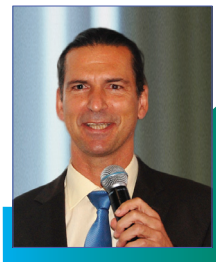


Фармакоэкономические аспекты сахарного диабета: как лечить диабет не только клинически эффективно, но и экономически оптимально?

*Мало знать, надо и применять.
Мало хотеть, надо и делать.*

Иоганн Вольфганг фон Гете

12-13 октября в г. Киеве состоялся IV фармакоэкономический форум «Оценка технологий здравоохранения. Фармакоэкономические аспекты сахарного диабета». Мероприятие проходило под патронатом Министерства здравоохранения Украины при содействии Ассоциации эндокринологов Украины, Национальной академии медицинских наук Украины, Благотворительного фонда «За безопасную медицину» и при спонсорской поддержке фармацевтической компании Санофи. В конференции приняли участие ведущие отечественные эндокринологи, известный международный эксперт в области фармакоэкономики и представители украинских общественных диабетических организаций. Во время работы форума были рассмотрены различные вопросы лечения сахарного диабета (СД) и организации оказания медицинской помощи пациентам с этим заболеванием, при этом основное внимание было сфокусировано на фармакоэкономических аспектах. Лейтмотивом мероприятия стал вопрос: **как лечить СД не только клинически эффективно, но и экономически оптимально?**



Настоящей изюминкой форума была лекция известного эксперта в области экономики здравоохранения, профессора Гентского университета (Бельгия) Ливена Аннеманса, который рассмотрел основные принципы и методы экономической оценки технологий здравоохранения.

Профессор Л. Аннеманс отметил, что здоровье населения представляет собой большую ценность для любой страны, поскольку является важным условием ее экономического процветания, влияет на показатели производительности труда и обуславливает расходы на общественные нужды. Однако обеспечивать адекватную медицинскую помощь и удерживать показатели здоровья населения на высоком уровне с каждым годом становится все сложнее. Большинство развитых стран мира сталкиваются сегодня со схожими проблемами в сфере общественного здравоохранения: стремительным увеличением расходов на здравоохранение, опережающим рост экономики; оказанием ненужных или недостаточно эффективных медицинских услуг; частыми изменениями стандартов оказания медицинской помощи; отсутствием скоординированных действий работников здравоохранения; неравным доступом граждан к медицинскому обслуживанию.

Постоянное возрастание затрат на здравоохранение обусловлено рядом факторов: старением населения, увеличением удельного веса хронических заболеваний, повышением стандартов оказания медицинской помощи, прогрессом в области медицинских технологий. Например, в США ежегодные средние затраты на медицинское обеспечение за 10 лет увеличились примерно в 2 раза – с 3,4 тыс. евро на одного жителя страны в 2000 г. до 6 тыс. евро в 2011 г. В таких странах, как Норвегия, Нидерланды, Португалия, Германия, Бельгия, медицинское обслуживание одного жителя страны оценивается в среднем в 3 тыс. евро в год. Без преувеличения можно сказать, что расходы на здравоохранение в последнее время становятся неподъемным бременем для экономик большинства стран мира.

Выходом из сложившейся сложной ситуации может быть внедрение инновационных технологий, предоставляющих терапевтическую пользу по приемлемой стоимости и восполняющих неудовлетворенные медицинские



потребности. Определить такие технологии здравоохранения помогает экономическая оценка, которая заключается в сравнительном анализе альтернативных стратегий и методов лечения с точки зрения как затрат на них, так и последствий для здоровья.

Что касается диабета, эффективность его лечения оценивается в первую очередь по снижению уровня гликозилированного гемоглобина (HbA1c) и уменьшению частоты осложнений данного заболевания в контролируемых клинических исследованиях. Но при внедрении новых стандартов лечения необходимо сравнивать не только клиническую эффективность, но и предполагаемые затраты со стоимостью оказания уже существующего стандарта помощи. Кроме того, инновационный препарат должен быть безопасным и иметь надлежащее качество производства, соответствующее стандартам GMP. Следует подчеркнуть, что новое лечение не обязательно должно быть дешевле, поскольку призвано в первую очередь повысить эффективность терапии. В случае диабета более эффективный контроль гликемии позволит в дальнейшем избежать большего количества госпитализаций, ампутаций, нефропатий, сердечно-сосудистых осложнений и др., что в конечном итоге позволит сэкономить средства, затрачиваемые на лечение осложнений заболевания.

Задачей терапии является не только продление, но и улучшение качества жизни. Влияние терапии на качество жизни оценивается с помощью индекса QALY (годы жизни с учетом ее качества). Для оценки качества жизни без лечения и с ним применяют Европейский опросник оценки качества жизни – EQ-5D, включающий оценку таких критериев, как подвижность, самообслуживание, повседневная деятельность, боль/дискомфорт, тревога/депрессия. При отличном здоровье качество жизни оценивается как единица. Если человек с отличным здоровьем прожил 40 лет, показатель QALY рассчитывается умножением 40 на 1 ($40 \times 1 = 40$). Если же человек прожил те же 40 лет, но с качеством жизни 0,5, то QALY составляет 20 ($40 \times 0,5$).

