

А. С. НЕМЧЕНКО (<https://orcid.org/0000-0003-1601-8881>), д-р фарм. наук, проф.,  
Т. М. КОБА (<http://orcid.org/0009-0000-5557-8430>),  
В. М. НАЗАРКІНА (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>), д-р фарм. наук, проф.  
*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

**ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ ТА ПРОБЛЕМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА ДІАБЕТ ПРЕПАРАТАМИ ІНСУЛІНУ ТА ЗАСОБАМИ МОНІТОРИНГУ ГЛІКЕМІЇ**

**Ключові слова:** цукровий діабет, програма медичних гарантій, глікемія, препарати інсуліну, тест-смужки, моніторинг рівня глюкози в крові

A. S. NEMCHENKO (<https://orcid.org/0000-0003-1601-8881>),  
T. M. KOBA (<http://orcid.org/0009-0000-5557-8430>),  
V. M. NAZARKINA (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>)

*National University of Pharmacy, Kharkiv*

**STUDY OF THE CONDITION AND PROBLEMS OF PROVIDING DIABETES PATIENTS WITH INSULIN PREPARATIONS AND MEANS OF GLYCEMIA MONITORING**

**Key words:** diabetes, program of medical guarantees, glycemia, insulin preparations, test strips, blood glucose monitoring

За останніми офіційними даними Міжнародної діабетичної федерації IDF, в Україні у 2021 р. поширеність цукрового діабету (ЦД) серед дорослого населення (20–79 років) становила 7,1% та має тенденцію до зростання. Щороку кількість хворих збільшується на 3–5%. Кількість дорослих із недиагностованою патологією у декілька разів вища. Всього у світі налічується близько 542 000 дітей із ЦД 1 типу, в Україні – 6 697. За оцінками, витрати, пов'язані з ЦД у розрахунку на одного дорослого пацієнта – 625 USD [1, 2].

Метою лікування ЦД є досягнення цільового рівня глікемії (натще рівень глюкози в крові (РГК) має становити 4–8 ммоль/л, а після прийому їжі – до 10 ммоль/л) і максимальне зниження ризику розвитку ускладнень [3]. Так, 40–50% осіб із ЦД 1 помирає від хронічної ниркової недостатності (нині понад 76 тис. пацієнтів із ЦД мають ускладнення у вигляді діабетичної нефропатії), частота інфаркту й інсульту за наявності ЦД зростає у 2–5 разів. У багатьох пацієнтів із ЦД приблизно через 15 років розвивається ретинопатія (наразі зареєстровано 173 тис. випадків) [4]. Отже, від своєчасної й якісної діагностики залежить як правильне встановлення діагнозу та титрування дози інсуліну або вживання пероральних цукрознижувальних лікарських засобів (ЛЗ) для компенсації ЦД, так і уникнення гіпер- та гіпоглікемії та розвитку ускладнень ЦД, а також якості життя хворих.

**Метою** роботи є аналіз стану та проблем забезпечення хворих на ЦД необхідними ЛЗ і діагностичними виробами для досягнення належного рівня компенсації ЦД.

**Матеріали та методи дослідження**

У дослідженні використано нормативно-правові документи та наукові публікації, керівні настанови, клінічні протоколи, статистичні дані, маркетингову інфор-

© Колектив авторів, 2023

мацію. Методи дослідження: аналіз документів, маркетинговий аналіз, порівняння, узагальнення, математико-статистичні методи, графічний метод.

## **Результати дослідження та обговорення**

За даними ВООЗ, у 2021 р. у світі було зареєстровано близько 537 млн. хворих на ЦД, тоді як у 1980 р. кількість пацієнтів становила 108 млн. За оцінками, стрімке поширення захворювання, що визнане глобальною медико-соціальною проблемою, призведе до зростання показника кількості хворих у 2030 р. до 643 млн. [1]. За офіційними даними, в Україні зареєстровано понад 1,4 млн. хворих на ЦД, із них 190 тис. пацієнтів – інсулінозалежні, 7,5 тис. – дитячого віку [2]. ЦД визнано однією з основних причин смертності в усьому світі. За оцінками, приблизно 6,7 млн. дорослих віком 20–79 років померли внаслідок ЦД або його ускладнень у 2021 р. (без урахування ризиків смертності, пов'язаних із пандемією COVID-19), що становить 12,2% смертей від усіх причин у цій віковій групі. 32,6% усіх смертей від ЦД припадає на людей працездатного віку (до 60 років) [5, 6].

Результатом спільної діяльності Американської діабетичної асоціації (ADA) та Європейської асоціації з вивчення цукрового діабету (EASD) стали напрацювання у сфері уніфікації підходів до менеджменту ЦД у вигляді Консенсусу ADA/EASD, що оновлюється щороку з урахуванням результатів наукових досліджень та передового досвіду діагностики, профілактики та лікування ЦД. Відповідно до сучасних уявлень, компенсація стану вуглеводного обміну за ЦД залежить від комплексу факторів: дієти, фізичної активності, застосування цукрознижувальних ЛЗ, навчання пацієнтів контролю глікемії, профілактики та лікування ускладнень ЦД [3, 8].

За оцінками IDF, глобальні витрати, пов'язані з лікуванням ЦД, за останні 15 років збільшилися з 232 до 966 млрд. USD і мають тенденцію до зростання. Найвищі загальні витрати, пов'язані з ЦД, мають регіони Північної Америки (415 млрд. USD, тобто 43% світових витрат), Західно-Тихоокеанський та Європейський регіон (241 та 189 млрд. відповідно, що становить 25% і 20% витрат). Найвищі питомі витрати, пов'язані з ЦД, має регіон Північної Америки та Карибського басейну (8 200 USD на одного дорослого пацієнта), тоді як в Європі цей показник становить 3 100 USD. У цілому витрати, пов'язані з ЦД, становлять 11,5% загальних глобальних витрат на охорону здоров'я (ОЗ). Разом з тим, спостерігаються значні відмінності у підходах щодо контролю та відшкодування витрат на лікування ЦД між країнами. Так, найвищі річні витрати у розрахунку на одного пацієнта у 2021 р. становили 12 800 USD у Швейцарії, 11 800 – у США, 11 200 – у Норвегії, у той час як у Пакистані й Бангладеш – усього 80 та 77 USD відповідно. Варто зазначити, що у Європейському регіоні відзначається найвищий рівень захворюваності (31 тис. нових випадків ЦД щороку) та найбільша кількість пацієнтів дитячого віку [1].

