

Сравнительное фармакоэпидемиологическое исследование потребления сахароснижающих лекарственных препаратов у больных сахарным диабетом 2 типа в городе Москве

© Калашникова М.Ф.¹, Белоусов Д.Ю.², Кантемирова М.А.¹, Анциферов М.Б.³

¹ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России, г. Москва

²ООО Центр фармакоэкономических исследований, г. Москва

³ГБУЗ Эндокринологический диспансер Департамента здравоохранения г. Москвы, г. Москва

Проведено сравнительное фармакоэпидемиологическое исследование (ФЭИ) динамики потребления сахароснижающих препаратов при сахарном диабете 2 типа (СД2) на основании информационной базы данных Государственного регистра больных сахарным диабетом (ГРСД) и других источников.

Цель. Изучить частоту назначения пероральных сахароснижающих препаратов (ПССП) и инсулинов при СД2 в г. Москве в 2014 г. в условиях амбулаторно-поликлинической практики лечения, а также рассчитать средневзвешенную стоимость сахароснижающей терапии на одного человека в год и сравнить с аналогичным показателем за 2011 г.

Материалы и методы. Ретроспективное сплошное когортное аналитическое ФЭИ проведено на основании информационной базы данных ГРСД, в которой на 31 декабря 2014 г. в г. Москве всего было зарегистрировано 270 073 больных в возрасте от 18 лет и старше с диагнозом СД2. Изучение потребления ПССП выполнено в соответствии с международной методологией АТХ/DDD, с расчетом средней назначенной суточной дозы (PDD) и ее соотношения с установленной суточной дозой (DDD). Проведен расчет средневзвешенной стоимости сахароснижающей терапии 1 человека/год.

Результаты. Сравнительный анализ потребления сахароснижающих лекарственных средств (ЛС) в 2014 г. у больных СД2 показал, что за прошедшие 3 года, на фоне расширения терапевтических возможностей лечения заболевания в связи с появлением новых сахароснижающих препаратов, основные подходы к терапии СД2 существенно не изменились (результаты ФЭИ за 2011 г. опубликованы в журнале «Сахарный диабет», 2015, С. 32–46 [1]): наиболее часто назначаемыми ПССП были производные сульфонилмочевины (ПСМ) (49%) и метформин (40%) в виде монотерапии или в виде их совместной (фиксированной) комбинации (8,5%), а также в сочетании с базальным инсулином (7,4%). Положительной тенденцией стало увеличение числа больных СД2, получающих лечение инсулином, с 10% до 19,2% в 2014 г. Увеличение доли потребления менее затратных генерических препаратов российского производства по сравнению с 2011 г. позволило существенно сократить расходы на сахароснижающую терапию.

Заключение. Основными тенденциями, характеризующими подходы к лечению больных СД2 в 2014 г., стали более редкое назначение комбинированной терапии метформином и ПСМ и более частое их применение в виде монотерапии или в комбинациях с инсулином. Несмотря на появление в арсенале врача-эндокринолога новых групп сахароснижающих ЛС, их доля в общей структуре потребления в 2014 г. не превышала 5%. Средневзвешенная стоимость сахароснижающей терапии, используемой для лечения 1 больного СД2 в 2014 г. в г. Москве, составила 7 727 руб./год.

Ключевые слова: сахарный диабет 2 типа; фармакоэпидемиология; анализ потребления лекарственных средств; сахароснижающие препараты, Российская Федерация

Comparative pharmacoepidemiological study of antihyperglycemic drugs utilization by patients with type 2 diabetes mellitus in Moscow

Marina F. Kalashnikova¹, Dmitriy Y. Belousov², Mariya A. Kantemirova³, Mikhail B. Antsiferov³

¹I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

²Center of Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Moscow, Russia

³Moscow Endocrinology Dispanserium, Moscow, Russia

Background. A pharmaco-epidemiological study comparing the dynamics of different anti-diabetic drugs in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) in Russia was conducted using data from a diabetes registry.

Objective. To assess and compare the frequency of the prescription of oral anti-diabetic medications (OAMs) and insulin and the average cost of anti-hyperglycaemic therapy with different OAMs in 2014 and 2011.

Material and methods. A retrospective cohort study was conducted using national diabetic registry data from the city of Moscow. Data for 270,073 patients (≥ 18 years old) with T2DM registered by 31 December 2014 were analysed using international the ATC/DDD methodology. The average indicated and actual daily dosage ratio was calculated. The cost of anti-hyperglycaemic therapy for one person/year was calculated.

Results. There were no significant differences in prescribed OAMs between 2011 and 2014, despite the availability of new OAM classes (data for 2011 were published in «Diabetes mellitus», 2015, p. 32–46). The tendency to prescribe two groups of OAMs remained unchanged during the 4-year period (Metformin in 40% of patients and sulfonylurea derivatives, in combination or as a monotherapy, in 49.3%). The percentage of patients with T2DM who received insulin therapy increased from 10% in 2011 to 19.2% in 2014. The absence of a significant increase in the average cost of anti-diabetic therapy by 2014 can be explained by an increase in the prescription of different Russian generics for metformin, sulfonylurea derivatives and insulin, which were cheaper than foreign analogues by 30%–60%.

Conclusions. The main trends in the treatment of patients with T2DM by 2014 included less frequent combination therapy with metformin and PSM and more frequent monotherapy or combination therapy with insulin. Despite the appearance of new OAM classes in the market, the overall consumption pattern in 2014 did not exceed 5%. The average cost of anti-diabetic therapy for one patient with T2DM in 2014 in Moscow was 7,727 rubles per year.

Keywords: type 2 diabetes mellitus; pharmacoepidemiology; drug utilization; hypoglycemic agents; Russian Federation

В последние годы отмечается значительный рост интереса специалистов к проведению фармакоэпидемиологических исследований в Российской Федерации. Фармакоэпидемиология – это относительно новая наука, изучающая различные эффекты лекарственных средств (ЛС) на больших группах людей или на уровне популяции.

Выделяют два основных направления фармакоэпидемиологических исследований: первое заключается в изучении эффективности и безопасности ЛС, второе представляет собой анализ потребления ЛС (drug utilization). Основополагающая работа (Engel A., Siderius P., 1968 г.) привлекла внимание многих исследователей к проблеме анализа назначаемых ЛС в разных странах и регионах [2]. Для возможности проведения сравнительной оценки полученных данных было принято решение о создании единого расчетного метода. В настоящее время основой для изучения потребления ЛС является методология ATX/DDD. ATX – Анатомическая Терапевтическая и Химическая классификация, согласно которой лекарства разделяются на группы соответственно органу или системе, на который они производят эффект, их химическим, фармакологическим и терапевтическим свойствам. В соответствии с международной системой ATX, группа А – «Антидиабетические препараты» относится к «Средствам, влияющим на пищеварительную систему и метаболизм» и включает следующие подгруппы: A10A0 – «Инсулин и его аналоги», A10B – «Гипогликемизирующие препараты, за исключением инсулинов», а также A10X – «Прочие препараты, применяемые для лечения сахарного диабета» [3].

С 1982 г. Центр ВОЗ по сотрудничеству в методологии статистических исследований (The WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) является координирующим органом распространения и использования методологии ATX/DDD, которая с 1996 г. была принята в качестве единого международного стандарта для проведения исследований, посвященных анализу потребления

ЛС. На Центр возложены полномочия проведения классификации новых ЛС и установления средних суточных доз ЛС, периодического пересмотра классификации ATX и ранее установленных суточных доз, а также распространения и практического использования системы ATX в исследованиях в области потребления лекарств.

Единицей измерения в данной системе принята **DDD – условная установленная средняя суточная доза ЛС, применяемого по основному показанию у взрослых**. Примечательно, что первое исследование по изучению DDD препаратов по методологии ATX/DDD было посвящено ЛС, применяемым для лечения сахарного диабета (СД) [4].