Предположим, что применяемое инновационное лечение СД позволило улучшить показатель качества жизни с 0,5 до 0,6, увеличив при этом ее длительность на 10 лет. Также допустим, что без данной терапии пациент прожил бы 40 лет, тогда QALY составил бы $40 \times 0,5 = 20$. С применяемой терапией прирост QALY составляет $40 \times (0,6 - 0,5) + 10 \times 0,6 = 4 + 6 = 10$.

Для Бельгии экономически целесообразными считаются затраты до 50 тыс. евро на повышение показателя QALY на одну единицу (данный порог не может быть

автоматически перенесен на другие страны, поскольку зависит от уровня экономического развития конкретного государства). Например, гемодиализ обходится пациенту с почечной недостаточностью в среднем в 200 тыс. евро, увеличивая при этом QALY на 4 единицы. Таким образом, на достижение 1 QALY приходится 50 тыс. евро ($200 \text{ тыс.} / 4 \text{ QALY}$), что является экономически целесообразным. В качестве другого примера можно привести использование бевацизумаба при колоректальном раке, что обеспечивает увеличение QALY на 0,18 при более высокой стоимости лечения по сравнению с применением других схем химиотерапии (на 15 654,1 евро). Таким образом, на увеличение показателя QALY на 1 единицу приходится тратить 88 657,67 евро, что экономически нецелесообразно. Экономически необоснованными считаются такие профилактические мероприятия, как ежегодная маммография для женщин в возрасте старше 70 лет (70 тыс. евро на 1 QALY), электрокардиография (ЭКГ) с нагрузкой у мужчин без симптомов стенокардии в возрасте 40 лет (95 тыс. евро на 1 QALY), ежегодная КТ у бывших курильщиков для выявления рака легких (1 млн евро на 1 QALY).

Что касается лечения СД, то экономически целесообразными являются интенсивный контроль гликемии с помощью метформина и контроль артериального давления у пациентов с СД, ранний переход пациентов с СД 2 типа на инсулинотерапию при неэффективности комбинации пероральных гипогликемических средств.

Следует учитывать, что современный подход к оценке экономической целесообразности того или иного метода лечения или диагностики по показателю QALY



не является достаточно ориентированным на пациента, поскольку не включает такие важные критерии качества жизни, как здоровый сон, влияние заболевания и лечения на внешний вид, ослабление памяти / когнитивной деятельности, опасность для чувства собственного достоинства, страх усугубления заболевания.

В последние годы было синтезировано немало уникальных сахароснижающих препаратов с совершенно новым механизмом действия. Однако нет оснований назвать препарат инновационным, если он не обеспечивает более высокой эффективности терапии по доступной цене либо восполнения неудовлетворенной медицинской потребности. Например, в исследовании Baset и соавт. (2011) агонист глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) экзенатид не продемонстрировал преимуществ перед инсулином гларгин. Пациенты в группе гларгина были достоверно более привержены к терапии, чем больные в группе экзенатида (уровень приверженности 48 vs 15% и количество дней соблюдения лечения 252 vs 144; в обоих случаях $p < 0,001$); имели достоверно более низкий уровень HbA1c в процессе наблюдения (8,02 vs 8,32%; $p = 0,042$) и более выраженное снижение HbA1c от исходного уровня (-1,23 vs -0,92%; $p = 0,038$) при отсутствии достоверной разницы по частоте гипогликемии, а также связанным с диабетом затратам здравоохранения и стоимости лечения.

Если препарат действительно инновационный, т. е. принесет дополнительную терапевтическую ценность, и если считается, что он должен стоить больше, чем использующийся сегодня, необходимо оценить особенности его применения согласно следующим 5 критериям: соотношение предложенной стоимости и уровня возмещения расходов, дополнительная терапевтическая ценность, реальная лечебная потребность в препарате, влияние на бюджет здравоохранения и экономическая эффективность (рентабельность).

Если препарат не обеспечивает преимуществ терапии при сопоставимой или более высокой стоимости, его использование нецелесообразно.

Следует учитывать, что лекарственное средство не имеет добавленной терапевтической ценности, если:

- применяется менее часто, чем препарат сравнения (например, 1 раз в сутки vs 3 раза в сутки);
- обеспечивает достоверное уменьшение относительного риска осложнений при очень низком исходном риске;
- не оказывает влияния на заболеваемость и смертность, а только уменьшает выраженность симптомов;
- пациенты, участвующие в исследовании препарата, не соответствуют структуре реальной популяции;
- клиническое исследование имеет недостаточную длительность.



Академик НАМН Украины, президент Ассоциации эндокринологов Украины, директор ГУ «Институт эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комиссаренко НАМН Украины» (г. Киев), доктор медицинских наук, профессор Николай Дмитриевич Трощко посвятил выступление актуальности проблемы гликемического контроля при СД

и современным возможностям его достижения, отдельно остановившись на экономических аспектах лечения.

