



Фармакоэкономические действительно ли

По материалам 2-го семинара «Фармацевтическая экономика:

«Рациональное использование лекарств требует того, чтобы пациенты получали лечение, соответствующее их клиническим потребностям, в дозах, которые отвечают их индивидуальным особенностям, в течение адекватного периода времени и по самой низкой цене для них и для общества».

Конференция экспертов ВОЗ по рациональному использованию лекарств, г. Найроби, 1985 г.

Менее полувека назад основными инструментами в работе врача были физикальное обследование, очень ограниченное количество лабораторных и инструментальных методов диагностики и несколько десятков лекарственных средств. В настоящее время в его арсенале многочисленны визуализирующие и лабораторные методы исследования и тысячи препаратов. С одной стороны, это позволило решить или как минимум сдвинуть с мертвой точки проблему лечения многих заболеваний, а с другой – значительно усложнило работу врача. Сегодня он должен не только поставить правильный диагноз и назначить необходимое лечение, но и в каждом конкретном случае выбрать наиболее эффективные и безопасные средства, основываясь на принципах и данных доказательной медицины. Однако и этим не ограничиваются требования к современному врачу. Одной из важных задач практикующих врачей и особенно организаторов здравоохранения является выбор методов диагностики или лечения с оптимальным соотношением эффективности и стоимости, что позволяет экономить ресурсы здравоохранения или средства пациента без ущерба для терапевтического процесса.

К сожалению, фармакоэкономика является одним из белых пятен в образовании украинских врачей, хотя в последнее время этому вопросу уделяется все больше внимания. Так, уже во второй раз Ассоциация эндокринологов Украины при поддержке ООО «Санофи-Авентис Украина», входящей в состав Группы «Санофи», провела семинар для врачей и организаторов здравоохранения «Фармацевтическая экономика: современные подходы к эффективному принятию решений в сфере здравоохранения», посвященный фармакоэкономическим аспектам лечения сахарного диабета (СД), который состоялся 4-5 июня 2011 года в г. Алуште.

«Санофи» — не только мировой лидер фармацевтической индустрии, но и настоящий партнер для врачей и пациентов



С приветственным словом к участникам семинара обратился генеральный директор ООО «Санофи-Авентис Украина» Жан-Поль Шоер. Он напомнил о том, что в течение многих лет «Санофи» является одной из ведущих фармацевтических корпораций в мире. Сегодня штат сотрудников компании насчитывает более 100 тыс. человек, а ее продукция представлена более

чем в 100 странах мира. По итогам 2010 г. объем чистого дохода от продаж составил 30,4 млрд евро, что на 3,7% больше, чем в 2009 г. В настоящее время Группа «Санофи» — один из лидеров мирового фармацевтического рынка в сфере лечения СД, онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний, а также № 1 в мире по производству человеческих вакцин.

Группа «Санофи» — инновационная компания, которая не останавливается на достигнутом и продолжает активную работу по созданию новых лекарственных средств, ежегодно выделяя на это направление деятельности более 6 млрд евро. На сегодняшний день на различных этапах разработки и клинических испытаний находятся 55 новых молекул и вакцин, в том числе 4 препарата для лечения метаболических нарушений.

«Санофи» — признанный мировой лидер в области диабетологии. В настоящее время компания выпускает как инсулины (Лантус®, Эпайдра, Инсуман Рапид, Инсуман Базал, Инсуман Комб, а также шприц-ручки), так и пероральные сахароснижающие препараты (ПССП — Амарил, Амарил М). Инсулиновый завод компании «Санофи» в г. Франкфурте является крупнейшим в мире предприятием полного цикла по производству инсулинов.

Компания занимает серьезные позиции на украинском фармацевтическом рынке. Так, по итогам января-апреля 2011 г. «Санофи-Авентис Украина» вышла на второе место по объему продаж лекарственных средств в денежном выражении, а в 2010 г. объем продаж этой компании составил более 1 млрд грн.

