

УДК 616.379-008.64:615.015.083.2

Т. А. ГЕРМАНЮК, Т. І. ІВКО

Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова

РОЗРАХУНОК ПОТРЕБИ В ПЕРОРАЛЬНИХ ЦУКРОЗНИЖУЮЧИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ ДЛЯ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 2 ТИПУ НА ТЕРИТОРІАЛЬНОМУ РІВНІ

З метою оптимізації забезпечення лікарськими засобами хворих на цукровий діабет (ЦД) 2 типу розроблена територіальна модель визначення їх перспективної потреби споживання. У дослідженні проведена оцінка листів призначень та історій хвороб, рекомендованих та використаних схем лікування ЦД 2 типу, асортименту препаратів на фармацевтичному ринку Вінницької області та проведений фармако-економічний аналіз. Як результат, сформований алгоритм визначення перспективної територіальної потреби хворих на ЦД 2 типу у ПЦЛЗ.

Ключові слова: ПЦЛЗ, цукровий діабет, АТС/DDD-аналіз, VEN-аналіз, NNT-аналіз, аналіз граничних значень - threshold-аналіз, територіальна модель, перспективна потреба споживання ПЦЛЗ.

ВСТУП

У зв'язку із значною поширеністю ЦД в Україні діє Державна цільова програма «Цукровий діабет», розроблена на 2009-2013 роки. Метою Програми є профілактика, діагностика та лікування хворих на ЦД, його ускладнень; запобігання та зниження рівня захворюваності; збільшення тривалості та покращення якості життя хворих шляхом підвищення рівня та забезпечення доступності медичної допомоги, адаптації у суспільстві [1]. В цьому сенсі завданням соціальної політики є підвищення доступності та якості лікарських засобів для лікування ЦД. В першу чергу ця діяльність направлена на підтримку найуразливіших категорій громадян (пенсіонери, діти, працівники з низькою оплатою праці). Для оптимізації сучасного забезпечення лікарськими засобами (ЛЗ) необхідно враховувати фармако-економічні аспекти лікування [2], а саме необхідна розробка методики розрахунку потреби і формування фармако-економічно обґрунтованої потреби у ПЦЛЗ на територіальному рівні. В сучасних умовах загальне фінансування лікування хворих на ЦД 2 типу забезпечується з 3-х джерел: із державного бюджету, із місцевих бюджетів та сімейних бюджетів, тому що, на жаль, державний та місцевий бюджети не

можуть повністю забезпечити потребу у ПЦЛЗ для усіх категорій хворих.

Метою дослідження є розробка перспективної територіальної моделі визначення потреби у ПЦЛЗ хворих на ЦД 2 типу із застосуванням фармако-економічного аналізу.

ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ:

- 1) вивчення офіційних даних по поширеності ЦД 2 типу у Вінницькій області;
 - 2) проведення ретроспективного аналізу листів призначень та історій хвороб хворих на ЦД 2 типу в стаціонарних умовах лікування;
 - 3) формування регіонального асортименту ПЦЛЗ на фармацевтичному ринку м. Вінниці та Вінницької області та його дослідження за допомогою VEN-, АТС/DDD-, NNT-аналізів;
 - 4) розрахунок потреби у ПЦЛЗ на територіальному рівні за допомогою аналізу граничних значень (threshold-аналіз);
 - 5) формування моделі визначення перспективної потреби у ПЦЛЗ хворих на ЦД 2 типу з урахуванням навантаження на бюджет.
- Об'єкт дослідження:** фармакотерапія хворих на ЦД 2 типу в стаціонарних умовах.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Матеріалами дослідження були:

- 1) офіційні статистичні дані Вінницького обласного клінічного ендокринологічного диспан-

© Т. А. Германюк, Т. І. Івко, 2013

серу щодо поширеності захворювання на ЦД 2 типу у м. Вінниця і Вінницькій області;

2) 80 історій хвороб та листів призначень хворих на ЦД 2 типу Вінницького обласного ендокринологічного клінічного диспансеру за 2011 рік;

3) асортимент міжнародних непатентованих назв (МНН) та торгових назв ПЦЛЗ, що пропонуються фармацевтичними фірмами на ринку м. Вінниці та Вінницької області;

4) прайс-листи оптових фармацевтичних компаній за жовтень 2012 року.

Методами дослідження були: VEN-аналіз, АТС/DDD-аналіз, NNT-аналіз, аналіз граничних значень (threshold-аналіз), метод моделювання.

Для проведення даного дослідження застосовувались наступні етапи (схема).

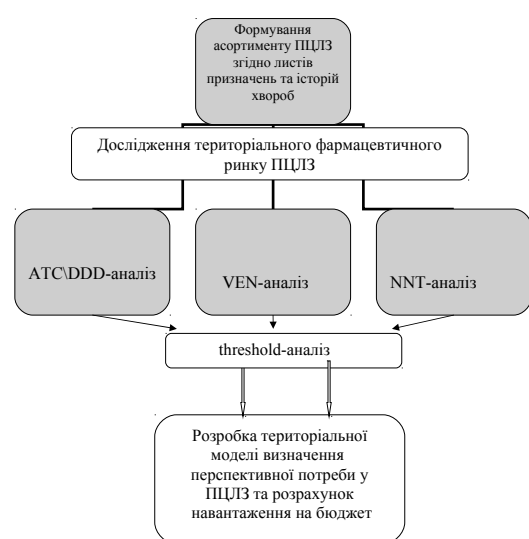


Схема Етапи дослідження.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Офіційні статистичні джерела свідчать про те, що у Вінницькій області станом на 01.01.2011 р. зареєстровано 43805 хворих на цукровий діабет, з них 38334 мають ЦД 2 типу [3]. Ґрунтуючись на даних офіційної статистики, є можливість обрахувати потребу в ПЦЛЗ за допомогою аналізу граничних значень. При обрахунках потреби у ПЦЛЗ використовувався показник середньої добової дози (СДД).

