

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ

ФАРМАКОЕКОНОМІКА

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК

до практичних занять для студентів IV курсу фармацевтичних факультетів
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

Запоріжжя
2025

УДК 615.1(075.8)

Ф24

*Затверджено на засіданні Центральної методичної Ради ЗДМФУ
та рекомендовано для використання в освітньому процесі
(протокол №3 від «28» лютого 2025 р.)*

Автори - укладачі:

В. О. Демченко - канд. фарм. наук, доцент ЗДМФУ;

О. В. Литвиненко - канд. фарм. наук, доцент ЗДМФУ;

Рецензенти:

І. В. Бушуєва – д-р фарм. наук, професор, зав. каф. управління і економіки фармації та фармацевтичної технології ЗДМФУ;

В. В. Гладішев – д-р фарм. наук, професор, зав. каф. технології ліків ЗДМФУ.

За редакцією д-ра фарм. наук, проф. *Ткаченко Н. О.*

Фармакоекономіка : навч. посіб. до практ. занять для студентів IV курсу фармац. ф-тів спец. 226 «Фармація, промислова фармація» / авт.-уклад. : В. О. Демченко, О. В. Литвиненко; за ред. Н. О. Ткаченко. – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2025. - 96 с.

Посібник містить комплекс навчально-методичного забезпечення з дисципліни «Фармакоекономіка» (методичні вказівки для вивчення тем дисципліни, дискусійні питання, питання для самоконтролю, завдання для практичної роботи, перелік рекомендованої літератури, короткий інформаційний матеріал і приклади ситуаційних тестових завдань для самоконтролю).

Для підготовки магістрів фармації галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація», професійної кваліфікації «фармацевт» та «фармацевт-косметолог».

УДК 615.1(075.8)

© Демченко В.О., Литвиненко О.В., 2025

© Запорізький державний медико-фармацевтичний університет, 2025

Зміст

ПЕРЕДУМОВА	4
План занять розділу	5
«Фармакоекономіка»	
Змістовий розділ 1	
Загальна фармакоекономіка	6
ЗАНЯТТЯ 1. Тема: «Фармакоекономіка як наука, її мета та завдання. Основні фармакоекономічні категорії»	7
ЗАНЯТТЯ 2. Тема: «Фармакоепідеміологія: суть та завдання. Основні фармакоепідеміологічні категорії»	17
ЗАНЯТТЯ 3. Тема: « Фармакоінформатика як наука. Систематизовані джерела інформації»	29
ЗАНЯТТЯ 4. Тема: «Система фармакологічного нагляду в Україні»	40
Змістовий розділ 2	
Прикладна фармакоекономіка	51
ЗАНЯТТЯ 5. Тема: «Витрати як фармакоекономічна категорія. Загальна вартість захворювання»	52
ЗАНЯТТЯ 6. Тема: «Фармакоекономічний аналіз. Методи фармакоекономічного аналізу «мінімізація витрат» та «витрати ефективність»»	61
ЗАНЯТТЯ 7. Тема: «Методи фармакоекономічного аналізу «витрати-корисність (утилітарність)» та «витрати-користь (вигода)»»	69
ЗАНЯТТЯ 8. Підсумковий контроль	76
ЛІТЕРАТУРА	77
ГЛОСАРІЙ	78

ПЕРЕДУМОВА

На сучасному етапі практикуючі фахівці в галузі охорони здоров'я, пацієнти та заклади охорони здоров'я стикаються з безліччю проблем, оскільки розробка нових методів лікування постійно збільшується, однак фінансування цих лікувальних технологій обмежене. Виникає необхідність вирішення питання, які методи лікування і ліки краще використовувати в рамках обмежених бюджетів. Постійний вплив стримування витрат змушує адміністраторів та політиків у всіх сферах охорони здоров'я уважно вивчати витрати та вигоди як запропонованих, так і існуючих медичних втручань.

Фармакоекономіка - це галузь дослідження, яка оцінює поведінку або добробут окремих осіб, організацій і ринків, що мають відношення до використання фармацевтичних продуктів, послуг і програм. Основна увага часто приділяється вартості та результатам такого використання. При необхідності розглядаються клінічні, економічні та гуманістичні аспекти медичних втручань для профілактики, діагностики та лікування захворювань. Фармакоекономіка - це сукупність описових та аналітичних методів оцінки фармацевтичних втручань, що охоплюють спектр окремих пацієнтів до системи охорони здоров'я в цілому.

Даний навчальний посібник розроблено для вивчення студентами основних положень теорії і практики фармакоекономіки у відповідності з програмою навчальної дисципліни «Фармакоекономіка».

На аудиторну роботу виділено 4 години лекцій та 24 години практичних занять.

Даний навчальний посібник містить методичні вказівки для вивчення тем дисципліни, дискусійні питання, питання для самоконтролю, завдання для практичної роботи, перелік рекомендованої літератури, короткий інформаційний матеріал і приклади ситуаційних тестових завдань для самоконтролю.

Підготовка до практичних занять виконується студентами на основі навчальних, навчально-методичних матеріалів дисципліни і матеріалів лекцій, наведених в переліку рекомендованої літератури.

ПЛАН ЗАНЯТЬ РОЗДІЛУ
«Фармакоекономіка»

№ п/п	Бали	Тема практичного заняття
	60-110	Змістовий розділ 1 Загальна фармакоекономіка
1		Фармакоекономіка як наука, її мета та завдання. Основні фармакоекономічні категорії
2		Фармакоепідеміологія: суть та завдання. Основні фармакоепідеміологічні категорії
3		Фармакоінформатика як наука. Систематизовані джерела інформації
4		Система фармакологічного нагляду в Україні
		Змістовий розділ 2 Прикладна фармакоекономіка
5		Витрати як фармакоекономічна категорія. Загальна вартість захворювання
6		Фармакоекономічний аналіз. Методи фармакоекономічного аналізу «мінімізація витрат» та «витрати ефективність»
7		Методи фармакоекономічного аналізу «витрати-корисність (утилітарність)» та «витрати-користь (вигода)»
8	50-80	Підсумковий контроль
	0-10	Індивідуальна робота студента
Всього	110-200	

Змістовий розділ 1

Загальна фармакоекономіка

ЗАНЯТТЯ 1

ТЕМА: ФАРМАКОЕКОНОМІКА ЯК НАУКА, ЇЇ МЕТА ТА ЗАВДАННЯ. ОСНОВНІ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ КАТЕГОРІЇ

Студент повинен знати: основні аспекти доказової медицини; основні фактори, що впливають на збільшення витрат держави на охорону здоров'я - соціально-демографічні, медичні, економічні; визначення та критерії оцінки основних фармакоекономічних категорій.

Основні терміни і поняття: доказова медицина. фармакоекономіка, фармакотерапія, фармакоекономічні дослідження, фармакоекономічні категорії.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

1. Доказова медицина. Фармакоекономіка як складова доказової медицини.
2. Фактори, що сприяють росту витрат держави на охорону здоров'я. Шляхи оптимізації витрат держави на охорону здоров'я.
3. Фармакоекономіка як наука: визначення, мета, завдання, предмети і об'єкти вивчення.
4. Практичне значення фармакоекономіки. Споживачі результатів фармакоекономічних досліджень.
5. Основні фармакоекономічні категорії: визначення, критерії оцінки.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Формування принципу доказовості в медицині.
2. Чинники, що сприяють збільшенню витрат держави на охорону здоров'я.
3. Шляхи оптимізації бюджетних і позабюджетних витрат на охорону здоров'я.
4. Фармакоекономіка як наука: визначення, мета.
5. Завдання фармакоекономіки.
6. Предмети і об'єкти вивчення фармакоекономіки.
7. Сутність прикладного, народногосподарського і соціального значення фармакоекономіки.
8. Споживачі результатів фармакоекономічних досліджень.
9. Сутність фармакоекономічних категорій: дієвість, клінічна (терапевтична) ефективність, безпека, користь, якість життя, комплайєнс, економічна ефективність, витрати.
10. Стан і перспективи розвитку фармакоекономічних досліджень в Україні.

СТИСЛИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Глобалізація інформаційних процесів у всіх сферах знань і, зокрема, в медицині поставила якісно нові проблеми вибору рішення перед лікарем, організатором охорони здоров'я і пацієнтом. Навіть у нових довідниках часто приводять застарілі відомості, а рекомендації експертів в підручниках і оглядах не підтверджуються доказами. Потік медичної інформації все зростає. Практичні лікарі та керівники системи охорони здоров'я гостро потребують критичної оцінки інформації. А при прийнятті будь-якого рішення в медицині виникає проблема вибору підходу, який базується на практиці, досвіді, інтуїції, на логіці наукових уявлень чи на доказах ефективності та безпеки, отриманих у процесі добросовісних експериментів. Вирішити ці проблеми може медицина, яка базується на доказах (evidence-based medicine), або доказова медицина.

Доказова медицина - це використання в щоденній медичній практиці (в діагностиці, лікуванні та профілактиці) методів і лікарських препаратів, ефективність яких доведена в фармакоепідеміологічних дослідженнях із застосуванням математичних оцінок ймовірності успіху і ризику.

Доказова медицина як принципово новий методологічний підхід до ріку питань клінічної практики виникла в силу ряду об'єктивних причин. Головна з них - невідповідність між обмеженими фінансовими ресурсами охорони здоров'я і постійно збільшуються потребами в державних затратах на медичну допомогу населенню.

Підвищення рівня здоров'я населення, поліпшення якості медичної допомоги є одним з пріоритетних напрямків соціальної політики держав. Для рішення цієї проблеми науково-технічний прогрес в різних областях знань представляє в розпорядження медиків і організаторів охорони здоров'я все нові і нові методи діагностики, лікування та профілактики захворювань. Стрімко, в геометричній прогресії зростає кількість лікарських препаратів. У той же час навіть у високорозвинених країнах ресурси, що виділяються суспільством на охорону здоров'я, обмежені.

Сьогодні жодна країна в світі не може в повній мірі забезпечити потреби свого охорони здоров'я, тому всі програми медичної допомоги слід будувати виходячи з положення обмеженості ресурсів.

У цих умовах особливої актуальності набуває проблема вибору оптимальної медичної технології з безлічі альтернативних варіантів. Обмеженість фінансових ресурсів охорони здоров'я в усіх без винятку державах диктує необхідність вибирати тільки ті медичні технології, практична користь яких підтверджується науково обґрунтованими доказами.

У процесі становлення доказової медицини сформувалися такі напрямки медичної науки, як фармакоепідеміологія, фармакоінформатика,

фармакоекономіка, формулярна система, дієвість, клінічна (терапевтична ефективність), безпека, користь, якість життя, комплаєнс, економічна ефективність, витрати:

- фармакоепідеміологія - методологія отримання відомостей про доведену ефективність та безпеку лікарських препаратів і медичних технологій в широкомасштабних клінічних випробуваннях;

- фармакоінформатика - інформаційна складова доказової медицини;

- фармакоекономіка - методологія економічного обґрунтування вибору оптимальний медичної технології (діагностики або лікування захворювань);

- формулярна система (стандартизація в медицині) - механізм впровадження принципів доказової медицини в практику охорони здоров'я.

Економічний аспект для впровадження науково обґрунтованої медичної практики надзвичайно важливий. Від того, наскільки переконливі наукові дані про співвідношення клінічної і вартісної ефективності різних медичних технологій, залежить правильність розміщення фінансових коштів. Тому фармакоекономіка - одна з найважливіших складових доказової медицини.

Фактори, що сприяють росту витрат держави на охорону здоров'я.

Соціально-демографічні:

- підвищення середньої тривалості життя, що призводить до збільшення в структурі населення частки осіб похилого та старческого віку, для яких характерні хронічні захворювання і множинна патологія;

- високий загальноосвітній рівень населення, бажання пацієнтів більш повно використовувати можливості охорони здоров'я в сфері медичних послуг;

- низький рівень платоспроможності частини населення, що вимагає розширення державної медичної допомоги;

- зміни в способі життя населення, пов'язані зі зростаючим впливом факторів ризику, поширенням соціально обумовлених захворювань.

Медичні:

- науково-технічний прогрес в галузі охорони здоров'я, що призводить до розширення спектру медичних послуг і збільшення асортименту ліків;

- різке збільшення асортименту лікарських засобів і ускладнення вибору препаратів для лікування конкретного хворого;

- висока вартість нових медичних технологій діагностики та лікування різних захворювань;

- подорожчання лікарських препаратів як наслідок підвищення витрат на їх розробку і маркетинг;

- недостатній розвиток профілактичного напрямку медицини.

Економічні:

- недостатній рівень розвитку макроекономіки, який дозволить здійснювати адекватне фінансування вітчизняної охорони здоров'я;
- інфляція.

Шляхи оптимізації бюджетних і позабюджетних витрат на охорону здоров'я.

1. Збільшення обсягу грошових коштів, що виділяються з державного бюджету на медичну допомогу шляхом збільшення податкового преса на рентабельні підприємства;

2. Підвищення ефективності використання наявних грошових коштів, що виділяються з державного бюджету на медичну допомогу:

- заохочення самостійного лікування і збільшення сектора отс- препаратів з метою перерозподілу витрат на лікування легких нездужань з національних служб охорони здоров'я на самого пацієнта;

- реорганізація охорони здоров'я - перехід на основи страхової медицини, страхування є окремим вектором фінансування медичної допомоги;

- використання принципів доказовості в медицині, введення стандартизації та формулярної системи, що підвищує ефективність результатів лікування.

Одним з підходів, що дозволяють одночасно знизити і оптимізувати бюджетні витрати на охорону здоров'я, раціонально використовувати лікарські засоби і підвищити ефективність медичної допомоги, є оцінка медичних технологій з позицій доказової медицини та фармакоекономіки.

Фармакоекономіка - сучасна прикладна наука, яка пропонує методологію порівняльної оцінки якості двох і більш методів профілактики, діагностики, лікувального і не лікувального лікування на основі одночасного комплексного взаємопов'язаного аналізу клінічних результатів застосування медичного втручання і затрат на його виконання. Фармакоекономіка дозволяє використовувати методи економічної оцінки безпосередньо по відношенню до медичних технологій. Основну суть фармакоекономіки складають методичні підходи, які дозволяють аналізувати ефективність витрат в сфері охорони здоров'я з метою раціонального використання коштів як окремого споживача, так і держави в цілому. Облік кінцевих результатів лікування докорінно відличає фармакоекономіку від звичайної економічної оцінки лікування.

Фармакоекономічні підходи є універсальними. З їх допомогою можна порівнювати різні методи медикаментозного і немедикаментозного (хірургічного, фізіотерапевтичного, гомеопатичного та ін.) лікування, методи діагностики, профілактики, реабілітації самих різних захворювань, застосування окремих лікарських препаратів і схем комплексної лікарської терапії - все це можна визначити одним узагальнюючим поняттям «медичні технології».

Мета фармакоекономіки: на основі інформації щодо ефективності, безпечності та витратності будь-яких видів медичної допомоги (діагностичні

процедури, медикаментозне лікування, оперативне втручання, санаторно-курортне лікування та т.і.) провести аналіз ефективності витрат для прийняття рішення по найбільш раціональному вибору оптимальної медичної технології в кожному конкретному випадку.

Завдання фармакоекономіки:

- оптимізація лікарської терапії;
- оптимізація витрат держави, страхових компаній і окремих громадян на медичну допомогу;
- обґрунтування перспективності розробки і виробництва нових лікарських засобів;
- обґрунтування вибору оптимальних лікарських засобів для формування нормативних документів (стандартів і протоколів лікування хворих; переліку життєво необхідних і найважливіших лікарських засобів: списків лікарських засобів для забезпечення пільгових контингентів населення; лікарських формулярів) на основі аналізу інтегральних фармакоекономічних показників, які об'єднують як ефективність лікування, так і витратність;
- збір достовірної та об'єктивної інформації щодо ефективності, безпеки лікарських засобів і витрат на їх застосування.

Фармакоекономіка є інтегральною дисципліною, оскільки для вирішення одних й тих же завдань використовує досягнення фармації, медицини, результати маркетингових досліджень препаратів різних фармакологічних груп, методи економічного аналізу, математичні методи моделювання та розрахунки. З фармакології фармакоекономіка бере відомості про фармакологічні ефекти лікарських засобів, з клінічної фармакології та фармакоепідеміології - про клінічну (терапевтичну) ефективність та безпечності ліків.

Предмет фармакоекономіки.

Оцінка ефективності витрат на застосування різних медичних технологій на підставі зіставлення вартості цих технологій і отриманих з їх допомогою результатів (ефективності та безпеки).

Об'єкти вивчення фармакоекономіки:

- документація рандомізованих клінічних досліджень нових лікарських препаратів (наприклад, звіти про клінічні дослідження лікарських препаратів, наукові публікації);
- результати застосування певних лікарських препаратів в широкій клінічній практиці (наукові публікації, звіти лікувально-профілактичних установ (ЛПЗ), історії хвороби);
- дані фармакоепідеміологічних статистики про безпеку і частоті побічних реакцій лікарських препаратів, представлених на фармацевтичному ринку;

- результати фармакоепідеміологічних досліджень клінічної (терапевтичної) ефективності лікарських препаратів, представлених на фармацевтичному ринку (звіти про багатоцентрові дослідження лікарських препаратів, наукові публікації, систематичні огляди);

- результати досліджень впливу лікарської терапії на показник «якість життя» пацієнтів (звіти про клінічні дослідження лікарських препаратів, наукові публікації);

- результати аналізу споживання лікарських засобів (звіти ЛПЗ, наукові публікації);

- документація, що відображає економічні витрати на лікування захворювань при використанні нових і вже відомих на фармацевтичному ринку лікарських препаратів (тарифи на медичні послуги ЛПЗ, прейскурант цін на медичні послуги приватних клінік, прайс-листи аптечних закладів).

Практичне значення фармакоекономіки:

прикладне - вирішує проблеми конкретної галузі (охорони здоров'я) з урахуванням її специфіки та особливостей функціонування;

народно-господарське - дозволяє раціонально використовувати обмежені ресурси системи охорони здоров'я і кошти пацієнтів;

соціальне - створює умови для забезпечення всього населення гарантованого рівня якісної медичної допомоги з боку держави шляхом впровадження фармакоекономічно обґрунтованої формулярної системи.

Споживачами результатів фармакоекономічних досліджень є всі учасники фармацевтичного ринку:

- керівники органів і установ МОЗ всіх рівнів;
- лікарі ЛПЗ;
- страхові компанії;
- пацієнти;
- фармацевти в аптеках;
- наукові лабораторії, які розробляють нові лікарські засоби;
- виробники лікарських засобів;
- фармацевтичні та дистриб'юторські компанії.

Фармакоекономічні категорії.

Дієвість (efficasu) - доведена дія лікарського препарату, установленна в контрольованих умовах (клінічних досліджень I і II фази) до його впровадженням в медичну практику. Дієвість може визначатися по динаміці показників, які у хворих після проведеного лікування можна умовно розділити на дві групи:

- прямі клініко-лабораторні показники - зниження рівня артеріального тиску, холестерину в крові, зменшення симптомів захворювання, відновлення функції будь-якого органу;

- опосередковані клінічні показники - зниження частоти ускладнень, скорочення термінів госпіталізації, зменшення числа рецидивів захворювань і ін.

Дієвість може виражатися в фізичних або натуральних показниках, які можна визначити в процесі одного курсу лікування; як фізичні, так і натуральні показники можуть виражатися в абсолютних або відносних (%) цифрах.

Експериментальні клінічні дослідження, що проводяться до виведення лікарського препарату на фармацевтичний ринок, передбачають формування на підставі чітких критеріїв включення / виключення відносно невеликих (150-200 чоловік) груп хворих, однорідних за віком і супутністю патології. Розподіл хворих на групи (дослідну і контрольну), проводиться відповідно до принципу рандомізації (випадкового відбору).

Клінічна (терапевтична) ефективність (effectiveness) - ефективність лікарського препарату, встановлена після його виходу на фармацевтичний ринок на великий (понад 10000 чоловік) гетерогенної популяції хворих в умовах реальної клінічної практики при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень.

В якості критеріїв клінічної ефективності лікарських препаратів і медичних технологій використовуються клінічні наслідки, а саме:

- динаміка клінічних показників, виживаність, смертність, тривалість життя, інвалідизація та ін ;

- динаміка якості життя, обумовленого станом здоров'я, наприклад, число збережених років якісного життя (QALY).

Клінічна ефективність лікарського препарату залежить від гетерогенності контингенту хворих, які реально застосовують препарат, від правильності підбору дози в кожному конкретному випадку, від дотримання пацієнтом призначеного лікарем режиму і умов раціонального прийому лікарського препарату.

Безпека (safety) - частота, кількість і тяжкість побічних ефектів при застосуванні лікарського засобу (методики лікування). При проведенні фармакоекономічної оцінки лікарського засобу або методу лікування цей показник необхідно обов'язково враховувати, т.я. проявлення побічних ефектів може призвести до підвищення вартості терапії захворювання через необхідність додаткового лікування, пов'язаного з корекцією проявів побічної дії. Одним з критеріїв оцінки безпеки є індекс смертельної токсичності - кількість смертельних випадків на 1 млн. лікарських призначень.

Корисність (utility) - показник ефективності фармакотерапії який визначають по поліпшенню якості життя пацієнтів після проведеного лікування.

Якість життя (life quality) - інтегральна характеристика фізичного, психологічного, емоційного і соціального статусу пацієнта, заснована на його власному суб'єктивному сприйнятті свого стану. Оцінка якості життя пацієнта проводиться за допомогою спеціально розроблених опитувальників. Результати дослідження якості життя є незалежним прогностичним фактором і доповнюють клінічні дані про характер впливу хвороби і процесу лікування на життя пацієнта, отримані за допомогою традиційних клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень. Вибір показника якості життя в якості основного і єдиного критерію ефективності лікарського препарату можливий при відсутності у нього відмінностей з препаратом-генериком з безпеки та іншими критеріями ефективності.