Докладчик подчеркнул, что СД характеризуется высоким риском развития острых и хронических осложнений, которые приводят к потере трудоспособности, ранней инвалидизации и высокой летальности. Установлено, что наличие диабета повышает риск ишемической болезни сердца в 2-6 раз, инсульта – в 2-3 раза, слепоты – в 10-25 раз, уремии – в 15-20 раз, гангрены – в 20 раз. В то же время, по данным исследования UKPDS, снижение уровня HbA1c всего на 1% уменьшает риск микроангиопатии на 37%, связанной с диабетом летальности – на 21%, инфаркта миокарда – на 14%, поражения периферических сосудов – на 43%, что подчеркивает важную роль гликемического контроля в ведении пациентов с СД.

Согласно современным рекомендациям, главной задачей терапии СД является достижение целевых значений HbA1c с наименьшим риском развития неблагоприятных побочных явлений (гипогликемии, прибавки в весе). Наиболее авторитетное международное руководство по лечению СД 2 типа – консенсус ADA/EASD (2012) – препаратом первой линии определяет метформин.



В качестве лекарственных средств второй линии (в дополнение к метформину) предлагаются на выбор сахароснижающие средства всех 5 групп, без какого-либо предпочтения. Выбор в каждом конкретном случае определяется рядом факторов. Если двойной комбинации также недостаточно для достижения или поддержания гликемического контроля, то терапию усиливают вплоть до назначения инсулина. Однако следует подчеркнуть, что стремление любой ценой удержать пациента на пероральной терапии часто оборачивается потерей контроля над заболеванием. Отмечено, что добавление третьего и четвертого перорального сахароснижающего препарата редко приводит к значимому снижению показателя HbA1c, поэтому при недостаточной эффективности комбинации двух или реже трех пероральных сахароснижающих средств необходимо назначать инсулинотерапию. Ее начало должно быть своевременным, нельзя допускать длительной декомпенсации заболевания, ассоциирующейся с быстрым развитием диабетических осложнений.

К сожалению, в нашей стране инсулинотерапию пациентам с СД 2 типа назначают очень поздно – при выраженной декомпенсации заболевания и наличии осложнений. Об этом свидетельствуют результаты международного исследования CREDIT, в котором принимала участие когорта украинских пациентов с СД 2 типа ($n = 149$). Средний уровень HbA1c перед назначением инсулинотерапии составил 10,1%, а у 43,8% больных был выше 10%. Средний уровень гликемии натощак превысил 12 ммоль/л, постпрандиальной гликемии – 14 ммоль/л. Через год после перевода пациентов на инсулин отмечалось существенное улучшение всех параметров гликемического контроля: средний уровень гликемии натощак снизился на $4,7 \pm 0,29$ ммоль/л, постпрандиальной гликемии – на $5,6 \pm 0,36$ ммоль/л, HbA1c – на $2,3 \pm 0,83\%$. При этом 26% больных достигли целевого уровня HbA1c $\leq 7\%$.

Инсулин является самым мощным на сегодня сахароснижающим средством, однако возможность достижения контроля гликемии в значительной степени зависит от вида инсулина. Лучший контроль диабета, подразумевающий достижение целевых уровней гликемии при минимальном риске гипогликемии и прибавки веса, обеспечивают аналоги инсулина. В ряде исследований они продемонстрировали более высокую эффективность, безопасность и экономические преимущества перед генно-инженерными человеческими инсулинами. Например, исследование ROLE, в котором изучали клинические результаты и расходы на лечение пациентов инсулином гларгин и НПХ-инсулином в течение 2 лет, показало более высокую экономическую эффективность применения инсулина гларгин. В группе больных, получавших НПХ-инсулин, за счет более высокой частоты госпитализаций общая стоимость терапии была существенно выше по сравнению с таковой в группе инсулина гларгин (42 208 vs 30 032 долларов США). Экономия средств, достигнутая за счет предупреждения гипогликемических эпизодов с помощью инсулина гларгин, более чем в 2 раза превысила разницу стоимостью НПХ-инсулина и более дорогостоящего аналога инсулина.

Экономические преимущества терапии инсулином гларгин пациентов с СД 2 типа были также продемонстрированы в исследовании, проведенном C.D. Poole и соавт. (2007). Было показано, что стоимость лечения СД 2 типа после перехода на терапию инсулином гларгин ведет к сокращению затрат на 28% по сравнению с таковой при переходе на инсулин детемир (1014 vs 1410 фунтов стерлингов).

Таким образом, использование инсулина гларгин является хорошей возможностью достижения контроля над заболеванием для стран с ограниченным бюджетом здравоохранения.

