

**Як використовувалися державні кошти при закупівлі  
лікарських засобів для госпітального сектору в  
Україні?**

**Проміжний аналіз поданий до Міністерства охорони  
здоров'я України**

**Червень 2015 року**

**Технічний огляд №1**



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

**SIAPS**   
Systems for Improved Access  
to Pharmaceuticals and Services

Цей технічний огляд був підготовлений завдяки ширій підтримці американського народу, яка надається через Агентство США з міжнародного розвитку (USAID) і відповідно до договору про співпрацю AID-OAA-A-11-00021. Зміст цього технічного огляду є відповідальністю організації «Management Sciences for Health» та не обов'язково відображає офіційну точку зору USAID або Уряду Сполучених Штатів Америки.

## **Про проект SIAPS**

Метою проекту «Системи покращеного доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг» (SIAPS) є забезпечення доступу до якісних лікарських засобів та ефективних фармацевтичних послуг для досягнення бажаних результатів заходів охорони здоров'я. Для досягнення цієї мети, проект здійснює свою діяльність за наступними напрямками: вдосконалення державної політики, розвиток потенціалу в сфері фармацевтичного менеджменту та надання фармацевтичних послуг, вирішення питань потреби в інформації для прийняття рішень у фармацевтичному секторі, вдосконалення стратегій фінансування та механізмів покращення доступу до лікарських засобів та підвищення якості фармацевтичних послуг.

## **Посилання на документ**

Посилання та копіювання цього звіту можливе за умови відповідного посилання на проект SIAPS. Будь-ласка, використовуйте наступну інформацію.

Кондурі Н. та Лебега О. 11 травня 2015 року. *Як використовувалися державні кошти при закупівлі лікарських засобів для госпітального сектору в Україні? Проміжний аналіз поданий до Міністерства охорони здоров'я України. Технічний огляд №1.* Поданий до Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) проектом «Системи покращеного доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг». М. Арлінгтон, штат Верджинія, США: організація «Management Sciences for Health»; червень 2015 року.

«Системи покращеного доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг»

Центр фармацевтичного менеджменту

«Management Sciences for Health»

4301 North Fairfax Drive, Suite 400

Arlington, VA 22203 USA

Тел.: 703.524.6575

факс: 703.524.7898

Email: [siaps@msh.org](mailto:siaps@msh.org)

Web: [www.siapsprogram.org](http://www.siapsprogram.org)

## СКОРОЧЕННЯ

<b>ATX</b>	<b>Анатомо-терапевтично-хімічна класифікація</b>
<b>DALY</b>	<b>Кількість років життя, скоригованих на інвалідність</b>
<b>ПОЛЗ</b>	<b>Перелік основних лікарських засобів</b>
<b>MHN</b>	<b>Міжнародна непатентована назва</b>
<b>МОЗ</b>	<b>Міністерство охорони здоров'я</b>
<b>НПХ</b>	<b>Нейтральний протамін Хагедорна</b>
<b>SIAPS</b>	<b>Проект «Системи покращеного доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг»</b>
<b>SMD</b>	<b>Підтримка у розвитку ринку</b>
<b>Грн.</b>	<b>Українська Гривня</b>
<b>АМР США</b>	<b>Агентство міжнародного розвитку США</b>
<b>Дол. США</b>	<b>Американський долар</b>
<b>ВООЗ</b>	<b>Всесвітня організація охорони здоров'я</b>
<b>YLD</b>	<b>Індекс років здорового життя з урахуванням непрацездатності</b>
<b>YLL</b>	<b>Кількість років втраченого життя</b>

## ПЕРЕДУМОВИ

У країнах, що розвиваються, на лікарські засоби може витратитися до 40 відсотків бюджету на потреби охорони здоров'я. Водночас, велика кількість населення може не мати доступу навіть до основних лікарських засобів.<sup>1</sup> Державні бюджети на лікарські засоби можуть бути значними, а тому, уразливими до корупції. Наслідки корупційних схем, недосконалого урядування та неефективного управління у фармацевтичному секторі можуть бути значними.<sup>2</sup> Обмежене фінансування часто витрачається на неефективні, непотрібні, а іноді, навіть небезпечні лікарські засоби.

У співробітництві з ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ) та Національним медичним університетом ім. О. Богомольця (НМУ) проект «Системи покращеного доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг» (SIAPS), який виконується організацією «Management Sciences for Health» за фінансування Агентства США з міжнародного розвитку (USAID), виступає у підтримку впровадження Переліку основних лікарських засобів як єдиної основи для здійснення державних закупівель в Україні. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) заохочує застосування стратегії Переліку основних лікарських засобів як потужного інструменту реалізації політики, який може допомогти директивним органам у відборі лікарських засобів, враховуючи потреби охорони здоров'я, докази щодо ефективності та безпеки та порівняну економічну ефективність. З метою надання підтримки представникам Міністерства охорони здоров'я України, а також іншим зацікавленим сторонам в Уряді України у прийнятті рішення щодо впровадження Переліку основних лікарських засобів на практиці, необхідно провести аналіз витрат на закупівлю лікарських засобів у минулому.

### **Завдання:**

При підготовці цього документу ми ставили перед собою два основних завдання:

- 1) Продемонструвати необхідність раціоналізації використання обмеженого державного фінансування для досягнення найкращих результатів заходів охорони здоров'я
- 2) Наголосити на важливості належного відбору лікарських засобів на основі рекомендацій ВООЗ та доцільності Переліку основних лікарських засобів як єдиної основи для здійснення державних закупівель в Україні

**Об'єм та джерело даних:**

Узагальнений аналіз даних, викладених у цьому огляді включає три рівні госпітальних тендерних закупівель в Україні: 1) Тендери МОЗ на центральному рівні 2) Тендери регіональних відділів охорони здоров'я (всі області та міста Київ та Севастополь, далі в цьому технічному огляді – 26 областей) та 3) Тендери, що проводяться медичними закладами. Ці дані не екстрапольовані та покривають 95% госпітального ринку України (а саме, 547 медичних заклади та 54 регіональних адміністративних органи). Дані було отримано Проектом SIAPS від компанії «SMD», яка знаходиться в Україні.

