

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ПЕРОРАЛЬНИХ ЦУКРОЗНИЖУВАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ, ЩО ПІДЛЯГАЮТЬ РЕІМБУРСАЦІЇ В УКРАЇНІ**Ключові слова:** цукрознижувальні препарати, цукровий діабет, асортимент, доступність, реімбурсація, співоплата пацієнтаI. O. VLASENKO (<https://orcid.org/0000-0002-5530-4189>)*Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv***ANALYSIS OF ORAL HYPOGLYCEMIC DRUGS THAT ARE SUBJECT TO REIMBURSEMENT IN UKRAINE****Key words:** hypoglycemic drugs, diabetes mellitus, assortment, affordability, reimbursement, patient co-payments

За оцінкою Міжнародної діабетичної федерації, 537 мільйонів дорослих у віці 20–79 років у всьому світі страждають на цукровий діабет (ЦД). Очікується зростання кількості хворих у 2030 р. до 643 мільйонів, а у 2045 р. – до 783 мільйонів. В Україні також спостерігається загальносвітова тенденція зростання поширеності ЦД, яке на сьогодні становить 7,1%, причому більшу частину (87–95%) становлять хворі на ЦД 2-го типу [1].

У зв'язку з високою поширеністю ЦД та його довгостроковою терапією зросли витрати на цукрознижувальні препарати (ЦЗП) як систем охорони здоров'я, так і індивідуальних хворих. Ці витрати становлять значну частку бюджетів охорони здоров'я та впливають на доступність медичної та медикаментозної допомоги. Низька доступність ЦЗП, яка може бути спричинена декількома факторами (високі ціни на лікарські засоби (ЛЗ); недостатнє призначення як інноваційних брендів, так і генериків; неефективні системи медичної допомоги; відсутність дотримання пацієнтами режиму застосування ЛЗ), потенційно може негативно вплинути на частину населення [2].

У звіті ВООЗ зазначено, що в країнах із низьким та середнім доходом обмежено доступ до технологій та основних ЛЗ для терапії ЦД. Препарати для лікування ЦД та супутніх захворювань часто недоступні або доступні лише періодично, незважаючи на існування генериків. У дослідженні, що охопило 40 країн із низьким та середнім доходом, метформін та глібенкламід були доступні лише у 65% приватних та 49,5% державних медичних закладах [3].

Доступність ЛЗ та медичних виробів є складовою налагодженої системи охорони здоров'я та важливою передумовою кращих результатів лікування [4]. Тому, зі збільшенням тягаря захворювань і зміною моделей ринку ЛЗ, необхідно зосередити увагу на забезпеченні доступу людей до основних ЛЗ. Саме підвищення доступності фармацевтичного забезпечення для населення є найважливішим завданням урядів країн, особливо в умовах реформування системи охорони здоров'я, але для цього потрібні їх узгоджені дії з громадянським суспільством та приватним сектором [5].

В Україні зареєстровано широкий асортимент ЦЗП, який дає змогу застосовувати сучасні схеми лікування ЦД згідно з міжнародними стандартами, але результати лікування хворих на ЦД 2 типу залишаються недостатніми [6]. Сучасні рекомендації Американської діабетичної асоціації зазначають значний вплив соціально-економічних факторів (фінансові обмеження, недоступність здорової їжі тощо) на контроль захворювання, ризик його ускладнень і смертність пацієнтів, які необхідно враховувати при прийнятті клінічних рішень [7]. Тому питання доступності ЦЗП залишається актуальним.

За допомогою реімбурсації система охорони здоров'я впливає на доступність ЛЗ та медичних послуг для населення [8]. Тому враховуючи, що відшкодування вартості ЛЗ збільшує їх доступність, актуальним є аналіз оновленого переліку ЦЗП, які підлягають реімбурсації.

Мета роботи – провести аналіз асортименту пероральних ЦЗП для лікування ЦД 2 типу, які підлягають відшкодуванню за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення в Україні.

Матеріали та методи дослідження

Об'єктами дослідження слугували дані Державного реєстру лікарських засобів ([http:// www.drlz.com.ua](http://www.drlz.com.ua)), Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Застосовували АТХ-класифікацію. Суму доплати DDD розраховували з урахуванням даних АТС/DDD індексу Центру співпраці ВООЗ із методології статистики [9]. Використовували бібліосемантичний, маркетинговий, аналітичний, графічний, узагальнювальний аналізи та математичні розрахунки.

Результати дослідження та обговорення

В Україні система реімбурсації діє з 2016 р. [10], а з 2019 р. відпуск і реімбурсація ЛЗ здійснюється за електронними рецептами [11].

У 2017 р. в Україні було впроваджено програму реімбурсації ЛЗ «Доступні ліки», щоб підвищити доступність якісних, ефективних і безпечних препаратів для лікування серцево-судинних захворювань (ССЗ), бронхіальної астми, ЦД 2 типу [12, 13, 14].

У 2022 р. МОЗ України визначило список ЛЗ, які реімбурсують за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення [15], але згідно з постійним відтермінуванням введення в дію [16] цього Реєстру, затвердженого наказом № 366 від 25. 02. 2022 р. [17], протягом 2022 р. діяв Реєстр, який було затверджено наказом МОЗ України від 10. 08. 2021 р. № 1705. Відповідно до Порядку реімбурсації ЛЗ [19], реалізація ліків, які підлягають реімбурсації, що були закуплені до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру, здійснюється протягом 30 календарних днів за цінами та в порядку, що застосовувалися до дати затвердження оновленого Реєстру. Тобто, до 29 листопада 2022 р. допускається відпуск препаратів за цінами, передбаченими в наказі № 1705. Тому вивчали Реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 05 серпня 2021 р (документ діє до 01. 11. 2022 р.) [18].

Попередніми маркетинговими дослідженнями стану реєстрації препаратів групи А10В – Гіпоглікемічні препарати, за виключенням інсулінів, яка входить за класифікацією АТХ у групу А – Засоби, що впливають на систему травлення і метаболізм (А10 – Антидіабетичні препарати), на 10. 02. 2022 р. встановлено кількість ЦЗП з урахуванням дозування та фасування, яка становила 161 торгову назву (ТН) препаратів, які містять за міжнародною непатентованою назвою (МНН) 16 найменувань та 8 їх комбінацій.

