

М.В. Шестакова, Ю.Ш. Халімов\*, В.І. Новиков\*\*, Д.Ю. Белоусов\*\*\*, А.С. Колбін\*\*\*\*

## КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ІНСУЛІНУ ГЛАРГІН ЗА ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 2-го ТИПУ

ФДУ Ендокринологічний науковий центр, Москва

\*Військово-медична академія, Санкт-Петербург

\*\*Державна медична академія, Смоленськ

\*\*\*Центр фармакоекономічних досліджень, Москва

\*\*\*\*Державний університет, Санкт-Петербург (РФ)

### ВСТУП

Інсулінотерапія — це загальновизнаний спосіб оптимізації лікування цукрового діабету 2-го типу (ЦД-2) [1]. У сучасних рекомендаціях констатовано необхідність вчасного переведення хворого на інсулінотерапію, якщо дієта, фізичні навантаження та пероральні цукрознижувальні препарати (ПЦЗП) не забезпечують задовільної компенсації вуглеводного обміну. Ініціювання інсулінотерапії шляхом додавання до ПЦЗП базального інсуліну обумовлено патогенезом ЦД-2 [2], однією з основних ланок якого є хронічна підвищена продукція глюкози печінкою внаслідок інсулінорезистентності. Інсулін — потужний інгібітор глюконеогенезу, тому екзогенне введення базального інсуліну для подолання резистентності сприяє підтримці нормоглікемії як натще, так і перед основними прийманнями їжі. Існуючі методики передбачають введення як базального інсуліну НПХ або аналогів людського інсуліну, ефективність яких доведено не лише у численних клінічних дослідженнях, але й у повсякденній клінічній практиці [3]. Разом із тим, застосування аналогів інсуліну, які безперечно мають більш фізіологічні властивості порівняно з інсуліном НПХ [4], стримується відсутністю отриманих у російських порівняльних дослідженнях доказів їх економічності.

Рациональне витрачання виділюваних державою ресурсів — це одне з основних завдань вітчизняної охорони здоров'я. Не є виключенням і діабетологія. Адекватний контроль глікемії приводить до зменшення числа ускладнень ЦД-2, збільшення тривалості життя та підвищення його якості, натомість водночас необхідно довести економічну доцільність різних схем інсулінотерапії [5]. Дотепер порівняльних досліджень щодо фармакоекономіки застосування аналогів інсуліну у Росії не проводилося, хоча їх актуальність важко переоцінити, оскільки отримані результати дозволять визначити місце аналогів інсуліну серед протидіабетичних засобів і у федеральних, і у регіональних списках пільгових ліків.

Метою програми були порівняння клініко-економічних властивостей аналога інсуліну (гларгіну) та інсулі-

ну НПХ на підставі аналізу повсякденної практики та оцінка фармакоекономічної доцільності застосування цього аналога інсуліну у хворих на ЦД-2. Визначали вартість лікування цими інсулінами та проводили порівняльний аналіз «вартість-ефективність» їх застосування.

### МАТЕРІАЛ І МЕТОДИ

Спостережне ретроспективне дослідження проводили у 92 центрах 35 міст Російської Федерації. Основну групу склали 100 хворих на ЦД-2 віком понад 18 років, яких переводили з інсуліну НПХ на інсулін гларгін (одна ін'єкція на добу), контрольну — 100 хворих, які продовжували лікування інсуліном НПХ (дві ін'єкції на добу, рис. 1). Хворі обох груп продовжували приймати ПЦЗП, дози яких залишалися стабільними впродовж усього періоду спостереження. Результати лікування аналізували через 6 місяців.

Критерії виключення:

- лікування іншими інсулінами середньої та тривалої дії (крім інсуліну гларгін і НПХ);
- гестаційний діабет, а також вагітність і вигодовування груддю;
- лікування інсуліном гларгін, розпочате в умовах стаціонара.