Досягнення належного контролю глікемії хворими залишається проблемою як в Україні, так і в інших країнах світу. Як свідчить дослідження, у країнах із високим рівнем доходу пацієнти з ЦД отримують належну медичну допомогу і доступ до препаратів інсуліну та інших компонентів лікування ЦД для забезпечення нормального способу життя. У країнах із низьким і середнім доходом, зокрема і в Україні (особливо під час військових дій), хворі мають обмежені можливості доступу до препаратів інсуліну, моніторингу РГК, належної медичної допомоги (МД). Через небезпечні епізоди гіпо- та гіперглікемії виникають летальні випадки серед хворих різного віку без встановленого діагнозу. Разом із тим, неадекватний контроль РГК

часто призводить до серйозних ускладнень та ранньої інвалідизації (наприклад у результаті ретинопатії, ниркової недостатності) [5].

У переважній більшості країн створено національні стратегії (програми) профілактики, діагностики та лікування ЦД. Препарати інсуліну та пероральні антидіабетичні ЛЗ включено до програм реімбурсації. Окрім того, створюються належні умови для забезпечення контролю глікемії (насамперед це стосується дітей і вагітних жінок із ЦД). Так, наприклад, в Угорщині з 2019 р. передбачено 98% відшкодування глюкометрів для дітей та 80% для дорослих. У Латвії починаючи з 2013 р. здійснюється 100% відшкодування інсуліну та тест-смужок для жінок під час вагітності, 75% – для пацієнтів із ЦД 1; 50% – для пацієнтів, що вживають пероральні цукрознижувальні ЛЗ. У Чехії за Національною діабетичною програмою (2012–2022 рр.) передбачено 100%-у реімбурсацію інсуліну лише для дітей із ЦД 1 та держава компенсує 75% вартості тест-смужок. У Польщі згідно з «Актом про відшкодування ліків» (2011 р.) інсуліни покриваються на 100%, тест-смужки відшкодовуються на 70%. Інсулінові помпи реімбурсуються на 100% пацієнтам віком до 26 років, у яких рівень HbA1c < 9,0%. Починаючи з 2018 р. системи безперервного моніторингу РГК відшкодовується частково для пацієнтів до 26 років – 30%. У Болгарії відповідно до Національної програми з профілактики хронічних хвороб (2014–2020 рр.) інсуліни реімбурсуються на 100%, якщо вони є у списку інноваційних ЛЗ, а також проведено оцінку медичних технологій (ОМТ) таких препаратів та внесено їх до позитивного списку для реімбурсації. Для пацієнтів, що отримують інсулінотерапію, передбачено відшкодування засобів самоконтролю РГК – вони отримують глюкометр і 450 тест-смужок на рік; для пацієнтів до 18 років та вагітних жінок відшкодовується 1 100 тест-смужок на рік [4, 5].

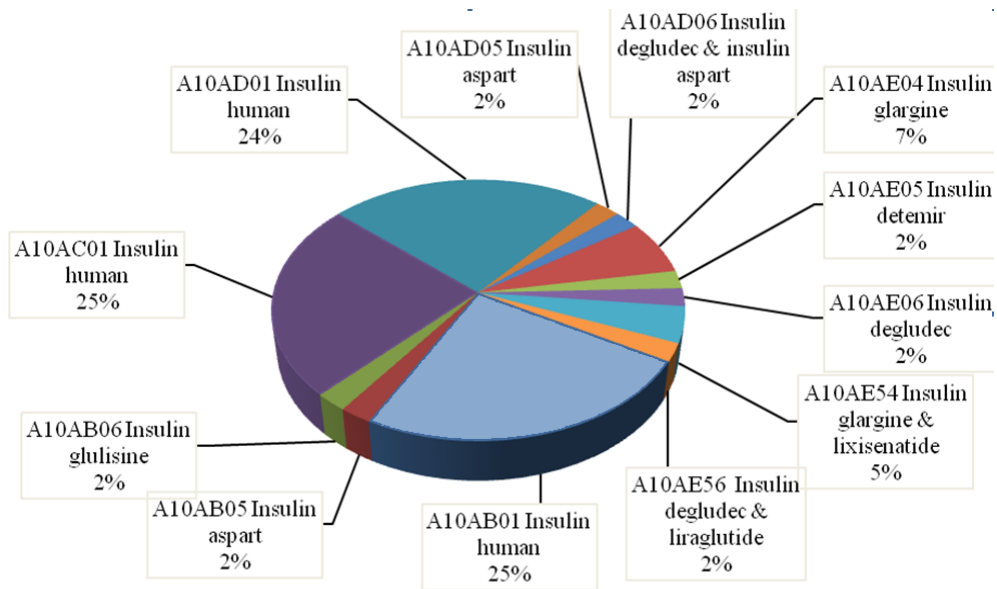
Згідно з чинним законодавством України, хворі на ЦД отримують препарати інсуліну за електронними рецептами в межах програми «Доступні ліки» безоплатно або з доплатою відповідно до категоризації інсулінозалежних пацієнтів. Із 01. 10. 2021 р. реімбурсацію інсулінотерапії адмініструє Національна служба здоров'я України (НСЗУ). До чинного реєстру ЛЗ, що підлягають відшкодуванню за програмою медичних гарантій (ПМГ), входить 45 торгових найменувань препаратів інсуліну за 12 МНН восьми виробників (із них 18 найменувань відпускаються безоплатно для всіх категорій пацієнтів, решта – можуть бути відпущені безоплатно або з доплатою). Сума доплат становить від 19,35 до 240,41 грн. за первинну упаковку (15% від роздрібної ціни) [9].

Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін (ОВЦ) на ЛЗ та порядок реімбурсації ЛЗ регулюються постановою КМУ № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» [10]. Для встановлення цін відшкодування всі препарати інсуліну розподіляють на 29 референтних груп (за МНН, формою випуску та дозуванням) і визначаються середні з трьох найнижчих ОВЦ у кожній групі. Для проведення зовнішнього реферування визначено такі 8 європейських країн: Польща, Словаччина, Чехія, Латвія, Угорщина, Болгарія, Греція, Румунія. Чинний реєстр граничних ОВЦ на ЛЗ, які підлягають реімбурсації за ПМГ, затверджено наказом МОЗ України № 26 від 06. 01. 2023 р. [11].

Станом на 30. 04. 2023 р., за даними НСЗУ, інсулін за рецептами отримали 226,2 тис. пацієнтів (усього з 2019 р. було виписано 2,39 млн., погашено 2,27 млн. е-рецептів), відпущено 3,9 млн. упаковок, сума реімбурсації становить 2,7 млрд. грн. Тільки за січень–квітень 2023 р. було виписано 424 тис. рецептів на препарати інсуліну, з них погашено 97% (410 тис.), відпущено 702,8 тис. упаковок, сума відшкодування за цей період становить 572 млн. грн. [12].

Варто зауважити, що переважна більшість (87%) рецептів – виписано і погашено у містах, 13% – у сільській місцевості. Лідером за кількістю виписаних (254,2 тис.) і погашених (245,2 тис.) рецептів є Дніпропетровська область, її частка становить 10,8% від загальної кількості виписаних рецептів для хворих на ЦД 1.

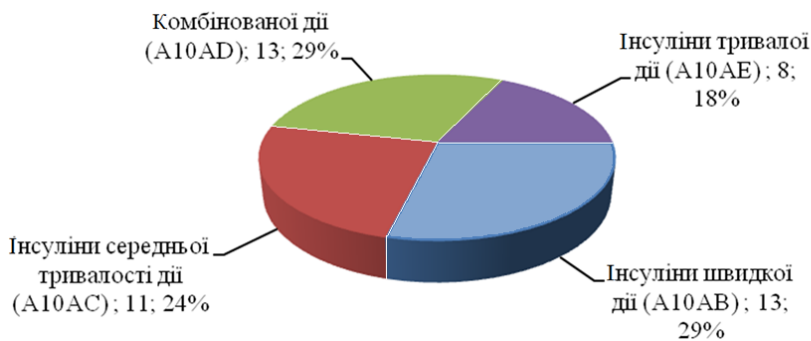
Аналіз структури реєстру відшкодування свідчить, що до нього включено переважно інсулін людини різної тривалості дії (швидкої, середньої та комбінованої дії – по 11 найменувань кожної групи (разом 74%)). Також у реєстрі представлено аналоги інсуліну за 9 МНН (рис. 1).



**Рис. 1. Розподіл препаратів інсуліну, що входять до програми медичних гарантій, за міжнародними непатентованими назвами**

Розподіл препаратів інсуліну за лікарськими формами показав, що ЛЗ представлено у вигляді розчинів для ін'єкцій (51%) і суспензій (49%), що випускаються у флаконах – 18 найменувань (40%), шприц-ручках – 14 ЛЗ (31%), у картриджах – 13 найменувань ЛЗ (29%).

Розподіл препаратів інсуліну та аналогів, що відпускаються за програмою медичних гарантій, за тривалістю дії подано на рис. 2.



**Рис. 2. Розподіл препаратів інсуліну за тривалістю дії**

Аналіз препаратів інсуліну за виробниками та країнами походження показав, що на вітчизняному ринку частка вітчизняних препаратів становить 42% (рис. 3). В Україні виробництво інсулінів здійснюють АТ «Фармак» (10 найменувань) та «Індар» (9 ЛЗ), що становить відповідно 22% та 20% від кількості препаратів інсуліну в реєстрі відшкодування [10]. Варто зауважити, що ПрАТ «Індар» як підприємство з повним технологічним циклом виробництва генно-інженерних інсулінів було створено у 1998 р. згідно з постановою КМУ від 29. 01. 1997 р. № 82 «Про організацію виробництва вітчизняних інсулінів». АТ «Фармак» спільно з американською компанією «Eli Lilly» із 1999 р. почали працювати над створенням асортименту ЛЗ людського генно-інженерного інсуліну під торговою назвою «Фармасулін».

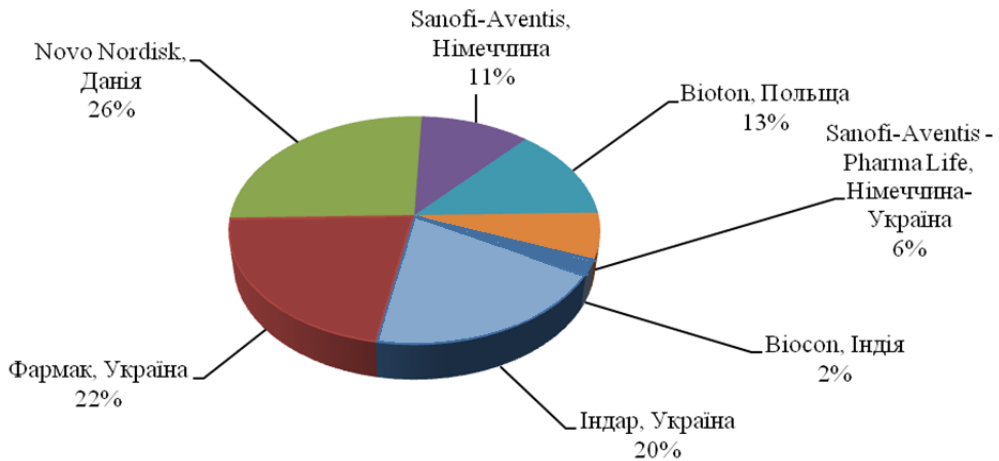


Рис. 3. Розподіл препаратів інсуліну за виробниками та країнами походження

Лідером серед виробників препаратів інсуліну за кількістю відпущених упаковок препаратів інсуліну та розмірами відшкодування є АТ «Ново Нордіск» (Данія) – наразі на ринку країни представлено 12 найменувань ЛЗ (26% від загальної кількості). За результатами 2022 р. та I кв. 2023 р. відпущено 1,34 млн. упаковок (1,65 млрд. добових доз) препаратів виробництва «Ново Нордіск» за 851 тис. рецептів, розмір відшкодування – 1,1 млрд. грн. [12].