Згідно з наказом МОЗ України [4] для лікування ЦД 2 типу рекомендовані наступні схеми лікування: Схема 1, яка містить похідні сульфонілсечовини і Схема 2, що включає препарати метформіну. При неефективності монотерапії призначають комбіновану пероральну терапію ПЦЛЗ з різним механізмом дії: Схема 3 – похідні сульфонілсечовини і бігуаніди; Схема 4 – похідні сульфонілсечовини і тiazолідиндіони (піоглі-

тазон); Схема 5 – меглітиніди та бігуаніди; Схема 6 – меглітиніди і тiazолідиндіони (піоглітазон); Схема 7 – бігуаніди та тiazолідиндіони (піоглітазон); Схема 8 – акарбоза (Глюкобай) в поєднанні з будь-якими ПЦЛЗ.

При аналізі листів призначень та історій хвороб хворих на ЦД 2 типу був проведений VEN-аналіз і встановлено, що до групи «Vital» відносилися наступні ПЦЛЗ, які відповідають рекомендованим схемам лікування (табл. 1): глібенкламід (Манініл, Глібенкламід), гліклазид (Діабетон MR), гліквідон (Глюренорм), глімепірид (Амарил), метформін (Глюкофаж, Сіофор, Метформін Teva, Метформін Кутно, Діаформін, Метфогама, Метформін сандоз), піоглітазон (Піоглар, Піоз), комбінація глібенкламід + метформін (Глюкованс, Глібомет).

У подальшому був проаналізований асортимент ПЦЛЗ групи похідних сульфанілсечовини на територіальному фармацевтичному ринку 2012 року (табл. 2). Представлені наступні похідні сульфанілсечовини: глібенкламід, гліквідон, гліклазид та глімепірид.

Якщо врахувати, що СДД для глібенкламіду складає 5 мг, то добова вартість ПЦЛЗ з МНН глібенкламід коливається від 0,08 до 0,20 грн./добу на 1 хворого. Річна вартість лікування для 1 хворого становить: мінімальна – 28,80 грн., максимальна – 68,40 грн. Річна вартість лікування для 38334 хворих Вінницької області складає за мінімальною ціною для МНН глібенкламід – 1104019,20 грн., за максимальною – 2622045,60 грн. Коливання вартості лікарського засобу обумовлено коливаннями вартості генериків.

Розрахунок добової вартості ПЦЛЗ з МНН глімепірид встановив, що при СДД 6 мг, добова вартість коливається від 2,20 до 6,75 грн./добу на 1 хворого. Річна вартість лікування для 1 хворого становить: мінімальна – 794,64 грн., максимальна – 2430,00 грн. Річна вартість лікування для 38334 хворих Вінницької області складає: мінімальна – 30461729,76 грн., максимальна 93151620,00 грн.

При аналізі бігуанідів (табл. 3) було виявлено, що на територіальному фармацевтичному ринку наявний лише препарат з МНН – метформін.

Якщо врахувати, що СДД для метформіну складає 1 000 мг, то добова вартість ПЦЛЗ з МНН метформін коливається від 0,62 до 1,80 грн./добу на 1 хворого. Річна вартість лікування для 1 хворого становить: мінімальна – 223,20 грн., максимальна – 648,00 грн. Річна вартість лікування для 38 334 хворих Вінницької області складає: мінімальна – 8 556 148,80 грн., максимальна – 24 840 432,00 грн.