Экономическое бремя диабета также может быть снижено с помощью внедрения других эффективных и экономически обоснованных вмешательств, направленных на своевременное выявление заболевания и адекватный контроль гликемии. Но чтобы определить реальные затраты на СД и необходимый уровень финансирования, необходимо проводить соответствующие исследования. Первым шагом на пути к реальной оценке стоимости СД в Украине стало исследование CODIA. Помимо определения среднего уровня расходов, связанных с лечением СД 2 типа, его целями стали расчет стоимости непосредственно сахароснижающей терапии, получение информации об осложнениях лечения СД 2 типа, определение индекса качества жизни. В качестве пилотного региона был выбран г. Донецк. Для участия в исследовании из зарегистрированных пациентов с СД 2 типа Донецкой области ($n = 117\,721$) было отобрано 300 больных. В исследуемую группу вошли отобранные методом случайной выборки пациенты с СД 2 типа возрастом старше 18 лет, давшие согласие на участие в исследовании, подписавшие форму информированного согласия и заполнившие соответствующий опросник. Помимо этого, анализировали данные больничных карт. Координируют исследование специалисты в области фармакоэкономики и диабетологии. Результаты этого исследования, которые в скором времени будут опубликованы, позволят разработать мероприятия по улучшению качества и доступности медицинской помощи для пациентов с СД.



Главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «Эндокринология», главный врач Киевского городского клинического эндокринологического центра, доктор медицинских наук, профессор Николай Васильевич Гульчий рассказал о работе отечественной эндокринологической службы, ее основных проблемах

и достижениях.

Профессор акцентировал внимание на том, что важным условием эффективного лечения СД и особенно профилактики его хронических осложнений является своевременная диагностика заболевания. Поэтому наблюдаемое в последние годы повышение выявляемости СД – значимое достижение отечественной эндокринологической службы и первичного звена системы здравоохранения. Так, с 2009 г. показатель распространенности СД увеличился с 311,3 до 347,68 случаев на 10 тыс. человек. Однако данные отечественной статистики о распространенности диабета существенно уступают соответствующим показателям в развитых странах, что свидетельствует о гиподиагностике этого заболевания и требует принятия дополнительных мер по улучшению выявляемости СД. В частности, с учетом проводящейся в настоящее время реорганизации отечественной системы здравоохранения следует обучить врачей первичного звена медико-санитарной помощи основам диабетологии – ключевым принципам и методам профилактики, диагностики и лечения СД 2 типа.

Что касается оказания специализированной медицинской помощи больным СД, на сегодняшний день отечественная эндокринологическая служба в целом имеет необходимые для этого ресурсы. Такую помощь оказывает целый ряд специализированных центров в системе Национальной академии медицинских наук – ГУ «Институт эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комиссаренко НАМН Украины» (г. Киев), ГУ «Институт проблем эндокринной патологии им. В.Я. Данилевского НАМН Украины» (г. Харьков), ГУ «Национальный научный центр радиационной медицины НАМН Украины» (г. Киев) – и Министерства здравоохранения Украины – Украинский научно-практический центр эндокринной хирургии, трансплантологии эндокринных органов и тканей (г. Киев), отделение эндокринологии Национальной детской специализированной больницы «Охматдет» (г. Киев), Киевский городской клинический эндокринологический центр, 6 областных эндокринологических диспансеров, а также медицинские учреждения других министерств и ведомств.

Средняя обеспеченность эндокринологическими койками составляет 0,8 на 10 тыс. пациентов (всего 3409 эндокринологических коек), врачами-эндокринологами – 0,4 на 10 тыс. больных (1644 эндокринолога), что вполне достаточно для оказания необходимого

Продолжение на стр. 42.

Фармакоэкономические аспекты сахарного диабета: как лечить диабет не только клинически эффективно, но и экономически оптимально?

Продолжение. Начало на стр. 40.

объема медицинской помощи. Но, к сожалению, далеко не все специалисты подтвердили свою квалификацию. В 2012 г. только 75% эндокринологов прошли аттестацию.

В 2012 г. в условиях стационара было пролечено более 159 тыс. пациентов с СД (12,1% от общего количества больных диабетом). Стационарное лечение является высокочрезвычайно затратным, поэтому следует стремиться к более эффективной профилактике осложнений СД (как основной причины госпитализаций) и наращиванию объема амбулаторной помощи.

Из положительных моментов следует отметить постепенное увеличение количества исследований по определению уровня гликозилированного гемоглобина. В 2012 г. этот анализ был проведен у 80,1% зарегистрированных взрослых пациентов с СД 1 типа и у 25,6% больных СД 2 типа, хотя следует признать, что охват этим исследованием все еще очень низкий.

Согласно полученным данным компенсация углеводного обмена (HbA1c <6,5-7%) наблюдается у 23,6% взрослых пациентов с СД 1 типа и у 26,37% пациентов с СД 2 типа, субкомпенсация (HbA1c 7,5-8%) – у 43,1% и 42,02% больных соответственно. Полученные цифры свидетельствуют о недостаточном контроле диабета у наших соотечественников.

