



УДК 615.1:615.252.349:615.015.4:577.175.72:612.349.8 "2016/2021"
DOI <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2021.2.12176>

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРЕПАРАТАМИ ІНСУЛІНУ В УКРАЇНІ ЗА 2016–2021 РОКИ

І. О. Власенко, Л. Л. Давтян

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика
vlasenkoiryna5@gmail.com

ІНФОРМАЦІЯ

Надійшла до редакції / Received:
05.05.2021
Після доопрацювання / Revised:
14.05.2021
Прийнято до друку / Accepted:
31.05.2021

Ключові слова:

маркетинг;
препарати інсуліну;
фармацевтична допомога;
аптека;
рекомендації;
цукровий діабет;
реімбурсація.

АНОТАЦІЯ

Мета роботи. Аналіз динаміки асортименту препаратів інсуліну (ПІ) в Україні, які підлягають відшкодуванню за системою реімбурсації (2016–2021 рр.). Розробити рекомендації провізорам для надання консультації пацієнтам при відпуску ПІ.

Матеріали і методи. Використано наукові та офіційні джерела інформації щодо інсулінів. Застосовано бібліосемантичний, маркетинговий, аналітичний, графічний, узагальнювальний аналізи.

Результати й обговорення. Маркетингове дослідження продемонструвало стабільний асортимент ПІ, які входять до програми реімбурсації в Україні. Порівняльний аналіз за період 2016–2021 рр. показав позитивну динаміку (підвищення на 9,2 %) найменувань ПІ за рахунок збільшення іноземних пропозицій. Сьогодні асортимент ПІ, які підлягають відшкодуванню, включає 71 найменування, при цьому включено інноваційні інсуліни, а кількість найменувань ПІ у шприц-ручках подвоєна. Опрацьовано інформацію для розробки рекомендацій при відпуску ПІ.

Висновок. Дослідження показало стабільність асортиментного забезпечення ПІ за програмою реімбурсації в Україні. З позицій практичного застосування розроблено рекомендації для аптечних працівників при наданні фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет, які застосовують інсулін.

Вступ. За прогнозами глобальне поширення цукрового діабету (ЦД) у 2045 р. зросте до 9,9 % серед дорослого населення. Близько 80 % людей з ЦД живуть у країнах із низьким і середнім рівнем доходу, при чому відсутність доступу до інсуліну залишається ключовою перешкодою для успішного лікування та призводить до розвитку гострих / хронічних ускладнень і передчасної смерті [1].

У квітні 2021 року, через 100 років від моменту відкриття інсуліну, ВООЗ виступила з ініціативою затвердити Глобальний договір по боротьбі з діабетом, покликаною забезпечити активізацію дій з профілактики діабету та надання лікування всім хворим на

ЦД. Одним з найбільш термінових напрямків роботи є розширення доступу до засобів діагностики діабету і лікарських засобів (ЛЗ), особливо інсуліну, в країнах з низьким і середнім рівнем доходу [2].

До списку основних лікарських засобів ВООЗ входять препарати інсуліну (ПІ), які застосовують для лікування хворих на ЦД як 1 типу, так і 2 типу. Оскільки ПІ широко застосовують у лікуванні ЦД 2 типу, багато пацієнтів неохоче починають лікування ПІ через складності режиму приймання та частоти ін'єкцій. Інші бар'єри включають фобію перед ін'єкціями та вплив на життя та роботу [3]. Але британське дослідження показало, що більше половини пацієнтів з

діагнозом ЦД 2 потребуватимуть терапії інсуліном впродовж 6 років після початку лікування ЦД [4]. Це пов'язано з прогресуючим характером захворювання та погіршенням функції бета-клітин підшлункової залози з часом [5].

В Україні близько 1,2 млн людей страждають на ЦД [6]. З квітня 2016 року в країні діє система реімбурсації. Пацієнти отримують ПІ за Програмою відшкодування вартості препаратів інсуліну на виконання постанови КМУ від 23.03.2016 р. № 239. Відшкодування (реімбурсації) (повністю або частково) підлягають ЛЗ, які зареєстровані в Україні та включені до Реєстру згідно з наказами МОЗ України.

Доступність ЛЗ – це основний елемент у забезпеченні лікування захворювань. Одним з етапів забезпечення доступності ЛЗ для населення є їхня державна реєстрація МОЗ України. Щодо ПІ, то особливо важливий асортимент ПІ, які підлягають відшкодуванню. За допомогою реімбурсації система охорони здоров'я впливає на доступність ЛЗ для населення [7].

У 2021 році передбачені зміни, оскільки НСЗУ адмініструватиме програму реімбурсації ЛЗ для лікування в амбулаторних умовах ЦД. Пропонується змінити модель ціноутворення ПІ і категоризацію пацієнтів [8].

Фармацевтичне забезпечення передбачає не тільки забезпечення ЛЗ (забезпечення лікарськими засобами, є однією із складових фармацевтичного забезпечення), а й сукупність інших складових: фармацевтичної інформації, фармацевтичної стандартизації, фармацевтичної профілактики та фармацевтичної опіки (допомоги) [9].

Система реімбурсації реалізується через аптечні заклади, що вимагає надання фармацевтичної допомоги спеціалістами аптек. Згідно з Належною аптечною практикою (GPP) одним і напрямків діяльності аптеки, при здійсненні фармацевтичної допомоги, є раціональне та правильне застосування ЛЗ [10]. Професійне консультування відвідувачів аптек сприяє мінімізації небажаних наслідків від застосування ЛЗ. Інсуліни особлива категорія ЛЗ, відпуск яких потребує додаткових знань для надання фармацевтичної допомоги.

