

Реімбурсація препаратів інсуліну: версія 2.0

12 грудня 2019 р. в Києві відбувся експертний форум інсулінів, присвячений укр. актуальному сьогодні питанню – практичній імплементації у 2020 р. Програми медичних гарантій, у тому числі такої її складової, як оновлена програма реімбурсації препаратів інсуліну. Захід був організований Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) і Національною службою здоров'я України (НСЗУ). Нині в Україні більш ніж 200 тис. пацієнтів із цукровим діабетом (ЦД) потребують інсулінотерапії, від безперешкодного доступу до якої без перебільшення залежать їхні життя та здоров'я.

НСЗУ розроблена докладна дорожня карта передачі адміністрування процесу реімбурсації препаратів інсулінів до цього органу, а також покроковий план змін, які мають бути внесені в нормативну документацію, програма ІТ-рішень і навчання лікарів користуванню відповідними електронними інструментами. Дата запуску оновленої програми реімбурсації препаратів інсулінів, запропонована НСЗУ, – 1 жовтня 2020 р. Як наголосила **міністр охорони здоров'я України Зоряна Степанівна Скалецька**, котра особисто привітала учасників заходу, оновлена програма реімбурсації інсулінів має стати пацієнт-орієнтованою та ґрунтуватися на партнерстві бізнесу й держави. Перехідний період її впровадження триватиме до 1 жовтня 2020 р., і за цей час усі учасники процесу мають бути максимально поінформовані, навчені та підготовані до старту.



Роботу заходу відкрила **старший технічний радник SAFEMed, професор Рабія Кахвечі**, котра представила доповідь, присвячену міжнародному досвіду реімбурсації препаратів інсуліну:

– Інсулінотерапія є саме тим методом лікування, що дійсно рятує життя хворих на ЦД. Сучасні препарати інсуліну переважно виробляються із застосуванням рекомбінантних ДНК-технологій і створюються у вигляді структурно ідентичних до людського інсуліну форм або його модифікацій (так звані аналоги інсуліну). Водночас більшість пацієнтів вважають інсулінотерапію складною та незручною й потребують відповідного навчання нюансам її проведення. Це потребує постійної тісної співпраці лікаря з пацієнтом, ретельного моніторингу дозування інсуліну та наявності можливостей призначення різних варіантів інсулінотерапії.

Як відомо, ЦД – дуже поширене захворювання в усьому світі. Згідно з останніми оцінками Міжнародної федерації діабету (IDF, 2019), у віковій групі 20-79 років на ЦД страждає 1 людина з 11, а це приблизно 463 млн осіб у світі. В 1 з 13 дорослих 20-79 років наявна порушена толерантність до глюкози, а це ще приблизно 374 млн осіб. ЦД 1 типу мають приблизно 1 110 000 дітей і підлітків віком до 20 років. На ведення пацієнтів із ЦД щороку припадає близько 10% витрат глобальної системи охорони здоров'я (близько 760 млн дол. США). При цьому 3 з 4 пацієнтів із ЦД проживають у країнах із низькими та середніми рівнями доходів населення, в яких витрати на ведення цього захворювання та пов'язаних із ним проблем істотно відрізняються від таких у країнах із високими рівнями доходів.

За даними офіційної статистики (2007-2017), протягом останнього десятиріччя в Україні ЦД входить до числа 10 провідних причин передчасної смерті від неінфекційної патології: щороку через це захворювання помирають 1,6 млн людей. Зважаючи на особливості стилю життя населення та невинне старіння популяції, можна стверджувати, що ці тенденції зберігатимуться й у майбутньому. Проте завдяки своєчасній діагностиці та сучасному лікуванню ЦД значній частці цих випадків можна запобігти.

У 2017 р. в Україні, за даними IDF (2019), налічувалося 2836 300 пацієнтів із ЦД. Середні витрати на одну особу з ЦД становлять суму, еквівалентну 341,4 дол. США на рік. Більш ніж 208 тис. людей в Україні наразі зареєстровані як користувачі інсуліну.