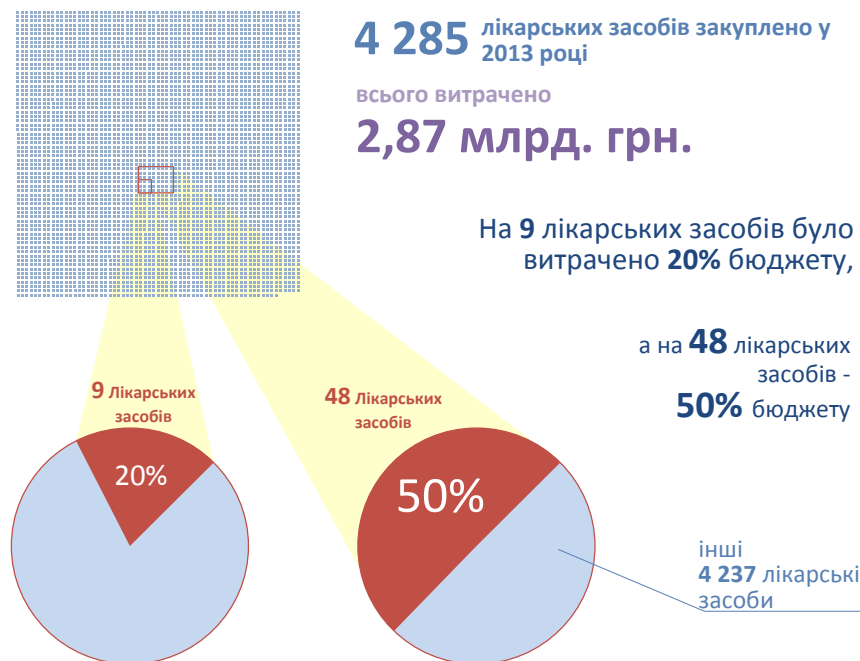
## МЕТОДИ

Аналіз даних для цього технічного огляду базується на АВС-аналізі вартості, який є потужним інструментом, що використовуються для відбору, закупівлі та управління розподілом, а також для заохочення до раціонального використання лікарських засобів. Основні принципи АВС-аналізу, що як правило, базуються на вартості їх річного (або багаторічного) використання, можуть застосовуватися в різних ситуаціях, в яких увага може приділятися лише окремі підгрупі проблемних питань. Аналіз витрат на лікарські засоби показав, що на відносно невелику кількість препаратів витрачається найбільша частина річного бюджету. Це явище також називають Принципом Парето, базується на спостереженнях італійського економіста Вільфредо Парето. Також цей принцип називають «відділення важливого від несуттєвого», оскільки у кожній групі елементів, що роблять внесок у загальний результат, відносно невелика кількість елементів впливає на більшу частину результату.<sup>3</sup>

На основі результатів АВС-аналізу, в цьому технічному огляді детально розглядаються деякі лікарські засоби або терапевтичні групи на які витрачається найбільша частина бюджету.

### Результати:

У 2013 році, лише на дев'ять лікарських засобів біло витрачено 20% бюджету, який складав 2,87 мільярдів гривень та за який було закуплено 4 285 лікарських засобів (Діаграма 1).



**Діаграма 1: Аналіз витрат, 2013**

З іншої точки зору, на 1,1% (48 лікарських засобів) з 4 285 закуплених було витрачено половину з 2,87 млрд. грн., витрачених у 2013 році. Більш детальний погляд витрати виявив 9 ЛЗ, на які було витрачено найбільше. Серед ЛЗ, на які витрачалось найбільше, були вакцини та ЛЗ для лікування ВІЛ інфекції та інших хронічних захворювань.

Таблиця 1: Перші 9 з 4 285 лікарських засобів закуплених по всій країні (2013 рік)

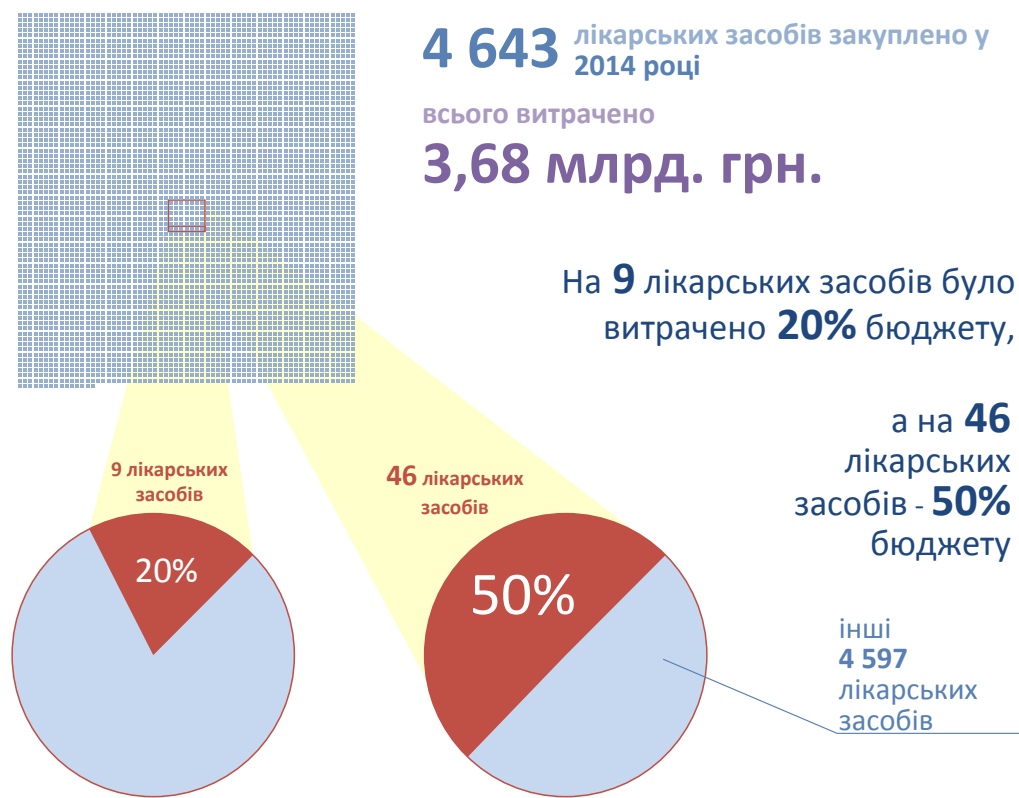
Торгова назва	МНН	Грн. (млн.)	(%) всього грн.	Одиниць
Пентаксим	Вакцина для профілактики стовбняку, дифтерії, поліомієліту, коклюшу та інфекцій, що викликаються <i>Haemophilus</i> типу b (кон'югована)	139	4,84%	892 406
Алувіа	Лопинавир+Ритонавир	124	4,34%	268 319
Інфанрікс	Вакцина коклюшно-дифтерійно-стовбнячна	72	2,51%	672 995
Риткуксим	Ритуксимаб (онкологія)	51	1,79%	6 555
Глівек	Імагінаб (онкологія)	45	1,59%	17 441
Фармасулін HNP	Людський інсулін напівсинтетичний (цукровий діабет)	43	1,50%	373 811
Лантус СолоСтар	Інсулін гларгін (цукровий діабет)	38	1,34%	44 111
Металізе	Тенектеплаза (захворювання серця)	37	1,31%	2 679
Імунат	Фактор коагуляції крові людини VIII (гематологія)	36	1,26%	23 331
<b>Всього за 9 ЛЗ</b>		<b>585 млн. грн.</b>		
<b>Загалом</b>		<b>2,87 млрд. грн.</b>		

Найбільше коштів у 2013 році було витрачено на Пентаксим® порошок у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) в попередньо заповненому шприці. В Пентаксим® входить ацелярний проти коклюшний компонент. UNICEF/Україна не закуповує цю вакцину і замість неї закуповує значно дешевший цілоклітинний проти коклюшний компонент вакцини іншого виробника. Результати окремого аналізу щодо Пентаксиму®, результати якого буде представлено наступному технічному огляді.

Більшість (98% у грошовому еквіваленті) Лопинавіру/Ритоновіру (Алувіа®) було закуплено у таблетках по 200мг/50мг (120 таблеток в упаковці), а не по 100мг/25мг.