Тому актуально прослідкувати не тільки доступність ПІ та їхній асортимент, що підлягає відшкоду-

ванню з 2016 року, а й опрацювати рекомендації для аптечних працівників при відпуску інсулінів пацієнтам.

Мета роботи – проведення аналізу динаміки асортименту ПІ в Україні, які застосовують для лікування ЦД та підлягають відшкодуванню з початку впровадження системи реімбурсації до сьогодні, та визначити необхідні елементи для надання консультації пацієнтам при відпуску інсулінів з аптек.

Матеріали і методи. Об'єктами дослідження слугували наукові дослідження щодо застосування інсулінів, офіційні джерела зареєстрованих в Україні ЛЗ і переліки ПІ, які відпускають з аптек за системою реімбурсації відповідно наказів МОЗ України від 21.11.2016 р. № 1264 та від 26.02.2021 № 363. Використовували АТХ-класифікацію та Інструкції для медичного застосування ЛЗ [11]. Застосовували бібліосемантичний, маркетинговий, аналітичний, графічний, узагальнювальний аналізи.

Результати й обговорення. Відповідно до АТХ-класифікації ПІ належать до групи А «Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм, підгрупа А10 «Антидіабетичні препарати» (А10А «Інсулін та його аналоги»).

Асортимент ПІ, які підлягають відшкодуванню, складають 71 найменування на сьогодні. Результат порівняльного маркетингового аналізу за період 2016–2021 рр. показав позитивну динаміку (підвищення на 9,2 %) кількості торговельних назв препаратів (ТНП) з урахуванням форми випуску за рахунок збільшення іноземних пропозицій (табл. 1). Можна вказати і на розширення номенклатури ПІ. Це пов'язано здебільшого з тим, що закордонні виробники пропонують ПІ в сучасних пристроях для введення інсуліну – попередньо заповнених шприц-ручках. Дослідження демонструють цінність застосування шприц-ручок: досягнення більш жорсткого контролю глікемії, полегшення процедури ін'єкції, покращення комплаєнсу та якості життя хворого [12, 13, 29].

На рисунку 1 представлено порівняльну сегментацію ПІ за визначений період за виробником. Так, у 2016 р. 33,8 % асортименту ПІ забезпечували вітчизняні фармацевтичні підприємства ПрАТ Індар та АТ Фармак, що склало 22 найменування. Окрім того, ПІ

Таблиця 1

Динаміка асортименту препаратів інсулінів в Україні, що підлягають відшкодуванню за системою реімбурсації в 2016 та 2021 рр.

Рік	Кількість (одн.)					
	Міжнародна непатентована назва	Торговельна назва препарату	Торговельна назва препарату з урахуванням форми випуску			
			всього	вітчизняні	спільні	зарубіжні
2021	11	38	71	21	7	43
2016	8	33	65	22	10	33

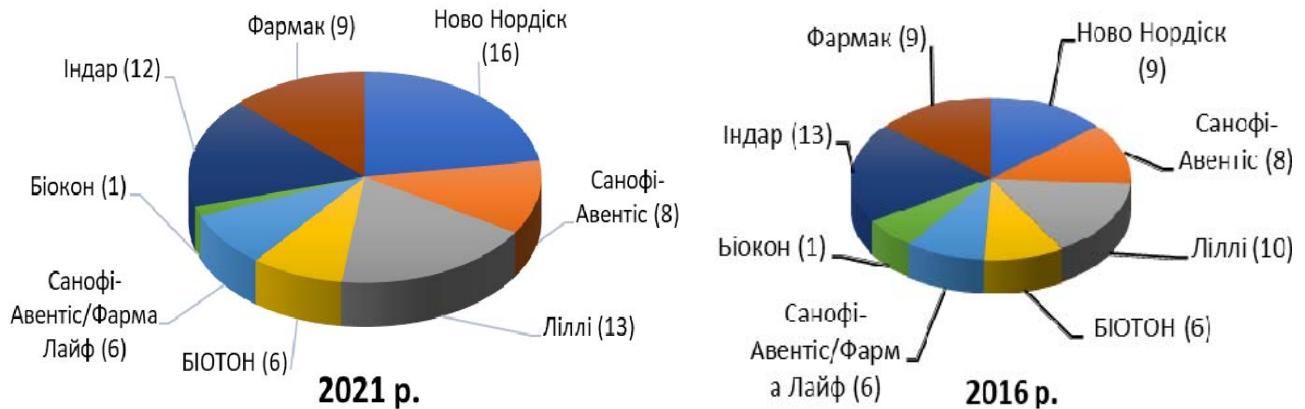


Рис. 1. Сегментація препаратів інсуліну за виробником в 2016 та 2021 рр.

випускало спільне підприємство Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (Німеччина)/ТОВ Фарма Лайф (Україна) та інше підприємство, яке ми віднесли до спільних, оскільки ПАТ Київмедпрепарат здійснювало пакування флаконів у пачку та ПАТ Галичфарм – пакування картриджів у пачку, використовуючи розчин для ін'єкцій (100 МО/мл по 5 мл у флаконах, по 5 флаконів у пачці) пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ Завод Медсинтез (Російська Федерація). Пропозиції цих спільних підприємств склали незначний відсоток (15,4 %) від загального обсягу найменувань. Іноземні компанії А/Т Ново Нордсік (Данія), Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (Німеччина), Ліллі Франс (Франція) та БіОТОН С.А. (Польща), які є світовими лідерами у виробництві інсулінів, постачали в Україну майже половину асортименту ПІ (50,8 %), що склало 33 найменування ЛЗ.