**ПЦІЗ ГРУПИ «VITAL», ЗГІДНО ЛИСТІВ ПРИЗНАЧЕНЬ
ТА ІСТОРІЙ ХВОРОБ ХВОРИХ НА ЦД 2 ТИПУ**

№ п/п	Торгова назва	МНН	Лікарська форма	Доза	Ціна упаковки	СДД, мг	Ціна 1 таб-летки	Ціна СДД	Курс на 1 місяць, грн.
1	Піоглар	піоглітазон	т. № 30	15 мг	90,90	30 мг (2 т.)	3,03	6,06	181,80
2	Онгліза	саксагліптин	т. № 30	5 мг	253,89	5 мг (1 т.)	8,46	8,46	253,89
3	Глюкованс	глібенкламід+ метформін	т. № 30	500 мг 2,5 мг	39,73	6 таб	1,32	7,95	238,34
4	Амарил	глімепірид	т. № 30	2 мг	67,54	6 мг (3 т.)	2,25	6,75	202,50
5	Амарил	глімепірид	т. № 30	3 мг	98,15	6 мг (2 т.)	3,27	6,54	196,20
6	Піоз	піоглітазон	т. № 28	15 мг	58,70	30 мг (2 т.)	2,1	4,20	126,00
7	Піоглар	піоглітазон	т. № 30	30 мг	123,55	30 мг (1 т.)	4,12	4,12	123,60
8	Амарил	глімепірид	т. № 30	4 мг	121,47	6 мг (1,5 т)	4,05	6,08	182,40
9	Глюкованс	глібенкламід+ метформін	т. № 30	500 мг + 5 мг	42,89	4 т.	1,43	5,70	171,56
10	Глюкофаж	метформін	т. № 30	850 мг	54,44	1000 мг (1,2 т.)	1,81	2,13	63,88
11	Піоз	піоглітазон	т. № 28	30 мг	94,26	30 мг (1т.)	3,36	3,36	100,80
12	Глібомет	глібенкламід+ метформін	т. № 40	2,5 мг/ 400 мг	32,34	3 т.	0,80	2,40	72,00
13	Глюренорм	гліквідон	т. № 60	30 мг	70,84	30 мг (1т.)	1,18	1,18	35,40
14	Глюкофаж	метформін	т. № 30	500 мг	27,28	1000 мг (2 т.)	0,90	1,80	54,00
15	Глюкофаж	Метформін	т. № 30	1000 мг	50,64	1000 мг (1 т.)	1,69	1,69	50,70
16	Сіофор	Метформін	т. № 60	500 мг	44,54	1000 мг (2 т.)	0,74	1,48	44,40
17	Амапірид	глімепірид	т. № 30	4 мг	62,99	6 мг (1,5 т.)	2,1	3,15	94,48
18	Метформін сандоз	Метформін	т. № 120	500 мг	74,04	1000 мг (2 т.)	0,62	1,24	37,20
19	Сіофор	Метформін	т. № 30	1000 мг	36,90	1000 мг (1 т.)	1,23	1,23	36,90
20	Амапірид	глімепірид	т. № 30	3 мг	44,95	6 мг (2 т.)	1,50	3,00	90,00
21	Діаформін SR	Метформін	т. № 60	1000 мг	68,50	1000 мг (1 т.)	1,14	1,14	34,20
22	Сіофор т.	Метформін	т. № 60	850 мг	55,00	1000 мг (1,2 т.)	0,92	1,10	33,12
23	Діаформін т.	Метформін	т. № 30	500 мг	15,20	1000 мг (2 т.)	0,5	1,00	30,00
24	Метфогамма	Метформін	т. № 30	850 мг	23,95	1000 мг (1,2 т.)	0,8	0,96	28,80
25	Метформін сандоз	Метформін	т. № 120	850 мг	96,21	1000 мг (1,2 т.)	0,8	0,96	28,80
26	Метфогамма	Метформін	т. № 120	500 мг	56,61	1000 мг (2 т.)	0,47	0,94	28,20
27	Діабетон MR	гліклазид	т. № 60	60 мг	64,95	60 мг (1 т.)	1,08	1,08	64,95
28	Гліклазид	гліклазид	т. № 30	80 мг	15,87	240 мг (3 т.)	0,53	1,59	47,70
29	Діаформін т.	Метформін	т. № 30	850 мг	18,46	1000 мг (1,2 т.)	0,62	0,74	22,32
30	Метформін Кутно	Метформін	т. № 30	500 мг	10,70	1000 мг (2т.)	0,36	0,72	21,60
31	Метформін Teva	метформін	т. № 30	500 мг	9,34	1000 мг (2т.)	0,31	0,62	18,60
32	Манініл 3,5	глібенкламід	т. № 120	3,5 мг	23,94	3,5 мг (1т.)	0,20	0,20	6,00
33	Манініл 5	глібенкламід	т. № 120	5 мг	22,74	5 мг (1т.)	0,19	0,19	5,70
34	Глібенкламід	глібенкламід	т. № 100	5 мг	7,65	5 мг (1т.)	0,08	0,08	2,40

Таблиця 2

ПЕРЕЛІК ПОХІДНИХ СУЛЬФОНІЛСЕЧОВИНИ, ЇХ ВАРТІСТЬ У РОЗРІЗІ УПАКОВКИ, ТАБЛЕТКИ, СДД, МІСЯЧНОЇ І РІЧНОЇ ДОЗИ, В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД ВИРОБНИКА

№ п/п	Назва ПЦЛЗ	Ціна упаковки	Ціна 1 таблетки	Ціна СДД	Курс на 1 місяць	Курс на 1 рік
1.	глібенкламід					
	Глібенкламід 5 мг т. № 100, Фармак, Україна	7,65	0,08	0,08 5 мг	2,4	28,80
	Манініл 3,5 т. № 120 Berlin-Chemie, Німечина	23,37	0,20	0,20 3,5 мг	6,00	72,00
	Манініл 5, т. № 120 Berlin-Chemie, Німечина	22,30	0,19	0,19 5 мг	5,70	68,40
2.	гліквідон					
	Глюренорм 30 мг т. № 60 Boehringer, Австрія	71,24	1,18	1,18 30 мг	35,40	424,80
3.	гліклазид					
	Гліклазид-ЗДОРОВ'Я, т.0,08 № 30 м. Харків, Україна	15,87	0,53	2,12 240 мг	63,60	763,20
	Діабетон MR 60 мг т. № 30, Servier, Франція	64,95	2,17	2,17 60 мг	64,95	779,40
4.	глімепірид					
	Амапірид 3 мг т. № 30 Teva, Ізраїль	44,95	1,50	6 мг 3,00	90,00	1080,00
	Амарил 2 мг т. № 30, Німеччина	69,33	2,25	6,75	202,50	2430,00
	Амарил 3 мг т. № 30, Німеччина	95,89	3,27	6,54	196,20	2354,40
	Амарил 4 мг т. № 30, Німеччина	117,93	4,05	6,08	182,40	2188,80
	Глімепірид-Лугал, 2 мг т. № 30, Україна	22,21	0,74	2,22	66,62	799,44
	Глімепірид-Лугал, 3 мг т. № 30, Україна	31,60	1,05	2,10	63,20	758,40
	Глімепірид-Лугал, 4 мг т. № 30, Україна	44,16	1,47	2,20	66,22	794,64
	Діапірид 2 мг т. № 30 Фармак, Україна	37,56	1,25	3,76	112,68	1352,16
	Діапірид 3 мг т. № 30 Фармак, Україна	44,19	1,47	2,95	88,38	1060,56
	Діапірид 4 мг т. № 30 Фармак, Україна	71,81	2,39	3,60	107,71	1292,52
	Олтар 2 мг т. № 30, Berlin-Chemie, Люксембург	38,38	1,28	3,83	115,14	1381,68

