь захворювання населення свідчить про те, що ЦД – епідемія XXI століття, яка потребує ретельного вивчення і застосування високоефективних невідкладних заходів боротьби з нею.

Мета дослідження: вивчення фармацевтичного ринку пероральних цукрознижуючих лікарських засобів (ПЦЛЗ) та визначення економічно вигідних препаратів для лікування ЦД за умови їх однакової ефективності за методом мінімізації витрат.

Завдання дослідження:

1) дослідити асортимент зареєстрованих в Україні ПЦЛЗ;
2) проаналізувати представництво фірм-виробників лікарських засобів на фармацевтичному ринку м. Вінниця і Вінницької області;
3) встановити вартість максимальної добової дози (МДД) для кожної з груп ПЦЛЗ;
4) провести ретроспективний аналіз історій хвороб і листів призначень хворих на ЦД 2-го типу та виконати аналіз мінімізації витрат, розрахувати показник NNT.

Об'єктами дослідження є фармацевтичний ринок ПЦЛЗ та фармакотерапія ЦД 2-го типу.

Матеріали та методи дослідження

Державний реєстр лікарських засобів за 2011 рік; прайс-листи оптових фармацевтичних компаній за листопад 2011 року; асортимент ПЦЛЗ, що пропонуються фармацевтичними фірмами на ринку м. Вінниця і Вінницької області; історії хвороб та листи призначень хворих на ЦД 2-го типу Вінницького обласного ендокринологічного диспансеру за 2011 рік.

Проведено аналітичний огляд літератури; аналіз матеріалів Державного реєстру лікарських засобів; аналіз асортименту ПЦЛЗ на фармацевтичному ринку м. Вінниця і Вінницької області згідно з прайс-листами оптових фармацевтичних компаній, ретроспективний аналіз історій хвороб та листів призначень хворих на ЦД 2-го типу, аналіз мінімізації витрат, NNT-аналіз.

Результати та їх обговорення

У 2011 році згідно з Державним реєстром було зареєстровано 135 ПЦЛЗ, але фактично на фармацевтичному ринку м. Вінниця і Вінницької області було представлено лише 73. Із них: похідні сульфанілсечовини – 32 торгові назви (44% від загальної кількості), бігуаніди – 27 (37%), тіазолідиндіони – 3 (4%), меглітініди – 2 (3%), інгібітори ДПП-4 – 2 (3%), комбіновані ПЦЛЗ – 7 (9%) (рис. 1). Кількість ПЦЛЗ іноземного виробництва загалом перевищувала кількість ПЦЛЗ вітчизняного виробництва у 3,54 разу.

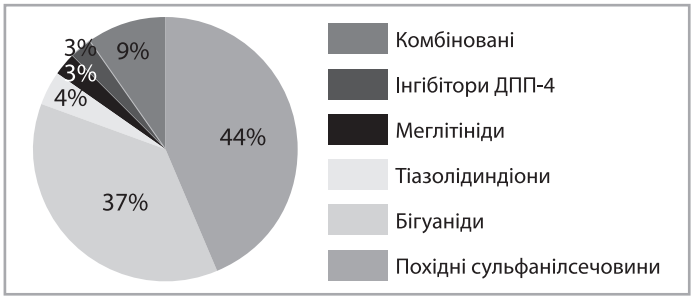

Рис. 1. Співвідношення кількості пероральних цукрознижуючих лікарських засобів різних фармакологічних груп (%) на фармацевтичному ринку м. Вінниця та Вінницької області

Група похідних сульфанілсечовини на фармацевтичному ринку Вінницької області була представлена препаратами другої (глібенкламід, гліквідон, гліклазід) та третьої (глімепірид) генерації. При аналізі асортименту лікарського засобу глібенкламіду було виявлено, що Державний довідник лікарських засобів містив 5 торгових назв, всі вони представлені на фармацевтичному ринку м. Вінниця і Вінницької області, із них 60% (3 препарати) – препарати вітчизняного виробництва (Глібенкламід табл. 5 мг №100, Фармак; Глібенкламід табл. 5 мг №30, Технолог; Глібенкламід-ЗД табл. 5 мг №50), 40% – іноземного (Маніиіл табл. 3,5 мг та 5 мг №120, Berlin-Chemie, Німеччина).