Враховуючи АТХ-класифікацію, аудит ЦЗП, за виключенням інсулінів, показав, що реімбурсації підлягають тільки 3 найменування МНН, що становить тільки 12,5% від усіх МНН зареєстрованих в Україні ЦЗП та їх комбінацій. Відшкодуванню підлягає метформін (група бігуанідів) та два препарати (МНН) із групи сульфонілсечовини – глібенкламід та гліклазид. Але ЦЗП з інших груп та жоден комбінований препарат не внесено в програму реімбурсації в Україні. У таблиці наведено узагальнену інформацію щодо пероральних ЦЗП з урахуванням дозування, фасування та виробників, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення відповідно до останнього Реєстру.

Пероральні цукрознижувальні препарати, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення [18]

Код АТХ	МНН	ТН	Форма випуску	Дозування, мг, кількість в упаковці	Виробник, країна	
A10BB01	Глібенкламід (Glibenclamide)	Глібенкламід	Табл.	5 № 30	ПрАТ «Технолог», Україна	
		Глібенкламід	Табл.	5 № 100	АТ «Фармак», Україна	
		Глібенкламід-Здоров'я	Табл.	5 № 50	ТОВ «Фармацевтична компанія "Здоров'я"», Україна	
A10BB09	Гліклазид (Gliclazide)	Діаглізид® MR	Табл. з модиф. вивільн.	30 № 60	АТ «Фармак», Україна	
		Гліклада	Табл. з модиф. вивільн.	60 № 30	КРКА, д.д., Словенія	
		Гліклазид-Тева	Табл. з модиф. вивільн.	60 № 30	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	
		Діабетон® MR 60 мг	Табл. з модиф. вивільн.	60 № 30, № 90	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція/Ірландія	
		Гліклазид-Здоров'я	Табл.	80 № 30	ТОВ «Фармацевтична компанія "Здоров'я"», Україна	
		Діаглізид®	Табл.	80 № 60	АТ «Фармак», Україна	
		Діаглізид® MR	Табл. з модиф. вивільн.	60 № 30	АТ «Фармак», Україна	
A10BA02	Метформін (Metformin)	Діаформін®	Табл.	500 № 30	АТ «Фармак», Україна	
				500 № 60		
				850 № 30		
				850 № 60		
				Табл., вкриті плівк. оболон.	1 000 № 60	
		Метамін®	Табл., вкриті оболон.	500 № 30	ТОВ «Кусум Фарм», Україна	
				500 № 60		
				500 № 100		
				850 № 30;		
				850 № 60, № 100		
				1 000 № 30, № 90		
		Метафора®	Табл., вкриті плівк. оболон.	500 № 30, № 60	АТ «Київський вітамінний завод», Україна	
				850 № 30		
				850 № 60		
				1 000 № 30		
		Метформін-Астрафарм	Табл.	500 № 30, № 60	ТОВ «Астрафарм», Україна	
				850 № 30, № 60		
				1 000 № 30, № 60		
		Метформін-Санофі	Табл., вкриті плівк. оболон.	500 № 30	Санофі Індія Лімітед, Індія / «Зентіва С.А.», Румунія	
				850 № 30		
1 000 № 30						
Метформін	Табл.	500 № 60	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна			
		850 № 60				
		Табл., вкриті плівк. оболон.	1 000 № 60			
Метформін Сандоз®	Табл., вкриті плівк. оболон.	500 № 120	Лек С.А., Польща			
		850 № 120				
Метформін-Тева	Табл.	500 № 30	ТОВ Тева Оперейшнз Польанд, Польща			
		850 № 30				
			Тева, Чеська Республіка / Індія / Угорщина			
Метформін-Тева	Табл., вкриті плівк. оболон.	1 000 № 30	Тева, Ізраїль / Угорщина / Чеська Республіка			
Метфогама® 850	Табл., вкриті плівк. оболон.	850 № 120	Драгенофарм Аптекарь			
Метфогама® 1 000	Табл., вкриті плівк. оболон.	1 000 № 30, № 120	Пюшл ГмбХ, Німеччина			

Примітка: кольором відмічено лікарські засоби, які підлягають повному відшкодуванню.

Кількість ТН становить 51 ЦЗП як українського, так і закордонного виробництва, причому більшість (74,1%) – вітчизняні препарати (рис. 1).

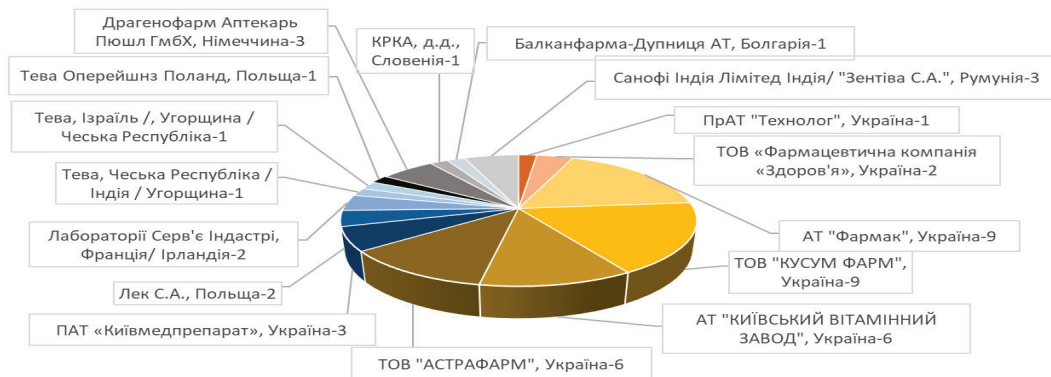


Рис 1. Сегментація кількості цукрознижувальних препаратів, що підлягають реімбурсації, за виробником та країною

Згідно з Реєстром у програму реімбурсації включено: препарати гліклазиду двох українських виробників (ТОВ «Фармацевтична компанія "Здоров'я"», АТ «Фармак») та трьох закордонних компаній (Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція/Ірландія; КРКА, Словенія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія); глібенкламіду – трьох українських виробників (ПрАТ «Технолог», ТОВ «Фармацевтична компанія "Здоров'я"», АТ «Фармак») та метформіну – 5 українських заводів та 6 іноземних фармацевтичних фірм (таблиця). Причому препарати метформіну, які підлягають реімбурсації, становлять 76,9% від усіх зареєстрованих в Україні ЛЗ метформіну (52 ТН).