У 2021 році ті ж іноземні компанії постачають 43 найменування ПІ, які підлягають реімбурсації, що склало 60,6 %. При чому компанія А/Т Ново Нордсік із 2016 року збільшила майже в два рази кількість пропозицій за рахунок нових препаратів. Спільне підприємство Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ/ТОВ Фарма Лайф стабільно пропонує 6 найменувань, а підприємство Біокон Лімітед (Індія)/ПАТ Фармак (Україна) запропонувало 1 найменування ПІ. Вітчизняні виробники майже зберегли свої пропозиції (21 найменування), що складає 29,6 % обсягу асортименту. Необхідно вказати, що продукція вітчизняних компаній (ПрАТ Індар) постачається в інші країни світу [14], а АТ Фармак, окрім того, ще й вивів на ринок біосиміляр інсуліну гларгін – Айлар у 2017 році [15]. Біосиміляри все більше виходять на фармацевтичні ринки після закінчення терміну дії патентів на оригінальні ЛЗ.

На сьогодні у список ПІ, які підлягають відшкодуванню, включено препарати іноземної компанії А/Т Ново Нордсік у вигляді шприц-ручок: Актрапід Флекспен, Протафан НМ Флекспен, Мікстард 30 НМ Флекспен та два принципово нових препарати цієї ж компанії: Райзодег Флекстач (комбінація аналогів інсулі-

ну подовженої та ультракороткої дії) та Ксалтофай (комбінація аналогу інсуліну подовженої дії та аналогу глюкагоноподобного пептиду-1 – ліраглутиду), що були відсутні на початку впровадження реімбурсації.

Деякі ПІ вітчизняних підприємств, вартість яких відшкодували у 2016 році: Монодар Б (Insulin (pork)) (ПрАТ Індар); Інсулар Актив та Інсулар Стабіль пакування ПАТ (Київмедпрепарат/ПАТ Галичфарм) та Левемір Флекспен (А/Т Ново Нордсік), відсутні у переліку 2021 р. Флаконні форми інсулінів Епайдра та Лантус (Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ) також відсутні у списку, але дані інсуліни наявні у вигляді сучасних попередньо заповнених шприц-ручках.

ПІ за дисперсним середовищем випускають у вигляді: розчину для ін'єкцій; суспензії для ін'єкцій і суспензії для підшкірного введення, з концентрацією інсуліну 100 МО/мл, окрім Тожео Солостар (Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ), що має концентрацію інсуліну 300 МО/мл. Аналіз ПІ за дисперсійним середовищем показав половинний розподіл між розчинами для ін'єкцій та суспензій для ін'єкцій, а суспензії для підшкірного введення займають малий відсоток обсягу. За визначений період відбулись незначні зміни, але в цілому картина стабільна (рис. 2).

За визначений період найбільш помітна динаміка ПІ з урахуванням лікарської форми, яка показує збільшення відсотку ПІ у шприц-ручках. Інші позиції картриджних форм та флаконів у кількісному вимірі майже не змінені, хоча відсотки їх зменшені, внаслідок збільшення найменувань ПІ у шприц-ручках виключно іноземного виробництва (рис. 3).

Фармацевтична допомога, яка є складовою фармацевтичного забезпечення, потребує відповідних знань працівників аптек. Для надання консультації при відпуску ПІ важливо знати особливості їхнього застосування та характеристики (початок, пік та тривалість дії). Пацієнти з ЦД повинні бути обізнані зі свого захворювання, проте провізор (фармацевт) повинен забезпечити професійний супровід при відпуску інсулінів, особливо це стосується нових ЛЗ.



Рис. 2. Розподіл препаратів інсуліну за дисперсним середовищем у 2016 та 2021 рр.

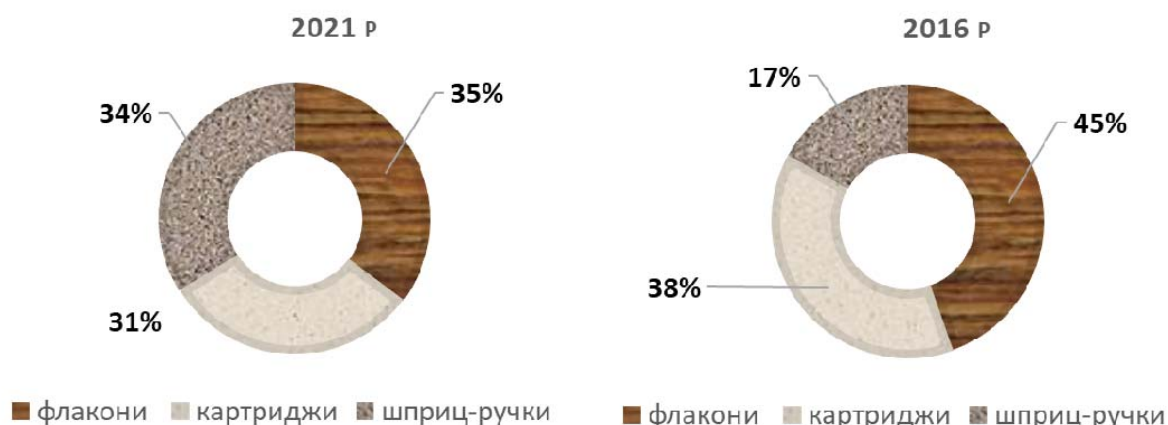


Рис. 3. Сегментація препаратів інсуліну за формою випуску в 2016 та 2021 рр.

Для застосування в практичній діяльності провізора узагальнено актуальну інформацію щодо наявності ПІ, які відпускають за програмою реімбурсації та наведено їхні характеристики дії. При аналізі ЛЗ враховували розподіл відповідно до АТХ-класифікації [13, 16, 11, 7]. За відсутності доцільності в таблиці 2 не включено ПІ, які були наявні у 2016 році, але відсутні у 2021 році. Окремо вказано ПІ, які відшкодовують на сьогодні, але були відсутні у 2016 (позначені - *).