Як свідчить аналіз лікарських призначень за 2019–2023 рр., найчастіше застосовують аналоги інсуліну іноземного виробництва (таблиця). Так, протягом аналізованого періоду найбільше рецептів було погашено на Новорапід® Флекспен® – 6,8% від загальної кількості рецептів на препарати інсуліну, Лантус® Солостар® – 6,6% та Епайдра® – 5,6% відповідно (рис. 4).

Забезпечення хворих на ЦД необхідними медичними виробами (МВ) – глюкометрами, інсуліновими помпами (ІП), тест-смужками, ланцетами тощо, здійснюється за рахунок коштів територіальних громад на виконання заходів регіональних програм, що затверджується рішеннями міських рад відповідно до ст. 26 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» та постанови КМУ від 17. 08. 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань».

## Препарати інсуліну, які найчастіше призначають лікарі в межах програми медичних гарантій

(дані Національної служби здоров'я України за 2019–2023 рр.)

Ранг	Торгова назва	Форма вип.	Виробник, країна	МНН	Дія	Кількість рецептів, тис. шт.	
						за весь період	2022–2023 рр.
1	Новорапід® Флекспен®	ш/р	Novo Nordisk, Данія	Insulin aspart	К	154,9	126,1
2	Лантус® Солостар®	ш/р	Sanofi, Німеччина	Insulin glargine	Т	150,6	123,2
3	Епайдра®	ш/р	Sanofi, Німеччина	Insulin glulisine	К	127,9	104,7
4	Актрапід® НМ Флекспен®	ш/р	Novo Nordisk, Данія	Insulin human	К	126,4	102,6
5	Протафан® НМ	ф	Novo Nordisk, Данія	Insulin human	С	108,5	88,4
6	Фармасулін® Н NP	ф	Фармак, Україна	Insulin human	С	100,1	80,9
7	Тресіба® Флекстач®	ш/р	Novo Nordisk, Данія	Insulin degludec	Т	85,7	71,8
8	Протафан® НМ	ф	Novo Nordisk, Данія	Insulin human	С	81,4	63,7
9	Інсуман Базал®	к	Sanofi- Фарма Лайф, Німеччина– Україна	Insulin human	С	80,0	63,2
10	Актрапід® НМ	ф	Novo Nordisk, Данія	Insulin human	К	73,3	56,8

Примітка: К – коротка, С – середня, Т – тривала.

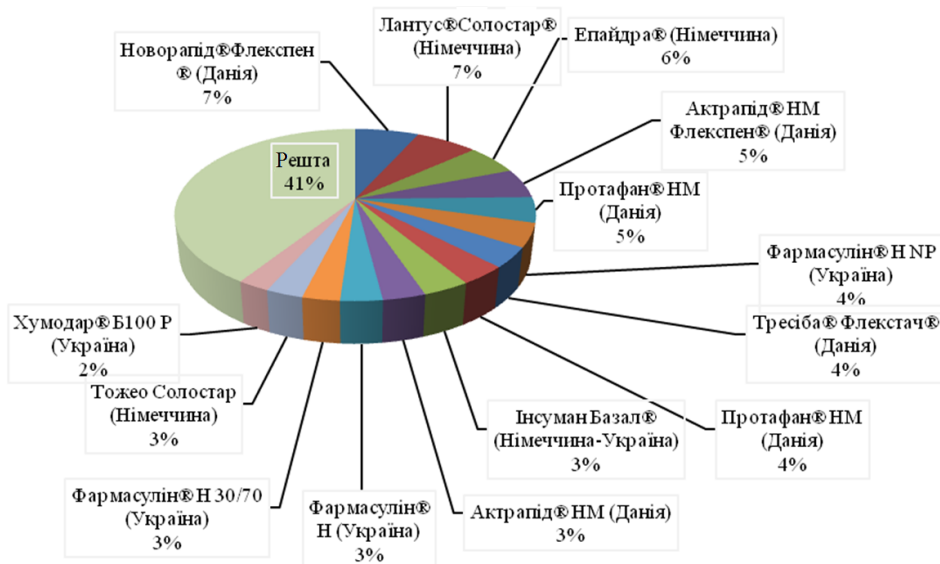


Рис. 4. Препарати інсуліну, які призначають найчастіше за програмою медичних гарантій [12]

У рамках регіональних цільових програм проводяться комплексні заходи для поліпшення надання МД та якості життя хворих на ЦД, а саме: підвищення рівня компенсації ЦД; зменшення кількості випадків ускладнень ЦД (гангрени, важкого ступеня ретинопатії; ампутацій); зменшення кількості випадків госпіталізації дітей із важким гіпоглікемічним станом; зниження рівня первинного виходу на інвалідність унаслідок ускладнень та рівня летальності. Кошти на виконання програм виділяються з місцевих бюджетів з урахуванням фінансового ресурсного забезпечення територіальної громади.