Аудит ЦЗП, що підлягають реімбурсації, за дозуванням (рис. 2) показав, що наявні всі види дозування, які існують для цих трьох досліджувальних препаратів. Так, таблетки глібенкламіду представлено по 5 мг № 30 та № 50, та № 100, які забезпечують різні виробники. Гліклазид є у різних дозуваннях (по 30 мг, 60 мг та 80 мг) із різною кількістю таблеток в упаковці (№ 30, № 60 та № 90). Більшість препаратів гліклазиду (шість ТН із восьми) із модифікованим вивільненням (30 мг та 60 мг), як вітчизняного так і іноземного виробництва. Найбільша кількість пероральних ЦЗП, що підлягають реімбурсації, для ЦД 2 типу є препарати метформіну, які також мають всі варіації дозування – 500 мг, 850 мг та 1 000 мг, що розфасовані з різною кількістю таблеток в упаковці (рис. 2). Але відсутні пролонговані форми препарату, хоча їх зареєстровано на фармацевтичному ринку України.

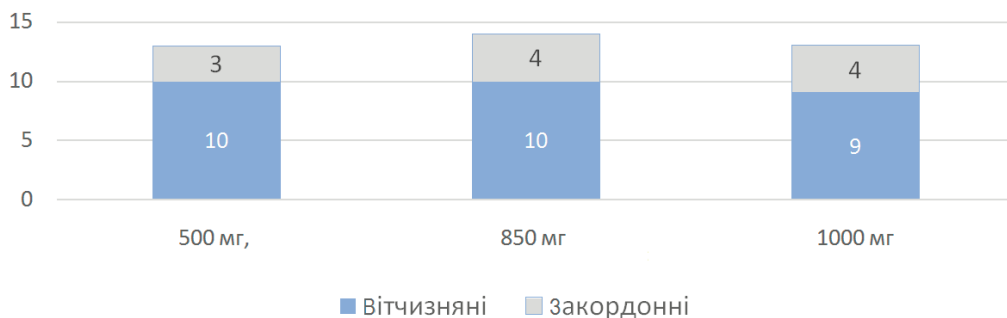


Рис. 2. Розподіл кількості лікарських засобів метформіну, що підлягають реімбурсації, за дозуванням та виробником

Таким чином, забезпечення потреб хворих на ЦД 2 типу у різних дозуваннях, фасуванні визначеними трьома ЦЗП не можна вважати тільки частково задовільним, тому що відсутні пролонговані форми препаратів. Доцільно розширити перелік ЦЗП за рахунок пролонгованих форм метформіну, тим більш, що їх зареєстровано на фармацевтичному ринку України.

Враховуючи, що пацієнти мають пріоритети при виборі ЛЗ [20] і розмір співплати за ЛЗ впливає на вибір препарату пацієнтом, проведено аудит цінових аспектів ЦЗП, що підлягають реімбурсації, який включав роздрібну ціну та доплату за упаковку, при цьому розраховували суму доплати DDD кожного препарату, враховуючи дані АТС/DDD індексу.

Аналіз показав, що всі ЛЗ глібенкламіду підлягають повному відшкодуванню, що свідчить про повну доступність цих препаратів для хворих з точки зору економічної доступності. Другий ЦЗП із групи сульфонілсечовини – гліклазид – 1 препарат із 8 українського виробника (ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»») підлягає повній реімбурсації, а отримання інших ЛЗ потребує співплати пацієнта.

Здійснено розрахунки доплати DDD препаратів, які частково підлягають реімбурсації, з урахуванням дозування та фасування. Суму доплат за DDD препаратів гліклазиду з урахуванням дозування та кількості таблеток в упаковці наведено на рис. 3.

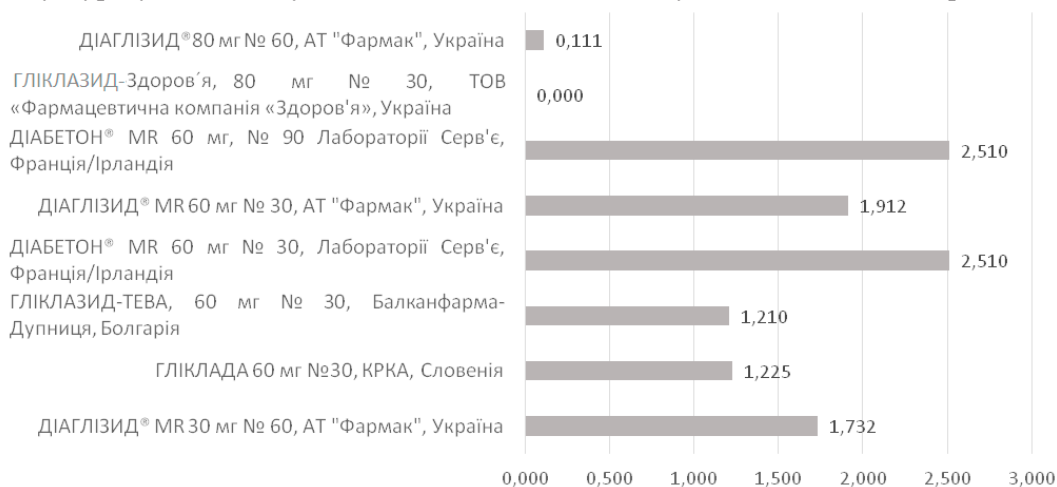


Рис. 3. Доплата за DDD препаратів гліклазиду (грн.)