При проведении фармакоэпидемиологических исследований, анализирующих особенности потребления ЛС в реальной клинической практике в той или иной стране, рассчитывается показатель **PDD – средней назначенной суточной дозы ЛС (Prescribed Daily Dose)**, который характеризует средний показатель потребления лекарственного препарата в день пациентом. Расчет соотношения DDD/PDD позволяет оценить соответствие проводимой терапии современным и международным стандартам. Существенное несоответствие PDD средним эффективным дозам, рекомендуемым ВОЗ, может быть одной из причин не достижения компенсации СД. Показатель PDD может существенно различаться между экономически развитыми и развивающимися странами, что также необходимо принимать во внимание. В то же время, PDD не всегда отражает истинное потребление пациентом лекарственного препарата, поскольку он не учитывает влияние целого ряда факторов. Так, на проводимую медикаментозную терапию значительное влияние оказывают и другие «нефармакологические» факторы: медицинские и культурные традиции, особенности системы здравоохранения и медицинского страхования, уровень развития фармацевтической промышленности, характер деятельности фармацевтических компаний [5].

Таким образом, система АТХ/DDD является основным инструментом, рекомендованным ВОЗ для проведения исследований по изучению использования лекарств. Для проведения сравнительного анализа используемых схем терапии и отдельных препаратов проводится изучение терапевтического профиля применяемых ЛС в лечении конкретных заболеваний. Кроме того, при проведении клинико-экономических исследований, расчет PDD позволяет получить довольно точные данные о средней стоимости применения конкретной терапии или препарата на 1 человека в год.

Фармакоэпидемиологические исследования являются первым этапом в проведении клиникоэкономических исследований и играют важную роль в получении достоверной информации о существующих в настоящее время терапевтических схемах лечения больных. Результаты анализа потребления сахароснижающих ЛС специфичны для каждой страны, что связано с различными эпидемиологическими характеристиками заболевания, стоимости лекарственных препаратов и источников финансирования системы здравоохранения. Анализ статистических отчетов в различных странах мира показал, что в 2010 г. ежегодные прямые затраты на сахароснижающую терапию составляли в Италии и во Франции всего 6,2% от общих прямых затрат на лечение 1 больного СД 2 типа (СД2) в год, в Великобритании – 7,5%, в Испании – 10,5% [6]. В США, по данным опубликованного отчета Американской диабетической ассоциации за 2013 г., расходы на противодиабетические лекарственные средства группы А (АТХ-классификации) составили 12% [7].

Сравнительные фармакоэпидемиологические исследования потребления сахароснижающих лекарственных препаратов у больных СД2 позволяют оценить рациональность назначения различных групп ПССП и инсулинов, а также рассчитать прямые затраты на лечение заболевания в условиях амбулаторно-поликлинической практики в долевом и денежном эквиваленте.

Цель

Изучить особенности потребления сахароснижающих лекарственных средств в г. Москве за 2014 г. среди пациентов с СД2 в условиях реальной клинической практики и рассчитать среднюю стоимость лечения одного человека в год, сравнив ее с аналогичными расчетными показателями за 2011 г.

Методы

Проведено ретроспективное сплошное когортное фармакоэпидемиологическое исследование информационной базы данных Государственного регистра больных СД (ГРСД) г. Москвы, где на конец 2014 г. было зарегистрировано 270 073 человек в возрасте от 18 лет и старше (сплошная выборка) с диагнозом СД2.

Выбор Москвы для проведения сравнительного фармакоэпидемиологического исследования был обу-

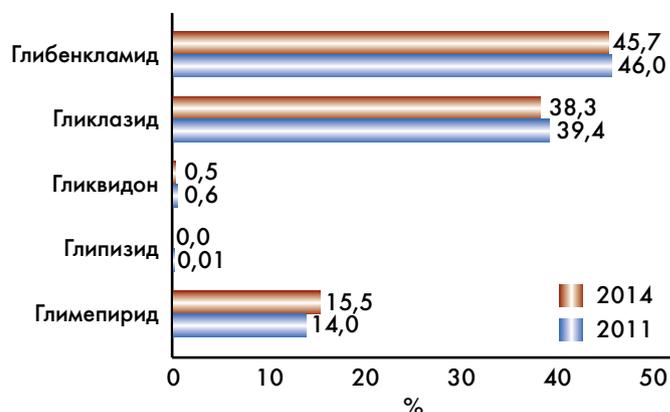


Рис. 1. Распределение объема потребления производных сульфонилмочевины в процентном выражении в 2011 и в 2014 гг.

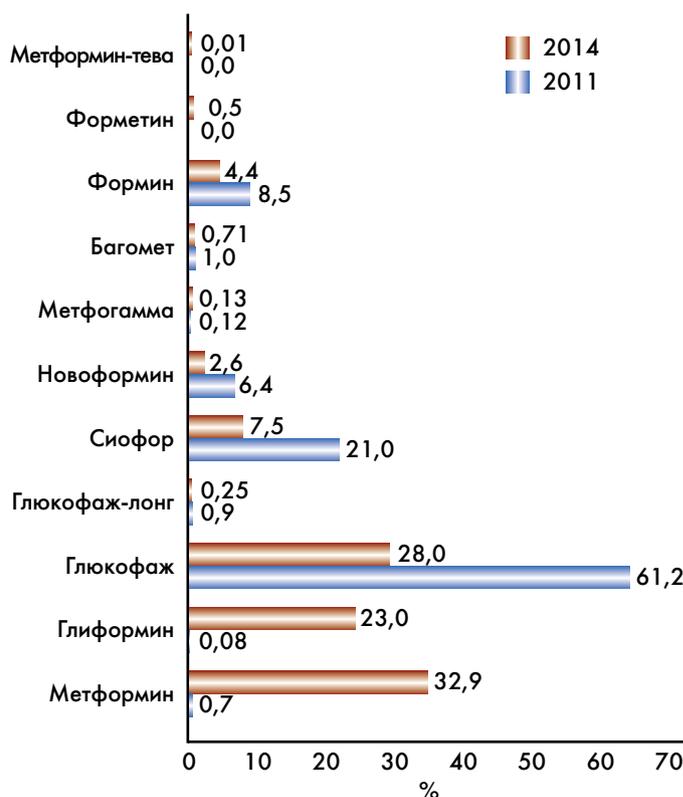


Рис. 2. Сравнение распределения объема потребления метформина в процентном выражении в 2011 и в 2014 гг.

словлен тем, что в городе на протяжении последних лет ведется учет реализации лекарственных препаратов с помощью единой медицинской информационно-аналитической системы (ЕМИАС). В городских поликлиниках работают аптечные пункты, в которых в компьютерную базу данных вносятся все лекарственные препараты, выдаваемые пациентам по льготным рецептам. Данные по реализации лекарственных препаратов регулярно предоставляются главным специалистам Департамента здравоохранения г. Москвы в виде стандартизованных отчетов.

Изучение потребления ПССП выполнено в соответствии с международной методологией АТХ/DDD, с расчетом средней назначенной суточной дозы PDD

