

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра управління та економіки фармації, медичного і
фармацевтичного правознавства**

ФАРМАКОЕКОНОМІКА

МОДУЛЬ

НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК

*до практичних занять для студентів 4 курсу фармацевтичних
факультетів спеціальності «Фармація»*

**Запоріжжя
2018**

УДК 615.1(075.8)

Ф24

*Затверджено на засіданні Центральної методичної ради ЗДМУ
та рекомендовано для використання в освітньому процесі
(протокол № 5 від 24 травня 2018 р.)*

Укладачі:

*О. В. Литвиненко, Н. І. Сінча, Н. Я. Дондик, В. О. Демченко,
Т. В. Кравченко*

Рецензенти:

*В. В. Гладішев- д-р фарм. наук, професор;
В. В. Головкін- канд. фарм. наук, доцент.*

За редакцією д. фарм. н., проф. *Книша Є. Г.*

Ф24 **Фармакоекономіка.** Модуль : навч.-метод. посіб.
для практ. занять студентів 4 курсу фармац. ф-тів
спеціальності «Фармація» / уклад. : О. В. Литвиненко, Н. І.
Сінча, Н. Я. Дондик, В. О. Демченко, Т. В. Кравченко ; за
ред. Є. Г. Книша. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2018. – 111 с.

Посібник складено відповідно до програми з фармакоекономіки для проведення занять із студентами вищих навчальних закладів за спеціальністю 7.12020102 «Фармація», напрям 1202 «Фармація»

© Литвиненко О.В., Сінча Н.І., Дондик Н.Я.,
Демченко В.О., Кравченко Т.В., 2018
© Запорізький державний медичний університет, 2018

ЗМІСТ

ВСТУП	4
ТЕМА1: «ФАРМАКОЕКОНОМІКА ЯК НАУКА, ЇЇ МЕТА ТА ЗАВДАННЯ»	6
ТЕМА 2: «ФАРМАКОІНФОРМАТИКА ЯК НАУКА»	16
ТЕМА 3 : «ВИТРАТИ ЯК ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА КАТЕГОРІЯ»	23
ТЕМА 4 :КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВОГО МОДУЛЯ І	33
ТЕМА 5: «ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ: ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ. МЕТОД ЗАГАЛЬНОЇ ВАРТОСТІ ЗАХВОРЮВАННЯ» ..	35
ТЕМА 6: МЕТОД «ВИТРАТИ - ЕФЕКТИВНІСТЬ».....	41
ТЕМА 7: КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВОГО МОДУЛЯ 2.....	46
ТЕМА 8 : ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ З ДИСЦИПЛІНИ «ФАРМАКОЕКОНОМІКА»	47
ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО ТЕСТОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ	47
ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ ЗНАНЬ ТА ВМІНЬ.....	52
ЛІТЕРАТУРА	109

ВСТУП

Сучасні національні системи охорони здоров'я більшості країн все частіше зіштовхуються з нестачею коштів на відшкодування витрат на лікування.

Бідним і країнам, що розвиваються забезпечити належне фінансування медичної допомоги не дозволяє дефіцит бюджету, тоді як населення багатих західноєвропейських держав, яке звикло до високого рівня життя і не готове заощаджувати на якості медичних послуг і лікарського забезпечення, вимагає відповідного сучасного рівня медичної допомоги, можливого лише за рахунок дорогих технологій.

Вихід з конфлікту між необхідністю підвищувати якість і знижувати витрати в сфері медичної допомоги лежить в пошуку шляхів раціонального витрачання наявних ресурсів - пошуку медичних технологій з оптимальним співвідношенням ефективності, безпеки та вартості.

Методологію порівняльної оцінки різних медичних технологій (методів діагностики, лікування і профілактики різних захворювань) на основі одночасного комплексного взаємопов'язаного аналізу отриманих клінічних результатів і витрат при використанні цих технологій надає **фармакоекономіка**.

Це сучасна прикладна наука, що виникла на межі медицини, фармації, клінічної фармакології та економіки охорони здоров'я.

Основну сутність фармакоекономіки складають методичні підходи, що дозволяють аналізувати ефективність витрат в галузі охорони здоров'я з метою раціонального витрачання коштів як окремого споживача, так і держави в цілому.

Облік кінцевих результатів лікування докорінно відрізняє фармакоекономіку від звичайної економіки медицини і фармації.

У країнах Європи і США фармакоекономіка в останні два десятиліття отримала заслужене визнання і активно розвивається. Основи фармакоекономіки введені в програму по клінічній фармакології для

студентів лікувальних факультетів більшості медичних вузів Росії, ряду вузів Білорусії і Казахстану.

