

# Достижение цели заместительной терапии сахарного диабета: верно ли расставлены приоритеты?

**По мнению ведущих отечественных эндокринологов, вопрос обеспечения больных сахарным диабетом (СД) препаратами инсулина в последние годы в нашей стране утратил былую остроту. Сегодня широкий спектр препаратов инсулина на украинском фармацевтическом рынке представлен лекарственными средствами нескольких европейских и отечественных компаний. Однако в лечении СД остается много неразрешенных вопросов. Как указано в постановлении Кабинета Министров Украины от 19 августа 2009 г. № 877 («Про затвердження Державної цільової програми «Цукровий діабет» на 2009-2013 роки»), доля пациентов с компенсированным СД в 2008 г. составляла всего 3% от общего количества взрослых больных, 10% – детей. Почему столь неутешительная ситуация складывается в нашей стране, когда недостатка в препаратах инсулина уже не существует? Возможно, пришло время пересмотреть приоритетность задач в лечении данной патологии?**

В конце 2008 года к числу компаний, представляющих на отечественном фармацевтическом рынке препараты инсулина, присоединился еще один известный европейский производитель – БИОТОН С.А. (Польша). В Украине компания представляет препараты генно-инженерного инсулина под торговой маркой «Генсулин», с помощью которых можно обеспечить применение любой из современных схем инсулинотерапии.

Активная позиция компании БИОТОН С.А. на украинском фармацевтическом рынке послужила актуальным поводом для разговора с ведущими менеджерами украинского представительства компании. Гостями редакции стали директор представительства Сергей Тафтай, медицинский менеджер Александр Пхакадзе, маркетинг-менеджер Ольга Вако и финансово-административный менеджер Власта Талатова. В рамках встречи состоялась беседа о роли компании в решении проблемы контроля СД в Украине.

– Компания БИОТОН С.А. пришла на достаточно насыщенный украинский рынок инсулинов. Выиграет ли потребитель от появления препаратов еще одного производителя на инсулиновом рынке и сможет ли компания занять достойное место на нем?



**С. Тафтай:** Этот вопрос ответить достаточно просто. В случае появления в какой-либо сфере деятельности еще одного высокопрофессионального конкурента всегда выигрывает потребитель. При этом происходит оживление

рынка, внедрение более современных технологий, пересмотр ценовой политики в сторону сдерживания роста цен и даже их снижения, улучшение качества продукта или услуги и т.д. Еще более значимые положительные изменения наблюдаются в том случае, когда на рынок приходит компания с многолетним международным опытом работы, новыми социально ориентированными подходами к ведению бизнеса.

Следует признать, что украинский инсулиновый рынок действительно насыщен. Практически все больные СД в Украине, которым показана заместительная терапия инсулином, обеспечиваются им за счет государственного бюджета. Но, несмотря на широкий выбор препаратов инсулина и такие серьезные вложения государственных средств, значимого результата пока не удалось достичь. Сегодня в стране, по данным специалистов, компенсация СД достигнута у 3-5% взрослых пациентов с СД и приблизительно у 10% детей, получающих инсулинотерапию. Недостаточный контроль СД означает более раннее появление тяжелых осложнений, является предпосылкой для более ранней инвалидизации (то есть сокращения трудоспособного периода жизни) и уменьшения продолжительности жизни. Кроме того, проблема СД влечет за собой огромную финансовую нагрузку на систему здравоохранения в стране.

По данным статистики, в 1985 г. 30 млн людей в мире страдали СД. В течение

последующих 15 лет это число достигло 150 млн, а еще через менее чем 10 лет, как было отмечено на XX конгрессе Международной диабетической федерации (IDF) (октябрь 2009 г., Монреаль, Канада), количество людей с СД в мире достигло 300 млн (более половины из них лица трудоспособного возраста – от 20 до 60 лет). IDF прогнозирует, что если продолжится такой безудержный рост заболеваемости, то в 2030 г. общее количество людей с СД в мире достигнет 435 млн. При этом, по данным экспертов IDF, в 2010 г. для решения вопросов, связанных с СД, мировой экономике потребуется 376 млрд долларов США, что составит 11,6% общих средств, потраченных в мире на здравоохранение. Более того, к 2030 г. предполагается увеличение этой суммы до 490 млрд долларов США. Даже в развитых странах более 80% средств уходит на лечение осложнений. Таким образом, несмотря на то что наше государство обеспечивает пациентов с СД препаратами инсулина, продолжительность их жизни не увеличивается и частота серьезных осложнений не уменьшается.