51 мільйон гривень витрачений на закупівлю 6 555 одиниць препарату Ритуксимаб (Ритуксим®) відображає його відносно високу вартість (12 312 грн. за 1500 мг, 50 мл флакони). Це також стосується Тенектеплази (Металізе®), на закупку 2 679 одиниць (Ліюфілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг) у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл у шприці № 1) якої було витрачено 37 мільйонів гривень (один шприц коштував 14 106 грн) . Тенектеплаза призначається для тромболітичної терапії при інфарктах.<sup>4 5</sup>

У **2014 році** на дев'ять лікарських засобів було витрачено 20% загального бюджету, який склав 3,68 мільярдів гривень і був використаний для закупівлі 4 643 лікарських засобів (Діаграма 2).



**Діаграма 2: Аналіз витрат, 2014**



Загалом, лише 1 % (42 лікарських засоби) з 4 643 закуплених у 2014 році було витрачено 50% бюджету.

Назви дев'яти лікарських засобів викладено у Таблиці 2. На розчин для перитоніального діалізу (Дианіл®ПД4) було витрачено 5,25% із загалом витрачених 3,68 млрд. грн. Сюди ввійшли розчини закуплені у різних формах, такі як 1,36% м/об, 2,27% м/об та 3,86% м/об. Однак, розчин для перитоніального діалізу також входить в першу п'ятірку ЛЗ за об'ємом закупівлі.

Микафунгін (Микамін®), показаний для застосування при інвазивному кандидозі та кандидозі стравоходу, а також пацієнтам, яким пересаджують ствольні клітини,<sup>6</sup> було закуплено в порошку для приготування розчину для інфузій по 50 мг та по 100 мг. Вартість одиниці Микаміну®, 50 мг, склала 5 332 грн. (467 дол. США), а Микамін®, 100 мг, було закуплено 10 933 грн. (885 дол. США) за одиницю.

Інші закуплені лікарські засоби з відносно високою вартістю – Ритуксимаб (Риткуксим®), людський імуноглобулін (Октаган®) та Іматінаб (Глівек®)

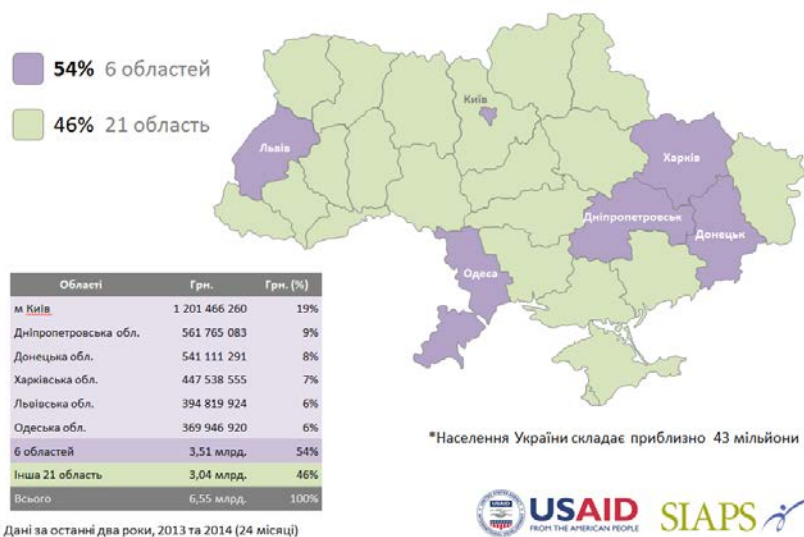
**Таблиця 2: Перші 9 з 4 643 лікарських засобів закуплених по всій країні (2014 рік)**

Торгова назва	МНН	Грн. (млн.)	(%) всього грн.	Одиниць
Дианіл ПД4+глюкоза	Розчин для перитоніального діалізу	193	5,25%	1 296 761
Пентаксим	Вакцина для профілактики dTP, полімеоліту, НіВ	118	3,21%	471 800
Алувіа	Лопінавір+Ритонавір	106	2,89%	182 775
Микамін	Микафунгін	75	2,06%	9 857
Риткуксим	Ритуксимаб	56	1,54%	6 056
Лантус СолоСтар	Інсулін гларгін	56	1,53%	59 813
Інфанрікс	Вакцина коклюшно-дифтерійно-стовбнячна	55	1,50%	492 773
Октаган	людський імуноглобулін	52	1,44%	14 772
Глівек	Іматінаб (онкологія)	49	1,35%	2 823
<b>Всього за 9 ЛЗ</b>		<b>760 млн. грн.</b>		
<b>Загалом (4 643 ЛЗ)</b>		<b>3,68 млрд. грн.</b>		

## Витрати на регіональному рівні

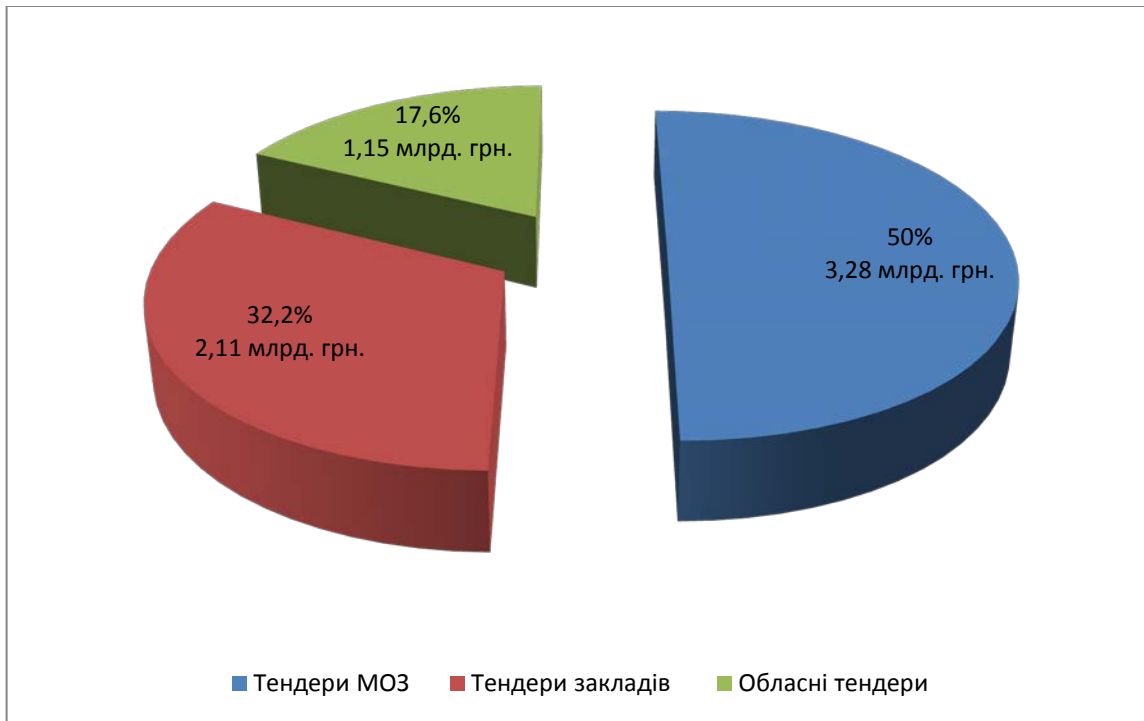
Як видно на Діаграмі 3, 6 з 26 регіонів витратили 54% всіх коштів витрачених на лікарські засоби за період 2013-2014 рр. (за 24 місяці). У цих шести регіонах проживає близько 42% населення України. З 26 регіонів, лише у Київській та Дніпропетровській областях було витрачено біля третини (27%) загальної суми – 6,55 мільярдів грн. (664 мільйонів дол. США) – витрачених на закупівлю лікарських засобів за період 2013-2014 рр. (24 місяці). Хоча інформація щодо витрат по всій Україні є загальновідомою, може бути корисно визначити основні області, в яких, з метою досягнення максимального результату, можна провести цільові інтервенції у сфері відбору лікарських засобів, ціноутворення та закупівель. Буде проведено більш детальний аналіз регіональних закупівель у розрізі медичних установ, а також терапевтичних груп. Результати цього аналізу буде надіслано у майбутній версії технічного огляду.