Ефективність інсулінотерапії оцінювали за досягненням рівня HbA1c 7,0% і менше через 6 місяців. Відповідно до рекомендацій Американської діабетичної асоціації та Європейської асоціації з вивчення цукрового діабету вказане значення HbA1c вважають цільовим рівнем компенсації [6]. Вторинними критеріями ефективності були зміни рівня глюкози у крові натще (цільове значення — 5,5–6,6 ммоль/л, динаміка доз інсуліну, кількість госпіталізацій і днів непрацездатності. Стерпність оцінювали на підставі кількості гіпоглікемічних станів за період спостереження.

Здійснюючи фармакоекономічний аналіз, визначали такі показники:

- Порівняльна вартість інсулінів (утилітарна, місячна, піврічна) на підставі розрахунку середньозваженої ціни

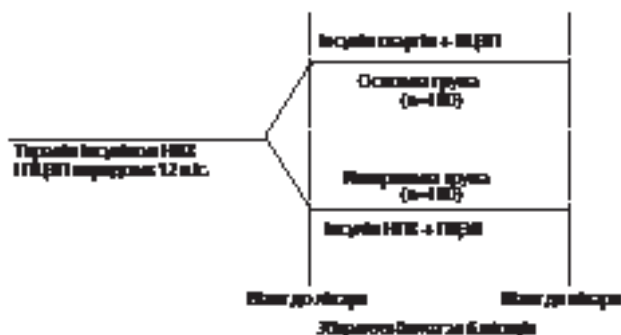


Рис. 1. Дизайн спостережної програми.

інсуліну гларгін (Лантус, «Санофі-Авентіс груп», Франція) та інсуліну НПХ (Хумулін НПХ, «Елі Ліллі», Франція, найбільш розповсюджений препарат серед інсулінів НПХ у цьому сегменті ринку) за даними аукціонів, проведених наприкінці 2008 р. у Санкт-Петербурзькій, Архангельській, Тамбовській, Новосибірській, Белгородській, Іркутській, Калузькій областях, Хабаровському, Приморському та Алтайському краях [7]; ціни апроксимували на середньодобове дозування.

- Порівняльна оцінка показників «витрати-ефективність» по групах і виділених підгрупах.
- Вартість госпіталізації.
- Прогнозні витрати по групах.
- Приріст витрат.
- Ефективність витрат.
- Виправданість витрат.

- Вартісний еквівалент NNT.
- Вартість тяжкої гіпоглікемії [8].

Усі показники, що їх використовували для оцінки ефективності, стерпності та фармакоекономічного аналізу, були стандартними та загальноновизнаними. Статистичні тести виконано з рівнем значущості щонайменше 95% і використанням методів параметричної та непараметричної статистики. Вихідні безперервні дані порівнювали за допомогою дисперсійної моделі (ANOVA) або непараметричних методів (за ненормального розподілу даних). Дискретні дані порівнювали за допомогою критерію  $\chi^2$ .

## РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

### Клінічна оцінка

В основній і контрольній групах було 24 (24%) і 32 (32%) чоловіки та 76 (76%) і 68 (68%) жінок відповідно. Групи не відрізнялися за статевим і віковим складом і тривалістю захворювання, що свідчить про однорідність груп і можливість їх порівняльної оцінки (табл. 1). Початкові та кінцеві дози інсулінів вірогідно не відрізнялися між групами, хоча було відзначено збільшення середньодобової дози на кінець спостереження у середньому на 2 МО як у групі інсуліну гларгін, так і у групі інсуліну НПХ.

