

## РЫНОК ПЕРОРАЛЬНЫХ САХАРОСНИЖАЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ КРЫМ

**ШЕЙХМАМБЕТОВА ЛИЛЯ НАРИМАНОВНА**, ORCID ID: 0000-0002-4481-2225; ассистент кафедры фармации Медицинской академии им. С.И. Георгиевского ФГАОУ ВО «Крымский федеральный университет им. В.И. Вернадского», Россия, 295014, Симферополь, бульвар Ленина, 5/7, тел. +7(978)758-00-46, e-mail: lilya.rojz@mail.ru

**ЕГОРОВА СВЕТЛАНА НИКОЛАЕВНА**, ORCID ID: 0000-0001-7671-3179; докт. фарм. наук, профессор, зам. директора по образовательной деятельности Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Россия, 420012, Казань, ул. Бутлерова, 49, тел. 8(843)521-44-96, e-mail: svetlana.egorova@kazangmu.ru

**ЕГОРОВА ЕЛЕНА АЛЕКСАНДРОВНА**, ORCID ID: 0000-0003-4012-2523; канд. фарм. наук, доцент кафедры базисной и клинической фармакологии Медицинской академии им. С.И. Георгиевского ФГАОУ ВО «Крымский федеральный университет им. В.И. Вернадского», Россия, 295000, Симферополь, бульвар Ленина, 5/7, тел. +7(978)859-48-60, e-mail: elena212007@rambler.ru

**БЕКIROVA ЭЛЬВИРА ЮСУФОВНА**, ORCID ID: 0000-0003-4097-2376; канд. мед. наук, доцент кафедры дерматовенерологии и косметологии Медицинской академии им. С.И. Георгиевского ФГАОУ ВО «Крымский федеральный университет им. В.И. Вернадского», Россия, 295000, Симферополь, бульвар Ленина, 5/7, тел. +7(978)755-04-34, e-mail: elvira8300@mail.ru

**Реферат. Введение.** Сахарный диабет – одна из наиболее серьезных социальных проблем общественного здравоохранения. Основными патогенетическими факторами развития сахарного диабета II типа является снижение синтеза инсулина  $\beta$ -клетками островков Лангенгарса либо нарушение чувствительности инсулиновых рецепторов к инсулину, что приводит к высокому риску развития инсулинрезистентности и дисфункции  $\beta$ -клеток.

**Цель исследования** – изучение и анализ ассортимента лекарственных препаратов сахароснижающего действия, представленных на фармацевтическом рынке Республики Крым. **Материал и методы.** Материалом для проведения исследования послужил ассортимент сахароснижающих лекарственных средств, представленный в аптечной организации ООО «Аптека Мартана», специализирующейся на лекарственном обеспечении амбулаторных больных сахарным диабетом.

**Результаты и их обсуждение.** Большую долю в ассортименте сахароснижающих лекарственных средств специализированной аптечной организации занимают группы бигуанидов (25,5%), производных сульфонилмочевины (23,6%) и комбинированных пероральных гипогликемических средств (23%), среди которых наиболее часто встречается комбинированный лекарственный препарат, содержащий глибенкламид и метформин. Анализ сахароснижающих лекарственных средств по производителю позволил выявить преобладание на фармацевтическом рынке лекарственных препаратов отечественного производства (52%). При этом препараты сахароснижающих лекарственных средств зарубежных производителей занимают 48% и импортируются в Российскую Федерацию 27 фирмами-производителями из 17 стран. Расчет индекса обновления и полноты использования ассортимента сахароснижающих лекарственных средств выявил высокие уровни данных показателей, что позволяет осуществлять лекарственное обеспечение пациентов с сахарным диабетом наиболее актуальными лекарственными препаратами с доказанной эффективностью и безопасностью.

**Выводы.** Фармацевтический рынок препаратов сахароснижающих лекарственных средств, представленных в Республике Крым, характеризуется достаточным ассортиментом и высокими показателями спроса на препараты различных групп, что обуславливает возможность проведения генерических замен в соответствии с возможностями и потребностями пациентов.

**Ключевые слова:** сахарный диабет, пероральные сахароснижающие средства.

**Для ссылки:** Рынок пероральных сахароснижающих препаратов в Республике Крым / Л.Н. Шейхмамбетова, С.Н. Егорова, Е.А. Егорова, Э.Ю. Бекирова // Вестник современной клинической медицины. – 2021. – Т. 14, вып. 4. – С.35–41. DOI: 10.20969/VSKM.2021.14(4).35-41.