Таблица 1

| Терапевтический профиль потребления таблетированных сахароснижающих препаратов по группам АТХ-классификации в денежном и натуральном выражении, с указанием установленной и назначенной суточных доз в г. Москве в 2014 г. по данным ГРСД | | | | | | | | | |
|---|--------------------------------------|------------------|------------------|---------------------------------|------------------------------------|---|-----------------------|--|--|
| АТХ-группа (код АТХ), маркирующая организация/ бренд-наименование, доза в 1 табл., мг | Кол-во назначений (n=290 528), n (%) | PDD ¹ | DDD ² | Ср. стоимость 1 уп. с НДС, руб. | Ср. стоимость 1 мг препарата, руб. | Ср. стоимость в год на 1 пациента, руб. | Сумма в год, руб. | | |
| 1. Производные сульфонилмочевины ³ (A10BB) | 143 286 (49,3) | - | - | - | - | 3518 | 504 139 079 (табл. 2) | | |
| 2. Бигуаниды. Метформин ⁴ (A10BA02) | 116 394 (40) | - | 2000 мг | - | - | 3221 | 374 898 154 (табл. 3) | | |
| 3. Фиксированные комбинации: СМ и Метформин (A10BD02) ⁵ Verlin Chemie/ Melapini - ГЛИБОМЕТ табл. 2,5/400 мг №40 | 13 649 | 2,92 табл. | 2 табл. | 271 | 0,017 | 7293 | 99 542 157 | | |
| Merck Santé (Франция) - ГЛЮКОВАНС табл. 5/500 №30 | 413 | 2,87 табл. | 2 табл. | 167 | 0,011 | 5819 | 2 403 247 | | |
| Merck Santé (Франция) - ГЛЮКОВАНС табл. 2,5/500 №30 | 7220 | 3,35 табл. | 2 табл. | 128 | 0,008 | 4913 | 35 471 860 | | |
| Биофарм (Болгария) - ГЛЮКОНОРМ табл. 2,5/400 №40 | 2417 | 2,96 табл. | 2 табл. | 271 | 0,017 | 7393 | 17 868 881 | | |
| Quimica Montpeller (Аргентина) - БАГОМЕПЛЮС табл. 2,5/500 мг №30 | 73 | 3 табл. | 2 табл. | 236 | 0,016 | 8804 | 642 692 | | |
| Quimica Montpeller (Аргентина) - БАГОМЕПЛЮС табл. 5/500 мг №30 | 550 | 3,18 табл. | 2 табл. | 157 | 0,01 | 5852 | 3 218 600 | | |
| SANOFI AVENTIS (Франция) - АМАРИЛ М табл. 2,5/500 мг №30 | 256 | 2,34 табл. | 2 табл. | 543 | 0,036 | 15 451 | 3 955 456 | | |
| 4. Фиксированные комбинации: Метформин + ингибиторы ДПП-4 Метформин + Ситаглиптин (A10BD07) ⁶ | 3758 (1,3) | - | - | - | - | - | 115 028 277 | | |
| Merck Sharp Dohme B.V. (США) - ЯНУМЕТ табл. 50/1000 №98 | 333 | 2 табл. | 2 табл. | 2500 | 0,024 | 18 396 | 6 125 868 | | |
| Merck Sharp Dohme B.V. (США) - ЯНУМЕТ табл. 50/500 №56 | 19 | 1,47 табл. | 2 табл. | 2497 | 0,081 | 23 822 | 452 618 | | |
| Метформин + Вилдаглиптин (A10BD08) ⁷ | | | | | | | | | |
| Novartis pharntasteing (Швейцария) - ГАЛВУСМЕТ табл. 50/1000 №30 | 1083 | 2,32 табл. | 2 табл. | 1257 | 0,04 | 35 504 | 38 450 832 | | |
| Novartis pharntasteing (Швейцария) - ГАЛВУСМЕТ табл. 50/500 №30 | 2323 | 1,98 | 2 табл. | 1253 | 0,076 | 30 133 | 69 998 959 | | |
| 5. Глиниды (A10BXX03). Нателглирид | 1169 (0,4) | - | - | - | - | - | 7 992 429 | | |
| NovoNordisk (Дания) - НОВОНОРМ табл. 0,5 мг №30 | 306 | 1,0 мг | 0,36 | 228,71 | 15,247 | 5426 | 1 660 356 | | |
| NovoNordisk (Дания) - НОВОНОРМ табл. 1 мг №30 | 368 | 2,3 мг | - | 264,23 | 8,808 | 7491 | 2 756 688 | | |
| NovoNordisk (Дания) - НОВОНОРМ табл. 2 мг №30 | 495 | 3,5 мг | - | 335,39 | 5,59 | 7223 | 3 575 385 | | |
| 6. Ингибиторы альфа-глюкозидазы. Акарбоза (A10BF01) | | | | | | | | | |
| Bayer Schering Pharma AG - ГЛЮКОБАИ табл. 100 мг №30 | 243 (0,1) | 199,7 мг | 300 мг | 476 | 0,159 | 11 588 | 1 924 563 509 872 | | |
| Bayer Schering Pharma AG - ГЛЮКОБАИ табл. 50 мг №30 | 199 | 94,6 мг | - | 309 | 0,206 | 7109 | 1 414 691 | | |

Таблица 1

| Терапевтический профиль потребления таблетированных сахароснижающих препаратов по группам АТХ-классификации в денежном и натуральном выражении, с указанием установленной и назначенной суточных доз в г. Москве в 2014 г. по данным ГРСД | | | | | | | | | |
|---|------------|---------|--------|--------|--------|---------|------------|---|---|
| 7. Ингибиторы ДПП-4 (А10ВН) | 809 (0,3) | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Ситаглиптин; Merck Sharp Dohme B.V. (США) - ЯНУВИЯ табл. 100 мг №28 | 50 | 53,5 мг | 100 мг | 2185 | 0,78 | 15 231 | 761 550 | | |
| Вилдаглиптин; Novartis pharmasteinag (Швейцария) - ГАЛВУС табл. 50 мг №28 | 163 | 100 мг | 100 мг | 748 | 0,534 | 19723 | 3 214 849 | | |
| Саксаглиптин; Bristol-Myers Squibb Comp.(США) - ОНГЛИЗА табл. 5 мг №30 | 582 | 5,9 мг | 5 мг | 2037 | 13,58 | 29195 | 16 991 490 | | |
| Линаглиптин; Boehringer Ingelheim (Германия) - ТРАЖЕНТА табл. 5 мг №30 | 14 | 5 мг | 5 мг | 1597 | 10,65 | 19436 | 272 104 | | |
| 8. Аналоги ГПП-1 | | | | | | | | | |
| Лираглутид; NovoNordisk (Дания) - ВИКТОЗА 18 мг №2 | 102 (0,04) | 1,2 мг | 1,2 мг | 10 000 | 277,78 | 101 389 | 10 341 667 | | |
| 9. Тиазолидиноны (А10ВГ) | 189 (0,1) | - | - | - | - | - | - | | |
| Росиглитазон (А10ВГ02); Glaxo Smith Kline - АВАНДИЯ табл. 4 мг №28 | 144 | 4,61 мг | 6 мг | 1209 | 10,795 | 18164 | 2 615 616 | | |
| Росиглитазон (А10ВГ02); Glaxo Smith Kline - АВАНДИЯ табл. 8 мг №28 | 37 | 7,83 мг | | 2400 | 10,714 | 30620 | 1 132 940 | | |
| Пиоглитазон (А10ВГ03); Eli Lilly (США) - АКТОС табл. 30 мг №30 | 8 | 32,5 мг | 30 мг | 4716 | 5,24 | 62159,5 | 497 276 | | |

1 – PDD (Prescribed Daily Dose) – средняя назначенная суточная доза ЛС, характеризующая средний показатель потребления лекарственного препарата в день пациентом в реальной клинической практике.

2 – DDD – средняя установленная суточная доза ЛС, применяемого по его основному показанию у взрослых.

3 – Развернутый анализ препаратов, входящих в группу производных сульфонилмочевины приведен в табл. 2.

4 – Анализ препаратов метформина приведен в табл 3.

5 – Для препаратов группы «фиксированные комбинации» (метформин + производные сульфонилмочевины) установленная доза ВОЗ (DDD) определена в количестве 2 таблетки в сутки.

6/7 – Для препаратов группы «фиксированные комбинации» (метформин + ингибиторы ДПП-4) установленная доза ВОЗ (DDD) определена в количестве 2 таблетки в сутки.

Таблица 2

| Терапевтический профиль потребления производных сульфонилмочевины в денежном и натуральном выражении, с указанием установленной и назначенной суточных доз в г. Москве в 2014 году по данным ГРСД | | | | | | | | | |
|---|-------------------------------------|---------|---------|---------|------------------------------------|-----------------------------|---|----------------------|--|
| АТХ-группа (код АТХ), маркирующая организация/ бренд-наименование, доза в 1 табл., мг | Кол-во назначений (n=143 286) | PDD, мг | DDD, мг | PDD/DDD | Ср. стоимость 1 уп. с НДС, руб. | Ср. стоимость 1 мг, руб. | Ср. стоимость в год на 1 пациента, руб. | Сумма в год, руб. | |
| Глимепирид (А10ВВ12) | 15,5% | | 2 | 2,89 | | | | | |
| Avenis Pharma Deutschland GmbH (Германия) | | | | | | | | | |
| - АМАРИЛ табл. 1 мг №30 | 1309 | 1,22 | | | 238 | 7,93 | 3531 | 4 622 079 | |
| - АМАРИЛ табл. 2 мг №30 | 2945 | 2,72 | | | 453 | 7,55 | 7496 | 22 075 720 | |
| - АМАРИЛ табл. 3 мг №30 | 2332 | 4,61 | | | 664 | 7,38 | 12 418 | 28 958 776 | |
| - АМАРИЛ табл. 4 мг №30 | 4745 | 4,84 | | | 870 | 7,25 | 12 808 | 60 773 960 | |
| Кимика Монтеллиер С.А. (Аргентина) | | | | | | | | | |
| - ГЛЕМАЗ табл. 4 мг №30 | 4100 | 5,3 | | | 609 | 5,075 | 9818 | 40 253 800 | |
| Pliva Hrvatska d.o.o. (Республика Хорватия) | | | | | | | | | |
| - ГЛИМЕПИРИД-Тева 1 мг №30 | 2 | 1 | | | 204 | 6,8 | 2482 | 4964 | |

