

Доступ к инсулину: текущие ограничения и сложности



Hôpitaux
Universitaires
Genève



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE

FACULTÉ DE MÉDECINE



Addressing the Challenge and Constraints
of Insulin Sources and Supply



David Beran MSc PhD

Отделение тропической и гуманитарной медицины

Женевский университет

Больницы Женевского университета

Доступ к лекарствам для лечения НИЗ в глобальной повестке дня

- Цели устойчивого развития
 - Целевые показатели относительно неинфекционных заболеваний
 - *«К 2030 году уменьшить на треть преждевременную смертность от неинфекционных заболеваний посредством профилактики и лечения и поддержания психического здоровья и благополучия».*
 - Доступ к лекарственным средствам
 - *«Оказывать содействие исследованиям и разработкам вакцин и лекарственных препаратов для лечения инфекционных и неинфекционных болезней, которые в первую очередь затрагивают развивающиеся страны, обеспечивать доступность недорогих основных лекарственных средств и вакцин в соответствии с Дохинской декларацией «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение». ...»*
 - Всеобщий охват услугами здравоохранения
 - *«Обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех».*
- Глобальный план действий ВОЗ по профилактике НИЗ и борьбе с ними
 - *«Достижение 80% уровня наличия базовых технологий и основных лекарственных средств (включая препараты-генерики), необходимых для лечения основных неинфекционных заболеваний как в частных, так и в государственных учреждениях здравоохранения».*

Вопрос доступа к лекарствам для лечения НИЗ входит в глобальную повестку дня, но...

- Различные сложности в связи с разными препаратами:
 1. Препараты-генерики имеются в наличии по низкой цене, однако существуют проблемы доступа к ним на уровне страны, в том числе их качества (например, пероральные формы лекарств для лечения диабета, противогипертензивные лекарства и т.д.)
 2. Ингаляторы для больных астмой и инсулин имеются в наличии по высокой цене и оценка их качества представляет собой в высшей степени трудную задачу.
 3. Лекарства, по-прежнему находящиеся под патентной защитой, доступны только в рамках программ расширенного доступа (например, некоторые определенные онкопрепараты).
 4. Опиоидные анальгетики для паллиативной помощи часто ограничены из-за их чрезмерного регулирования.

Инсулин: уникальная ситуация

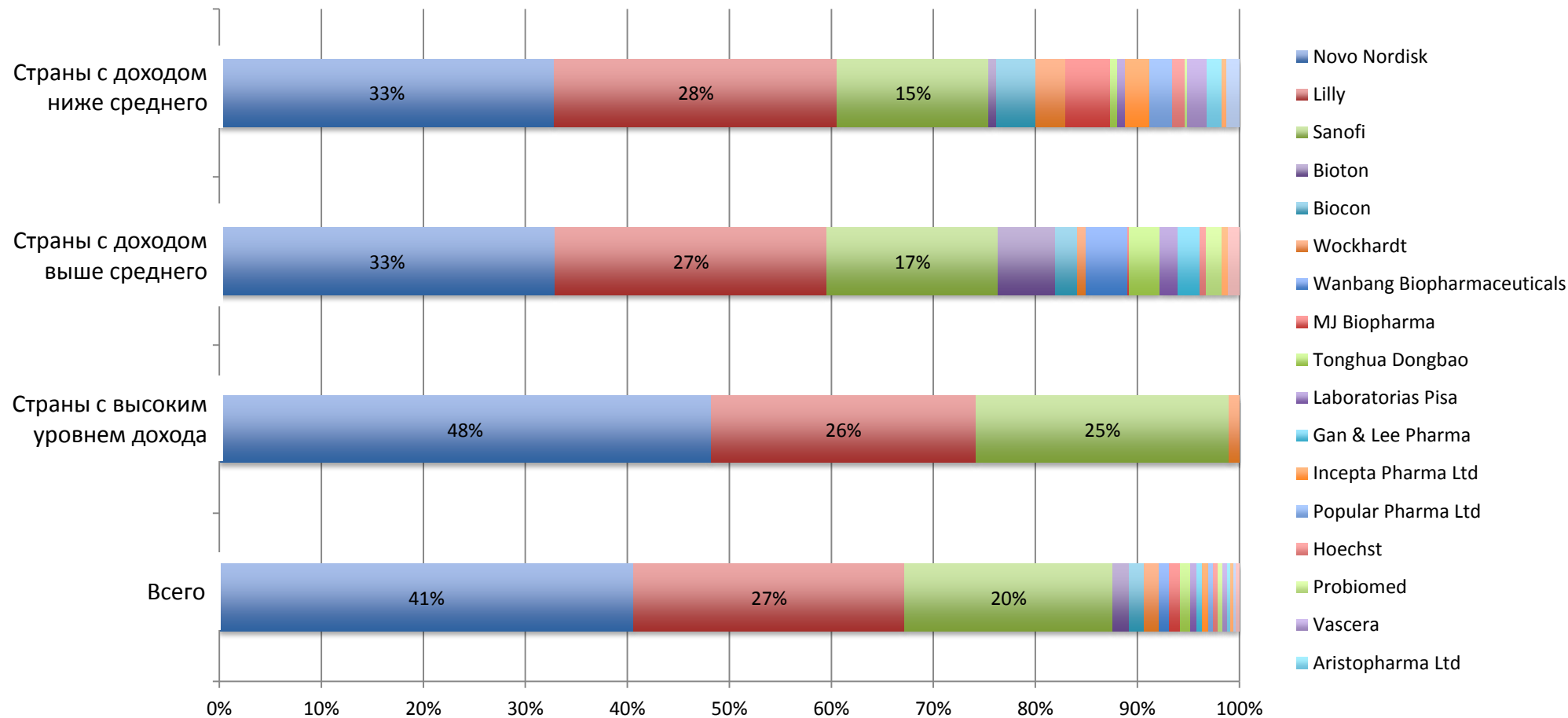
- Открыт в 1921 году – однако на сегодняшний день доступ к нему остается недостаточным.
- Потребность на уровне «жизни и смерти» для лечения диабета 1 типа; наряду с этим увеличивается потребность в инсулине для ведения диабета 2 типа.
- Биопрепарат.
- Инъекционная форма.
- Дорогостоящий по сравнению с лекарствами для лечения прочих НИЗ.