Важно отметить, что «Санофи» — компания, придерживающаяся принципов социально ответственного ведения бизнеса и ориентированная на потребности пациентов. Одной из основных ее целей является повышение

доступности эффективных высококачественных лекарственных средств для пациентов во всем мире, в том числе за счет специальной ценовой политики в развивающихся странах. В октябре 2010 г. Группа «Санофи» создала специальный фонд (Fondation Sanofi Espoir), задачи которого — уменьшение неравенства в области здравоохранения и оказание гуманитарной помощи наиболее нуждающимся в ней людям.

«Санофи» не только предоставляет врачам и пациентам эффективные, высококачественные и доступные лекарственные средства, но и уделяет большое внимание просветительским и образовательным программам, в том числе в сфере лечения СД. Хорошо известно, что только качественных и эффективных лекарственных средств недостаточно для достижения контроля над диабетом. Важнейшими условиями эффективной терапии СД и, следовательно, снижения частоты осложнений этого заболевания, сокращения расходов на их лечение, уменьшения риска нетрудоспособности, продления жизни больных и повышения ее качества являются информированность пациентов о симптомах заболевания, современных возможностях его лечения, необходимости самоконтроля, а также мотивация больных.

Не менее значимым является и качественное обучение специалистов, оказывающих помощь пациентам с СД. Именно поэтому компания «Санофи-Авентис Украина» осуществляет и поддерживает ряд социальных, просветительских и образовательных проектов в сфере оказания помощи пациентам с СД, среди которых функционируют школы самоконтроля диабета, подготовка преподавателей для этих школ, фотовыставка «Каждый день — твой!». Цель выставки — привлечение внимания общественности к проблеме диабета, детский конкурс рисунков, оздоровление детей с СД в санатории г. Миргорода и т. д.

Одной из образовательных инициатив «Санофи-Авентис Украина» является и данный фармакоэкономический семинар, который проводится с целью повышения осведомленности практикующих врачей и организаторов здравоохранения по вопросам рационального использования ресурсов при оказании медицинской помощи больным СД.

Неудовлетворительный гликемический контроль — основная причина высокой частоты осложнений СД, смертности больных и огромных расходов систем здравоохранения



О наиболее актуальных проблемах диабетологии участникам семинара рассказал академик НАМН Украины, президент Ассоциации эндокринологов Украины, директор ГУ «Институт эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комиссаренко НАМН Украины», доктор медицинских наук, профессор Николай Дмитриевич Тронько. Он акцентировал внимание на том, что во всем мире СД уже давно приобрел характер неинфекционной эпидемии. Так, по данным Международной диабетической федерации (IDF), в 2007 г. количество больных

СД в мире составляло 246 млн, в 2010 г. — уже 285 млн; по прогнозам экспертов, к 2030 г. этот показатель увеличится еще на 55% — до 438 млн. Наиболее высокие темпы роста заболеваемости СД ожидаются в развивающихся странах мира и, к сожалению, не только среди пожилых людей, но и среди лиц трудоспособного возраста — 45-64 лет (S. Wild et al., 2004).

Неутешительная тенденция наблюдается и в нашей стране. За 10 лет заболеваемость СД увеличилась почти в 2 раза — с 131,6 случая на 100 тыс. населения в 2000 г. до 249,8 случая в 2010 г. Приблизительно двукратный рост наблюдался как для СД 2 типа (с 118,5 до 221,1 случая на 100 тыс.), так и 1 типа (с 13,1 до 28,7 случая на 100 тыс.). Соответственно увеличилась и распространенность СД. В 2010 г. этот показатель достиг 2668 случаев на 100 тыс. населения (≈2,6%), что составляет около 1,2 млн человек. При этом следует отметить, что реальные показатели распространенности СД в Украине еще выше, поскольку у многих больных СД 2 типа длительное время остается недиагностированным. С учетом этого улучшение выявляемости СД 2 типа — одна из основных задач отечественной диабетологии на ближайшее время.