Таблица 2

| Терапевтический профиль потребления производных сульфонилмочевины в денежном и натуральном выражении, с указанием установленной и назначенной суточной доз в г. Москве в 2014 г. по данным ГРСД | | | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|------|--------|------------|--|--|--|--|
| - ГЛИМЕПИРИД-Тева 2 мг №30 | 120 | 1,86 | 289 | 4,82 | 3272 | 392 640 | | | | |
| - ГЛИМЕПИРИД-Тева 3 мг №30 | 13 | 2,83 | 225 | 2,5 | 2582 | 33 566 | | | | |
| Фармстандарт-Лексредства (Россия) | | | | | | | | | | |
| - ГЛИМЕПИРИД 1 мг №30 | 1042 | 1,12 | 174 | 5,8 | 2371 | 2 470 582 | | | | |
| - ГЛИМЕПИРИД 2 мг №30 | 1550 | 2,59 | 181 | 3,02 | 2855 | 4 425 250 | | | | |
| - ГЛИМЕПИРИД 3 мг №30 | 654 | 3,91 | 270 | 3 | 4281 | 2 799 774 | | | | |
| - ГЛИМЕПИРИД 4 мг №30 | 2524 | 4,75 | 335 | 2,79 | 4839 | 12 213 636 | | | | |
| Акрихин (Россия) | | | | | | | | | | |
| - ДИАМЕРИД 1 мг №30 | 160 | 1 | 212 | 7,07 | 2581 | 412 960 | | | | |
| - ДИАМЕРИД 2 мг №30 | 244 | 2,5 | 378 | 6,3 | 5749 | 1 402 756 | | | | |
| - ДИАМЕРИД 3 мг №30 | 110 | 3,75 | 410 | 4,56 | 6242 | 686 620 | | | | |
| - ДИАМЕРИД 4 мг №30 | 419 | 3,69 | 432 | 3,6 | 4849 | 2 031 731 | | | | |
| Глипизид (А10ВВ09) | | | | | | | | | | |
| Pfizer Amboise | | | | | | | | | | |
| - ГЛИБЕНЕЗ-РЕТАРД табл. 5 мг №30 | 10 | 5,92 | 10 | 0,59 | 375,7 | 54 020 | | | | |
| Гликвидон (А10ВВ08) | | | | | | | | | | |
| Boehringer Ingelheim Elias A.E. | | | | | | | | | | |
| - ГЛЮРЕНОРМ табл. 30 мг №60 | 723 | 50 | 60 | 0,83 | 350 | 35 405 | | | | |
| Гликлазид (А10ВВ09) | | | | | | | | | | |
| Servier (Франция) | | | | | | | | | | |
| - ДИАБЕТОН МВ табл. 30 мг №60 | 44 184 | 57,38 | 60 | 90,4 | 323,76 | 3770 | | | | |
| - ДИАБЕТОН МВ табл. 60 мг №30 | 9413 | 8 | 60 | 0,18 | 323,76 | 4423 | | | | |
| ОАО «Синтез» (Россия) | | | | | | | | | | |
| - ГЛИКЛАЗИД 80 мг №60 | 857 | 67,3 | 180,90 | 0,04 | 1168 | 1 000 976 | | | | |
| ООО «Озон» (Россия) | | | | | | | | | | |
| - ГЛИКЛАЗИД МВ 30 мг №60 | 79 | 80 | 165,17 | 0,09 | 2823 | 223 017 | | | | |
| Акрихин ОАО (Россия) | | | | | | | | | | |
| - ГЛИДИАБ МВ табл. 30 мг №30 | 224 | 85,9 | 110,11 | 0,12 | 3942 | 883 008 | | | | |
| - ГЛИДИАБ 80 мг №60 | 66 | 34 | 136,55 | 0,03 | 1773 | 117 018 | | | | |
| Глибенкламид (А10ВВ01) | | | | | | | | | | |
| Berlin-Chemie/ Menarini Group (Германия) | | | | | | | | | | |
| - МАНИНИЛ табл. 1,75 мг №120 | 12 750 | 4,03 | 117 | 9,1 | 824 | 10 506 000 | | | | |
| - МАНИНИЛ табл. 3,5 мг №120 | 49 335 | 10,425 | 154 | 0,37 | 1408 | 69 463 680 | | | | |
| - МАНИНИЛ табл. 5 мг №120 (немикронизированная форма) | 305 | 12,9 | 146 | 0,24 | 1130 | 344 650 | | | | |
| ОАО Фармстандарт-Лексредства (Россия) | | | | | | | | | | |
| - ГЛИБЕНКЛАМИД 5 мг №30 | 3071 | 13,3 | 10 | 13,3 | 42,44 | 1362 | | | | |
| Итого: 504 139 079 руб./год | | | | | | | | | | |
| Средняя стоимость лечения 1 человека в год производными сульфонилмочевины: 3518 руб. | | | | | | | | | | |

Таблица 3

Терапевтический профиль потребления группы бигуанидов (препарата метформин) в денежном и натуральном выражении, с указанием установленной и назначенной суточных доз в г. Москве в 2014 г., по данным ГРСД

| Метформин (A10BA02), маркирующая организация/бренд-наименование, доза в 1 табл., мг | Кол-во назначений (n=116394) | PDD ¹ , мг | Ср. стоимость 1 уп. с НДС, руб. | Ср. стоимость 1 мг препарата, руб. | Ср. стоимость в год на 1 пациента, руб. | Сумма в год, руб. |
|---|------------------------------|-----------------------|---------------------------------|------------------------------------|---|-------------------|
| Хемофарм А.Д. (Сербия) | | | | | | |
| - МЕТФОРМИН табл. 500 мг №30 | 7491 | 784 | 80,15 | 0,0053 | 1517 | 11 363 847 |
| ОАО «Атолл» Россия | | | | | | |
| - МЕТФОРМИН табл. 1000 мг №60 | 18 190 | 1658 | 331,28 | 0,0055 | 3328 | 60 536 320 |
| - МЕТФОРМИН табл. 850 мг №60 | 12 590 | 18 089 | 224,25 | 0,0044 | 2905 | 36 573 950 |
| ОАО «ХФК» Акрихин (Россия) | | | | | | |
| - ГЛИФОРМИН табл. 850 мг №60 | 7990 | 150 | 227,65 | 0,0044 | 2 811 | 22 455 895 |
| - ГЛИФОРМИН табл. 1000 мг № 60 | 13 575 | 1651 | 336,08 | 0,0056 | 3374 | 45 802 050 |
| - ГЛИФОРМИН табл. 500 мг №60 | 5260 | 1150 | 132,64 | 0,0044 | 1847 | 9 715 220 |
| Merck Santé (Франция) | | | | | | |
| - ГЛЮКОФАЖ табл. 850 мг №60 | 12 052 | 1685 | 250,73 | 0,0063 | 3874 | 46 689 448 |
| - ГЛЮКОФАЖ табл. 500 мг №30 | 4643 | 877 | 105,49 | 0,0070 | 2242 | 10 409 606 |
| - ГЛЮКОФАЖ табл. 1000 мг №30 | 16 196 | 1680 | 213,13 | 0,0071 | 4353 | 70 501 188 |
| - ГЛЮКОФАЖ ЛОНГ табл. 750 мг №30 | 291 | 1125 | 526,72 | 0,0234 | 9609 | 2 796 219 |
| Berlin-Chemie/ Menarini | | | | | | |
| - СИОФОР табл. 500 мг №60 | 2415 | 965 | 309,66 | 0,0103 | 3627 | 8 759 205 |
| - СИОФОР табл. 850 мг №60 | 3792 | 1403 | 407,01 | 0,0080 | 4097 | 15 535 824 |
| - СИОФОР табл. 1000 мг №60 | 2617 | 1637 | 530,06 | 0,0088 | | |
| Novo Nordisk (Дания) | | | | | | |
| - НОВОФОРМИН табл. 500 мг №60 | 1362 | 725 | 293,44 | 0,0098 | 2592 | 3 530 304 |
| - НОВОФОРМИН табл. 850 мг №60 | 1647 | 1547 | 386,10 | 0,0076 | 4291 | 7 067 277 |
| Wegapharma | | | | | | |
| - МЕТФОГАММА табл. 850 мг №30 | 152 | 1513 | 162,65 | 0,0064 | 3534 | 537 168 |
| Кимика Монтеллиер С.А. (Аргентина) | | | | | | |
| - БАГОМЕТ табл. 500 мг №30 | 722 | 953 | 107,01 | 0,0071 | 2468 | 1 781 896 |
| - БАГОМЕТ табл. 850 мг №30 | 121 | 1298 | 160,27 | 0,0063 | 2984 | 361 064 |
| Piiva (Хорватия) | | | | | | |
| - ФОРМИН-Плива табл. 850 мг №60 | 5097 | 1778 | 291,94 | 0,0057 | 3698 | 18 848 706 |
| ОАО «Фармстандарт-лексредства» Россия | | | | | | |
| - ФОРМЕТИН табл. 1000 мг №30 | 348 | 1395 | 190,27 | 0,0063 | 3207 | 1 116 036 |
| - ФОРМЕТИН табл. 500 мг №30 | 19 | 735 | 69,12 | 0,0046 | 1234 | 23 446 |
| - ФОРМЕТИН табл. 850 мг №30 | 213 | 1078 | 139,30 | 0,0055 | 2165 | 461 145 |
| TEVA PHARMA LTD. | | | | | | |
| - МЕТФОРМИН-Тева табл. 500 мг №30 | 11 | 1168 | 103,66 | 0,0069 | 2940 | 32 340 |
| Итого: | | | | | | |
| Средняя стоимость лечения 1 человека в год метформином: | 374 898 154 руб/год | 3221 руб. | | | | |