Исправить эту ситуацию могут школы обучения, социальной адаптации и психологической поддержки больных диабетом, работа которых активизировалась в последнее время. На недавнем координационном совещании в МЗ Украины была утверждена рабочая группа по созданию унифицированной программы обучения больных СД в школах социальной адаптации.

На сегодняшний день чрезвычайно важным, но пока нерешенным вопросом является возможность свободного назначения сахароснижающих препаратов больным СД. Например, аналоги инсулина в настоящее время на бесплатной основе могут получать не более 3% пациентов. Это ограничение должно быть снято за счет введения референтных цен, реимбурсации, свободного выбора эндокринологом тех препаратов, которые показаны конкретному пациенту. Для этого следует пересмотреть приказы МЗ Украины, регламентирующие обеспечение больных СД инсулином.



Глава Украинской диабетической федерации Валентина Очеретенко обратила внимание на экономические затраты, связанные с СД, для современного общества и представила возможные пути оптимизации расходов, ассоциируемых с этим заболеванием, в нашей стране.

Проблема социально-экономического влияния диабета на общество сегодня имеет две основные составляющие: неуклонный рост расходов на лечение СД и снижение качества жизни людей с диабетом из-за осложнений заболевания.

В 2012 г. в США общие расходы, связанные с СД, достигли 245 млрд долларов, в том числе 176 млрд прямых затрат на медицинскую помощь и 69 млрд косвенных расходов, обусловленных снижением производительности труда из-за осложнений диабета. При этом структура прямых медицинских затрат выглядит следующим образом: расходы на стационарное лечение составляют 43%, лекарственные средства для лечения осложнений диабета – 18%, сахароснижающие препараты – 12%, амбулаторные посещения врача – 9%, услуги сопровождающих и обслуживающих лиц – 8%.

Непрямые расходы связаны с увеличением пропущенных рабочих дней, снижением продуктивности труда, инвалидностью, обусловленной осложнениями СД, преждевременной смертностью.

Дополнительные компоненты социального бремени диабета включают нематериальные потери от боли и страданий, использование ресурсов для помощи, которая оказывается медперсоналом и социальными работниками, в т. ч. на дому.

Оптимизировать использование ограниченных ресурсов можно, применяя хорошо известный подход, который называется «оценка медицинских технологий». Данная методика позволяет провести тщательную экспертизу клинической эффективности той или иной диагностической процедуры, операции, способа профилактики,

модели обеспечения, а затем оценить ее экономическую эффективность. Например, можно подсчитать, какую сумму придется потратить на каждый миллиметр снижения артериального давления. Так, в настоящее время в Украине планируется проект по оценке клинической и экономической эффективности терапии артериальной гипертензии. По мнению специалистов, этот пилотный проект является «репетицией» других проектов по оценке экономической эффективности лечения хронических заболеваний с ориентацией на последующее внедрение страховой медицины.

К сожалению, ни первая (1999-2007 гг.), ни вторая государственная программа по диабету, которая действует в настоящее время (2009-2013 гг.), не были оценены с точки зрения их экономической эффективности.

На сегодня одним из важных вопросов, который стоит на повестке дня, является принятие постановления «О реализации пилотного проекта по внедрению государственного регулирования цен на препараты инсулина и механизма возмещения стоимости их отпуска больным сахарным диабетом аптечными учреждениями». В соответствии с данным документом, в период с 1 февраля по 31 декабря 2014 г. должна состояться реализация пилотного проекта по внедрению государственного регулирования цен на препараты инсулина путем установления предельного уровня оптово-отпускных цен на эти лекарственные средства и внедрения механизма 100% возмещения их стоимости пациенту за счет средств государственного и местных бюджетов. Лицам с СД при наличии показаний препараты инсулина выписывают на рецептурных бланках по форме № 1 с указанием торгового названия инсулина. При этом не допускается осуществление пациентом доплаты за инсулин, указанный врачом в рецепте.

Предложенная система обеспечения больных инсулином уже давно работает в большинстве стран Европы и во всех без исключения государствах постсоветского пространства, где 100% стоимости жизнесберегающих лекарств, к которым отнесен инсулин, покрывается за счет государственного бюджета.

Нецелесообразно вводить систему возмещения затрат (реимбурсацию), предусматривающую доплату за инсулин из средств пациента, если стоимость указанного в рецепте препарата будет превышать референтную. Необходимо учитывать, что пациент должен получать один и тот же препарат инсулина, обеспечивающий компенсацию заболевания. Переход с одного инсулина на другой повышает вероятность ухудшения состояния больного и развития осложнений диабета. Кроме того, в рекомендациях IDF указано, что такой переход возможен только по медицинским показаниям.

К тому же у наших граждан просто нет денег, чтобы платить за лечение и профилактику заболеваний. По данным швейцарского банка Credit Suisse Global Wealth Report, в 2013 г. Украина оказалась в числе стран с наименьшим средним достатком на одного взрослого жителя (менее 5 тыс. долларов). В 2010 г. 24,1% населения Украины перебивали за чертой бедности.