К сожалению, несмотря на проводимую работу, в Украине на стабильно высоком уровне сохраняется распространенность хронических осложнений СД. Приблизительно у 40% украинских пациентов с СД отмечается как минимум одно макро- или микроваскулярное осложнение. Все еще достаточно низкой остается средняя продолжительность жизни больных СД 1 типа по сравнению с таковой в других странах, хотя в последние годы отмечается незначительная тенденция к увеличению этого показателя. Так, в Украине в 2002 г. средняя продолжительность жизни больных СД 1 типа составляла 38 лет, в 2009-м — уже 41 год; в то же время в России (по данным реестра г. Москвы) — 47 лет, в Великобритании — почти 55 лет. И если в странах Европы, согласно реестру EURODIAB, основной причиной смерти больных СД 1 типа является сердечно-сосудистая патология, то в Украине, по данным национального реестра СИНАДИАБ, более четверти больных СД 1 типа умирают от хронической почечной недостаточности — это даже больше, чем от кардиоваскулярных заболеваний. В Европе от почечной недостаточности сегодня умирает менее 5%. Приведенные данные наряду с высокой частотой макро- и особенно микрососудистых осложнений (нефро-, ретино-, нейропатии) свидетельствуют о неудовлетворительном контроле СД в нашей стране.

Важнейшая роль гликемического контроля в профилактике хронических осложнений СД стала очевидна благодаря масштабному клиническому исследованию UKPDS, которое длилось 20 лет и включало более 5 тыс. пациентов с СД 2 типа. В этом исследовании было показано, что снижение гликозилированного гемоглобина (HbA_{1c}) на 1% уменьшает риск ампутации конечности и/или смерти от атеросклероза периферических сосудов на 43%, микрососудистых осложнений — на 37%, смерти, связанной с СД, — на 21%, инфаркта миокарда (ИМ) и смерти от любой причины — на 14% (I.M. Stratton et al., 2000).

Основной показатель гликемического контроля — уровень HbA_{1c} — у больных СД не должен превышать 7% согласно рекомендациям Американской диабетической ассоциации (ADA) и Европейской ассоциации по изучению диабета (EASD) и 6,5% согласно руководству IDF. Следует отметить, что в настоящее время многие эксперты подчеркивают необходимость более индивидуализированного подхода к установлению целевых уровней HbA_{1c} с учетом возраста больного, ожидаемой продолжительности жизни, длительности диабета, наличия осложнений. Так, у некоторых больных целевым может быть уровень HbA_{1c} <6% (молодые пациенты с недавно выявленным СД без осложнений), у других — 7-8% (лица пожилого возраста с длительным анамнезом СД

аспекты лечения сахарного диабета: скупой платит дважды?

современные подходы к эффективному принятию решений в сфере здравоохранения», 4-5 июня, г. Алушта

и хроническими осложнениями, у которых стремление к более низким показателям может быть опасным).

Почему лишь у части пациентов в реальной клинической практике удается достичь целевых значений гликемии и почему не у всех больных СД следует стремиться к близким к физиологическим показателям HbA_{1c} ? Причиной этого является гипогликемия – критический лимитирующий фактор для эффективного лечения СД. Гипогликемии оказывают негативное влияние на качество жизни и состояние здоровья пациентов с СД и связаны со значительными экономическими затратами. Доказано, что не только повышенный, но и низкий уровень гликемии ассоциируется с увеличением риска развития ИМ и смерти от кардиоваскулярных причин (D.S. Pinto et al., 2005; W. Duckworth, 2008).

Минимизировать риск гипогликемий и ассоциированных с ними сердечно-сосудистых осложнений позволяет рациональное применение современных сахароснижающих средств – как пероральных, так и инсулинов. Например, установлено, что применение базального аналога инсулина Лантус® (инсулина гларгин) сопровождается достоверно меньшей частотой гипогликемий, чем применение НПХ-инсулина (M. Riddle et al., 2003; G. Dailey et al., 2008). В исследовании ROLE-MI было продемонстрировано значительное сокращение риска ИМ при лечении инсулином гларгин (Лантус®) по сравнению с НПХ-инсулином (на 21%; $p < 0,0001$).