Таблица 4

Терапевтические схемы лечения больных при сахарном диабете 2 типа, по данным ГРСД в 2011 и 2014 гг.

| Схемы сахароснижающей терапии СД 2 типа | Количество пациентов в 2011 г., % | Количество пациентов в 2014 г., % |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Диетотерапия | 1,5 | 0 |
| Таблетированные сахароснижающие препараты | 89 | 88,111,4 |
| 1) монотерапия: | | |
| - бигуаниды (метформин) | 14,7 | |
| - производные сульфонилмочевины (ПСМ) | 20,8 | 23,4 |
| - глиниды | 1,6 | 0,43 |
| - ингибиторы α -глюкозидаз | 0,2 | 0,1 |
| - тиазолидиндионы (ТЗД) | 0,3 | 0,1 |
| - ингибиторы ДПП-4 | 0,01 | 0,33 |
| - аналоги ГПП-1 | - | 0,03 |
| 2) комбинированная терапия (ПССП): - метформин + ПСМ (2 отдельно назначаемых ПССП) | 45,2 | 21,6 |
| - фиксированные комбинации: метформин + ПСМ (ФК) | 12 | 8,5 |
| метформин + ингибиторы ДПП-4 (ФК) | - | 1,3 |
| Инсулинотерапия (всего получали) | 9,5 | 19,2 |
| Режимы инсулинотерапии: | | |
| 1) микс-инсулины | 1,2 | 2,4 |
| 2) базис-болюсный режим инсулинотерапии | 4,6 | 9,5 |
| 3) комбинированная терапия (инсулинотерапия + ПССП): | 3,8 | 7,3 |
| базис-болюсный режим + метформин | 0,7 | 1,4 |
| базальный инсулин + ПССП: | | |
| базальный инсулин + метформин | 0,7 | 1,3 |
| базальный инсулин + метформин + ПСМ | 2,2 | 4,3 |
| базальный инсулин + фиксированные комбинации | 0,05 | 0,3 |

(Prescribed Daily Dose) для каждого ПССП. В связи с переводом с 2014 г. ГРСД на новое программное обеспечение и связанными с этим определенными техническими сложностями для расчета показателей PDD использовалась предыдущая версия регистра с расчетом искомого показателя по базе данных регистра СД Юго-Восточного административного округа г. Москвы, где на начало 2014 г. было зарегистрировано 36 711 взрослых больных с СД2. Проведен расчет соотношения назначенной и установленной суточной дозы (PDD/DDD) для назначаемых ПССП.

За основу расчета стоимости лекарственных препаратов взята **максимальная** расчетная цена за упаковку в розничной аптечной сети из «Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» от декабря 2014 г. [8] с учетом налога на добавочную стоимость (НДС). Если препарат отсутствовал в Государственном реестре предельных отпускных цен, то брались средние арифметические розничные цены по базе данных розничных цен на лекарственные препараты в аптеках Москвы [9].

Для проведения анализа было допущено, что препарат применялся в одной и той же дозе в течение года. Также, поскольку все препараты для лечения СД2 закупались в рамках системы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (дополнительного льготного обеспечения) путем проведения аукционов в соответствии с 94-ФЗ, итоговая цена на конкретный препарат могла быть более низкой по сравнению с расчетной ценой за упаковку, взятой из перечня ЖНЛП [8].

Учитывая разницу в стоимости препаратов разных производителей, определялась средневзвешенная стоимость пероральной лекарственной терапии СД2.

Все препараты распределены по группам согласно методологии АТХ. Для каждой группы была определена частота назначения препаратов по группам и по отдельным препаратам внутри каждой группы. Рассчитано соотношение DDD/PDD с целью оценки соответствия проводимой терапии современным и международным стандартам.

Для каждого ПССП была рассчитана средняя стоимость 1 мг, которая равнялась стоимости 1 упаковки препарата, деленной на количество таблеток в упаковке, а затем на количество мг, содержащихся в 1 таблетке.

Произведены расчет средней стоимости лечения 1 пациента с СД2 в год при проведении монотерапии различными группами ПССП, сравнительный анализ средней стоимости лечения 1 человека в год различными группами ПССП за 2011 и 2014 гг. Средняя стоимость годового курса лечения 1 пациента при назначении ПССП (руб./больной/год) равнялась произведению рассчитанной средневзвешенной стоимости 1 мг ПССП и средней назначенной суточной дозы (PDD) в мг/сут, умноженной на 365 дней.

В связи с невозможностью проведения более детального анализа потребления препаратов инсулина (перевод ГРСД с 2014 г. на online-программное обеспечение включал изменение порядка внесения в базу данных препаратов инсулина по принципу группировки лекарственных препаратов по Международному непатентованному наи-

Таблица 5
Сравнение терапевтического профиля потребления сахароснижающих лекарственных средств и средней стоимости лечения 1 человека с сахарным диабетом 2 типа в 2011 и 2014 гг.