– В чем кроется причина такого парадоксального состояния дел?

**А. Пхакадзе:** Следует, наконец, осознать, что одно только обеспечение препаратами инсулина не может решить проблему компенсации СД в целом. Не менее важными условиями контроля СД являются рациональное ведение больных СД в соответствии с международными рекомендациями и отечественными протоколами (в том числе

регулярный контроль и самоконтроль заболевания, ранняя диагностика осложнений и т.д.), обучение пациентов (рекомендации не только по правильному применению инсулина, но и модификации образа жизни, адекватному рациону питания и физической нагрузке), приверженность пациента к лечению и другие факторы. Помимо препаратов инсулина больным СД необходимы средства самоконтроля с достаточным количеством тест-полосок (для ежедневного контроля гликемии) и понимание необходимости определять уровень гликозилированного гемоглобина один раз в три месяца, уровень микроальбуминурии как минимум ежегодно (в зависимости от показаний), обеспечить осмотр глазного дна и ног также 1 раз в год. Ведь без результатов этих исследований невозможно подобрать адекватную схему инсулинотерапии и дозы препаратов, а следовательно, и достичь компенсации СД. Важно помнить, что уменьшение уровня гликозилированного гемоглобина на 1% снижает вероятность развития инсульта на 12%, инфаркта миокарда на 14%, сердечной недостаточности на 19%, микрососудистых осложнений на 37%, а также уменьшает частоту ампутаций на 43%. Но самое главное, нужно дать человеку, получающему инсулинотерапию, правильные установки. Основной и единственной целью при проведении заместительной

инсулинотерапии должно являться достижение компенсации углеводного обмена: уровень гликозилированного гемоглобина менее 7%, уровень гликемии натощак в диапазоне 3,9-7,2 ммоль/л и постпрандиальной гликемии не более 10 ммоль/л. Необходимо оптимизировать систему обучения как пациентов, так и в первую очередь врачей. Пациенты с СД не смогут осуществлять адекватный самоконтроль заболевания без соответствующих знаний, полученных от врача. Эти знания являются основой для новой информации и собственного опыта, культуры наблюдения за собой, без которых невозможно дальнейшее удачное приложение самостоятельных усилий. Однако для реализации перечисленных выше условий необходимы значительные финансовые вложения, в то время как из государственного бюджета средства выделяются только на закупку инсулина и некоторое количество средств контроля гликемии для детей.

– Можно ли в современных финансовых условиях более рационально использовать имеющиеся ресурсы?

**С. Тафтай:** При рациональном распределении средств, выделяемых государством (в 2009 г. это 394 млн гривен из государственного бюджета и около 70 млн из местных бюджетов), можно обеспечить больных СД не только инсулинами, но и средствами самоконтроля. Способствовать оптимизации оказания помощи людям с СД призвана государственная программа «Сахарный диабет», утвержденная на ближайшие 5 лет. При этом именно вопросам достижения компенсации заболевания уделена основная целевая часть данной программы. Ожидаемые результаты выполнения программы: повысить уровень диагностики СД с 24 до 34 случаев на 1 тыс. населения и его компенсации у взрослых – с 3 до 11%, у детей – с 10 до 30%; уменьшить количество осложнений СД – диабетической гангрены с 0,7 до 0,5%, диабетической ретинопатии с 50 до 30% общего количества больных; ампутаций стопы по поводу СД с 6,4 до 5,3 случаев на 100 тыс. населения; уменьшить количество детей с тяжелой гипогликемической комой с 230 до 150 в год; снизить уровень первичного выхода на инвалидность (в первую очередь больных работоспособного возраста) в результате осложненного СД с 1,35 до 1,1 на 10 тыс.

В то же время о том, что государственные средства, выделенные на реализацию целевой государственной программы «Сахарный диабет», расходуются нерационально, говорят уже не только в СМИ, но и на совещаниях в Министерстве здравоохранения Украины.