В заключительной части выступления профессор Н.Д. Тронько привел данные, свидетельствующие о том, что СД является очень дорогостоящим заболеванием для системы здравоохранения любой страны мира. Так, согласно оценке IDF на лечение СД расходуется до 10% всех средств, выделяемых на здравоохранение. Затраты на медицинскую помощь на 1 человека с СД 2 типа в среднем более чем в 1,5 раза выше, чем на 1 человека без СД. Однако важно отметить, что на сахароснижающие препараты приходится лишь очень незначительная часть расходов на ведение пациентов с СД. Например, в Великобритании, по данным исследования CODE-2, в структуре прямых медицинских затрат на лечение больных СД 2 типа только 3% приходится на ПССП и 4% на инсулины. В то же время на оказание амбулаторной помощи расходуется 37% средств, стационарной – 36%, препараты других групп, в том числе для лечения диабетических осложнений, – 20%. Многочисленные исследования убедительно показывают, что основные расходы на лечение больных СД приходятся на хронические осложнения заболевания, в первую очередь макрососудистые. Так, на лечение пациента с одним осложнением СД требуется в среднем вдвое больше средств, чем на лечение больного СД без осложнений.

Таким образом, существенно снизить расходы на лечение пациентов с СД можно только путем уменьшения частоты осложнений, а это, в свою очередь, возможно только при условии адекватного сахароснижающего лечения и хорошего гликемического контроля. Как отмечает S. Vjokk (2001), ведение одного больного с уровнем HbA_{1c} 10% обходится в среднем на 1205 долларов США в год дороже, чем ведение пациента с HbA_{1c} 6%.

Непременным условием достижения контроля СД и, соответственно, сокращения расходов на лечение больных СД является обучение пациентов самоконтролю заболевания и их мотивация. Так, по данным исследования S.M. Dunn и соавт. (1990), у больных, прошедших курс обучения, через 15 мес наблюдения было отмечено снижение среднего уровня HbA_{1c} с 11,3 до 9,0% ($p < 0,001$). Это относительно недорогой, но важный и эффективный компонент комплексного ведения пациентов с СД.

Экономическая эффективность здравоохранения и пути ее повышения

Проблемам, с которыми сегодня сталкиваются системы здравоохранения европейских стран, в том числе Украины, а также уже используемым и потенциальным путям их решения посвятила выступление **председатель совета Украинской диабетической федерации, председатель правления Всеукраинского сообщества защиты прав пациентов «Здоровье нации» Валентина Дмитриевна**



Очеретенко. Она рассказала о том, что в докладе ВОЗ о состоянии здравоохранения в мире за 2010 г. выделено 10 основных причин низкой экономической эффективности систем здравоохранения:

- недостаточно активное применение генериков и высокие цены на лекарства;
- использование препаратов низкого качества и фальсифицированных лекарственных средств;

- неправильное и неэффективное применение лекарств;
- чрезмерное использование оборудования, инструментальной диагностики и инструментальных методов лечения;
- не соответствующий потребностям и слишком затратный кадровый состав медицинских учреждений и отсутствие мотивации у медицинских работников;
- необоснованная госпитализация и слишком длительное пребывание больных в стационарах;
- ненадлежащий размер больниц, низкий коэффициент использования инфраструктуры;
- врачебные ошибки и недостаточно высокое качество медицинских услуг;
- недостатки системы здравоохранения: непроизводительная трата ресурсов, коррупция и мошенничество;
- сочетание неэффективных медицинских вмешательств и технологий и финансирования.