Інсулінотерапія хворих на ЦД-2 привела до поліпшення контролю захворювання. Рівень HbA1c знизився в обох групах, натомість лікування інсуліном гларгін дало значніше зменшення його вмісту. Через 6 місяців різниця цього показника між двома групами склала 0,78%. Отже, інсулін

Таблиця 1

Вихідна порівняльна характеристика груп і результати лікування

| Параметри                | Групи                   |                     | p      |
|--------------------------|-------------------------|---------------------|--------|
|                          | інсулін гларгін (n=100) | інсулін НПХ (n=100) |        |
| Жінки (n)                | 76                      | 68                  | 0,610  |
| Чоловіки (n)             | 24                      | 32                  | -      |
| Вік (роки)               | 57,8±8,3                | 58,9±8,4            | >0,05  |
| Тривалість ЦД (роки)     | 9,6±4,9                 | 9,9±5,4             | >0,05  |
| Маса тіла (кг)           |                         |                     |        |
| вихідна                  | 90,05±21,23             | 85,56±15,52         | >0,05  |
| через 6 місяців          | 88,01±18,07             | 85,59±15,91         | >0,05  |
| Рівень HbA1c (%)         |                         |                     |        |
| вихідний                 | 8,87±1,7                | 9,30±1,56           | 0,075  |
| через 6 місяців          | 7,06±0,81               | 8,26±1,29           | <0,001 |
| зміна за 6 місяців       | -1,82±1,43              | -1,04±1,07          | <0,001 |
| Глікемія натще (ммоль/л) |                         |                     |        |
| вихідна                  | 8,67±2,43               | 9,67±2,47           | 0,861  |
| через 6 місяців          | 6,21±1,16               | 7,76±1,97           | <0,01  |
| зміна за 6 місяців       | -2,47±2,28              | -1,92±1,75          | <0,05  |
| Доза інсуліну (МО/добу)  |                         |                     |        |
| вихідна                  | 31,08±14,83             | 32,11±12,55         | 0,102  |
| через 6 місяців          | 32,93±13,83             | 34,05±12,76         | 0,430  |

гларгін справляв більш виражений позитивний вплив на вуглеводний обмін. Рівень глюкози у крові натще після лікування інсуліном гларгін також знизився більшою мірою, ніж після лікування інсуліном НПХ. Звертає на себе увагу той факт, що цільових значень показників вуглеводного обміну за час спостереження не було досягнуто в обох групах, тому проводився поглиблений аналіз результатів лікування у підгрупах пацієнтів.

Вихідний рівень HbA1c перевищував норму у 87 (89,7%) із 97 пацієнтів групи інсуліну гларгін і у 92 (95,8%) із 96 хворих групи інсуліну НПХ. Через 6 місяців цей показник нормалізувався у 52 (53,6%) пацієнтів основної групи та лише у 14 (14,6%) хворих контрольної групи. Різниця між групами через 6 місяців була статистично значущою, що підтверджує більшу клінічну ефективність інсуліну гларгін порівняно з інсуліном НПХ (табл. 2).

ніж у групі інсуліну НПХ (7,24 ммоль/л і 8,21 ммоль/л відповідно,  $p=0,002$ ). Середня добова доза аналога інсуліну була дещо нижчою, ніж у пацієнтів, у яких цей показник нормалізувався (31,86 МО та 33,71 МО відповідно).

Частота госпіталізацій вірогідно відрізнялася між основною та контрольною групами (6,0% і 10,0% відповідно). Разом із тим, за лікування інсуліном гларгін виявлено тенденцію до зменшення днів госпіталізації та непрацездатності порівняно з контрольною групою (0,73 днів/люд. і 1,44 днів/люд.; 0,82 днів/люд. і 1,37 днів/люд. відповідно). За лікування інсуліном гларгін кількість епізодів гіпоглікемії (документованої симптоматичної, нічної) за період спостереження була меншою, ніж у групі інсуліну НПХ (табл. 3). У цілому отримані дані свідчать про ліпшу стерпність інсуліну гларгін порівняно з інсуліном НПХ. Іншими словами, титрувати дозу аналога