Комплаєнс (compliance) (прихильність до лікування) - ступінь дотримання хворим режиму і умов раціонального прийому лікарського препарату (комплексної схеми лікарської терапії), призначеного лікарем. COMPLAINTність пацієнтів надзвичайно варіабельна, вона залежить від багатьох факторів (лікарської форми, кратності прийому препарату, і ін.) і може істотно впливати на ефективність фармакотерапії.

Економічна ефективність (benefit - вигода) - оцінка ефективності витрати грошових ресурсів при застосуванні лікарського засобу або схеми лікування. Економічний ефект виражається через визначення і прибутку на одну грошову одиницю, вкладену державою в лікування захворювання.

Для оцінки економічної ефективності лікарських засобів або комплексу оздоровчих заходів, що забезпечують зниження захворюваності і смертності серед населення, визначається економічний ефект, одержуваний народним господарством за рахунок їх застосування. При цьому підсумовуються всі витрати, що супроводжували застосування лікарських коштів або комплекс оздоровчих заходів, і зіставляються з наданою віддачею («вигодами»): запобігання шкоди народному господарству країни, збільшенням обсягу виробництва і приростом національного доходу в цілому, які виражаються в економічних показниках.

Витрати (cost) - матеріальні та нематеріальні витрати, пов'язані з лікуванням або профілактикою захворювання. При проведенні фармакоекономічних досліджень враховуються всі витрати на курс лікування або профілактики захворювання в грошових одиницях:

- витрати на надання медичної допомоги, відшкодовуються або за рахунок системи охорони здоров'я (оплата робочого часу медперсоналу, використання медичного обладнання, перебування пацієнта в стаціонарі, проведення

необхідного лабораторно-інструментального обстеження і т.д.), або за рахунок власних коштів хворого або його спонсорів (транспортування пацієнта до лікувального закладу особистим транспортом, оплата вартості лікарських засобів, одягу для перебування в стаціонарі і т. д.);

- виробничі втрати через смерть хворого або втрати хворим працездатності внаслідок захворювання, лікування;

- біль і страждання пацієнта, пов'язані з проведенням курсу лікування.

ПРИКЛАДИ ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1

Поняття «доведена ефективність» може бути застосована по відношенню (виберіть найбільш точну відповідь):

- A. До лікарських препаратів
- B. До схем лікування
- C. До методів діагностики
- D. До будь-яких медичних технологій**
- E. До методів діагностики і лікарського лікування різних захворювань

2

У процесі становлення доказової медицини сформувалися всі перераховані нижче напрямки медичної науки, крім:

- A. Фармакоепідеміології
- B. Фармакоінформатики
- C. Фармакотерапії**
- D. Фармакоекономіки
- E. Формулярної системи

3

До факторів, що зумовлюють зростання державних витрат на охорону здоров'я, відносяться всі нижче перераховані, крім:

- A. Збільшення спектру і вартості медичних послуг
- B. Розвитку самолікування**
- C. Старіння населення
- D. Низьку платоспроможність населення
- E. Поширення серед населення факторів ризику (паління, вживання алкоголю)

4

Результатом раціонального застосування лікарських засобів може бути все перераховане нижче, крім:

- A. Зниження вартості лікування для пацієнтів
- B. Оптимізації державних (бюджетних) витрат на медичну допомогу
- C. Підвищення ефективності терапії
- D. Зниження кількості побічних ефектів
- E. Зниження ціни лікарських препаратів**

5

Вкажіть раціональні способи оптимізації і зниження державних витрат на охорону здоров'я:

- A. Зміна долі державного бюджету, що виділяється на медичну допомогу
- B. Використання в клінічній практиці тільки дешевих лікарських препаратів
- C. Значне підвищення цін на лікарські препарати
- D. Проведення фармакоекономічної оцінки лікарських препаратів, що входять до нормативних документів з лікарського забезпечення**
- E. «Заморожування» цін на лікарські препарати

ЗАНЯТТЯ 2

ТЕМА: ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЯ: СУТЬ ТА ЗАВДАННЯ. ОСНОВНІ ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЧНІ КАТЕГОРІЇ

Студент повинен знати: визначення фармакоепідеміології як науки, мету фармакоепідеміологічних досліджень, передумови виникнення фармакоепідеміології, проблеми оцінки безпеки та ефективності лікарських засобів, проблеми раціонального використання лікарських засобів, визначення методів і видів фармакоепідеміологічних досліджень, визначення критеріїв клінічної (терапевтичної) ефективності препаратів в фармакоепідеміологічних дослідженнях.

Основні терміни і поняття: фармакоепідеміологія, фармакоепідеміологічні дослідження, спостереження, експеримент, оцінка, кількісні та якісні фармакоепідеміологічні дослідження, розрахунок, аналіз, послідовність в часі, залежність ефекту від дози, оборотність, стійкість, специфічність, характеристика хворого, комплаєнс.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

1. Фармакоепідеміологія як наука: визначення, мета та завдання.
2. Передумови виникнення фармакоепідеміології. Фармакоепідеміологія як основа доказової медицини.
3. Методи і види фармакоепідеміологічних досліджень.
4. Дослідження споживання лікарських препаратів в фармакоепідеміології.
5. Показники клінічної ефективності в фармакоепідеміологічних дослідженнях.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Фармакоепідеміологія як наука: визначення, мета та завдання.
2. Передумови виникнення фармакоепідеміології.
3. Фармакоепідеміологія як основа доказової медицини.
4. Методи фармакоепідеміологічних досліджень.
5. Види фармакоепідеміологічних досліджень.
6. Дослідження споживання лікарських препаратів в фармакоепідеміології.
7. Показники клінічної ефективності в фармакоепідеміологічних дослідженнях.
8. Визначення причинно-спадкового зв'язку між прийомом лікарського препарату і різними явищами, які виникають при цьому.

9. Показники, які можуть впливати на результати фармакоепідеміологічних досліджень.
10. Практичне значення результатів фармакоепідеміологічних досліджень.

СТИСЛИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Фармакоепідеміологія - наука, яка вивчає фармакологічні ефекти (бажані, небажані, побічні) лікарських засобів після їх виходу на фармацевтичний ринок на рівні популяції (великих груп людей).

Фармакоепідеміологія застосовує епідеміологічні підходи до вивчення споживання, ефективності і безпеки лікарських засобів.

Мета фармакоепідеміологічних досліджень - підтвердження терапевтичної ефективності лікарського засобу і виявлення його побічних ефектів після виходу на фармацевтичний ринок і впровадження в широку медичну практику.

Завдання фармакоепідеміологічних досліджень.

- контроль якості лікарської терапії;
- виявлення нових, раніше невідомих ефектів лікарських засобів (як сприятливих, так і небажаних);
- визначення взаємозв'язку цих ефектів з прийманням лікарських засобів;
- оцінка ризику частоти розвитку відомих і нових (невідомих) побічних ефектів у популяції;
- вивчення використання різних терапевтичних режимів лікарських препаратів;
- вивчення потенційної вартості використання лікарських препаратів з урахуванням можливих несприятливих реакцій, пов'язаних з їх прийманням.

Передумови виникнення фармакоепідеміології. Фармакоепідеміологія як основа доказової медицини.

На сьогодні процес створення, просування на фармацевтичний ринок і впровадження нових лікарських препаратів у широку медичну практику включає два етапи.

Дореєстраційний етап:

- доклінічні дослідження - експериментальні дослідження ефективності і нешкідливості субстанцій і лікарських форм на тваринах;
- I фаза клінічних випробувань - визначення нешкідливості (переносимості) препарату; проводиться на 20-30 здорових добровольцях;
- II фаза клінічних випробувань - підтвердження ефективності препарату, встановленої у доклінічних дослідженнях; проводиться на 100-300 хворих.

2. Післяреєстраційний етап:

- III фаза клінічних випробувань - зміна і/або розширення показань до застосування препарату; проводиться на 5000-10000 хворих і більше;

- IV фаза клінічних випробувань - порівняння ефективності лікарських засобів, тотожних за показаннями; уточнення безпеки; проводиться на 5000-10000 хворих і більше;

- V фаза клінічних випробувань (постмаркетингове спостереження) - моніторинг ефективності і безпеки препарату.

Умови проведення клінічних випробувань лікарських препаратів до їх реєстрації і виходу на фармацевтичний ринок мають ряд істотних відмінностей від умов реальної клінічної практики, а саме:

- відбір хворих проводиться строго за критеріями “включення/виключення”;

- у дослідженнях не беруть участь діти, вагітні жінки і матері-годувальниці, немолоді пацієнти;

- кількість хворих, що беруть участь у випробуваннях, відносно невелика (рідко перевищує 1000);

- застосування лікарських засобів зазвичай оцінюється за певним показанням, без урахування впливу лікування супутніх захворювань і лікарської взаємодії;

- період дослідження обмежений (зазвичай не більше 1 року).

У зв'язку з вказаними причинами виникає ряд об'єктивних проблем.

Проблема оцінки безпеки лікарських засобів - неможливо встановити рідкісні, відстрочені в часі побічні реакції, а також побічні реакції, пов'язані з віковими, фізіологічними та іншими індивідуальними особливостями пацієнтів.

Проблема оцінки ефективності лікарських засобів - у зв'язку з обмеженою кількістю хворих і термінами клінічних випробувань на дореєстраційному етапі як критерії ефективності їх застосування можна використовувати тільки визначені непрямі (проміжні) показники, а не дійсні клінічні результати (кінцеві точки результатів дослідження /лікування).

Проблема раціонального використання лікарських засобів - неможливо визначити віддалені економічні і соціальні наслідки застосування препаратів.

Можливість вирішення вказаних проблем надає наука фармакоепідеміологія. Проведення фармакоепідеміологічних досліджень на великих групах хворих протягом необмеженого часу дозволяє отримати найточнішу інформацію про ефективність і безпеку лікарських препаратів, яка є аргументом для їх впровадження в широку медичну практику згідно з принципами доказової медицини.

До методів фармакоепідеміологічних досліджень відносять спостереження, експеримент і оцінку споживання лікарських засобів.

Спостереження - фармакоепідеміологічний метод ретроспективного дослідження, оснований на аналізі і узагальненні попередньо отриманих

результатів ефективності і безпеки лікарських засобів (за даними архівних документів, літературними джерелами та ін.). При використанні цього методу відносно висока варіабельність даних про пацієнтів у групах та про ефективність медичних технологій.

Експеримент - проспективне плановане дослідження, яке виконується згідно з протоколом. Це різні багатоцентрові клінічні випробування лікарських засобів на великій кількості хворих (на 5000-10000 хворих і більше), які проводяться на III—IV фазах клінічних випробувань. Початкові дані в цих дослідженнях достатньо однорідні, оскільки групи хворих набирають відповідно до критеріїв включення/виключення.

Оцінка споживання лікарських засобів - це визначення частки кожного з препаратів, що вивчаються, у загальному об'ємі їх споживання. Таке дослідження дозволяє отримати кількісні дані про використання лікарських препаратів на різних рівнях (ЛПЗ, область, держава). Отримані результати раціонально порівнювати з діючими рекомендаціями і керівництвом з лікування визначених захворювань. Результати такого порівняння дозволяють робити висновки про ступінь раціональності застосування ліків і є підставою для прийняття управлінських рішень (проведення навчальних семінарів, видання регламентуючих документів щодо споживання ліків, внесення коректив до діючих рекомендацій тощо).

Види фармакоепідеміологічних досліджень.

I. Залежно від поставлених завдань вони бувають якісні і кількісні.

Якісні фармакоепідеміологічні дослідження — дослідження з вивчення терапевтичної ефективності лікарських засобів, їх побічних ефектів (профіль безпеки), розробка доведених схем лікування (методи експерименту і спостереження).

Результати якісних фармакоепідеміологічних досліджень дозволяють:

- повніше характеризувати фармакологічні властивості лікарського препарату;
- контролювати якість лікарської терапії (ефективність і безпеку);
- прогнозувати використання нових можливостей лікарського препарату в клініці: нових ефектів, уточнених схем лікування, нових лікарських форм;
- раціонально використовувати лікарські засоби.

Кількісні фармакоепідеміологічні дослідження - дослідження об'ємів і структури споживання лікарських засобів.

Результати кількісних фармакоепідеміологічних досліджень дозволяють:

- отримати кількісні дані про застосування лікарських засобів на різних рівнях (місто, область, держава);

- порівняти рівень споживання лікарських засобів у межах однієї терапевтичної групи, між лікувальними закладами, регіонами, країнами;
- підвищувати якість використання лікарських засобів (коректувати недостатнє або надмірне споживання, структуру споживання);
- оцінювати безпеку використання лікарських засобів (шляхом порівняння динаміки споживання і паралельної реєстрації побічних ефектів, характерних для певних лікарських засобів).

II. За відношенням часу вивчення визначених явищ до моменту їх розвитку: ретроспективні, проспективні та одномоментні.

Ретроспективне дослідження - дослідження, виконане лише за допомогою аналізу архівних документів (історій хвороби, амбулаторних карт, інших документів). Дослідження проводиться в теперішньому часі, а результати лікування отримані у минулому.

Проспективне дослідження - дослідження, в якому група (групи) хворих спеціально формуються і надалі цілеспрямовано відстежуються. Дослідження проводиться згідно з протоколом на перспективу.

Одномоментне дослідження - дослідження, що проводиться у визначений момент часу з метою оцінки поширеності певного явища (захворювання, клінічного результату, варіанту лікування та ін.).

III. За характером формування групи, що вивчається: опис випадку, дослідження серії випадків, вивчення довготривалих тенденцій, дослідження “випадок - контроль”, когортні дослідження.

Опис випадку - опис одиничного клінічного випадку (наприклад, вивчення повідомлення про появу у пацієнта тих чи інших симптомів, частіше небажаних, після приймання препарату). Дослідження проводиться ретроспективно. Є джерелом наукових гіпотез і передумовою для проведення дійсних фармакоепідеміологічних досліджень.

Дослідження серії випадків - повідомлення про групу схожих клінічних випадків (наприклад, вивчення повідомлень про групу схожих небажаних явищ у пацієнтів, що приймали певний препарат як в одному лікувально-профілактичному закладі, так і в різних).

Дослідження проводиться ретроспективно.

Вивчення довготривалих тенденцій - одночасний аналіз тенденцій двох явищ з подальшою оцінкою взаємозв'язку цих явищ (наприклад, тенденції щодо використання лікарського засобу і частоти реєстрації небажаних явищ у хворих при його прийманні; тенденції щодо частоти застосування певного антибіотика при конкретному захворюванні і ступеня розвитку надалі стійкості до нього). Ці дослідження можуть бути як ретроспективними, так і проспективними.

Дослідження “випадок - контроль” - як правило, ретроспективне дослідження, при якому за архівними даними порівнюється група пацієнтів з розвинутим явищем (захворюванням, симптомом, небажаним явищем при прийманні препарату) з контрольною групою, в якій даного явища не спостерігали. У контрольну групу відбирають пацієнтів, які за всіма характеристиками схожі з пацієнтами основної групи, окрім дії чинника, що вивчається (частоти застосування лікарського засобу, що вивчається). Отримані дані дозволяють оцінити відносний ризик розвитку небажаного явища у зв'язку з чинником, що вивчається (прийманням лікарського препарату).

Когортні дослідження - вид досліджень, в яких учасники відбираються в групи (когорти) за деякою певною ознакою в початковий момент дослідження (вік, місце проживання, наявність шкідливого зовнішнього чинника та ін.) і потім піддаються повторному обстеженню протягом певного (найчастіше досить тривалого) часу. Когортні дослідження можуть бути як ретроспективними, так і проспективними.

Дослідження споживання лікарських препаратів у фармакоепідеміології.

Для кількісної оцінки об'ємів і структури споживання лікарських засобів рекомендаціями ВООЗ запропонована наступна методологія.

Вона основана на визначенні кількості доз DDD лікарських препаратів, яким присвоєно код АТС.

Класифікація АТС поділяє лікарські препарати на різні групи п'яти рівнів залежно від їх дії на певний анатомічний орган або систему, а також від їх хімічних, фармакологічних або терапевтичних властивостей. У рамках даної класифікаційної системи всім лікарським засобам певного складу (тобто що мають схожі інгредієнти, силу дії і лікарську форму) присвоюють лише один код АТС. Лікарський засіб може мати і більше ніж один код, якщо воно випускається в лікарських формах з різною силою дії, складом або терапевтичними показаннями до застосування.

Для лікарських препаратів, які мають АТС-код, розраховується DDD (встановлена експертами ВООЗ добова доза).

DDD - середня підтримуюча доза лікарського препарату, яка застосовується за його основним показанням у дорослих пацієнтів.

DDD є формальною одиницею вимірювання, яка розраховується на пацієнта масою тіла 70 кг, і не завжди відповідає рекомендованій або призначеній добовій дозі препарату.

Дослідження споживання лікарських засобів дозволяють встановити показник DDDs - кількість середніх підтримуючих доз (DDD), яку було прийнято хворими на певній території (у конкретному регіоні або медичному закладі) за певний період часу (місяць, квартал, рік).

Розрахунок DDDs проводять за формулою:

$$\text{DDD}s = \text{кількість препарату} / \text{DDD} \quad (2.1)$$

Дослідження споживання лікарських засобів проводяться на рівні:

- ЛПЗ (відділення, стаціонар);
- територіального утворення (область, регіон, країна).

Аналіз споживання лікарських засобів пацієнтами в умовах ЛПЗ проводиться за формулою:

$$\text{DDD}s / 100 \text{ ліжко-днів} = \text{DDD}s \times 100 / \text{кількість ліжко-днів} \quad (2.2)$$

де DDDs - кількість DDD яку було прийнято пацієнтами стаціонару за досліджуваний період часу.

Розрахунок кількості ліжко-днів:

$$\begin{aligned} &\text{Кількість ліжко-днів (досліджуваний період часу)} = \\ &= \text{кільк. ліжок} * \text{індекс зайнятості} \times \text{кільк. днів (у досліджуваному періоді)} \end{aligned} \quad (2.3)$$

Джерела інформації для розрахунку кількості лікарського засобу, який було використано пацієнтами стаціонару за досліджуваний період:

- вимоги на лікарські засоби, що подаються відділеннями в аптеку стаціонару;
- база даних (за наявності єдиної комп'ютеризованої системи обліку руху лікарських засобів).

Аналіз споживання лікарських засобів пацієнтами на рівні територіального утворення проводиться за формулою:

$$\begin{aligned} &\text{DDD}s / 1000 \text{ жителів} / \text{рік (доба)} = \\ &= \text{DDD}s \times 1000 / (\text{чисельність популяції} \times 365) \end{aligned} \quad (2.4)$$

Для лікарських засобів, які застосовуються короткими курсами:

$$\text{DDD}s / 1000 \text{ жителів} / \text{рік} = \text{DDD} / \text{чисельність популяції} \quad (2.5)$$

Інші одиниці вимірювання об'єму споживання лікарських засобів наведені нижче.

Грам діючої речовини - при такому способі оцінки лікарські засоби з невисокою активністю займуть істотно більшу частку за обсягами, ніж ліки з високою активністю.

Кількість таблеток - не відображає відмінностей в силі і тривалості дії ліків (препарати з короткою дією покажуть вищий рівень споживання)

Кількість призначень - відображає об'єм використання лікарських засобів тільки у тому випадку, якщо розраховується кількість лікарських засобів на одне призначення. Підрахунок призначень доцільний при оцінці клінічного використання лікарських засобів (при вивченні структури їх споживання).

Показники клінічної ефективності у фармакоепідеміологічних дослідженнях.

При проведенні фармакоепідеміологічних досліджень встановлюється вплив лікарського препарату на популяцію або великі групи людей (5000-10000 хворих і більше) протягом достатньо тривалого часу, що дозволяє проводити оцінку терапевтичної ефективності лікарського препарату на підставі дійсних клінічних результатів. Таким чином, критеріями клінічної (терапевтичної) ефективності лікарських препаратів у фармакоепідеміологічних дослідженнях є:

- зниження захворюваності;
- зниження смертності;
- зниження кількості ускладнень;
- зменшення термінів лікування;
- підвищення якості життя;
- збільшення тривалості життя.

Поняття експозиції, зв'язки у фармакоепідеміології. Визначення причинно-наслідкового зв'язку між прийманням лікарського препарату і різними явищами, які виникають при цьому.

Одним із завдань фармакоепідеміологічних досліджень є встановлення взаємозв'язку між фактом приймання лікарського засобу і різними явищами, що виникають у цей час.

Експозиція лікарського засобу - це умовне позначення режиму застосування конкретного лікарського препарату в певній лікарській формі у певній фазі захворювання по встановленій схемі дозування (разова, добова доза, курсова) при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень.

Наявність статистичної залежності між експозицією лікарського засобу і явищем (ефектом), яке розвинулося в час або після його приймання, у фармакоепідеміології отримало назву зв'язку.

Зв'язок буває:

- випадковий - простий збіг подій у часі;
- непрямий (посередній) - зв'язок сумнівний;
- каузальний - прямий, "правдивий" причинно-наслідковий зв'язок.

Каузальність зв'язку встановлюється за допомогою аналізу виявленого зв'язку і порівняння його з уже відомими даними про цей зв'язок.

Метою такого аналізу є підтвердження або спростування каузального зв'язку (тобто встановлення характеру зв'язку).