Например, сумма, которая выделена в этом году на закупку инсулина в рамках целевой государственной программы, рассчитывалась исходя из того, что 3-5% пациентов будут получать свиные инсулины, 72% – генно-инженерные инсулины во флаконах, 20-22% – генно-инженерные инсулины в картриджах, около 3% – аналоги инсулина. Если происходит перевод на лечение дорогостоящими инсулинами, стоимость лечения которыми в 2-4 раза выше, то средств, выделенных из государственного и местного бюджета, не хватит для обеспечения всех больных в регионе

препаратами инсулина и тем более их не хватит на приобретение глюкометров и расходных материалов (тест-полосок, игл и др.). Добавив к этому уже упоминавшееся отсутствие достижения цели инсулинотерапии, получаем не самую радужную картину.

За последние годы государством предпринимались разные шаги для оптимизации обеспечения пациентов с СД инсулином – от полной централизации до децентрализации выделяемых средств. Безусловно, повышенное внимание к данной проблеме не прошло бесследно и ситуация улучшается из года в год, но в то же время факты несоблюдения условий хранения и доставки препаратов (холодовой цепочки), существенно завышенные в ряде регионов цены и нерациональное использование государственных средств при обеспечении заместительной терапии различными видами инсулинов могут привести к дискредитации предпринятых мер и ставят под сомнение достижение цели.

Следует отметить, что генно-инженерные человеческие инсулины сегодня рассматриваются как средства первой линии в обеспечении заместительной терапии пациентов с СД 1 типа, а также у больных с СД 2 типа в случае, когда только пероральная сахароснижающая терапия не позволяет достичь компенсации заболевания. Именно эти инсулины характеризуются оптимальным соотношением таких важных критериев, как эффективность, безопасность и стоимость, т.е. их назначение позволяет достигать компенсации у большинства больных СД (при грамотном ведении пациента) и в то же время рационально расходовать средства государственного бюджета (если государство обеспечивает больного препаратами инсулина, как, например, в Украине и большинстве развитых стран) или же средства самого пациента.

Не в последнюю очередь в связи с этим Верховная Рада Украины приняла Закон «О моратории на повышение цен и тарифов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения». Законом установлен мораторий на повышение цен на все виды лекарственных препаратов и медицинских услуг на период финансового кризиса. В этой связи хочу отметить, что, например, в Польше система ежегодной регистрации цен на инсулин разных производителей зарекомендовала себя с наилучшей стороны.

– Является ли сегодня острой проблема качества препаратов инсулина?

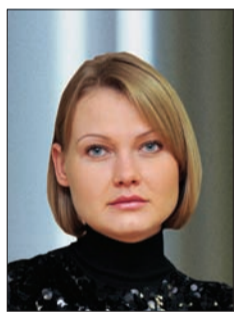
**А. Пхакадзе:** Необходимо обратить внимание на то, что сегодня уже не стоит остро не только вопрос обеспечения пациентов инсулинами, но и вопрос выбора качественного препарата инсулина. Спорить о качестве инсулинов, выпускаемых известными мировыми производителями, по-моему, бессмысленно. Если инсулин допущен к продаже не только в Европейском Союзе или США, но и в Украине, то это является подтверждением того, что и сам препарат, и его производство соответствуют всем стандартам качества. Таким образом, врачи и пациенты должны понимать, что сравнение современных препаратов инсулина между собой по качеству – это не более чем маркетинговый ход. Также вызывает недоумение продолжение данной дискуссии в отрыве от обсуждения показателей, по которым собственно и происходит оценка качества этих продуктов. Данные показатели внесены в требования фармакопейных статей и должны строго соблюдаться. Препарат просто не может попасть на рынок, не соответствуя таким требованиям. В противном случае не только контролирующие

инспекции, но и конкурирующие организации представят на суд публики неблагоприятные данные проведенных анализов. Сегодня же нет ни одного (!) официального либо даже неофициального заявления о превышении допустимой концентрации какого-нибудь из компонентов какого-либо препарата инсулина. При этом дискуссия продолжается. Это во многом поддерживается производителями фармацевтических продуктов, так как в таком случае применение маркетинговых технологий имеет более ощутимый результат при меньших вложениях. На основании анализа принимаемых решений мы можем говорить об области использования инсулина как об одной из наиболее подверженных влиянию маркетинговых стратегий. При этом разумным выглядит мнение о том, что чем меньше превосходство, тем сильнее маркетинг. Можно было бы также утверждать, что доказательством превосходства является охват препаратом большой доли рынка, но рынок лекарственных средств нельзя считать совершенным, и слишком часто ни доля рынка, ни цена не оправданы клиническим превосходством препарата, а разве что маркетинговым превосходством.