Реформа системи охорони здоров'я – це процес її зміни, покликаний покращити доступ до медичної допомоги, підвищити її якість і знизити витрати шляхом її раціоналізації. Будь-які інвестиції в медичні технології мають бути обґрунтованими, а клінічні рекомендації – доказовими, при цьому мають бути продемонстровані не тільки власне ефективність і безпека медичних технологій і лікарських засобів (ЛЗ), а й економічна доцільність їх упровадження в практику. Оцінка новітніх медичних технологій – це порівняння їх з іншими наявними технологіями з огляду на всі вищезазначені позиції та специфіку системи охорони здоров'я. Клінічні рекомендації відрізняються в різних країнах, а отже, вони потребують

адаптації та раціонального використання із залученням усіх зацікавлених сторін, оцінкою доступності, прийнятності та можливостей їх реалізації в конкретній державі. Це повною мірою стосується й препаратів інсуліну, критерії реімбурсації яких також відрізняються в різних країнах. Зокрема, в країнах Європейського регіону Всесвітньої організації охорони здоров'я (2017) ключовими критеріями реімбурсації інсуліну є терапевтична перевага препарату та/або його відносна терапевтична перевага (додана цінність порівняно з наявними альтернативами), медична потреба/пріоритетність, безпека, співвідношення вартість/ефективність, вплив бюджету тощо. Ці самі критерії успішно використовуються в Україні. Особливу увагу фахівців привертає проблема забезпечення препаратами інсуліну соціально вразливих категорій населення. До них належать пацієнти, котрі стикаються з вищими ризиками бідності та соціального «виключення» порівняно із загальною популяцією, вагітні, діти й особи старшого віку, а також люди з низьким рівнем доходів і хронічними захворюваннями. Більшість країн мають різні правила доступу до препаратів інсуліну для вказаних категорій хворих, але ці групи є пріоритетними та можуть бути звільнені від доплати. Зокрема, вартість забезпечення людським інсуліном у всіх країнах ЄС відшкодовується повністю, без співфінансування. У 2017 р. людський рекомбінантний інсулін покривався в усіх країнах ЄС, із рівнем реімбурсації 95% і вище. В Україні ситуація така сама. Проте аналоги інсуліну не завжди реімбурсуються повною мірою. Наприклад, у Хорватії вартість інсуліну деглюдек відшкодовується частково (з доплатою 20 євро / 1500 Од), у Польщі аналоги інсуліну короткої дії повністю відшкодовуються для хворих на ЦД 1 типу, а вартість деяких аналогів інсуліну тривалої дії покривається приблизно на 70%. Хоча доплата за аналоги інсуліну все ще необхідна, деякі з них стали дешевшими порівняно з 2009 р. через підвищену часткову реімбурсацію та появу на фармринку біоаналогічних інсулінів.

Що стосується впровадження оновленої програми реімбурсації препаратів інсуліну в Україні, то основними питаннями, що наразі турбують ендокринологів, є необхідність покращення їх співпраці з лікарями первинної ланки охорони здоров'я та розроблення чітких критеріїв направлення до них сімейними лікарями тих пацієнтів, які потребують інсулінотерапії, а також гарантування доступності препаратів інсуліну в Національному переліку есенціальних ЛЗ і функціонування точного Реєстру хворих на ЦД. Окрім того, необхідно прояснити питання ведення пацієнтів із ЦД у приватних закладах охорони здоров'я, забезпечити прозорість реімбурсації та контроль зловживань. Зрозуміле занепокоєння також викликає питання стабільного фінансування програми реімбурсації препаратів інсуліну, оскільки відсутність фінансування інколи спричиняє переривання лікування та створює різницю в доступі до програми між регіонами.

Отже, з міжнародного досвіду потрібно винести відповідні уроки: по-перше, реформування системи надання медичної допомоги потребує чіткої політики та має бути засновано на доказах. Неінфекційні захворювання потребують особливої уваги, і жодна окрема технологія не має розглядатися у відриві від ведення захворювання загалом. Ключовими при розробленні успішної програми є залучення зацікавлених сторін, інклюзивність і прозорість, а також продумане ціноутворення та чіткі правила реімбурсації.