## MARKET OF ORAL ANTIDIABETIC DRUGS IN THE REPUBLIC OF CRIMEA

**SHEIKHMAMBETOVA LILYA N.**, ORCID ID: 0000-0002-4481-2225; assistant of professor of the Department of pharmacy of Medical academy named after S.I. Georgievskiy of V.I. Vernadsky Crimean Federal University, Russia, 295051, Simferopol, Lenin av., 5/7, tel. +7(978)758-00-46, e-mail: lilya.rojz@mail.ru

**EGOROVA SVETLANA N.**, ORCID ID: 0000-0001-7671-3179; D. Pharm. Sci., professor, deputy director for educational activities of Institute of pharmacy of Kazan State Medical University, Russia, 420012, Kazan, Butlerov str., 49, tel. 8(843)521-44-96, e-mail: svetlana.egorova@kazangmu.ru

**EGOROVA ELENA A.**, ORCID ID: 0000-0003-4012-2523; C. Pharm. Sci., associate professor of the Department of basic and clinical pharmacology of Medical academy named after S.I. Georgievskiy of V.I. Vernadsky Crimean Federal University, Russia, 295051, Simferopol, Lenin av., 5/7, tel. +7(978)859-48-60, e-mail: elena212007@rambler.ru

**BEKIROVA ELVIRA YU.**, ORCID ID: 0000-0003-4097-2376; C. Med. Sci., associate professor of the Department of dermatovenerology and cosmetology of Medical academy named after S.I. Georgievskiy of V.I. Vernadsky Crimean Federal University, Russia, 295051, Simferopol, Lenin av., 5/7, tel. +7(978)-755-04-34, e-mail: elvira8300@mail.ru

**Abstract. Background.** Diabetes mellitus is one of the most significant social problems of public health. The main pathogenetic factors in the development of type 2 diabetes mellitus are a decrease in insulin synthesis by  $\beta$ -cells of Langerhans islets or impaired insulin receptor sensitivity to insulin, which leads to a high risk of insulin resistance and  $\beta$ -cell dysfunction. **Aim.** The aim of the study was to investigate and analyze the assortment of hypoglycemic drugs

presented on the pharmaceutical market of the Republic of Crimea. **Material and methods.** Materials for the study served as a range of antidiabetic drugs presented in the pharmacy organization «Аптека Мартана» LLC, specializing in drug supply of outpatients with diabetes mellitus. **Results and discussion.** A large share in the assortment of hypoglycemic drugs of a specialized pharmacy organization is occupied by groups of biguanides (25,5%), sulfonylurea derivatives (23,6%) and combined oral hypoglycemic agents (23%), among which the most widespread is the combined drug containing glibenclamide and metformin. Analysis of antidiabetic drugs by manufacturer revealed the prevalence of domestically produced drugs on the pharmaceutical market (52%). At the same time, antidiabetic drugs of foreign manufacturers occupy 48% and are imported into the Russian Federation by 27 manufacturers from 17 countries. Calculation of the index of renewal and completeness of use of the range of antidiabetic drugs revealed high levels of these indicators, which allows the provision of the most relevant medicines with proven efficacy and safety to patients with diabetes mellitus. **Conclusion.** The pharmaceutical market of hypoglycemic drugs presented in the Republic of Crimea is characterized by a sufficient assortment and high demand for drugs of different groups, which makes it possible to conduct generic substitutions in accordance with the capabilities and needs of patients.

**Key words:** diabetes mellitus, oral hypoglycemic drugs, assortment.

**For reference:** Sheikhmambetova LN, Egorova SN, Egorova EA, Bekirova EYu. Market of oral antidiabetic drugs in the Republic of Crimea. The Bulletin of Contemporary Clinical Medicine. 2021; 14 (4): 35-41. DOI: 10.20969/VSKM.2021.14(4).35-41.

**В**ведение. Сахарный диабет (СД) – одна из наиболее серьезных социальных проблем общественного здравоохранения. По данным на 2019 г., количество пациентов с диагнозом СД в возрасте 20–79 лет во всем мире составило более 463 млн человек [1]. Отдельного внимания заслуживают пациенты детского возраста, у которых чаще всего наблюдается сахарный диабет I типа. Количество таких пациентов на конец 2019 г. составило 1,1 млн человек [2].

Длительное течение СД может приводить к развитию осложнений со стороны нервной системы, почек, сердечно-сосудистой системы, органов зрения и пищеварительной системы [3–5]. Лечение представленных осложнений основного заболевания требует дополнительных затрат системы здравоохранения, что в целом делает сахарный диабет одной из наиболее затратных нозологий (в 2019 г. расходы на лечение СД составили более 10% от общих расходов на систему здравоохранения в мире) [2].

Основными патогенетическими факторами развития СД II типа является снижение синтеза инсулина  $\beta$ -клетками островков Лангенгарса либо нарушение чувствительности инсулиновых рецепторов к инсулину, что приводит к высокому риску развития инсулинрезистентности и дисфункции  $\beta$ -клеток [1, 6–9]. Стандарты и клинические рекомендации лечения СД II типа включают в себя несколько основных групп пероральных сахароснижающих средств (ПССС): производные сульфонилмочевины, бигуаниды, тиазолидиндионы, ингибиторы  $\alpha$ -глюкозидазы, ингибиторы дипептидилпептидазы 4, агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида 1, ингибиторы натрийзависимого переносчика глюкозы 2-го типа [10, 11]. Представленные группы лекарственных средств могут применяться при СД в виде монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими средствами [12].