Рынок инсулина

- Доминирование 3 крупных транснациональных компаний.
 - 99% в денежном эквиваленте;
 - 96% в натуральном выражении;
 - 88% по регистрации препаратов.
- Выявлено 39 меньших производителей инсулина
 - 23 продают инсулин только в одной стране;
 - со всей вероятностью в мире насчитывается только 10 действительно независимых производителей инсулина.

Доминирование на рынке

Процент регистраций в разрезе компаний и групп стран по уровню доходов



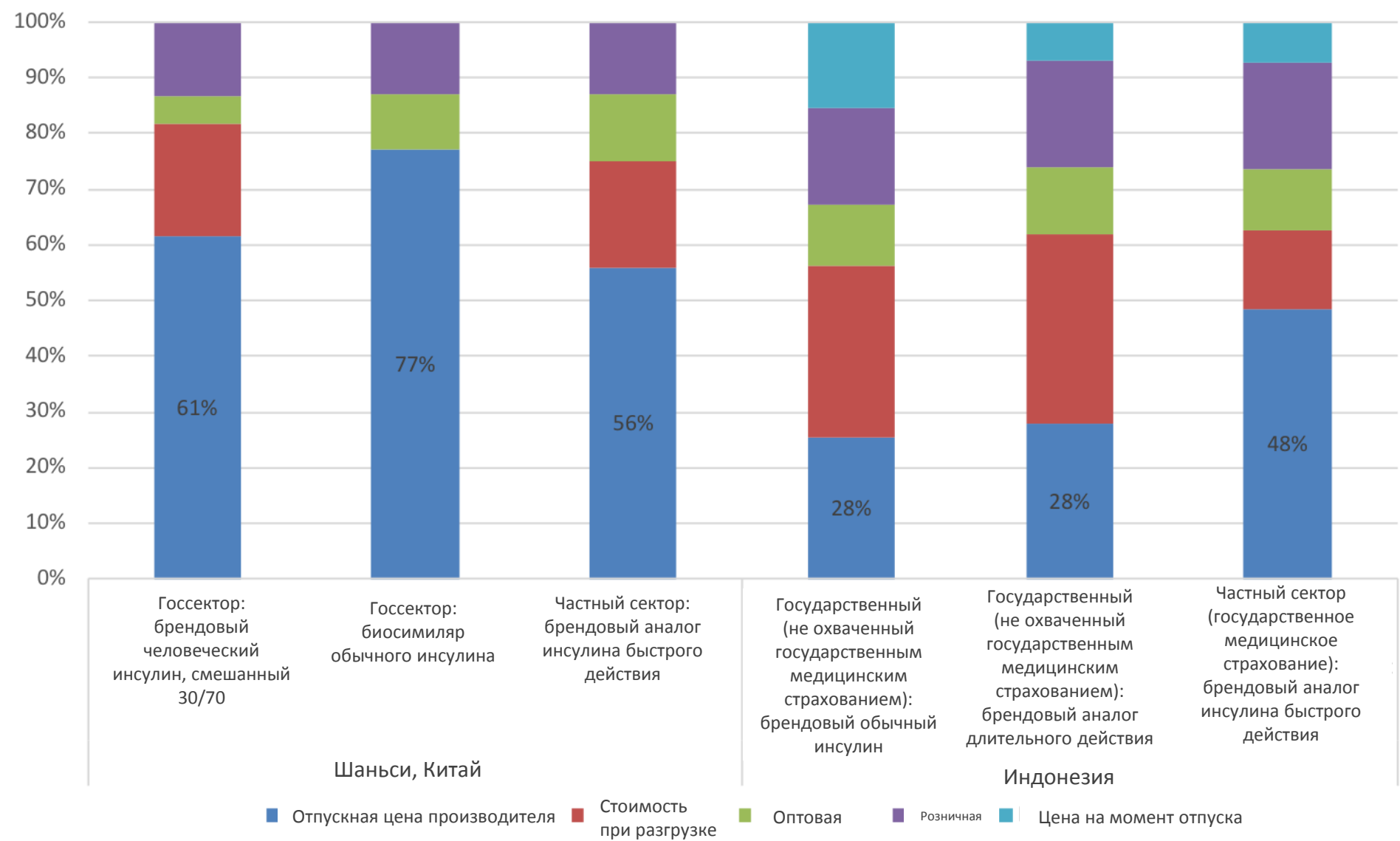
Как обстоят дела с интеллектуальной собственностью?