Поэтому вместо того, чтобы вынуждать больных СД доплачивать из собственных средств за инсулин, прописанный врачом, но не оплаченный из государственного бюджета, следует оптимизировать расходы и обратить внимание на следующие аспекты лечения и профилактики диабета, которые остаются вне круга интересов отечественных эндокринологов и организаторов здравоохранения.

Возможность № 1. Профилактика СД 2 типа у лиц из групп риска, в первую очередь за счет нормализации массы тела.

Возможность № 2. Снижение риска гипогликемий и, соответственно, затрат на их лечение. Так, многоцентровое исследование PREDICTIVE с участием 20 531 пациентов с СД из 11 стран продемонстрировало явные преимущества перевода больных с приема человеческих инсулинов на аналоги за счет снижения риска развития гипогликемий (общей частоты – на 27 эпизодов на 1 пациента в год; ночных – на 12,7 случая; $p < 0,001$; тяжелых – на 4 эпизода).

Возможность № 3. Скрининг на целиакию, риск которой существенно повышен при СД 1 типа, и назначение безглютеновой диеты в случае подтверждения диагноза, что может снизить потребность в инсулине.

Возможность № 4. Широкое внедрение бариатрической хирургии, которая является эффективным методом лечения пациентов с СД 2 типа и ожирением, у которых не достигается цель с помощью медикаментозной

терапии. Хирургическое вмешательство считается альтернативным и экономически эффективным вариантом терапии СД 2 типа для пациентов с ИМТ от 30 кг/м². Стабильное улучшение гликемического контроля достигается уже через несколько дней после оперативного вмешательства.



Кандидат медицинских наук Любовь Константиновна Соколова (ГУ «Институт эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комиссаренко НАМН Украины», г. Киев) раскрыла основные принципы ведения пациентов с СД 2 типа, изложенные в отечественном протоколе лечения этого заболевания. Докладчик подчеркнула, что

в рутинной клинической практике терапия любого заболевания, и в частности СД 2 типа, должна проводиться в соответствии с международными рекомендациями и национальными протоколами лечения, в которых четко прописаны основные аспекты диагностики и терапии. Стандартизация позволяет избежать вариаций в лечении пациентов, предупредить большинство ошибок, рационально расходовать имеющиеся ресурсы и в результате улучшить качество медицинской помощи.

«Унифицированный клинический протокол первичной и вторичной (специализированной) медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом 2 типа» был утвержден МЗ Украины в ноябре 2012 г. В настоящее время рабочая группа занимается созданием протокола лечения СД 1 типа.

В основу отечественного протокола лечения СД 2 типа легли британские рекомендации NICE 2011 г. С учетом реформирования украинской системы здравоохранения протокол ориентирован в том числе и на врачей общей практики и семейной медицины. В соответствии с данным протоколом семейные врачи становятся специалистами первой линии в оказании медицинской помощи больным СД 2 типа и ответственны за профилактику, диагностику и лечение этого заболевания, но только пероральными сахароснижающими препаратами. Эндокринологи считаются специалистами второй линии в оказании медицинской помощи и ответственны за лечение больных СД 2 типа в следующих случаях:

- при невозможности достижения целевого уровня HbA1c в течение 6 мес;
- если необходимо назначение инсулина, аналогов ГПП-1 и ингибиторов дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4);
- при возникновении осложнений диабета;
- если наступает беременность;
- при СД 2 типа у детей и подростков.

Эндокринологи также ответственны за внесение больных в Государственный регистр пациентов, нуждающихся в инсулинотерапии.

Семейные врачи и медсестры должны пройти обучение на специальных курсах по диагностике и лечению СД 2 типа.

Семейные врачи должны уметь проводить скрининг СД 2 типа у лиц с факторами риска развития. Таковыми являются:

- семейный анамнез СД;
- избыточная масса тела или ожирение;
- малоподвижный образ жизни;
- ранее определенное нарушение толерантности к глюкозе, нарушение гликемии натощак и/или метаболический синдром;
- сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия;
- повышенный уровень триглицеридов и/или сниженный – холестерина липопротеинов высокой плотности;
- гестационный СД в анамнезе и/или рождение ребенка массой более 4 кг;
- синдром поликистозных яичников;
- антипсихотическая терапия шизофрении и/или биполярного расстройства.

Для постановки диагноза диабета запрещается использовать портативные глюкометры и тест-полоски. Диагноз устанавливается только на основании результатов определения уровня глюкозы в плазме венозной крови в лаборатории.

В случае подтверждения диагноза СД необходимо максимально снизить риск развития осложнений заболевания за счет достижения целевого уровня измененных показателей и модификации факторов риска.