Выбор рациональной фармакотерапии для пациентов с сахарным диабетом способствует снижению рисков развития долгосрочных осложнений, гарантирует поддержание оптимального и сбалансированного уровня глюкозы в плазме крови, что позволяет улучшить комплаентность пациентов и качество их жизни.

**Цель исследования** – изучение и анализ ассортимента ПССС, представленных на фармацевтическом рынке Республики Крым.

**Материал и методы.** Материалом для проведения исследования послужил ассортимент лекарственных препаратов (ЛП) группы А10В [в соответствии с Анатомо-терапевтической-химической (АТХ) классификацией лекарственных средств], представленный в аптечной организации общества с ограниченной ответственностью (ООО) «Аптека Мартана», специализирующейся на лекарственном обеспечении амбулаторных больных сахарным диабетом.

При проведении расчетов использовались экономико-статистические (сравнения, группировки, ранжирования) и маркетинговые методы анализа.

Методы проведения исследования включали в себя:

1. Анализ представленного ассортимента ПССС в соответствии с АТХ-классификацией лекарственных средств.

2. Анализ структуры ассортимента аптечной организации, характеризующийся соотношением долей отдельных групп к общему перечню ПССС.

3. Распределение ПССС, представленных на фармацевтическом рынке Республики Крым, по производителю ЛП (держателю регистрационного удостоверения).

4. Расчет степени обновления и полноты ассортимента ПССС в ООО «Аптека Мартана». Для проведения расчетов использовались данные официального сайта Государственного реестра лекарственных средств [13].

5. Расчет полноты использования ассортимента ПССС в ООО «Аптека Мартана».

6. Распределение представленных в аптечном учреждении ПССС по уровням доказательности их применения с целью проведения медикаментозной терапии у пациентов с СД II типа и высоким или очень высоким сердечно-сосудистым риском (ССР) [14]. Распределение уровней доказательности представлено в *табл. 1*.

**Результаты и их обсуждение.** Проведенный нами анализ номенклатуры лекарственных средств, применяющихся при СД II типа и представленных в ООО «Аптека Мартана», по данным на май 2021 г.,

составил 94 торговых наименований. Распределение всей структуры ассортимента ПССС в соответствии с АТХ-классификацией лекарственных средств представлено в *табл. 2*.

Таблица 1

Уровни доказательности

Table 1

Levels of evidence

Уровень доказательности А	Данные многочисленных рандомизированных клинических исследований или метаанализов
Уровень доказательности В	Данные одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований
Уровень доказательности С	Согласованное мнение экспертов и/или небольшие исследования, ретроспективные исследования, регистры

Таблица 2

Структура ассортимента пероральных сахароснижающих средств в соответствии с АТХ-классификацией

Table 2

Structure of the range of oral antidiabetic drugs according to ATC classification

Код АТХ	Фармакотерапевтическая группа	Международное непатентованное наименование ПССС (количество торговых наименований)	Доля отдельных ЛП (%) от общего количества ПССС	Доля отдельных групп ЛП (%) от общего количества ПССС
A10BA	Бигуаниды	Метформин (24)	25,5	25,5
A10BB	Производные сульфонилмочевины	Глимепирид (9)	9,6	23,6
		Гликлазид (9)	9,6	
		Глибенкламид (2)	2,2	
		Гликвидон (2)	2,2	
A10BF	Ингибиторы $\alpha$ -глюкозидазы	Акарбоза (1)	1,0	1,0
A10BG	Тиазолидиндионы	Пиоглитазон (3)	3,2	3,2
A10BH	Ингибиторы дипептидилпептидазы 4 (DPP-4)	Алоглиптин (1)	1,0	8,2
		Вилдаглиптин (1)	1,0	
		Эвоглиптин (1)	1,0	
		Саксаглиптин (1)	1,0	
		Линаглиптин (1)	1,0	
		Ситаглиптин (2)	2,2	
		Гозоглиптин (1)	1,0	
A10BJ	Аналоги глюкагонподобных пептидов 1 (GLP-1)	Дулаглутид (1)	1,0	7,2
		Ликсисенатид (1)	1,0	
		Эксенатид (1)	1,0	
		Семаглутид (1)	1,0	
		Эксенатид (1)	1,0	
		Лираглутид (2)	2,2	
A10BK	Ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера типа 2 (SGLT2)	Эмпаглифлозин (1)	1,0	4,0
		Ипраглифлозин (1)	1,0	
		Канаглифлозин (1)	1,0	
		Дапаглифлозин (1)	1,0	
A10BX	Другие гипогликемические препараты, кроме инсулинов	Репаглинид (4)	4,3	4,3
A10BD	Комбинации пероральных гипогликемических средств	Метформин+ситаглиптин (3)	3,2	23
		Метформин+вилдаглиптин (1)	1,0	
		Глибенкламид+метформин (9)	10,6	
		Метформин+саксаглиптин (1)	1,0	
		Дапаглифлозин+саксаглиптин (1)	1,0	
		Метформин+эмпаглифлозин (1)	1,0	
		Линаглиптин+эмпаглифлозин (1)	1,0	
		Алоглиптин+метформин (1)	1,0	
		Дапаглифлозин+метформин (1)	1,0	
Глимепирид+метформин (2)	2,2			