Інтеграція України до Європейського співтовариства, структурні зміни в освітньому процесі наряду з положенням Болонського процесу, необхідність зближення змісту вищої освіти з відповідними професійними стандартами європейських держав, а також гостра необхідність у фахівцях, які володіють методологією фармакоекономічного аналізу стали підставою для введення навчальної дисципліни «Фармакоекономіка» в план підготовки фахівців у сфері фармації.

Навчально-методичний посібник призначений для допомоги студентам в засвоєнні дисципліни «Фармакоекономіка».

Найважливішим аспектом засвоєння навчальної дисципліни є самостійна робота студентів.

У пропонованому навчальному посібнику по кожній темі, передбаченої програмою, представлені контрольні питання, короткий інформаційний матеріал, завдання для самостійної роботи, питання для самоконтролю успішності засвоєння теми.

В кінці посібника наведено питання для підготовки до диференційованого заліку.

Виконання запропонованих в посібнику завдань допоможе студентам засвоїти теоретичні положення і засвоїти практичні навички з фармакоекономіки, успішно здати підсумковий контроль з дисципліни і застосовувати фармакоекономічні підходи для вирішення різних завдань в подальшій професійній діяльності.

ТЕМА1: «ФАРМАКОЕКОНОМІКА ЯК НАУКА, ЇЇ МЕТА ТА ЗАВДАННЯ»

Форма проведення заняття: практичне.

Мета заняття: вивчити основні завдання фармакоеконіміки як науки, яка пропонує методологію порівняльної оцінки якості двох і більше методів профілактики, діагностики, медикаментозного лікування на основі одночасного комплексного взаємопов'язаного аналізу клінічних результатів застосування медичного втручання і витрат на його виконання.

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 фармакоеконімічних категорій.

Контрольні питання:

1. Доказова медицина: поняття, об'єктивні причини формування принципу доказовості в медицині.
2. Напрями медичної науки, які сформувалися в процесі становлення доказової медицини. Фармакоеконіміка як складова доказової медицини.
3. Фактори, що сприяють збільшенню витрат держави на охорону здоров'я.
4. Шляхи оптимізації бюджетних і позабюджетних витрат держави на охорону здоров'я.
5. Фармакоеконіміка як наука: визначення, мета, завдання, предмети і об'єкти вивчення.
6. Практичне значення фармакоеконіміки.
7. Користувачі результатів фармакоеконімічних досліджень.

8. Основні фармакоеконімічні категорії: визначення, критерії оцінювання.

Основні терміни і поняття:

Доказова медицина, фармакоепідеміологія, фармакоінформатика, фармакоеконіміка, формулярна система, дійсність, клінічна (терапевтична ефективність), безпека, користь, якість життя, комплаєнс, економічна ефективність, витрати.

Питання для самоконтролю знань:

1. Описати суть формування принципу доказовості в медицині.
2. Перерахувати чинники, що сприяють збільшенню витрат держави на охорону здоров'я.
3. Розкрити сутність шляхів оптимізації бюджетних і позабюджетних витрат на охорону здоров'я.
4. Фармакоеконіміка як наука: визначення, мета, завдання.
5. Перерахувати предмети і об'єкти вивчення фармакоеконіміки.
6. Розкрити сутність прикладного, народногосподарського і соціального значення фармакоеконіміки.
7. Розкрити сутність фармакоеконімічних категорій: дієвість, клінічна (терапевтична ефективність), безпека, користь, якість життя, комплаєнс, економічна ефективність, витрати.

Інформаційний матеріал до теми:

В останні роки у всіх галузях охорони здоров'я зросла потреба в економічній оцінці.

В особливій мірі це відноситься до нових технологій і лікарських препаратів.

Кошти, виділені на фінансування охорони здоров'я кошти обмежені і для забезпечення процесу прийняття рішень щодо розподілу наявних коштів потрібна додаткова інформація та інструменти.

Вже розроблені і безперервно вдосконалюються відповідні методи економічної оцінки заходів, спрямованих на загальне поліпшення стану охорони здоров'я.

Результати таких оцінок містять в собі певну корисну інформацію, яку можна було б використовувати при прийнятті рішень, починаючи від того, чи слід взагалі розробляти ту чи іншу нову медичну технологію, і до того, як робити вибір між альтернативними методами лікування пацієнтів.

Необхідність робити вибір в ситуації, що склалася неминуча, і економічна оцінка надає можливість зробити його більш раціональними методами, а розподіл наявних ресурсів - найбільш ефективним.

Фармацевтична економіка - сукупність галузей, зайнятих виробництвом, розподілом і обміном лікарських засобів, виробів медичного призначення та послуг, необхідних для підтримки громадського здоров'я.