Таблиця 2

### Результати аналізу досліджень базально-болюсної інсулінотерапії хворих на ЦД-2

| Параметр                         | Інсулін гларгін |                        | Інсулін НПХ  |                        |
|----------------------------------|-----------------|------------------------|--------------|------------------------|
|                                  | норма, n (%)    | більше за норму, n (%) | норма, n (%) | більше за норму, n (%) |
| Рівень HbA1c (%) вихідний        | 10 (10,3)       | 87 (89,7)              | 4 (4,2)      | 92 (95,8)              |
| через 6 місяців                  | 52 (53,6)***    | 45 (46,4)              | 14 (14,6)*   | 82 (85,4)              |
| Глікемія натще (ммоль/л) вихідна | 17 (17,0)       | 83 (83,0)              | 2 (2,0)      | 98 (98,0)              |
| через 6 місяців                  | 58 (58,0)***    | 42 (42,0)              | 17 (17,0)    | 83 (83,0)              |

Примітка: \* – вірогідність різниці всередині груп порівняно з вихідним показником ( $p<0,001$ ); \*\* – вірогідність різниці між групами ( $p<0,001$ ).

На початку спостереження рівень глюкози у крові натще перевищував норму у 83% пацієнтів групи інсуліну гларгін і у 98% хворих групи інсуліну НПХ. Через 6 місяців глікемія натще нормалізувалась у 58% і 17% хворих відповідно. Динаміка цього показника та його різниця між групами були статистично значущими. Внутрішньогрупові зміни, як і різниця між групами, були вірогідними, що у сукупності зі змінами рівня HbA1c свідчить про більш ефективний вплив інсуліну гларгін на вуглеводний обмін у цілому.

У вибірці пацієнтів, у яких рівень HbA1c не досяг норми, в групі інсуліну гларгін він був вірогідно нижчим наприкінці спостереження, ніж у групі інсуліну НПХ (7,72% і 8,51% відповідно,  $p=0,001$ ). Середня добова доза аналога інсуліну була закономірно нижчою, ніж у пацієнтів, у яких цей показник залишався більшим за норму (29,4 МО та 36,35 МО відповідно,  $p=0,012$ ). Водночас дози інсуліну НПХ у відповідних підгрупах пацієнтів не відрізнялися (34,36 МО та 34,29 МО відповідно), що вказує на варіативність ефекту даного інсуліну. У вибірці пацієнтів, у яких рівень глюкози у крові натще не досяг норми, середня глікемія була вірогідно нижчою у групі інсуліну гларгін,

інсуліну легше, ніж дозу інсуліну НПХ, що може сприяти поліпшенню прихильності до інсулінотерапії.

### Економічна оцінка

Утилітарна вартість інсуліну гларгін (вартість еквівалентної кількості МО та 1 МО) більша, ніж інсуліну НПХ, на 218% (табл. 4). Середні дози двох інсулінів практично не відрізнялися, тому вартість середньої добової дози та вартість 6-місячного лікування в основній групі були втричі більшими. Для ефективної інсулінотерапії необхідно використовувати по 1 голці та 1 тест-смужці для

Таблиця 3

### Загальна кількість епізодів гіпоглікемії за 6 місяців спостереження

| Кількість гіпоглікемії | Групи                  |                    | P     |
|------------------------|------------------------|--------------------|-------|
|                        | інсулін гларгін, n (%) | Інсулін НПХ, n (%) |       |
| 0                      | 84 (84,0)              | 54 (54,0)          | 0,022 |
| 1–2                    | 13 (13,0)              | 19 (19,0)          | 0,191 |
| 3–4                    | 3 (3,0)                | 14 (14,0)          | 0,003 |
| 5 і більше             | 0 (0)                  | 13 (13,0)          | -     |

визначення рівня глюкози у крові у групі інсуліну гларгін і по 2 голки та 2 тест-смужки у групі інсуліну НПХ. Загальна вартість інсулінотерапії (сума витрат на інсулін, голки та тест-смужки) склала 15636,6 карбованця на пацієнта, який отримував інсулін гларгін, і 9199,8 карбованця на пацієнта групи інсуліну НПХ.