Большую долю в ассортименте ПССС специализированной аптечной организации занимают группы бигуанидов (25,5%), производных сульфонилмочевины (23,6%) и комбинированных пероральных гипогликемических средств (23%), среди которых наиболее часто встречается комбинированный ЛП, содержащий глибенкламид и метформин. Меньшее количество торговых наименований представлено группами ингибиторов дипептидилпептидазы (8,2%) и аналогами глюкагонподобных пептидов (7,2%). Единичными торговыми наименованиями в номенклатуре ПССС представлены группы ингибиторов натрий-глюкозного контранспортера типа 2 (4%), меглитиниды (4,3%) и тиазолиндиндионы (3,2%). 1% от всего ассортимента изучаемой группы лекарственных средств занимают ингибиторы  $\alpha$ -глюкозидазы 4.

Анализ лекарственных форм представленной группы ЛП позволил определить, что значительная часть ПССС (92,5%) выпускается в форме таблеток, значительно реже встречаются ЛП в форме растворов для подкожного введения (6,4%) и порошков для приготовления суспензии для подкожного введения (1%).

Вторым этапом анализа рынка ПССС, представленных на фармацевтическом рынке Республики Крым, являлось распределение их по стране-производителю (держателю регистрационного удостоверения). Результаты анализа выявили преобладание на фармацевтическом рынке ЛП отечественного производства (52%). При этом ПССС зарубежных держателей регистрационных удостоверений занимают 48% от всех представленных ПССС. На региональном уровне представлены ЛП, применя-

ющиеся для лечения СД II типа, импортируемые 27 фирмами-производителями из 17 стран.

Анализ рынка зарубежных производителей позволил выявить преобладание ЛП, произведенных в Соединенных Штатах Америки, Германии и Индии. Небольшую долю в ассортименте представляет продукция зарубежных стран, таких как Дания, Нидерланды, Франция, Италия и Пуэрто-Рико. Реже встречаются препараты, произведенные в Греции, Словении, Республике Кореи, Хорватии, Испании, Ирландии, Японии, Израиле, Швеции (рисунк).

Следующим этапом работы стал расчет степени обновления и полноты ассортимента ПССС в ООО «Аптека Мартана». Степень (индекс) обновления ( $Io$ ) – это доля новых товаров, введенных в продажу в течение последнего пятилетия:

$$Io = m / M,$$

где  $m$  – количество наименований новых товаров;

$M$  – общее количество наименований товаров в ассортименте аптеки [15].

Проведение анализа индекса обновления всей группы ПССС, представленных в ООО «Аптека Мартана», позволило определить, что 52 торговых наименования ЛП были зарегистрированы в Государственном реестре лекарственных средств в течение 2015–2020 гг., остальные ЛП (42 наименования) имеют дату регистрации ранее 2015 г. Расчет индекса обновления группы ПССС ( $Io = 0,55$ ) свидетельствует о регулярном обновлении ассортимента сахароснижающих ЛП в ООО «Аптека Мартана».

Результаты расчета индекса обновления отдельных фармакотерапевтических групп ПССС, реализуемых в ООО «Аптека Мартана», представлены в табл. 3.