- Не существует патентов ни на одну из рецептур человеческого инсулина.
- Срок действия патентов на аналоги инсулина, уже присутствующие на рынке США и Канады, истек или скоро истечет как в этих, так и во всех остальных странах.
- Увеличение числа патентов на средства доставки.

Тарифы и налоги на инсулин

- В большинстве стран нет тарифов на импорт инсулина, предназначенного для розничной продажи.
 - Процент стран без таких тарифов вырос с 2004 года (с 52 до 77%).
- В мировой торговле средневзвешенная тарифная ставка на импорт снизилась с немногим менее 3,5% (2004 г.) до около 1,9% (2013 г.).
 - В 2012 и 2013 гг. среди стран с самыми высокими импортными тарифами преобладали страны Латинской Америки.
- НДС на инсулин варьировался в диапазоне от 0 до 24%.
 - Средние ставки НДС:
 - 8,3% в странах ОЭСР;
 - 4,6% в странах с высоким уровнем дохода, которые не входят в ОЭСР;
 - 7,0% в странах с уровнем дохода выше среднего, ниже среднего и с низким уровнем дохода.

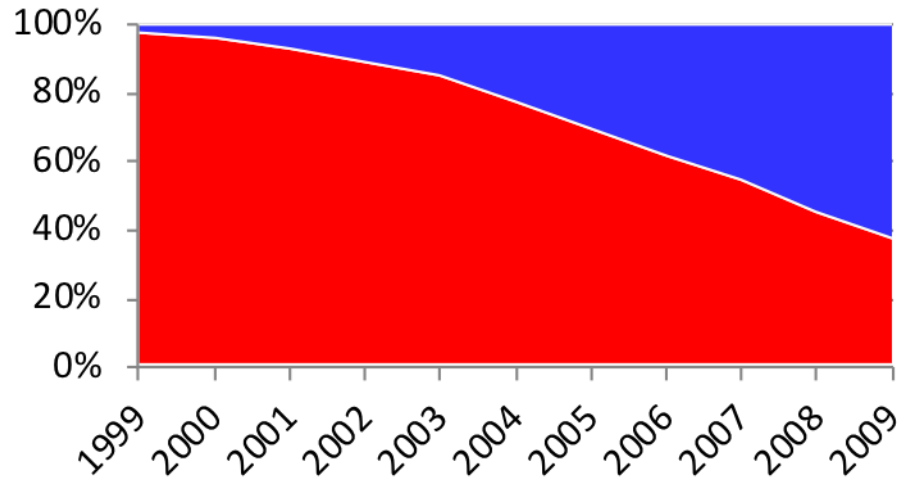
Составляющие цены на инсулин



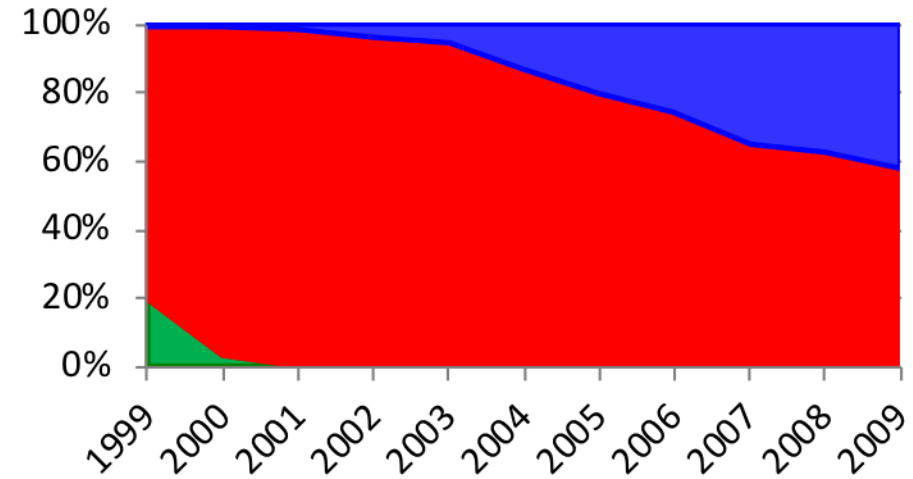
Вопрос аналогового инсулина

(**красный**: человеческий; **синий**: аналог; **зеленый**: животный)