У переліку ЛЗ і МВ, які закупаються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з ОЗ, передбачена закупівля за кошти Державного бюджету засобів для визначення РГК, глікогемоглобіну – тест-смужок до індивідуального глюкометра. Витратні матеріали мають забезпечувати потребу дітей із ЦД віком до 18 років і вагітних жінок. Наказом МОЗ України від 17. 12. 2019 р. № 2498 затверджено методичні рекомендації з планування та розрахунку потреби у витратних матеріалах для визначення РГК, глікогемоглобіну. Згідно з цими рекомендаціями, річна потреба у тест-смужках для закупівлі за рахунок коштів Державного та місцевого бюджетів визначається з розрахунку 4 тест-смужки на день [13].

Відповідно до постанови КМУ від 27. 12. 2022 р. № 1464 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році» передбачено реімбурсацію НСЗУ вартості тест-смужок для вимірювання РГК починаючи з серпня 2023 р.

Об'єктивним критерієм глікемічного контролю ЦД є визначення глікозильованого гемоглобіну (глікогемоглобіну, HbA1c). Пацієнтам із ЦД необхідно визначати рівень HbA1c раз на три місяці, тож кількість тест-систем для визначення HbA1c для хворих на ЦД розраховується виходячи з кількості необхідних вимірювань протягом року (для дітей – 4, для вагітних – 3) [13].

Використання хворими на ЦД в амбулаторних умовах засобів самоконтролю (глюкометрів) дає змогу своєчасно проводити корекцію глікемії. Це поліпшує якість життя хворих, зменшує ризик гострих і тяжких хронічних ускладнень ЦД, які значною мірою носять незворотний інвалідизуючий характер і потребують суттєвих витрат галузі ОЗ на лікування.

На сьогодні найпоширенішими методами дослідження глікемії в Україні є самоконтроль РГК (англ. self-monitoring blood glucose) пацієнтів щонайменше чотири рази на день (за допомогою візуальних тест-смужок або глюкометрів) та регулярне лабораторне вимірювання HbA1c кожні 3 місяці.

Аналіз ринку глюкометрів та відповідних витратних матеріалів свідчить, що на вітчизняному ринку представлено широкий асортимент глюкометрів виробництва Кореї, Швейцарії, Німеччини, Великобританії та США з діапазоном цін від 349,00 грн. до 2 000,00 грн. та відповідних витратних матеріалів (тест-смужки) від 6,48 до 12,6 грн. за одиницю [14].

Сучасною альтернативою самоконтролю РГК є вимірювання рівня глюкози в міжклітинній (інтерстиціальній) рідині за допомогою систем безперервного моніторингу (Continuous Glucose Monitoring Systems – CGMS). Такі системи являють собою більш складний і ефективний підхід до моніторингу, який використовує підшкірний датчик для вимірювання рівня глюкози в інтерстиціальній рідині кожні 1–5 хв, а потім перетворює ці дані на показники РГК, точніше виявляючи коливання глюкози, на які у подальшому можна впливати у реальному часі. Визначаючи періоди постійної гіперглікемії та періоди підвищеного ризику гіпоглікемії, CGMS допомагає пацієнтам із ЦД 1 більш безпечно досягти цільових показників глікемії.

Ці високотехнологічні прилади дають змогу визначити такі показники:

– TIR (*англ.* time in range) – пропорцію часу, протягом якого РГК знаходиться в межах рекомендованого цільового діапазону (відносний показник становить 3,9–10,0 ммоль/л, під час вагітності – 3,5–7,8 ммоль/л);

– TAR (*англ.* time above range) – частку часу, протягом якого рівень глікемії знаходиться вище меж цільового діапазону;

– TBR (*англ.* time below range) – відсоток часу, під час якого РГК знаходиться нижче меж цільового діапазону.

Численними дослідженнями, що базуються на засадах доказової медицини, доведено, що TIR корелює з ризиком виникнення або прогресування пов'язаних із ЦД мікросудинних ускладнень, таких як діабетична ретинопатія, мікроальбумінурія та периферична нейропатія [15].

Пристрої CGMS зазвичай використовують у комбінації з ПІ (терапія помпою з сенсорним доповненням), це вимагає ручного коригування доз інсуліну на основі результатів вимірювань. Інші CGMS інтегровані з ПІ, що дає змогу зменшити кількість випадків гіпоглікемії, навіть порівняно з терапією з ПІ, доповненою сенсорами.

ПІ замкнутого циклу можна використовувати у дітей від 2 років. Ці системи автоматизують управління РГК за допомогою спеціальних застосунків на смартфоні чи подібному пристрої та з'єднують датчик CGMS з інсуліновою помпою для визначення РГК і контролю надходження інсуліну. Введення інсуліну контролюється призупиненням, збільшенням чи зменшенням базального інсуліну у відповідь на показники CGMS.

Сучасні гібридні системи замкнутого циклу не повністю автоматизовані, вони потребують від користувачів вводити болюс для їжі та закусок. Ці системи допомагають більш жорстко контролювати дозу інсуліну й обмежити епізоди гіпер- та гіпоглікемії. Повністю автоматизована система замкнутого циклу, відома як бігормональна (інсулін і глюкагон) штучна підшлункова залоза, наразі продовжує досліджуватися і не є комерційно доступною.

Так, однією з новітніх медичних технологій автоматизованої доставки інсуліну є біонічна підшлункова залоза iLet (Beta Bionics), що є першою та єдиною системою, що повністю автоматизує 100% всіх доз інсуліну і не потребує окремих розрахунків, введення даних користувачем. iLet працює разом із системою безперервного моніторингу РГК Dexcom G6.

Для оцінки безпеки й ефективності автоматизованої системи доставки інсуліну було проведено рандомізоване клінічне дослідження, у якому брали участь 440 пацієнтів із ЦД 1 (зокрема дітей старше 6 років). Було проведено порівняння результатів застосування біонічної підшлункової залози з використанням інсуліну лізпро (Humalog, Novo Nordisk) або інсуліну аспарт (NovoLog, Novo Nordisk) зі стандартом лікування у 326 дорослих і дітей. Інші 114 дорослих використовували біонічну підшлункову залозу зі швидкодійним інсуліном (Fiasp, Novo Nordisk) упродовж 13 тижнів. Основними перевагами порівняно зі стандартним лікуванням є значне зниження HbA<sub>1c</sub>, відсутність збільшення гіпоглікемії та збільшення часу перебування у діапазоні [16].