Такой подход к решению проблемы со стороны всех участников процесса, слишком пристальное внимание к проблеме качества инсулинов и отсутствие внимания к более важным вопросам — обучению больных, контролю гликемии, ранней диагностике осложнений и др. — не позволяют достичь главной цели — компенсации заболевания у большинства пациентов. Для достижения этой цели необходима разработка и внедрение соответствующих социальных программ и консолидация усилий руководителей системы здравоохранения, врачей, общественных организаций и производителей сахароснижающих препаратов для их реализации.

— Сегодня широко обсуждается письмо относительно объяснения позиции МОЗ Украины в вопросах эквивалентности инсулинов. Ваше отношение к данному вопросу?

**О. Вако:** До сих пор не только среди пациентов, но и среди врачей существуют мифы о том, что эффективность однотипных



инсулинов, производимых разными компаниями, разительно отличается, что переводит пациентов с одного инсулина на другой можно только в условиях стационара, что многим больным подходят инсулины только одной

фирмы с непереносимостью препаратов других производителей.

24 сентября текущего года Министерство здравоохранения Украины на основании информации Государственного фармакологического центра изложило современные требования к определению эквивалентности препаратов инсулина. Для препаратов, для которых оценка биоэквивалентности не предусмотрена (к ним относятся и препараты инсулина), рекомендуется проведение сравнительных клинических исследований. В этом случае эквивалентность определяется по терапевтическому эффекту. Препарат является терапевтически эквивалентным другому, если содержит то же действующее вещество или терапевтически активную его часть, клинически демонстрирует такую же эффективность и безопасность. Все представленные сегодня на украинском рынке препараты инсулина, в том числе Генсулин, отмечаются в письме Министерства здравоохранения Украины, прошли соответствующие клинические испытания и подтвердили свою эффективность и безопасность.

Но если качество и эффективность генно-инженерных человеческих инсулинов

разных производителей, представленных сегодня на украинском фармацевтическом рынке, сопоставима, то главным критерием выбора становится их стоимость. А сегодня стоимость инсулинов компании БИОТОН С.А. ниже по отношению к инсулинам не только других европейских и американских производителей, но и отечественных компаний. Это дает возможность сэкономить государственные средства на закупку инсулина и направить их на выполнение других, не менее важных пунктов программы «Сахарный диабет».

— БИОТОН С.А. с первых месяцев работы на украинском фармацевтическом рынке позиционирует себя как социально ответственная компания. Смогли ли вы за первый год работы в Украине подтвердить эти слова на деле?

**С. Тафтай:** Слоган «компенсация сахарного диабета: достижение цели» стал девизом нашей компании. Этой короткой фразой мы подчеркиваем не просто желание продвигать свои препараты на украинский рынок, но и стремление к тому, чтобы наши инсулины помогли пациентам достичь контроля над СД, а следовательно, продлить их жизнь и улучшить ее качество.

Учитывая то что люди с СД должны быть социально активны, очень важной частью нашей работы является сотрудничество с общественными организациями. Так, лидеры общественных организаций — Украинской диабетической федерации и Международной диабетической ассоциации Украины — побывали на нашем производстве в Варшаве, где получили ответы на все интересующие вопросы.

Одним из первых социальных ориентированных шагов с нашей стороны стало инициирование и подписание в ноябре 2008 года Меморандума о научно-практическом сотрудничестве с Министерством здравоохранения Украины. Этим документом предусмотрена организация совместной работы по созданию и внедрению программы «Компенсация сахарного диабета: достижение цели». Одной из приоритетных задач этой социальной программы является организация и оптимизация процесса обучения людей с СД. Для создания эффективной системы обучения больных СД и поддержания у них мотивации к сохранению здоровья мы готовы со своей стороны не только вкладывать необходимые для этого средства, но и привнести свои знания и опыт, накопленные в течение многолетней работы в Польше.

Первые задачи, которые призвана решить эта программа, полностью соответствуют предложенным IDF направлениям деятельности в борьбе с СД на ближайшие годы — обучение и профилактика диабета и его осложнений.