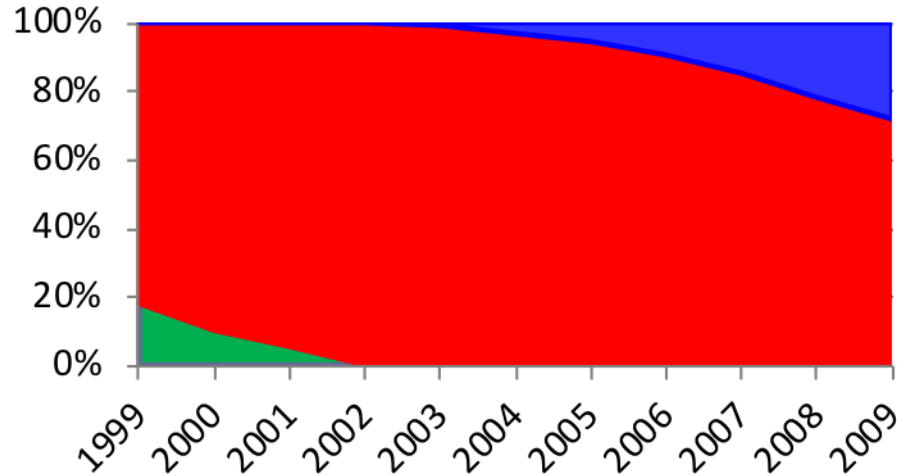
Высокий уровень дохода



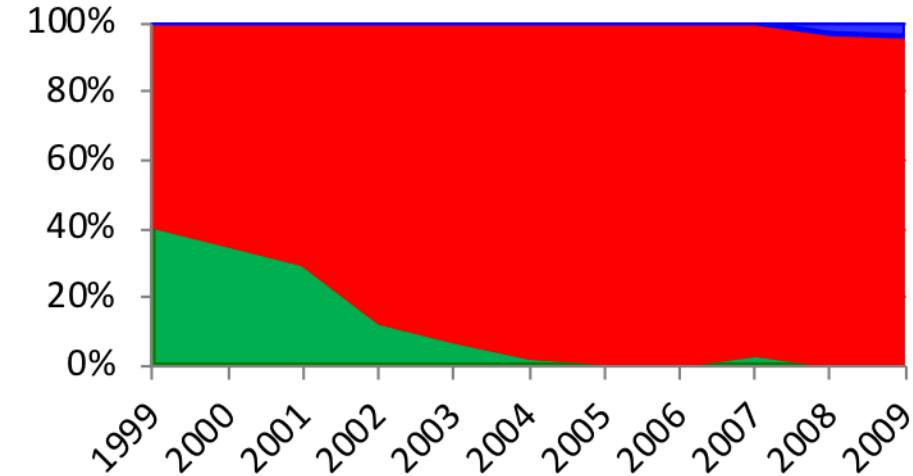
Уровень дохода выше среднего



Уровень дохода ниже среднего



Низкий уровень дохода



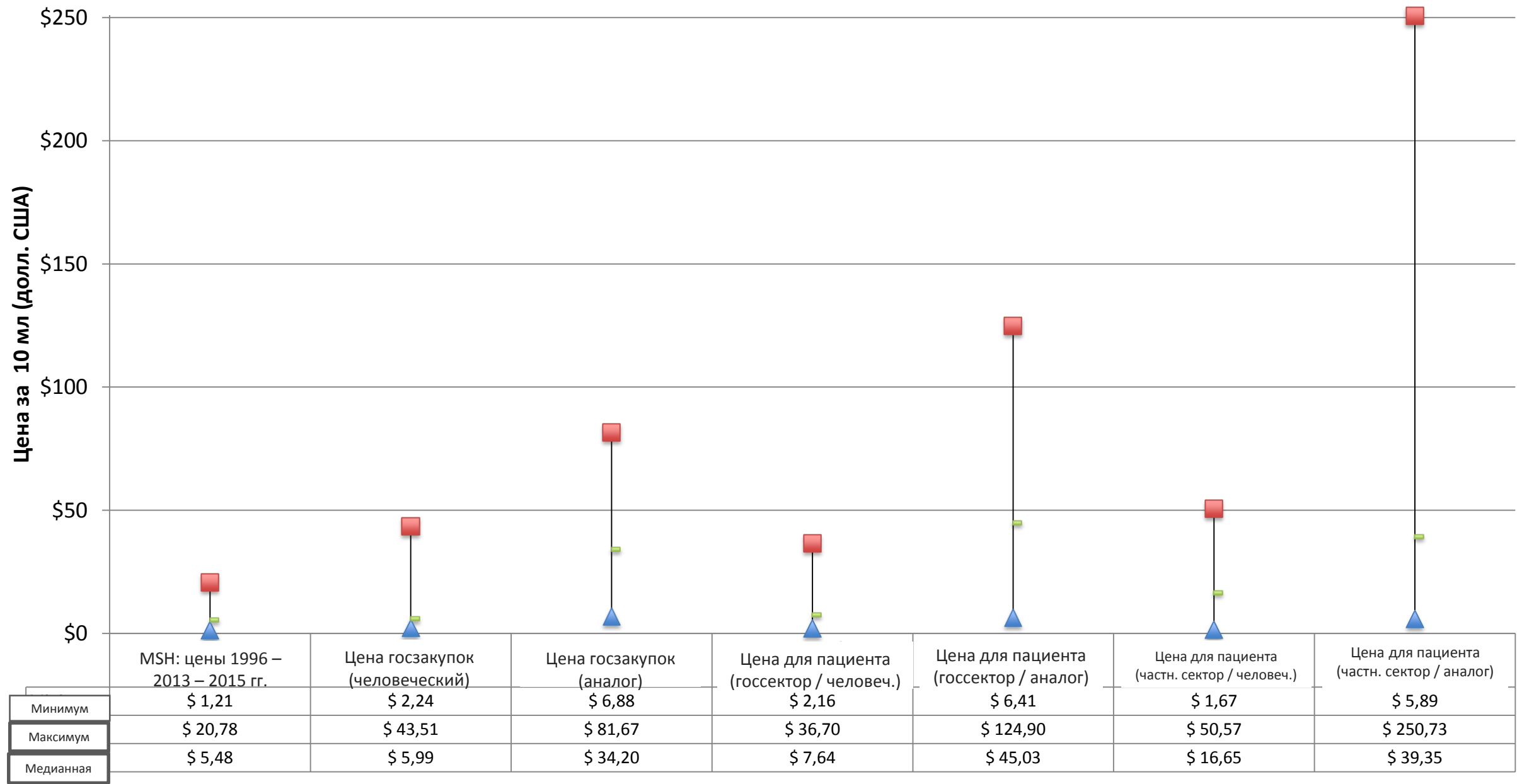
Протоколы и доказательные данные

	Год	Название обзора	Рекомендация
Кохрановские обзоры	2005	Применение «человеческого» инсулина в сопоставлении с животным инсулином у людей с сахарным диабетом	« Не обнаружено существенных отличий в регуляции обмена веществ или эпизодах гипогликемии».
Кохрановские обзоры	2007	Аналоги инсулина длительного действия в сопоставлении с инсулином NPH (инсулин человеческий изофан) для лечения сахарного диабета 2 типа	«лишь небольшая клиническая польза лечения аналогами инсулина длительного действия ... До появления данных об эффективности и безопасности в отдаленной перспективе предлагается придерживаться осторожного подхода в лечении инсулином гларгином или детемиром ».
Комитет экспертов ВОЗ	2011		«в настоящее время аналоги инсулина не обладают клиническим преимуществом по сравнению с рекомбинантным человеческим инсулином...»
Кохрановские обзоры	2016	Аналоги инсулина короткого действия в сопоставлении с обычным человеческим инсулином для лечения сахарного диабета 1 типа.	« лишь небольшая польза аналогов инсулина короткого действия...»
Комитет экспертов ВОЗ	2017		не включены в Перечень ОЛС и Перечень ОЛС для детей в связи с « малой величиной преимущества и нынешней высокой ценой по сравнению с человеческим инсулином ».