Карпов. Он рассказал о том, как оптимизировать расходы, и проиллюстрировал это результатами ряда исследований. Профессор О.И. Карпов в основном приводил данные, полученные в РФ, однако ввиду схожести экономики постсоветских государств и функционирования систем здравоохранения они могут быть экстраполированы на Украину.

Докладчик отметил, что в РФ стоимость лечения одного больного СД 2 типа составляет около 51,4 тыс. рублей в год. В то же время на лечение одного случая диабетической стопы в год расходуется в среднем 92,6 тыс. рублей, диабетической ретинопатии – 25,3 тыс. рублей, в случае ампутации нижней конечности – 374,4 тыс. рублей и т. д. (Р.И. Ягудина и соавт., 2011). Чрезвычайно дорого для пациента и общества обходятся такие осложнения СД, как инсульт, ИМ, диабетическая нефропатия. В целом подсчитано, что расходы на лечение осложнений СД в РФ в 10 раз превышают затраты на контроль этого заболевания, то есть на сахароснижающую терапию. Кроме того, не следует забывать, что осложнения СД ассоциированы со значительными косвенными расходами, связанными с потерей трудоспособности больных (выплаты по инвалидности, недополучение государством общественно полезного продукта и т. д.). Таким образом, в настоящее время ресурсы, выделяемые в РФ на лечение и социальное обеспечение больных СД, расходуются неэффективно.

Предупредить развитие осложнений СД и, следовательно, существенно сократить связанные с ними прямые и косвенные расходы можно путем эффективного контроля гликемии. В исследовании UKPDS было показано, что снижение HbA_{1c} всего на 1% обеспечивает значительное снижение частоты осложнений. Российские эксперты подсчитали, что снижение среднего уровня HbA_{1c} у пациентов с СД в РФ на 1% позволит сократить расходы на лечение осложнений СД приблизительно на 250 млн долларов в год (Ю.И. Сунцов и соавт., 2005).

Профессор О.И. Карпов привел расчеты по отдельным осложнениям СД – ИМ, инсульту, диабетическому поражению почек, тромбозу глубоких вен, в которых были учтены такие факторы, как риск развития данного осложнения при контролируемом и неконтролируемом течении СД, стоимость лечения

одного случая осложнения, стоимость адекватной сахароснижающей терапии с применением современных лекарственных средств, в том числе препаратов инсулина, если это необходимо для достижения контроля заболевания. Приведенные расчеты убедительно продемонстрировали экономическую эффективность адекватного гликемического контроля. Так, разница между стратегиями адекватного и неудовлетворительного контроля СД составила 13 102 рубля на одного пациента в год. Если умножить этот показатель на количество больных СД в РФ (около 3 млн – только по официальным данным), получается впечатляющая цифра.

Еще одним путем оптимизации расходов на лечение больных СД является выбор препаратов с оптимальным соотношением стоимость/эффективность, при этом имеется в виду общая стоимость лечения, а не цена препарата. Известно, что НПХ-инсулин дешевле аналогов инсулина длительного действия, однако в конечном итоге терапия НПХ-инсулином может оказаться более дорогостоящей. Так, профессор О.И. Карпов привел результаты немецкого исследования W. Kotowa и соавт. (2009), в которое были включены более 44 тыс. пациентов с СД 2 типа. У части из них инсулинотерапию начинали с введения инсулина гларгин (Лантус®), у остальных – с НПХ-инсулина. Спустя 2 года интенсификация инсулинотерапии (переход на базально-болюсный



Следовательно, возможные пути повышения эффективности систем здравоохранения заключаются в укреплении вышеперечисленных слабых мест. Уже сегодня с целью более рационального расходования имеющихся ресурсов, к тому же весьма ограниченных, многие страны Европы отказались от традиционных постатейных бюджетов в пользу подушного финансирования и внедряют и совершенствуют системы добровольного медицинского страхования, практикуют государственный контроль ценообразования на лекарства, оптимизируют схемы возмещения пациентам затрат на медикаменты. В.Д. Очеретенко отметил, что существенно повысить эффективность медицинской помощи позволит целевая персонализированная медицина и профилактика.