Таким чином, дослідження продемонструвало стабільний асортимент ПІ, які входять до програми реімбурсації в Україні з початку її введення та до сьогодні, що особливо важливо для індивідуального підбору терапії та забезпечення безперервного доступу ПІ до пацієнта. Такий стабільний стан асортименту ПІ на ринку запобігає ризику виникнення необґрунтованого переведення хворого на інший вид інсуліну при задовільній компенсації захворювання. За п'ятирічний період наявна позитивна тенденція щодо включення в перелік інноваційних інсулінів, в тому числі ПІ в сучасних пристроях введення інсуліну – шприц-ручках. Збільшено пропозиції аналогів інсулінів та АТ Фармак випустив перший вітчизняний біосиміляр.

Завдяки реєстрації в Україні аналогів інсуліну подовженої дії іноземної компанії А/Т Ново Нордск:

Тресіба Флекстач та Ксалтофай та включення їх у список відшкодування за програмою реімбурсації, для українських пацієнтів доступні новітні ПІ. Дані препарати за рахунок їхньої подовженої дії особливо доцільні для лікування активних працюючих людей з нерегулярним графіком роботи та харчування, оскільки дає можливість досягти ефективного контролю ЦД, не змінюючи звичний ритм життя [17, 18].

При відпуску відносно нового препарату аналогу гларгіну зарубіжної компанії Санофі-Авентіс необхідно підкреслити різницю в концентраціях Тожео Солостар (300 ОД/мл) з концентрацією гларгіну в ПІ (100 ОД/мл), які зареєстровані раніше. Тожео Солостар має більш плавний фармакокінетичний профіль і тривалість дії (до 36 год) [13, 19].

Практика застосування аналогів інсуліну зменшує ризик гіпоглікемії та приріст маси, при цьому збільшує рівень задоволення пацієнтів від лікування, які отримують аналогів інсуліну [13, 19, 20]. Але інші дослідники не підтверджують наявність переваг використання аналогів інсуліну для компенсації ЦД [21, 22].

Незважаючи на те, що в арсеналі лікаря наявні різні види ПІ, які забезпечують можливість вибору схем лікування з урахуванням індивідуального підходу для компенсації захворювання, на практиці часто

Таблиця 2

Препарати інсуліну, які підлягають відшкодуванню та їхні характеристики

Вид інсуліну	Торгова назва		Дія		
	2016 р	2021 р	початок	пік	тривалість
<i>Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, швидкої дії (A10A B)</i>					
Ультракороткої дії (аналогі інсуліну людини)	Новорапід Флекспен, Хумалог, Епайдра		через 5–15 хв	через 1 год	4–5 год
Короткої дії	Актрапід НМ, Актрапід НМ Пенфіл, Генсулін Р, Інсуман Рапід, Фармасулін Н, Хумодар Р 100Р, Хумулін Регуляр,		через 20–30 хв	через 2–4 год	5–6 год
	Актрапід Флекспен*				
<i>Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, середньої тривалості дії (A10A C)</i>					
Середньої дії	Генсулін Н, Інсуман Базал, Протафан НМ, Протафан НМ Пенфіл, Фармасулін Н НР, Хумодар Б100Р, Хумулін НРХ,		Через 2 год	Через 6–10 год	12–16 год
	Протафан НМ Флекспен*				
<i>Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, тривалої дії (A10A E)</i>					
Тривалої дії (аналогі інсуліну людини)	Лантус Солостар		Через 1–2 год	Не виражений	До 29 год
	Айлар*				
	Тожео Солостар				До 36 год
Подовженої дії (аналогі інсуліну людини)	Тресіба Флекстач		Через 30–90 хв	Відсутній	Більше 42 год
Комбінація інсуліну подовженої дії (аналогі інсуліну людини) з ліраглутидом (аналог глюкагоноподібного пептиду-1)	Ксалтофай*		Такі ж, як у аналогів інсуліну подовженої дії та ліраглутиду, тобто в комбінації вони діють окремо		
<i>Комбінації інсулінів середньої та тривалої дії з інсулінами швидкої дії (A10A D)</i>					
Комбінації інсулінів короткої дії і НРХ-інсулінів*	Генсулін М 30, Інсуман Комб 25, Мікстард 30 НМ, Фармасулін Н 30/70, Хумулін М3, Хумодар К25 100Р		Такі ж, як в інсулінів короткої дії і НРХ інсулінів, тобто в суміші вони діють окремо		
	Мікстард 30 НМ Флекспен *				
Комбінації аналогів ультракороткої дії і протамінованих аналогів інсуліну ультракороткої дії	Новомікс 30 Флекспен, Хумалог® Мікс 25, Хумалог Мікс 50,		Такі ж, як в аналогів інсуліну ультракороткої дії і НРХ інсулінів, тобто в суміші вони діють окремо		
Комбінації аналогів інсулінів подовженої та ультракороткої дії	Райзодег Флекстач *		Такі ж, як у аналогів інсуліну подовженої дії і аналогів інсуліну ультракороткої дії, тобто в комбінації вони діють окремо		

пацієнти з ЦД не досягають оптимального контролю глікемії, що призводить до розвитку ускладнень [23, 24]. Причин такого стану багато, тому саме взаємодія всіх учасників процесу лікування з пацієнтами може сприяти у допомозі хворим досягти бажаних результатів лікування. Провізори та фармацевти мають унікальну можливість як надійне джерело інформації, відігравати важливу роль у допомозі хворому. Аптечні працівники можуть впливати на комплаєнс та успішність лікування, супроводжуючи відпуск ПІ професійними консультаціями у рамках своєї компетенції. Такий фармацевтичний супровід стає особливо актуальним в ситуації обмеженого доступу до лікарської допомоги в період пандемії COVID 19.