Таблиця 3

ПЕРЕЛІК БІГУАНІДІВ, ЇХ ВАРТІСТЬ У РОЗРІЗІ УПАКОВКИ, ТАБЛЕТКИ, СДД, МІСЯЧНОЇ І РІЧНОЇ ДОЗИ, В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД ВИРОБНИКА

№ п/п	Торгова назва	Лікарська форма	Доза	Ціна упаковки	Ціна 1 таблетки	Ціна СДД	Курс на 1 місяць	Курс на 1 рік
1	Глюкофаж	т. № 30	500 мг	27,28	0,90	1,80; 2 т	54,00	648,00
2	Діаформін	т. № 30	500 мг	15,20	0,5	1,00; 2 т	30,00	360,00
3	Метформін Кутно	т. № 30	500 мг	10,70	0,36	0,72; 2 т	21,60	259,20
4	Метформін Teva	т. № 30	500 мг	9,34	0,31	0,62; 2 т	18,60	223,20
5	Сіофор	т. № 60	500 мг	44,54	0,74	1,48; 2 т	44,40	532,80
6	Метформін сандоз	т. № 120	500 мг	74,04	0,62	1,24; 2 т	37,20	446,40
7	Метфогамма	т. № 120	500 мг	56,61	0,47	0,94; 2 т	28,20	338,40
8	Діаформін	т. № 30	850 мг	18,46	0,62	0,74; 1,2 т	22,32	267,84
9	Метфогамма	т. № 30	850 мг	23,95	0,8	0,96; 1,2 т	28,80	345,60
10	Сіофор	т. № 60	850 мг	55,00	0,92	1,10; 1,2 т	33,12	397,44
11	Метформін сандоз	т. № 120	850 мг	96,21	0,8	0,96; 1,2 т	28,80	345,60
12	Глюкофаж	т. № 30	1000 мг	50,64	1,69	1,69; 1 т	50,70	608,40
13	Сіофор	т. № 30	1000 мг	36,90	1,23	1,23; 1 т	36,90	442,80
14	Діаформін SR	т. № 60	1000 мг	68,50	1,14	1,14; 1 т	34,20	410,40

Тіазолідиндіони (табл. 4) були представлені піоглітазоном. СДД для піоглітазону складає 30 мг, то добова вартість ПЦЛЗ з МНН піоглітазон коливається від 4,12 до 6,06 грн./добу на 1 хворого. Річна вартість лікування для 1 хворого становить: мінімальна – 1 209,60 грн., максимальна – 2 181,60 грн. Річна вартість лікування для 38 334 хворих Вінницької області складає: мінімальна – 46 368 806,40 грн., максимальна – 83 629 454,40 грн.

Меглітиніди (табл. 5) були представлені ЛЗ з МНН репаглінід. Розрахунок рекомендованої СДД для репаглініду складає 4 мг, в такому разі добова вартість ПЦЛЗ з МНН репаглінід коливається від 6,00 до 9,48 грн./добу на 1 хворого. Річна вартість лікування для 1 хворого становить: мінімальна – 2160 грн., максимальна – 3412,80 грн. Річна вартість лікування для 38334 хворих Вінницької області складає: мінімальна – 82801440,00 грн., максимальна – 130826275,20 грн.

Інгібітори альфа-глюкозидаз (табл. 6) були представлені одним ЛЗ з МНН акарбоза. Для акарбози СДД складає 300 мг, добова вартість ПЦЛЗ з МНН акарбоза складає 8,49 грн./добу на 1 хворого. Річна вартість лікування для 1 хворого становить 3056,40 грн./рік. Річна вартість

лікування для 38334 хворих Вінницької області складає 117164037,60 грн.

На фармацевтичному ринку з'являються нові ПЦЛЗ (табл. 7), які на теперішній час ще не входять в рекомендовані стандарти лікування ЦД в Україні, але входять в стандарти Європейських країн та США. Це такі ЛЗ, як інгібітори глюкагон подібного пептиду (ГПП-1) – Баєта, інгібітори дипептилпептидази-4 (ДПП-4) – Онгліза, Янувія, комбінація метформіну з ситагліптіном – Янумет. Дані ЛЗ є ліцензовані, мають реєстраційні посвідчення, сертифікати якості і, відповідно, присутні на фармацевтичному ринку України, включаючи Вінницьку область. Враховуючи їх доказану високу ефективність, малу частоту побічних ефектів вони зустрічаються в проаналізованих нами листах призначень та історіях хвороб хворих на ЦД 2 типу. Таким чином постала необхідність розрахувати потребу і в них.

Якщо врахувати, що СДД для саксагліптину складає 5 мг, добова вартість ПЦЛЗ з МНН саксагліптин складає 8,46 грн./добу на 1 хворого. Річна вартість лікування для 1 хворого становить 3046,68 грн./рік. Річна вартість лікування для 38334 хворих Вінницької області складає 116791431,12 грн.