Для большинства пациентов целевой уровень HbA1c составляет $\leq 7\%$, но при наличии осложнений или других значимых факторов он может устанавливаться индивидуально. Так, целевой уровень HbA1c $\leq 6,5\%$ рекомендуется пациентам с высокой ожидаемой продолжительностью жизни, без сердечно-сосудистых заболеваний, без существенного риска развития гипогликемического состояния. Целевой уровень HbA1c $\leq 7,5\%$ устанавливается пациентам с низкой ожидаемой продолжительностью жизни, с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, с высоким риском развития гипогликемического состояния, а также у тех лиц, у кого это не представляется достижимым.

Важно достичь контроля и других факторов сердечно-сосудистого риска: уровня общего холестерина $< 4,5$ ммоль/л, показателей артериального давления $< 140/80$ мм рт. ст., индекса массы тела ≤ 25 кг/м², окружности талии ≤ 88 см у женщин и ≤ 102 см у мужчин, полного отказа от табакокурения. Для вторичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний или первичной профилактики у пациентов с очень высоким риском рекомендуется прием ацетилсалициловой кислоты в дозе 75 мг/сут.

Сахароснижающая терапия должна быть индивидуализирована и начинаться с рационального питания и физических нагрузок. Если уровень HbA1c, несмотря на модификацию образа жизни, превышает 7%, следует назначить медикаментозное лечение. Препаратами первой линии являются метформин или производные сульфонилмочевины (в случае непереносимости метформина или противопоказаний к его назначению, при нормальной массе тела или высоких показателях гликемии с необходимостью ее быстрой коррекции). По мере надобности терапия усиливается добавлением сахароснижающих препаратов других групп.

Определение уровня HbA1c следует проводить не реже 2 раз в год у пациентов, у которых удалось достичь индивидуальных целевых значений гликемии и у которых гликемический контроль является стабильным; каждые 3 мес — у больных, у которых не удалось достичь целевых значений гликемии или у которых была изменена схема сахароснижающей терапии.

Как минимум раз в год пациентам с СД 2 типа следует оценивать липидный профиль крови (общий холестерин, холестерин липопротеинов низкой плотности, холестерин липопротеинов высокой плотности, триглицериды); определять скорость клубочковой фильтрации (для правильного выбора сахароснижающей терапии и оценки прогрессирования нефропатии); проводить ЭКГ, обследование глазного дна с обязательным расширением зрачка, комплексное обследование нижних конечностей; проверять наличие невропатических симптомов (парестезии, ощущения жжения, прострельной боли); определять индекс массы тела; оценивать сексуальное здоровье.

Артериальное давление следует измерять при каждом визите пациента с СД 2 типа к семейному врачу. После назначения антигипертензивной терапии и до достижения целевого артериального давления плановые визиты осуществляются с интервалом в 2-3 нед — для оценки переносимости, эффективности и безопасности лечения, а также контроля выполнения пациентом полученных рекомендаций. Наблюдать больного, который достиг и поддерживает целевой уровень АД, необходимо каждые 4-6 мес, обращая внимание на возможные побочные эффекты гипотензивной терапии.



В большинстве случаев приобретение пероральных сахароснижающих препаратов осуществляется за счет пациента. Когда его финансовые возможности ограничены, встает вопрос замены оригинальных препаратов более дешевыми генериками. Целесообразность такого подхода при лечении СД 2 типа оценила профессор кафедры фармакоэкономики Национального фармацевтического университета (г. Харьков), доктор медицинских наук **Наталья Владимировна Бездетко**.

Докладчик подчеркнула, что для принятия обоснованного решения о замене оригинального препарата на генерик врач должен, во-первых, четко представлять, что такое генерик и чем он отличается от инновационного

лекарственного средства; во-вторых, быть уверенным в качестве выбранного генерического препарата. У каждого оригинального препарата может быть немало генериков, и далеко не по каждому доступна вся необходимая информация по эквивалентности. Например, в последнее (5-е) издание Государственного формуляра лекарственных средств Украины включены 40 генериков глимепирида (оригинальный препарат — Амарил®).

Оригинальный (инновационный) препарат — это лекарственное средство, которое создано на основе новой, впервые синтезированной или полученной из природного сырья субстанции, прошло полный курс доклинических и клинических исследований эффективности и безопасности.

После истечения срока патентной защиты (в среднем 5-7 лет) на фармацевтическом рынке могут законно появляться генерики оригинального препарата.

Генерик — непатентованное лекарственное средство, являющееся воспроизведением оригинального препарата, на действующее вещество которого истек срок патентной защиты. Согласно современным требованиям, доклинические и клинические исследования для выведения генерика на рынок не нужны. Необходимым условием для признания соответствия генерика оригиналу является доказанная фармацевтическая, биологическая и терапевтическая эквивалентность этих препаратов.

Фармацевтическая эквивалентность предполагает, что оригинальный и воспроизведенный лекарственный препарат содержат одну и ту же активную субстанцию в одинаковом количестве и в одинаковой лекарственной форме. При этом обычно допускается отличие по содержанию действующего вещества в пределах $\pm 5\%$. В случае глимепирида в таблетках Фармакопея США разрешает отклонения до $\pm 10\%$. Но следует отметить, что для лекарств, доза которых подбирается индивидуально (титруется), такая разница в содержании действующего вещества может оказаться клинически значимой.