Державний експерт групи з питань надання вторинної та третинної медичної допомоги Директорату медичних послуг МОЗ України Тетяна Павлівна Кірієнко висвітлювала досягнення та виклики програми відшкодування вартості препаратів інсуліну, що реалізовувалася під управлінням МОЗ України:

– Трансформація галузі охорони здоров'я наразі триває, і на виконання Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення України» відтепер фінансування



реімбурсації ЛЗ переходить до НСЗУ в рамках Програми медичних гарантій. У 2020 р. всі рівні медичної допомоги в рамках Програми медичних гарантій мають перейти до адміністрування НСЗУ, тому наразі спільно з НСЗУ МОЗ України та лікарська спільнота опрацьовують відповідні нормативно-правові акти й технічні аспекти їх виконання. Слід нагадати, що в 2017 р. МОЗ України та Державний експертний центр опрацьовували й запровадили відшкодування вартості препаратів інсуліну та положення про Реєстр пацієнтів, які потребують інсулінотерапії. Цей реєстр насамперед було запроваджено для фактичного обліку пацієнтів, оскільки до цього дані про орієнтовну потребу в препаратах інсуліну надавали області, а отже, вона не була достеменно відома. Це, своєю чергою, створювало ризики неефективного використання державних коштів. Уже на перших етапах запровадження реєстру спостерігалася тенденція до зменшення обсягів споживання препаратів інсуліну та їх рівномірний розподіл протягом року. Запровадження реєстру було корисним для всіх зацікавлених сторін. Зокрема, лікарі перестали виконувати таку непритаманну для себе функцію, як зберігання й облік препаратів інсуліну: в них залишилися виключно функції встановлення діагнозу та здійснення відповідних призначень. У місцевій владі з'явилася можливість відстежувати кількість уже витрачених коштів (субвенцій) і чітко розуміти потребу в дофінансуванні, оскільки безперерйне забезпечення інсулінозалежних пацієнтів препаратами інсуліну життєво необхідно й ці кошти слід будь-що віднайти.

Реєстр має 3 рівні користувачів і наразі адмініструється Державним експертним центром. У ньому відображається вся медична інформація про пацієнта, в тому числі дані про попередні візити, призначення й ускладнення ЦД. Окрім того, в реєстрі можна ознайомитися з актуальними цінами на різні препарати інсуліну.

Оскільки оновлена програма реімбурсації препаратів інсуліну є невід'ємною частиною Програми медичних гарантій, вона буде реалізована. Хочеться, щоб організації пацієнтів, представники НСЗУ та лікарі-експерти підтримували цей процес переходу й відчували свою відповідальність, тому що песимістичні оцінки викликають зрозуміле занепокоєння насамперед у пацієнтів. Усім зацікавленим сторонам слід зробити все для того, щоб процес передачі реімбурсації препаратів інсуліну до відома НСЗУ відбувся без перешкод і дійсно приніс користь для пацієнтів із ЦД.



Про плани щодо реімбурсації інсулінів уже під управлінням НСЗУ розповіла головний експерт НСЗУ з питань реімбурсації Ірина Вікторівна Ліштаба:

– Передусім слід зазначити, що у 2020 р. під контроль НСЗУ перейде реімбурсація не тільки препаратів інсуліну, а й ЛЗ для лікування нецукрового діабету (НЦД). При цьому вартість препаратів інсуліну відшкодовуватиметься за новими принципами, а ЛЗ для лікування НЦД – за принципами програми «Доступні ліки».

Досі субвенції на реімбурсацію препаратів інсуліну розподілялися по регіонах, де здійснювалося дофінансування з місцевих бюджетів. Нині є близько 1000 місцевих розпорядників, які відшкодовують аптечним закладам (АЗ) вартість препаратів інсуліну за відповідними договорами, і це саме та проблема, котру ми хочемо вирішити.