Аналіз відкритих джерел показав, що наразі на ринку України наявні CGMS Guardian Connect (США) та FreeStyle Libre (Велика Британія), діапазон цін на них варіює від 2 100 грн. до 21 400 грн. [17, 18]. Але ці прилади офіційно не зареєстровано, не пройшли ОМТ для визначення їхньої ефективності, безпечності та економічної доцільності застосування, тому й не можуть бути відшкодовані за бюджетні кошти.



Аналіз сучасних підходів щодо реімбусації вартості системи моніторингу глікемії в інших країнах показав, що майже в усіх європейських країнах (окрім Іспанії) вартість діагностичних МВ для моніторингу глікемії відшкодовується за рахунок бюджетних і позабюджетних фондів. У Словенії, Австралії та Ізраїлі відшкодування вартості передбачене тільки для дітей, у Словаччині – зі співплатою пацієнта.

## Висновки

1. Аналіз міжнародного досвіду свідчить про суттєві розбіжності у підходах до організації надання допомоги хворим на ЦД, зокрема реімбурсації вартості інсулінотерапії й засобів контролю глікемії. У країнах із низьким і середнім рівнем доходів через недостатнє фінансування антидіабетичних заходів фіксується вищий рівень смертності та інвалідизації, пов'язаних з ускладненнями ЦД. В Україні для підвищення доступності ЛЗ запроваджено урядову програму реімбурсації цукрознижувальних ЛЗ.

2. Реімбурсації підлягають 45 препаратів інсуліну за 12 МНН (із них 18 – без доплати). За даними НСЗУ, інсулін за ПМГ отримують 226,2 тис. пацієнтів (із 2019 р. погашено 2,27 млн. рецептів). Аналіз лікарських призначень свідчить, що найчастіше застосовують аналоги інсуліну іноземного виробництва.

3. За результатами дослідження доступності сучасних МТ діагностики та лікування ЦД можна зробити висновки, що на вітчизняному ринку доступний широкий асортимент засобів контролю глікемії, зокрема й системи безперервного моніторингу. Забезпечення пацієнтів засобами контролю глікемії здійснюється за рахунок регіональних програм.

4. Проблема забезпечення хворих на ЦД необхідними ЛЗ і МВ потребує комплексного вирішення та координації дій центральних і місцевих органів влади. Пріоритетним напрямом підвищення ефективності та доступності медичної допомоги пацієнтам із ЦД є проведення належної оцінки медичних технологій діагностики та лікування ЦД для включення їх до переліків реімбурсації та номенклатур закупівель.

## Список використаної літератури

1. IDF Diabetes Atlas 2021. 10th edition. – URL: [www.diabetesatlas.org](http://www.diabetesatlas.org)
2. Центр громадського здоров'я МОЗ України. Статистичні дані. – URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/statdan.html>
3. Цукровий діабет. Клінічна настанова, заснована на доказах. – МОЗ України, ДП «ДЕЦ МОЗ України», Український НПЦ ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, 2022. – URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/01/2023\\_nastanova-czd\\_dorosli.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/01/2023_nastanova-czd_dorosli.pdf)
4. Аналіз системи лікування та розрахунок економічних втрат від цукрового діабету в Україні. – Association of research and development pharmaceutical producers (APRaD), Київська школа економіки (KSE). – К., 2020. – 30 с.
5. Про стан надання медичної допомоги хворим на цукровий діабет в Україні та результати дослідження «Аналіз системи лікування та розрахунок економічних втрат від цукрового діабету в Україні». – KSE, APraD, 2020.
6. Global Burden of Disease database. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). GBD Results. – Seattle, WA: IHME, University of Washington, 2020. – URL: <https://www.healthdata.org/gbd>
7. Diabetes mortality and trends before 25 years of age: an analysis of the Global Burden of Disease Study 2019. – URL: <https://www.healthdata.org/research-article/diabetes-mortality-and-trends-25-years-age-analysis-global-burden-disease-study>
8. Журавльова Л. В., Кривоносова О. М. Актуальні підходи до лікування хворих на цукровий діабет: навч. посібн. для студ., лікарів-інтернів терапевтів, ендокринологів та лікарів заг. практики. – Харків: ХНМУ, 2019. – 124 с.

9. «Реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14 лютого 2023 року». Наказ МОЗ України від 21. 02. 2023 р. № 351. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0351282-23#Text>
10. «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення». Постанова КМУ № 854 від 28. 07. 2021 р. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/854-2021-%D0%BF#Text>
11. «Реєстр граничних ОБЦ на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 02. 01. 2023 р.». Наказ МОЗ України № 26 від 06. 01. 2023 р. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0026282-23#Text>
12. НСЗУ. е-Дані. Аналітичні панелі (Дашборди). Деталізація відпущених лікарських засобів за електронними рецептами. – URL: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/reimb-manufacturer-details>
13. «Про затвердження методичних рекомендацій з планування та розрахунку потреби в ЛЗ, продуктах спеціального харчування та виробках медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів». Наказ МОЗ України № 2498 від 17. 12. 2019 р. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v2498282-19>
14. *Власенко І. О., Давтян Л. Л.* Глюкометри у самоконтролі хворих на цукровий діабет в Україні та принципи їх вибору в аптеках // *Діабет. Ожиріння. Метабол. синдром.* – 2022. – № 2. – С. 37–51.
15. *Кондратишин А. Р., Фік М. С., Наумова У. О., Наумова Л. В.* Показники контролю рівня глікемії: сучасний стан питання // *Ендокринологія.* – 2022. – Т. 27, № 2. – С. 147–152.
16. Bionic pancreas reduces HbA1c, improves time in range in type 1 diabetes: Pivotal data. *Healio.* 07. 06. 2022. – URL: <https://www.healio.com/news/endocrinology/20220607/bionic-pancreas-reduces-hba1c-improves-time-in-range-in-type-1-diabetes-pivotal-data>
17. *Vlasenko I. O., Davtyan L. L.* Comparative analysis of glucometers assortment on the Ukrainian pharmaceutical market for the decade (2011–2021) // *Фармац. часопис.* – 2021. – № 3. – С. 29–36. – URL: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2021.3.12388>
18. *Vlasenko I. O., Babileva A. A., Kurashvili R., Davtyan L. L.* Comparative pharmacoeconomic analysis of self-control of diabetes mellitus using glucometers // *Wiadomości Lekarskie.* – 2022. – V. LXXV, № 5, part 1. – P. 1105–1111. <https://doi.org/10.36740/WLek202205110>