Узагальнено інформацію наукових джерел, настанов, Інструкцій на ЛЗ та опрацьовано рекомендації для аптечних працівників для надання фармацевтичної допомоги хворим, що застосовують інсулін [4, 13, 19, 25–28, 30–36].

Для забезпечення відповідного супроводу при випуску препаратів інсуліну фармацевтичний працівник повинен:

- переконатися, що пацієнт знає найменування свого інсуліну та принцип його дії, тобто в який час робити ін'єкції, що допоможе запобігти помилкам;

- звернути увагу на аспекти введення інсуліну: перед введенням інсуліну у вигляді суспензій НПХ-інсуліни та готових сумішей інсуліну слід його ретельно перемішати;

- рекомендувати враховувати тип інсуліну при виборі місця ін'єкцій: 1) людський інсулін короткої дії бажано вводити в живіт, тому що в цьому місці всмоктування інсуліну відбувається найшвидше; 2) НПХ-інсуліни – в сідницю або стегно, оскільки ці місця мають більш повільну швидкість всмоктування; 3) готові суміші інсуліну (короткі та пролонговані) – в живіт, з метою підвищення швидкості всмоктування інсуліну короткої дії; 3) аналоги інсуліну ультракороткої, тривалої і подовженої дії можна вводити в усі місця;

- наголосити на необхідності чергувати місця ін'єкцій інсуліну, щоб не допустити розвитку ліпогіпертрофії, що призводить до порушення всмоктування інсуліну і варіабельності глікемії;

- посилити розуміння пацієнтів гіпоглікемії (різке зниження глюкози в крові), що її спричиняє, як запобігти гіпоглікемії та що робити в разі її виникнення;

- запитати про глікемічні цілі хворого, щоб переконатись, що він повністю розуміє свій план лікування, оптимальною метою якого є: натще рівень глюкози в крові 4–8 ммоль/л, а після прийому їжі – менш ніж 10 ммоль/л;

- рекомендувати вимірювати глюкозу в крові не менше 4 разів на добу; тест глюкози в сечі менш ефективний, але теж доцільний;

- запропонувати портативні прилади для вимірювання глюкози в крові;

- нагадати пацієнту про переваги належного контролю рівня глюкози в крові та необхідності пере-

вірки перевірки HbA1c від 2 до 4 разів на рік (цілі глікемії – не більше ніж 7,0 %). Належний контроль глюкози в крові знижує ризик розвитку захворювань очей на 76 %; захворювань нирок – на 50 %; нервових уражень – на 60 %;

- перевірити лікарську взаємодію – багато ліків, які пацієнт може приймати одночасно з інсуліном, можуть вплинути на метаболізм глюкози або збільшити ризик гіпоглікемії;

- звернути увагу на правильне зберігання: запас інсуліну повинен зберігатися при температурі +2–8°C і не піддаватися заморожуванню; флакони з інсуліном або шприц-ручки, які використовують для щоденних ін'єкцій, можуть зберігатися при кімнатній температурі (до +30 °C) впродовж 28 днів; перед введенням інсулін повинен бути кімнатної температури;

- підкреслити важливість обов'язкової перевірки терміну придатності на флаконі/картриджі з інсуліном. Ніколи не застосовувати інсулін, термін придатності якого закінчився. Рекомендовано позначати на етикетці дату першого використання флакона, це допоможе контролювати, коли припинити його використання;

- при незадовільному контролі захворювання рекомендувати звернутися до лікаря (ендокринолога).

Також для професійного консультування провізор має знати основні незаперечні факти про інсулін: будь-який інсулін знижує рівень глюкози в крові; всі інсуліни пов'язані з можливим певним збільшенням маси та певним ризиком гіпоглікемії; зі збільшенням дози інсуліну збільшується ймовірність гіпоглікемії; не існує максимальної дози інсуліну – існує доза, яка необхідна для досягнення нормальних показників глікемії [4].

Дані рекомендації дають можливість працівникам аптек надати фармацевтичну допомогу хворим на ЦД та сприяти їм у досягненні глікемічних цілей та вирішенню проблем, пов'язаних із гіпоглікемією, збільшенням маси, поліпрагмазією тощо.

Висновки. Маркетингове дослідження показало стабільність асортиментного забезпечення ПІ за програмою реімбурсації в Україні. Порівняльний аналіз за період 2016–2021 рр. показав позитивну динаміку – розширення асортименту на 9,2 % кількості ПІ, за рахунок збільшення іноземних пропозицій. На сьогодні на український фармацевтичний ринок ПІ постачають вітчизняні виробники, іноземні компанії та спільні підприємства, що складає 71 найменування. За визначений період – 5 років, в перелік ПІ, що підлягають відшкодуванню включено також іноваційні інсуліни та збільшено в 2 рази ПІ у шприц-ручках.

З позицій практичного застосування розроблено рекомендації для аптечних працівників при наданні фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет, які застосовують інсулін.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: authors have no conflict of interest to declare.

PHARMACEUTICAL PROVISION OF INSULIN IN UKRAINE 2016–2021

I. O. Vlasenko, L. L. Davtian

Shupyk National Healthcare University of Ukraine
vlasenkoiryna5@gmail.com

The aim of the work. Analysis of the dynamics of the availability of insulin in Ukraine, which includes the reimbursement system (2016–2021). Development of recommendations to pharmacists for consultation.

Materials and Methods. Scientific and official sources of information about insulin. Bibliosymantic, marketing, analytical, graphic, summarizing analyses were used.

Results and Discussion. Marketing research has shown a stable presence of insulin, which includes the reimbursement program in Ukraine. Comparative analysis for the period 2016–2021 has shown a positive trend (an increase of 9.2 %) in the amount of insulin due to an increase in foreign offers. Nowadays there are 71 different types of insulin, including innovative types of insulin. Number of insulin-pens doubled in the period. We developed a set of recommendations for the release of insulin.