Розрахункова тривалість госпіталізації на 1 хворого, який отримував інсулін гларгін, за 6 місяців склала 0,73 дня. У групі інсуліну НПХ вона була вдвічі довшою. Відповідно вартість госпіталізацій в основній групі була на 98% нижчою, ніж у групі порівняння. Число днів непрацездатності на 1 хворого було на 67% більшим у групі інсуліну НПХ. На стільки ж більшими виявилися витрати на оплату листків непрацездатності.

Недоотримання суспільно корисного продукту вважали відповідним дням непрацездатності, тому співвідношення цього показника між групами було таким же.

Загальна вартість інсулінотерапії, що включала вартість самого інсуліну, голок, тест-смужок, тяжкої гіпоглікемії, виплати через непрацездатність і витрати, пов'язані з недоотриманням суспільно корисного продукту, була більшою у групі аналога інсуліну. Натомість різниця між групами стала меншою через високу вартість у групі НПХ всього, що не було пов'язано безпосередньо з вартістю інсуліну. Значна різниця ефективності двох режимів інсулінотерапії привела до вірогідної відмінності у показнику «вартість-ефективність» (вартість зниження рівня HbA1c на 1%). В основній групі він склав 314,35 крб., а у

Таблиця 4

## Результати фармакоекономічної експертизи базальних інсулінів

| Параметр                                                                              | Інсулін гларгін<br>(Лантус) | НПХ<br>(Хумулін НПХ)        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Середньозважена вартість упаковки (крб.)<br>Упаковка                                  | 2980<br>100 МО/мл 3 мл №5   | 935<br>100 МО/мл<br>3 мл №5 |
| Вартість 1 МО (крб.)                                                                  | 1,97                        | 0,62                        |
| Середня доза через 6 місяців (МО/добу/пацієнта)                                       | 32,93                       | 34,05                       |
| Вартість середньої дози (крб./добу/пацієнта)                                          | 64,87                       | 21,11                       |
| Вартість інсулінотерапії за 6 міс. (крб./пацієнта)                                    | 11676,6                     | 3799,8                      |
| Вартість голок (крб./добу/пацієнта)                                                   | 8                           | 16                          |
| Вартість голок за 6 місяців (крб./пацієнта)                                           | 1440                        | 2880                        |
| Вартість тест-смужок (крб./добу/пацієнта)                                             | 14                          | 14                          |
| Вартість тест-смужок за 6 місяців (крб./пацієнта)                                     | 2520                        | 2520                        |
| Вартість інсулінотерапії за 6 місяців (крб./пацієнта)*                                | 15636,6                     | 9199,8                      |
| Кількість днів госпіталізації за 6 місяців (днів/пацієнта)                            | 0,73                        | 1,44                        |
| Вартість 1 дня госпіталізації (крб.)                                                  | 500                         | 500                         |
| Вартість госпіталізацій за 6 місяців (крб./пацієнта)                                  | 365                         | 720                         |
| Кількість днів непрацездатності за 6 місяців (днів/пацієнта)                          | 0,82                        | 1,37                        |
| Вартість виплат за 1 день непрацездатності (крб.)                                     | 750                         | 750                         |
| Виплати за період непрацездатності за 6 місяців (крб./пацієнта)                       | 615                         | 1027,5                      |
| Недоотримання суспільного продукту за 6 місяців (днів/пацієнта)                       | 0,82                        | 1,37                        |
| Вартість 1 дня недоотримання суспільного продукту (крб.)                              | 140                         | 140                         |
| Вартість недоотримання суспільного продукту за 6 місяців (крб./пацієнта)              | 114,8                       | 191,8                       |
| Тяжкі гіпоглікемії за 6 місяців (кількість/пацієнта)                                  | 0,01                        | 0,02                        |
| Вартість тяжкої гіпоглікемії (крб.)                                                   | 12100                       | 12100                       |
| Вартість тяжких гіпоглікемій за 6 місяців (крб./пацієнта)                             | 121                         | 242                         |
| Загальна вартість за 6 місяців (крб./пацієнта)**                                      | 16852,4                     | 11381,1                     |
| Ефективність інсулінотерапії (%)                                                      | 53,61                       | 14,58                       |
| Параметр «вартість-ефективність» (крб.)                                               | 314,35                      | 780,57                      |
| Показник виправданості витрат<br>(вартість інсулінотерапії / «вартість-ефективність») | 49,74                       | 11,78                       |
| Параметр приросту витрат (%)***                                                       | 7,78                        | 23,71                       |
| Вартість інсулінотерапії у тих, хто досяг компенсації за 6 місяців (крб.)             | 813072                      | 128797                      |
| Вартість інсулінотерапії у тих, хто не досяг компенсації за 6 місяців (крб.)          | 750588                      | 791182                      |
| Параметр ефективності витрат                                                          | 1,08                        | 0,16                        |