13 ЛЗ із 40 препаратів метформіну, які входять до програми реімбурсації, в основному вітчизняного виробництва, підлягають повному відшкодуванню. На рис. 4. показано для порівняння суму доплат за DDD препаратів метформіну, що підлягають повній та частковій реімбурсації. Доплата за DDD становить для гліклазиду від 0,111 до 2,510 грн., а для метформіну – від 0,105 до 1,576 грн. Доплата за ЦЗП іноземного виробництва більша, ніж вітчизняного.

Дослідження показало, що доступність генеричних форм глібенкламіду, гліклазиду та метформіну, який вважається золотим стандартом лікування ЦД 2 типу [21], достатньо висока. Це відповідає результатам дослідження закордонних вчених, які вивчали доступність чотирьох основних ЛЗ для лікування ЦД 2 типу в 17 країнах, що найдешевший генерик метформіну (500 мг) мав найвищу доступність [22].

При забезпеченні пацієнтів аптечний працівник має надати фармацевтичну допомогу, а саме інформувати пацієнта, які препарати, що підлягають повному відшкодуванню, наявні в аптеці, а на які встановлено доплату. Це допоможе зменшити фінансове навантаження на пацієнтів та збільшить доступність ЦЗП, що є однією зі задач реімбурсації [30]. Одночасно надати вибір пацієнту, якщо він має пріоритети при виборі ЛЗ [20].

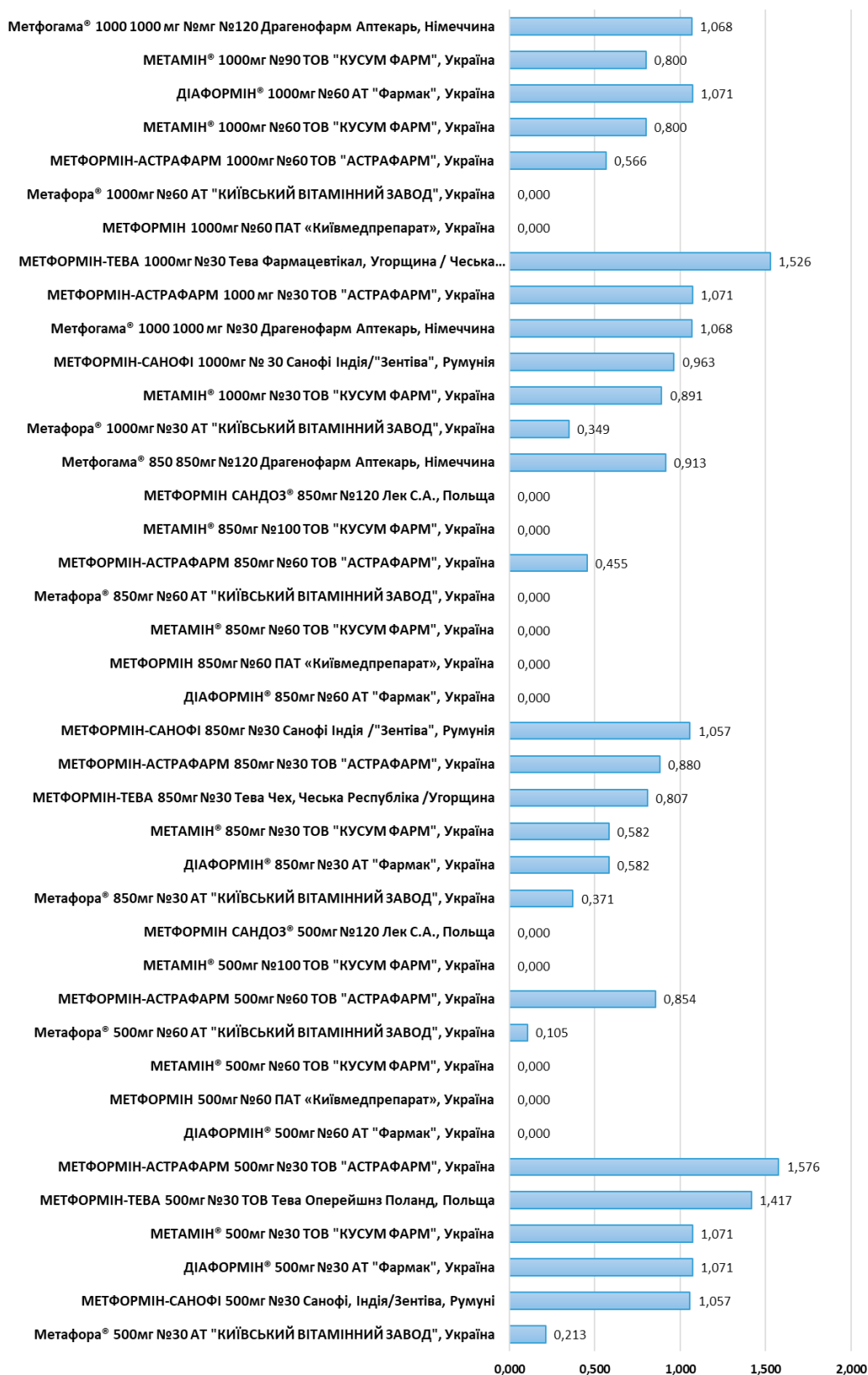


Рис. 4. Доплата за DDD препаратів метформіну (грн.)

Таким чином, аудит показав наявність широкого переліку генеричних ЦЗП, що відповідає задачам підвищення соціальної доступності ЛЗ, яка полягає не тільки в наявності ЛЗ, а й заклади охорони здоров'я мають забезпечувати можливість вибору ЛЗ і пропонувати високоякісні генерики за помірною вартістю [4]. Але незважаючи на те, що кількість пероральних ЦЗП для лікування ЦД 2 типу, зокрема і згідно з сучасними рекомендаціями, достатньо значна, але перелік ЦЗП, вартість яких повністю або частково відшкодовується державою, незначний та включає тільки 3 МНН – метформін, гліклазид і глібенкламід.

Необхідно розширити перелік ЦЗП, що включені до програми реімбурсації, зокрема за рахунок інноваційних препаратів.