Кохрановские обзоры	2018	Аналоги инсулина короткого действия в сопоставлении с обычным	« отсутствие явных преимуществ аналогов инсулина короткого действия по сравнению с обычным человеческим инсулином...»

Цена на инсулин

- Международный справочник по ценам на медицинскую продукцию организации «Управленческие науки для здравоохранения» (MSH)
- Цены государственных закупок
 - Буркина-Фасо, острова Кука, Доминиканская Республика, Сальвадор, Финляндия, Гана, государства-члены Совета сотрудничества стран Залива, Иран, Иордания, Кыргызстан, Лаосская НДР, Малайзия, Молдова, Мозамбик, Новая Зеландия, Филиппины, Соломоновы Острова, Южная Африка, Судан, Суринам, Танзания, Острова Теркс и Кайкос, Тувалу, Ближневосточное агентство ООН для помощи палестинским беженцам и организации работ (БАПОР), Вануату.
- Цены, которые платят пациенты
 - Аргентина, Бурунди, Камбоджа, Колумбия, Доминиканская Республика, Эквадор, Египет, Сальвадор, Англия, Эфиопия, Германия, Гана, Гренада, Гвинея, Индия, Индонезия, Иран, Иордания, Кения, Лаосская НДР, Малави, Малайзия, Мали, Мексика, Новая Зеландия, Пакистан, Филиппины, Российская Федерация, Саудовская Аравия, Сенегал, Южная Африка, Испания, Шри-Ланка, Судан, Объединенные Арабские Эмираты, Уганда, Венесуэла, Вьетнам, Замбия, Зимбабве.
 - Представлены только для стран, где пациенты должны платить за инсулин.