Що стосується витрат за типами тендерів, на закупівлі за тендерами МОЗ було витрачено 50% з 6.55 млрд. грн. (Діаграма 4), за тендерами, проведеними медичними закладами – 32,2%, а за тендерами регіонального рівня - 17,7% у період 2013-2014 рр. (за 24 місяці). Більш детальний аналіз, в т.ч. порівняння, буде проведено по кожному типу тендерів у майбутньому технічному огляді з метою розробки потенційних моделей відбору лікарських засобів та ціноутворення.



\* Дані за останні два роки, 2013 та 2014 (24 місяці)

**Діаграма 3: Процентне значення витрат на лікарські засоби за регіонами**



**Діаграма 4: Процентне співвідношення витрати 6.55 млрд. грн. за типами тендерів**

Аналіз фармакологічних категорій на основі Анатомо-терапевтично-хімічної (АТХ) класифікації виявив, що на лікарські засоби 8 з 282 АТХ категорій було витрачено 52% (3,15 млрд. грн.) від загального бюджету закупівлі лікарських засобів (6 млрд. грн.) у 2013-2014 рр. (24 місяці).

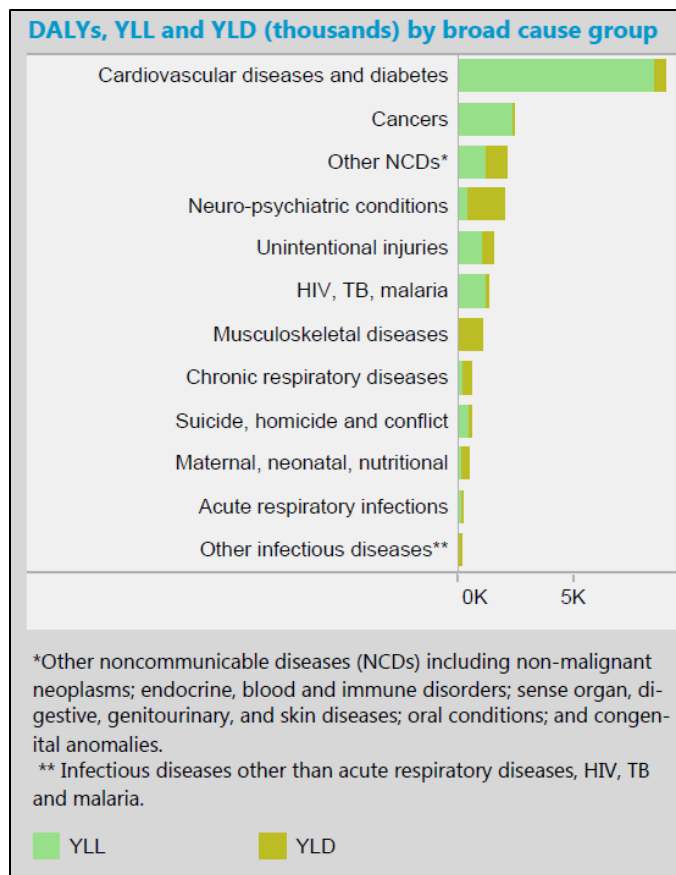


**Діаграма 5: Аналіз витрат за категоріями АТХ**

При цьому, на людські інсуліни та аналоги було витрачено 15,1% (990 мільйонів грн.) загального бюджету (6,55 млрд. грн.) у 2013-2014 рр. (24 місяці). На 9 ЛЗ, які відносяться до категорії комбіновані вакцини у загалом було витрачено 7,5% (49 млн. грн.) загального бюджету, а на антиретровірусні ЛЗ - 6,3% (416 мільйонів грн.).

### **Чи витрати на ЛЗ відповідають захворюваності в Україні?**

Є сенс дослідити схеми витрат на лікарські засоби з точки зору захворюваності в Україні. Очевидно, що хронічні неінфекційні захворювання є дуже розповсюдженими.



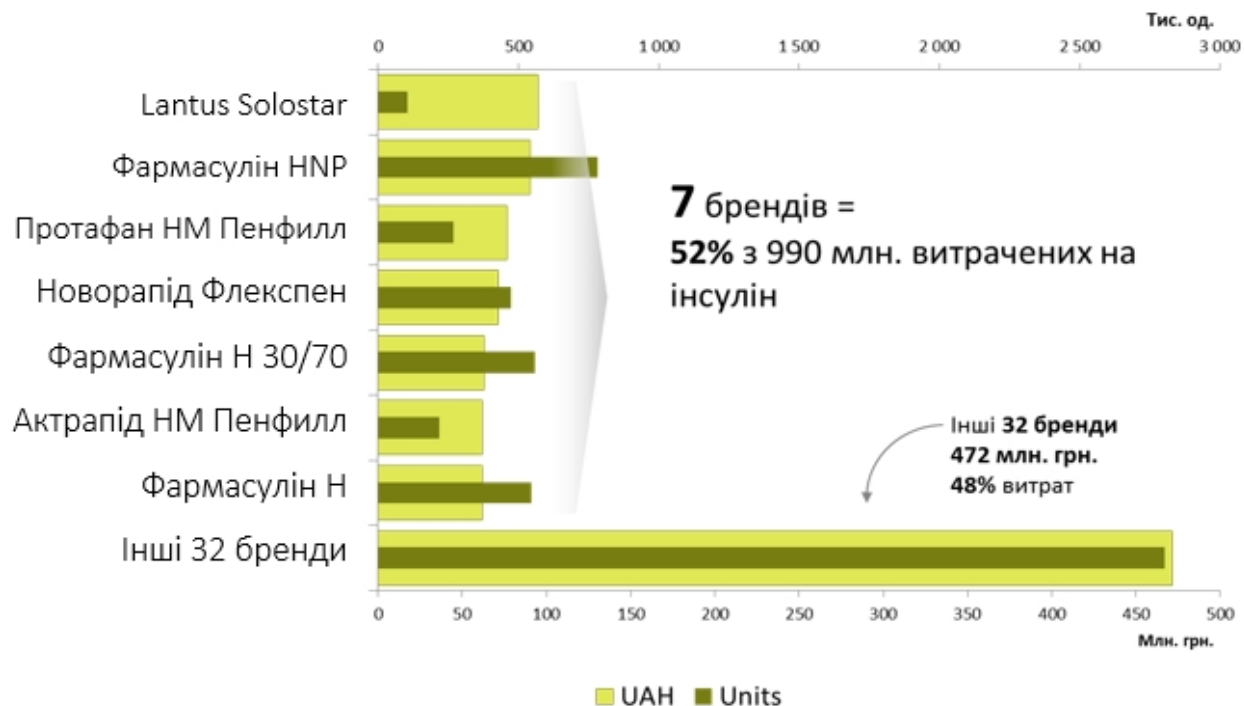
**Діаграма 6: Роки життя з поправкою на інвалідність, втрачені роки життя та кількість років здорового життя втрачених через інвалідність<sup>7</sup>**

*DALY*- Роки життя з поправкою на інвалідність; *YLL*- втрачені роки життя через передчасну смертність; *YLD* - кількість років здорового життя втрачених через інвалідність.