Conclusions. The study shows stability in the assortment of insulin in the reimbursement program in Ukraine. Recommendation for pharmacists for providing pharmaceutical care to patients with diabetes was developed.

Key words: marketing; insulin; pharmaceutical care; pharmacy; recommendations; diabetes mellitus; reimbursement.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТАМИ ИНСУЛИНА В УКРАИНЕ ЗА 2016–2021 ГОДЫ

И. А. Власенко, Л. Л. Давтян

Национальный университет здравоохранения Украины имени П. Л. Шупика
vlasenkoiryna5@gmail.com

Цель работы. Анализ динамики ассортимента препаратов инсулина (ПИ) в Украине, подлежащих возмещению по системе реимбурсации (2016–2021 гг.). Разработка рекомендаций провизорам для консультации пациентов при отпуске ПИ.

Материалы и методы. Научные и официальные источники информации об инсулинах. Использовались библиосемантический, маркетинговый, аналитический, графический, обобщающий анализы.

Результаты и обсуждение. Маркетинговое исследование продемонстрировало стабильный ассортимент ПИ, входящих в программу реимбурсации в Украине. Сравнительный анализ за период 2016–2021 гг. показал положительную динамику (увеличение на 9,2 %) количества ПИ за счет увеличения иностранных предложений. Сегодня ассортимент возмещаемых ПИ включает 71 наименование препаратов с учетом формы выпуска, при этом включены инновационные инсулины, а ассортимент ПИ в виде шприц-ручек удвоился. Обобщена информация для разработки рекомендаций при отпуске ПИ.

Выводы. Исследование показало стабильность ассортиментного обеспечения ПИ программы реимбурсации в Украине. С позиций практического применения, разработаны рекомендации для аптечных работников для оказания фармацевтической помощи больным сахарным диабетом, принимающим инсулин.

Ключевые слова: маркетинг; препараты инсулина; фармацевтическая помощь; аптека; рекомендации; сахарный диабет; реимбурсация.

Список бібліографічних посилань

1. International diabetes federation Diabetes Atlas – 9th edition. URL: <http://www.diabetesatlas.org>
2. New WHO Global Compact to speed up action to tackle diabetes. URL: <https://www.who.int/news/item/14-04-2021-new-who-global-compact-to-speed-up-action-to-tackle-diabetes>
3. Evidence-based clinical use of insulin premixtures. Tambascia M, Nery M., Gross J. et al. *Diabetol. Metab. Syndr.* 2013. No. 5. P. 40–50.
4. Haines S., Neumiller J. Understanding insulin management: Role of the pharmacist *PharmacyToday*. 2014. Vol. 20 (3). P. 85–95.
5. American Diabetes Association. Diabetes basics: common terms. URL: www.diabetes.org/diabetes-basics/common-terms.
6. Маньковский Г. Диагностика нарушений углеводного обмена у больных с ишемической болезнью сердца. *Медичні перспективи*. 2018. 18 (2). С. 46–52.