При проведенні аналізу асортименту гліклазиду було виявлено, що Державний довідник лікарських засобів містив 7 торгових назв, на фармацевтичному ринку було представлено 6, із них 5 (83%) препаратів вітчизняного виробництва (Гліклазид-Здоров'я табл. 0,08 г №30; Діаглізид табл. 0,08 г №30 та №60; Діаглізид MR табл. 30 мг №30 та №60, Фармак), 17% – препарати іноземного виробництва (Діабетон MR табл. 60 мг №30, Servier, Франція).

При проведенні аналізу асортименту глімепіриду було виявлено, що Державний довідник лікарських засобів містить 61 торгову назву, на фармацевтичному ринку представлено 20, із них 6 (30%) препаратів вітчизняного

Рис. 2. Співвідношення (%) пероральних цукрознижуючих лікарських засобів іноземного та вітчизняного виробництва на фармацевтичному ринку м. Вінниця та Вінницької області

виробництва (Глімепірид-Лугал табл. 2 мг, 3 мг та 4 мг №30; Діапірид табл. 2,3 мг та 4 мг №30, Фармак) та 14 (70%) – іноземного (Амапірид табл. 3 мг та 4 мг №30, Teva, Ізраїль; Амарил табл. 2 мг, 3 мг та 4 мг №30, Німеччина; Глемаз табл. 4 мг №30, Аргентина; Глімепірид-Максафарма табл. 2 мг та 3 мг №30, Індія; Гліанов табл. 4 мг №30, Йорданія; Діабрекс табл. 2 мг, 3 мг та 4 мг №30, Польща; Олтар табл. 2 мг та 3 мг №30, Berlin-Chemie, Люксембург). Це найбільш широко представлена група на фармацевтичному ринку.

При дослідженні бігуанідів було виявлено, що на фармацевтичному ринку Вінниччини представлено лише ЛЗ з міжнародною непатентованою назвою метформін. В Державному довіднику лікарських засобів містилося 34 торгових назви, із них на фармацевтичному ринку представлено 27: лише 2 (7%) препарати – вітчизняного виробництва (Діаформін табл. 500 мг та 850 мг №30), 93% – іноземного (Глікомет табл. 850 мг №100, Індія; Глікомет SR табл. 500 мг і 1000 мг №30, Індія; Глюкофаж табл. 1000 мг №30 та №60, Франція; Глюкофаж табл. 850 мг №30 та №60, Франція; Глюкофаж табл. 500 мг №30 та №60, Франція; Глюкофаж XR табл. 500 мг №30 та №60, Франція; Діанормет табл. 500 мг та 850 мг №30, Польща; Метфогама табл. 1000 мг №30 та №120, Німеччина; Метфогама табл. 500 мг №120, Німеччина; Метфогама табл. 850 мг №120, Німеччина; Метформін Гексал табл. 500 мг №30 та №120, Німеччина; Метформін Гексал табл. 850 мг №30 та №120, Німеччина; Метформін табл. 500 мг №30, Польща; Сіофор табл. 1000 мг №30, Німеччина; Сіофор табл. 500 мг та 850 мг №60, Німеччина).

Похідні тіазолідиндіону представлено піоглітазоном. В Державному довіднику міститься 9 торгових назв, на фармацевтичному ринку представлено лише 3, всі препарати – іноземного виробництва (Нілгар табл. 15 мг та 30 мг №30, Індія; Піоз табл. 15 мг №28, Індія).

Аналіз меглітінідів показав, що Державний довідник лікарських засобів містив 2 торгові назви, обидві форми є на ринку і виготовляються іноземним виробником (Новонорм табл. 1 мг та 2 мг №30, Данія).

Із групи інгібіторів ДПП-4 було виявлено тільки два ЛЗ, обидва представлені на фармацевтичному ринку, випускаються лише іноземним виробником (Онгліза табл. 5 мг №30, Італія; Янувія табл. 50 мг №28, Нідерланди) (рис. 2).