Необхідно звертати особливу увагу на аспекти відбору, ціноутворення, закупівлі та балансу ціни та якості, особливо, коли мова йде про лікарські засоби для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету та онкологічних захворювань. З обмеженими коштами та численними потребами охорони здоров'я, всі пацієнти повинні мати своєчасний доступ до життєво важливого лікування за доступними цінами, за якими держава може собі дозволити їх закуповувати. Водночас, не дивлячись на значні витрати держави на лікарські засоби (6,55 млрд. грн. за 2 роки), більше 90% лікарських засобів та товарів медичного призначення пацієнти купують за власні кошти, а це у 2-3 рази перевищує цей показник у країнах Європейського Союзу (ЄС).<sup>8</sup>

## Витрати на інсуліни та їх аналоги: детально

У цьому розділі ми розглянемо, чому на інсуліни, короткої дії та середньої тривалості було витрачено 990 мільйонів гривень (15,1%) із загального бюджету на закупівлю лікарських засобів (2013-2014 рр.) (Діаграма 5). Також, надається аналіз лікарських форм для виявлення препаратів, на які витрачалась значна частина бюджетних коштів.



**Діаграма 7: Аналіз витрат на інсуліни та їх аналоги**

На Діаграмі 7, показано, що лише на 7 з 39 брендів було витрачено 52% (519 млн. грн.) з 990 мільйонів грн., витрачених на інсуліни. Всі сім брендів закуповувалися або у формі заздалегідь заповнених шприців-ручок (Lantus Solostar® та Новорапід Фрекспен®), або у формі картриджів для інсулінових шприців-ручок (Фармасулін ННР®, Протофан НМ Пенфілл®, Фармасулін Н 30/70®, Актрапід НМ Пенфілл®, Фармасулін Н®).

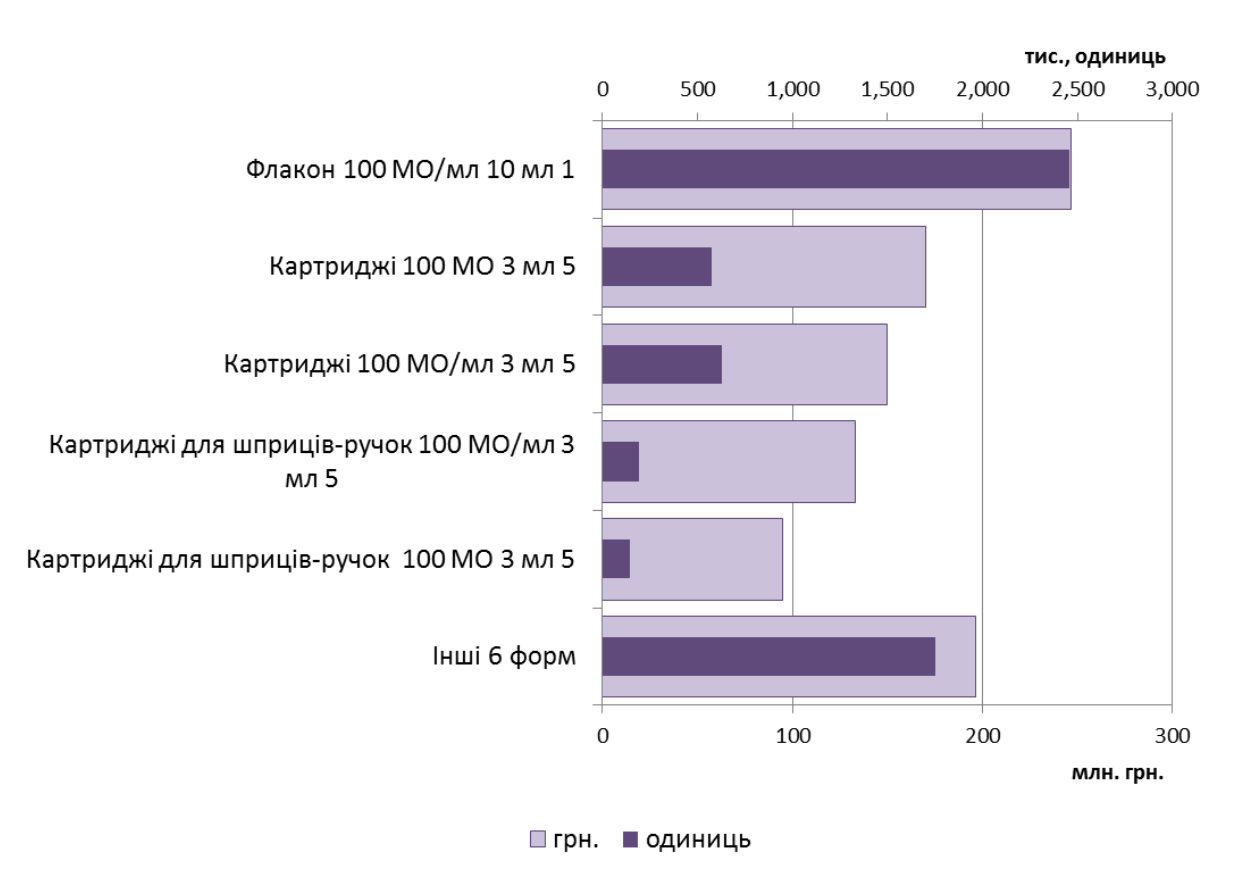
Лише Фармасулін крім картриджів, закуповувався у флаконах. На інші 32 з 39 продуктів було витрачено 48% бюджету.

Як видно з Діаграми 7 вище, на 103 923 одиниці Lantus Solostar - аналог людського інсуліну тривалої дії, що містить інсулін гларгін – було витрачено 94 мільйони грн. (9.6%) з 990 мільйонів гривень. Цей препарат наявний у заздалегідь заповнених одноразових шприцах-ручках 100 МО/мл 3 мл шприц-ручка, 5 шт. Lantus Solostar і коштує 912 грн. (або 93 дол. США), таким чином, один інсуліновий шприц-ручка коштує 182,40 грн. (або 18,6 дол. США). Для порівняння, ціна, заявлена у Британському національному формулярі на 5 шт. 3 мл шприців-ручок становила 41,5 фунтів стерлінгів (64 дол. США) за курсом на 2013 рік.<sup>9</sup>

Остання ціна є орієнтовною, а ось чи є закупівля цього лікарського засобу за ціною 93 дол. США у порівнянні з ціною 64 дол. США за таку ж саму упаковку з 5 шт. 3 мл шприців-ручок у Великій Британії оптимальним використанням коштів, необхідно з'ясувати.