Одним из важных факторов, определяющих эффективность препаратов, выступает явление оптической изомерии. Большинство фармакологически активных веществ существуют в виде нескольких оптических изомеров с одинаковым составом атомов, однако с разным расположением в пространстве. Например, глимепирид существует в виде двух стереоизомеров



(цис- и транс-форм), из которых фармакологически активной является только транс-форма. При использовании различных технологий синтеза получают смеси с разным соотношением цис- и транс-изомеров. Определение изомерного состава субстанции на сегодняшний день не выдвигается как обязательное требование для регистрации препаратов, хотя особенности пространственного строения влияют на фармакологическую активность лекарственного средства.

Современные требования для регистрации лекарственных средств допускают различия между оригинальным препаратом и генериками по составу вспомогательных веществ, влияющих на скорость и степень высвобождения действующей лекарственной субстанции из лекарственной формы. Скорость и степень высвобождения действующего вещества также существенно зависят от технологии прессования таблеточной массы.

Таким образом, исходя из изложенной выше информации, очевидно, что фармацевтическая эквивалентность сама по себе не гарантирует одинакового по силе и длительности фармакологического действия оригинального и генерического препарата, поэтому обязательным является подтверждение биологической эквивалентности генерика.

Биологическая эквивалентность предусматривает, что фармацевтически эквивалентные препараты имеют сравнимую биодоступность: скорость и степень

всасывания действующего вещества в системный кровоток. По регламентам ВОЗ и ЕС допускается различие в показателях биодоступности оригинального препарата и генерика в пределах $\pm 20\%$.

Но следует учитывать тот факт, что биоэквивалентность изучается при однократном введении препаратов небольшому количеству здоровых лиц, у которых скорость всасывания и распределение действующего вещества могут иметь существенные различия с таковыми показателями у больных, особенно при наличии у последних сопутствующей патологии. Поэтому наличие биоэквивалентности позволяет с высокой степенью вероятности предполагать, что оригинальный и генерический препараты имеют терапевтическую эквивалентность, но не гарантируют этого.

В заключение профессор Н.В. Бездетко отметила, что в ближайшие годы рынок генерических препаратов будет развиваться, поскольку более дешевые генерики увеличивают доступность новых высокоэффективных лекарственных средств для широких слоев населения с ограниченными финансовыми возможностями. Задача врача заключается в оптимальном как с клинической, так и с экономической точки зрения выборе препарата для каждого конкретного пациента.



Президент Международной диабетической ассоциации Украины (МДАУ) Людмила Ивановна Петренко рассказала о методах решения проблем, с которыми приходится сталкиваться людям с диабетом. Докладчик отметила, что во всем мире основную финансовую тяжесть бремени диабета на себя берут государства, а про-

фильные общественные организации ведут просветительскую работу. В Украине в связи с экономическим кризисом уже в первые годы независимости общественные организации вынуждены были заниматься еще и вопросами обеспечения инсулинами людей с СД.

Общественное движение людей с СД в Украине до сих пор продолжает сталкиваться с большим грузом проблем, связанных с ежегодной сменой руководителей МЗ, поздними тендерами по закупке инсулина. В настоящее время врачи не выписывают рецепты на более дорогие сахароснижающие таблетированные препараты, отсутствуют средства самоконтроля для взрослых, имеет место недостаточное обеспечение детей средствами самоконтроля, не хватает школ по обучению больных. Однако эти направления не остаются без внимания.

С момента основания МДАУ приложила много усилий для решения вопросов, касающихся лечения людей с СД. Благодаря усилиям этой общественной организации в 2002 г. правительство на 40% увеличило закупку импортных инсулинов (генных) для взрослого населения, были внесены изменения в Закон Украины «О таможенных тарифах Украины» на ввозимые в страну инсулины короткого действия (снижение с 30% до 0).

10 февраля 2009 г. состоялась встреча Премьер-министра Украины Юлии Тимошенко с представителями МДАУ по обеспечению людей с диабетом инсулинами. По итогам этой встречи было решено внедрить по всей Украине рецептурно-компенсационную систему обеспечения лекарственными средствами людей с диабетом. Система компенсации имеет много преимуществ, поскольку дает возможность:

- наладить своевременное и бесплатное обеспечение пациентов препаратами инсулина;
- осуществлять лечебный процесс в соответствии с протоколами оказания медицинской помощи;
- рационально использовать бюджетные деньги;
- улучшить качество предоставляемой помощи людям с диабетом.

В 2012-2013 г. МДАУ провела блокирование тендеров по закупке инсулинов из-за очевидной необходимости внедрения рецептурно-компенсационной системы, в результате чего правительство решило вернуться к централизованным закупкам лекарственных средств. В настоящее время создана рабочая группа по референтным ценам на препараты, но Министерство здравоохранения Украины тормозит внедрение системы реимбурсации по всей Украине.

Подготовил **Вячеслав Килимчук**