Англійський статистик Остін Бредфорд Гілл запропонував набір ознак (критеріїв), на підставі яких можна вирішити питання про те, чи є зв'язок між спостережуваним явищем (хворобою, побічним ефектом) і певним чинником зовнішнього середовища (наприклад, курінням, прийманням лікарського препарату) причинно-наслідковим. Це такі критерії:

1. Послідовність у часі - причина (приймання ліків) передує ефекту.
2. Залежність ефекту від дози - при посиленні дії вираженість спостережуваного явища підвищується (наприклад, при збільшенні числа сигарет, що викурюються в день, підвищується ризик розвитку інфаркту міокарда, при збільшенні дози НПЗП підвищується частота гастропатій).
3. Оборотноість - при ослабленні дії вираженість спостережуваного явища знижується (наприклад, при зменшенні дози НПЗП знижується частота і вираженість гастропатій і т. п.).
4. Стійкість - ефект спостерігається різними дослідниками незалежно від місця, умов і часу.
5. Специфічність - одна причина призводить до одного і того ж ефекту у всіх спостережуваних випадках.
6. Аналогія - причинно-наслідковий зв'язок уже встановлений для схожої дії (якщо доведено, що ампіцилін при тривалому застосуванні викликає дисбактеріоз, то цілком імовірно, що дисбактеріоз після курсу лікування амоксициліном також є наслідком приймання препарату, а не резулі татом незбалансованого харчування).

Чинники, які можуть впливати на результати фармакоепідеміологічних досліджень.

На результати фармакоепідеміологічних досліджень можуть впливати наступні чинники:

1. Характеристики хворого. До них відносяться вік, стать, діагноз, супутні захворювання, фізіологічний стан і т.п.
2. Комплайєнс:
 - медичних працівників. Він пов'язаний з їх незацікавленістю і недостатньою інформованістю про особливості нового препарату;

- хворого. Хворий виконує розпорядження лікаря, якщо довіряє лікарському засобу, спостерігає позитивний ефект від лікування препаратом (підвищується якість життя) і добре інформований про те, як працює препарат в його організмі.

3. Нон-комплаєнс хворого. Він виявляється передозуванням, зниженням дозування або повним припиненням приймання лікарського препарату.

Передозування препарату можливе:

- якщо хворий вважає, що підвищення дози прискорить одужання;
- коли погане самопочуття провокує хворого самостійно підвищити дозу;
- при випадковій помилці в дозуванні препарату.

Зниження дозування або припинення приймання препарату можливе:

- при незручному для хворого режимі призначення препарату (часті прийоми вдень);

- необхідності ділити таблетку (доза);

- коли небажані побічні ефекти лікарського засобу лякають неінформованого хворого (наприклад, зниження якості життя хворого за рахунок побічних ефектів лікарського препарату - зниження сексуальної активності, частий діурез, сонливість тощо).

Практичне значення результатів фармакоепідеміологічних досліджень.

Результати фармакоепідеміологічних досліджень надають інформацію про доведену ефективність і безпеку лікарської терапії. Вони дозволяють:

- визначити нові показання до застосування лікарських препаратів;
- виявити їх “потенційних” споживачів;
- прийняти обґрунтоване рішення щодо призначення або відмови від застосування ліків для конкретного хворого;
- обмежити або заборонити застосування одних лікарських засобів і активніше використовувати інші;
- оцінити перспективи використання нових ліків порівняно з режимами терапії, що застосовуються;
- розробити освітні програми, спрямовані на поліпшення якості (результативності) медикаментозного лікування в умовах щоденної клінічної практики.

Результати досліджень є основою для проведення фармакоекономічних розрахунків. Тому в проведенні фармакоепідеміологічних досліджень зацікавлені різні учасники фармацевтичного ринку: виробники лікарських засобів, керівники закладів охорони здоров'я різного рівня, лікарі, страхові компанії.

ПРИКЛАДИ ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

Метою фармакоепідеміологічних досліджень є:

- A. Підтвердження терапевтичної ефективності лікарського засобу та виявлення його побічних ефектів до виходу на фармацевтичний ринок
- B. Підтвердження терапевтичної ефективності лікарського засобу та виявлення його побічних ефектів після виходу на фармацевтичний ринок**
- C. Підтвердження економічної ефективності лікарського препарату в порівнянні з іншими препаратами його групи
- D. Збір і аналіз інформації про динаміку продажів того чи іншого ЛЗ
- E. Підвищення ефективності і зниження вартості лікарської терапії

2

Підтвердження терапевтичної ефективності лікарського засобу та виявлення його побічних ефектів після виходу на фармацевтичний ринок впровадження в широку медичну практику є метою:

- A. Фармакоекономічних досліджень
- B. Фармакоепідеміологічних досліджень**
- C. Маркетингових досліджень
- D. Ідентифікації сигналу
- E. Фармакологічного нагляду

3

Завданнями фармакоепідеміологічних досліджень є всі перераховані нижче, крім:

- A. Контролю якості лікарської терапії
- B. Виявлення нових, раніше невідомих ефектів лікарських засобів
- C. Вивчення потенційної вартості використання лікарських препаратів з урахуванням можливих несприятливих лікарських реакцій
- D. Оптимізації витрат держави і індивідуальних громадян на медичну допомогу**
- E. Оцінки ризику-частоти розвитку виявлених відомих і нових побічних ефектів в популяції.

4

Завданнями фармакоепідеміологічних досліджень є всі перераховані нижче, крім:

- A. Визначення взаємозв'язку виявлених побічних явищ з прийомом лікарських засобів

- В. Вивчення використання різних терапевтичних режимів лікарських препаратів
- С. Проведення оцінки економічної ефективності лікарських препаратів**
- Д. Вивчення потенційної вартості використання лікарських препаратів з урахуванням можливих несприятливих лікарських реакцій
- Е. Оцінки ризику-частоти розвитку виявлених відомих і нових побічних ефектів в популяції.

5

Результати фармакоепідеміологічних досліджень дозволяють вирішувати всі перераховані нижче завдання, крім:

- А. Рационально використовувати лікарські засоби
- В. Більш повно характеризувати фармакологічні властивості лікарського препарату
- С. Уточнювати і оптимізувати схеми лікарської терапії
- Д. Вивчати споживання лікарських засобів
- Е. Оптимізації витрат держави на медичну допомогу**

ЗАНЯТТЯ 3

ТЕМА: ФАРМАКОІНФОРМАТИКА ЯК НАУКА. СИСТЕМАТИЗОВАНІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

Студент повинен знати: визначення фармакоінформатики як науки, мету фармакоінформатики і її завдання, медичну інформацію та її значення; інформаційні джерела, їх визначення і класифікацію; критерії відбору джерел інформації; систематичні огляди і їх практичне значення; метааналіз; поняття інформаційної бази даних; міжнародні інформаційні бази даних, структуру Союзу Кокрановської співпраці.

Основні терміни і поняття: медична інформація, фармакоінформатика, інформаційні джерела, метааналіз, база даних, Кокранівська спілка.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

1. Медична інформація. Інформаційні джерела: визначення, класифікація.
2. Фармакоінформатика як наука: визначення, мета, завдання, галузь застосування.
3. Критерії відбору джерел інформації для відповіді на клінічне питання.
4. Метааналіз: визначення, мета, завдання. Критерії відбору клінічних досліджень для включення в метааналіз.
5. Поняття інформаційної бази даних. Міжнародні інформаційні бази даних про доведену ефективність і безпеку лікарських засобів. Спілка Кокранівської співпраці.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Медична інформація, визначення.
2. Взаємозв'язок медичної інформації з фармакоінформатикою.
3. Інформаційні джерела: визначення, класифікація.
4. Фармакоінформатика як наука: визначення, мета, завдання, галузь застосування.
5. Критерії відбору джерел інформації для відповіді на клінічне питання.
6. Метааналіз: визначення, мета, завдання.
7. Критерії відбору клінічних досліджень для включення в метааналіз.
8. Поняття інформаційної бази даних.

9. Міжнародні інформаційні бази даних про доведену ефективність і безпеку лікарських засобів.
10. Спілка Кокранівської співпраці: мета діяльності, структура. Достоїнства Кокранівських систематичних оглядів.

СТИСЛИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Надання якісної кваліфікованої медичної допомоги вимагає чітко доведених наукових фактів для прийняття рішень, проте пошук і узагальнення таких фактів вимагають серйозної кваліфікованої і систематичної праці.

Нині у світі щорічно публікується понад 2 млн наукових статей, не враховуючи книг і матеріалів численних конференцій, присвячених різним актуальним питанням у сфері медицини і фармації. Основна мета цих численних публікацій - інформувати лікарів і провізорів про нові досягнення в галузі (результати проведених клінічних досліджень, нові лікарські препарати, схеми лікування, способи діагностики і т. д.). Користь від проведених досліджень і отриманих результатів визначається, з одного боку, зв'язком з практичними проблемами, що стоять перед лікарями і фармацевтами, а з іншого - можливістю знайти відповідь на конкретні питання практичної діяльності серед численної медичної інформації (знайти потрібне інформаційне джерело, в якому описані результати досліджень, що дають відповідь на питання, яке цікавить лікаря або фармацевта). Уміння добути з численних наукових джерел корисну для практики інформацію формує фахівця, що володіє серйозними професійними перевагами перед колегами.

Медична інформація - це вид діяльності у сфері медицини, спрямований на надання фахівцям різноманітних джерел інформації. Поняття «медична інформація» позначає також всю сукупність численних джерел інформації у даній науковій галузі.

Величезна кількість джерел інформації про результати досліджень і досягнення у сфері медицини і фармації переконливо свідчить про об'єктивну необхідність систематизації і узагальнення існуючої інформації. В результаті у сфері медичної і фармацевтичної діяльності паралельно з медичною інформацією формується окремий напрям - фармакоінформатика.

Джерело інформації - це об'єкт або суб'єкт, який надає інформацію (наприклад, лікар, представник фармацевтичної компанії, книга, періодичні видання, база даних).

Класифікація друкарських джерел інформації:

1. За послідовністю:

- первинні - містять первинну інформацію (наприклад, результати конкретного оригінального дослідження);

- вторинні - містять інформацію, отриману з первинних джерел (наприклад, огляд джерел літератури, присвячених певній проблемі з цитуванням цих джерел);

- третинні - огляд відомостей з певної проблеми, що відображає особисту думку автора, основу на проведеному аналізі численних джерел літератури без посилання на ці джерела (наприклад, підручники, монографії).

2. За способом публікації:

- неперіодичні - книжкові видання, допомога, посібники, дисертаційні роботи;

- періодичні - журнали, спеціалізовані монотематичні збірки статей;

- з невстановленою періодичністю - джерела, які видаються з невизначеним часовим інтервалом;

3. За доступністю:

- опубліковані;

- неопубліковані;

- стародавня література;

- видання фірми.

В Україні існують наступні джерела інформації про лікарські засоби:

- Державний реєстр лікарських засобів;

- довідники з лікарських препаратів - Компендіум, Енциклопедія ліків та ін.;

- періодичні спеціалізовані видання - журнали «Вісник фармації», «Клінічна фармація», «Ліки», «Ліки України», «Фармацевтичний вісник», «Фармаком», «Вісник фармакології і фармації», «Фармацевтичний журнал», «Фітотерапія», тижневик «Аптека» та ін.;

- спеціалізовані інформаційні сайти в Інтернеті.

В Україні також існують державні інформаційні центри з лікарських засобів:

- Департамент контролю якості лікарських;

- Державний експертний центр МОЗ України, відділ фармакологічного нагляду, який здійснює нагляд за побічними реакціями лікарських засобів;

- вищі навчальні заклади системи МОЗ України (Національний фармацевтичний університет (Харків), фармацевтичні факультети вищих навчальних закладів (Запоріжжя, Київ, Львів та ін.)

Фармакоінформатика - міждисциплінарна наука, яка вивчає і розробляє стандартні підходи до роботи з інформацією в області фармації та медицини.

Мета фармакоінформатики - надати користувачеві (лікареві, фармацевту, представникові фармацевтичної компанії) систематизовану, науково

обґрунтовану достовірну інформацію, що має важливе значення для вирішення практичних питань і підвищення якості його професійної діяльності.

Іншими словами, фармакоінформатика вчить, як правильно читати медичні статті, знаходити в них потрібну інформацію з конкретного питання і оцінювати достовірність цієї інформації з позицій доказової медицини.

Завдання фармакоінформатики:

- вибирати серед численних джерел інформацію з конкретного “вузького” питання;

- проводити критичний аналіз інформації у відібраних джерелах з позицій доказової медицини;

- систематизувати і узагальнювати достовірну з позицій доказової медицини інформацію, присвячену конкретному “вузькому” питанню;

- надавати достовірну з позицій доказової медицини інформацію про ефективність і безпеку різних медичних технологій для проведення фармакоекономічних досліджень;

створювати спеціальні зручні для використання в щоденній практичній діяльності вторинні джерела систематизованої інформації (систематичні огляди, бази даних).

Критичний аналіз інформації - найважливіший принцип доказової медицини, тому для сучасного фахівця фармації і медицини вміння критично оцінювати результати наукових досліджень не менш важливе і необхідне, ніж спеціальні професійні навички лікаря або фармацевта.

Тільки на основі критичного аналізу інформації з позицій доказової медицини лікар може правильно вирішити питання доцільності впровадження тієї чи іншої медичної технології у свою щоденну практичну діяльність.

Фармакоінформатика як система інформування доказової медицини дозволяє подолати часовий бар'єр між останніми науковими досягненнями та їх впровадженням у повсякденну роботу лікаря і фармацевта.

Для проведення фармакоекономічних досліджень необхідні дані про ефективність і безпеку медичних технологій, абсолютно достовірні з позицій доказової медицини, тому без фармакоінформатики науково обґрунтований фармакоекономічний аналіз неможливий.

Нині джерела систематизованої інформації, створені з використанням наукового підходу фармакоінформатики, мають надзвичайно широку сферу практичного застосування в області медицини і фармації та використовуються при:

- проведенні наукових досліджень із будь-якого напрямку (клінічної та експериментальної фармакології, клінічної фармації, фармакокінетики, фармакологічної токсикології, клінічної медицини та ін.);

- проведенні фармакоекономічних досліджень;
- впровадженні у практичну діяльність лікарів і провізорів нових медичних технологій і лікарських препаратів;
- наданні рекомендацій про раціональне використання лікарських засобів.

Відповідно до принципів доказової медицини фармакоінформатикою розроблені методологічні підходи відбору інформації з потоку медичної літератури, що постійно збільшується. Критерії відбору джерел залежать від їх тематики і конкретно поставленого клінічного питання.

Критерії відбору статей, присвячених оцінці ефективності лікувального (лікувально-профілактичного) втручання:

- рандомізоване включення пацієнтів в групи порівняння;
- дослідження не менше 80 % пацієнтів, спочатку включених у дослідження, протягом усього періоду дослідження;
- використання як кінцевих точок дослідження (критеріїв ефективності) клінічних результатів, що мають важливе значення.

Критерії відбору статей, присвячених вивченню чинників ризику, причинно-наслідкових зв'язків:

- чітка характеристика дослідної і контрольної груп;
- оцінка для кожної з груп факторів ризику і клінічних результатів сліпим методом.

Критерії відбору оглядів літератури:

- чітко сформульована мета огляду;
- докладний опис джерел літератури і методів пошуку літератури;
- чітко сформульовані критерії відбору статей для огляду.

На основі звичайних джерел медичної інформації фармакоінформатика створює систематизовані джерела інформації: систематичні огляди і бази даних.

Звичайний (несистематичний або якісний) огляд літератури - стаття, присвячена узагальненню даних з будь-якої проблеми, отриманих різними дослідниками. Для звичайного якісного огляду характерні наступні риси:

- в більшості випадків розглядається досить широке коло питань;
- первинні джерела інформації підібрані за суб'єктивною оцінкою автора огляду;
- джерела інформації і принцип відбору даних не завжди вказані і можуть бути помилковими;
- методи оцінки даних зовсім різні;
- узагальнення даних виключно якісне (без статистичної обробки загальнених даних);
- висновки не завжди строго обґрунтовані описаними даними.

Систематичний огляд - огляд, що містить узагальнені дані з певної проблеми або клінічного питання і складений з використанням наступних критеріїв:

- розглядається конкретна, чітко сформульована клінічна проблема (чітко сформульоване питання, що вимагає відповіді);
- описаний метод пошуку доказів;
- описані і використані чіткі критерії відбору досліджень для огляду;
- оцінені якість і методологічна надійність кожного з досліджень, включених в огляд.

Мета систематичного огляду - сприяти прийняттю медичних рішень на основі найдостовірніших фактів.

Завдання систематичного огляду:

- оцінити достовірність досліджень;
- виявити причини відмінностей в результатах різних досліджень, присвячених одному питанню;
- забезпечити споживачів інформації (читачів систематичного огляду) достовірною інформацією для прийняття рішення про те, чи підходять результати, відображені в огляді, до застосування у повсякденній клінічній практиці.

Структура систематичного огляду в базі даних:

- титульний лист, що містить назву огляду, бібліографічний опис, прізвища і ініціали всіх авторів;
- реферат;
- безпосередньо структурований огляд зі вступною частиною, метою, матеріалами і методами дослідження, результатами і обговоренням;
- обговорення результатів аналізу;
- висновок про значення для практичної медицини і подальших досліджень;
- повний бібліографічний список включених в огляд досліджень і тих робіт, які були виключені (із вказанням причин);
- узагальнені таблиці з характеристикою кожного включеного дослідження і оцінкою їх методологічної якості;
- узагальнені таблиці з результатами огляду, включаючи результати метааналізу.

Систематичні огляди об'єктивно узагальнюють дуже велику кількість інформації з певного питання, виявляють пропуски в проведених наукових дослідженнях і визначають користь або шкоду медичних втручань.

У перспективі систематичні огляди повинні стати цінним інструментом для отримання аргументів при прийнятті рішень. В даний час виділяють наступні

стадії використання систематичних оглядів фахівцями фармації і медицини у своїй щоденній професійній діяльності:

- ознайомлення з фактом існування систематичних оглядів;
- усвідомлення переваг їх використання;
- виявлення потрібних оглядів;
- критична оцінка оглядів;
- включення даних систематичних оглядів у процес прийняття рішень;
- участь у створенні систематичних оглядів.

Ознайомлення з основами доказової медицини, створення і використання систематичних оглядів у повсякденній роботі ще в період навчання у вузі сприяє якнайшвидшому впровадженню принципів доказової медицини в менталітет і подальшу практичну діяльність майбутніх фахівців.

Метааналіз - науковий метод узагальнення кількісних даних однорідних досліджень однієї і тієї ж медичної технології, проведених в різний час різними авторами, для отримання сумарних статистичних показників результатів цих досліджень.

Метааналіз у фармакоінформатиці розглядається як кількісний систематичний огляд. Складання на основі метааналізу систематичних оглядів літератури розглядається як різновид наукової діяльності.

Мета метааналізу - кількісне узагальнення первинних даних для отримання сумарних статистичних показників.

Метааналіз дозволяє обробляти дані таким чином, неначе це було одне велике дослідження. В результаті збільшується розмір вибірки і остовірність відмінностей, що забезпечує статистично достовірний результат.

Завдання метааналізу:

- встановлення ефективності і / або безпеки того чи іншого медичного втручання;
- з'ясування причинно-наслідкових зв'язків між захворюванням або небажаним явищем і фактором ризику або прийманням лікарського препарату;
- виявлення прогностично значущих факторів розвитку того чи іншого захворювання.

Необхідність використання метааналізу викликана частою відсутністю статистично значущих результатів клінічних досліджень ефективності і безпеки медичних втручань, а також наявністю суперечливих результатів різних досліджень, присвячених одному і тому ж питанню.

Докази ефективності і безпеки медичних втручань, отримані в результаті проведення метааналізу, мають високий рівень доказовості.

Критерії відбору клінічних досліджень для включення в метааналіз:

- чіткі принципи включення /виключення пацієнтів у дослідження;

- чіткі дані про місце проведення дослідження (університетська клініка, стаціонар, поліклініка, загальна популяція);
- чіткі відомості про тривалість дослідження;
- достатня характеристика хворих, включених у дослідження з указанням супутніх захворювань і додаткових методів лікування;
- чіткі діагностичні критерії захворювання, дослідження, що є предметом метааналізу;
- чітка схема проведеного медичного втручання (доза, частота застосування, шлях введення, час початку і тривалість застосування лікарського препарату);
- клінічні результати і критерії їх оцінки;
- наявність в матеріалах дослідження абсолютних величин, що характеризують число включених до нього хворих і клінічні результати.

База даних - це джерело (зазвичай в електронному вигляді), яке містить систематизовану інформацію з певної тематики. Інформація, що входить у базу даних, може бути як первинною, так і вторинною (наприклад, база даних систематичних оглядів).

Бази даних створюються на основі друкарського тексту (повнотекстова база даних) або у формі певної структури, яка включає бібліографічну інформацію (бібліографічна база даних). Повнотекстова база даних - це компендіуми, книги, періодичні видання в електронному вигляді.

Бібліографічні бази даних - інформація про публікації у вигляді списку (автор, назва книги /статті, назва видавництва /журналу).

Серед баз даних, що надають результати клінічних досліджень, найбільш відомими у світі є Кокранівська бібліотека і база даних доказової медицини.

Нині у світі існує декілька центрів доказової медицини, які створюють бази даних - інформаційні повідомлення у вигляді рекомендацій, систематичних оглядів і реферативних аналітичних видань з актуальних проблем медицини. Використання спеціальних критеріїв («фільтрів») забезпечує включення в бази даних доказової медицини досліджень тільки високої методологічної якості. Ці бази добре структуровані, що максимально полегшує пошук відомостей. Інформація регулярно оновлюється (з інтервалом від декількох місяців до двох років) за рахунок включення результатів високоякісних і клінічно значущих досліджень.

Процес створення інформаційних повідомлень у базах доказової медицини складається з наступних етапів:

- постановка певного клінічного питання;
- визначення одиниць вимірювання клінічних результатів;
- вибір доступних баз клінічних даних і методології пошуку;

- ретельна «фільтрація» відібраних за формальними ознаками публікацій для подальшого аналізу через недостатню повноту викладу отриманих даних або якісних розбіжностей в кінцевих результатах (протилежні результати);

- узагальнення «відфільтрованої» інформації, яка надається у вигляді структурованих рефератів після метааналізу.