Після здійснення переходу програми під управління НСЗУ саме вона буде єдиним платником, який відшкодуватиме АЗ вартість препаратів інсуліну за одним динамічним договором. Для АЗ будуть запроваджені єдині прозорі правила входження в програму реімбурсації

препаратів інсуліну, для пацієнтів – електронний рецепт, дійсний на всій території України. Тим АЗ, які бажатимуть узяти участь у програмі, потрібно буде подати заяву на договір про реімбурсацію препаратів інсуліну та/або ЛЗ для лікування НЦД (це буде 2 різні договори), укласти їх і відпускати за ними ці ліки. Слід зауважити, що потреба в ЛЗ для лікування НЦД є невеликою: в Україні такої терапії потребують лише близько 3 тис. осіб. Тому, ймовірно, не в кожному місті будуть такі пацієнти, й аптечні мережі матимуть можливість обрати для участі в програмі аптеки в тих містах, де в цьому є потреба.

Важливою зміною є те, що в оновленій програмі реімбурсації під управлінням НСЗУ не передбачене її дофінансування з місцевих бюджетів: вона буде фінансово забезпечена в повному обсязі в рамках Програми медичних гарантій. Обсяг фінансування програми у 2020 р. дорівнюватиме 1,2 млрд грн. Вимоги до АЗ будуть такі самі, як і в програмі «Доступні ліки»: наявність ліцензії, реєстрація в Електронній системі охорони здоров'я (ЕСОЗ) і подання заяви на укладення договору з НСЗУ. Отже, всі аптеки, що вже беруть участь у програмі «Доступні ліки», з легкістю зможуть укласти договір про реімбурсацію препаратів інсуліну. Варто наголосити, що програма реімбурсації препаратів інсуліну під управлінням НСЗУ працюватиме виключно з використанням електронних інструментів у рамках ЕСОЗ. Заяви на укладання таких договорів з АЗ прийматимуться постійно протягом року, а відшкодування коштів здійснюватиметься відповідно до поданих звітів, що автоматично формуватимуться на основі даних реєстру рецептів, у термін до 10 днів. Пацієнти, котрі мають електронний рецепт, можуть отримати препарат інсуліну безплатно чи з доплатою в аптеках, які уклали з НСЗУ договір про реімбурсацію. Розмір реімбурсації та доплати визначатиметься на основі інформації з реєстру відшкодування, що затверджуватиметься наказом МОЗ України двічі на рік.



Розглянути технічні рішення для реалізації програми реімбурсації інсулінів запропонував **аналітик ДП «Електронне здоров'я» Микола Вікторович Колотов:**

– Пріоритетною ланкою в розробленні програми реімбурсації інсулінів, безумовно, є пацієнт, а отже, було розроблено «маршрут пацієнта» від моменту виявлення хвороби до отримання ліків в аптеці.

На його основі опрацьовано бізнес-процеси роботи лікарів первинної (ПМД) і стаціонарної медичної допомоги (СМД), фармацевтів, а також медичних електронних систем (МІС). На базі цих бізнес-процесів будуватимуться відповідні електронні інструменти для організації роботи, котрі в програмі реімбурсації забезпечує ЕСОЗ, яка складається з 2 глобальних частин, – центральної бази даних (ЦБД) і МІС.

Функції ЦБД полягають у перевірці якості даних під час створення та погашення рецепта кінцевими користувачами через МІС згідно з бізнес-процесами та маршрутом пацієнта, у зберіганні інформації щодо рецептів у базі даних, а також у контролі відповідності роботи користувачів у МІС стосовно бізнес-процесів. Ця система є абсолютно прозорою на всіх етапах. Функцією МІС є насамперед забезпечення лікарів і фармацевтів аптек можливістю користуватися інтерфейсом користувача (тобто автоматизація роботи кінцевих користувачів із метою внесення до ЦБД якісних даних). Невід'ємною функцією МІС є підтримка користувачів із питань роботи в ній.

Як відомо, основною відмінністю системи реімбурсації інсулінів від програми «Доступні ліки» є те, що інсуліни виписують виключно лікарі-ендокринологи, котрі мають до 1 жовтня поточного року засвоїти навички користування електронною системою. Електронні рецепти на препарати інсуліну фармацевти отримуватимуть уже зі вказаною торговельною назвою препарату, тобто вони не зможуть пропонувати пацієнтам вибір із кількох препаратів. Сімейний лікар відтепер матиме інформацію про те, який препарат інсуліну призначив пацієнту ендокринолог.