У сучасному погляді на лікування ЦД зміщуються акценти – лікарі мають приділяти увагу не лише глікемічним цілям, а й здоров'ю серця та нирок. У настановах Американської діабетичної асоціації за 2021 р. зазначено: «При наявності у пацієнта ССЗ, хвороби нирок або високого ризику цих ускладнень рекомендовано застосування додаткових та/або альтернативних препаратів: агоністів рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (GLP-1) та інгібіторів натрій-глюкозного котранспортера 2 (SGLT2) для зменшення ускладнень зі здоров'ям, незалежно від рівня HbA1c чи застосування метформіну». Порівняно з інтенсивними схемами інсулінотерапії застосування базального інсуліну в поєднанні з агоністами рецепторів GLP1 здійснює потужну цукрознижувальну дію і водночас зменшує ризик розвитку гіпоглікемії та протидіє збільшенню маси тіла. Тому сьогодні рекомендовано не тільки додавати базальний інсулін до агоністів рецепторів GLP1, а й агоністи рецепторів GLP1 до базального інсуліну (якщо раніше агоністи рецепторів GLP1 не було призначено) [7].

У вітчизняному Уніфікованому клінічному протоколі первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 2 типу» за 2012 р. [23], як і в міжнародних рекомендаціях, для першої лінії терапії пропонується метформін, який є основою лікування ЦД 2 типу, або сульфонілсечовина (при протипоказаннях до метформіну). Метформін має кардіопротекторні властивості, а ССЗ є провідною причиною смерті від ЦД. Метформін допомагає зменшити масу тіла, що важливо, враховуючи поширеність ожиріння у популяції пацієнтів із ЦД 2 типу та вираженого негативного впливу надмірної ваги на ризик ССЗ. Але в сучасних міжнародних стандартах в першій лінії терапії при протипоказаннях до метформіну рекомендують інші групи ЦЗП: інгібітори DPP4 або піоглітазони, або сульфонілсечовину, або інгібітор SGLT2 [24–27].

Низька доступність іноваційних ЦЗП (висока ціна, відсутність в протоколах лікування та переліку реімбурсованих препаратів) може спричинити передчасний перевід на лікування інсуліном при незадовільному результаті лікування метформіном та препаратами сульфонілсечовини. Препарати інсуліну також є вартісними ЛЗ, але підлягають відшкодуванню, що збільшує доступність терапії інсуліном, але за інсулінотерапії збільшується ризик гіпоглікемії.

Наприклад, в Республіці Казахстан в Перелік ЛЗ для безкоштовного пільгового амбулаторного забезпечення громадян для лікування ЦД 2 типу за наявності ожиріння та факторів ризику ССЗ за призначенням ендокринолога включено агоністи рецепторів GLP-1, інгібітори SGLT2 та інгібітори дипептидил пептидази-4 (DPP-4). Згідно зі звітом головного позаштатного ендокринолога МОЗ Республіки Казахстан Аканова Ж. А., на перше півріччя 2022 р., станом на березень 2022 р., на препарати інсуліну припадало 33% бюджетних видатків на амбулаторне лікарське забезпечення пацієнтів із ЦД та ожирінням, а роком раніше на інсуліни припадало 40% витрат. Таким чином, спостерігається зниження потреби в інсулінах на 7% за рахунок доступності (повне бюджетне забезпечення) новими дороговартісними ЦЗП [28].

Тому розширення переліку ЦЗП, які підлягають відшкодуванню, сприятиме поліпшенню результатів лікування, що, в свою чергу, знизить розвиток ускладнень ЦД та підвищить якість життя хворих. Такі заходи зменшать навантаження ЦД на систему охорони здоров'я у наступні роки. На необхідності вжити заходів для зниження тягаря неінфекційних захворювань за рахунок посилення профілактики діабету та боротьби з ускладненнями наголошується в Резолюції ВООЗ за 2021 р. [29].

Висновки

1. Проведено аудит ЦЗП, за винятком інсулінів, для лікування хворих на ЦД 2 типу, вартість яких підлягає відшкодуванню за програмою державних гарантій. Відшкодуванню підлягають тільки три ЛЗ за МНН: метформін, глібенкламід та гліклазид. Кількість ТН становить 51 ЦЗП як українського, так і закордонного виробництва, причому більшість (76,9%) становлять вітчизняні ЛЗ.

2. Таблетки препаратів метформіну, гліклазиду та глібенкламідів представлено достатнім асортиментом 40, 8, 3 ЛЗ відповідно, у різних дозуваннях та фасуванні (№ 30, № 60, № 90, № 120). Відсутні пролонговані форми метформіну, хоча їх зареєстровано на фармацевтичному ринку України.

3. Повному відшкодуванню підлягають 3 препарати глібенкламідів, 1 препарат із 8 – гліклазиду та 13 із 40 ЛЗ – метформіну. Інші потребують соплатежів від пацієнта.

4. Проведено розрахунки доплати DDD препаратів, які частково підлягають реімбурсації, з урахуванням дозування та фасування. Доплата за DDD становить для гліклазиду від 0,111 до 2,510 грн., а для метформіну – від 0,105 до 1,576 грн. Доплата за ЦЗП іноземного виробництва більша, ніж вітчизняного.

5. Для підвищення доступності ЛЗ та впровадження сучасних схем лікування необхідно розширити перелік ЦЗП, що підлягають відшкодуванню, зокрема і за рахунок пролонгованих форм метформіну та інноваційних препаратів, які рекомендовано застосовувати на початку лікування, що запобігають розвитку ускладнень ССЗ.