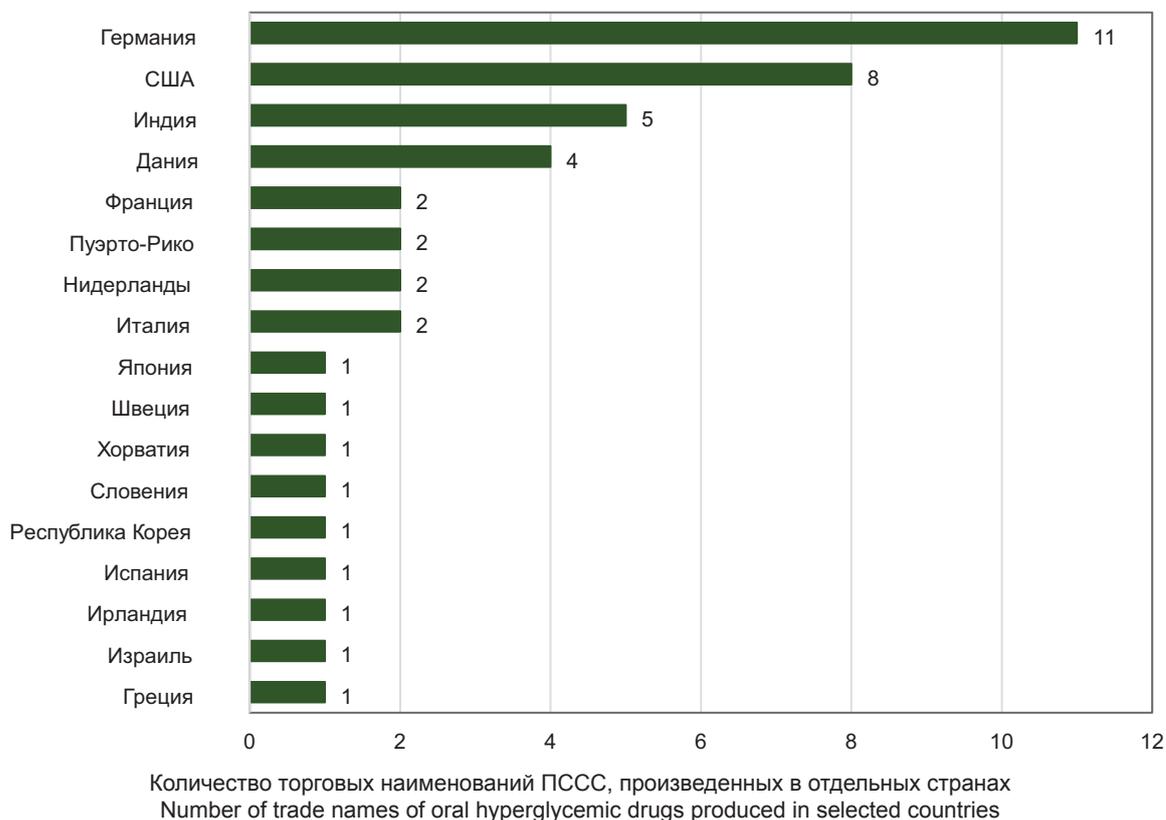


Таблица 3

## Индекс обновления фармакотерапевтических групп ПССС в ООО «Аптека Мартана»

Table 3

## The index of updating the pharmacotherapeutic groups of oral antidiabetic drugs in LLC «Apteka Martana»

Фармакотерапевтическая группа	Индекс обновления
Бигуаниды	0,54
Производные сульфонилмочевины	0,73
Ингибиторы дипептидилпептидазы 4 (DPP-4)	0,38
Аналоги глюкагонподобных пептидов 1 (GLP-1)	0,57
Ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера типа 2 (SGLT2)	0,50
Другие гипогликемические препараты, кроме инсулинов	0,25
Комбинации пероральных гипогликемических средств	0,67

Произведенный расчет позволил определить, что наиболее обновленный ассортимент характерен для производных сульфонилмочевины ( $I_o=0,73$ ) и комбинированных пероральных гипогликемических средств ( $I_o=0,67$ ), что может свидетельствовать о высоком спросе на ЛП представленных групп. Среднее значение степени обновления ассортимента ПССС характерно для бигуанидов ( $I_o=0,54$ ), аналогов глюкагонподобных пептидов 1 ( $I_o=0,57$ ) и ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера типа 2 ( $I_o=0,5$ ). Низкие показатели индекса обновления наблюдались у групп ингибиторов дипептидилпептидазы 4 и других гипогликемических препаратов.

Результаты расчета  $I_o$  позволили выявить группы ПССС с очень низкими показателями (ингибиторы  $\alpha$ -глюкозидазы и тиазолидиндионы). Дата государственной регистрации представителей перечисленных групп, указанная в Государственном реестре лекарственных средств, не превышает 2015 г.

Дальнейшим этапом анализа регионального рынка ПССС стал расчет показателя полноты ассортимента. Данный показатель характеризуется соотношением количества ПССС, представленном на фармацевтическом рынке Республики Крым (ООО «Аптека Мартана»), к ассортименту ПССС, имеющихся на фармацевтическом рынке РФ. В качестве источника данных о ЛП, доступных на фармацевтическом рынке страны, был использован Государственный реестр лекарственных средств России. Показателем полноты ассортимента является коэффициент полноты ( $K_p$ ), который рассчитывается по формуле:

$$K_p = \frac{P_{\text{факт.}}}{P_{\text{баз.}}}$$

где  $P_{\text{факт.}}$  – количество наименований лекарственных форм одного ЛП или одной фармакотерапевтической группы (ПССС), имеющиеся в наличии в исследуемом аптечном учреждении;

$P_{\text{баз.}}$  – количество наименований лекарственных форм одного ЛП или одной фармакотерапевтической группы, разрешенных к применению в стране [16].

В теории коэффициент полноты ассортимента должен быть равен значению 1,0. Однако в реаль-

ных условиях данный показатель представлен более низкими значениями и, в зависимости от объема работы аптеки, спроса на лекарственные средства или фармакотерапевтические группы, находится в пределах 0,4–0,8 [17]. Коэффициент полноты ассортимента ПССС, представленный в ООО «Аптека Мартана», равен 0,47, что свидетельствует об удовлетворительной полноте ассортимента ЛП для лечения пациентов с сахарным диабетом II типа, однако возможности к расширению ассортимента представленных пероральных гипогликемических средств также имеются.