7. Немченко А., Назаркина В. Удосконалення сучасних підходів до референтного ціноутворення на препарати інсуліну. *Фармац. журн.* 2020. № 5. С. 23–33.
8. Комітет рекомендує МОЗ переглянути запропоновану систему реімбурсації інсулінів. *Еженедельник Аптека.* 2021. № 13. URL: <https://www.apteka.ua/article/589918>
9. Соціальна фармація як складова системи фармацевтичного забезпечення населення та міждисциплінарна наука. *Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи*: матер. всеукр наук.-практ. інтернет-конференції за участю міжнародних спеціалістів, 3 квітня 2013 р. / Котвицька А., Кубарева І., Суриков О. та ін. Харків : Вид-во НФаУ, 2013. С. 14–28.
10. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services from the WHO technical report series, N 961. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18676en/s18676en.pdf>
11. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua>
12. Smallwood C., Lamarche D., Chevrier A. Examining factors that impact inpatient Management of Diabetes and the Role of Insulin Pen Devices. *Can. J. of Diab.* 2017. Vol. 41(1). P 102-7.
13. Актуальні підходи до лікування хворих на цукровий діабет : навч. посіб. для студентів, лікарів-інтернів терапевтів, ендокринологів та лікарів загальної практики / Л. В. Журавльова, О. М. Кривоносова. Харків : ХНМУ, 2019. 124 с.
14. Офіційний сайт ПрАТ ІНДАР. URL: <https://indar.com.ua/ua>
15. Офіційний сайт АТ Фармак. URL: <https://farmak.ua/ru/news/23>
16. Дедов І., Шестакова М., Майоров А. Клинические рекомендации МЗ РФ. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным. Москва : УП ПРИНТ. 2019. 211 с.
17. Урбанович А. Практичні аспекти індивідуалізації інсулінотерапії в пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу *Здоров'я України* https://health-ua.com/multimedia/userfiles/files/2020/Endo_3_2020/Endo_3_2020_st5_6.pdf
18. Демидова Т., Балутіна О. Особенности высококонцентрированных инсулинов: основные характеристики и результаты исследований. *Сахарный диабет.* 2019. Т. 22. № 5. С. 481–490.
19. Маньковский Б. Инсулинотерапия – вчера, сегодня, завтра. *Диабет. Ожирения. Метабол. синдром.* 2017. № 4. С. 9–14.
20. Mathieu C., Gillard P., Benhalima K. Insulin analogues in type 1 diabetes mellitus: getting better all the time. *Nat. Rev. Endocrinol.* 2017. No. 13. P. 385–399.
21. Fullerton B, Siebenhofer A, Jeitler K, et al. Short-acting insulin analogues versus regular human insulin for adult, non-pregnant persons with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2018. No. 12. Art. No.: CD013228.
22. Association of initiation of basal insulin analogs vs neutral protamine hagedorn insulin with hypoglycemia-related emergency department visits or hospital admissions and with glycemic control in patients with type 2 diabetes. K. Lipska, M. Parker, H. Moffet et al. *JAMA.* 2018. No. 320 (1). P. 53–62.
23. Ковальов А., Верещак Т., Штепа А. Аналіз системи лікування та розрахунок економічних втрат від цукрового діабету в Україні. *Діабет. Ожиріння. Метабол. синдром.* 2020. № 6. С. 45–62.
24. Neborachko M, Pkhakadze A, Vlasenko I. Current trends of digital solutions for diabetes management. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews.* 2018. Vol.12 (4). P. 2997–3003.
25. Власенко І., Давтян Л. Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну. *Фармац. журн.* 2019. № 5. С. 21–34.
26. Власенко І., Давтян Л., Жогов І. Сучасні прилади для самоконтролю цукрового діабету. *Діабет. Ожиріння. Метабол. синдром.* 2013. № 4. С. 7–15.
27. Власенко І., Давтян Л. Практичні рекомендації щодо зберігання препаратів інсуліну. *Діабет. Ожиріння. Метабол. синдром.* 2021 № 2. С. 16–24.
28. Blood glucose control studies for type 1 diabetes: DCCT and EDIC <https://www.niddk.nih.gov/about-niddk/research-areas/diabetes/blood-glucose-control-studies-type-1-diabetes-dcct-edic>
29. Lasalvia P., Barahona-Correa J, Diana Marcela Romero-Alvernia. Pen devices for insulin self-administration compared with needle and vial. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2016. 10 (4). P. 959–966.
30. Rachel Besser. Type 1 diabetes in children, adolescents and young adults: How to become an expert on your own diabetes. – CLASS PUBLISHING. Bridgewater, United Kingdom, 2009. 400 p.
31. Practice Guidance on the Care of People with Diabetes. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain Diabetes. Task Force:, 2004. – 74p.
32. Навчання хворих на цукровий діабет основам самоконтролю захворювання : навч.-метод. посіб. МОН України / Маньковський Б., Барна О., Кирилук М. та ін. Київ, 2012. 160 с.
33. Терапевтическое обучение больных сахарным диабетом типа 1. Глава 9. В кн. : Сахарный диабет типа 1: реалии и перспективы / Майоров А., Суркова Е., Мельникова О., Ибрагимова Л. ; под ред. академика РАН И. Дедова, члена-корреспондента РАН М. Шестаковой. Москва : ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2016. С. 252–286.
34. Майоров А., Суркова Е., Мельникова О. Сахарный диабет 1 типа. Руководство для пациентов. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. 176 с.
35. Суркова Е., Майоров А., Мельникова О. Сахарный диабет 2 типа. Руководство для пациентов. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. 160 с.
36. Техника инъекций и инфузии при лечении сахарного диабета. Методическое руководство / Майоров А., Мельникова О., Котешкова О. и др. Москва : ООО «АРТИНФО», 2018 64 с.