Список використаної літератури

1. International diabetes federation Diabetes Atlas – 10 th edition. – URL: <http://www.diabetesatlas.org>
2. Mendis S., Fukino K., Cameron A. et al. The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries // Bull. World Health Organ. – 2007. – V. 85, N 4. – P. 279–288. <https://doi.org/10.2471/BLT.06.033647>
3. Глобальний доповідь про діабету [Global report on diabetes]. – Женева: Всесвітня організація охорони здоров'я, 2016. – URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241565257>
4. Оцінка доступності основних лікарських засобів для амбулаторного лікування в Україні. – Копенгаген: Європейське регіональне бюро ВООЗ, 2021. – 94 p. – URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343084/WHO-EURO-2021-2770-42528-59326-ukr.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. Beran D., Ewen M., Lipska K. et al. Availability and Affordability of Essential Medicines: Implications for Global Diabetes Treatment // Curr. Diab. Rep. – 2018. – V. 18, N 8. – Art. 48. <https://doi.org/10.1007/s11892-018-1019-z>
6. Чумак І. Інтенсифікація терапії цукрового діабету 2 типу в розрізі сучасних рекомендацій // Діабетологія. Тиреологія. Метаболічні розлади. – 2021. – № 1 (53). – URL: <https://health-ua.com/article/65179-ntensifikatsya-terap-tcukrovogo-dabetu-2tipu-vrozrz-suchasnih-rekomendatcj>
7. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. – 2021. – V. 44, Suppl. 1. <https://doi.org/10.2337/dc21>
8. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Удосконалення сучасних підходів до референтного ціноутворення на препарати інсуліну // Фармац. журн. – 2020. – Т. 75, № 5. – С. 23–33. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.20.03>
9. ATC/DDD Index 2022. – URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index
10. Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF#Text>
11. Постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#n293>
12. Немченко А. С., Тораєв К. Н., Назаркіна В. М. Аналіз ринку антидіабетичних лікарських засобів на основі метформіну // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2018. – Т. 4, № 1. – С. 60–71.

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.18.107>

13. Гуз В. С., Заліська О. М., Максимович Н. М. Ретроспективний аналіз рецептів для лікування серцево-судинних захворювань у програмі «Доступні ліки» на прикладі аптеки // Фармац. журн. – 2020. – Т. 75, № 3. – С. 69–79. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.20.07>

14. Костюк І. А., Пеліх Ю. В. Аналіз динаміки номенклатури лікарських засобів в урядовій програмі «Доступні ліки» // Фармац. журн. – 2022. – Т. 77, № 3. – С. 3–11. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.22.01>

15. Наказ МОЗ України від 18. 01. 2022 р. № 100 «Про затвердження реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14 січня 2022 року». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0100282-22#Text>

16. Наказ МОЗ України від 29. 08. 2022 р. № 1552 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 березня 2022 року № 399». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1552282-22#Text>

17. Наказ МОЗ України від 25. 02. 2022 р. № 366. «Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 18 лютого 2022 року». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0366282-22#Text>

18. Наказ МОЗ України від 10. 08. 2021 р. № 1705 «Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 05 серпня 2021 року». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1705282-21#Text>

19. Постанова Кабінету Міністрів України від 28. 07. 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#n293>

20. Немченко А. С., Ляденко Г. В. Дослідження впливу співоплати пацієнта на вибір лікарського засобу при амбулаторному лікуванні за урядовими програмами. Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів / Мат. наук.-практ. конф. з міжн. участю 22–23 вересня 2022 року. – Тернопіль: ТНМУ «Укрмеднига», 2022. – С. 123–124. – URL: <https://repository.tdmu.edu.ua/handle/123456789/17571>

21. Luo F., Das A., Chen J. et al. Metformin in patients with and without diabetes: a paradigm shift in cardiovascular disease management // *Cardiovasc. Diabetol.* – 2019. – V. 18. – Art. 54.

22. Babar Z. U., Ramzan S., El-Dahiyat F. et al. The Availability, Pricing, and Affordability of Essential Diabetes Medicines in 17 Low-, Middle-, and High-Income Countries // *Front. Pharmacol.* – 2019. – V. 10. – P. 1375. <https://doi.org/10.3389/fphar.2019.01375>

23. Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги. Цукровий діабет 2 типу (наказ МОЗ України 21. 12. 2012 р. № 1118). – URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2012_1118ykpm.pdf

24. IDF Clinical Practice Recommendations for managing Type 2 Diabetes in Primary Care. – URL: <https://www.idf.org/e-library/guidelines/128-idf-clinical-practice-recommendations-for-managing-type-2-diabetes-in-primary-care.html>

25. American Diabetes Association. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes // *Diabetes Care.* – 2022. – V. 45, N 1. – P. 125–143 <https://doi.org/10.2337/dc22-S009>

26. Pharmacologic Glycemic Management of Type 2 Diabetes in Adults: 2020 Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. – URL: <https://guidelines.diabetes.ca/cpg/chapter-13-2020-update>.

27. National Institute for Health and Care Excellence (Great Britain) Type 2 diabetes in adults: choosing first-line medicines. – URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/resources/visual-summary-short-version-choosing-medicines-for-firstline-treatment-pdf-10956472094>

28. Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін бекіту туралы. – URL: <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2100023885>

29. Resolution WHO 24 May 2021 Reducing the burden of noncommunicable diseases through strengthening prevention and control of diabetes. – URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_ACONF5-en.pdf

30. Zaliska O., Huz V., Maksymovych N. Reimbursement Program «Affordable Medicines» in Ukraine: Issues and Challenges // *Value in Health.* – 2020. – V. 21, N 1. – P. 107–108. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.08.725>

Reference

1. International diabetes federation Diabetes Atlas – 10 th edition. – URL: <http://www.diabetesatlas.org>

2. Mendis S., Fukino K., Cameron A. et al. The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries // *Bull. World Health Organ.* – 2007. – V. 85, N 4. – P. 279–288. <https://doi.org/10.2471/BLT.06.033647>

3. Global'nyj doklad po diabetu [Global report on diabetes]. – Zheneva: Vsemirnaya organizaciya zdoravoohraneniya, 2016. – URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241565257>