При пошуку відповіді на правильно сформульоване клінічне питання найкраще починати з тих баз даних, в які включаються тільки матеріали, що відповідають певним критеріям методологічної якості.

Спілка Кокранівської співпраці - міжнародне співтовариство дослідників, мета якого - відшукувати і узагальнювати результати всіх будь-коли проведених рандомізованих клінічних випробувань для надання допомоги практичним лікарям у прийнятті рішень, оснований на достовірній інформації.

Спілка основана в 1992 році і названа на честь епідеміолога Арчі Кокрана, що вперше запропонував оцінювати ефективність лікувальних втручань шляхом аналітичного узагальнення (систематичного огляду) результатів різних клінічних випробувань.

Основним продуктом діяльності суспільства Кокранівської співпраці є Кокранівська бібліотека, яку також називають базою даних Кокрана.

Кокранівська бібліотека складається з шести окремих електронних баз даних:

- Кокранівська база систематичних оглядів - містить закінчені систематичні огляди і зразки оглядів, що готуються; Кокранівські огляди узагальнюють переважно результати рандомізованих контрольованих випробувань;

- Кокранівський реєстр контрольованих випробувань - бібліографічна база даних публікацій контрольованих випробувань;

- реферативна база даних оглядів ефективності медичних втручань - містить структуровані реферати і критичну оцінку систематичних оглядів і метааналізів, опублікованих у зовсім різних джерелах;

- Кокранівський методологічний реєстр - бібліографічна база публікацій з методології узагальнення і аналізу результатів клінічних досліджень;

- реферативна база даних з економічної оцінки медичних технологій;

- Кокранівська база даних оглядів з методології.

Достоїнства Кокранівських систематичних оглядів:

- вони відповідають на чітко сформульоване клінічне питання;

- базуються на результатах пошуку всіх джерел інформації на різних мовах;

- аналізують достовірність даних досліджень шляхом оцінки надійності методів збору і обробки клінічної інформації;

- узагальнюють тільки доброякісні дані;

- регулярно оновлюються у міру отримання нових результатів випробувань.

Кокранівські систематичні огляди дозволяють зробити наступні висновки:

- втручання ефективне, його слід застосовувати;
- втручання неефективне, його не слід застосовувати;
- втручання наносить шкоду, його слід відмінити;
- користь /шкода втручання не доведені, потрібні подальші дослідження.

У нашій країні методологія фармакоінформатики - систематичних оглядів, метааналізу, баз даних відома незначній кількості дослідників, практичних лікарів і провізорів. Тим часом органи управління охорони здоров'я і страхові організації економічно розвинених країн, приймаючи рішення, в більшості випадків керуються даними інформаційних джерел доказової медицини.

ПРИКЛАДИ ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1

В основу класифікації літературних джерел інформації покладені всі перераховані нижче критерії, крім:

- A. Назви видавництва**
- B. Способу опублікування (періодичності)
- C. Доступності споживачу
- D. Послідовності опублікування відомостей
- E. Способу і послідовності опублікування відомостей

2

Серед перерахованих нижче літературних джерел інформації до періодичних відносяться:

- A. Книги
- B. Збірники наукових статей
- C. Дисертаційні роботи
- D. Наукові журнали**
- E. Методичні рекомендації

3

Серед перерахованих нижче літературних джерел інформації до третинних відносяться:

- A. Бібліографічні бази даних
- B. Оглядові статті
- C. Методичні рекомендації
- D. Довідники з лікарських препаратів**
- E. Наукові журнали

4

Дайте найбільш точне визначення поняттю «джерело інформації»:

- A. Відомості по певній проблемі, що відображають особисту думку автора
- B. Велика кількість літератури, представлена в електронному (комп'ютерному) вигляді
- C. Об'єкт чи суб'єкт, який надає інформацію**
- D. Систематизоване зібрання літератури з певного питання
- E. Узагальнені результати досліджень, проведених в різний час різними авторами

5

База даних - це:

- A. Об'єкт чи суб'єкт, який надає інформацію
- B. Вторинне джерело інформації, який містить систематизовану первинну інформацію з певної тематики**
- C. Вторинне джерело інформації, який містить систематизовану первинну інформацію за певним чітко сформульованим питанням
- D. Огляд джерел літератури про клінічні дослідження після проведення статистичної обробки узагальнених результатів
- E. Збори джерел літератури в електронному вигляді

ЗАНЯТТЯ 4

ТЕМА: СИСТЕМА ФАРМАКОЛОГІЧНОГО НАГЛЯДУ В УКРАЇНІ

Студент повинен знати: медичне і соціально-економічне значення безпеки фармакотерапії, чинники, що сприяють розвитку побічних реакцій лікарських препаратів, методи виявлення побічних реакцій лікарських засобів, систему фармакологічного нагляду.

Основні терміни і поняття: фармакологічний нагляд, безпека медикаментозної терапії, побічна реакція, передбачена побічна реакція, серйозна побічна реакція, несерйозна побічна реакція, сигнал, підозрюваний лікарський засіб.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

1. Медичне і соціально-економічне значення безпеки медикаментозної терапії.
2. Чинники, що сприяють розвитку побічних реакцій лікарських препаратів.
3. Методи виявлення побічних реакцій лікарських засобів у постреєстраційний період.
4. Структура системи фармаконагляду в Україні.
5. Відділ фармакологічного нагляду ДЕЦ МОЗ України: основні завдання і напрями діяльності, законодавча база.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Медичне і соціально-економічне значення безпеки медикаментозної терапії.
2. Проблема безпеки лікарських засобів.
3. Термінологія, що використовується при вивченні безпеки лікарських засобів.
4. Чинники, що сприяють розвитку побічних реакцій лікарських препаратів.
5. Методи виявлення побічних реакцій лікарських засобів у постреєстраційний період.
6. Структура системи фармаконагляду в Україні.
7. Фармакологічний нагляд: визначення, організація діяльності на світовому рівні.
8. Відділ фармакологічного нагляду ДЕЦ МОЗ України: основні завдання і напрями діяльності, законодавча база.

9. Джерела інформації про побічні реакції лікарських препаратів при їх медичному застосуванні.
10. Порядок надання лікарями, закладами охорони здоров'я, виробником у відділ фармакологічного нагляду інформації про побічні реакції лікарських засобів, дозволених до медичного застосування.

СТИСЛИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Проблема безпеки лікарських засобів (ЛЗ) актуальна в усьому світі. Це зумовлене, насамперед, тим, що в медичну практику впроваджуються високо біологічно активні ЛЗ, застосування яких може супроводжуватися виникненням побічних реакцій (ПР), різних за проявами та ступенем тяжкості. Частота виникнення ПР у госпіталізованих пацієнтів становить 1,5–35%, а тривалість госпіталізації, як наслідок ПР, збільшується на 1–5,5 дня. Летальність від ПР посідає 5-те місце у світі після серцево-судинних захворювань, захворювань легень, онкологічних захворювань, травм. У деяких країнах економічні витрати, пов'язані з проведенням додаткових заходів при виникненні ПР, становлять сотні мільйонів доларів на рік. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) приділяє велику увагу цій проблемі. Вона координує та підтримує діяльність національних центрів з контролю за безпекою ЛЗ більш ніж у 60 країнах світу, які беруть участь у міжнародній програмі з моніторингу ПР/ПД (побічної дії) ЛЗ.

Безпека лікарських засобів - це надзвичайно важлива не тільки клінічна, але й соціальна і економічна проблема. З одного боку, результати великомасштабних клінічних досліджень і постмаркетингового моніторингу свідчать про зростання захворюваності, смертності та інвалідності в результаті нераціонального застосування ліків, що все частіше стає підставою для відкликання препаратів з фармацевтичного ринку або введення суворих обмежень щодо їх застосування. З іншого боку, розвиток побічних реакцій при застосуванні лікарських засобів є однією з причин підвищення вартості лікування захворювання. Фінансові витрати з боку держави і хворого, що супроводжують небажані наслідки фармакотерапії, залежать від вигляду і ступеня тяжкості побічних реакцій. Вони пов'язані зі збільшенням тривалості лікування, необхідністю додаткових консультацій фахівців, діагностичних і лікувальних заходів, пов'язаних як з лікуванням основного захворювання, так і з корекцією побічних реакцій від ліків і ускладнень фармакотерапії. При цьому лікування деяких відносно рідкісних ускладнень може бути настільки дорогим, що істотно перевищує вартість попередньої терапії відносно дешевим препаратом. Для отримання повної картини клінічної нешкідливості лікарських засобів у всьому світі здійснюється збір даних про їх побічні реакції протягом усього життєвого циклу лікарського препарату як до реєстрації, так і після виходу на фармацевтичний ринок.

Основними шляхами розв'язання проблеми запобігання ускладненням при застосуванні ЛЗ є: виробництво та випуск на фармацевтичний ринок нових, більш якісних, ефективних та безпечних ЛЗ, або, як вважають експерти ВООЗ, розвиток системи здійснення оптимального контролю за їх безпекою. Останній підхід отримав назву фармакологічного нагляду.

Основні чинники, що впливають на виникнення побічних реакцій лікарських засобів, можна поділити на наступні групи:

1. Чинники, не пов'язані з дією лікарських препаратів:

- особливості організму хворого (стать, вік, генетичні особливості, шкідливі звички та ін.);
- неадекватна клінічна оцінка стану хворих;
- передозування лікарського препарату;
- неадекватний контроль лікування при тривалій терапії;
- вікові зміни фармакокінетики;
- порушення пацієнтом режиму приймання лікарського препарату;
- зовнішні щодо пацієнта чинники (екологічне оточення, умови праці, психологічне оточення та ін.).

2. Чинники, пов'язані з дією лікарських препаратів:

- клініко-фармакологічні особливості лікарського засобу;
- неадекватний вибір лікарського засобу;
- лікарська форма і метод застосування лікарського засобу;
- результат взаємодії ліків при комплексній медикаментозній терапії.

Система фармакологічного нагляду – це державна система збирання наукової інформації про ПР ЛЗ при їх застосуванні з метою прийняття відповідних регулюючих рішень.

Принципово з точки зору доклінічного вивчення та клінічного моніторингу виділені такі групи ПР/ПД ЛЗ:

1. Алергічні, що не залежать від дози ЛЗ, – тип В.
2. Токсичні, що залежать від дози ЛЗ, – тип А.
3. Місцеві – у місцях введення.
4. Реакції при взаємодії ЛЗ – виникають при застосуванні кількох ЛЗ і є наслідком їх взаємовпливу на процеси фармакокінетики та/або фармакодинаміки.
5. Реакції на відміну ЛЗ.
6. Тератогенні ефекти – аномалії розвитку плода, пов'язані із застосуванням ЛЗ.
7. Канцерогенні ефекти – утворення пухлин, пов'язане із застосуванням ЛЗ.

Виділяють наступні методи збору інформації про побічні реакції лікарських засобів при їх медичному застосуванні:

1. Збір спонтанних повідомлень Спонтанні повідомлення - це сигнальна інформація про підозрювані побічні реакції всіх лікарських засобів, дозволених до медичного застосування в країні. Кількість і швидкість надходження сигнальної інформації залежить від активності і кількості медичних і фармацевтичних працівників. Медичні працівники всіх спеціальностей добровільно (наприклад, схема жовтої карти у Великобританії) або відповідно до законодавства (наприклад, картаповідомлення про побічні реакції лікарських засобів - форма 137/0 в Україні, Наказ МОЗ № 898 від 27.12.2006 р.) інформують контролюючі органи про виявлені побічні реакції лікарських засобів при їх медичному застосуванні. В Україні метод спонтанних повідомлень є одним з важливих методів виявлення побічної дії лікарських препаратів.

2. Активний моніторинг стаціонарів — метод, що базується на визначенні всіх лікарських засобів, які призначалися всім хворим стаціонару в певний період часу, всіх побічних реакцій, які при цьому виникали, і, в підсумку, на визначенні частоти виникнення побічних реакцій.

3. Рецептний моніторинг - метод отримання інформації про побічні реакції лікарських засобів, оснований на визначенні за встановлений період кількості зареєстрованих побічних реакцій, кількості хворих, що застосовували препарат, яким був виписан рецепт на даний препарат, і, в підсумку, виявлення взаємозв'язку між побічною реакцією і застосуванням лікарського засобу шляхом обліку виписаних рецептів.

4. Вивчення в групах (когортні дослідження). Характерними особливостями методу є:

- визначення групи пацієнтів, які застосовують певний лікарський препарат;
- визначення групи пацієнтів, які застосовують плацебо або препарат порівняння;
- порівняння безпеки фармакотерапії у вказаних групах пацієнтів;
- оцінка ризику і частоти виникнення побічних реакцій.

5. Порівняльне вивчення (дослідження типу “випадок - контроль”).

Метод базується на відборі пацієнтів, у яких спостерігали певну негативну реакцію при призначенні відповідного лікарського засобу, і пацієнтів, у яких вона була відсутня при призначенні лікарського засобу. Згодом оцінюється частота приймання ліків у кожній з груп, а також вплив різних чинників.

Система фармакологічного нагляду — це державна система збирання наукової інформації про ПР ЛЗ при їх застосуванні з метою прийняття відповідних регулюючих рішень.

Здійснення фармаконагляду має циклічний та безперервний характер. Усе починається з виявлення випадку ПР ЛЗ, що найчастіше може статися у закладі охорони здоров'я (далі — ЗОЗ), включаючи аптечний заклад, або на дому, де

відбувається лікування хворого. Після цього працівник з медичною або фармацевтичною освітою, пацієнт або його представник чи заявник повинен повідомити про цей випадок у відповідні терміни та у форматі, що встановлені законодавством країни. Інформація про випадки ПР ЛЗ надсилається у єдиному напрямку до установи, яка координує здійснення фармаконагляду в країні. Саме там відбувається накопичення такої інформації та її аналіз, включаючи виявлення ризиків, оцінку ризиків та переваг щодо застосування ЛЗ. Результати аналізу стають підґрунтям для прийняття відповідних регуляторних рішень, які повинні бути оприлюднені та доступні як медичній громадськості, так і пересічним громадянам (рис. 4.1).

Здійснення фармаконагляду є законодавчо врегульованим, як і весь процес обігу ЛЗ.

В Україні фармаконагляд врегульовано Законом України «Про лікарські засоби».

Базовим нормативно-правовим документом, що регулює здійснення фармаконагляду, є наказ № 898, яким затверджено «Порядок здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» (далі – Порядок).

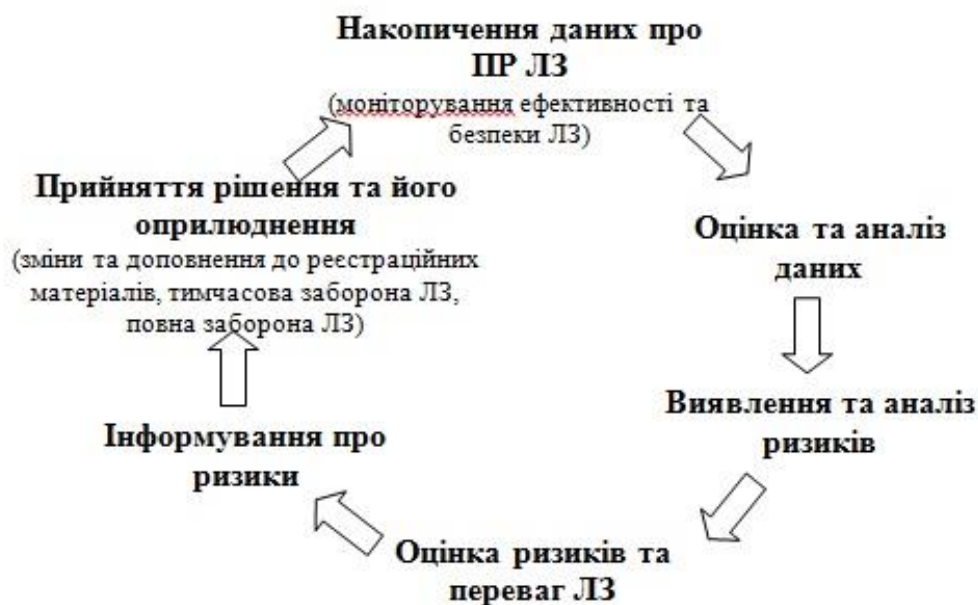


Рис. 4. 1. Цикл здійснення фармаконагляду

Порядок гармонізований з положеннями Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. № 2001/83 ЄС, а також Постанови Ради ЄС від 22.07.1993 р. № 2309/93 щодо здійснення фармаконагляду.

Порядком визначено загальні принципи здійснення нагляду за безпекою ліків, встановлено наступні джерела інформації про ПР ЛЗ:

– працівники з медичною та/або фармацевтичною освітою (лікарі, медичні сестри, акушери, фельдшери, провізори, фармацевти) усіх ЗОЗ незалежно від форм власності (форма 137/0, додаток 1 до Порядку);

-усі ЗОЗ незалежно від форм власності (форма 69-здоров, додаток 2 до Порядку);

-Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба);

-виробники/заявники (або їх представники) (форма повідомлення про ПР/відсутність ефективності (ВЕ) ЛЗ, дозволеного до медичного застосування, додаток 1 до Порядку; регулярно оновлюваний звіт з безпеки ЛЗ, дозволеного до медичного застосування, додаток 4 до Порядку);

-пацієнти та/або їх представники, організації, які представляють інтереси пацієнтів (додаток 3 до Порядку);

-регіональні відділення з фармаконагляду Центру; міжнародні організації: Дитячий фонд Організації об'єднаних націй (United Nations International Children's Fund (ЮНІСЕФ)), Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), міжнародні агентства Європейська агенція з оцінки лікарських препаратів (The European Agency for Evaluation of Medicinal Products (EMA)), Американське управління з контролю за продуктами та лікарськими засобами (Food and Drug Administration (FDA)), Регуляторне агентство Великобританії з контролю за лікарськими засобами та медичною продукцією (The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)), Міністерство охорони здоров'я Канади (Health Canada), Австралійське агентство з контролю за лікарськими засобами (Therapeutic Goods Administration (TGA)), Швейцарське агентство з контролю за лікарськими засобами (Swiss Agency For Therapeutic Products (Swissmedic)), Японське агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення (Pharmaceuticals Medical Devices Agency (PMDA)) та інші;

-медичні інформаційні джерела та наукові видання.

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України (далі – Положення), МОЗ України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади у формуванні та забезпеченні реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, зокрема, у сфері контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням. Також МОЗ України, відповідно до покладених на нього завдань у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, затверджує порядки здійснення нагляду за ПР ЛЗ, дозволених до медичного застосування. Порядок здійснення нагляду за ПР ЛЗ, дозволених до медичного застосування,

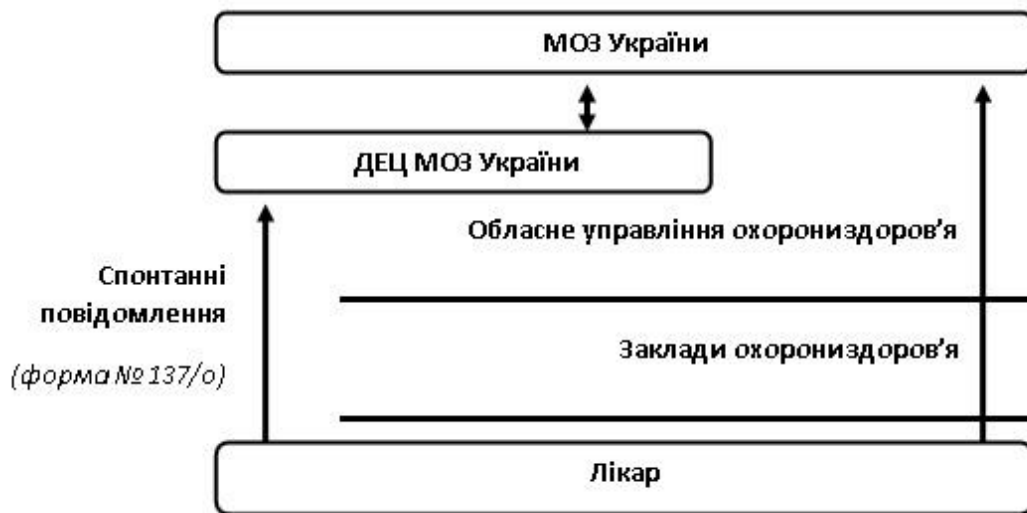


Рис. 4.3. Алгоритм надходження інформації про ПРта/або ВЕ ЛЗ в Україні від лікарів

У 2002 р. Україна стала дійсним членом міжнародної Програми ВООЗ моніторингу лікарських засобів (WHO Programme for International Drug Monitoring) і регулярно надає відомості про випадки ПР ЛЗ, що виникли при їх медичному застосуванні на території України. Інформація базується на даних спонтанних повідомлень, одержаних від лікарів. Дані, надані у відповідному форматі до Центру ВООЗ, заносяться в міжнародну базу даних. Це дає можливість співпрацювати та за необхідності обмінюватись інформацією з безпеки ліків з іншими державами-учасниками програми ВООЗ з моніторингу за ПР ліків по системі Vigimed.