| Вид терапии | Кол-во больных на данной терапии, всего 2011 г. [1] (n=48 266), % | Кол-во больных на данной терапии, всего в 2014 г. (n=270 073), % | Средняя стоимость лечения на 1 человека в год в 2011 г. [1] (n=48 266), руб. | Средняя стоимость лечения на 1 человека в год в 2014 г. (n=270 073), руб. | Итоговая стоимость в год на всех пациентов на данной терапии в 2014 г., руб. |
|---|---|--|--|---|--|
| Метформин | 30 742 (67,1) | 143 286 (40) | 3253 | 3221 | 374 898 154 |
| Производные сульфонилмочевины | 33 235 (72,6) | 116 394 (49,3) | 4123 | 3518 | 504 139 079 |
| Тиазолидиндионы | 168 (0,4) | 189 (0,1) | 44 653 | 43 276 | 8 179 164 |
| Ингибиторы α-глюкозидазы | 73 (0,2) | 243 (0,12) | 3314 | 7920 | 1 924 560 |
| Глиниды: натеглинид | 791 (1,7) | 1169 (0,43) | 5530 | 6713 | 7 847 497 |
| Ингибиторы ДПП-4 | 3 (0,01) | 809 (0,33) | 30 660 | 26 255 | 21 240 295 |
| Аналоги ГПП-1: лираглутид | - | 102 (0,03) | - | 101 389 | 10 341 678 |
| Фиксированные комбинации - Метформин + ПСМ | 5 862 (12,8) | 24 578 (8,46) | 5062 | 6636 | 163 102 893 |
| - Метформин + ингибиторы ДПП-4 | - | 3758 (1,3) | - | 26 964 | 101 330 712 |
| Болусная инсулинотерапия: | 2 228 (4,6) | 25 670 (9,5) | | | |
| - ультракороткого действия (аналоги инсулина человека) | 451 (0,9) | 6382 (2,4) | 13 210 | 13 210* | 84 306 220 |
| - инсулины короткого действия | 1 777 (3,7) | 19 288 (7,1) | 6822 | 6822* | 131 582 736 |
| Микс-инсулины | 561 (1,2) | 6488 (2,4) | 13 826 | 13 826* | 89 703 088 |
| Базисная инсулинотерапия: | 4 100 (8,5) | 45 278 (16,8) | 13185 | 13 185* | 166 521 960 |
| - инсулины среднего действия | 2 447 (5,0) | 28 890 (10,7) | 5764 | 5764* | |
| - продленного действия (аналоги инсулина человека) | 1 653 (3,4) | 16 388 (0,6) | 24 172 | 24 172* | 396 130 736 |
| Итого: общие затраты на сахароснижающую терапию в 2014 г. по данным ГРСД – 2 061 248 770 руб./год | | | | | |
| Средневзвешенная стоимость сахароснижающей терапии пациента/год – 7632 рублей (\$135,8)** | | | | | |

* В связи с невозможностью проведения более детального анализа потребления препаратов инсулина, расчет средневзвешенной стоимости различных режимов инсулинотерапии в 2014 г. не проводился. Для расчета итоговой стоимости брали средневзвешенную стоимость лечения 1 пациента при проведении различных схем инсулинотерапии, рассчитанной в 2011 г. [1]. ** Перерасчет по курсу Центробанка на 31.12.2014.

менованию), расчет средневзвешенной стоимости различных режимов инсулинотерапии не проводился.

Проведено сравнение результатов ГРСД с аналитическими данными IMS (2014 г.) и данными по реализации сахароснижающих препаратов в Москве (XI Московский городской съезд эндокринологов, Москва, 26–28.03.2015 г.).

В проведенных расчетах влияние фактора приверженности пациентов назначенному лечению учитывалось в интервале 80–100%.

В настоящем исследовании мы не учитывали затраты на стационарное лечение больных, консультации врачей-специалистов по лечению и профилактике осложнений СД2, других расходов на лечение заболевания.

Статистическая обработка полученных данных была проведена на персональном компьютере с использованием Microsoft Word 2013, Microsoft Excel 2013, электронной базы данных Государственного регистра больных сахарным диабетом.

Результаты

Терапевтические схемы лечения больных при СД2 по данным ГРСД в 2011 и 2014 гг. представлены в табл. 1. В 2014 г. в г. Москве всем пациентам с СД2 проводилось лечение сахароснижающими препаратами, включавшими девять подгрупп согласно АТХ-классификации в виде монотерапии или в различных комбинациях: ПСМ получали 49,3%, бигуаниды – 40%, глиниды – 0,4%, ингибиторы альфа-глюкозидазы – 0,1%, ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (и-ДПП-4) – 0,3%, аналоги глюкагоноподобного пептида 1 (аналоги ГПП-1) – 0,03%, тиазолидиндионы – 0,1%, фиксированные комбинации (ФК): метформин + ПСМ (8,5%) или и-ДПП-4 + метформин (1,3%). Базисная или базис-болюсная инсулинотерапия была назначена 19,2% больным.

Анализ соотношения назначенных суточных доз к установленным ВОЗ (PDD/DDD) для ПССП показал, что за последние 3 года существенных изменений в назначении суточных доз в типичной практике лечения не произошло. Однако наметилась тенденция к росту PDD для препаратов из наи-

более используемой группы ПСМ [1] (табл. 2). В 2014 г., по сравнению с 2011 г., для глимепирида отмечено увеличение PDD с 2,15 мг до 2,89 мг в сутки (DDD=2 мг), для гликлазида – с 69,8 до 90,4 мг в сутки (DDD=60 мг), для микронизированной формы глибенкламида – с 6,55 до 9,1 мг в сутки (DDD=7 мг) [3]. Для препарата первой линии в лечении СД2 – метформина – было отмечено увеличение PDD за 3-летний период наблюдения: в 2011 г. средняя назначаемая суточная доза метформина равнялась 1295 мг, а в 2014 г. она составила 1320 мг, что несколько меньше показателя, рекомендуемого ВОЗ (DDD=2000 мг) (табл. 3).

Для и-ДПП-4, аналогов-ГПП-1 и тиазолидиндионов, в совокупности занимавших менее 1% от всего объема потребления, соотношение PPD/DDD приблизительно соответствовало единице, что свидетельствовало о соответствии доз, назначенных пациентам в 2014 г.

Частотный анализ потребления ПССП продемонстрировал, что среди всех ПССП наиболее часто назначались ПСМ (49,3%) и бигуаниды (40%) (табл. 4, [1]). На долю других групп ПССП приходилось менее 1%, что может быть связано с высокой стоимостью препаратов и их отсутствием в Перечне лекарственных средств для системы дополнительного льготного обеспечения. По сравнению с данными, полученными нами в ФЭИ анализа потребления ПССП за 2011 г., в 2014 г. сохранялась тенденция к приоритетному использованию ПСМ и бигуанидов, однако общий процент назначений данных групп ПССП снизился для ПСМ с 72,6% до 49,3% и с 67% до 40% для метформина. Снижение частоты потребления наиболее популярных среди эндокринологов АТХ-групп, возможно, связано с увеличением числа больных, которые в обозначенный период времени были переведены на инсулинотерапию (с 10% до 19,2%). Также в 2014 г. врачи чаще назначали лечение новыми препаратами – и-ДПП-4 и аналогами ГПП, которые, возможно, временно не вносились в базу данных ГРСД.

Распределение объема потребления препаратов группы ПСМ в 2014 г. по сравнению с 2011 г. не выявило существенных сдвигов в частоте назначения различных подгрупп (рис. 1). По-прежнему в 2014 г. лидером по популярности был глибенкламид (46%), далее – гликлазид (38,3%) и на третьем месте – глимепирид (15,5%) (см. рис. 1).

Распределение объема потребления препаратов группы бигуанидов (метформина) выявило существенное снижение доли оригинального препарата Глюкофаж® (производитель «Merck Santé», Франция) за счет увеличения потребления отечественных генерических препаратов – Глиформина® (производитель ОАО «ХФК» Акрихин, Россия) до 23% и Метформина® (производитель ОАО «Атолл», Россия) до 33%, по сравнению с 2011 г., когда доля отечественных генерических препаратов метформина составляла всего 0,7% (рис. 2).

За анализируемый 3-летний период терапевтические подходы к лечению больных СД2, согласно информационной базе данных ГРСД, несколько изменились (табл. 4). Наиболее часто назначаемой схемой лечения была монотерапия ПСМ (24,7% в 2014 г. по сравнению

с 20,8% в 2011 г.), однако лечение в виде комбинации из 2 отдельно назначаемых АТХ-групп – ПСМ и метформина применялось значительно реже (45,2% в 2011 г. и 11,8% в 2014 г.).

Применение ФК: метформин + ПСМ снизилось с 12% до 8,5%, однако в 2014 г. небольшое число пациентов стали получать ФК: метформин + и-ДПП-4 (1,3%).

Следует отметить двукратное увеличение числа больных, находящихся на инсулинотерапии, с 9,5% в 2011 г. до 19,2% в 2014 г. Инсулин назначался в виде комбинации базисного режима введения с ПССП (базальный инсулин + ПССП) (7,3%), а также использовался базис-болюсный режим инсулинотерапии (10,9%) и терапия микс-инсулинами (2,4%).

В 2014 г. монотерапия метформином проводилась у 11,4% больных, что на 3,3% меньше, чем в 2011 г.