Більше того, в Україні витрачали 116 дол. США на упаковку Lantus® 5 шт. 3мл картриджів, а це майже у два рази перевищує ціну на цей препарат (41,5 фунтів стерлінгів – близько 64 дол. США), заявлену у Національній системі охорони здоров'я Великої Британії.<sup>10</sup>

Діаграма 8 нижче, ілюструє витрати на лікарські засоби за формами випуску (флакони, картриджі та картриджі для шприців-ручок).



**Діаграма 8: Витрати на інсуліни за формами випуску, 2013-2014**

На інсуліни у 10 мл флаконах витрачено близько 25% від загальної суми 990 млн. грн., витрачених на інсуліни та їх аналоги у 2013-2014 рр. Хоча на Діаграмі 8 показані картриджі 100 МО 3мл 5 шт. та окремо 100 МО/мл, 3 мл упаковка 5шт., вони є суттєво однаковими, але мають різні коди в базі даних SMD, відповідно до інформації наданої виробниками щодо окремих продуктів. Це також стосується й продуктів, що називаються «картриджі для шприців-ручок» на Діаграмі 8.

Діаграма 8 показує, що мільйони гривень було витрачено на картриджі та шприци-ручки у співвідношенні до кількості одиниць. З 11 форм випуску, на картриджі та шприци-ручки було витрачено 627 млн. грн. (64%) з 990 млн. грн. витрачених на інсуліни та їх аналоги в Україні у 2013-2014 (24 місяці). Значні кошти було витрачено на закупівлю порівняно невеликої кількості одиниць всіх картриджів та шприців-ручок як підгрупи (як видно з Діаграми 7 щодо Lantus Solostar)

У Таблиці 3 показано структуру розподілу 990 млн. грн. за МНН, що дозволяє оцінити ситуацію з іншої точки зору.

**Таблиця 3: Витрати на інсуліни за МНН, 2013-2014**

МНН	Грн. (млн.)*	% грн.	Одиниць	% Одиниць
<b>Інсулін людський напівсинтетичний</b>	548	55,35%	3 693 708	64,29%
<b>Інсулін людський генно- інженерний</b>	130	13,16%	1 040 397	18,11%
<b>Інсулін гларгін</b>	102	10,23%	110 980	1,93%
<b>Інсулін аспарт</b>	92	9,27%	508 739	8,85%
<b>Інсулін детемір</b>	58	5,87%	202 981	3,53%
<b>Інсулін глвлізін</b>	32	3,29%	68 284	1,19%
<b>Інсулін лізпро нейтральний</b>	15	1,53%	27 831	0,48%
<b>Інсулін людський генно- інженерний +Інсулін ізофан</b>	13	1,30%	9 777	1,61%
<b>Всього</b>	<b>990</b>			
	<b>млн.</b>			
	<b>грн.</b>			

Примітка: дані за 2013-2014 рр. (24 місяці)

На 23 препарати напівсинтетичних людських інсулінів було витрачено 55,3% з 990 млн. грн., а на 5 препаратів генно- інженерних інсулінів – 13,6%, а на всі аналоги інсулінів (гларгін, аспарт, детемір, глвлізін та лізпро) – 30,19%. На Lantus Solostar було витрачено значну частину загального бюджету - 101 млн. грн., які було витрачено виключно на інсулін гларгін.

Таким чином, на основі даних Таблиці 3 та Діаграми 8 можна зробити два основні висновки:

- Аналоги інсулінів та людські інсуліни – чи відсоток закуплених людських інсулінів, генно- інженерних, напівсинтетичних та комбінованих (70%) у порівнянні з загальними витратами, відповідає вимогам клінічних протоколів? І навпаки, чи частка аналогів інсулінів (30%) виправдана і чи пацієнти, що їх потребують, отримують ці лікарські засоби?



- На інсулінові шприци-ручки та картриджі було витрачено 64% (628 млн. грн.) всіх витрат у порівнянні з використанням флаконів (362 млн. грн.). Чи ці витрати (або вартість) виправдані з точки зору зручності та комфорту?

Перед тим як детально розглянути вищезазначені питання, важливо визначити рівні, на яких проводяться тендери. Інсуліни в основному закуповувалися на регіональному рівні та на рівні медичних установ, а на закупівлю інсулінів на рівні МОЗ було витрачено 1 млн. грн. у 2013-2014 (Таблиця 4). І це не дивно, враховуючи децентралізацію тендерів на закупівлю інсулінів, яка відбулася останніми роками.

**Таблиця 4: Рівні, на яких проводяться тендери на закупівлю інсулінів**

Рівень закупівель	Грн. (млн.)	% грн.
Регіональні тендери	638	64.5%
Тендери на рівні медичних закладів	351	35.5%
Тендери МОЗ	1	0,01%
Всього	990	

Дослідження ВООЗ, Кохранівський систематичний огляд з вивчення діабету не виявили жодних клінічних доказів переваги аналогів інсулінів над людськими.<sup>11,12</sup> У всьому світі, аналоги інсуліну коштують принаймні у 40 разів більше, ніж людські інсуліни, які дають такий самий клінічний результат. Шотландська медична асоціація віднесла інсулін гларгін до категорії «обмеженого використання», особливо для пацієнтів з групи ризику, або які страждають нічною гіпоглікемією.<sup>13</sup> Національний інститут здоров'я та клінічного вдосконалення Великої Британії рекомендує починати лікування всіх нових пацієнтів з діагнозом «цукровий діабет, 2 типу» людським інсуліном ізофаном (NPH) та переводити на лікування аналогами лише в особливих обставинах.<sup>14</sup>

У 2010 році у Німеччині припинили відшкодовувати аналоги інсуліну лише на економічній підставі через істотний вплив на бюджет.<sup>15</sup> Європейська агенція з лікарських засобів видає реєстраційні посвідчення, а питання ціноутворення та відшкодування залишаються на розсуд окремих країн, які визначають оптимальне співвідношення ціни та якості.

У Сполучених Штатах Америки аналіз впливу на бюджет лише в одній лікарні виявив, що перехід з 3 мл ручок на 3 мл флакони дав можливість зекономити 117 236 дол. США.<sup>16</sup> Якби подібне дослідження було проведено в Україні, його результати могли б мати значні наслідки для бюджету, враховуючи витрати на 3мл картриджі та шприци-ручки. Беручи до уваги зростаючий тягар діабету в Україні, важливо розглянути питання, чи з наявним державним бюджетом можна собі дозволити закупівлю таких лікарських засобів.

## **Застосування інсулінів – висновки для України**

В Україні, яким пацієнтам призначаються аналоги інсулінів? Чи спостерігається надмірне використання аналогів, особливо при лікуванні діабету 2 типу? Чому спостерігається таке суттєве надання переваги інсуліновим шприцам-ручкам у порівнянні з інсуліном у флаконах? Нижче наведено резюме клінічних протоколів лікування діабету. Цю інформацію було включено до Технічного огляду з метою співставлення лікарських засобів, які були закуплені та які внесені до протоколів.<sup>17</sup> Порівняння українських протоколів лікування діабету та Настанов ВООЗ або протоколів країн з високим рівнем прибутків не проводилося.