4. Otsinka dostupnosti osnovnykh likarskykh zasobiv dlia ambulatornoho likuvannia v Ukraini. – Kopenhagen: Yevropeiske rehionalne biuro VOOZ, 2021. – 94 s. – URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343084/WHO-EURO-2021-2770-42528-59326-ukr.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. *Beran D., Ewen M., Lipska K. et al.* Availability and Affordability of Essential Medicines: Implications for Global Diabetes Treatment // *Curr. Diab. Rep.* – 2018. – V. 18, N 8. – Art. 48. <https://doi.org/10.1007/s11892-018-1019-z>
6. *Chumak I.* Intensyfikatsiia terapii tsukrovoho diabetu 2 typu v rozrizi suchasnykh rekomendatsii // *Diabetologhii. Tyreoidologhii. Metabolichni rozlady.* – 2021. – № 1 (53). – URL: <https://health-ua.com/article/65179-ntensifikatsiia-terap--tsukrovogo-dabetu-2tipu-vrozzr-suchasnih-rekomendatcj>
7. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. – 2021. – V. 44, Suppl. 1. <https://doi.org/10.2337/dc21>
8. *Nemchenko A. S., Nazarkyna V. M.* Udoskonalennia suchasnykh pidkhodiv do referentnoho tsinoutvorennia na preparaty insulynu // *Farmats. zhurn.* – 2020. – T. 75, № 5. – S. 23–33. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.20.03>
9. ATC/DDD Index 2022. – URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index
10. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 9 lystopada 2016 r. № 862 «Pro derzhavne rehuliuвання tsin na likarski zasoby». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/862-2016-%D0%BF#Text>
11. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 28 lypnia 2021 r. № 854 «Deiaki pytannia reimpursatsii likarskykh zasobiv za prohramoiu derzhavnykh harantii medychnoho obsluhovuvannia naseleennia». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#n293>
12. *Nemchenko A. S., Toraiev K. N., Nazarkina V. M.* Analiz rynku antydiabetychnykh likarskykh zasobiv na osnovi metforminu // *Cotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia.* – 2018. – T. 4, № 1. – S. 60–71. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.18.107>
13. *Huz V. S., Zaliska O. M., Maksymovych N. M.* Retrospektyvnyi analiz retseptiv dlia likuvannia sertsevo-sudynnykh zakhvoriuvan u prohrami «Dostupni liky» na prykladi apteky // *Farmats. zhurn.* – 2020. – T. 75, № 3. – S. 69–79. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.20.07>
14. *Kostiuk I. A., Pelykh Yu. V.* Analiz dynamiky nomenklatury likarskykh zasobiv v uriadovii prohrami «Dostupni liky» // *Farmats. zhurn.* – 2022. – T. 77, № 3. – S. 3–11. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.22.01>
15. Nakaz MOZ Ukrainy vid 18. 01. 2022 p. № 100 «Pro zatverdzhennia reiestru hranychnykh optovidpusknykh tsin na likarski zasoby, yaki pidlihaiut reimpursatsii za prohramoiu derzhavnykh harantii medychnoho obsluhovuvannia naseleennia, stanom na 14 sichnia 2022 roku». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0100282-22#Textvtratyv>
16. Nakaz MOZ Ukrainy vid 29. 08. 2022 r. № 1552 «Pro vnesennia zmin do nakazu Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 02 bereznia 2022 roku № 399». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1552282-22#Text>
17. Nakaz MOZ Ukrainy vid 25. 02. 2022 r. № 366. «Pro zatverdzhennia Reiestru likarskykh zasobiv, yaki pidlihaiut reimpursatsii za prohramoiu derzhavnykh harantii medychnoho obsluhovuvannia naseleennia, stanom na 18 liutoho 2022 roku». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0366282-22#Text>
18. Nakaz MOZ Ukrainy vid 10. 08. 2021 r. № 1705 «Pro zatverdzhennia Reiestru likarskykh zasobiv, yaki pidlihaiut reimpursatsii, stanom na 05 serpnia 2021 roku». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1705282-21#Text>
19. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 28. 07. 2021 r. № 854 «Deiaki pytannia reimpursatsii likarskykh zasobiv za prohramoiu derzhavnykh harantii medychnoho obsluhovuvannia naseleennia». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#n293>
20. *Nemchenko A. S., Liadenko H. V.* Doslidzhennia vplyvu spivoplady patsiienta na vybir likarskoho zasobu pry ambulatornomu likuvanni za uriadovymi prohramamy. Naukovo-tekhnichnyi prohres i optymizatsiia tekhnologichnykh protsesiv stvorennia likarskykh preparativ / *Mat. nauk.-prakt. konf. z mizhn. uchastiu 22–23 veresnia 2022 roku.* – Ternopil: TNMU «Ukrmedknyha», 2022. – S. 123–124. – URL: <https://repository.tdmu.edu.ua/handle/123456789/17571>
21. *Luo F., Das A., Chen J. et al.* Metformin in patients with and without diabetes: a paradigm shift in cardiovascular disease management // *Cardiovasc. Diabetol.* – 2019. – V. 18. – Art. 54.
22. *Babar Z. U., Ramzan S., El-Dahiyat F. et al.* The Availability, Pricing, and Affordability of Essential Diabetes Medicines in 17 Low-, Middle-, and High-Income Countries // *Front. Pharmacol.* – 2019. – V. 10. – P. 1375. <https://doi.org/10.3389/fphar.2019.01375>
23. Unifikovanyi klinichni protokoli pervynnoi ta vtorynnoi (spetsializovanoi) medychnoi dopomohy. Tsukrovyi diabet 2 typu (nakaz MOZ Ukrainy 21. 12. 2012 p. № 1118). – URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2012_1118ykpm.pdf
24. IDF Clinical Practice Recommendations for managing Type 2 Diabetes in Primary Care. – URL: <https://www.idf.org/e-library/guidelines/128-idf-clinical-practice-recommendations-for-managing-type-2-diabetes-in-primary-care.html>
25. American Diabetes Association. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes // *Diabetes Care.* – 2022. – V. 45, N 1. – P. 125–143 <https://doi.org/10.2337/dc22-S009>
26. Pharmacologic Glycemic Management of Type 2 Diabetes in Adults: 2020 Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. – URL: <https://guidelines.diabetes.ca/cpg/chapter-13-2020-update>.

27. National Institute for Health and Care Excellence (Great Britain) Type 2 diabetes in adults: choosing first-line medicines. – URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/resources/visual-summary-short-version-choosing-medicines-for-firstline-treatment-pdf-10956472094>

28. Qazaqstan Respublikasynyñ belgili bir aurulary (jai-küileri) bar azamattarynyñ jekelegen sanattaryn tegin jáne (nemese) jeñildikti ambulatorialyq qamtamasyz etuge arnalǵan dárilik zattar men medisinalyq búiymdardyñ tızbesin bekıtu turaly. – URL: <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2100023885>

29. Resolution WHO 24 May 2021 Reducing the burden of noncommunicable diseases through strengthening prevention and control of diabetes. – URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_ACONF5-en.pdf.