Уже в ближайшее время будет презентован первый проект, реализованный в рамках программы «Компенсация сахарного диабета: достижение цели». Это разработанные совместно с главным внештатным специалистом по диетологии МЗ Украины, директором ГУ «Украинский научно-исследовательский центр по проблемам питания» МЗ Украины Олегом Витальевичем Швецом диетические рекомендации для больных СД. Сегодня, к сожалению, обучению больных СД правилам здорового и рационального питания не уделяется должного внимания ни со стороны государства, ни со стороны врачей, ни со стороны пациентов. Разработка и внедрение рекомендаций по питанию для больных СД станет лишь первым шагом на пути решения этой проблемы.

— Как влияет на деятельность компании БИОТОН С.А. в Украине наличие в ее собственности акций украинского производителя инсулинов ЗАО «Индар»?

**В. Талатова:** После приобретения нескольких компаний в собственность БИОТОНА С.А. перешли 29,29% акций украинского производителя инсулина

ЗАО «Индар». Сразу же хочу обратить внимание на то, что БИОТОН С.А. не



осуществляет оперативный контроль деятельности этого предприятия. Без взаимопонимания с руководством ЗАО «Индар» мы не можем инвестировать средства для модернизации производства, которая к слову не проводилась с момента открытия предприятия. В настоящее время работает межправительственная украинско-польская комиссия, в задачи которой входит рассмотрение всех проблемных вопросов, касающихся взаимодействия ЗАО «Индар» и компании БИОТОН С.А.

Также важно заметить, что деятельность представительства компании БИОТОН С.А. в Украине никак не связана с работой ЗАО «Индар». Производство и реализация инсулинов торговых марок Хумодар и Монодар с одной стороны и Генсулин с другой — не связаны между собой.

— Какие медицинские аспекты необходимо сообщить пациенту при инициализации заместительной инсулинотерапии?

**А. Пхакадзе:** Крайне важно правильно понимать приоритетность задач в лечении инсулинзависимых пациентов. Сегодня ситуация выглядит следующим образом. Когда врачом принято решение о необходимости назначения инсулина, сразу же возникает вопрос, инсулин какого производителя больной будет использовать. Это в корне неправильная расстановка приоритетов. Врача и пациента в первую очередь должен волновать вопрос, по какой схеме его вводить, как подбирать и менять дозу и другие. Ведь неправильное использование может дискредитировать любой препарат

инсулина, о чем в определенной степени свидетельствует стремящаяся к нулю доля компенсированных взрослых пациентов с СД в нашей стране. В принципе, возможно добиться компенсации СД с помощью любого препарата инсулина практически у каждого больного. После выбора схемы инсулинотерапии и подбора доз необходимо индивидуализировать рекомендации по питанию, физической нагрузке, рассмотреть возможность отказа от курения и употребления алкоголя, и в целом определиться с тем образом жизни, который должен вести больной СД. При этом все участники процесса не должны отвлекаться на другие вопросы, будучи уверенными в получении продукта гарантированного европейского качества.

Одним из решений существующих проблем могло бы стать выделение отдельной специальности «врач-диабетолог».

— Расскажите, пожалуйста, о планах на будущее представительства компании БИОТОН С.А. в Украине.

**С. Тафтай:** Коллектив представительства — это высокопрофессиональные сотрудники, имеющие различный опыт в области обеспечения помощи людям с СД. Это позволяет осуществлять повседневную работу компании в соответствии с социальной направленностью деятельности.

Более того, сегодня мы проводим конкурс на замещение вакантных позиций медицинских представителей во всех регионах страны и на другие позиции, которые связаны с расширением наших планов за счет вывода в следующем году новых биотехнологических препаратов на украинский рынок. Мы уверены в нашей команде и в достижении тех амбициозных целей, которые мы поставили перед собой.

Подготовила Юлия Клименко



Європейське ім'я світової якості



БИОТОН С.А.

Компенсація цукрового діабету — досягнення Мети



Компанія, якій понад 10 років довіряють лікарі та пацієнти багатьох країн світу  
Сертифікований за GMP, ISO, GLP  
Належить до числа компаній з повним циклом виробництва інсуліну

ДЛЯ НАДІЙНОГО ГЛІКЕМІЧНОГО КОНТРОЛЮ ПІД ЧАС ІНСУЛІНОТЕРАПІЇ

- ⇒ стерпний і безпечний
- ⇒ доведена клінічна ефективність
- ⇒ підтримання стабільного рівня глікемії



Адреса представництва в Україні:  
01042, Україна, м. Київ, вул. Чигоріна, 18. тел.: 284-24-76, факс: 390-20-52