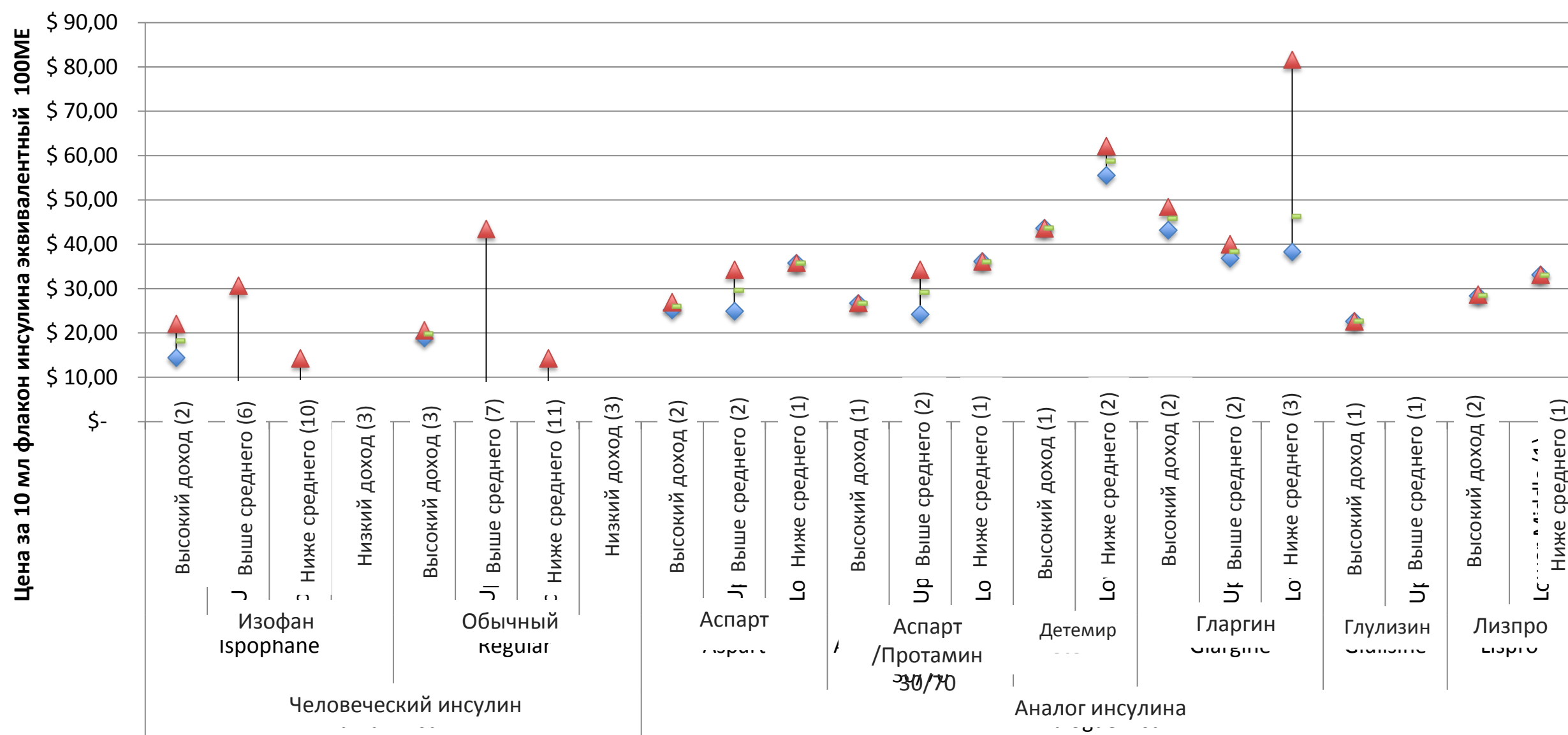
Цена на инсулин



Ценовые диапазоны: цены госзакупок

- Ценовые диапазоны для цен госзакупок
 - Бразилия, Китай (провинции Хубей и Шаньси), Эфиопия, Гана, Индия (штаты Харияна и Мадья-Прадеш), Индонезия, Иордания, Кения, Кыргызстан, Мали, Пакистан, Россия (Казань) и Уганда.

Ценовые диапазоны: цены госзакупок



Ценовая доступность

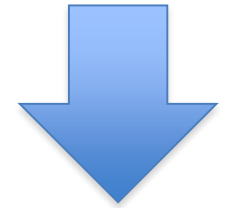


Расходы и потенциальная экономия при закупках инсулина

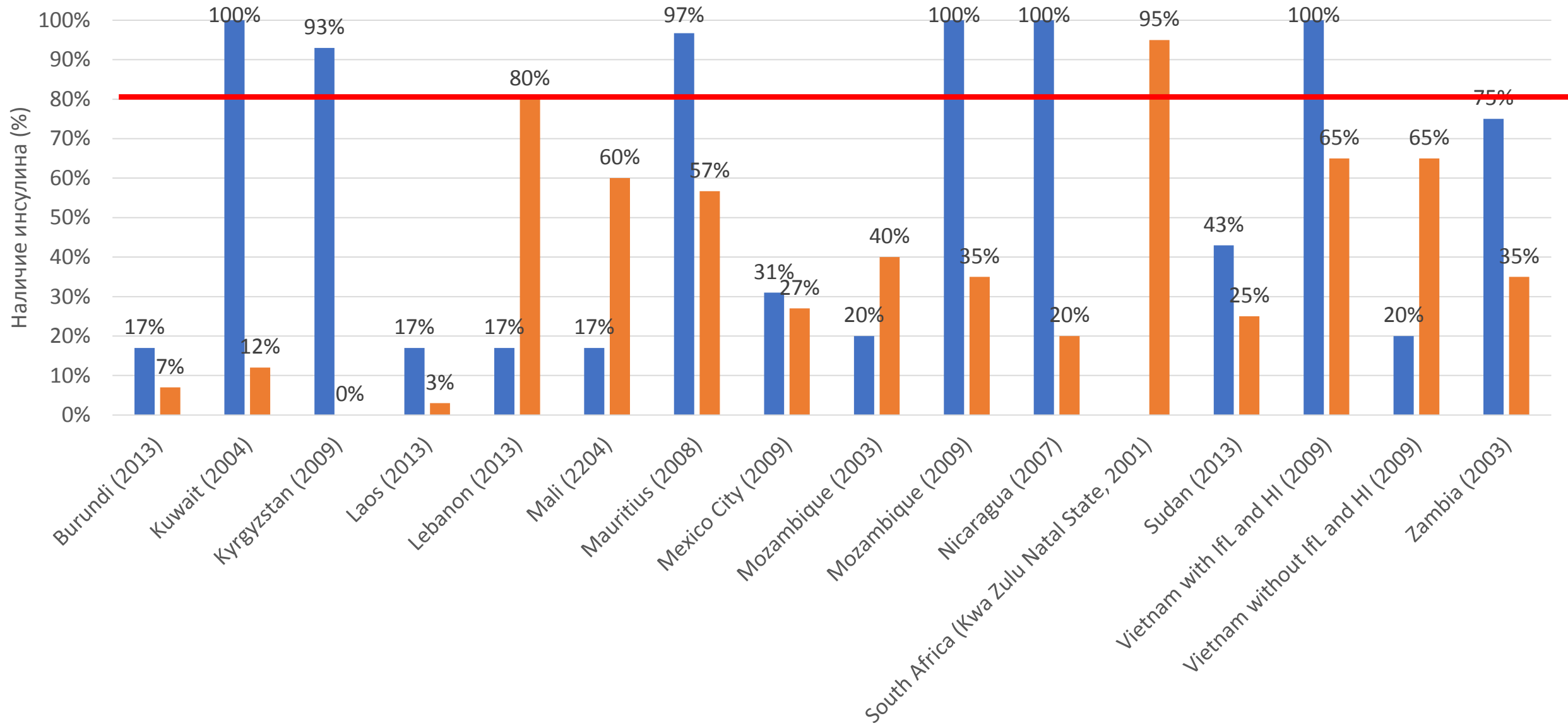
		Иран	Доминиканская Республика	Молдова	Кыргызстан
Человеческий инсулин	Объем	4 235 000	200 400	13 104	189 500
	Стоимость (US\$)	\$18 479 846	\$495 405	\$94 110	\$933 442
Аналог инсулина	Объем	1 569 000	5 200	1 333	11 250
	Стоимость (US\$)	\$56 029 008	\$35 786	\$58 087	\$477 694
Итого	Объем	5 804 000	205 600	14 437	200 750
	Стоимость (US\$)	\$74 508 854	\$531 191	\$152 197	\$1 411 136
Аналог инсулина	Процент объема	27%	3%	9%	6%
	Процент стоимости	75%	7%	38%	34%
Закупки исключительно человеческого инсулина	Средневзвешенная за флакон	\$4.36	\$2.47	\$7.18	\$4.93
	Общая стоимость (US\$)	\$25 305 440	\$507 832	\$103 658	\$989 698
	Экономия	\$49 203 414	\$23 359	\$48 539	\$421 439