Примітка: \* – включає вартість інсулінів, голок і тест-смужок; \*\* – складається з вартості інсулінотерапії, голок, госпіталізації, тест-смужок, непрацездатності, недоотримання суспільного продукту, тяжкої гіпоглікемії; \*\*\* – загальна вартість / вартість інсулінотерапії x 100% – 100%.

контрольний — 780,57 крб., тобто у 2,48 рази більше ( $p < 0,001$ ). Цей фундаментальний показник незаперечно свідчить на користь більшої економічності інсуліну гларгін порівняно з інсуліном НПХ у даному дослідженні.

Більша економічна ефективність інсуліну гларгін порівняно з інсуліном НПХ підтверджується показником виправданості витрат, параметром приросту витрат і прогноною вартістю програм щодо 100%-ї компенсації діабету.

Показник виправданості витрат відображає матеріальний зиск коштів, витрачених на інсулінотерапію (включаючи вартість препарату, голок і тест-смужок), з урахуванням вартості одного відсотка ефективності. Що більший цей показник, то виправданішими є витрати на препарат. Розраховується за такою формулою: показник виправданості витрат = вартість інсулінотерапії : коефіцієнт «вартість-ефективність». Розрахунковий показник виправданості витрат для Лантусу склав 49,74, а для НПХ — лише 11,78. Отже, витрати на Лантус є економічно більш виправданими, ніж витрати на інсулін НПХ.

Параметр приросту витрат дозволяє оцінити, яку частку у загальній структурі витрат займає власне фармакотерапія, а яка частка припадає на витрати, безпосередньо з нею не пов'язані (додаткові витрати внаслідок меншої ефективності — лікування ускладнень, корекція побічних ефектів терапії тощо). Параметр приросту витрат розраховують за формулою: (загальна вартість : вартість інсулінотерапії)  $\times 100\% - 100\%$ . Менше значення приросту витрат свідчить про те, що основні витрати пов'язано з фармакотерапією. Питома вартість решти компонентів менша внаслідок більшої ефективності препарату. Що менший показник, то більш економічним є препарат. Приріст витрат на інсулін гларгін склав лише 7,78%, а на інсулін НПХ — 23,71% ( $p < 0,05$ ). Це означає, що в умовах застосування інсуліну гларгін лише 7,78% вартості лікування припадає на додаткові витрати, тоді як понад 20% коштів, що відпускаються на інсулін НПХ, використовуються для компенсації його меншої ефективності.