Таблиця 4

ПЕРЕЛІК ТІАЗОЛІДИНДІОНІВ (ПІОГЛІТАЗОН), ЇХ ВАРТІСТЬ У РОЗРІЗІ УПАКОВКИ, ТАБЛЕТКИ, СДД, МІСЯЧНОЇ І РІЧНОЇ ДОЗИ, В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД ВИРОБНИКА

№ п/п	Торгова назва	МНН	Лікарська форма	Доза	Ціна упаковки	Ціна 1 таблетки	Ціна СДД	Курс на 1 місяць	Курс на 1 рік
1	Піоглар	піоглітазон	т. № 30	15 мг	90,90	3,03	6,06; 30 мг	181,80	2181,60
2.	Піоз	піоглітазон	т. № 28	15 мг	58,70	2,10	4,20; 30 мг	126,00	1512,00
3.	Піоглар	піоглітазон	т. № 30	30 мг	123,55	4,12	4,12; 30 мг	123,60	1483,20
4.	Піоз	піоглітазон	т. № 28	30 мг	94,26	3,36	3,36; 30 мг	100,80	1209,60

Таблиця 5

ПЕРЕЛІК МЕГЛІТИНІДІВ, ЇХ ВАРТІСТЬ У РОЗРІЗІ УПАКОВКИ, ТАБЛЕТКИ, СДД, МІСЯЧНОЇ І РІЧНОЇ ДОЗИ, В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД ВИРОБНИКА

№ п/п	Торгова назва	МНН	Лікарська форма	Доза	Ціна упаковки	Ціна 1 таблетки	Ціна СДД	Курс на 1 місяць	Курс на 1 рік
1	Новонорм	репаглінід	т. № 30	1 мг	71,32	2,37	9,48; 4т	284,40	3412,80
2.	Новонорм	репаглінід	т. № 30	2 мг	90,09	3,00	6,00; 2т	180,00	2160,00

Таблиця 6

ПЕРЕЛІК ІНГІБІТОРІВ АЛЬФА-ГЛЮКОЗИДАЗ (АКАРБОЗА), ЇХ ВАРТІСТЬ У РОЗРІЗІ УПАКОВКИ, ТАБЛЕТКИ, СДД, МІСЯЧНОЇ І РІЧНОЇ ДОЗИ

№ п/п	Торгова назва	МНН	Лікарська форма	Доза	Ціна упаковки	Ціна 1 таблетки	Ціна СДД	Курс на 1 місяць	Курс на 1 рік
1.	Глюкобай	акарбоза	т № 30	100 мг	85,00	2,83	8,49; 3т	254,70	3056,40

СДД для ситагліптину складає 100 мг, добова вартість ПЦЛЗ з МНН саксагліптин – 10,10 грн./добу на 1 хворого. Річна вартість лікування для 1 хворого становить 3 636,00 грн./рік. Річна вартість лікування для 38 334 хворих Вінницької області становить 139 382 424,00 грн.

Для фармакоекономічного аналізу був застосований показник NNT, який відображає відношення кількості хворих пролікованих найдорожчою та найдешевшою схемою монотерапії за умови однакової їх ефективності (табл. 8). Якщо врахувати максимальну та мінімальну вартість лікування, то мінімальний показник NNT належить ПЦЛЗ з МНН гліклазид і складає 1,02, а максимальний NNT, притаманний глімепіриду і складає 3,06. Застосування цього показника дає можливість обрахунку економії застосування різних ПЦЛЗ, а також показує реальну економію бюджету сім'ї та держави.

Річна економія для лікування 1 хворого глібенкламідом може складати 43,20 грн., для гліклазиду – 16,20 грн., для глімепіриду – 1671,60 грн., для метформіну – 385,20 грн., для піоглітазону – 972,00 грн., для репаглініду – 1251,80 грн. Річна економія для лікування 10 000 хворих глібенкламідом може складати 432 000 грн.,

для гліклазиду – 16 000 грн., для глімепіриду – 16 716 000 грн., для метформіну – 3 852 000 грн., для піоглітазону – 9 720 000 грн., для репаглініду – 12 518 000 грн. Така економія суттєво розвантажить бюджет держави та особливо – бюджет сім'ї.

При аналізі вартості річних комбінованих схем лікування хворих на ЦД 2 типу (табл. 9) було встановлено, що лікування 10 000 хворих найдешевшою схемою (комбінація похідних сульфонілсечовини і бігуанідів), може дати економію 4 284 000 грн., а при застосуванні найдорожчої схеми (комбінація акарбози і меглітинідів) економія може складати 12528000 грн.

Для визначення територіальної потреби (ключового фрагменту дослідження) в ПЦЛЗ був використаний аналіз граничних значень. Він дозволив визначити потребу у ПЦЛЗ, знаючи кількість хворих та їх споживання ПЦЛЗ. Було встановлено, що для створення територіальної моделі визначення перспективної потреби у ПЦЛЗ хворих на ЦД 2 типу треба враховувати показники СДД, кількість хворих та тривалість курсу лікування. Таким чином, для формування моделі визначення перспективної потреби у ПЦЛЗ хворих на ЦД 2 типу використали наступну формулу:

Таблиця 7

ПЕРЕЛІК ІНГІБІТОРІВ ГПП-1, ІНГІБІТОРІВ ДПП-4, ЇХ ВАРТІСТЬ У РОЗРІЗІ УПАКОВКИ, ТАБЛЕТКИ, СДД, МІСЯЧНОЇ І РІЧНОЇ ДОЗИ, В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД ВИРОБНИКА

№ п/п	Торгова назва	МНН	Лікарська форма	Доза	Ціна упаковки	Ціна 1 таблетки	Ціна СДД	Курс на 1 місяць	Курс на 1 рік
1.	Онглаза	саксагліптин	т. № 30	5 мг	265,48	8,46	8,46; 1т	253,89	3046,68
2.	Янувія	ситагліптин	т. № 28	100 мг	282,91	10,10	10,10; 1т	303,00	3636,00
3.	Янумет	ситагліптин+метформін	т. № 56	1050 мг	314,03	5,60	11,2021т	336,46	4037,53