Идеологи реформирования здравоохранения США утверждают, что преобразования системы здравоохранения, направленные на улучшение здоровья населения, требуют участия пациентов в принятии решений. Однако только информированный и имеющий соответствующие права пациент ответственно относится к своему лечению. Важно, чтобы вовлечение пациента не стало просто переключением всей полноты ответственности на его плечи.

Экономические аспекты лечения СД

Тему стоимости СД для системы здравоохранения и общества в целом продолжил известный российский специалист в области фармакоэпидемиологии и фармакоэкономики, доктор медицинских наук, профессор Олег Ильич

Продолжение на стр. 34.

Фармакоэкономические аспекты лечения сахарного диабета: действительно ли скупой платит дважды?

По материалам 2-го семинара «Фармацевтическая экономика: современные подходы к эффективному принятию решений в сфере здравоохранения», 4-5 июня, г. Алушта

Продолжение. Начало на стр. 32.

режим) потребовалась у 46,6% больных в когорте инсулина гларгин и 68,8% в когорте НПХ-инсулина. Через 3 года базальный режим инсулинотерапии позволял поддерживать компенсацию у 50% пациентов в группе инсулина гларгин и только у 24% в группе НПХ-инсулина. Переход на базально-болюсную терапию занял в среднем 8,25 и 6,5 лет соответственно. Благодаря тому что Лантус® позволяет дольше сохранять компенсацию СД на менее дорогостоящем базальном режиме, общие расходы на лечение за 10 лет при его использовании будут в среднем на четверть меньше, чем при применении НПХ-инсулина.

Докладчик привел еще один пример, когда лечение более дешевым препаратом может в результате оказаться более дорогостоящим. В РФ широко применяются два аналога инсулина длительного действия – инсулин гларгин и инсулин детемир. Цена одной упаковки инсулина гларгин в РФ составляет приблизительно 3114 рублей, а 1 МЕ – 2,08 рубля, что больше, чем цена инсулина детемир (≈2513 и 1,68 рубля соответственно). Однако ряд исследований показал, что для достижения одинаковой эффективности в отношении контроля гликемии необходима большая доза инсулина детемир, чем инсулина гларгин, – приблизительно в 1,5 раза (J. Rosenstock, 2008; P. Hollander, 2008; A. Neilson, 2009; S.G. Swinnen, 2010; A.L. Guillermin et al., 2011). По данным российских авторов, средняя суточная доза инсулина гларгин и детемир составляет 40,08 и 71,09 МЕ соответственно (А.С. Колбин, 2008).

Таким образом, средняя стоимость 30-дневного курса лечения этими препаратами в РФ – 2496 и 3573 рубля соответственно, то есть лечение инсулином гларгин на 43% дешевле, несмотря на более высокую цену одной упаковки.

Экономические преимущества инсулинотерапии препаратом Лантус® в РФ подтверждены и фармакоэкономическими исследованиями, проведенными в условиях реальной клинической практики, в частности исследованием ЛАУРУС, в котором оценивали терапию инсулином гларгин и НПХ-инсулином, а также сравнительным исследованием инсулинов гларгин и детемир, которое проводилось в 2010-2011 гг.

Аналоги инсулина — долгосрочная перспектива для пациентов с СД 2 типа



Член-корреспондент НАМН Украины, заведующий кафедрой диабетологии Национальной академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, доктор медицинских наук, профессор Борис Никитич Маньковский акцентировал внимание на необходимости своевременного начала инсулинотерапии у больных СД 2 типа, а также отметил преимущества аналогов инсулина с клинической и фармакоэкономической точки зрения.