Основними завданнями Відділу фармакологічного нагляду є:

- впровадження у практику охорони здоров'я системи фармакологічного нагляду;
- розробка сучасної методології з питань організації контролю за безпекою ЛЗ під час клінічних випробувань та при їх застосуванні в медичній практиці;
- розробка та впровадження сучасної наукової методології з питань вивчення ПР;
- участь у розробці та впровадженні регламентуючих документів з організації та здійснення контролю за ПР, а також експертизи матеріалів з ПР в Україні;
- здійснення консультативно-методичної та просвітницької діяльності в галузі контролю за ПР ЛЗ;
- спільно з Центром медичної статистики МОЗ України налагодження щорічного збирання статистичної інформації щодо ПР ЛЗ відповідно до нормативних документів МОЗ України;

- проведення постійного аналізу та узагальнення інформації про ПР ЛЗ з метою надання обґрунтованих рекомендацій для безпечної фармакотерапії та фармакопрофілактики у хворих;
- разом з Головним управлінням освіти, науки та інформаційно-аналітичного забезпечення і Центральним методичним кабінетом з вищої медичної освіти МОЗ України здійснення заходів щодо вдосконалення перед- та післядипломної підготовки лікарів у вищих медичних навчальних закладах та закладах післядипломної освіти III–IV рівнів акредитації щодо нагляду за ПР ЛЗ;
- здійснення контролю за виконанням лікарями та керівниками лікувально-профілактичних закладів та установ України Інструкції про здійснення нагляду за ПР ЛЗ, затвердженої наказом МОЗ України;
- здійснення на всіх етапах клінічних випробувань ЛЗ експертизи матеріалів з контролю за ПР ЛЗ, а також інспекція спостережень ПР ЛЗ при їх застосуванні;
- публікація матеріалів з питань ПР ЛЗ в засобах періодичної медичної інформації та інших виданнях.

Наказом та Інструкцією в Україні встановлена система контролю за ПР/ПД ЛЗ та основні вимоги до збирання даних, необхідних для здійснення особливого контролю за ПР/ПД ЛЗ, що виникають при їх застосуванні, а також проведення наукової оцінки цієї інформації. Інструкція застосовується щодо ЛЗ, які перебувають на етапі клінічних випробувань та/або дозволені до застосування. Контроль за ПР/ПД ЛЗ здійснюється ДЕЦ МОЗ України, він залучає до виконання цієї Інструкції співробітників регіональних відділень, які створюються за наказом директора ДЕЦ МОЗ України.

В Україні Інструкцією, затвердженою за наказом МОЗ, встановлений такий порядок надходження інформації про ПР/ПД ЛЗ до МОЗ України від лікарів та лікувально-профілактичних установ (схема):

1. Вся інформація про ПР/ПД ЛЗ надходить до ДЕЦ.
2. Інформація про ПР/ПД ЛЗ надходить до ДЕЦ від:
 - лікарів, фармацевтів та медичних працівників незалежно від відомчого підпорядкування і форм власності;
 - виробників/власників реєстраційного посвідчення або їх уповноважених представників;
 - уповноважених міжнародних організацій (ВООЗ, ЄС тощо);
 - медичних інформативних джерел та наукових видань;
 - громадських організацій, які представляють інтереси споживачів ЛЗ, а також громадян;
 - комісії з питань етики (під час клінічних випробувань ЛЗ);
 - регіональних відділень.

3. ДЕЦ отримує інформацію про ПР/ПД ЛЗ, систематизує, аналізує відповідно до строків, передбачених у додатку 1 цієї Інструкції, та готує інформаційні повідомлення, аналітичні повідомлення, експрес-інформацію, методичні рекомендації, пропозиції МОЗ України щодо зміни інструкції для застосування і обігу ЛЗ тощо.

4. Звіти про передбачені серйозні ПР ДЕЦ має направляти до ВООЗ через бюро ВООЗ в Україні, а копії – до Агенції ЄС.

ПРИКЛАДИ ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1

Будь-яка небажана реакція, яка обумовлена фармакологічними властивостями лікарського засобу та спостерігається виключно в дозах, рекомендованих для медичного застосування лікарського засобу називається:

- A. Побічна дія**
- B. Побічна реакція
- C. Побічний ефект
- D. Сигнал
- E. Спонтанне повідомлення

2

Збір даних про побічну дію лікарського препарату здійснюється (виберіть найбільш точну відповідь):

- A. На етапі доклінічних досліджень
- B. Під час контрольованих клінічних випробувань
- C. Під час широкого клінічного застосування препарату
- D. Під час фармакоепідеміологічних досліджень
- E. Протягом усього життєвого циклу лікарського препарату**

3

Небезпечна властивість лікарського засобу при його медичному застосуванні, що не пов'язане з дозовим режимом лікарського засобу називається:

- A. Побічна дія
- B. Побічна реакція
- C. Побічний ефект**
- D. Сигнал
- E. Спонтанне повідомлення

4

Вид діяльності, пов'язаний із збором, визначенням, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій чи проблем, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, це:

- A. Фармаконагляд**
- B. Збір спонтанних повідомлень
- C. Активний моніторинг стаціонарів
- D. Рецептурний моніторинг
- E. Когортні дослідження

5

Будь-який несприятливий медичний прояв при застосуванні лікарського засобу у пацієнта, який не обов'язково має причинний зв'язок із застосуванням лікарського засобу називається:

- A. Побічна дія
- B. Побічна реакція
- C. Побічний ефект
- D. Сигнал
- E. Побічне явище**

ЗМІСТОВИЙ РОЗДІЛ 2
ПРИКЛАДНА ФАРМАКОЕКОНОМІКА

ЗАНЯТТЯ 5

ТЕМА: ВИТРАТИ ЯК ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА КАТЕГОРІЯ. ЗАГАЛЬНА ВАРТІСТЬ ЗАХВОРЮВАННЯ

Студент повинен знати: поняття і класифікацію фармакономічних витрат, алгоритм розрахунку за допомогою методу «загальна вартість захворювання».

Основні терміни і поняття : прямі медичні витрати, фіксовані витрати, варіабельні витрати, середні витрати, маргінальні витрати, прямі немедичні витрати, непрямі витрати, необчислювальні витрати, загальна вартість захворювання.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

1. Витрати як фармакоеконічна категорія. Релевантність витрат. Класифікація фармакоеконічних витрат.
2. Прямі витрати: джерела відшкодування, види, класифікація.
3. Непрямі витрати, їх види. Методи визначення втрат продуктивності праці.
4. Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоеконічних досліджень.
5. Загальна вартість захворювання. Розрахунки за методом «загальної вартості захворювання».

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Витрати як фармакоеконічна категорія.
2. Класифікація фармакоеконічних витрат.
3. Прямі медичні витрати.
4. Прямі немедичні витрати.
5. Непрямі витрати.
6. Методи визначення втрат продуктивності праці.
7. Необчислювані витрати.
8. Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоеконічних досліджень.
9. Метод «загальна вартість захворювання».
10. Алгоритм розрахунків за допомогою методу «загальна вартість захворювання».

СТИСЛИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Однією з основних категорій в фармакоеконіки є витрати на фармакотерапію, вимірювані в фінансових показниках.

Фармакоеконічні витрати можуть бути доречними або нерелевантними. Якщо витрати важливі для особи, з позиції якого проводиться аналіз, їх

називають релевантними. Так, релевантними є витрати для виробника лікарських засобів, з яким у разі виробництва високовартісного препарату необхідно обґрунтувати, що великі витрати безпосередньо на лікарський препарат будуть компенсовані споживачеві за рахунок економії повного курсу лікування новим препаратом. Крім виробника релевантні витрати можуть оплачуватися безпосередньо замовником або відповідними службами страхової медицини. Для хворого релевантність витрат передбачає ймовірність можливості вибору форми страхування свого здоров'я.

Класифікація фармакономічних витрат:

1. Прямі (безпосередні витрати, пов'язані з наданням медичної допомоги):
 - медичні – direct medical costs;
 - немедичні – direct non-medical costs;
2. Непрямі (побічні) (пов'язані з втратою працездатності пацієнта під час лікування захворювання або смерті або виробничі втрати, які несуть навідує пацієнта члени його сім'ї або друзі) – indirect costs.

Прямі медичні витрати - це витрати, які несе система охорони здоров'я при лікуванні захворювання. У розвинених країнах вони відшкодовуються з джерел, які держава виділяє на страхову медицину, в Україні - безкоштовна медична допомога з боку держави.

Прямі медичні витрати включають:

- витрати на діагностику захворювання (лабораторні та інструментальні дослідження);
- вартість лікарських засобів на курс лікування;
- вартість тестів, аналізів ефективності та безпеки відповідних препаратів;
- витрати на усунення побічної дії ліків;
- вартість ліжко-дня в стаціонарі або ж вартість надаваних йому на дому послуг, в тому числі і медичними сестрами;
- вартість професійних медичних послуг (заробітна плата медичних працівників, плата за лікарські консультації);
- вартість медичних процедур (таких, як хірургічні операції, реабілітаційні маніпуляції і т.д.).

Прямі медичні витрати, які безпосередньо пов'язані з фармакотерапією, є релевантними для страхової системи, суспільства і хворого. Прямі медичні витрати можна визначати за допомогою галузевого класифікатора «Медичні послуги» (при його наявності в країні) або за допомогою тарифів на медичні послуги. При наявності затверджених тарифів використовуються значення вартості медичних послуг, які входять в цей документ, в інших випадках - тарифи конкретних медичних установ або усереднені тарифи кількох медичних установ. Вартість лікарських засобів визначається або за закупівельними цінами по

тендеру, або за цінами одного постачальника, або за середніми цінами постачальників кількох аптечних установ.

Класифікація прямих медичних витрат:

1. Фіксовані (fixni costs) - витрати, які пов'язані з використанням конкретної медичної технології. Вони постійні і не залежать від результатів лікування. Серед них виділяють:

- установчі, які пов'язані з утриманням медичної установи і не залежать від застосування конкретної технології. Наприклад, витрати на освітлення, опалення, водопостачання, амортизацію приміщення, ремонт приладів, вміст інформаційних систем і т.д.

- стандартні, які встановлені на конкретну медичну технологію для даної установи та незначно змінюються в залежності від індивідуальних особливостей хворого. Наприклад, вартість лікарських засобів з даної схеми лікування, звична разова, добова і курсова доза, вартість якого-небудь лабораторного методу дослідження і т.д.

2. Варіабельні (variable costs), які пов'язані з біологічною різноманітністю хворих вданій популяції, з їх індивідуальними особливостями. Наприклад, витрати виникають при зміні дози в зв'язку з віком і вагою хворого, з усуненням побічних реакцій на препарат.

3. Середні (average costs) –це комплекс настання витрат на лікування та обстеження при певній схемі лікування, яка виражена в середній вартості. При визначенні середніх витрат розраховується показник мінімальних і максимальних витрат, пов'язаних з відмінностями в схемах лікування, але в розрахунку на одну медичну технологію.

4. Маргінальні (marginal costs) - різниця в витратах при лікуванні одної нозології двома різними методами, причому одна з них являється більш сучасною.

Прямі немедичні витрати - це витрати, які пов'язані з лікуванням хворого і відшкодовуються безпосередньо хворим або їх сім'ям, або громадськими службами та організаціями (органами соціального страхування), спонсорами.

Прямі немедичні витрати включають:

- вартість доставки хворого до медичного закладу особистим або громадським (несанітарним) транспортом;
- вартість безрецептурних лікарських засобів;
- витрати на дієту;
- вартість медичних допоміжних матеріалів;
- витрати на допомогу по непрацездатності;
- витрати на медичну взуття, одяг;
- доплати за лікарські засоби, медичну допомогу.

Прямі немедичні витрати є нерелевантними для страхових фондів.

Для визначення прямих витрат можуть застосовуватися індивідуально-орієнтовний метод, і метод орієнтації на установи охорони здоров'я.

Найбільш інформативним серед них є індивідуально-орієнтовний метод. Він заснований на оцінці окремих обсягів послуг лікаря в розрахунку на одного пацієнта. Залежно від якості діагностики, можливостей лікувального закладу, тяжкості захворювання визначаються і вибираються ті чи інші види послуг, що надаються хворому, з відповідною оцінкою їх вартості (консультації фахівців, обстеження, надання екстреної допомоги, госпіталізація, лікування в стаціонарі і ін.). Фактична вартість послуг розраховується за медико-економічним стандартами. Вони представляють собою достатньо наближені величини і значно різняться між собою в різних областях країни. Для визначення витрат на використання лікарських засобів враховуються загальний їх обсяг і структура при фактичній ситуації.

Виходячи з динаміки призначень, розраховуються середні витрати на одного хворого, а потім по статистичній поширеності захворювання проводиться загальний підрахунок з використанням інформації по ринках лікарських засобів.

При цьому не враховуються витрати на медикаментозне лікування в стаціонарі, тому що вони входять у вартість госпіталізації, витрати на лікування супутніх захворювань, включаючи самолікування.

Непрямі витрати пов'язані з виробничими втратами через витрати пацієнтом працездатності внаслідок хвороби, лікування або смерті або ж з відсутністю на роботі членів сім'ї або друзів, які відвідують пацієнта. Ці витрати несе в результаті захворювання сам пацієнт і суспільство в цілому, вони не входять у витрати охорони здоров'я.

До них найчастіше відносять:

- втрати, викликані відсутністю пацієнта на робочому місці;
- втрати, викликані відсутністю на робочому місці родичів пацієнта;
- втрати на виробництві (зниження продуктивності на підприємстві або витрати на тимчасову заміну хворого працівника);
- втрати від інвалідності або передчасної смерті в працездатному віці.

Найбільш повне поняття «непрямих витрат» включає в себе як витрати суспільства (втрати виробництва), так і соціальні витрати (виплати пенсій по інвалідності, виплати за лікарняними листками, несплата податків через хворобу). Соціальні витрати, за винятком несплати податків, розглядаються як платежі, які закладені в бюджет. Їх наявність або відсутність не впливає на суспільство, так як виплати вже включені до відповідних витратні статті. Для розгляду втрат продуктивності праці застосовуються два методи:

1. Метод «людського капіталу», який ґрунтується на підрахунку потенційних втрат виробництва. При цьому використовується середня нарахована зарплата (мається на увазі, що рівень середньої зарплати еквівалентний граничному доходу). У разі повної непрацездатності через втрату виробництва приймається загальний обсяг доходів від віку настання повної непрацездатності до виходу на пенсію.

Недолік методу: в разі довгострокової відсутності працівника або настання повної непрацездатності втрати можуть бути компенсовані наймом іншого працівника, а при не довгострокових пропусках робота може бути виконана іншим співробітником або хворим після його виходу на роботу.

2. Метод «фрикційної вартості». При використанні даного методу втрата продуктивності праці як результат захворювання залежить від тимчасового періоду, необхідного організації для відновлення вихідної продуктивності. Такий часовий період називають фрикційним.

Для використання даного методу необхідно знати частоту фрикційних періодів, їх тривалість, зв'язок пропусків роботи через хворобу з продуктивністю (еластичність робочого часу від продуктивності), втрати (придбання) продуктивності праці і середньострокове вплив на економіку.

Недолік методу: складність визначення фрикційних періодів і пов'язаних з ними витрат.

Основною трудностю для застосування цих двох методів є складність визначення втрат виробництва для інвалідів, безробітних і пенсіонерів. Економічна оцінка передчасної смерті внаслідок захворювання проводиться за допомогою моделювання на основі звітних статистичних даних по летальних випадків.

Непрямі витрати релевантні як по відношенню до хворого (відбувається зменшення зарплати і зниження рівня життя), так і до держави (зниження валового національного доходу і відповідно зменшення виплат по соціальному і медичному страхуванню).

Частка непрямих витрат становитиме найбільшу частину загальних витрат при захворюваннях, які виникають у відносно молодій віковій групі населення, що складається в основному з активних працездатних осіб (бронхіальна астма, депресія, шизофренія, епілепсія). У випадках із захворюваннями, характерними переважно для осіб похилого віку, частка непрямих витрат буде менш значною.

Необчислювані (intangible costs) - витрати, які не можливо визначити в вартісних показниках і які пов'язані з особливостями захворювання, його проявами в суспільстві. Так, не можна точно кількісно виміряти, наприклад, біль і страждання, які відчувають пацієнтом внаслідок проведеного курсу лікування. Їх описують словесно.

Фармакоекономічний аналіз - комплексний багатоступеневий процес дослідження, ідентифікації та порівняння якості двох і більше альтернативних медичних технологій і фінансових витрат на їх виконання з метою визначення переваг для окремої людини, системи охорони здоров'я і суспільства в цілому.

Методологія фармакоекономічного аналізу може бути застосована до будь-яких медичних технологій: методам діагностики, лікування, профілактики та реабілітації захворювань, лікарських препаратів і схем терапії.

На сьогоднішній день найбільше застосування на практиці знайшли наступні основні методи фармакоекономічного аналізу:

- аналіз «мінімізації витрат» - cost minimization analysis (CMA);
- аналіз «витрати-ефективність» - cost effectiveness analysis (CEA);
- аналіз «витрати-корисність (утилітарність)» - cost utility analysis (CUA);
- аналіз «витрати-вигода (користь)» - cost benefit analysis (CBA).

При оцінці економічної ефективності медичних технологій використовуються також:

- аналіз загальної вартості захворювання – cost of illness (COI);
- аналіз чутливості - sensitivity analysis, необхідний для оцінки стійкості і достовірності отриманих результатів.

Загальна вартість захворювання (cost of illness - COI) - метод фармакоекономічного аналізу, який передбачає врахування всіх витрат (прямих медичних і немедичних, непрямих), пов'язаних з процесом діагностики та лікування певного захворювання.

Мета методу «загальної вартості захворювання» - визначення повної вартості лікування певного захворювання при використанні конкретної медичної технології.

Сфера застосування методу «загальної вартості захворювання»:

- для визначення повної вартості захворювання на різних етапах його лікування (амбулаторному, стаціонарному та ін.);
- для визначення «середньої вартості захворювання» в конкретному лікувально-профілактичному закладі, окремому регіоні або в країні в цілому;
- визначення необхідного обсягу грошових ресурсів на лікування конкретного захворювання;
- для виділення захворювань, які приносять найбільший економічний збиток країні;
- обґрунтування прийняття управлінських рішень в охороні здоров'я: визначення пріоритетних напрямків фінансування, шляхів зниження витрат та ін.;
- для оптимізації розрахунків тарифів на медичну допомогу;

- для визначення витрат при використанні інших методів фармакоекономічного аналізу.

Розрахунки за методом «загальної вартості захворювання»

I. Показник загальної вартості захворювання (COI) розраховується за формулою 1:

$$COI = DC + IC \quad (5.1)$$

де

COI-загальна вартість захворювання;

DC- прямі витрати;

IC - непрямі витрати

II. Загальна вартість захворювання на різних етапах його лікування (амбулаторному -1; стаціонарному -2; у період реабілітації - 3) розраховується за формулою 5.2.

$$COI = (DC_1 + IC_1) + (DC_2 + IC_2) + (DC_3 + IC_3) \quad (5.2)$$

де

COI -загальна вартість захворювання;

DC₁, DC₂, DC₃- прямі витрати відповідно на амбулаторному, стаціонарному та реабілітаційному періоді лікування;

IC₁, IC₂, IC₃ - непрямі (непрямі) витрати відповідно на амбулаторному, стаціонарному та реабілітаційному періоді лікування.

III. Розрахунок тарифу на лікування певного захворювання проводять за формулою 3:

$$COI = \frac{COI_1 + COI_2 + COI_3 + \dots + COI_n}{n}, \quad (5.3)$$

де

COI - вартість лікування хворого певним захворюванням; n - кількість пацієнтів.

ПРИКЛАДИ ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

Визначення повної вартості лікування певного захворювання при використанні будь-якої конкретної медичної технології є метою фармакоекономічного аналізу методом:

- A. «Витрати-вигода»
- B. «Витрати-ефективність»
- C. «Мінімізації витрат»
- D. «Загальної вартості захворювання»**
- E. «Витрати-утилітарність»

2

До прямих немедичних витрат відносять все нижче перераховані, крім:

- A. Ортопедичного взуття
- B. Вартості консультацій фахівців**
- C. Вартості інвалідного крісла
- D. Доставки хворого до лікаря особистим транспортом
- E. Вартості дієтичного харчування

3

Різниця у витратах при лікуванні одного захворювання двома різними медичними технологіями (за різними схемами лікування) становить:

- A. Фіксовані витрати
- B. Невичислювальні витрати
- C. Середні витрати
- D. Маргінальні витрати**
- E. Варіабельні витрати

4

До прямих медичним витрат відносять все нижче перераховані, крім:

- A. Вартості використання медичного обладнання
- B. Вартості лікарських засобів на курс лікування (відшкодовується за рахунок медичного закладу)
- C. Заробітної плати медичних працівників
- D. Втрат, викликаних відсутністю на робочому місці родичів пацієнта**
- E. Вартості діагностичних процедур

5

Перевагою фармакоекономічного аналізу «загальної вартості захворювання» є:

- A. Можливість оцінювати доцільність того чи іншого втручання з позицій як вартості, так і ефективності
- B. Відсутність необхідності оцінювати результати проведеного лікування**
- C. Можливість враховувати переваги пацієнта у виборі результатів тих чи інших втручань
- D. Простота оцінки результатів медичних втручань і проведення розрахунків
- E. Можливість оцінювати якість результатів медичних втручань

ЗАНЯТТЯ 6

ТЕМА: ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ. МЕТОДИ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОГО АНАЛІЗУ «МІНІМІЗАЦІЯ ВИТРАТ» ТА «ВИТРАТИ - ЕФЕКТИВНІСТЬ»

Студент повинен знати: сутність фармакоекономічних методів аналізу «мінімізація витрат» і «витрати - ефективність»; умови проведення фармакоекономічного аналізу методом «витрати - ефективність»; джерела отримання інформації для проведення фармакоекономічного аналізу методом «витрати - ефективність»; розрахунок коефіцієнта «витрати - ефективність» - CER, інкрементального показника «витрати - ефективність» - ICER.

Основні терміни і поняття: метод фармакоекономічного аналізу «мінімізація витрат», метод фармакоекономічного аналізу «витрати - ефективність», домінуюча альтернатива, інкрементальний показник «витрати - ефективність».