Показник ефективності витрат розраховували як відношення вартості інсулінотерапії у пацієнтів, які досягли компенсації вуглеводного обміну, до вартості лікування хворих, у яких контролю глікемії досягнуто не було. У 52 хворих групи інсуліну гларгін, які досягли цільових значень показників вуглеводного обміну, вартість інсулінотерапії була меншою, ніж у пацієнтів, у яких рівень HbA1c залишався вищим за норму. Показник ефективності витрат на інсулін гларгін склав 1,08. Отже, на кожен карбованець, вкладений у компенсацію ЦД-2 інсуліном гларгін, можна отримати економічну віддачу у 8 копійок. Водночас витрати на інсулін НПХ уявляються збитковими, оскільки вони не дозволяють забезпечити компенсацію. Для цього препарату параметр ефективності витрат

склав 0,16, тобто на кожен карбованець, вкладений у компенсацію діабету інсуліном НПХ, припадає збитку у 84 копійки.

Таблиця 5

**Порівняння прогнозних економічних показників інсулінотерапії для 100%-го горизонту ефективності**

| Параметр                                                     | Інсулін гларгін | Інсулін НПХ |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|
| Кількість хворих, які досягли компенсації впродовж 6 місяців | 52              | 14          |
| Параметр NNT                                                 | 1,86            | 6,85        |
| Вартість інсулінотерапії впродовж 6 місяців (крб./пацієнта)  | 15636,6         | 9199,8      |
| Прогнозна вартість компенсації впродовж 6 місяців (крб.)     | 29084,08        | 63018,63    |
| Різниця у прогнозній вартості компенсації (крб.)             | —               | +33934,55   |

Параметр NNT — кількість хворих, яких варто пролікувати, аби досягти (або уникнути) однієї події. У даному дослідженні параметр NNT відображав кількість хворих, яких треба пролікувати інсуліном гларгін або інсуліном НПХ впродовж 6 місяців, аби досягти 100%-ї компенсації ЦД-2 (табл. 5).

NNT для інсуліну гларгін склав  $1 : 0,52 = 1,86$ .

NNT для інсуліну НПХ склав  $1 : 0,14 = 6,85$ .

Прогнозна вартість компенсації впродовж 6 місяців для аналога інсуліну склала ледве більше за 29 тис. крб., для інсуліну НПХ — понад 63 тис. крб., що свідчить про безперечні економічні прогнозні переваги інсуліну гларгін перед інсуліном НПХ.

Виявлені клініко-економічні переваги інсуліну гларгін перед інсуліном НПХ узгоджуються з даними закордонних досліджень, а отже, мають універсальний характер незалежно від системи покриття витрат (державна, страхова) [9, 11].

## ВИСНОВКИ

1. Інсулін гларгін має більшу клінічну ефективність порівняно з інсуліном НПХ і справляє більш стабільний вплив на рівні HbA1c і глюкози у крові натще. Частота документованих гіпоглікемій і частих гіпоглікемій у ході лікування інсуліном гларгін була меншою від такої для інсуліну НПХ. Отже, титрувати дозу останнього складніше через небезпеку розвитку гіпоглікемічних станів.

2. Інсулін гларгін має чіткі економічні переваги порівняно з інсуліном НПХ за такими параметрами:

- «вартість-ефективність» (відображає меншу ефективність інсуліну НПХ, більші частоту госпіталізацій, кількість днів непрацездатності та недоотримання суспільного продукту);

- показник виправданості витрат (матеріальний зиск

від застосування аналога інсуліну більший у 2,5 разу порівняно з інсуліном НПХ);

- приріст витрат (додаткові витрати на фармакотерапію інсуліном гларгін складають лише 7,78%, а інсуліном НПХ — 23,71%);

- показник ефективності витрат (на кожен карбованець, вкладений у терапію інсуліном гларгін, економічна віддача за півроку складає 8 копійок, тоді як лікування інсуліном НПХ є збитковим — 84 копійки на кожен вкладений карбованець);

- показник вартості досягнення 100%-ї прогнозованої компенсації, який є нижчим, ніж для інсуліну НПХ.