Аналіз асортименту і структури комбінованих ЛЗ показав, що всі вони представлені комбінаціями: метформіну з глібенкламідом (Глюкованс табл. 500 мг + 2,5 мг №30, Австрія; Глюкованс табл. 500 мг + 5 мг №30, Австрія; Дуотрол табл. №30, Індія; Глібомет табл. №40, Німеччина), метформіну з гліклазидом (Діанорм-М табл. №60,

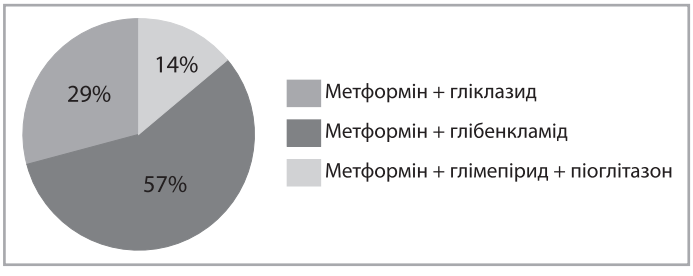

Рис. 3. Співвідношення (%) комбінованих пероральних цукрознижуючих лікарських засобів на фармацевтичному ринку м. Вінниця та Вінницької області

Таблиця 1. Вартість максимальних добових доз пероральних цукрознижуючих лікарських засобів на фармацевтичному ринку м. Вінниця та Вінницької області

Група/ МНН ПЦЛЗ	Торгова назва/форма випуску/виробник ПЦЛЗ	Середня ціна за листопад 2011 р., грн	МДД, мг	МДД, грн
Похідні сульфанілсечовини				
Глібенкламід	Глібенкламід табл. 5 мг №100, Фармак, Україна	7,67	15	0,23
	Глібенкламід табл. 5 мг №30, «Технолог», Умань, Україна	2,08	15	0,23
	Глібенкламід-ЗД табл. 5 мг №50, Харків, Україна	5,79	15	0,36
	Манініл табл. 3,5 мг №120, Berlin-Chemie, Німеччина	23,56	15	0,86
	Манініл табл. 5 мг, №120, Berlin-Chemie, Німеччина	21,44	15	0,54
Гліквідон	Глюренорм табл. 30 мг №60, Boehringer, Німеччина	71,26	120	4,76
Гліклазид	Діабетон MR табл. 60 мг №30, Servier, Франція	54,87	120	3,65
	Діаглізид табл. 0,08 г №30, Фармак, Україна	20,73	320	2,8
	Діаглізид табл. 0,08 г №60, Фармак, Україна	35,14	320	2,34
	Діаглізид MR, табл. 30 мг №30, Фармак, Україна	20,77	120	1,38
	Діаглізид MR, табл. 30 мг №60, Фармак, Україна	37,54	120	1,25
Глімепірид	Амапірид табл. 3 мг №30, Teva, Ізраїль	40,51	6	2,7
	Амапірид табл. 4 мг №30, Teva, Ізраїль	57,92	6	2,9
	Амарил табл. 2 мг №30, Німеччина	67,62	6	6,75
	Амарил табл. 3 мг №30, Німеччина	94,39	6	6,3
	Амарил табл. 4 мг №30, Німеччина	119,81	6	6
	Глемаз табл. 4 мг №30, Аргентина	61,69	6	3,08
	Глімепірид-Максафарма табл. 2мг №30, Індія	13,97	6	1,39
	Глімепірид-Максафарма табл. 3 мг №30, Індія	19,59	6	1,3
	Глімепірид-Лугал, табл. 2 мг №30, Україна	20,58	6	2,05
	Глімепірид-Лугал, табл. 3 мг №30, Україна	29,43	6	1,96
	Глімепірид-Лугал, табл. 4 мг №30, Україна	41,16	6	2,05
	Гліанов табл. 4 мг №30, Йорданія	49,55	6	2,47
	Глірид табл. 2 мг №30, Sandoz, Словенія	35,53	6	3,55
	Глірид табл. 4 мг №30, Sandoz, Словенія	66,34	6	3,3
	Діабрекс табл. 2 мг №30, Польща	33,38	6	3,33