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

1. Метод фармакоекономічного аналізу «мінімізація витрат».
2. Методологія розрахунків за методом «мінімізація витрат».
3. Фармакоекономічний метод «витрати - ефективність»: визначення, мета, етапи проведення. Переваги, недоліки і сфера використання методу.
4. Умови проведення фармакоекономічного аналізу методом «витрати - ефективність». Вимоги до вибору показників ефективності для різних медичних технологій при проведенні аналізу «витрати - ефективність».
5. Розрахунок коефіцієнта «витрати - ефективність» (CER) і коефіцієнта приросту ефективності витрат (інкрементального показника «витрати - ефективність» - ICER).

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Фармакоекономічний метод аналізу «мінімізація витрат».
2. Методологія розрахунків за методом «мінімізація витрат».
3. Визначення методу «витрати - ефективність».
4. Мета і етапи методу "витрати - ефективність».
5. Обов'язкові умови проведення методу «витрати - ефективність».
6. Одиниці ефективності методу «витрати - ефективність».
7. Розрахунок коефіцієнта «витрати - ефективність» (CER).
8. Розрахунок коефіцієнта приросту ефективності витрат (інкрементального показника «витрати - ефективність» - ICER).
9. Переваги методу «витрати - ефективність».

10. Недоліки методу «витрати - ефективність».

СТИСЛИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Аналіз мінімізації витрат - cost minimization analysis (CMA) - вид фармакоекономічного аналізу, призначений для вибору препарату або методу лікування з мінімальними витратами. Передбачає порівняння вартості методів лікування за умови їх однакової клінічної (терапевтичної) ефективності.

Мета аналізу мінімізації витрат - за умови однакової ефективності підтвердити перевагу більш дешевого методу лікування або ЛП, що дозволяє заощадити кошти.

Етапи проведення аналізу «мінімізація витрат».

1. Підтвердження рівної ефективності порівнюваних альтернативних медичних технологій.
2. Ідентифікація (виявлення) всіх витрат, які необхідно внести до розрахунків.
3. Підрахунок витрат для кожної з альтернативних технологій.
4. Дисконтування.
5. Порівняння медичних технологій і вибір серед них технології з найменшою вартістю.

Переваги аналізу мінімізації витрат: простота розрахунків і відсутність необхідності оцінювати результати проведеного лікування у грошовому вираженні.

Недоліки аналізу мінімізації витрат: рідко застосовується, оскільки складно підібрати методи лікування або ЛЗ, які мають однакову ефективність та відрізняються лише вартістю.

Сфера використання методу:

- для порівняння витрат при застосуванні різних методів лікування або препаратів, якщо доведена їх однакова терапевтична ефективність;
- для фармакоекономічного оцінювання генеричних препаратів.

Фармакоекономічний аналіз «мінімізації витрат» дозволяє порівняти медичні технології, якщо доведено, наприклад, фармакоепідеміологічними дослідженнями, що різні медичні технології або лікарські засоби мають аналогічну терапевтичну ефективність, тоді обчислюються витрати й обирається менш вартісний препарат.

Цей аналіз використовується тоді, коли можливо встановити, що дві альтернативні схеми лікування мають аналогічну ефективність або препарати мають біоеквівалентну активність. При розрахунку витрат на схему лікування при можливості враховують усі медичні витрати за формулою:

$$CMA = D_2C_2 - D_1C_1 \quad (6.1)$$

де

CMA – різниця витрат між альтернативними медичними технологіями;

D_2C_2 – прямі мелічні витрати на нову схему лікування;

D_1C_1 – прямі медичні витрати на традиційну схему лікування.

На приклад, напрями використання методу «мінімізації вартості» при порівнянні альтернативних схем антибіотикотерапії поширених захворювань, коли доведено, що результати лікування суттєво не відрізняються і мають аналогічну ефективність (безпечність):

1. Альтернативні схеми антибіотикотерапії, що мають аналогічну ефективність для лікування одного захворювання.
2. Різні курси прийому одного антибіотика (традиційні і короткі курси).
3. Антибіотикопрофілактика.
4. Традиційні і сходинкові схеми лікування антибіотиками.
5. Оригінальний і генеричний лікарські засоби за умови їх біоеквівалентності.

Метод «мінімізація вартості» використовують також порівнянні витрат на оригінальний та генеричний лікарські засоби, проте при умові, що ці препарати є біоеквівалентними.

За визначенням ВООЗ два лікарські засоби вважають терапевтично еквівалентними, якщо вони фармацевтично еквівалентні, мають однакову біодоступність лікарської речовини та після введення в однаковій молярній дозі їх дія забезпечує відповідну ефективність та безпечність. Якщо біоеквівалентність препаратів доведена, немає потреби проводити додаткові клінічні випробування, оскільки наявність біоеквівалентності свідчить, що всі показники ефективності та безпечності досліджуваного препарату аналогічні.

Аналіз "витрати - ефективність" (СЕА) або ефективність витрат найбільш широко використовується у фармакоекономічних дослідженнях, дозволяє порівняти, як витрати, так і ефективність альтернативних медичних технологій, що характеризуються біологічними змінами. Головна мета цього аналізу - встановити не найбільш дешевий, а більш ефективний лікарський засіб, який за оптимальною ціною дає кращі результати при певному захворюванні.

Отже, при проведенні фармакоекономічного аналізу "витрати-ефективність" необхідно визначити показники ефективності досліджуваного лікарського засобу у порівнянні з іншим препаратом або плацебо.

Аналіз «витрати - ефективність» - cost effectiveness analysis (СЕА) - передбачає зіставлення як вартості (у грошовому вираженні), так і ефективності (прямі та опосередковані клінічні ефекти, див. нижче) методів лікування. Цей аналіз дозволяє провести вартісне оцінювання ефективності, зокрема оцінити

вартість одиниці ефективності методу лікування. В кінцевому результаті визначається не найбільш дешевий метод лікування захворювання, а оптимальний за ефективністю та витратністю.

Умовою проведення аналізу «витрати - ефективність» є:

- наявність клінічних результатів достатнього рівня вірогідності (достовірні шляхи одержання інформації та можливість екстраполяції одержаних клінічних результатів для використання в нових умовах),
- наявність вірогідної різниці в показниках ефективності порівнюваних методів лікування та використання однакових одиниць виміру показників ефективності.

Показниками ефективності методу лікування або ЛП можуть бути:

- прямі клінічні ефекти: зміни фізіологічних, біохімічних, фізичних та інших показників стану організму хворого (АТ, рівня гемоглобіну, вираженість симптомів захворювання (болю), подовження тривалості життя);
- опосередковані клінічні ефекти (зниження частоти ускладнень, зменшення кількості повторних госпіталізацій); зміни показників здоров'я в досліджуваних групах пацієнтів (смертність, виживаність, тривалість життя та ін.);
- зміни якості життя.

Після вибору адекватних критеріїв ефективності для проведення аналізу СЕА необхідно отримати достовірні відомості про ефективність даних медичних технологій відповідно до вибраних критеріїв і переконатися в тому, що дані з літератури можна екстраполювати на власне дослідження. Наприклад, якщо проводиться аналіз «витрати-ефективність» двох різних антибактеріальних препаратів, призначених для лікування пневмонії у хворих похилого віку, не можна використовувати (екстраполювати) дані про ефективність цих препаратів, отримані при їх використанні у хворих молодого віку. Також не можна використовувати показники ефективності у літніх пацієнтів з гострим бронхітом. Слід знайти інше джерело інформації, де наведені достовірні дані про клінічну ефективність антибактеріального препарату, що вивчається, у літніх пацієнтів із пневмонією.

При використанні методу СЕА витрати включають суму прямих витрат (витрати для забезпечення лікування захворювання, витрати на обстеження і додаткове лікування, необхідність у якому виникла внаслідок проведеної терапії (наприклад, на лікування побічних ефектів), а також непрямі витрати (вартість для держави втраченого робочого часу хворого, зниження продуктивності праці внаслідок захворювання і т. д.). Якщо порівнювані медичні технології при клінічному застосуванні мають однаковий дизайн, то, як правило, для них характерні однакові непрямі витрати. Це дозволяє іноді не включати непрямі витрати в розрахунок загальних витрат при проведенні фармакоекономічних

розрахунків. Якщо дизайн порівнюваних технологій розрізняється, необхідний облік як прямих, так і непрямих витрат.

Дизайн медичних технологій включає докладні (деталізовані) умови їх застосування. Наприклад, при одній схемі амбулаторного лікування хворий на гіпертонічну хворобу повинен відвідувати лікаря один раз у три дні і кожного тижня здавати аналізи сечі і крові (для контролю ефективності і безпеки терапії). При альтернативній схемі лікування необхідне спостереження лікаря через день, а контрольні аналізи сечі і крові - один раз на місяць. Дизайн таких схем терапії абсолютно різний, тому вимагає чіткого врахування всіх витрат

Мета аналізу «витрати - ефективність» - визначити оптимальний за ефективністю та вартістю метод лікування і збільшення фінансових витрат на одиницю підвищення ефективності при заміні менш витратного та менш ефективного методу лікування на більш ефективний та більш витратний.

Виконуючи аналіз «витрати - ефективність», необхідно розрахувати коефіцієнт «витрати-ефективність» (cost effectiveness ratio, CER) для кожного методу лікування, тобто витрати на одну одиницю ефективності за формулою:

$$CER = \frac{DC + IC}{E_f} \quad (6.2)$$

де

CER — коефіцієнт «витрати–ефективність»;

DC — прямі витрати;

IC — прямі витрати;

E_f — показник ефективності лікування.

З фармакоекономічного погляду найбільш прийнятним є той метод лікування, який на одиницю ефективності потребує менше витрат (має менше значення коефіцієнта CER). Проте в кожному конкретному випадку (з погляду різних користувачів результатів Ф.а.: керівників системи охорони здоров'я, лікувально-профілактичних закладів, виробників ЛП, лікарів, пацієнтів) прийняття рішення щодо вибору методу лікування або ЛП залежить ще й від інших чинників: наявності та розміру фінансових ресурсів, етичності щодо використання менш ефективного та менш витратного методу лікування, комплаєнсу пацієнта і, в кінцевому результаті, колегіальності експертів (напр. членів формулярного комітету), які приймають рішення. Тільки у випадку визначення домінантної альтернативи —методу лікування, що гарантує вищу ефективність порівняно з іншими за умов більш низької або однакової вартості лікування, рішення щодо його прийнятності всіма користувачами є однозначним.

У випадку, коли жоден з методів лікування не є чітко домінантним, проводиться визначення коефіцієнта приросту ефективності витрат - incremental cost-effectiveness ratio (ICER), тобто додаткової суми, яку необхідно витратити для одержання додаткової одиниці ефективності при використанні більш ефективного і більш витратного методу лікування замість іншого:

$$ICER = \frac{(DC_2 + IC_1) - (DC_1 + IC_2)}{E_{f1} - E_{f2}}, \quad (6.3)$$

де

DC1 та DC2 — прямі витрати при використанні 1-го та 2-го методів лікування;

IC1 та IC2 — непрямі витрати при використанні 1-го та 2-го методів лікування;

Ef1 та Ef2 — показники ефективності при використанні відповідно 1-го та 2-го методів.

При порівнянні більш ніж 2 методів лікування обирають референтний (метод порівняння). Зазвичай це метод лікування (ЛП) з найменшою прийнятною ефективністю, або певний стандарт терапії (напр. натрію диклофенак для протизапальної терапії), або той, замість якого пропонується інший метод лікування, відносно якого і розраховують ICER. Показник ICER з паралельним урахуванням кількості хворих (на основі статистичних даних про захворюваність, кількість хворих з певним захворюванням в окремому лікувально-профілактичному закладі) дає можливість оцінити і/або прогнозувати додаткові витрати при виборі одного методу лікування або ЛП замість іншого.

Переваги методу «витрати - ефективність»:

- можливість оцінювати доцільність тієї або іншої терапії з позиції її вартості та ефективності;
- можливість комплексного обґрунтування прийняття рішення щодо раціонального використання фінансових ресурсів системи охорони здоров'я; можливість оцінювати додаткові фінансові витрати на одиницю приросту ефективності лікування при заміні менш витратного та менш ефективного методу лікування на більш ефективний та більш витратний; відсутність необхідності порівнювати результати втручання в грошовому вираженні.

Недоліки аналізу «витрати - ефективність» (CEA):

- можливість порівнювати тільки ті методи лікування, ефективність яких визначена в однакових одиницях;

- відсутність оцінки результатів методу лікування з позиції якості життя або бажання пацієнта;

- при прийнятті рішення щодо оптимального методу лікування за критерієм «витрати - ефективність» необхідно знати максимальну суму, яку може витратити заклад для одержання певного результату.

Сфера застосування методу «витрати - ефективність»:

- порівняння альтернативних методів лікування для вибору серед них найбільш раціонального;

- визначення економічних витрат, що потрібні для досягнення більшої ефективності при заміні одного методу лікування на інший.

Фармакоекономічний аналіз СЕА для оцінки ефективності використовує біологічний параметр, вибір якого базується на правильному розумінні етіологічних, патогенетичних механізмів розвитку захворювання.

ПРИКЛАДИ ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1

Обов'язковою умовою для проведення аналізу «витрати - ефективність» є:

- A. Висока достовірність результатів клінічних досліджень, що підтверджують ефективність порівнюваних медичних технологій**
- B. Висока достовірність результатів клінічних досліджень, зрівнюючи рівну ефективність порівнюваних медичних технологій
- C. Висока достовірність результатів клінічних досліджень, підтверджуючи рівну безпеку порівнюваних медичних технологій
- D. Рівна вартість порівнюваних медичних технологій за умови достовірних відмінностей в їх ефективності
- E. Різні одиниці вимірювання ефективності для порівнюваних медичних технологій

2

Який з методів фармакоекономічного аналізу застосовується для порівняння лікарських препаратів з доведеною різною ефективністю вираженою в однакових одиницях виміру?

- A. «Загальної вартості захворювання»
- B. «Витрати - ефективність»**
- C. «Мінімізації витрат»
- D. «Витрати - утилітарність»
- E. «Витрати - вигода»

3

Метою аналізу "мінімізації витрат" є:

- A. визначити додаткову грошову суму, яку необхідно витратити на отримання додаткової одиниці ефективності
- B. визначити серед медичних технологій з рівною ефективністю найбільш дешевий метод для економії грошових коштів
- C. визначити найбільш прийнятний для пацієнта метод лікування захворювання з урахуванням вартості одиниці корисності
- D. розрахувати вигоду від застосування методу лікування
- E. визначити міру корисності медичного втручання в одиницях QALY

4

Перевагою аналізу «мінімізації витрат» є:

- A. Можливість оцінювати доцільність того або іншого втручання з позицій як вартості, так і ефективності
- B. Відсутність необхідності оцінювати результати проведеного лікування в грошовому вираженні
- C. Можливість враховувати переваги пацієнта у виборі результатів тих або інших втручань
- D. **Відсутність необхідності оцінювати ефективність результатів медичних технологій**
- E. Можливість оцінювати якість результатів медичних втручань

5

Що показує питомий показник ефективності витрат?

- A. **Вартість одиниці ефективності для певної медичної технології**
- B. Середню вартість курсу лікування одного хворого за певною медичною технологією
- C. Середню ефективність лікування за певною медичною технологією, виражену в натуральних одиницях
- D. Вартість одного дня лікування за певною медичною технологією
- E. Середню ефективність лікування за певною медичною технологією при використанні її в різних медичних установах

ЗАНЯТТЯ 7

ТЕМА: МЕТОДИ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОГО АНАЛІЗУ «ВИТРАТИ - КОРИСНІСТЬ (УТИЛІТАРНІСТЬ)» ТА «ВИТРАТИ - КОРИСТЬ (ВИГОДА)»

Студент повинен знати: метод аналізу «витрати - корисність (утилітарність)», методики розрахунку коефіцієнта «витрати - корисність (утилітарність)» (CUR) і показника вартості додаткової одиниці корисності (ICUR), метод аналізу «витрати - користь (вигода)», способи оцінки результатів медичних технологій у грошовому еквіваленті, розрахунки за методом «витрати - вигода».

Основні терміни і поняття: фармакоекономічний аналіз, методи фармакоекономічного аналізу, аналіз «витрати - корисність (утилітарність)», коефіцієнт «витрати - корисність (утилітарність)» (CUR), показник вартості додаткової одиниці корисності (ICUR), аналіз «витрати - користь (вигода)» аналіз чутливості.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

1. Фармакоекономічний метод «витрати - корисність (утилітарність)»: визначення, мета, переваги, недоліки.
2. Методологія розрахунку коефіцієнта «витрати - корисність (утилітарність)» (CUR) і показника вартості додаткової одиниці корисності (ICUR).
3. Фармакоекономічний метод «витрати - вигода»: визначення, мета, переваги, недоліки, сфера застосування.
4. Способи оцінки результатів медичних технологій у грошовому еквіваленті, їх обмеження і недоліки. Розрахунки за методом «витрати - вигода».
5. Аналіз чутливості результатів фармакоекономічних досліджень: визначення, мета, класифікація, етапи проведення.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Фармакоекономічний метод «витрати - корисність (утилітарність)».
2. Сфера застосування методу «витрати - корисність (утилітарність)».
3. Розрахунок коефіцієнта (CUR) і показника вартості (ICUR).
4. Фармакоекономічний метод «витрати – вигода»: визначення, мета, переваги, недоліки, сфера застосування.
5. Види вигод при застосуванні медичних технологій.
6. Способи оцінки результатів медичних технологій у грошовому еквіваленті, їх обмеження і недоліки.
7. Розрахунки за методом «витрати - вигода».

8. Аналіз чутливості результатів фармакоекономічних досліджень: визначення, мета, класифікація.
9. Етапи проведення аналізу чутливості.
10. Розрахунки при проведенні аналізу чутливості результатів фармакоекономічних досліджень.

СТИСЛИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Аналіз «витрати - корисність (утилітарність)» - cost utility analysis (CUA) - різновид аналізу «витрати - ефективність», в якому проводиться порівняння вартості лікування в грошовому вираженні та його ефективності в показниках корисності (утилітарності) - результатів лікування, виражених у показниках якості життя. Показник корисності найчастіше виражається в QALY (quality adjusted life year - кількість якісних років життя, які отримав пацієнт унаслідок лікування), але можна використовувати показник корисності, що визначається за допомогою інших прийнятних у медицині методик. У цьому методі фармакоекономічного аналізу враховується не стільки досягнення тих або інших позитивних клінічних ефектів, скільки надання переваги тим або іншим результатам медичного втручання з боку пацієнта.

Мета методу «витрати - корисність» - визначити вартість одиниці корисності і додаткову грошову суму, яку необхідно витратити на отримання додаткової одиниці корисності.

Переваги методу «витрати - корисність»:

- враховує переваги пацієнта у виборі результатів тих чи інших втручань;
- при економічній оцінці поєднує показники кількості очікуваних років життя і якість життя в ці роки.

Недоліки методу «витрати - корисність»:

- складність вимірювання показника корисності;
- суб'єктивність оцінки показника корисності медичної технології.

Сфера застосування методу «витрати - корисність»:

- при порівнянні медичних втручань для лікування захворювань, що не обмежують тривалість життя, коли якість життя - головна мета лікування пацієнтів;

- при порівнянні медичних втручань для лікування захворювань, що обмежують тривалість життя, коли якість життя - додаткова мета лікування пацієнта;

- при порівнянні медичних втручань для лікування невиліковних захворювань, коли якість життя - єдина мета лікування;

- коли якість життя - єдиний критерій ефективності для цілого ряду лікарських препаратів і методів лікування;
- коли якість життя - інтегральний показник результатів різних медичних втручань (наприклад, консервативне і хірургічне лікування).

При проведенні аналізу CUA здійснюється порівняння відношення вартості терапії до кількості отриманих якісних років життя для одного та іншого порівнюваних методів лікування, тобто порівнюється вартість однієї одиниці корисності (QALY) для декількох втручань. Розрахунок проводять за формулою:

$$CUR = (DC + IC)/U_t, \quad (7.1)$$

де

CUR — коефіцієнт «витрати–корисність»;

DC — прямі витрати;

IC — непрямі витрати;

U_t — корисність (утилітарність).

З погляду фармакоекономіки метод лікування з меншим значенням CUR є більш прийнятним для пацієнта.

При вирішенні питання заміни одного методу лікування на інший необхідно розраховувати інкрементальний показник корисності (ICUR), тобто вартість додаткової одиниці корисності, напр. вартості одного додаткового року якісного життя:

$$ICUR = ((DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)) / (U_{t1} - U_{t2}), \quad (7.2)$$

де

ICUR — інкрементальний показник корисності;

DC_1 та DC_2 - прямі витрати при використанні 1-го та 2-го методів;

IC_1 та IC_2 - непрямі витрати при використанні 1-го та 2-го методів;

U_{t1} та U_{t2} - утилітарність при використанні 1-го та 2-го методів.

Величина ICUR показує вартість додаткової одиниці корисності при використанні дорожчої й ефективнішої медичної технології у порівнянні з дешевшою і менш ефективною.

Цей вид аналізу є найбільш складним та високовартісним. Він доречний, коли якість життя є найбільш важливим показником ефективності терапії, зазвичай при лікуванні хронічних захворювань; коли метод лікування впливає як на показник смертності, так і на показник захворюваності, і бажано мати інтегральний показник результатів лікування (напр. оцінювання використання жінками в період менопаузи естрогенів, що можуть поліпшити якість життя (зменшити вираженість неприємних симптомів), знизити рівень смертності від серцево-судинних захворювань, але підвищити рівень смертності від раку

матки); коли методи лікування, що порівнюються, мають широкий спектр клінічних результатів і необхідно знайти однакові одиниці виміру показника ефективності при різних захворюваннях; коли метою є порівняння одного методу лікування з іншим, результати якого вже були виражені в показниках корисності.