Изучение полноты использования ассортимента ЛП, применяющихся при СД II типа, проводилось с использованием показателя  $\pi$ . Данный показатель характеризует степень использования ассортимента аптечного предприятия за определенный период времени и рассчитывается по формуле:

$$\pi = a/A \times 100\%$$

где  $a$  – количество наименований ЛП ПССС, пользующихся спросом в аптечной организации за исследуемый период времени;

$A$  – количество наименований ЛП ПССС, имеющихся в ассортименте аптечной организации.

В ООО «Аптека Мартана» коэффициент полноты использования ассортимента в 2020 г. составил 75%, что свидетельствует о том, что большая часть ассортимента в ООО «Аптека Мартана» пользуется спросом.

Распределение представленных в аптечной организации ПССС по уровням доказательности их применения с целью проведения медикаментозной терапии у пациентов с сахарным диабетом II типа и высоким или очень высоким сердечно-сосудистым риском проводилось в соответствии с рекомендациями Европейского общества кардиологов (ESC) и Европейской ассоциации по изучению СД (EASD) (2019). Распределение отдельных групп пероральных гипогликемических средств по уровням доказательности представлено в табл. 4 [14].

Таблица 4

**Распределение пероральных сахароснижающих средств по уровню достоверности доказательств у пациентов с сахарным диабетом II типа с высоким или очень высоким сердечно-сосудистым риском в ООО «Аптека Мартана»**

Table 4

**Distribution of oral hypoglycemic drugs by level of evidence in patients with type II diabetes mellitus with high or very high cardiovascular risk in LLC «Apteka Martana»**

Группы лекарственных пероральных гипогликемических средств	Уровень достоверности доказательств
Ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера типа 2	A
Аналоги глюкагонподобного пептида 1	A
Бигуаниды	C
Тиазолидиндионы	A
Ингибиторы дипептидилпептидазы 4	B

Изучение распределение ПССС, представленных в ООО «Аптека Мартана», по уровню достоверности доказательств эффективности медикаментозной терапии у пациентов с сахарным диабетом II типа и высоким или очень высоким сердечно-сосудистым риском позволило выявить, что 14,9% ассортимента специализированной аптеки относится к препаратам с высоким уровнем достоверности доказательств «А», 8,5% ассортимента – к препаратам с уровнем доказательности «В», 25,5% – с уровнем доказательности «С». Производные сульфонилмочевины, доля которых в аптечной организации составляет 23,6%, не были включены в соответствующие рекомендации, так как результаты многочисленных исследований подтвердили, что препараты сульфонилмочевины более эффективны в отношении снижения сердечно-сосудистого риска, чем модификация образа жизни, но менее эффективны по сравнению с препаратами группы бигуанидов [18–20].

#### Выводы:

1. На фармацевтическом рынке Республики Крым (специализированная аптечная организация ООО «Аптека Мартана») представлено 94 торговых наименования пероральных гипогликемических ЛП, рекомендованных к применению у пациентов с сахарным диабетом II типа. Наибольшую часть ассортимента при этом составляют группы производных сульфонилмочевины, бигуанидов и различные комбинации ПССС.

2. В структуре зарубежных поставок пероральных гипогликемических средств ведущее место занимают Германия (11,7% от общего количества представленных на рынке ПССС), США (8,5%) и Индия (5,3%). 52% рынка ПССС представлено ЛП отечественного производства в таблетированной лекарственной форме.

3. В результате расчетов индекса обновления и полноты использования ассортимента ПССС, представленных на фармацевтическом рынке Республики Крым, установлены высокие уровни данных показателей, что позволяет осуществлять лекарственное обеспечение пациентов с сахарным диабетом наиболее актуальными ЛП с доказанной эффективностью и безопасностью, имея возможность при этом проводить генерические замены в соответствии с возможностями и потребностями пациентов.

**Прозрачность исследования.** Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

**Декларация о финансовых и других взаимоотношениях.** Все авторы принимали участие в разработке концепции, дизайна исследования и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за исследование.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Treatment strategies against diabetes: Success so far and challenges ahead / R. Khursheed, S.K. Singh, S. Wadhwa

[et al.] // Eur. J. Pharmacol. – 2019. – Vol. 862. – P.172625. – DOI: 10.1016/j.ejphar.2019.172625.