Таблиця 1 (продовження)

Група/ МНН ПЦЛЗ	Торгова назва/форма випуску/виробник ПЦЛЗ	Середня ціна за листопад 2011 р., грн	МДД, мг	МДД, грн
Глімепірид	Діабрекс табл. 4 мг №30, Польща	61,15	6	3,06
	Діапірид табл. 2 мг №30, Фармак, Україна	33,59	6	3,36
	Діапірид табл. 3 мг №30, Фармак, Україна	40,53	6	2,7
	Діапірид табл. 4 мг №30, Фармак, Україна	65,43	6	3,27
	Олтар табл. 2 мг №30, Berlin-Chemie, Люксембург	35,78	6	3,56
	Олтар табл. 3 мг №30, Berlin-Chemie, Люксембург	45,27	6	3
Бігуаніди				
Метформін	Глюкофаж табл. 1000 мг №30, Франція	46,35	2550	3,95
	Глюкофаж табл. 1000 мг №60, Франція	77,96	2550	3,32
	Глюкофаж табл. 500 мг №30, Франція	24,95	2550	4,24
	Глюкофаж табл. 500 мг №60, Франція	44,61	2550	3,79
	Глюкофаж табл. 850 мг №30, Франція	31,77	2550	3,18
	Глюкофаж табл. 850 мг №60, Франція	50,81	2550	2,55
	Глюкофаж XR табл. 500 мг №30, Франція	35,68	2550	6,06
	Глюкофаж XR табл. 500 мг №60, Франція	62,69	2550	5,33
	Діаформін табл. 500 мг №30, Україна	14,36	2550	2,44
	Діаформін табл. 850 мг №30, Україна	17,39	2550	1,74
	Діанормет табл. 500 мг №30, Кутно, Польща	14,87	2550	2,55
	Діанормет табл. 850 мг №30, Кутно, Польща	16,51	2550	1,65
	Метфогама табл. 500 мг №120, Німеччина	55,9	2550	2,38
	Метфогама табл. 500 мг №30, Німеччина	19,08	2550	3,24
	Метфогама табл. 850 мг №120, Німеччина	63,04	2550	1,59
	Метфогама табл. 850 мг №30, Німеччина	23,45	2550	2,34
	Метформін Гексал, табл. 500 мг №30, Німеччина	16,02	2550	2,72
	Метформін Гексал, табл. 850 мг №120, Німеччина	75,21	2550	1,88
	Метформін, табл. 500 мг №30, Кутно, Польща	10,06	2550	1,71
	Сіофор табл. 1000 мг №30, Німеччина	34,12	2550	2,9
	Сіофор табл. 500 мг №60, Німеччина	37,44	2550	3,18
	Сіофор табл. 850 мг №60, Німеччина	45,32	2550	2,25

Таблиця 1 (закінчення)

Група/ МНН ПЦЛЗ	Торгова назва/форма випуску/виробник ПЦЛЗ	Середня ціна за листопад 2011 р., грн	МДД, мг	МДД, грн
Похідні тіазолідиндіону				
Піоглітазон	Піоглар табл. 15 мг №30, Індія	77,31	30	5,16
	Піоглар табл. 30 мг №30, Індія	107,7	30	3,59
	Піоз табл. 15 мг №28, Індія	55,41	30	3,96
	Піоз табл. 30 мг №28, Індія	95,96	30	3,43
Меглітініди				
Репаглінід	Новонорм табл. 1 мг №30, Данія	67,95	16	36,2
	Новонорм табл. 2 мг №30, Данія	91,22	16	24,3
Комбінації ПЦЛЗ				
Метформін + глібенкламід	Глібомет табл. №40, Німеччина	32,34	12,5/ 2000	4,04
Метформін + гліклазид	Діанорм-М табл. №60, Індія	89,42	320/ 2000	5,96
Метформін + піоглітазон + глімепірид	Трипрайд табл. №30, Індія	86,85	6/ 45/ 1500	8,69
Інгібітори ДПП-4				
Ситагліптин	Янувія табл. 100 мг №28, Швейцарія	240,82	100	8,6
Саксагліптин	Онгліза табл. 5 мг №30, Великобританія	230,68	5	7,67

Примітки: ПЦЛЗ – пероральні цукрознижуючі лікарські засоби, МДД – максимальна добова доза.