Необхідно провести детальний аналіз застосування інсулінів, враховуючи дані щодо тендерних закупівель, відбору ЛЗ, перегляду науково-обґрунтованих протоколів лікування.

### Резюме протоколів лікування діабету I типу

Епідеміологія: Згідно зі звітом Центру медичної статистики МОЗ України, у 2012 році зареєстровано 212134 хворих, що потребують інсулінотерапії, що становить 466,7 хворих на 100 тис. населення.

### Інсулінотерапія для дорослих

Ін'єкції інсуліну на час прийому їжі мають забезпечуватися у вигляді ін'єкції немодифікованого (розчинного) інсуліну або аналогів швидкодіючого інсуліну перед основними прийомами їжі.

Аналоги інсуліну швидкої дії слід використовувати в якості альтернативи немодифікованому інсуліну:

Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної(спеціалізованої), третинної(високоспеціалізованої) медичної допомоги. Цукровий діабет I типу у молодих людей та дорослих. Затверджено Наказом МОЗ України від 29.12.2014 N 1021

### Інсуліни для дорослих

Пацієнти	МНН	Тип інсуліну	Форма
Дорослі та молодь	Лізпро, Аспарт, Глулізін	Аналоги короткої тривалості дії	Ручки 3 мл (100 МО на 1 мл) -
	Людський інсулін генно-інженерний	Інсуліни короткої тривалості дії	
	Людський інсулін генно-інженерний (інсулін NPH)	Інсуліни середньої тривалості дії	Ручки із змінними картриджами 3 мл (100 МО на 1 мл)
	Гларгін, Детемір	Тривалої дії	
	Людський інсулін генно-інженерний Лізпро, Аспарт	Суміш людських інсулінів та аналогів короткої та середньої тривалості дії	Флакони 100 МО на 1 мл

### Інсуліни для вагітних

Пацієнти	МНН	Тип інсуліну	Форма
Прегестаційний діабет	Лізпро, Аспарт	Аналоги короткої тривалості дії	Ручки 3 мл (100 МО на 1 мл) - Ручки із змінними картриджами 3 мл (100 МО на 1 мл)
	Гларгін, Детемір (як альтернатива NPH)	Тривалої дії	
Гестаційний діабет	Лізпро, Аспарт	Аналоги короткої тривалості дії	Флакони 100 МО на 1 мл
	Людський інсулін генно-інженерний	Інсуліни короткої тривалості дії	

### **Інсуліни для дітей**

Протокол надання медичної допомоги дітям хворим на цукровий діабет  
Затверджено Наказом МОЗ України від 27.04.2006 N 254

### **Епідеміологія**

В Україні загальна кількість дітей віком до 18 років, хворих на цукровий діабет (ЦД) досягло 8178. Щороку приріст кількості нових випадків цукрового діабету серед дітей становить 0,5%, у 2012 році вперше діагностовано хворобу було у 1131 дитини віком до 17 років включно

### **Інсулінотерапія для дітей**

Для лікування дітей повинні бути доступні як препарати інсуліну людські генно-інженерні (короткої дії та НПХ-інсуліни), так і аналоги інсуліну ультракороткої дії та тривалої дії.

### **Інсулінотерапія для дітей**

Препарат інсуліну
Короткої дії (Актрапід НМ, Хумулін Регуляр, Інсуман Рапід)
Аналоги інсуліну швидкої дії (НовоРapid, Епайдра, Хумалог)
Тривалої дії (Протафан НМ, Хумулін НПХ, Інсуман Базал)
Заздалегідь змішаний 30/70 (Мікстард 30/70, Хумулін М3)
Заздалегідь змішаний 50/50
Заздалегідь змішаний аналог інсуліну (НовоМікс 30)

Аналоги інсуліну тривалої дії *
(Лантус, Левемір)

\* не застосовуються в лікуванні дітей до 6 років

Різні швидкодіючі аналоги інсуліну мають різні хімічні властивості, але істотно не розрізняються за часом настання дії і його тривалості. Їх переваги у порівнянні з простим (розчинним) інсуліном все ще є предметом обговорення.

### Резюме протоколу лікування діабету II типу

**Епідеміологія:** В Україні за даними Центру медичної статистики МОЗ України на початок 2011 року зареєстровано 1 813 000 пацієнтів з ЦД. З них приблизно 90-95 % – пацієнти з ЦД 2 типу. Проте кількість людей з недиагностованою патологією реально перевищує у 3-4 рази кількість виявлених пацієнтів.

Відповідно до даних світової статистики, кожні 13-15 років кількість людей з ЦД подвоюється. Аналогічна тенденція спостерігається і в Україні - показник захворюваності збільшився з 115,6 (1993 рік) до 248,4 (2008 рік) на 100 тис. населення; показник поширеності - відповідно з 699,2 до 2354,7.

### Інсулінотерапія

- Розпочати з базального інсуліну перед сном або два рази на день за необхідністю.
- Розглянути, як альтернативу, аналог інсуліну пролонгованої дії.

### Інсуліни для лікування діабету II типу

Тип інсуліну	МНН	Форма
Ультракороткої	Інсулін Лізпро, Інсулін Аспарт, Інсулін Глулізін	Ручки 3 мл (100 МО на 1 мл) - Ручки із змінними картриджами 3 мл (100 МО на 1 мл)  Флакони 100 МО на 1 мл
Короткої дії	Інсулін людський генно-інженерний	
Середньої тривалості дії	Ізофан-інсулін людський генно-інженерний (NPH-інсулін)	
Тривалої дії	Інсулін гларгін, Інсулін детемір	
Суміш інсулінів короткої дії і NPH-інсуліну	Інсулін двофазний людський генно-інженерний	
Суміш інсулінів ультракороткої дії і протамінізованих інсулінів ультракороткої дії	Двофазний інсулін лізпро, Двофазний інсулін аспарт	

Необхідно провести детальний аналіз використання інсуліну з урахуванням багатьох факторів шляхом співставлення даних щодо закупівель, відбору лікарських засобів та протоколів розроблених на базі доказів. Крім того, необхідно отримати експертну думку ендокринологів

для того, щоб зрозуміти принципи призначення та фактори, які впливають на застосування шприців-ручок та аналогів інсулінів.

### **Заключні положення**

ВООЗ сприяє впровадженню стратегії Переліку основних лікарських засобів в якості ефективного інструменту реалізації політики, який може допомогти національним директивним органам управляти витратами, визначивши пріоритетні лікарські засоби для задоволення потреб охорони здоров'я їх країн. У країнах з високим рівнем прибутків, які мають Національний перелік, він є нейтральним та оптимальним переліком для відшкодування. Останні дослідження застосування Політик переліку основних лікарських засобів ВООЗ у країнах із низьким та середнім рівнем прибутків виявили значну залежність між рівнем прибутків та якістю застосування ЛЗ.<sup>18</sup>

Сусіди України – Білорусь та Молдова – ефективно використовують затверджені ними Національні переліки основних лікарських засобів як основу для державних закупівель з метою забезпечення доступності економічно ефективних, безпечних генеричних ЛЗ для своїх громадян.<sup>19,20</sup> З огляду на те, що децентралізація у секторі охорони здоров'я є пріоритетом для України, стратегія одного Переліку ЛЗ для державних закупівель має урахувати інтереси та наміри різних зацікавлених сторін. МОЗ має приймати поінформовані рішення на основі неупередженої Оцінки систем охорони здоров'я щодо окремих позицій, терапевтичних категорій та медичних послуг.