До електронних інструментів реімбурсації, що розробляються для керівників і лікарів закладів ПМД і СМД, належать:

- реєстрація закладів ПМД і СМД, підрозділів і співробітників;
- інструмент ведення медичних записів лікарями;
- встановлення діагнозу ЦД та супутніх діагнозів лікарями;
- ведення плану лікування;
- видача електронних направлень;
- виписування електронних рецептів;
- ведення реєстрів ЛЗ за відповідними програмами.

Електронні інструменти реімбурсації для керівників АЗ та фармацевтів передбачають такі можливості: реєстрація закладу, підрозділів і співробітників; укладання договорів про реімбурсацію; погашення електронних рецептів і реєстри ЛЗ. Загалом існуватиме 3 різні типи договорів із реімбурсації: договір за програмою «Доступні ліки», договір за програмою «Нецукровий діабет» і договір за програмою «Інсуліни безплатно й інсуліни з доплатою». АЗ можуть укласти декілька договорів, у кожному з яких можна буде вказати ті конкретні аптеки, що братимуть участь у програмі реімбурсації. Після подання заяви від АЗ вона розглядатиметься НСЗУ протягом 10 календарних днів, і після цього відразу буде направлений підписаний НСЗУ договір. Протягом 5 календарних днів він має бути підписаний АЗ; якщо ж цього не станеться, договір буде анульовано. Активний договір для АЗ з обраними підрозділами виступає «ключем» для погашення рецептів фармацевтами за відповідною програмою у відповідному підрозділі. Фармацевт отримуватиме інформацію з виписаного лікарем рецепта й одразу бачитиме препарат, який необхідно відпустити пацієнту. Упаковки препаратів інсуліну можна буде ділити, тобто відпускати їх по флаконам, картриджам, шприц-ручкам. ЛЗ за програмою «Інсуліни безплатно й інсуліни з доплатою» виписуються та відпускаються за торговельною назвою, а ЛЗ за програмами «Доступні ліки» та «Нецукровий діабет» виписуються за міжнародними непатентованими назвами (МНН) з вказуванням форми їх випуску.



Юридичні аспекти реімбурсації у 2020 р. ЛЗ загалом і препаратів інсуліну зокрема висвітлив **партнер юридичної компанії «Правовий альянс», адвокат Дмитро Васильович Аleshko:**

– У статті 10 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» чітко вказано, що оплаті коштом Державного бюджету

України підлягають препарати, включені до Національного переліку основних ЛЗ та Програми медичних гарантій. Якщо стаття залишиться в незмінному вигляді, це значно ускладнить процес реалізації оновленої програми реімбурсації інсулінів у 2020 р., оскільки більшість препаратів інсуліну не включені до Національного переліку основних ЛЗ. Вихід із ситуації лише один – призупинити на 2020 р. дію частини десятої статті 10 зазначеного закону. НСЗУ в співпраці з МОЗ України вже донесла цю позицію до членів профільного комітету Верховної Ради України, і ми сподіваємося на підтримку та внесення відповідних змін до законодавства.

Програма «Доступні ліки» сьогодні врегульована Постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів». Цією постановою затверджена процедура фінансування програми, коли НСЗУ на основі відповідних договорів оплачує вартість ЛЗ, які були відпущені аптеками, що приєдналися до програми. Програма реімбурсації інсулінів урегульована Постановами Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 р. № 239 «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну» та від 24 березня 2014 р. № 73 «Питання реалізації пілотного проєкту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну», а також Наказом МОЗ України

від 13 квітня 2016 р. № 359 «Про затвердження Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну». Проте в цьому випадку дещо іншим є механізм фінансування програми: МОЗ через субвенцію спрямовує ресурси органам місцевого самоврядування, котрі вже з огляду на рішення в конкретному регіоні сплачують вартість ЛЗ, які були відпущені аптеками, що приєдналися до програми у відповідній області.