Аналіз «витрати - вигода (користь)» - cost benefit analysis (CBA) дозволяє порівнювати різні медичні технології (напр. комплекс профілактичних заходів проти грипу з методом лікування гепатиту С), бо оцінює і витрати, і результати лікування в грошовому еквіваленті (вартість методів лікування враховується на момент оцінювання результатів). Мета аналізу «витрати - вигода» - розрахунок чистої вигоди (вигода мінус вартість) від застосування певного методу лікування з подальшим приведенням її до рівня цін сьогодення.

Коефіцієнт відношення вигоди до вартості - benefit-to-cost ratio ($\frac{K_b}{c}$) розраховують згідно з формулами:

$$K_b = \frac{\text{Вигода}_{(грн.)}}{\text{Витрати}_{(грн.)}} \quad \text{або} \quad K_b = \frac{\sum_{t=1}^n \frac{B_t}{(1+r)^t}}{\sum_{t=1}^n \frac{C_t}{(1+r)^t}} \quad (7.3)$$

де

K - коефіцієнт «вигода–вартість»;

B_t - загальна вигода за період часу t ;

C_t - загальна вартість за період часу t ;

r - рівень дисконтування;

n - кількість часових періодів.

Може бути декілька варіантів результатів:

$\frac{K_b}{c} > 1$ - вигода переважає витрати - метод лікування є вигідним;

$\frac{K_b}{c} = 1$ - вигода еквівалентна витратам;

$\frac{K_b}{c} < 1$ - вигода менша за витрати - метод лікування є невигідним.

При порівнянні двох або декількох методів лікування оптимальним вважається той, для якого значення K буде вищим, тобто той, який дає більшу вигоду.

При проведенні аналізу «витрати - вигода» враховуються як прямі, так і непрямі витрати. Загальну економічну вигоду від методу лікування розділяють на пряму, непрямую та необчислювальну.

Пряма вигода - це економія коштів за рахунок запобігання витратам завдяки використанню певного методу лікування. Пряма вигода утворюється за рахунок

економії витрат на профілактику, діагностику, лікування, реабілітацію, а також на інвестування капіталу на професійні послуги та медикаменти.

Непряма вигода - це потенційно збільшений заробіток людини, підвищення продуктивності її праці, що було б неможливим без використання певного методу лікування. Непряма вигода розраховується, виходячи з можливості завдяки лікуванню запобігти зниженню продуктивності праці пацієнтом та втрати заробітку.

Необчислювальна вигода - вигода, що має нематеріальний, психологічний характер (напр. задоволеність життям і здоров'ям після лікування). Головні труднощі при проведенні аналізу «витрати - вигода» пов'язані з вираженням результатів терапії в грошових одиницях. Для цього в міжнародній практиці використовуються 2 підходи: методика розрахунку «вартості людського капіталу» та методика «умовної оцінки». За методикою оцінювання «вартості людського капіталу» - human capital approach -розрахунок базується на обчисленні валового дисконтованого доходу, що надходить від працюючої людини.

Одним з можливих варіантів розрахунку «вартості людського капіталу» є рівняння Mishana:

$$L_1 = \sum_{t=\tau} Y_t P_t^t (1+r)^{-(t-\tau)} \quad (7.3)$$

де

L_1 — вартість життя;

τ — час відрахунку поточного року;

Y — очікуваний щорічний заробіток;

t — термін часу в майбутньому;

P — імовірність того, що людина буде жити протягом часу t ;

r — коефіцієнт дисконтування.

Виходячи з цієї формули, вартість життя - це сума (від моменту поточного року τ до нескінченності) очікуваного щорічного заробітку Y протягом майбутнього періоду t , помноженого на ймовірність P . Ця сума перераховується на певний момент з урахуванням вибраного коефіцієнта дисконта r .

Цей метод оцінює вартість життя людини на основі її економічної продуктивності. Тому у людей з вищою заробітною платою показник L_1 буде вищим, а метод лікування, що сприяє подовженню життя (збільшує P), буде більш вигідним при застосуванні у багатих людей.

Складність такої методики полягає у переведенні результатів лікування в грошове вираження. При використанні методики «умовної оцінки» (contingent evaluation) вигоди від результатів лікування оцінюються на основі опитування пацієнтів щодо визначення тієї суми, яку вони можуть або згодні заплатити задля

того, щоб запобігти певному ризику, що виникає через хворобу, напр., смерті від інфаркту міокарда. Ця методика теж недосконала, оскільки «готовність заплатити» (willingness to pay) за певний метод лікування може залежати від достатку пацієнта. Крім того, зазвичай хвора людина готова заплатити за можливість вилікуватися більше, ніж здорова людина, яку опитують про невідоме захворювання.

З огляду на складність вираження клінічних результатів лікування в грошовому вираженні аналіз «витрати - вигода» використовується дуже рідко.

Переваги аналізу «витрати - вигода»: можливість використання для оцінювання різних методів лікування, в т.ч. з подібними або з різними наслідками (показниками ефективності); використання методу є доцільним при обмежених бюджетних ресурсах, коли тільки один з методів лікування може бути виконаний.

Недоліки аналізу: складність вираження результатів методів лікування в грошовому еквіваленті (особливо складним є переведення в грошовий еквівалент наслідків лікування, про які свідчать пацієнти, напр. якість життя); наявність певного елементу дискримінації, оскільки метод показує більші переваги від лікування людей, які працюють або мають високу заробітну плату.

Сфера використання аналізу «витрати - вигода»: аналіз як одиничних, так і різних програм або методів лікування у системі охорони здоров'я.

Аналіз «витрати - вигода» використовується переважно у випадках, коли результати лікувально-профілактичних технологій визначаються не окремим критерієм, а комплексним: запобігають виникненню захворювання, його подальшому розвитку, появі ускладнень, смерті (напр. вигоди лікування хворих на бронхіальну астму, вакцинації проти грипу).

ПРИКЛАДИ ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1

Метод «витрати-вигода» застосовується в разі, коли:

- A. Порівнюються втручання при різних захворюваннях**
- B. Порівнюються втручання, одне з яких оцінено в одиницях корисності**
- C. Якість життя є важливим показником результату захворювання**
- D. Порівнюються втручання, які мають істотну різницю в ефективності**
- E. Порівнюються втручання, які мають однакові результати при різній вартості**

2

Який метод фармакоекономічного аналізу дозволяє визначити фінансовий (грошовий) прибуток від медичного втручання?

- A. Аналіз «мінімізації витрат»**

- B. Аналіз «витрати - ефективність»
- C. Аналіз загальної вартості захворювання
- D. Аналіз «витрати - утилітарність»
- E. **Аналіз «витрати -вигода»**

3

Метод фармакоекономічного аналізу, який дозволяє порівнювати медичні втручання при будь-яких показаннях, оскільки і вартість і результати різних медичних технологій оцінюються в грошовому вираженні називається:

- A. «Загальної вартості захворювання»
- B. «Витрати-ефективність»
- C. «Мінімізації витрат»
- D. **«Витрати-вигода»**
- E. «Витрати-утилітарність»

4

Який метод фармакоекономічного аналізу враховує перевагу пацієнтом того або іншого результату медичного втручання ?

- A. Мінімізації витрат
- B. Витрати - ефективність
- C. Загальна вартість захворювання
- D. **Витрати - корисність**
- E. Витрати - вигода

5

Який показник характеризує вартість одного додаткового року якісного життя ?

- A. Показатель QALY
- B. Інкрементальний показник "витрати - ефективність"
- C. Відношення "витрати-корисність"
- D. **Інкрементальний показник "витрати-корисність"**
- E. Стандартизований коефіцієнт якості життя

ЗАНЯТТЯ 8

ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ РОЗДІЛУ «ФАРМАКОЕКОНОМІКА»

Підсумковий контроль здійснюється по завершенні вивчення всіх тем розділу «Фармакоекономіка».

Студент допускається до підсумкового контролю засвоєння розділу при виконанні всіх вимог навчальної програми та за умови, що на поточний оцінювання і за контроль засвоєних змістових модулів він набрав не менше 60 балів. Розділ зараховується студенту, якщо при підсумковому контролі розділу він набрав не менше 50 балів.

Форма проведення підсумкового контролю стандартизована і включає контроль теоретичної та практичної підготовки.

ЛІТЕРАТУРА

Основна

1. Фармакоекономіка: навч. посіб. для студ. ВНЗ III-IV р. а. / [Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко, О. О. Герасимова та ін.] ; за ред. Л. В. Яковлевої ; М-во охорони здоров'я України, Нац. фармац. ун-т. - Вид. 2-е, стереотип. - Вінниця : Нова Книга, 2017. - 207 с.

Допоміжна

1. Фармакоекономіка у фармації : навчальний посібник до семінарів слухачів передатестаційних циклів підвищення кваліфікації спеціальності «Організація управління фармацією» з дисципліни «Управління і економіка фармації» / І. В. Бушуєва, О. К. Єренко. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2020. - 72 с.
2. Побічна дія ліків : підруч. для студ. вищ. закл. медичної освіти МОЗ України / І. Ф. Бєленічев [та ін.]. - Вінниця : Нова книга, 2021. - 360 с.

Законодавчі та нормативні документи:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. - Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
2. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>
3. Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України : Наказ МОЗ України від 08.05.2014 № 314. - Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/go/z0799-14>

Інформаційні ресурси

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
 2. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http:// www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
 3. Державний формуляр лікарських засобів. Вип. 13. - Київ, 2021. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
 4. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>
 5. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу:<https://compendium.com.ua/bad/>
- Пошукова база Medscape [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.medscape.com/pharmacists>.

ГЛОСАРІЙ

DALY (disability adjusted life years) – кількість років якісного (здорового) життя, втрачених унаслідок настання непрацездатності або передчасної смерті в результаті захворювання.

DDD (defined daily dose – встановлена добова доза) – середня підтримуюча добова доза лікарського засобу при використанні його за основним показанням у дорослих пацієнтів. Це формальна міжнародна одиниця вимірювання споживання лікарських препаратів, яка встановлюється ВООЗ і не відповідає рекомендованій середній терапевтичній дозі.

QALY (quality adjusted life years – кількість збережених років життя) – кількість років життя, додатково набутих пацієнтом в результаті медичного втручання з корекцією на високу якість життя протягом цього часу.

Абсолютний ризик (absolute risk) – абсолютна різниця між частотою розвитку небажаного ефекту в групі осіб, що приймали лікарський препарат, і частотою розвитку цього ж ефекту в групі осіб, що не приймали даний препарат.

Аналіз «витрати – користь (вигода)» (cost benefit analysis – CBA) – метод фармакоекономічного аналізу, при якому проводиться порівняльна оцінка витрат на альтернативні медичні технології (комплексні медичні програми) і результатів застосування цих технологій за умови, що як витрати, так і результати ефективності виражаються у грошових одиницях.

Аналіз «витрати – корисність (утилітарність)» (cost utility analysis – CUA) – метод фармакоекономічного аналізу, при якому проводиться порівняльна оцінка вартості і корисності альтернативних медичних технологій і виявляється, яка з порівнюваних альтернатив сприяє досягненню певної корисності при менших витратах (є домінуючою альтернативою). Як показник клінічної ефективності у цьому методі використовується показник якості життя.

Аналіз «витрати – ефективність» (cost effectiveness analysis – CEA) – метод фармакоекономічного аналізу, при якому проводять порівняльну оцінку вартості двох і більше альтернативних медичних технологій та їх ефективності, вираженої в однакових одиницях, і з'ясовують, яка з порівнюваних альтернатив сприяє досягненню певного ефекту при менших витратах (тобто є домінуючою альтернативою).

Аналіз «мінімізація витрат» (cost minimization analysis – CMA) – метод фармакоекономічного аналізу, при якому шляхом порівняння вартості альтернативних медичних технологій вибирається технологія з мінімальними витратами. Використання даного методу можливе тільки за умови доведеної однакової терапевтичної ефективності технологій, що порівнюються.

Аналіз загальної вартості захворювання (cost of illness – COI) – метод фармакоекономічного аналізу, при якому враховуються всі витрати (прямі медичні і немедичні, непрямі), пов'язані з процесом діагностики і лікування певного захворювання. Розрахунок проводиться на одного хворого впродовж всього періоду лікування чи впродовж одного року лікування пацієнта при хронічних захворюваннях.

Аналіз рішень (decision analysis) – метод математичного моделювання клінічних ситуацій, коли зіставляються наслідки для хворого і економічні витрати, які можуть виникнути внаслідок вибору однієї з альтернативних медичних технологій.

Аналіз чутливості – додатковий метод фармакоекономічного дослідження, який дозволяє оцінити вплив змін початкових параметрів, взятих у фармакоекономічні розрахунки (наприклад, вартість упаковки препарату у різних постачальників) на результати цих розрахунків і визначити стійкість (достовірність) виявлених закономірностей. Аналіз чутливості може бути однофакторний і багатфакторний.

Актуальність лікарського засобу для України – обґрунтовується у заяві на основі представлених даних у двох напрямках: рівень захворюваності та темпи динаміки цього показника протягом останніх 5-ти років і забезпеченість фармацевтичного ринку України відповідними ЛЗ аналогами за фармакологічною дією.

База даних доказової медицини (Б.д.д.м.) – містить систематизовану первинну та/чи вторинну інформацію з певного клінічного питання: ефективності, безпеки різних медичних технологій або ЛЗ, причини та прогнозу захворювання тощо. Використання спеціальних критеріїв підбору інформації (фільтрів) забезпечує включення до Б.д.д.м. лише досліджень найвищої методичної якості. Вона добре структурована, що значно полегшує пошук інформації, регулярно оновлюється (з інтервалом від кількох місяців до 2 років)

за рахунок включення доброякісних та клінічно значущих результатів досліджень. До баз даних, що містять результати клінічних випробувань ЛП, належать Б.д.д.м., що створюються громадськими зусиллями 12 Центрів доказової медицини, та База даних Кокранівського товариства.

Безпека (safety) – комплексна оцінка частоти, кількості і тяжкості побічних ефектів при застосуванні лікарського засобу (методики лікування).

Валідність (validity) – показник, який вказує, наскільки інструмент для вимірювання відображає саме ту властивість, яку він повинен вимірювати.

Варіабельні витрати (variable costs) – витрати на лікування хворого, величина яких через якісь причини може мінятися (наприклад, збільшення витрат, що виникає в результаті підвищення загальноприйнятої дози лікарського препарату у зв'язку з надмірною масою тіла пацієнта, збільшенням термінів його лікування).

Вартість людського капіталу (human capital approach) – спосіб кількісної оцінки результатів медичного втручання (медичної програми), оснований на підрахунку валового доходу, який з урахуванням дисконтування може бути отриманий в результаті підвищення працездатності однієї особи (певної групи осіб).

Вивчення довготривалих тенденцій (analyses of secula trends) – метод ретроспективного фармакоепідеміологічного дослідження, який полягає в одночасному аналізі і зіставленні тенденцій розвитку двох явищ для виявлення їх можливого взаємозв'язку (наприклад, тенденції у використанні лікарського засобу і частоти реєстрації небажаних явищ у хворих при його прийманні).

Випадкова вибірка (random sample) – вибірка, сформована шляхом випадкового відбору (рандомізації).

Витрати (costs) – матеріальні і нематеріальні витрати, пов'язані з лікуванням або профілактикою захворювання.

Витрати закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) – витрати, пов'язані з утриманням закладу охорони здоров'я, що не залежать від застосування конкретної медичної технології (ремонт, опалення, водопостачання та ін.).

Відкрите дослідження (open study) – дослідження, в якому всі його учасники знають, яке лікування отримує кожен пацієнт.

Відносний ризик (relative risk) – відношення частоти розвитку небажаного ефекту в групі осіб, що приймали лікарський препарат, до частоти розвитку цього ефекту в групі осіб, що не приймали даний лікарський препарат. Показує силу зв'язку між прийманням лікарського препарату і виниклим небажаним ефектом.

Відтворюваність – ступінь повторюваності результатів досліджень, отриманих по якійсь певній методиці.

Генерик (відтворений лікарський препарат – generic) – лікарський продукт, що характеризується доведеною терапевтичною взаємозамінністю з оригінальним інноваційним лікарським засобом аналогічного складу, випускається іншим виробником (не розробником оригінального препарату) і без ліцензії розробника після припинення дії патенту.

Готовність платити (willingness to pay) – спосіб кількісної оцінки корисності результатів медичного втручання (медичної програми), що базується на результатах опитування пацієнтів і з'ясування тієї суми, яку вони можуть заплатити для того, щоб уникнути певного ризику смерті чи погіршення якості життя.

«Дерево рішень» (decision tree) – модель, що представляє в графічній формі процес прийняття рішення, має вигляд відповідей на послідовну серію питань, що створюють деревоподібну структуру.

Джерело інформації – об'єкт або суб'єкт, який надає інформацію з певного питання (книга, обчислювальна програма, база даних, періодичні наукові видання).

Дисконтування – облік при розрахунку витрат чинника невизначеності і часу у вигляді коефіцієнта, що дозволяє привести економічні показники різних років до купівельної спроможності грошей на певний момент. Дія, зворотна нарахуванню складних відсотків, зниження вартості витрат, що оцінюються у перспективі часу.

Дієвість (efficacy) – доведена дія лікарського засобу, встановлена в період клінічних випробувань до його впровадження у медичну практику.

Додатковий перелік – знаходиться у структурі Нац. переліку та включає основні лікарські засоби для пріоритетних хвороб, для використання яких потрібні: спеціальне діагностичне та моніторингове обладнання, і/або фахівець з надання медичної допомоги, і/або підготовка (навчання) фахівців. У деяких випадках лікарські засоби можуть також бути включені у додатковий перелік на основі послідовно вищих витрат або меншої економічної ефективності.

Доказова медицина (evidence-based medicine) – це використання в щоденній медичній практиці (діагностиці, лікуванні і профілактиці) медичних технологій і лікарських препаратів, ефективність яких доведена у фармакоепідеміологічних дослідженнях із застосуванням мате- матичних оцінок вірогідності успіху і ризику.

Доклінічні дослідження (preclinical trial) – експериментальні дослідження на тваринах, які необхідно провести перед I фазою клінічних випробувань для вивчення основних фармакологічних ефектів і безпеки нового препарату.

Домінуюча альтернатива (домінантна медична технологія) – медична технологія, якій надається перевага, оскільки за наслідками фармакоекономічного аналізу вона має певну перевагу порівняно з іншими технологіями – більший показник ефективності при нижчій або однаковій вартості.

Дослідження “випадок – контроль (case-control study)” – метод, як правило, ретроспективного фармакоепідеміологічного дослідження, при якому за архівними даними або спогадами проводиться порівняння двох груп пацієнтів, схожих за всіма характеристиками, окрім дії чинника, що вивчається (наприклад, частоти застосування лікарського засобу, що вивчається). В одну групу відбираються пацієнти з явищем, яке розвинулося (захворюванням, симптомом), а в іншу (контрольну) – особи, у яких даного явища не спостерігали. Отримані дані дозволяють оцінити відносний ризик розвитку небажаного явища у зв’язку з чинником, що вивчається (прийманням лікарського препарату).

Дослідження серії випадків (case series) – метод ретроспективного фармакоепідеміологічного дослідження, який полягає у вивченні поодиноких повідомлень про схожі клінічні випадки (наприклад, вивчення повідомлень про

схожі небажані явища у пацієнтів, що приймали певний препарат у різних лікувально-профілактичних закладах).

Економічна ефективність (benefit) – оцінка ефективності витрачання грошових ресурсів при застосуванні лікарського засобу або схеми лікування, яка показує, який прибуток приносить одна грошова одиниця, вкладена у лікування даним способом. Економічний ефект виражається через визначення прибутку на одну грошову одиницю, вкладену державою в лікування захворювання.

Експеримент – метод фармакоепідеміологічних досліджень: проспективне, плановане дослідження, яке виконується відповідно до протоколу. Це різні багатоцентрові клінічні випробування лікарських засобів, які проводяться на III–IV фазах клінічних випробувань. Початкові дані в цих дослідженнях достатньо однорідні, оскільки групи хворих набирають відповідно до критеріїв включення /виключення.

Експозиція лікарського засобу – це умовне позначення режиму застосування конкретного лікарського препарату у певній лікарській формі у певній фазі захворювання по встановленій схемі дозування (денна, добова доза, курсова) при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень.

Загрозливі для життя захворювання і синдроми – раптове захворювання, синдром, загострення хронічного захворювання, нещасний випадок, травма або отруєння, ускладнення вагітності і пологів, які без відповідного лікування прогресуватимуть аж до смерті пацієнта.

Захворюваність – число випадків захворювання, виявлених протягом певного часу (як правило, протягом року) серед певної групи осіб, у яких може виникнути це захворювання; обчислюється у відсотках.

Зв'язок – у фармакоепідеміології це поняття означає наявність статистичної залежності між експозицією лікарського засобу (прийманням конкретного лікарського препарату в певній лікарській формі у певній фазі захворювання за встановленою схемою дозування) і отриманим явищем (клінічним ефектом).

Інноваційний препарат – новий лікарський засіб, захищений патентом та випускається тільки фірмою виробником, яка створила цей засіб і вивела його на світовий фармацевтичний ринок під торговою назвою, що є унікальною зареєстрованою торговою маркою.

Інкрементальний аналіз (incremental analyses) – процес розрахунку вартості додаткової одиниці ефективності або корисності (інкрементального показника) при використанні однієї медичної технології в порівнянні з іншою.

Інкрементальний показник (коефіцієнт приросту ефективності витрат – incremental cost-effectiveness ratio, ICER) – величина грошової суми, яку необхідно витратити на отримання додаткової одиниці ефективності (або корисності) при переході на нову, ефективнішу, але дорожчу медичну технологію.

Інтервенція – використання, в медичній практиці (клінічних дослідженнях) нових технологій охорони здоров'я.

Клінічна (терапевтична) ефективність (clinical effectiveness) – ефективність лікарського препарату, встановлена після його виходу на фармацевтичний ринок на великій (понад 10 000 осіб) гетерогенній популяції хворих в умовах реальної клінічної практики при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень. Як критерії клінічної (терапевтичної) ефективності лікарських препаратів і медичних технологій використовується зниження частоти ускладнень, зменшення захворюваності, підвищення тривалості і якості життя та ін.