Необхідно, щоб обґрунтована фармацевтична політика України передбачала різнобічні заходи, а особливо у сфері ціноутворення та заохочення політики застосування генериків. Після економічної кризи 2008 року, витрати на лікарські засоби у країнах ОЕСР зменшилися. Водночас, частка генеричних лікарських засобів зросла на 20% між 2008 та 2012 рр., а саме в Іспанії (100%), Франції (60%), Данії (44%) та Великій Британії (28%).<sup>21</sup> Враховуючи обмеження державного бюджету, існує необхідність більш детального дослідження процесів відбору, ціноутворення та джерел постачання лікарських засобів, в тому числі, лікарських форм.

Якщо Кабінет Міністрів України затвердить Постанову, що визначає Національний перелік лікарських засобів обов'язковою та єдиною основою для державних закупівель, з'явиться можливість раціоналізації витрат та вибору найкращих ЛЗ, що є одночасно безпечними та оптимальними за ціною.

Процес відбору членів експертного комітету, який регламентуватиметься Наказом МОЗ, має бути прозорим та враховувати конфлікт інтересів та заяву щодо збереження конфіденційності під час процесу відбору ЛЗ. Необхідно застосовувати принцип «стримування та

урівноваження сил» з метою зниження ризику корупції та підвищення прозорості у процесі прийняття рішень.

## Посилання

- 
- <sup>1</sup> Management Sciences for Health. 2011. *Managing Medicines Selection, Chapter 16*. MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health. <https://www.msh.org/resources/mds-3-managing-access-to-medicines-and-health-technologies>
- <sup>2</sup> Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). *Pharmaceuticals and the Public Interest: The Importance of Good Governance*. Submitted to the U.S. Agency for International Development by the SPS Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21019en/>
- <sup>3</sup> Management Sciences for Health. 2011. *Analyzing and Controlling Pharmaceutical Expenditures, Chapter 40*. MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health. <https://www.msh.org/resources/mds-3-managing-access-to-medicines-and-health-technologies>
- <sup>4</sup> DailyMed. US National Library of Medicine. Tenecteplase drug information <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=66a1e273-ab59-4e7a-a223-a96b86501f51&> and see
- <sup>5</sup> European Medicines Agency. Metalyse ® product information. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000306/WC500026892.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000306/WC500026892.pdf)
- <sup>6</sup> Mycamine® product information. Available at European Medicines Agency [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000734/WC500031075.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000734/WC500031075.pdf)
- <sup>7</sup> World Health Organization (WHO). Ukraine Country Health Profile. Updated January 2015. <http://www.who.int/countries/ukr/en/>. Chart is based on 2012 data.
- <sup>8</sup> World Bank Group-Ukraine Partnership. Ukraine Country program snapshot. World Bank Group-Ukraine Partnership. April 2014. <http://www.worldbank.org/content/dam/Worldbank/document/Ukraine-Snapshot.pdf>.
- <sup>9</sup> National Institute on Health and Care Excellence. UK National Health Service (NHS). Information on Lantus® [www.evidence.nhs.uk/formulary/bnf/current/6-endocrine-system/61-drugs-used-in-diabetes/611-insulins/6112-intermediate--and-long-acting-insulins/insulin-glargine/lantus](http://www.evidence.nhs.uk/formulary/bnf/current/6-endocrine-system/61-drugs-used-in-diabetes/611-insulins/6112-intermediate--and-long-acting-insulins/insulin-glargine/lantus)
- <sup>10</sup> Portsmouth Hospitals NHS Trust. Choice of insulin preparation in type 2 diabetes. January 2013, Review date: January 2015. <http://www.portsmouthccg.nhs.uk/Downloads/Meds%20management/Local%20Prescribing%20Guidance/Insulin%20Choice%20in%20Type%20Diabetes%20January%202013.pdf>
- <sup>11</sup> WHO. 18<sup>th</sup> Expert Committee on the selection and use of essential medicines. Review of the Evidence Comparing Insulin (Human or Animal) With Analogue Insulins. February 2011. [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/18/applications/Insulin\\_review.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/applications/Insulin_review.pdf)
- <sup>12</sup> Horvath K., Jeilter K., Berghold A., Ebrahim SH, Gratzner TW, Plank J, et al. Long acting insulin analogues versus NPH insulin (human isophane insulin) for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic*

---

Reviews. 2007.Apr.18;(2):CD005613 [http://www.cochrane.org/CD005613/ENDOC\\_long-acting-insulin-analogues-versus-nph-insulin-human-isophane-insulin-for-type-2-diabetes-mellitus](http://www.cochrane.org/CD005613/ENDOC_long-acting-insulin-analogues-versus-nph-insulin-human-isophane-insulin-for-type-2-diabetes-mellitus)

<sup>13</sup> Scottish Medicine Consortium. Insulin glargine (Lantus) advice. April, 2013. [https://www.scottishmedicines.org.uk/SMC\\_Advice/Advice/860\\_13\\_insulin\\_glargine\\_Lantus/insulin\\_glargine\\_Lantus](https://www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice/860_13_insulin_glargine_Lantus/insulin_glargine_Lantus)

<sup>14</sup> The National Institute for Health and Care Excellence. United Kingdom. The management of type 2 diabetes. NICE Clinical Guideline 87. United Kingdom. Last modified: December, 2014. <http://www.nice.org.uk/guidance/cg87/resources/guidance-type-2-diabetes-pdf>

<sup>15</sup> Busse R. Optimizing Diabetes care through Evidence-based Medicine and Health Economics: The German Experience. WHO Collaborating Centre for Health Systems, Research and Management. Presentation made in Paris, France. [https://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2011.lectures/Paris\\_2011.02.18.rb\\_GBA.Diabetes.pdf](https://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2011.lectures/Paris_2011.02.18.rb_GBA.Diabetes.pdf)

<sup>16</sup> Lee LJ, et al. Budget impact analysis of insulin therapies and associated delivery systems. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2012;69(11):958–65.

<sup>17</sup> Міністерство охорони здоров'я України. Протокол надання медичної допомоги дітям хворим на цукровий діабет №1021. Міністерство охорони здоров'я України; 2014.

<sup>18</sup> Holloway KA, Henry D. WHO essential medicines policies and use in developing and transitional countries: an analysis of reported policy implementation and medicines use surveys. *PLOS Medicine*. 2014;11(9): e1001724. <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001724>

<sup>19</sup> Richardson E, Boerma W, Malakhova I, Rusovich V, Fomenko A. Belarus: Health system review. *Health Systems in Transition*. 2008;10(6):1–118. [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0020/53930/E92096.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/53930/E92096.pdf).

<sup>20</sup> Ferrario A, Seicas R, Sautenkova N, Habicht J. Strengthening health systems to achieve access to essential medicines: pharmaceutical sector reforms in the Republic of Moldova. Presentation made at the Geneva Health Forum in Geneva, Switzerland; April 15–17, 2014

<sup>21</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Health spending starts to rise but remains weak in Europe. <http://www.oecd.org/newsroom/health-spending-starts-to-rise-but-remains-weak-in-europe.htm>