Таблиця 8

ПОКАЗНИКИ NNT, МІНІМАЛЬНА/МАКСИМАЛЬНА РІЧНА ВАРТІСТЬ ДЛЯ РІЗНИХ ПЦЛЗ ПРИ МОНОТЕРАПІЇ ТА РІВЕНЬ ЕКОНОМІЇ БЮДЖЕТУ (РОЗРАХУНОК НА 10 000 ХВОРИХ)

№ п/п	Назва групи та МНН ПЦЛЗ	NNT	Мінімальна вартість	Максимальна вартість	Економія бюджету
<i>похідні сульфонілсечовини</i>					
1.	глібенкламід	2,5	288 000	720 000	432 000
2.	гліклазид	1,02	7 632 000	7 794 000	162 000
3.	глімепірид	3,06	7 584 000	24 300 000	16 716 000
	бігуаніди				
4.	метформін	2,90	2 232 000	6 084 000	3 852 000
	тіазолідиндіони				
5.	піоглітазон	1,47	12 096 000	21 816 000	9 720 000
	меглітиніди				
6.	репаглінід	1,58	21 610 000	34 128 000	12 518 000

МІНІМАЛЬНА/МАКСИМАЛЬНА РІЧНА ВАРТІСТЬ РІЗНИХ СХЕМ ЛІКУВАННЯ

Схеми лікування	Препарати	Мінімальна річна вартість	Максимальна річна вартість	Економія бюджету
Комбінована терапія				
Схема 3	похідні сульфонілсечовини і бігуаніди (найдешевша схема)	2 520 000	6 804 000	4284 000
Схема 4	похідні сульфонілсечовини і тiazолідиндіони	15 120 000	22 536 000	7416 000
Схема 5	меглітиніди і бігуаніди	23832 000	40212 000	16380 000
Схема 6	меглітиніди і тiazолідиндіони	36432 000	55944000	19512 000
Схема 7	бігуаніди і тiazолідиндіони	17064000	27900000	10836 000
Схема 8				
Схема 8.1.	акарбоза і похідні сульфонілсечовини	30852000	31284000	432000
Схема 8.2.	акарбоза і бігуаніди	32796000	36648 000	3852000
Схема 8.3.	акарбоза і тiazолідиндіони	45396000	52380000	6984000
	акарбоза і меглітиніди (найдорожча схема)	52164000	64692000	12528000

$$МВПП = (СДД \times n) \times N,$$

де МВПП – модель визначення перспективної потреби;

СДД – середня добова доза, грн.;

n – тривалість курсу, діб;

N – кількість хворих в регіоні.

Таким чином, для Вінницького регіону потреба складає:

у глібенкламіді з мінімальною вартістю:

$$МВПП = (0,08 \times 365) \times 38334 = 1119352,80 \text{ грн.};$$

з максимальною вартістю:

$$МВПП = (0,20 \times 365) \times 38334 = 2798382 \text{ грн.}$$

$$\text{Економія (Е) може скласти} = 2798382 - 1119352,80 = 1679029,20 \text{ грн.}$$

у глімепіриді з мінімальною вартістю:

$$МВПП (\text{Глімепірид-Лугал, 3 мг т. № 30, Україна}) = (2,10 \times 365) \times 38334 = 29383011 \text{ грн.};$$

з максимальною вартістю:

$$МВПП (\text{Амарил 2 мг т. № 30, Німеччина}) = (6,75 \times 365) \times 38334 = 94445392,50 \text{ грн.}$$

$$Е = 94445392,50 - 29383011 = 65062381,50 \text{ грн.}$$

у метформіні з мінімальною вартістю:

$$МВПП (\text{Метформін Teva 500 мг т. № 30}) = (0,62 \times 365) \times 38334 = 8674984,29 \text{ грн.};$$

з максимальною вартістю:

$$МВПП (\text{Глюкофаж 500 мг т. № 30}) = (1,80 \times 365) \times 38334 = 25185438,00 \text{ грн.}$$

$$Е = 25185438,00 - 8674984,29 = 16510453,71 \text{ грн.}$$

у піоглітазоні з мінімальною вартістю:

$$МВПП (\text{Піоз 30 мг т. № 28}) = (3,36 \times 365) \times 38334 = 47\,012\,817,60 \text{ грн.};$$

з максимальною вартістю:

$$МВПП (\text{Піоглар 15 мг т. № 30}) = (6,06 \times 365) \times 38334 = 84790974,60 \text{ грн.}$$

$$Е = 84790974,60 - 47012817,60 = 37778157 \text{ грн.}$$

у репаглініді з мінімальною вартістю:

$$МВПП (\text{Новонорм 1 мг т. № 30}) = (6,00 \times 365) \times 38334 = 83951460,00 \text{ грн.};$$

з максимальною вартістю

$$МВПП (\text{Новонорм 2 мг т. № 30}) = (9,48 \times 365) \times 38334 = 132643306,80 \text{ грн.}$$

$$Е = 132643306,80 - 83951460,00 = 48691846,80 \text{ грн.}$$

У разі застосування комбінованої терапії потреба складає для:

Схеми 3 – похідні сульфонілсечовини і бігуаніди

I. глібенкламід + метформін з мінімальною вартістю: 1119352,80 + 8674984,29 = 9794337,09 грн.; 2. з максимальною вартістю: 2798382 + 25185438,00 = 27983820,00 грн.

$$Е = 27983820,00 - 9794337,09 = 18189482,91 \text{ грн.}$$

II. глімепірид + метформін з мінімальною вартістю: 30461729,76 + 8556148,80 = 39017878,56 грн.; з максимальною вартістю: 93151620,00 + 24840432,00 = 117992052,00 грн.