Наличие

- Глобальные факторы
- Национальные факторы
 - Включен в Национальный перечень основных лекарственных средств и протоколы лечения
 - Выделения бюджетных средств на лекарства
 - Адекватные закупочные процедуры
 - Количественное выражение
 - Эффективные закупки
 - Эффективная дистрибуция
 - Рациональная рецептурная выписка
 - Надлежащее соблюдение режима лечения со стороны пациента.



Наличие



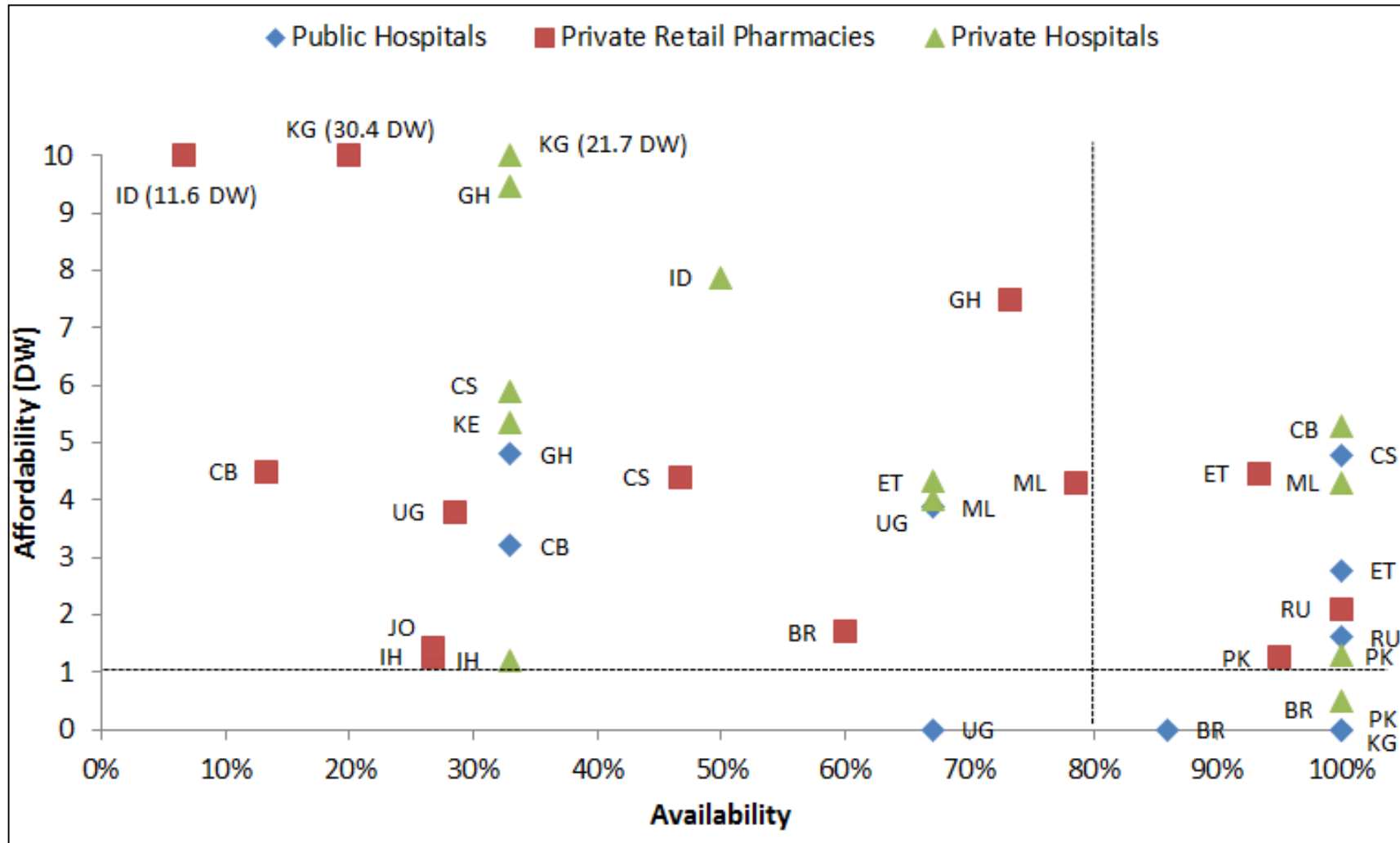
Регуляторные положения относительно биосимиляров