2. IFD Diabetes atlas. – 9th edition. – 2019. – URL: <https://diabetesatlas.org/en/>
3. Wong, C.Y. Potential of insulin nanoparticle formulations for oral delivery and diabetes treatment / C.Y. Wong, H. Al-Salami, C.R. Dass // J. Control Release. – 2017. – Vol. 264. – P.247–275. – DOI: 10.1016/j.jconrel.2017.09.003.
4. Padhi, S. Type II diabetes mellitus: a review on recent drug based therapeutics / S. Padhi, A.K. Nayak, A. Behera // Biomed Pharmacother. – 2020. – Vol. 131. – P.110708. – DOI: 10.1016/j.biopha.2020.110708.
5. Grover M. Recent advances in drug delivery systems for anti-diabetic drugs: a review / M. Grover, P. Utreja // Curr. Drug. Deliv. – 2014. – Vol. 11 (4). – P.444–457. – DOI: 10.2174/1567201811666140118225021.
6. Insights on the current status and advancement of diabetes mellitus type 2 and to avert complications: An overview / I.M. Chung, G. Rajakumar, U. Subramanian [et al.] // Biotechnol. Appl. Biochem. – 2020. – Vol. 67 (6). – P.920–928. – DOI: 10.1002/bab.1853.
7. TODAY Study Group. Characteristics of adolescents and youth with recent-onset type 2 diabetes: the TODAY cohort at baseline / K.C. Copeland, P. Zeitler, M. Geffner [et al.] // J. Clin. Endocrinol. Metab. – 2011. – Vol. 96 (1). – P.159–167. – DOI: 10.1210/jc.2010-1642.
8. Rangel, É.B. Micro- and Macrovascular Complications in Diabetes Mellitus: Preclinical and Clinical Studies / É.B. Rangel, C.O. Rodrigues, J.R. de Sá // J. Diabetes Res. – 2019. – Vol. 2019. – P.2161085. – DOI: 10.1155/2019/2161085.
9. Pharmacologic Glycemic Management of Type 2 Diabetes in Adults / L. Lipscombe, G. Booth, S. Butalia [et al.] // Can. J. Diabetes. – 2018. – Vol. 42 (1). – P.S88–S103. – DOI: 10.1016/j.jcjd.2017.10.034.
10. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / И.И. Дедов, М.В. Шестакова, А.Ю. Майоров [и др.]; под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова // Сахарный диабет. – 2019. – № 22 (1S1). – С.1–144. – URL: <https://doi.org/10.14341/DM221S1>
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.10.2020 № 1054н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете II типа».
12. Clinical Review of Antidiabetic Drugs: Implications for Type 2 Diabetes Mellitus Management / A. Chaudhury, C. Duvoor, V.S. Reddy Dendi [et al.] // Front Endocrinol (Lausanne). – 2017. – Vol. 8. – P.6. – DOI: 10.3389/fendo.2017.00006.
13. Государственный реестр лекарственных средств России. – URL: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения: 28.06.2021).
14. Рекомендации ESC/EASD по сахарному диабету, предиабету и сердечно-сосудистым заболеваниям 2019 / F. Cosentino, P.J. Grant, V. Aboyans [et al.] // Российский кардиологический журнал. – 2020. – № 25 (4). – С.3839. – URL: <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2020-3839>
15. Сидуллин, А.Ю. Структурный анализ ассортимента лекарственных средств, применяемых при детоксикационной терапии в наркологии на региональном уровне (на примере Республики Татарстан) / А.Ю. Сидуллин // Фундаментальные исследования. – 2013. – № 11 (5). – С.964–969. – URL: <http://www.fundamental-research.ru/ru/article/view?id=33234> (дата обращения: 28.06.2021).
16. Экономика фармации. Организация деятельности аптеки. – URL: [http://copharmacia.ru/publ/farmaceuticheskij\\_](http://copharmacia.ru/publ/farmaceuticheskij_)

marketing/marketing\_osnovy/osnovnye\_pokazateli\_assortimenta\_aptechnoj\_organizacii/15-1-0-1104 (дата обращения: 28.06.2021).

17. Герасименко, Н.М. Подход к оценке конкурентного положения торговой организации через выведение рациональности ассортимента / Н.М. Герасименко, Т.А. Торопова // Современная экономика: проблемы, тенденции, перспективы. – 2013. – № 9. – С.170–188.
18. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group // *Lancet*. – 1998. – Vol. 352(9131). – P.854–865.
19. The Association between Sulfonylurea Use and All-Cause and Cardiovascular Mortality: A Meta-Analysis with Trial Sequential Analysis of Randomized Clinical Trial / R.D. Varvaki, P.L. Catani, R.L. Reck [et al.] // *PLoS Med*. – 2016. – Vol. 13 (4). – P.e1001992. – DOI: 10.1371/journal.pmed.1001992.
20. CAROLINA Investigators. Effect of Linagliptin vs Glimepiride on Major Adverse Cardiovascular Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes: The CAROLINA Randomized Clinical Trial / J. Rosenstock, S.E. Kahn, O.E. Johansen [et al.] // *JAMA*. – 2019. – Vol. 322 (12). – P.1155–1166. – DOI: 10.1001/jama.2019.13772.