Доля глинидов в общей структуре потребления снизилась с 1,7% до 0,4%, ингибиторов α -глюкозидаз – с 0,2% до 0,1%, тиазолидиндионов – с 0,4% до 0,1%, и суммарно на перечисленные группы ПССП, согласно АТХ-классификации, в 2014 г. приходилось менее 1% назначений.

Диетотерапия в виде монотерапии как терапевтический подход к лечению в 2014 г. не применялась.

Расчет средневзвешенной стоимости лечения 1 человека в год

Сравнение терапевтического профиля потребления сахароснижающих лекарственных средств и средней стоимости лечения 1 человека с СД2 в 2011 г. и 2014 г. представлены в табл. 5. Для препаратов из группы ПСМ средняя стоимость лечения в 2014 г. составила 3518 руб./год и оказалась несколько меньше, чем в 2011 г. (4123 руб./год), несмотря на то, что средняя назначаемая суточная доза (PDD) оказалась больше в отношении основных подгрупп ПСМ, что так же, как и в случае с метформином, можно объяснить переходом на использование генерических препаратов отечественного производства. На сегодняшний день все три основные группы ПСМ – глибенкламид (немикронизированная форма), гликлазид и глимепирид производятся в России.

Назначение отечественных ЛС группы ПСМ позволило существенно сэкономить медицинские затраты на лечение. Например, средняя стоимость в год на 1 пациента при лечении глимепиридом – Амарил® (производитель Aventis Pharma Deutschland GmbH) в 2011 г. составляла 6318 руб., а в 2014 г. – 9063 руб./год, тогда как средняя стоимость Глимепирида® (производитель Фармстандарт, Россия) в 2014 г. составила 3586 руб./год, Диамегида® (производитель Акрихин, Россия) – 4855 руб./год. Общий объем затрат на терапию ПСМ в Москве в 2014 г. составил 504 139 079 руб.

Средняя стоимость лечения 1 пациента в год при проведении монотерапии метформином в 2014 г. также незначительно снизилась с 3255 руб./год до 3221 руб./год по сравнению с аналогичным показателем в 2011 г., а общий объем затрат на терапию метформином в 2014 г. составил 374 898 154 руб.

В 2014 г. отмечалось более редкое назначение комбинированных ПССП. Так, если в 2011 г. на долю фиксированных комбинаций ПСМ и метформина по данным ГРСД приходилось 12,8% от общего объема потребления, то в 2014 г. количество пациентов, которым назначалась данная АТХ-группа ПССП, снизилось до 7,6%.

По данным ГРСД, в 2014 г. так же, как и в 2011 г., сохранялась тенденция крайне редкого назначения других групп сахароснижающих препаратов, включая такие инновационные ЛС, как и-ДПП-4 и аналоги ГПП-1 (табл. 1). В исследуемой когорте больных всего 0,3% получали и-ДПП-4 и 0,03% – аналоги ГПП-1. И-ДПП-4 + метформин в виде фиксированной комбинации получили 1,3% больных.

По нашему мнению, данный факт связан с высокой стоимостью этих препаратов и отсутствием их в 2014 г. в списке Дополнительного льготного обеспечения (за исключением ФК и-ДПП-4 + метформин). Так, средняя стоимость лечения 1 человека в год ингибиторами ДПП-4 составляла от 15 231 руб./год (ситаглиптин) до 29 195 руб./год (саксаглиптин), а при применении аналога ГПП-1 лираглутида – 101 389 руб./год.

Существенной положительной тенденцией в изменении подходов к лечению больных СД2 следует назвать двукратное увеличение числа пациентов в Москве, получающих лечение инсулином, с 10% в 2011 г. до 19,2% в 2014 г. (табл. 4).

Возможности новой онлайн-версии ГРСД в 2014 г. не позволяют уточнить, какие именно препараты инсулина назначались больным СД, так как с 2014 г. препараты инсулина указываются в регистре в виде Международных непатентованных наименований. В связи с этим, в 2014 г. рассчитать точную стоимость различных схем инсулинотерапии не представляется возможным. По данным на 2011 г., средняя стоимость лечения 1 человека в год составила: на базис-болюсном режиме терапии – 21 300 руб., на базальной инсулинотерапии – 13 185 руб./год и на терапии микс-инсулинами – 13 826 руб. [1].

Так как по данным «Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» от декабря 2014 г. цена на инсулины иностранных производителей практически не изменилась, для расчета стоимости инсулинотерапии в 2014 г. мы использовали среднюю стоимость лечения инсулином на 1 человека в год исходя из расчетов на 2011 г. [1]. Таким образом, средняя стоимость лечения 1 пациента при назначении ультракоротких аналогов составила 13 210 руб./год, инсулинов короткого действия – 6822 руб./год, инсулинов средней продолжительности действия – 5764 руб./год и инсулинов длительного действия и их аналогов – 24 172 руб./год (табл. 4).

Средневзвешенная стоимость сахароснижающей лекарственной терапии 1 больного СД2 в 2014 г. оказалась равной 7632 руб. (\$135,8/год по курсу американской валюты Центробанка на 31.12.2014 г.), тогда как в 2011 г. – 7467 рублей (\$231,9 /год по курсу Центробанка на 31.12.2011 г.).

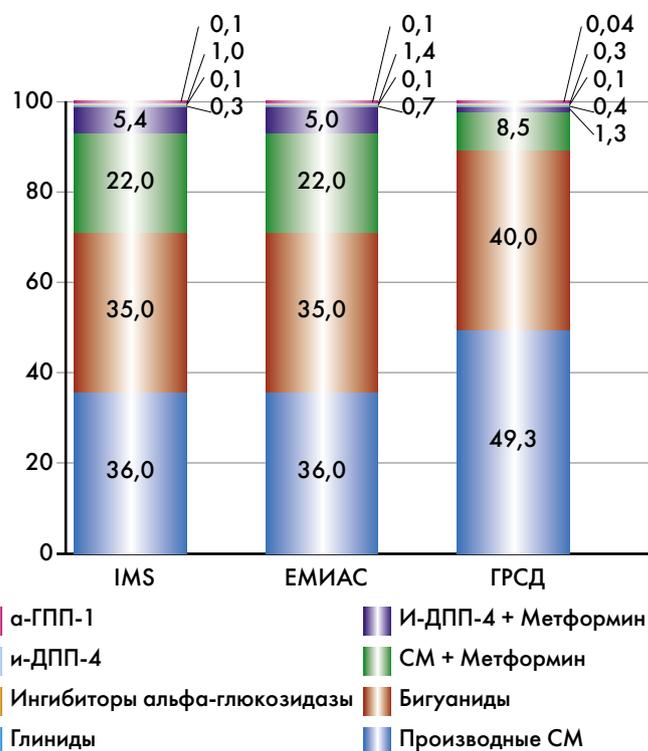


Рис. 3. Сравнение распределения объема потребления ПССП по данным Государственного регистра больных, отчетов системы IMS и Единой медицинской информационно-аналитической системы в 2014 г.

Сравнение потребления ПССП по данным ГРСД, отчетов системы IMS и данных по реализации ПССП в Москве (ЕМИАС, XI МСГЭ) за 2014 г.

Полученные результаты анализа потребления ПССП по данным ГРСД за 2014 г. мы сопоставили с данными об объеме продаж антидиабетических препаратов, входящих в списки Дополнительного льготного обеспечения, представленными в отчетах аналитических систем IMS (США) и ЕМИАС (XI МСГЭ, Москва) (рис. 3). Объем реализации ПССП, согласно отчету IMS, и количество ПССП, выданных по льготным рецептам больным с СД2 в Москве согласно ЕМИАС, существенно не различались в доле соотношении. В то же время, мы выявили определенные различия потребления ПССП этих двух аналитических систем с данными ГРСД, согласно которым, больные чаще получали ПСМ (49,3% по данным ГРСД и 35,8% по данным IMS и 36% по данным ЕМИАС), а также метформин (40% – 35,2% – 35% соответственно). Выявлены существенные расхождения результатов расчета потребления групп ПССП, относящихся к фиксированным комбинациям: АТХ-группы метформин + ПСМ (8,5% – 22,1% – 22%), а также АТХ-группы метформин + ингибиторы ДПП-4 (1,3% – 5,4% – 4,4% соответственно). Соотношения объема потребления других групп ПССП значительно не отличались в сравниваемых базах данных (в %).