Індія; Дібізид-М табл. №60, Індія) та метформіну з піоглітазоном і глімепіридом (Трипрайд табл. №30, Індія). Державний довідник лікарських засобів містить 12 торгових назв, на ринку – 7, всі – іноземного виробництва (рис. 3).

Була розрахована вартість МДД для кожної з груп ПЦЛЗ (табл. 1). Встановлено, що вартість МДД коливається від 23 коп. до 36,16 грн: для похідних сульфанілсечовини в межах 0,23–9,7 грн; а саме для глібенкламіду – 0,23–0,86 грн (найдешевший ЛЗ), для гліквідону – 4,76 грн, гліклазиду – 1,25–3,65 грн, глімепіриду – 1,3–3,56 грн; для бігуанідів – 1,59–6,06 грн; для тіазолідиндіонів – 3,43–5,16 грн; меглітінідів – 24,32–36,15 грн; інгібіторів ДПП-4 – 7,67–8,6 грн; для комбінованих ПЦЛЗ – 4,04–8,69 грн.

Було проведено ретроспективне дослідження 31 історії хвороби та листів призначень пацієнтів з ЦД 2-го типу, які знаходилися на лікуванні у Вінницькому обласному клінічному ендокринологічному диспансері в червні–жовтні 2011 року. У проаналізованих історіях хвороб більшу частину хворих становили чоловіки – 58% (18 історій хвороб), жінки – 42% (13 історій хвороб).

Серед досліджуваних пацієнтів вперше встановлено діагноз ЦД 2-го типу у 3 (10%) хворих, тривалість ЦД до 5 років – у 9 (29%) хворих, до 10 років – у 10 (32%) , більше 10 років – у 9 (29%). Середню тяжкість ЦД мали 19 (61%) хворих, тяжкий ступінь – 12 (39%). У пацієнтів досліджуваної групи компенсованого стану не було, субкомпенсацію мали 5 (16%) хворих, декомпенсацію – 26 (84%). В усіх випадках були зареєстровані ускладнення, серед них: ангіопатія – 25 (80%), нефропатія та нейроішемічна стопа – по 7 (26%) випадків,

Таблиця 2. Частота застосування та ефективність схем лікування пероральними цукрознижуючими лікарськими засобами