## REFERENCES

1. Khurshed R, Singh SK, Wadhwa S, et al. Treatment strategies against diabetes: Success so far and challenges ahead. *Eur J Pharmacol*. 2019; 862: 172625. DOI: 10.1016/j.ejphar.2019.172625.
2. IFD Diabetes atlas. 9th edition 2019. Available at: <https://diabetesatlas.org/en/>
3. Wong CY, Al-Salami H, Dass CR. Potential of insulin nanoparticle formulations for oral delivery and diabetes treatment. *J Control Release*. 2017; 264: 247-275. DOI: 10.1016/j.jconrel.2017.09.003.
4. Padhi S, Nayak AK, Behera A. Type II diabetes mellitus: a review on recent drug based therapeutics. *Biomed Pharmacother*. 2020; 131: 110708. DOI: 10.1016/j.biopha.2020.110708.
5. Grover M, Utreja P. Recent advances in drug delivery systems for anti-diabetic drugs: a review. *Curr Drug Deliv*. 2014; 11 (4): 444-457. DOI: 10.2174/1567201811666140118225021.
6. Chung IM, Rajakumar G, Subramanian U, et al. Insights on the current status and advancement of diabetes mellitus type 2 and to avert complications: An overview. *Biotechnol Appl Biochem*. 2020; 67 (6): 920-928. DOI: 10.1002/bab.1853.
7. Copeland KC, Zeitler P, Geffner M, et al. Characteristics of adolescents and youth with recent-onset type 2 diabetes: the TODAY cohort at baseline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2011; 96 (1): 159-167. DOI: 10.1210/jc.2010-1642.
8. Rangel ÉB, Rodrigues CO, de Sá JR. Micro- and Macrovascular Complications in Diabetes Mellitus: Preclinical and Clinical Studies. *J Diabetes Res*. 2019; 2019: 2161085. DOI: 10.1155/2019/2161085.
9. Lipscombe L, Booth G, Butalia S, et al. Pharmacologic Glycemic Management of Type 2 Diabetes in Adults. *Can J Diabetes*. 2018; 42 (1): S88-S103. DOI: 10.1016/j.cjcd.2017.10.034.
10. Dedov II, Shestakova MV, Majorov Ayu, ed. Algoritmy specializirovannoj medicinskoj pomoshchi bol'nym

saharnym diabetom [Algorithms of specialized medical care for patients with diabetes mellitus]. *Sakharni diabet [Diabetes mellitus]*. 2019; 22 (1S1): 1-144. DOI: 10.14341/DM221S1.

11. Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii ot 01.10.2020 № 1054n «Ob utverzhdenii standartov medicinskoj pomoshchi vzroslym pri sahornom diabete 2 tipa» [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 01.10.2020 No. 1054n «On approval of standards of medical care for adults with type 2 diabetes mellitus»].
12. Chaudhury A, Duvoor C, Reddy Dendi VS, et al. Clinical Review of Antidiabetic Drugs: Implications for Type 2 Diabetes Mellitus Management. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2017; 8: 6. DOI: 10.3389/fendo.2017.00006.
13. Gosudarstvennyj reestr lekarstvennyh sredstv Rossii [State Register of Medicines of Russia]. URL: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.
14. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al. 2019 Rekomendatsii YeSC/EASD po sahornomu diabētu, prediabetu i serdechno-sosudistym zabolevaniyam [2019 ESC / EASD Guidelines for Diabetes Mellitus, Prediabetes and Cardiovascular Disease]. *Rossiyskiy kardiologicheskij zhurnal [Russian journal of cardiology]*. 2020; 25 (4): 3839. DOI: 10.15829/1560-4071-2020-3839
15. Sidullin AYU. Strukturnyj analiz assortimenta lekarstvennyh sredstv, primenyaemyh pri detoksikacionnoj terapii v narkologii na regional'nom urovne (na primere Respubliki Tatarstan) [Structural analysis of the range of drugs used in detoxification therapy in narcology at the regional level (on the example of the Republic of Tatarstan)]. *Fundamental'nye issledovaniya [Basic research]*. 2013; 11 (5): 964-969.
16. Ekonomika farmacii; Organizaciya deyatelnosti apteki [Economics of Pharmacy. Organization of pharmacy activities]. URL: [copharmacia.ru/publ/farmaceuticheskij\\_marketing/marketing\\_osnovy/osnovnye\\_pokazateli\\_assortimenta\\_aptechnoj\\_organizacii/15-1-0-1104](http://copharmacia.ru/publ/farmaceuticheskij_marketing/marketing_osnovy/osnovnye_pokazateli_assortimenta_aptechnoj_organizacii/15-1-0-1104).
17. Gerasimenko NM, Toropova TA. Podhod k ocnke konkurentnogo polozheniya torgovoj organizacii cherez vyvedenie racional'nosti assortimenta [Approach to assessing the competitive position of a trade organization through the derivation of the rationality of the assortment]. *Sovremennaya ekonomika: problemy, tendencii, perspektivy [Modern economy: problems, trends, prospects]*. 2013; 9: 170-188.
18. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *Lancet*. 1998; 352 (9131): 854-865.
19. Varvaki RD, Catani PL, Reck RL, et al. The Association between Sulfonylurea Use and All-Cause and Cardiovascular Mortality: A Meta-Analysis with Trial Sequential Analysis of Randomized Clinical Trials. *PLoS Med*. 2016; 13 (4): e1001992. DOI: 10.1371/journal.pmed.1001992.
20. Rosenstock J, Kahn SE, Johansen OE et al. CAROLINA Investigators. Effect of Linagliptin vs Glimepiride on Major Adverse Cardiovascular Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes: The CAROLINA Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2019; 322 (12): 1155-1166. DOI: 10.1001/jama.2019.13772.