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» встановлює, що порядок реімбурсації ЛЗ за програмою медичних гарантій на відповідний рік затверджується Кабінетом Міністрів України. Це означає, що допоки закон перебуває в нинішній редакції, на кожний новий рік уряд повинен буде затверджувати відповідний порядок реімбурсації ЛЗ. Нову нормативну базу для цієї програми реімбурсації слід сформулювати так, аби щороку вносити лише мінімальні зміни та просто пролонгувати наявні нормативні акти на відповідний рік. Із 1 жовтня 2020 р. втраять чинність Постанови Кабінету Міністрів № 152, № 239 та № 73, і всі 3 позиції – ЛЗ із програми «Доступні ліки», ЛЗ для лікування НЦД і препарати інсуліну – будуть об'єднані в Єдиний порядок реімбурсації ЛЗ за Програмою медичних гарантій.



Реімбурсація ЛЗ за програмою «Доступні ліки» та реімбурсація препаратів інсулінів мають певні відмінності, відображені в таблиці.

Отже, використовуючи проміжний період у 2020 р., слід зробити так, щоби перехід до оновленої системи реімбурсації був «безболісним» передусім для пацієнтів. Зокрема, потрібно внести зміни до Закону України «Про Державний бюджет» на 2020 р., оскільки там закладена субвенція лише на 1-й квартал 2020 р., а її слід продовжити ще на 2 квартали. І вже починаючи з 1 жовтня 2020 р. фінансування програми реімбурсації шляхом укладання відповідних договорів здійснюватиметься через НСЗУ.

На сьогодні для програми «Доступні ліки» є Реєстр ЛЗ, які підлягають реімбурсації, й у 2020 р. він буде трансформований у Реєстр ЛЗ, які підлягають реімбурсації зі включенням ЛЗ для лікування НЦД. Реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну у 2020 р. буде трансформований у Реєстр препаратів інсуліну, котрі підлягають реімбурсації. У разі зміни відомостей/перереєстрації реєстраційного посвідчення на ЛЗ заявник або уповноважена особа компанії-виробника подає до НСЗУ в електронному вигляді заяву з обґрунтуванням змін і копію реєстраційного посвідчення для внесення відповідних змін до Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації. Дані затвердженого Наказом МОЗ України від 23 грудня 2015 р. № 890 Реєстру пацієнтів, які потребують інсуліно-терапії, згодом будуть трансформовані у відповідні дані на платформі eHealth. Відшкодування вартості ЛЗ, у тому числі препаратів інсуліну, відпущених аптеками до дати набрання чинності нового порядку реімбурсації у 2020 р., здійснюватиметься згідно з договорами про реімбурсацію (відшкодування), що укладені аптеками до зазначеної дати. У 2020 р. (на перехідний період) реімбурсації підлягатимуть також препарати інсуліну та ЛЗ для лікування НЦД, що не включені до Національного переліку. Зважаючи на вимоги Закону України № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», порядок реімбурсації ЛЗ на 2020 р. буде затверджено постановою Кабінету Міністрів України. Порядком буде передбачено реімбурсацію як ЛЗ за програмою «Доступні ліки», так і ЛЗ для лікування НЦД та препаратів інсуліну. Вартість усіх ЛЗ, які підлягають реімбурсації, відшкодуватиметься НСЗУ.

Після виступів відбулася панельна дискусія, під час якої учасники заходу обмінялися думками та пропозиціями з приводу оновлення системи реімбурсації препаратів інсуліну в Україні та налагодження її ефективного функціонування вже незабаром. Було підкреслено, що наріжним каменем реформування системи мають бути інтереси пацієнтів із ЦД, а саме гарантування неперервності безперешкодного доступу до інсулінотерапії.