## References

1. IDF Diabetes Atlas 2021. 10th edition. – URL: [www.diabetesatlas.org](http://www.diabetesatlas.org)
2. Tsentr hromadskoho zdorovia MOZ Ukrainy. Statystychni dani. – URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/statdan.html>
3. Tsukrovyyi diabet. Klinichna nastanova, zasnovana na dokazakh. – MOZ Ukrainy, DP «DETs MOZ Ukrainy», Ukrainyskiy NPTs endokrynoi khirurhii, transplantatsii endokrynykh orhaniv i tkanyh MOZ Ukrainy, 2022. – URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/01/2023\\_nastanova-czd\\_dorosli.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/01/2023_nastanova-czd_dorosli.pdf)
4. Analiz systemy likuvannya ta rozrakhunok ekonomichnykh vtrat vid tsukrovoho diabetu v Ukraini. – Association of research and development pharmaceutical producers (APRaD), Kyivska shkola ekonomiky (KSE). – К., 2020. – 30 с.
5. Pro stan nadання medychnoi dopomohy khvorym na tsukrovyyi diabet v Ukraini ta rezultaty doslidzhennia «Analiz systemy likuvannya ta rozrakhunok ekonomichnykh vtrat vid tsukrovoho diabetu v Ukraini». – KSE, APraD, 2020.
6. Global Burden of Disease database. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). GBD Results. – Seattle, WA: IHME, University of Washington, 2020. – URL: <https://www.healthdata.org/gbd>
7. Diabetes mortality and trends before 25 years of age: an analysis of the Global Burden of Disease Study 2019. – URL: <https://www.healthdata.org/research-article/diabetes-mortality-and-trends-25-years-age-analysis-global-burden-disease-study>
8. *Zhuravlova L. V., Kryvonosova O. M.* Aktualni pidkhody do likuvannya khvorykh na tsukrovyyi diabet: navch. posibn. dlia stud., likariv-interniv terapevtiv, endokrynologiv ta likariv zah. praktyky. – Kharkiv: KhNMU, 2019. – 124 s.
9. «Reiestr likarskykh zasobiv, yaki pidliahaiut reimbursatsii za prohramoiu derzhavnykh harantii medychnoho obsluhovuvannya naseleння, stanom na 14 liutoho 2023 roku». Nakaz MOZ Ukrainy vid 21. 02. 2023 r. № 351. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0351282-23#Text>
10. «Deiaki pytannia reimbursatsii likarskykh zasobiv za prohramoiu derzhavnykh harantii medychnoho obsluhovuvannya naseleння». Postanova KМУ № 854 vid 28. 07. 2021 r. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/854-2021-%D0%BF#Text>

11. «Reiestr hranychnykh OVTs na likarski zasoby, yaki pidliahaiut reimbursatsii za prohramoiu derzhavnykh harantii medychnoho obsluhovuvannia naselennia, stanom na 02. 01. 2023 r.». Nakaz MOZ Ukrainy № 26 vid 06. 01. 2023 r. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0026282-23#Text>
12. NSZU. e-Dani. Analitychni paneli (Dashbordy). Detalizatsiia vidpushchenykh likarskykh zasobiv za elektronnyy retseptamy. – URL: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/reimb-manufacturer-details>
13. «Pro zatverdzhennia metodychnykh rekomendatsii z planuvannia ta rozrakhunku potreby v LZ, produktakh spetsialnogo kharchuvannia ta vyrobakh medychnoho pryznachennia, shcho zakupovuiutsia za rakhunok koshtiv derzhavnogo ta mistsevoho biudzhetyv». Nakaz MOZ Ukrainy № 2498 vid 17. 12. 2019 r. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v2498282-19>
14. *Vlasenko I. O., Davtian L. L.* Hliukometry u samokontroli khvorykh na tsukrovyy diabet v Ukraini ta pryntsyupy yikh vyboru v aptekakh // Diabet. Ozhyrinnia. Metabol. syndrom. – 2022. – № 2. – S. 37–51.
15. *Kondratyshyn A. R., Fik M. S., Naumova U. O., Naumova L. V.* Pokaznyky kontroliu rivnia hlikiemii: suchasnyi stan pytannia // Endokrynolohiia. – 2022. – Т. 27, № 2. – S. 147–152.
16. Bionic pancreas reduces HbA1c, improves time in range in type 1 diabetes: Pivotal data. Healio. 07. 06. 2022. – URL: <https://www.healio.com/news/endocrinology/20220607/bionic-pancreas-reduces-hba1c-improves-time-in-range-in-type-1-diabetes-pivotal-data>
17. *Vlasenko I. O., Davtyan L. L.* Comparative analysis of glucometers assortment on the Ukrainian pharmaceutical market for the decade (2011–2021) // Farmats. chasopys. – 2021. – № 3. – S. 29–36. – URL: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2021.3.12388>
18. *Vlasenko I. O., Babileva A. A., Kurashvili R., Davtyan L. L.* Comparative pharmacoeconomic analysis of self-control of diabetes mellitus using glucometers // Wiadomości Lekarskie. – 2022. – V. LXXXV, № 5, part 1. – P. 1105–1111. <https://doi.org/10.36740/WLek202205110>

Надійшла до редакції 16 травня 2023 р.  
Прийнято до друку 6 червня 2023 р.