$$Е = 117992052,00 - 39017878,56 = 78974173,44 \text{ грн.}$$

III. гліклазид + метформін з мінімальною вартістю: 29256508,80 + 8556148,80 = 37812657,60 грн.; з максимальною вартістю: 29877519,60 + 24840432,00 = 54717951,60 грн.

$$Е = 54717951,60 - 37812657,60 = 16905294,00 \text{ грн.}$$

Схема 4 – похідні сульфонілсечовини і тiazолідиндіони (піоглітазон)

I. глібенкламід + піоглітазон з мінімальною вартістю: 1119352,80 + 46368806,40 = 47488159,20 грн.; з максимальною вартістю: 2798382,00 + 83629454,40 = 86427836,40 грн.

$$Е = 86427836,40 - 47488159,20 = 38939677,20 \text{ грн.}$$

II. глімепірид + піоглітазон мінімальною вартістю: 30461729,76 + 46368806,40 = 76830536,16 грн.; з максимальною вартістю: 93151620,00 + 83629454,40 = 176781074,40 грн.

$$Е = 176781074,40 - 76830536,16 = 99950538,24 \text{ грн.}$$

III. гліклазид + піоглітазон з мінімальною вартістю: 29256508,80 + 46368806,40 =

75625315,20 грн.; з максимальною вартістю: 29877519,60 + 83629454,40 = 113506974,00 грн.
 E = 113506974,00 – 75625315,20 = 37881658,80 грн.

Схема 5 – меглітиніди і бігуаніди (репа-
 глінід + метформін) з мінімальною вартістю:
 82801440,00 + 8556148,80 = 91357588,80 грн.;
 з максимальною вартістю: 130826275,20 +
 24840432,00 = 155666707,20 грн.

E = 155666707,20 – 91357588,80 = 64309118,40 грн.

Схема 6 – меглітиніди і тiazолідиндіони (репа-
 глінід + піоглітазон) з мінімальною вартістю:
 82801440,00 + 46368806,40 = 129170246,40 грн.;
 з максимальною вартістю: 130826275,20 +
 83629454,40 = 214455729,60 грн.

E = 214455729,60 – 129170246,40 = 85285483,20 грн.

Схема 7 бігуаніди і тiazолідиндіони (мет-
 формін + піоглітазон) з мінімальною вартістю:
 8556148,80 + 46368806,40 = 54924955,20 грн.;
 з максимальною вартістю: 24840432,00 +
 83629454,40 = 108469886,40 грн.

E = 108469886,40 – 54924955,20 = 53544931,20 грн.

Схема 8 – акарбоза + інший ПЦЛЗ

I. акарбоза + глібенкламід з мінімальною
 вартістю: 54924955,20 грн.; з максимальною
 вартістю: 108469977,50 грн.

E = 53545022,30 грн.

II. акарбоза + метформін з мінімальною вар-
 тістю: 199965477,60 грн.; з максимальною вар-
 тістю: 247990312,80 грн.

E = 48024835,20 грн.

Проведене дослідження дозволило сформува-
 ти перелік МНН та торгових назв ПЦЛЗ, який,
 на думку дослідників, є низьковартісним при

умові однакової ефективності, тобто фармако-
 економічно обґрунтований. Він включає наступні
 ПЦЛЗ (табл.10): Глібенкламід 5 мг т. № 100, Фар-
 мак, Україна; Гліклазид-ЗДОРОВ'Я, т. 0,08 № 30
 м. Харків, Україна; Глімепірид-Лугал, 3 мг т.
 № 30 Україна; Метформін Тева 500 мг т. № 30;
 Піоз 30 мг т. № 28; Новонорм 2 мг т. № 30 та
 комбінації Глібенкламід 5 мг т. № 100, Фармак,
 Україна + Метформін Тева 500 мг т. № 30; Но-
 вонорм 2 мг т. № 30 + Метформін Тева 500 мг т.
 № 30; Новонорм 2 мг т. № 30 + Піоз 30 мг т.
 № 28; Метформін Тева 500 мг т. № 30 + Піоз 30
 мг т. № 28.

ВИСНОВКИ

1. Згідно офіційних статистичних джерел у Ві-
 ницькій області станом на 01.01.2011 р. зареє-
 стровано 43805 хворих на ЦД, з яких 87,5
 % (38334 хворих) хворіють ЦД 2 типу.
2. Встановлено, що лікарями використовуються
 рекомендовані схеми лікування, які включа-
 ють похідні сульфонілсечовини, препарати
 метформіну та комбіновану пероральну тера-
 пію ПЦЛЗ з різним механізмом дії (похідні
 сульфонілсечовини + бігуаніди, похідні суль-
 фонілсечовини + тiazолідиндіони, меглітині-
 ди + бігуаніди, меглітиніди + тiazолідиндіо-
 ни, бігуаніди + тiazолідиндіон).
3. Проведений VEN-аналіз аналіз показав, що
 до групи «Vital» входили наступні ПЦЛЗ з
 МНН: глібенкламід (Манініл, Глібенкламід),
 глімепірид (Аарил), гліквідон (Глюренорм),
 метформін (Метформін Тева, Метформін