### ЛІТЕРАТУРА

1. Modi P. Diabetes beyond insulin: review of new drugs for treatment of diabetes mellitus // *Curr. Drug Discov. Technol.* — 2007. — Vol. 4, № 1. — P. 39–47.
2. LeRoith D., Rayfield E. The benefits of tight glycemic control in type 2 diabetes mellitus // *Clin. Cornerstone.* — 2007. — Vol. 8 (Suppl. 7). — S19–S29.
3. Rosenstock J., Davies M., Home P. et al. A randomised, 52-week, treat-to-target trial comparing insulin detemir with insulin glargine when administered as add-on to glucose-lowering drugs in insulin-naïve people with type 2 diabetes // *Diabetologia.* — 2008. — Vol. 51, № 3. — P. 408–416.
4. Rossetti P., Porcellati F., Fanelli C. et al. Superiority of insulin analogues versus human insulin in the treatment of diabetes mellitus // *Arch. Physiol. Biochem.* — 2008. — Vol. 114, № 1. — P. 3–10.
5. Stratton M., Adlet A.I., Neil H. et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35) // *BMJ.* — 2000. — Vol. 321. — P. 405–412.
6. Nathan D., Buse J., Davidson M. et al. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a Consensus Algorithm for the initiation and adjustment of therapy // *Diabetes Care.* — 2008. — Vol. 31. — P. 1–11.
7. <http://www.goszakaz.ru/>
8. Колбин А.С. Фармакоэкономика инсулина глулизина: увеличиваются ли затраты на государственное возмещение при сахарном диабете? // *Качеств. клин. практика.* — 2008. — №2. — С. 47–52.
9. Horvath K., Jeitler K., Berghold A. et al. Long-acting insulin analogues versus NPH insulin (human isophane insulin) for type 2 diabetes mellitus // *Cochrane Database Syst. Rev.* — 2007. — Vol. 18, № 2. — CD005613.
10. Fritsche A. Long acting insulin analogues: results of clinical studies with insulin glargine // *Dtsch. Med. Wochenschr.* — 2008. — Vol. 133 (Suppl. 4). — S101–S105.
11. Белоусов Д.Ю. Фармакоэкономика инсулина гларгина (Лантус) по результатам зарубежных контролируемых исследований // *Клин. фармакол. тер.* — 2008. — №17 (2). — С. 84–88.

### РЕЗЮМЕ

**Клинико-экономический анализ применения инсулина гларгин при сахарном диабете 2-го типа**  
**М.В. Шестакова, Ю.Ш. Халимов, В.И. Новиков, Д.Ю. Белоусов, А.С. Колбин**

В работе представлены результаты сравнительного исследования клинико-экономических характеристик применения аналога инсулина гларгин и инсулина НПХ, которые убедительно продемонстрировали большую клиническую эффективность и отчетливые экономические преимущества лечения больных сахарным диабетом 2-го типа при помощи препарата аналога человеческого инсулина — гларгина.

**Ключевые слова:** сахарный диабет 2-го типа, аналоги инсулина, эффективность, фармакоэкономика.

### SUMMARY

**Clinical and economic analysis of the use of insulin glargine in diabetes mellitus type 2**  
**M. Shestakova, Y. Khalimov, V. Novikov, D. Belousov, A. Kolbin**

The paper presents the results of a comparative study of clinical and economic characteristics of analogue insulin glargine and NPH insulin, which convincingly demonstrated greater clinical efficacy and distinct economic benefits of the treatment of patients with diabetes mellitus type 2 with the help of the analogue of human insulin — glargine.

**Key words:** diabetes mellitus type 2, insulin analogs, effectiveness, pharmacoeconomics.

Дата надходження до редакції 25.02.2010 р.

*Клиническая фармакология и терапия, № 18(2), 2009*  
 Матеріал друкується з дозволу авторів і редакції журналу  
 Переклад на українську — О.Я. Гирявенко