30. *Zaliska O., Huz V., Maksymovych N.* Reimbursement Program «Affordable Medicines» in Ukraine: Issues and Challenges // *Value in Health.* – 2020. – V. 21, N 1. – P. 107–108. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.08.725>

Надійшла до редакції 30 вересня 2022 р.

Прийнято до друку 16 жовтня 2022 р.

I. O. Vlasenko (<https://orcid.org/0000-0002-5530-4189>)

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ПЕРОРАЛЬНИХ ЦУКРОЗНИЖУВАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ, ЩО ПІДЛЯГАЮТЬ РЕІМБУРСАЦІЇ В УКРАЇНІ

Ключові слова: цукрознижувальні препарати, цукровий діабет, асортимент, доступність, реімбурсація, співплата пацієнта

А Н О Т А Ц І Я

Підвищення доступності фармацевтичного забезпечення для населення є найважливішим завданням урядів країн, особливо в умовах реформування системи охорони здоров'я. Тому, враховуючи, що відшкодування вартості лікарських засобів збільшує їх доступність, актуальним є аналіз оновленого переліку цукрознижувальних препаратів, які підлягають реімбурсації.

Мета роботи – здійснити аналіз асортименту пероральних цукрознижувальних препаратів для лікування цукрового діабету 2 типу, які підлягають відшкодуванню в Україні, та вивчити їх доступність.

Об'єктами дослідження слугували дані Державного реєстру лікарських засобів, Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Використовували бібліосемантичний, маркетинговий, аналітичний, графічний, узагальнювальний аналізи та математичні розрахунки.

Проведено аудит цукрознижувальних препаратів, за винятком інсулінів, для лікування хворих на цукровий діабет 2 типу, вартість яких підлягає відшкодуванню за програмою державних гарантій. Відшкодуванню підлягає тільки три лікарські засоби за МНН – метформін, глібенкламід та гліклазид. Кількість торгових назв становить 51 цукрознижувальний препарат як українського, так і закордонного виробництва, причому більшість (76,9%) становлять вітчизняні лікарські засоби. Таблетки препаратів метформіну, гліклазиду та глібенкламід представлено достатнім асортиментом 40, 8, 3 відповідно, у різних дозуваннях та фасуванні (№ 30, № 60, № 90, № 120). Відсутні пролонговані форми метформіну, хоча їх зареєстровано на фармацевтичному ринку України. Повному відшкодуванню підлягають 3 препарати глібенкламід, 1 препарат із 8 – гліклазиду та 13 із 40 лікарських засобів – метформіну. Інші потребують співплати пацієнта. Виконано розрахунки доплати DDD препаратів, які частково підлягають реімбурсації, з урахуванням дозування та фасування. Доплата за DDD становить для гліклазиду від 0,111 до 2,510 грн., а для метформіну – від 0,105 до 1,576 грн. Доплата за цукрознижувальні препарати іноземного виробництва більша, ніж вітчизняного.

Для підвищення доступності лікарських засобів та впровадження сучасних схем лікування необхідно розширити перелік цукрознижувальних препаратів, що підлягають відшкодуванню, зокрема і за рахунок пролонгованих форм метформіну та інноваційних препаратів, які рекомендовано застосовувати на початку лікування, що запобігають розвитку ускладнень серцево-судинних захворювань.

I. O. Vlasenko (<https://orcid.org/0000-0002-5530-4189>)

Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv

ANALYSIS OF ORAL HYPOGLYCEMIC DRUGS THAT ARE SUBJECT TO REIMBURSEMENT IN UKRAINE

Key words: hypoglycemic drugs (GLD), diabetes mellitus (DM), assortment, affordability, reimbursement, patient co-payments

A B S T R A C T

Increasing the affordability of pharmaceutical provision to the population is the most important task of the governments, especially in the context of health care reform. Therefore, considering that reimbursement of the cost of drugs increases their affordability, it is relevant to analyze the updated list of GLDs that are subject to reimbursement.

The purpose of the work is to conduct an audit of oral GLDs for the treatment of type 2 diabetes, which are subject to reimbursement under the state program in Ukraine, and to study their affordability.

The objects of the research were the State Register of Medicinal Products, the Register of Maximum Wholesale and Retail Prices for Drugs, which are subject to reimbursement under the program of state guarantees of medical care for the population. Bibliosemantic, marketing, analytical, graphical, generalizing analyzes and mathematical calculations were used.

An audit was conducted of GLDs, except of insulin, for the treatment of patients with type 2 diabetes, the cost of which is subject to reimbursement under the program under the state guarantee program. Only three drugs under the INN are subject to reimbursement: metformin, glibenclamide, and gliclazide. The number of TNs is 51 Ukrainian-made and foreign-made GLDs, and the majority (76.9%) are domestic products. Metformin, gliclazide, and glibenclamide tablets are available in a sufficient assortment of 40 TN, 8 TN, and 3 TN tablets, respectively, in different dosages and packaging (No 30, No 60, No 90, No 120). There are no prolonged forms of metformin, although they are available on the pharmaceutical market of Ukraine. 3 glibenclamide drugs, 1 drug out of 8 – gliclazide, and 13 out of 40 drugs – metformin are subject to full reimbursement. Others require co-payments from the patient. Calculations of co-payments DDD of GLDs that are partially reimbursable, taking into account dosage and packaging, have been carried out. The co-payments for DDD ranges from UAH 0.111 to UAH 2.510 for gliclazide, and from UAH 0.105 to UAH 1.576 for metformin. The co-payments for foreign-made drugs is more than that of the domestic one.

To increase the affordability of GLDs and the introduction of modern treatment schemes, it is necessary to expand the list of reimbursable GLDs, including prolonged forms of metformin and innovative drugs. Innovative drugs such as GLP1 and SGLT2 are recommended to be used at the beginning of treatment to prevent the development of DM complications.

*Електронна адреса для листування з автором: vlasenkoiruna5@gmail.com
(Власенко І. О.)*