Следует отметить, что одной из возможных причин расхождения данных по объему продаж с результатами ГРСД является недостаточно своевременное обновление информации о назначаемой сахароснижающей терапии

врачами-операторами. Также в список Дополнительного льготного обеспечения в 2014 г. была включена только АТХ-группа метформин + ингибиторы ДПП-4 и не включена группа метформин + ПСМ.

Выводы

1. Фармакоэпидемиологический анализ потребления ПССП у больных с СД2 в городе Москве, проведенный на основании базы данных Государственного регистра больных сахарным диабетом, показал, что в 2014 г. по сравнению с 2011 г. спектр назначаемых ПССП расширился с семи до девяти АТХ-групп за счет внедрения фиксированных комбинаций (метформин + ингибиторы ДПП-4) и аналогов ГПП-1.
2. В 2014 г. пациенты получали сахароснижающую терапию в адекватных дозах: соотношение PPD/DDD \geq 1 для большинства терапевтических АТХ-групп свидетельствовало о соответствии доз показателю DDD – суточной дозы, рекомендуемой экспертами ВОЗ.
3. Среди всех групп ПССП в 2014 г. наиболее часто применялись производные сульфонилмочевины и метформин, назначавшиеся как в виде монотерапии, так и в виде совместной (фиксированной) комбинации, а также в комбинации с базальным инсулином.
4. Выявлено существенное увеличение числа больных СД2, переведенных с ПССП на инсулинотерапию (10% – в 2011 г. и 19,2% – в 2014 г.), за счет пациентов, получающих базис-болюсную инсулинотерапию (с 4,6% до 9,5%), а также увеличение числа пациентов, получающих микс-инсулины (с 1,2% до 2,4%).
5. В 2014 г. при проведении монотерапии ПССП наименее затратными схемами лечения, как и в 2011 г., была терапия метформином (средняя стоимость годового курса лечения 1 пациента 3221 руб./год) и ПСМ (3 518 руб./год), а наиболее затратными – терапия аналогами ГПП-1 (101 389 руб./год) и тиазолидиндионами (43 276 руб./год).
6. В денежном выражении в 2014 г. на лечение препаратами инсулина было потрачено 42% от общей

суммы затрат на лекарственную терапию СД2; на 2-м месте – терапия производными сульфонилмочевины (24,5%), на 3-м – метформином (18,2%). В 2011 г. наиболее затратной была терапия препаратами ПСМ, а затем метформином. Затраты на инсулинотерапию составляли приблизительно 1/2 часть от объема затрат на ПСМ.

7. Средневзвешенная стоимость сахароснижающей терапии 1 пациента в 2014 г., рассчитанная по базе данных ГРСД, составила 7632 руб., что было всего на 165 руб. больше, чем в 2011 г. Отсутствие существенного роста данного показателя за анализируемый 3-летний период обусловлено более широким использованием в 2014 г. отечественных генерических препаратов метформина, ПСМ и человеческих инсулинов, стоимость которых на 30–60% ниже зарубежных аналогов.
8. Совпадение данных по объему потребления сахароснижающих ЛС, согласно отчетам IMS и ЕМИАС, свидетельствует о большей достоверности этих аналитических систем по сравнению с информацией, вносимой в базу данных ГРСД о назначаемых эндокринологом ПССП и выдаваемых больным СД2 по льготным рецептам в г. Москве.

Дополнительная информация

Информация о финансировании

Проведение данного исследования осуществлялось на личные средства авторов.

Информация о конфликте интересов

Все авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Участие авторов: все авторы являются соисполнителями проведенного исследования и внесли равный вклад в разработку его концепции и дизайна, а также анализа данных, интерпретацию результатов, написание рабочих версий статьи и утверждение ее окончательного варианта.

Список литературы | References

1. Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., Сунцов Ю.И., и др. Фармакоэпидемиологический анализ потребления сахароснижающих лекарственных средств у больных сахарным диабетом 2 типа в городе Москве // Сахарный диабет. – 2015. – Т. 18. – №2 – С. 32-46. [Kalashnikova MF, Belousov DY, Suntsov YI, et al. Pharmacoeconomic and pharmacoepidemiological analyses of the utilization of hypoglycaemic drugs in patients with type 2 diabetes mellitus in Moscow. *Diabetes mellitus*. 2015;18(2):32-46. (in Russ)] doi: 10.14341/DM2015232-46
2. Engel A, Siderius P. The consumption of drugs. Report on a study 1966–1967. World Health Organization, Regional Office for Europe, Copenhagen. WHO Regional Office for Europe, 1968. EURO 3101.
3. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2015. Available from: http://www.whooc.no/atc_ddd_publications/guidelines/
4. Bergman U, Elmes P, Halse M, et al. The measurement of drug consumption. Drugs for diabetes in Northern Ireland, Norway and Sweden. *Eur J Clin Pharmacol*. 1975;8(2):83-89.
5. Петров В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике. Мастер-класс. Учебник. – М.: ГЭОТАР-медиа; 2011. [Petrov VI. *Klinicheskaya farmakologiya i farmakoterapiya v real'noy vrachebnoy praktike*. Master-klass. Uchebnik. Moscow: GEOTAR-media; 2011. (in Russ)]
6. Kanavos P, Aardweg S, Willemien SW. Diabetes expenditure, burden of disease and management in 5 EU countries LSE Health, London School of Economics, 2012. Доступно по: <http://docplayer.net/5845303-Diabetes-expenditure-burden-of-disease-and-management-in-5-eu-countries-panoskanavos-stacey-van-den-aardweg-and-willemien-schurer.html>
7. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012. *Diabetes Care*. 2013;36(4):1033-1046. doi: 10.2337/dc12-2625
8. Официальный сайт Департамента здравоохранения г. Москвы. Перечень предельных оптовых и розничных цен на 26.12.2014. [Moscow State Healthcare department official web-site. *Perechen' predel'nykh optovykh i roznichnykh tsen na 26.12.2014* (in Russ)]. Доступно по: http://mosgorzdrav.ru/mgz/komzdravsite.nsf/va_WebPages/page_inf_lekarstva?OpenDocument на 26.12.2014
9. Информационный интернет-портал «Медицина для вас». [Informational Internet-portal «Medicine for you». (in Russ)] Доступно по: <http://www.medlux.ru> на 01.01.2012.

10. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. Государственный регистр сахарного диабета в Российской Федерации: статус 2014 г. и перспективы развития // Сахарный диабет. – 2015. – Т. 18. – №3 –

C. 5-22. [Dedov II, Shestakova MV, Vikulova OK. National register of diabetes mellitus in Russian Federation. *Diabetes mellitus*. 2015;18(3):5-22. (In Russ)] doi: 10.14341/DM201535-22

Информация об авторах [Authors Info]

Калашникова Марина Фёдоровна, к.м.н., доцент [Marina F. Kalashnikova, MD, PhD, assistant professor]; eLibrary SPIN: 3777-4087; ORCID: 0000-0002-7924-8687; E-mail: marina_kalash@mail.ru.

Белоусов Дмитрий Юрьевич [Dmitriy Y. Belousov]; eLibrary SPIN: 6067-9067; ORCID: 0000-0002-2164-8290. Кантемирова Мария Алексеевна [Mariya A. Kantemirova, MD]; eLibrary SPIN: 1617-2644; ORCID: 0000-0001-7425-8918. Анциферов Михаил Борисович, д.м.н., профессор [Mikhail B. Antsiferov, MD, PhD, Professor]; eLibrary SPIN: 1035-4773; ORCID: 0000-0002-9944-2997.

Цитировать:

Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., Кантемирова М.А., Анциферов М.Б. Сравнительное фармакоэпидемиологическое исследование потребления сахароснижающих лекарственных препаратов у больных сахарным диабетом 2 типа в городе Москве // Сахарный диабет. – 2016. – Т. 19. – №3. – С. 260-272. doi: 10.14341/DM7592

To cite this article:

Kalashnikova MF, Belousov DY, Kantemirova MA, Antsiferov MB. Comparative pharmacoepidemiological study of antihyperglycemic drugs utilization by patients with type 2 diabetes mellitus in Moscow. *Diabetes mellitus*. 2016;19(3):260-272. doi: 10.14341/DM7592