References

1. International diabetes federation Diabetes Atlas – 9th edition. URL: <http://www.diabetesatlas.org>
2. New WHO Global Compact to speed up action to tackle diabetes. Available from: <https://www.who.int/news/item/14-04-2021-new-who-global-compact-to-speed-up-action-to-tackle-diabetes>
3. Tambascia M, Nery M, Gross J. et al. Evidence-based clinical use of insulin premixtures. *Diabetol Metab Syndr.* 2013;5: 50-40.
4. Haines S, Neumiller J. Understanding insulin management: Role of the pharmacist. *Pharmacy Today.* 2014;20(3): 85-95.
5. American Diabetes Association. Diabetes basics: common terms. Available from: www.diabetes.org/diabetes-basics/common-terms.
6. Mankovskiy H. [Diagnosis of carbohydrate metabolism disorders in patients with coronary heart disease]. *Medychni perspektyvy.* 2018;18(2): 46-52. Russian.
7. Nemchenko A, Nazarkyna V. [Improvement of modern approaches to reference pricing for insulin preparations]. *Farmats zhurn.* 2020;5: 23-33. DOI: 10.32352/0367-3057.5.20.03. Ukrainian.
8. [The Committee recommends that the Ministry of Health review the proposed insulin reimbursement system]. *Ezhenedelnyk Apteka.* 2021;13. Available from: <https://www.apteka.ua/article/589918>. Ukrainian.
9. Kotvitska A, Kubarieva I, Surikov O. Social pharmacy as a part of pharmaceutical provision of the population and interdisciplinary science. *Sotsialna farmatsiia v Ukraini: stan, problemy ta perspektyvy: mater. vseukr nauk.-prakt. internet-konferentsii za uchastiu mizhnarodnykh spetsialistiv, 3 kvitnia 2013 r. Kh.: Vyd-vo NfaU;*2013.14-28. Ukrainian.
10. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services from the WHO technical report series, N 961. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18676en/s18676en.pdf>
11. State Register of Drugs. Available from: <http://www.drlz.com.ua>
12. Smallwood C, Lamarche D, Chevrier A. Examining factors that impact inpatient management of diabetes and the role of insulin pen devices. *Canadian Journal of Diabetes.* 2017;41(1): 102-7 DOI: 10.1016/j.cjcd.2016.07.001
13. Zhuravlova L, Kryvonosova O. Current approaches to the treatment of patients with diabetes. [Актуальні підходи до лікування хворих на цукровий діабет: навч. посібник для студентів, лікарів-інтернів терапевтів, ендокринологів та лікарів загальної практик] Kharkiv: KhNMU; 2019. Ukrainian.
14. Official site of INDAR Available from: <https://indar.com.ua/ua>
15. Official site of Farmak. Available from: <https://farmak.ua/ru/news/23>
16. Dedov I, Shestakova M, Majorov A. Algorithms for specialized medical care for patients with diabetes. [Клинические рекомендации МЗ РФ. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным] Moscow: UP PRINT; 2019. Russian.
17. Urbanovych A. Practical aspects of individualization of insulin therapy in patients with type 2 diabetes mellitus. *Zdorovia Ukrainy.* Available from: https://health-ua.com/multimedia/userfiles/files/2020/Endo_3_2020/Endo_3_2020_st5_6.pdf
18. Demidova T, Balutina O. Special aspects of concentrated insulins: basic characteristics and research findings. *Diabetes Mellitus.* 2019;22(5): 481-90. DOI: 10.14341/DM10334. Russian.
19. Mankovskiy B. [Insulin therapy – yesterday, today, tomorrow]. *Diabet. Ozhyrinnia. Metabol. Syndrom.* 2017;4: 9-14. Russian.
20. Mathieu C, Gillard P, Benhalima K. Insulin analogues in type 1 diabetes mellitus: getting better all the time. *Nat Rev Endocrinol.* 2017;13: 385-99. DOI: 10.1038/nrendo.2017.39
21. Fullerton B, Siebenhofer A, Jeitler K, et al. Short-acting insulin analogues versus regular human insulin for adult, non-pregnant persons with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2018;12. CD013228. DOI: 10.1002/14651858.CD013228.
22. Lipska K, Parker M, Moffet H. et al. Association of initiation of basal insulin analogs vs neutral protamine hagedorn insulin with hypoglycemia-related emergency department visits or hospital admissions and with glycemic control in patients with type 2 diabetes. *JAMA.* 2018;320(1): 53-62. DOI: 10.1001/jama.2018.7993
23. Kovalov A, Vereshchak T, Shtepa A. [Analysis of the treatment system and calculation of economic losses from diabetes in Ukraine]. *Diabet Ozhyrinnia Metabol syndrom.* 2020;6: 45-62. Ukrainian.
24. Neborachko M, Pkhakadze A, Vlasenko I. Current trends of digital solutions for diabetes management. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews.* 2018;12(4): 2997-3003. DOI: 10.1016/j.dsx.2018.07.014
25. Vlasenko I, Davtian L. [Pharmaceutical care for patients with diabetes: storage of insulin]. *Farmats. zh.* 2019;5: 21-34. DOI: 10.32352/0367-3057.5.19.03. Ukrainian.
26. Vlasenko I, Davtian L, Zhohov I. [Modern devices for self-monitoring of diabetes]. *Diabet Ozhyrinnia Metabol syndrom.* 2013;4: 7-15. Ukrainian.
27. Vlasenko I, Davtian L. Practical recommendations for storage of insulin. *Diabet Ozhyrinnia Metabol syndrom.* 2021;2: 16-24. Ukrainian.
28. Blood Glucose Control Studies for Type 1 Diabetes: DCCT and EDIC. Available from: <https://www.niddk.nih.gov/about-niddk/research-areas/diabetes/blood-glucose-control-studies-type-1-diabetes-dcct-edic>
29. Lasalvia P, Barahona-Correa J, Diana Marcela Romero-Alvernia. Pen devices for insulin self-administration compared with needle and vial. *J Diabetes Sci Technol.* 2016;10(4): 959-66.
30. Rachel Besser. Type 1 diabetes in children, adolescents and young adults: How to become an expert on your own diabetes. CLASS PUBLISHING. Bridgwater, United Kingdom, 2009.

Фармацевтичний менеджмент, маркетинг та логістика
Pharmaceutical management, marketing and logistics

31. Practice Guidance on the Care of People with Diabetes. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain Diabetes Task Force, 2004, - 74p.
32. Mankovsky B, Barna O, Kirilyuk M et al. Teaching patients with diabetes the basics of self-control of the disease. Kyiv; 2012.
33. Mayorov A, Surkova E, Melnikova O, Ibragimova L. Chapter 9. Therapeutic education of patients with type 1 diabetes mellitus. In: Dedov I, Shestakova M, editors. Type 1 diabetes mellitus: realities and prospects. Moskva: Meditsinskoye informatsionnoye agentstvo; 2016.
34. Mayorov A, Surkova E, Melnikova O. Diabetes mellitus type 1. Patient guide. Moskva: GEOTAR-Media; 2021.
35. Surkova E, Mayorov A, Melnikova O. Diabetes mellitus type 2. Patient guide. Moskva: GEOTAR-Media; 2021.
36. Mayorov A, Melnikova O, Koteschkova O. et al. Technique of injection and infusion in the treatment of diabetes mellitus. Methodical guidance. Moskva: ARTINFO LLC; 2018.

Відомості про авторів

Власенко І. О. – канд. фармацевт. наук, доцент, здобувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації, Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ, Україна. E-mail: vlasenkoiryna5@gmail.com, ORCID 0000-0002-5530-4189.

Давтян Л. Л. – д. фармацевт. наук, професор, завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації, Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ, Україна. E-mail: ldavtian@ukr.net, ORCID 0000-0001-7827-2418.

Information about the authors

Vlasenko I. O. – PhD (Pharmacy), Associate Professor, Pharmaceutical Technology and Biopharmaceuticals Department, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine. E-mail: vlasenkoiryna5@gmail.com, ORCID 0000-0002-5530-4189.

Davtian L. L. – DSc (Pharmacy), Professor, Head of the Pharmaceutical Technology and Biopharmaceuticals Department, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine. E-mail: ldavtian@ukr.net, ORCID 0000-0001-7827-2418.