№ з/п	Схема лікування/ торгова назва ЛЗ/ форма випуску/ кількість хворих	Виробник	Вартість МДД за 1 місяць, грн	Рівень глюкози на початку лікування, ммоль/л	Рівень глюкози при виписці, ммоль/л	Ефективність лікування (зниження рівня глюкози на %)	Частота застосування даної схеми, %
1	Манініл табл. 3,5 мг №120 (1 хворий)	Німеччина	25,80	10	6,9	31	3,3
2	Глюкофаж табл. 850 мг №30 (2 хворих)	Франція	95,40	10 10	5,6 6,5	44 35	6,6
3	Глюкофаж табл. 1000 мг №30 (8 хворих)	Франція	118,50	10 18 12 11 13 11 11 10	8,1 5,9 6,7 6,2 6,8 7,5 5,6 5,8	19 67 44 43,6 47,7 31,8 49 42	24,1
4	Глюкофаж табл. 500 мг №30 (2 хворих)	Франція	127,20	11 10,8	6,7 10,9	39,1 36,1	6,6
5	Глюкофаж табл. 1000 мг №30 + Манініл табл. 5 мг №120 (2 хворих)	Франція + Німеччина	134,70	12 11	8,1 5,9	32,5 46,4	6,6
6	Амарил табл. 4 мг №30 + Сіофор табл. 1000 мг №30 (1 хворий)	Італія + Німеччина	267,00	10	6,1	39	3,3
7	Амарил табл. 3 мг №30 + Глюкофаж табл. 850 мг №30 (2 хворих)	Італія + Франція	284,40	10 10	6,6 6,2	34 38	6,6
8	Амарил табл. 2 мг №30 + Сіофор табл. 1000 мг №30 (1 хворий)	Італія + Німеччина	289,50	10	7,1	29	3,3
9	Діабетон MR табл. 60 мг №30 (1 хворий)	Франція	55,20	10	6,8	32	3,3
10	Сіофор табл. 850 мг №60 + Онгліза табл. 5 мг №30 (1 хворий)	Німеччина + США	297,60	13	7,4	43	3,3
11	Амарил табл. 2 мг №30 + Глюкофаж табл. 850 мг №30 (1 хворий)	Італія + Франція	297,90	18	6,9	61,6	3,3
12	Амарил табл. 3мг № 30 + Глюкофаж табл. 1000 мг №30 (3 хворих)	Італія + Франція	307,50	16 16 12	8,8 6,7 7,5	45 58 37,5	9,9
13	Амарил табл. 2 мг №30 + Глюкофаж табл. 1000 мг №30 (1 хворий)	Італія + Франція	321,00	13	10,5	19,2	3,3
14	Амарил табл. 2 мг №30 + Глюкофаж табл. 500 мг №30 (1 хворий)	Італія + Франція	329,70	10	7,00	30	3,3
15	Глюкофаж табл. 1000 мг №30 + Онгліза табл. 5 мг №30 (1 хворий)	Франція + США	348,60	12	7,7	35,8	3,3
16	Глюкофаж табл. 850 мг №30 + Діабетон MR табл. 60 мг №30 (1 хворий)	Франція + Франція	150,42	10	7,6	24	3,3
17	Глюкофаж табл. 500 мг №30 + Діабетон MR табл. 60 мг №30 (1 хворий)	Франція + Франція	180,25	15	5,6	62,6	3,3
18	Онгліза табл. 5 мг №30 + Діабетон MR табл. 60 мг №30 (1 хворий)	США + Франція	286,20	13	8,5	34,6	3,3

Примітки: ЛЗ – лікарський засіб, МДД – максимальна добова доза.

ретинопатія – 14 (45%), діабетична енцефалопатія – 15 (48%), дистальна сенсорна полінейропатія – 23 (74%), стеатогепатоз – 19 (61%), катаракта – 5 (16%), кетоз – 4 (13%). Згідно з проаналізованими історіями хвороб у досліджуваних пацієнтів зустрічалися такі супутні діагнози: гіпертонічна хвороба та атеросклеротичний кардіосклероз – по 18 (58%) випадків, гіпертонічна хвороба – 13 (42%), серцева недостатність – 11 (39%), ішемічна хвороба серця – 9 (29%), аліментарно-конституційне ожиріння – 14 (45%), нетоксичний зоб – 12 (39%), артроз – 1 (3%), сечокам'яна хвороба, глаукома, оніхомікоз – по 2 (6%) хворих.

При аналізі листів призначень було встановлено 18 схем лікування. В схеми лікування ЦД 2-го типу входили похідні сульфанілсечовини – 39%, бігуаніди – 53% та інгібітори ДПП-4 – 8%. Серед похідних сульфанілсечовини застосування Манінілу становило 14%, Амарилу – 58%, Гліклазиду – 28%. Із бігуанідів у 82% випадків застосовувався Глюкофаж, у 18% – Сіофор. Серед інгібіторів ДПП-4 використовувалася лише Онгліза.

Найчастіше (у 24,1% випадків) призначався Глюкофаж табл. 1000 мг №30; у 9,9% випадках – комбінація Глюкофажу табл. 1000 мг №30 та Амарилу табл. 3 мг №30; у 6,6% випадках – Глюкофаж табл. 500 мг №30, Глюкофаж табл. 850 мг №30, комбінація Глюкофажу табл. 1000 мг №30 та Манінілу табл. 5 мг №120; комбінація Глюкофажу табл. 850 мг №30 та Амарилу табл. 3 мг № 30; у 3,3% випадках застосовувався Манініл табл. 3,5 мг №120, комбінації Амарилу табл. 2 мг, 3 мг, 4 мг №30 з табл. Глюкофажу 500 мг, 850 мг, 1000 мг №30 та Сіофором табл. 1000 мг №30, Діабетон MR табл. №60 та його комбінації з Глюкофажем різних дозувань та Онгліза табл. 5 мг №30, комбінація Сіофору табл. 850 мг №30 та Онгліза табл. 5 мг №30 (табл. 2).