Таблиця 10

ПЕРЕЛІК ПЦЛЗ, ЯКІ Є ФАРМАКОЕКОНОМІЧНО ОБҐРУНТОВАНИМИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ЦД 2 ТИПУ

№ п/п	Торгові назви ПЦЛЗ	МНН ПЦЛЗ
МОНОТЕРАПІЯ		
похідні сульфанілсечовини		
1.	Глібенкламід 5 мг т. № 100, Фармак, Україна	глібенкламід
2.	Гліклазид-ЗДОРОВ'Я, т. 0,08 № 30 м. Харків, Україна	гліклазид
3.	Глімепірид-Лугал, 3 мг т. № 30 Україна	глімепірид
бігуаніди		
4.	Метформін Тева 500 мг т. № 30	метформін
КОМБІНОВАНА ТЕРАПІЯ		
похідні сульфонілсечовини + бігуаніди		
5.	Глібенкламід 5 мг т. № 100, Фармак, Україна + Метформін Тева 500 мг т. № 30	глібенкламід+ метформін
меглітиніди і бігуаніди		
6.	Новонорм 2 мг т. № 30 + Метформін Тева 500 мг т. № 30	репаглінід + метформін
меглітиніди і тiazолідиндіони		
7.	Новонорм 2 мг т. № 30 + Піоз 30 мг т. № 28	репаглінід+піоглітазон
бігуаніди і тiazолідиндіони		
8.	Метформін Тева 500 мг т. № 30 + Піоз 30 мг т. № 28	метформін + піоглітазон

- Кутно, Сіофор, Діаформін, Метфогама, Метформін Сандоз), гліклазид (Діабетон MR), піоглітазон (Піоглар, Піоз), комбінація глібенкламід + метформін (Глюкованс, Глібомет). Також зустрічалися нові ПЦЛЗ, які на теперішній час ще не входять в рекомендовані стандарти лікування ЦД в Україні: інгібітори ДПП-4 (Онгліза).
4. У ході проведеного АТС/DDD-аналізу було встановлено, що найдешевшою є комбінація похідних сульфонілсечовини і бігуанідів (річна вартість якої коливається від 252,00 до 680,40 грн. на 1 хворого в залежності від вартості генериків) та найдорожчою є схема акарбоза + меглітиніди (річна вартість якої коливається від 5216,40 до 6469,20 грн. на 1 хворого в залежності від вартості генериків)
 5. Мінімальний показник NNT серед застосованих схем спостерігався при призначеннях ПЦЛЗ з МНН гліклазид і складав 1,02, максимальний NNT був при призначеннях препаратів глімепіриду і складав 3,06.
 6. За допомогою аналізу граничних значень визначено, що найдешевшою є схема з глібенкламідом, добова вартість якої коливається від 0,08 до 0,20 грн./добу на 1 хворого, а найдорожчою є схема з репаглінідом, добова вартість якої коливається від 6,00 до 9,48 грн./добу на 1 хворого.
 7. У результаті дослідження була сформована територіальна модель визначення перспективної потреби у ПЦЛЗ для хворих на ЦД 2 типу. Вона показала, що мінімальна річна потреба для Вінницького регіону коливається від 1104019,20 до 2622 045,60 грн. (для препаратів з МНН глібенкламід), а максимальна річна потреба для Вінницького регіону становить від 82801440,00 до 130826275,20 грн. (для препаратів з МНН репаглінід).

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Державна цільова програма «Цукровий діабет» на 2009-2013 роки, постанова Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2009 р. № 877.
2. Довідка по програмі «Цукровий діабет» № 226 від 01.03.2012 р.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.05.2009 № 356 «Протокол надання медичної допомоги хворим на неускладнений цукровий діабет».
4. Use of ATC/DDD [Електронний ресурс]. – Електрон. дан. – WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. – http://www.whocc.no/use_of_atc_ddd.

УДК 616.379-008.64:615.015.083.2

Т. А. Германюк, Т. И. Івко

**РАСЧЕТ ПОТРЕБНОСТИ ПЕРОРАЛЬНЫХ САХАРОСЖИГАЮЩИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ
2 ТИПА НА ТЕРРИТОРИАЛЬНОМ УРОВНЕ**

С целью оптимизации обеспечения лекарственными средствами больных сахарным диабетом (СД) 2 типа разработана территориальная модель определения их перспективной потребности. В исследовании проведена оценка листов назначений и историй болезней, рекомендуемых и употребляемых схем лечения СД 2 типа, ассортимента препаратов на фармацевтическом рынке Винницкой области и проведен фармако-экономический анализ. Как результат, сформирован алгоритм определения перспективной территориальной потребности больных СД 2 типа в пероральных сахароснижающих лекарственных средствах (ПСЛС).

Ключевые слова: ПСЛС, сахарный диабет, АТС/DDD-анализ, VEN-анализ, NNT-анализ, анализ граничных значений – threshold-анализ, перспективная потребность потребления ПСЛС.

UDC 616.379-008.64:615.015.083.2

T. A. Germanyuk, T. I. Ivko

**REQUIREMENT CALCULATION OF ORAL SUGAR-BURNING OF MEDICINES
FOR PATIENTS WITH DIABETES TYPE 2 AT THE TERRITORIAL LEVEL**

In order to optimize the drug supply of patients with diabetes mellitus (DM) of 2nd type a model for determining of the territorial future needs of drugs consumption was developed. In the research the destination lists, treatment regimens, assortment of drugs in the pharmaceutical market of Vinnitsa region were evaluated, and pharmaco-economic analysis was performed. As a result the algorithm for determining of the perspective territorial needs in hypoglycemic drugs for patients with DM of 2nd type was formed.

Key words: perspective territorial needs in hypoglycemic drugs, DM of 2nd type, АТС/DDD-analysis, VEN-analysis, NNT-analysis, threshold analysis, future needs.

Адреса для листування:
E-mail: germanyuk_tamara@mail.ru

Надійшла до редакції:
06.03.2013