- Регуляторные процедуры по утверждению биосимиляров имеются не во всех странах.
- Требования к выдаче регистрационного свидетельства на биосимиляры сложнее, нежели для генериков.
- Основной вопрос – удовлетворение требованиям относительно подобия референтному инсулиновому препарату.

Компании-производители биосимиляров

- Доход
 - Объем местного рынка
 - Существующее присутствие за рубежом
 - Нарращивание производственных мощностей
 - Финансирование клинических испытаний и исследований и разработок аналогов инсулина
- Полностью «владеет» технологическим процессом.
- Производственные мощности
 - Соблюдение правил надлежащей производственной практики GMP
 - Общий объем используемых мощностей
- Сложности
 - Конкуренция в цене с «Большой Тройкой»
 - Маркетинг
 - Уровень информированности о биосимилярах
 - Человеческий инсулин в сопоставлении с его аналогом
 - Крупные транснациональные компании становятся производителями «биосимиляров»

Ценовая доступность и наличие человеческого инсулина изофана



Целевой показатель

Ценовая доступность: количество дневных зарплат, которые нужны самому низкооплачиваемому государственному служащему для покупки 10 мл (приблизительно запас на 1 месяц)

Исследование ACCISS 2017 г.: данные по 13 странам

Влияние низкого уровня наличия и ценовой доступности

- В общемировом масштабе каждый второй пациент с диабетом 2 типа не имеет доступа к инсулину.
 - Европа: 1 на 2,5 человека
 - Страны СНГ: по имеющимся оценкам в настоящее время в инсулине нуждаются 3,2 млн. людей
 - Сколько людей сталкиваются с проблемами в попытках получить доступ к этому лекарству?
- Влияние на индивидуальных пациентов
 - Разорение
 - Чрезмерно высокий уровень заболеваемости и смертности

Основные дополнительные сложности

- Повышение распространенности диабета.
- Рост использования аналогов (и прочих дорогостоящих лекарств для лечения диабета) и его воздействие на бюджеты здравоохранения.
- Для ведения диабета необходимо рассматривать более широкий круг факторов, влияющих на систему здравоохранения.
- Воздействие на прогресс в достижении всеобщего охвата услугами здравоохранения (ВОУЗ).

Широкий круг факторов, влияющих на систему здравоохранения

Доступ к лекарствам и их ценовая доступность	Сбор данных  Beran and Yudkin 2006	Положительная нормативная среда
Вовлечение общества / Ассоциация диабета		Профилактические меры
Просвещение и расширение возможностей пациентов		Диагностические средства и инфраструктура
Медработники		Вопросы приверженности
Организованные центры медицинской помощи		Закупки и поставки лекарств

Комплексные ограничения и сложности

- Исследование проблем и ограничений источников и поставок инсулина (исследование ACCISS)
 - Имеются различные инструменты и ресурсы
 - База данных о ценах на инсулин
 - Инструментарий для влияния на размеры наценок на разных уровнях цепочки поставок.
 - Механизмы альтернативного финансирования для инсулина.
 - Циклы ситуационных исследований о положительном опыте стран, где предусмотрено бесплатное обеспечение инсулином.
 - Модель для улучшения существующих программ безвозмездной помощи.
 - Руководство, основанное на доказательных данных, по различным вопросам, связанным с использованием инсулина
 - Модель для расчета стоимости ведения диабета.
 - Возможность сотрудничества с ВОЗ для разработки руководства по биосимилярам инсулина.
 - Разработка цикла материалов для повышения уровня осведомленности о биосимилярах.
 - Руководящие указания в системе здравоохранения.

Комплексные ограничения и сложности

- Исследование проблем и ограничений источников и поставок инсулина (исследование ACCISS)
 - Деятельность в мировом масштабе.
 - Пилотные страны
 - Кыргызстан

Благодарю за внимание

Вопросы?



Hôpitaux
Universitaires
Genève



**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**
FACULTÉ DE MÉDECINE



David.Beran@unige.ch

<http://haiweb.org/what-we-do/acciss/research-findings>