Підготувала **Ангела Томічева**

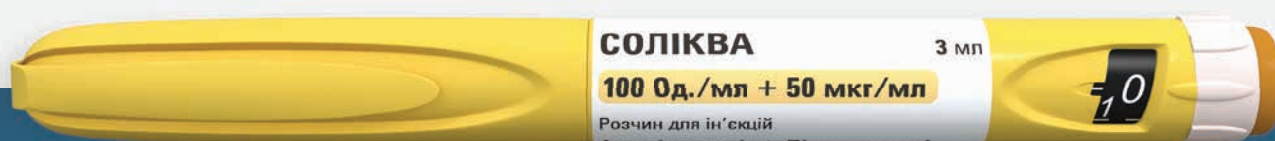
ЗАЛИШІТЬ ПОЗАДУ

високі показники HbA1c

9%



**СОЛІКВА – перша комбінація
для кращої компенсації^{1,2}**



- На **45,5%** більше пацієнтів досягають цілі зниження HbA1c^{2*}
- Зменшення частоти епізодів гіпоглікемії на **40,6%**^{2*}
- Зниження ризику набору ваги на **61,8%**^{2*}
- Краща ШКТ переносимість^{**3}
- Одна ін'єкція на добу³

Посилання:

* Переваги продемонстровано для пацієнтів, що отримували препарат Соліква у порівнянні з інсуліном гларгін 100 Од/мл та досягли рівня HbA1c < 7%. ** У порівнянні з прийомом препарату агоністу рецепторів ГПП-1. 1. Згідно <http://www.driz.com.ua/> станом на 26.09.2019. 2. Aroda VR et al. Diabetes Care. 2016 Nov;39(11):1972-1980. 3. Інструкція для медичного застосування препарату Соліква (розчин для ін'єкцій, 1 мл розчину містить 100 Од/мл інсуліну гларгін + 50 мкг/мл ліксисенатиду). РП UA/16774/01/01 Наказ МОЗ України № 1187 від 21.06.2018.

Інформація про препарат Соліква Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/16774/01/01 Наказ МОЗ України № 1187 від 21.06.2018. Склад. Діюча речовина: інсулін гларгін, ліксисенатид. 1 мл розчину для ін'єкцій містить 100 одиниць інсуліну гларгін та 50 мкг ліксисенатиду. Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій. Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби, що застосовуються при цукровому діабеті, інсуліни та їхні аналоги тривалої дії для ін'єкційного введення. Код АТС A10AE54. Фармакологічні властивості. Препарат Соліква – це комбінація двох діючих речовин із взаємодоповнюючими механізмами дії для покращення контролю глікемії, а саме інсуліну гларгін (аналог інсуліну, головною метою якого є контроль рівнів глюкози в плазмі крові натще) та ліксисенатиду (агоніст рецепторів до GLP-1, головною метою якого є контроль постпрандіальних рівнів глюкози). Показання. Лікування цукрового діабету 2 типу у дорослих в комбінації з метформіном з метою покращення контролю глікемії, якщо контроль глікемії не досягається при застосуванні метформіну у вигляді монотерапії або метформіну в комбінації з іншим пероральним цукрознижуючим засобом або базальним інсуліном. Протипоказання. Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату. Спосіб застосування та дози. Діапазон дозування становить 10-40 одиниць інсуліну гларгін в комбінації з 5-20 мкг ліксисенатиду (шприц-ручка Соліква (10-40)). Дозування повинно підбиратись індивідуально з урахуванням індивідуальної відповіді хворого, а його титрування здійснюється відповідно до потреби пацієнта в інсуліні. Дозування ліксисенатиду підвищується або знижується разом з дозуванням інсуліну гларгін. Ін'єкція препарату Соліква повинна здійснюватись один раз на добу в межах однієї години перед їжею. Побічні реакції. Побічними реакціями, про які найчастіше повідомлялось під час лікування препаратом Соліква, були гіпоглікемія та розлади з боку шлунково-кишкового тракту. Упаковка. № 3: по 3 мл у картриджі, вмонтованому у одноразову шприц-ручку, по три шприц-ручки у картонній коробці. Категорія відпуску. За рецептом. Інформація подана скорочено. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування препарату, затвердженій наказом МОЗ України № 1187 від 21.06.2018.

Інформація для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ, лікарів та фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я. Перед використанням препарату обов'язково ознайомтесь з повною інструкцією для медичного застосування препарату. ТОВ «Санofi-Авентіс Україна». Київ, 01033, вул. Жилиняська, 48-50а, тел.: +380 (44) 354 20 00

Зображення моделей, що не є портретами реальних пацієнтів, використовується за ліцензією shutterstock.com

SAUA.SQA.19.09.0645
Oct. 2019

SANOFI