Докладчик напомнил, что в основе развития СД 2 типа лежит не только инсулинорезистентность, но и нарушение секреции инсулина, прогрессирующее с течением времени. К сожалению, остановить снижение функции β-клеток у больных СД 2 типа не позволяет ни один из имеющихся в настоящее время методов лечения, поэтому у большинства пациентов рано или поздно возникает необходимость в назначении инсулинотерапии, сначала в базальном режиме, а затем и в базально-болюсном. Следует помнить, что при значительном сокращении количества функционирующих β-клеток, что у многих пациентов наблюдается уже через несколько лет после манифестации заболевания, достижение гликемического контроля невозможно без заместительной терапии даже при использовании комбинации нескольких ПССП.

Однако боязнь инсулинотерапии приводит к тому, что в реальной клинической практике этот метод лечения назначают больным СД 2 типа очень поздно, когда длительная гипергликемия уже привела к развитию

хронических осложнений, как правило, необратимых. К сожалению, даже в развитых странах (Канаде, США, странах Западной Европы) от половины до двух третей больных СД 2 типа находятся в состоянии хронической гипергликемии. Не лучше ситуация и в нашей стране, о чем свидетельствуют предварительные результаты украинской части долгосрочного международного неинтервенционного исследования CREDIT, в котором принимают участие 149 больных СД 2 типа из Украины. Перед назначением инсулинотерапии большинство украинских участников имели очень плохой гликемический контроль. Так, средний уровень HbA_{1c} составлял 10,1%, а у 43,8% участников он превышал 10%. При этом отмечена



очень высокая частота кардиоваскулярной патологии и микрососудистых диабетических осложнений. По крайней мере одно осложнение (ретинопатия, нейропатия, нефропатия, сердечно-сосудистая патология) было выявлено у 148 из 149 больных (99,3%).

Профессор Б.Н. Маньковский подчеркнул, что для назначения инсулинотерапии не следует дожидаться повышения показателей гликемии до очень высокого уровня. Согласно консенсусу ADA/EASD препараты инсулина следует рекомендовать пациентам с СД 2 типа уже при HbA_{1c} ≥7% на фоне монотерапии метформином или комбинированной сахароснижающей терапии, проводимой не менее 3 мес. Наиболее удобным и приемлемым для пациентов методом инициации инсулинотерапии является применение базального инсулина, что полностью соответствует современным рекомендациям, в частности консенсусу ADA/EASD. При использовании препарата Лантус® – аналога инсулина длительного действия – инициация инсулинотерапии возможна даже в амбулаторных условиях, поскольку этот препарат достаточно просто вводить (с помощью удобной шприц-ручки) и несложно титровать.

Преимущества раннего начала инсулинотерапии у больных СД 2 типа были показаны в рандомизированном контролируемом исследовании TULIP с участием 211 пациентов с неконтролируемым СД 2 типа на фоне монотерапии ПССП – производным сульфонилмочевины или метформином. Было установлено, что назначение инсулина гларгин в дополнение к ПССП обеспечивает лучший гликемический контроль, чем продолжение приема ПССП в комбинации с интенсивными мероприятиями по модификации образа жизни. Так, уровня HbA_{1c} <7% достигли 66% в группе инсулина гларгин + ПССП и только 38% в группе модификации образа жизни + ПССП (p<0,0001); уровня HbA_{1c} <6,5% – 34 и 11% больных соответственно (p<0,0001).

В исследовании 4020 с участием 253 пациентов с СД 2 типа, у которых на фоне монотерапии производным сульфонилмочевины или метформином не был достигнут контроль заболевания, добавление инсулина гларгин обеспечивало лучший контроль HbA_{1c}, чем включение пиоглитазона.

Аналог инсулина длительного действия гларгин имеет ряд преимуществ перед другими препаратами инсулина в лечении пациентов с СД 2 типа, что было продемонстрировано в ряде клинических испытаний. Так, в исследовании LARTOP комбинация инсулина гларгин (1 р/сут) с ПССП оказалась более эффективна в снижении HbA_{1c} (на 1,6 vs 1,3%; p=0,0003) и в то же время

достоверно реже вызывала гипогликемии (2,6 vs 5,7 эпизода симптоматической гипогликемии на одного пациента в год; p=0,0009) по сравнению с двукратным введением комбинированного (предварительно смешанного) генно-инженерного человеческого инсулина.