A. С. Немченко (<https://orcid.org/0000-0003-1601-8881>),  
Т. М. Коба (<http://orcid.org/0009-0000-5557-8430>),  
В. М. Назаркіна (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>)

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

#### ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ ТА ПРОБЛЕМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА ДІАБЕТ ПРЕПАРАТАМИ ІНСУЛІНУ ТА ЗАСОБАМИ МОНІТОРИНГУ ГЛІКЕМІЇ

**Ключові слова:** цукровий діабет, програма медичних гарантій, глікемія, препарати інсуліну, тест-смужки, моніторинг рівня глюкози в крові

#### АНОТАЦІЯ

Цукровий діабет є глобальною медико-соціальною проблемою, що характеризується загрозливими тенденціями до поширення та розвитку ускладнень. Одним із ключових елементів системи ефективного лікування цукрового діабету є безперерйне забезпечення хворих цукрознижувальними лікарськими засобами і засобами контролю глікемії. Отже, доцільно дослідити підходи до забезпечення доступності медичних технологій із профілактики, діагностики та лікування цукрового діабету в різних країнах.

Метою роботи є аналіз стану та проблем забезпечення хворих на цукровий діабет необхідними лікарськими засобами і діагностичними виробами для досягнення належного рівня компенсації цукрового діабету.

У дослідженні використано: аналіз документів, маркетинговий аналіз, порівняння, узагальнення, математико-статистичні методи, графічний метод.

Аналіз даних офіційної статистики свідчить про постійне зростання захворюваності на цукровий діабет у світі серед населення різного віку. Аналіз міжнародного досвіду свідчить про суттєві розбіжності у підходах до організації надання допомоги хворим на цукровий діабет, зокрема реімбурсації вартості інсулінотерапії й засобів контролю глікемії. У країнах із низьким і середнім рівнем доходів через недостатнє фінансування антидіабетичних заходів фіксується вищий рівень смертності та інвалідизації, пов'язаних з ускладненнями цукрового діабету. В Україні для підвищення доступності лікарських засобів запроваджено урядову програму реімбурсації цукрознижувальних лікарських засобів. Реімбурсації підлягають 45 препаратів інсуліну за 12 МНН (із них 18 – без доплати). За даними Національної служби здоров'я України, інсулін за програмою медичних гарантій отримують

226,2 тис. пацієнтів (із 2019 р. погашено 2,27 млн. рецептів). Аналіз лікарських призначень свідчить, що найчастіше застосовують аналоги інсуліну іноземного виробництва. За результатами дослідження доступності сучасних медичних технологій діагностики та лікування цукрового діабету можна зробити висновки, що на вітчизняному ринку доступний широкий асортимент засобів контролю глікемії, зокрема й системи безперервного моніторингу. Забезпечення пацієнтів засобами контролю глікемії здійснюється за рахунок регіональних програм.

Проблема забезпечення хворих на цукровий діабет необхідними лікарськими засобами і медичними виробами потребує комплексного вирішення та координації дій центральних і місцевих органів влади. Пріоритетним напрямом підвищення ефективності та доступності медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом є проведення належної оцінки медичних технологій діагностики та лікування цукрового діабету для включення їх до переліків реімбурсації та номенклатур закупівель.

A. S. Nemchenko (<https://orcid.org/0000-0003-1601-8881>),

T. M. Koba (<http://orcid.org/0009-0000-5557-8430>),

V. M. Nazarkina (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>)

*National University of Pharmacy, Kharkiv*

#### STUDY OF THE CONDITION AND PROBLEMS OF PROVIDING DIABETES PATIENTS WITH INSULIN PREPARATIONS AND MEANS OF GLYCEMIA MONITORING

**Key words:** diabetes, program of medical guarantees, glycemia, insulin preparations, test strips, blood glucose monitoring

#### ABSTRACT

DM is a global medico-social problem, characterized by threatening trends in the spread and development of complications. One of the key elements of the system of effective treatment of DM is the continuous supply of patients with hypoglycemic preparations & means of means of glycemetic control. Therefore, it is advisable to investigate approaches to ensuring the availability of MT for the prevention, diagnosis & treatment of DM in different countries.

The purpose of the work is to analyze the condition & problems of providing patients with the necessary pharmaceuticals & diagnostic products to achieve the appropriate level of compensation for diabetes.

The research used: analysis of documents, marketing analysis, comparison, generalization, mathematical and statistical methods, graphic method.

The analysis of official statistics shows a constant increase in the incidence of diabetes in the world among the population of different ages. Analysis of international experience shows significant differences in approaches to the organization of care for patients with diabetes, in particular, reimbursement of the cost of insulin therapy & glycemetic control. In low- and middle-income countries, due to insufficient financing of antidiabetic measures, higher rates of mortality & disability related to complications of DM are recorded. In Ukraine, a government program for the reimbursement of sugar-lowering drugs has been introduced to increase the availability of drugs. Reimbursement is subject to 45 insulin preparations for 12 INN (of which 18 are without copayment). According to the NHS, 226,200 patients receive insulin under PMG (since 2019, 2.27 mln prescriptions have been paid). The analysis of prescriptions shows that insulin analogues of foreign production are most often used. Based on the results of the research on the availability of modern MTs for the diagnosis and treatment of diabetes, it can be concluded that a wide range of glycemetic control tools, including Continuous Monitoring Systems, are available on the domestic market. Providing patients with means of glycemetic control is carried out at the expense of regional programs.

The problem of providing patients with DM with the necessary medicines & medical devices requires a complex solution & coordination of central & local authorities actions. The priority direction of improving the efficiency and accessibility of medical care for patients with DM is to carry out proper OMT diagnosis & treatment of DM in order to include them in the reimbursement lists & procurement nomenclature.

*Електронна адреса для листування з авторами: [victory.nazarkina@gmail.com](mailto:victory.nazarkina@gmail.com)  
(Назаркіна В. М.)*