При порівняльному дослідженні різних схем лікування застосували аналіз мінімізації витрат (CMA – cost minimization analysis). Найдешевшим було лікування Манінілом табл. 3,5 мг №120 німецького виробника – 25,80 грн на місяць, найдорожчою була комбінація Діабетону MR табл. 60 мг №60 (французького виробника) та Глюкофажу табл. 1000 мг №30 (французького виробника) – 348,60 грн на місяць.

Аналіз мінімізації витрат розраховували за формулою:

$$СМА = С1 – С2,$$

де: СМА – різниці витрат; С1 – витрати на лікарські засоби при застосуванні найдорожчого методу; С2 – витрати на лікарські засоби при застосуванні найдешевшого методу:

$$СМА = 348,60 – 25,80 = 322,80 \text{ грн.}$$

Таким чином, різниця між найдорожчою та найдешевшою схемами лікування становила 322,80 грн на місяць.

Вартість добового лікування розраховували виходячи з вартості максимальної добової дози, яка для Манінілу табл. 3,5 мг №120 становила 15 мг (25,80 грн на місяць), для Діабетону MR табл. – 120 мг (55,20 грн на місяць), для препарату Онгліза – 5 мг (231,00 грн на місяць). Тобто, витрати на фармакотерапію Манінілом табл. 3,5 мг на рік становили 305,60 грн, а на комбінацію Діабетон MR та Глюкофаж 1000 – 4183,20 грн.

Виходячи з цього, показник NNT (number need to treat) становить 13,5:

$$NNT = 348,60/25,80 = 13,5,$$

тобто витрати на 1000 хворих, пролікованих найдорожчою схемою (Глюкофаж 1000 та Діабетон MR), можуть забезпечити лікування 13 500 хворих, пролікованих за найдешевшою схемою лікування за умови їх однакової фармакологічної ефективності.

Висновки

1. Із 135 ПЦЛЗ, зареєстрованих у Державному реєстрі України, на ринку м. Вінниця та Вінницької області було наявно лише 73 (54%).
2. Кількість ПЦЛЗ іноземного виробництва перевищувала кількість ПЦЛЗ вітчизняного виробництва у 3,54 разу.
3. Вартість максимальної добової дози для кожної з груп ПЦЛЗ у листопаді 2011 р. коливалася від 0,23 до 36,16 грн.
4. При застосуванні аналізу мінімізації витрат було виявлено, що найбільш економною є схема лікування, яка включає Маніні́л табл. 3,5 мг №120 німецького виробника, вартість якої на місячний курс лікування становить 25,80 грн.
5. Показник NNT становив 13,5, тобто на 1000 хворих, пролікованих за найдорожчою схемою (Глюкофаж 1000 та Діабетон MR), можна пролікувати 13 500 хворих за найдешевшою схемою лікування за умови однакової їх ефективності.

Література

1. Дорогой А.П. Тривалість життя, потенційні втрати трудового потенціалу й повікова смертність при цукровому діабеті: Динаміка показників / Дорогой А.П. // Міжнар. ендокринол. журн. – 2007. – №3. – С. 23–27.
2. Литвинова Л.О. Сучасний стан поширеності цукрового діабету серед населення країн європейського регіону / Литвинова Л.О., Тонковид О.Б. // Східноєвроп. журн. громадського здоров'я. – 2008. – №3. – С. 92–95.
3. Тимченко А.М. Основні закономірності поширення цукрового діабету серед населення / Тимченко А.М., Місюра К.В. // Міжнар. ендокринол. журн. – 2008. – №4. – С. 87–94.