Исследование J. Rosenstock и соавт. (2008) и метаанализ G. Dailey и соавт. (2009) продемонстрировали, что для достижения сопоставимой с инсулином гларгин (1 р/сут) эффективности в снижении HbA_{1c} необходима значительно большая доза другого базального аналога инсулина – детемира, а также его двукратное введение в сутки более чем у половины пациентов.

Сравнение инсулина гларгин и НПХ-инсулина в исследовании M. Riddle и соавт. (2003) и метаанализе J. Rosenstock и соавт. (2005) показало, что при сопоставимой эффективности в отношении снижения уровня гликемии натощак и HbA_{1c} применение инсулина гларгин ассоциируется с достоверно меньшим риском гипогликемий, особенно тяжелых ночных. Ретроспективное исследование M. Kosiborod и соавт. (2007) позволило установить, что при терапии инсулином гларгин риск ИМ значительно ниже, чем при лечении НПХ-инсулином (4,4 vs 7,7% в течение 24-месячного наблюдения; p<0,0001).

Значительное внимание профессор Б.Н. Маньковский уделил экономической эффективности различных режимов инсулинотерапии при СД 2 типа. Он привел результаты ретроспективного исследования ROLE-NPH (J.L. Leahy et al., 2008), в котором оценивали показатели гликемического контроля у 2839 пациентов с СД 2 типа, получавших инсулин гларгин (n=2105) или НПХ-инсулин (n=734). Спустя 2 года лечения у больных группы инсулина гларгин (Лантус®) было отмечено более выраженное снижение уровня HbA_{1c} (8,03 vs 8,37%; p=0,01), меньшая частота гипогликемических состояний (1,55 vs 2,51 эпизода на одного пациента за 2 года; p=0,014) и большая экономическая эффективность терапии за счет меньшего числа госпитализаций (стоимость лечения за 2 года – 30 032 vs 42 208 долларов США; p=0,0029) по сравнению с пациентами группы НПХ-инсулина. По данным С.Д. Poole (2007), стоимость терапии инсулином гларгин в реальной клинической практике в Великобритании на 28% ниже, чем стоимость лечения инсулином детемир. Похожие данные получены в 52-недельном исследовании J. Rosenstock (2008), в котором средняя стоимость лечения инсулином гларгин составила 1028 долларов США, а инсулином детемир – 1823 доллара США.

Подытоживая вышесказанное, профессор Б.Н. Маньковский отметил, что инициация терапии инсулином гларгин (Лантус®) является экономически выгодной в сравнении с таковой НПХ-инсулином, инсулином детемир и комбинированными инсулинами. Инсулин гларгин демонстрирует оптимальное соотношение стоимость/эффективность в условиях ограниченных ресурсов здравоохранения.

Резюмируя представленную на семинаре информацию, следует отметить, что СД является одним из самых распространенных хронических заболеваний человека и одной из наибольших статей расходов систем здравоохранения; при этом основная доля затрат приходится не на сахароснижающую терапию, а на лечение осложнений СД. Следовательно, обеспечение хорошего гликемического контроля у большего количества больных позволит более рационально расходовать средства, выделяемые государством на ведение пациентов с СД, за счет снижения частоты осложнений.

Выбор препарата для лечения СД, как и любого другого заболевания, должен основываться на оценке соотношения эффективности, безопасности и стоимости терапии. При этом следует помнить, что общая стоимость лечения более дешевым препаратом может оказаться более высокой, чем при применении более дорогостоящего лекарственного средства. Следовательно, врачу необходимо принимать во внимание результаты не только клинических, но и фармакоэкономических исследований для принятия взвешенных решений.

Подготовила Наталья Миценко