Клінічне випробування (clinical trial) – будь-які дослідження за участю людини як об'єкта дослідження. Проводяться для виявлення фармакологічних властивостей лікарського препарату, його фармакокінетики (всмоктування, біотрансформації, виведення), клінічної ефективності, безпеки та ін.

Клінічний результат (clinical outcome) – клінічно значуще явище (одужання, розвиток /попередження розвитку ускладнення, смерть), яке використовується як критерій ефективності при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень.

Когорта (cohort) – група людей, виділена за певною ознакою в початковий момент дослідження (вік, місце проживання, наявність шкідливого зовнішнього чинника та ін.), що потім багато разів піддається повторному дослідженню протягом певного достатньо тривалого часу.

Когортні дослідження (cohort study) – метод фармакоепідеміологічних досліджень, в яких учасники поділяються на групи (когорти) за певною ознакою в початковий момент дослідження (вік, місце проживання, наявність шкідливого зовнішнього чинника та ін.) і потім багато разів піддаються повторному обстеженню протягом певного достатньо тривалого часу для виявлення різних причинних чинників захворювання (наприклад, вплив куріння на смертність від інфаркту міокарда). Когортні дослідження можуть бути як проспективними, так і ретроспективними.

Кокранівська база даних систематичних оглядів (Cochrane data-base of systematic reviews – CDSR) – база даних, яка містить систематичні огляди результатів рандомізованих контрольованих випробувань (понад 3000 систематичних оглядів).

Кокранівський реєстр контрольованих випробувань (Cochrane controlled trials register – CCTR) – база даних, що містить відомості про контрольовані випробування в області охорони здоров'я (описи і реферати понад 336 000 випробувань).

Комплаєнс (compliance – згода) – ступінь дотримання хворим режиму і умов раціонального приймання лікарського препарату (комплексної схеми лікарської терапії), призначених лікарем. Це також комплекс заходів, направлених на бездоганне і усвідомлене виконання хворим лікарських рекомендацій для максимально швидкого і повного одужання (у разі гострого захворювання) або стабілізації стану (при хронічному захворюванні).

Контрольоване клінічне дослідження (controlled clinical trial) – клінічне дослідження, в якому для зменшення (контролю) можливих випадкових дій разом з дослідною організовується контрольна група. Як контрольна може бути використана група осіб, що отримують лікування за стандартною схемою (що піддаються стандартному медичному втручанню), або одержують плацебо, або не одержують ніякого лікування (медичного втручання) взагалі.

Корисність (utility) – результат фармакотерапії, який визначають за поліпшенням якості життя пацієнтів після проведеного лікування.

Локальний стандарт лікування хворих (протокол) – деталізований і адаптований до конкретних умов певного ЗОЗ варіант загальнодержавного

стандарту лікування певного захворювання (Уніфікованого клінічного протоколу надання медичної допомоги).

Маргінальні витрати (marginal costs) – різниця у витратах на лікування одного захворювання двома різними медичними технологіями (традиційною і альтернативною).

Медична технологія (технологія охорони здоров'я) – узагальнююче поняття, яке включає широке коло діагностичних, профілактичних, лікувальних (медикаментозних, хірургічних, фізіотерапевтичних, нетрадиційних та ін.) і реабілітаційних медичних втручань.

Метааналіз (meta-analysis) – науковий метод узагальнення кількісних даних однорідних клінічних досліджень однієї і тієї ж медичної технології, проведених у різний час різними авторами для отримання сумарних статистичних показників цих досліджень. Метааналізом також називають систематичні огляди, в яких використаний цей статистичний метод.

Методологія АТС/DDD – фармакоепідеміологічний метод кількісного дослідження споживання лікарських засобів, оснований на визначенні кількості доз DDD лікарських препаратів, яким присвоєно код АТС. Дозволяє встановити кількість лікарського препарату, яка застосовувалася за певним показанням (АТС) на певній території (у конкретному регіоні або закладі охорони здоров'я) за певний період часу (місяць, квартал, рік). Може бути представлена як у абсолютній величині кількості DDD (позначається як DDDs), так і у відносних величинах: у перерахунку DDDs на 100 ліжокднів у ЗОЗ чи на 1000 чоловік популяції, які приймали ЛЗ протягом 1 дня за певний рік.

Модель Маркова (Markov model) – математична модель, призначена для моделювання складних багатокомпонентних систем, коли існує синхронізація подій у цій системі (зв'язок у часі) і коли важливі події можуть траплятися неодноразово.

Моделювання – це спосіб вивчення різних об'єктів, процесів і явищ, оснований на використанні моделей, що є формалізованим описом об'єкту, який вивчається (пацієнта, захворювання, схеми лікування і його динаміки при використанні медичних технологій).

Мультикритеріальний аналіз (Multiple-Criteria Decision Analysis-MCDA) визначають як структурування оцінки і вибору альтернатив в умовах високої невизначеності і наявності конфлікту різних соціальних груп на основі комбінацій кількісних і якісних критеріїв для оцінки і порівняння медичних технологій з метою досягнення взаєморозуміння і ліквідації протиріч між різними зацікавленими сторонами, залученими у процес прийняття рішень. Мультикритеріальний аналіз для прийняття рішень є найбільш наближеним до реального життя, а структуризація процесу прийняття рішень дозволяє зробити цей підхід науковим.

Національний перелік основних лікарських засобів (Нац. Перелік) – це перелік прийнятно ефективних і безпечних, економічно доцільних лікарських засобів відповідно до пріоритетних хвороб населення та потреб системи охорони здоров'я.

NNT (number needed to treat) – показник клінічної ефективності технології охорони здоров'я (ЛЗ), який показує, яку кількість хворих треба пролікувати даним ЛЗ, щоб отримати значущий клінічний ефект у одного хворого. Показник NNT використовується як допоміжний серед показників клінічної (терапевтичної) ефективності ЛЗ і особливо для порівняння з ЛЗ аналогічної фармакологічної дії.

Неклінічне дослідження (nonclinical study) – біомедичне дослідження, що не включає випробувань на людині.

Необчислювані витрати (intangible costs) – витрати, які неможливо визначити у грошових показниках, пов'язані з особливостями захворювання і його проявами в суспільстві (наприклад, біль і страждання, які відчуває пацієнт в результаті проведеного курсу лікування); описуються словесно і оцінюються за допомогою показників якості життя.

Непередбачена побічна реакція – побічна реакція, характер або тяжкість якої не узгоджуються з наявною інформацією про лікарський засіб (наприклад, з брошурою дослідника для незареєстрованого лікарського засобу або з листком-вкладишем / інструкцією щодо медичного застосування для зареєстрованого лікарського засобу).

Непрямі витрати (indirect costs) – витрати як хворого, так і держави, які пов’язані з непрацездатністю хворого у момент лікування захворювання (а також з відсутністю на робочому місці його родичів, вимушених доглядати за хворим).

Несерйозна побічна реакція – будь-який несприятливий клінічний прояв при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), який не представляє загрози для життя, не призводить до смерті, госпіталізації або збільшення її термінів, до тривалої або значної непрацездатності, інвалідності, до аномалії розвитку плоду.

Нозологічна форма – певна хвороба, виділена на основі встановлених етіології, патогенезу і клінічної картини; номенклатурна одиниця в міжнародній класифікації хвороб МКХ-10.

Одномоментне дослідження (cross-sectional study) – фармакоепідеміологічне дослідження, що проводиться у певний момент часу з метою оцінки поширеності якого-небудь явища (захворювання, клінічного результату, варіанту лікування та ін.).

Опис випадку (case report) – метод фармакоепідеміологічного дослідження, який полягає в описі одиничного клінічного випадку (наприклад, повідомлення про появу у пацієнта тих чи інших небажаних симптомів після приймання препарату).

Опитувальники (questionnaires) – спеціально розроблені і протестовані переліки питань, що відображають здатність людини функціонувати відповідно до звичайних життєвих завдань. Використовуються для визначення якості життя.

Оригінальний препарат (original drug) – вперше синтезований і такий, що пройшов повний цикл доклінічних і клінічних досліджень, лікарський засіб, захищений патентом на певний термін, та використання (випуск) іншими виробниками цього препарату неможливе протягом дії патенту.

Оцінка медичних технологій – це систематичний мультидисциплінарний науковий аналіз медичних технологій (МТ) на різних етапах їх життєвого циклу з вивченням клінічної і економічної ефективності, безпеки, етичних, правових і соціальних аспектів для прийняття оптимального рішення на різних адміністративних рівнях по їх використанню. Тобто оцінюють на державному

рівні релевантність МТ для медичної практики і раціональність використання у охороні здоров'я.

Пацієнт (patient) – особа, що одержує медичну допомогу або перебуває під спостереженням лікаря у зв'язку з певним захворюванням (патологічним станом).

Передбачувана побічна реакція – побічна реакція, характер або тяжкість якої узгоджуються з наявною інформацією про лікарський засіб (наприклад, з брошурою дослідника для незареєстрованого лікарського засобу або з листком-вкладишем / інструкцією щодо медичного застосування для зареєстрованого лікарського засобу).

Перелік основних (життєво необхідних) лікарських засобів – затверджений відповідними державними установами асортимент лікарських засобів, без застосування яких при загрозливих для життя захворюваннях і синдромах продовжиться прогресування захворювання, виникнуть ускладнення або настане смерть хворого, а також призначуваних для специфічної терапії соціально значущих захворювань.

Переносимість (tolerability) – характеристика лікарського засобу, що оцінюється за здатністю пацієнта переносити даний засіб протягом періоду лікування (не відмовлятися від його приймання у зв'язку з розвитком важких побічних ефектів).

Підозрюваний лікарський засіб – лікарський засіб, з приводу призначення якого існує підозра про наявність причинно-наслідкового зв'язку між клінічними проявами будь-якої побічної реакції і його медичним застосуванням.

Побічна реакція – будь-яка небажана негативна реакція, яка виникає при застосуванні лікарських засобів у звичайних дозах, рекомендованих для профілактики, діагностики і лікування захворювань, або з метою модифікації фізіологічних функцій організму.

Подвійне сліпе дослідження (double blind study) – клінічне дослідження, в якому ні пацієнт, ні дослідник не знають, який точно препарат отримує кожен хворий.

Постмаркетингове спостереження – процес збору і аналізу інформації, що накопичується після виходу лікарського препарату на фармацевтичний ринок і впровадження його в широку медичну практику. Ці неекспериментальні дослідження відносять до V фази клінічних випробувань.

Причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами будь-якої побічної реакції і медичним застосуванням лікарського засобу – зв'язок реакції, яка спостерігається у хворого, із застосуванням лікарського засобу. Цей зв'язок відповідає певним критеріям.

Пріоритетні хвороби – це захворювання із високим тягарем, факторами ризику та незадоволеними медичними потребами пацієнтів – «прогалинами» у фармацевтичному забезпеченні потреб населення. Перелік пріоритетних хвороб, захворювань та станів визначається з урахуванням: популяційних (епідеміологічних) показників та показників тягара хвороби (економіко-соціальне вираження наслідків і проблем, викликаних хворобою); регуляторних вимог відповідно до галузевих, національних державних програм, встановлених соціальних гарантій; особливостей надання громадянам медичної допомоги всіх видів.

Прогноз (prognosis) – науково обґрунтоване припущення у часі на майбутнє про перебіг і результат захворювання, а також про ефективність лікування, що проводиться.

Проспективне дослідження (prospective study) – дослідження, в якому група (групи) хворих спеціально формуються на початку дослідження і надалі цілеспрямовано відстежуються.

Просте сліпе дослідження (single blind study) – дослідження, в якому про характер призначеного лікування не знає тільки пацієнт.

Протокол (protocol) – документ, в якому детально описуються алгоритм і правила організації та проведення клінічних випробувань.

Прямі медичні витрати (direct medical costs) – це витрати на надання медичної допомоги (діагностика, лікування, профілактика захворювання), які відшкодовуються за рахунок системи охорони здоров'я (бюджетні кошти при державній системі охорони здоров'я і / або кошти страхових компаній в умовах страхової медицини).

Прямі немедичні витрати (direct non-medical costs) – це витрати, які пов’язані з лікуванням хворого і відшкодовуються за рахунок самого хворого, членів його сім’ї, спонсора або громадських організацій (органів соціального страхування).

Рандомізація (randomization) – процедура, що забезпечує випадковість відбору людей з популяції і / або випадковий розподіл пацієнтів в експериментальну і контрольну групи при проведенні клінічних випробувань лікарських препаратів (схем лікування, методів діагностики та ін.).

Рандомізовані дослідження (randomised study) – клінічні дослідження, в яких пацієнти розподіляються на групи не систематичним, а випадковим чином, з використанням методів рандомізації.

Раціональне застосування ліків – отримання хворими медикаментів відповідно до клінічної необхідності, в дозах, що відповідають індивідуальним потребам, протягом адекватного проміжку часу і за раціональною вартістю отриманого клінічного ефекту для хворих і суспільства.

Регулятор – менеджер в системі охорони здоров’я, який за своїми посадовими обов’язками зобов’язаний приймати рішення про впровадження чи невпровадження нової технології охорони здоров’я в медичну практику та визначати ступінь оплати її використання державою чи страховою компанією.

Релевантність витрат – ступінь важливості витрат для тієї чи іншої особи (організації).

Релевантність ЛЗ до клінічної практики – походить від англійського «relative» – відносний, відповідний, взаємопов’язаний. Характеризує відповідність ЛЗ клінічній практиці. Більш детальне пояснення включає вагомі показники доведеної клінічної ефективності та клінікоекономічної доцільності використання ЛЗ в медичній практиці.

Репрезентативна вибірка – група пацієнтів при клінічному дослідженні (вибірка), сформована таким чином, що її властивості відображають властивості всієї популяції.

Репрезентативність – результати, отримані при проведенні клінічного дослідження на репрезентативних групах пацієнтів (репрезентативній вибірці).

Ретроспективне дослідження (retrospective study) – дослідження, виконане тільки за допомогою аналізу архівних документів (історій хвороби, амбулаторних карт, інших документів).

Референтна медична технологія (reference medical technology) – медична технологія з найменшою допустимою ефективністю, з якою порівнюються інші медичні технології при проведенні фармакоекономічного аналізу.

Середні витрати (average costs) – середня сума витрат на діагностику захворювання і застосування певної схеми лікування в конкретному ЗОЗ.

Серйозна побічна реакція – будь-який несприятливий клінічний прояв при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), який представляє загрозу для життя, призводить до смерті, госпіталізації або збільшення її термінів, до тривалої або значної непрацездатності, інвалідності або до аномалії розвитку плоду.

Сигнал – це інформація про можливий причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами побічної реакції і медичним застосуванням лікарського засобу, про який раніше нічого не було відомо або існуючі дані недостатні.

Синдром – стан, що розвивається як наслідок захворювання і визначається сукупністю клінічних, лабораторних, інструментальних діагностичних ознак, що дозволяють ідентифікувати його і віднести до групи станів з різною етіологією, але загальним патогенезом, клінічними проявами і загальними підходами до лікування.

Сила дії – кількість діючої речовини чи діючих речовин у одній одиниці лікарської форми: таблетці, капсулі, ампулі і таке інше.

Систематичний огляд (systematic review) – огляд, в якому чітко сформульоване медичне (клінічне) питання, для його складання використані докладні і систематичні методи пошуку, відбору і критичної оцінки досліджень, що відносяться до теми огляду, а також збору і аналізу даних досліджень, включених в огляд. До систематичного огляду включаються тільки аналогічні клінічні дослідження, що присвячені вивченню однієї і тієї ж медичної технології,

використаної за одним і тим же показанням до застосування. І медична технологія, і показання вказані у сформульованому клінічному питанні.

Сліпе дослідження (blind study) – клінічне дослідження, в якому сторонам, що беруть у ньому участь, невідомо, який препарат отримує який хворий. Таке дослідження може бути простим сліпим дослідженням (тільки пацієнтові невідомо, який препарат він отримує) або подвійним сліпим дослідженням (який препарат отримує хворий, не відомо ні самому пацієнтові, ні його лікареві).

Смертність – частота настання смертельного результату у певній групі хворих за певний період часу та за певних умов лікування чи його відсутності.

Соціально значущі захворювання – несуть у собі загрозу для суспільства: великі збитки для держави (тривале лікування, інвалідність, смертність), зниження здоров'я нації при епідемічних захворюваннях чи висока інвалідизація (80-90%) при орфанних захворюваннях і таке інше.

Спостереження – метод ретроспективного фармакоепідеміологічного дослідження, оснований на аналізі і узагальненні раніше отриманих результатів.

Стандарт (standard) – нормативний документ, схвалений і визнаний профільним адміністративним органом, в якому для загального неодноразового використання сформульовані вимоги до якості того чи іншого виду товарів, робіт або послуг, що задовольняє потреби населення.

Стандарт діагностики і лікування – перелік необхідних і достатніх лікувально-діагностичних процедур і схем лікування визначених, найбільш поширених захворювань і синдромів, та показників результатів їх використання, що розроблені провідними фахівцями певних напрямів клінічної медицини для досягнення максимального терапевтичного ефекту найменш витратними засобами і затверджені органами охорони здоров'я відповідного рівня (див. також «загальнодержавні стандарти» і «регіональні стандарти»).

Стандарт (протокол) лікувально-профілактичного закладу – деталізований і адаптований до конкретних умов діяльності певних лікувально-профілактичних закладів варіант загальнодержавного стандарту лікування певного захворювання (Уніфікованого протоколу надання медичної допомоги).

Стандартизація – діяльність по створенню стандартів, встановленню норм, правил, характеристик товарів, робіт і послуг з метою забезпечення їх якості.

Стандартизація в охороні здоров'я – діяльність, направлена на досягнення оптимального ступеня впорядкування в охороні здоров'я шляхом розробки і встановлення вимог, норм, правил, характеристик умов, продукції, технологій, робіт, послуг у сфері охорони здоров'я.

Стандартизований коефіцієнт (показник) якості життя (k) – спеціальний коефіцієнт, що отримується в результаті переведення в математичні величини відповідей на питання стандартних опитників по якості життя. Може бути величиною від 0 до 1, де 0 відповідає смерті, а 1 – стану повного фізичного і психологічного благополуччя.

Тариф на медичну послугу – середня вартість медичної послуги у грошовому вираженні.

Тріада Донабедіана – оцінка якості трьох базових складових медичної допомоги в сучасних умовах: оцінка витрачених ресурсів, оцінка адекватності використовуваних технологій сучасному рівню розвитку медицини і оцінка отриманих результатів.

Тягар хвороби – показник ступеня впливу захворювання на втрату здоров'я, виражений у витратах, захворюваності чи смертності. Тягар вимірюється показниками: QALY (англ. Quality adjusted life years – роки життя, скориговані за якістю) та DALY – роки життя, скориговані за інвалідністю (англ. disability adjusted life years). ВООЗ використовує DALY – інтегральний показник, який визначає роки життя, втрачені від передчасної смертності та роки життя, втрачені від інвалідності для популяції населення.

Ускладнення (complication) – патологічний процес або подія, що виникає під час хвороби, але не є компонентом цієї хвороби; може бути як результатом самої хвороби, так і інших причин.

Фармакоекономіка – сучасна прикладна наука, яка пропонує методологію порівняльної оцінки якості двох і більше методів профілактики, діагностики, медикаментозного і немедикаментозного лікування на основі одночасного комплексного взаємопов'язаного аналізу клінічних результатів застосування медичного втручання і раціональності витрат на його виконання.

Фармакоекономічний аналіз – комплексний процес дослідження і порівняння ефективності витрат двох і більше альтернативних медичних технологій з метою визначення переваг для окремої людини, системи охорони здоров'я і суспільства в цілому.

Фармакоепідеміологія – наука, яка вивчає фармакологічні ефекти (бажані, небажані, побічні) лікарських засобів після їх виходу на фармацевтичний ринок на рівні популяції або великих груп пацієнтів.

Фармакоінформатика – міждисциплінарна наука, яка вивчає і розробляє стандартні підходи до роботи з інформацією в області фармації і медицини.

Фармакологічний нагляд (pharmacovigilance) – державна система збору, наукової оцінки і контролю інформації про побічні реакції лікарських засобів в умовах їх застосування в щоденній медичній практиці з метою прийняття відповідних регуляторних рішень щодо використання зареєстрованих у країні лікарських засобів.

Фіксовані витрати (fixed costs) – витрати на лікування, діагностику і профілактику захворювання, встановлені в певному медичному закладі. Вони постійні і не залежать від результатів лікування.

Формуляр – обмежуючий список лікарських засобів, відібраних Формулярним (експертним) комітетом на рівні держави чи конкретного лікувального закладу; містить найменування лікарських засобів, що мають доказову базу клінічної ефективності, безпеки та є економічно раціональними. Може бути оформлений у вигляді переліку або довідника лікарських засобів.

Формулярна система – комплекс методів управління в охороні здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, тобто організаційно- і економічно-ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення максимально високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів (з урахуванням конкретних умов); це система комплексного лікарського менеджменту, яка складається з Державного Формуляру ЛЗ та регіональних і локальних (на рівні конкретного ЗОЗ) формулярів.

Формулярний довідник – формуляр, оформлений у вигляді довідника лікарських препаратів.

Формулярний комітет – спеціально сформована група фахівців у сфері медицини, фармації і організації охорони здоров'я, що займається розробкою формулярів. Формулярні комітети різних рівнів (окремого медичного закладу, регіону, всієї держави) займаються розробкою формулярів відповідних рівнів.

Формулярний список – формуляр, оформлений у вигляді переліку лікарських засобів.

Якість життя (quality of life) – інтегральна характеристика фізичного, психологічного, емоційного і соціального статусу пацієнта, основана на його власному суб'єктивному сприйнятті свого стану.