До області як наукових, так і прикладних досліджень фармацевтичної економіки відносяться проблеми ефективного використання обмежених ресурсів лікарських препаратів і предметів медичного призначення або управління ними з метою досягнення максимального задоволення потреб населення і ЛПЗ в товарах аптечного асортименту.

Складова частина фармацевтичної економіки - **фармакоекономіка**, яка останнім часом заявила про себе як новий, самостійний напрям у науці. Отже, що ж вивчає фармакоекономіка?

Фармакоекономіка - область досліджень для оцінки поведінки людей, компаній і ринків у зв'язку із застосуванням фармацевтичної продукції, обслуговування програм, які спрямовані на вивчення витрат (вкладень) і наслідків (результатів) такого застосування.

З іншого боку, з точки зору певного виду діяльності фармакоекономіка - галузь економіки охорони здоров'я, яка вивчає клінічні та економічні переваги використання як окремих ЛП, так і різних схем лікарської терапії.

У більш вузькому сенсі поняття «фармакоекономіка» може бути визначено як «аналіз вартості лікарської терапії для системи охорони здоров'я і суспільства в цілому».

Основне завдання фармакоекономіки - економічна оцінка різних медичних програм і фармакологічних препаратів, а також вироблення рекомендацій щодо найбільш раціонального використання ресурсів охорони здоров'я.

У більшості країн світу і в Росії, зокрема, матеріальні ресурси стають все більш обмеженими.

Проблема скорочення ресурсів ускладнюється, з одного боку, зростаючими потребами населення у кваліфікованій і доступній як медичної, так і фармацевтичної допомоги, швидким розвитком медичних технологій і появою все більш дорогих лікарських засобів.

З іншого боку, відбувається яскраво виражена зміна демографічних показників, різко збільшується частка осіб похилого та старого віку, які є одними з основних «споживачів бюджету охорони здоров'я».

В нашій країні позначені загальносвітові тенденції поглиблюються зберігаючою економічною кризою, а також «хронічним» недофінансуванням системи охорони здоров'я як в цілому в країні, так і в розрахунку на душу населення; особливо це стосується найбільш уразливих його верств.

Основна мета державної політики в галузі забезпечення - задоволення потреби системи охорони здоров'я країни не тільки в ефективних і безпечних лікарських засобах, які використовуються для лікування і профілактики різних захворювань, але і найбільш економічних,

дозволяють в той же час забезпечити максимально можливий рівень якості життя.

Лікарська терапія традиційно вважається дорогою, оскільки уряд і служби охорони здоров'я в ряді випадків не беруть до уваги такі переваги лікування, як

- ▲ зниження числа госпіталізацій і хірургічних втручань,
- ▲ зменшення кількості ранніх смертей і
- ▲ збільшення тривалості активного життя. Зіставити витрати і переваги, одержувані при різному використанні обмежених ресурсів, дозволяє фармакоеконімічний аналіз.

Оскільки будь-яке обмеження ресурсів робить певний рівень вибору неминучим, фармакоеконімічний аналіз дає можливість зробити цей вибір більш раціональним і більш ефективно витратити кошти державного бюджету.

Приклади використання фармакоеконімічного підходу за кордоном:

- ▲ застосування еналаприлу при вадах серця, що веде до 24% зниження випадків госпіталізації (потенційна економія за даними Національної Служби охорони здоров'я Великобританії становить 51 млн фунтів стерлінгів);

- ▲ підрахунки виграшу у вартості при застосуванні антибіотиків 1 раз в день;

- ▲ обстеження, спрямовані на уповільнення і зупинку остеопорозу в порівнянні з поточними щорічними витратами на його лікування (потенційна економія - 3,7 млрд доларів США);

- ▲ запобігання нападів (криз) з подальшим успішним лікуванням гіпертонії і куріння (потенційна економія - 1,5 млрд доларів США, зниження кількості криз на 300 000);

- ▲ «комплексне лікування» астми (описав Grassic), після якого кількість випадків госпіталізації скорочується в 2,6 рази в порівнянні з традиційним лікуванням;

▲ збільшення тривалості активного життя у жінок, які приймають естрогени в постклімактеричному періоді в якості замісної гормональної терапії та ін.

Варто відзначити, що фармакоеконімічна оцінка в деяких країнах (наприклад, в Австралії) обов'язкова для прийняття і використання нових ліків. В інших державах (США, Великобританії) фармакоеконімічний аналіз використовують при перегляді цін на ліки або при необхідності відшкодування витрат.

Фармакоеконімічний аналіз - сукупність методів та прийомів, що дозволяють дати оцінку економічних переваг при порівнянні медичних і фармацевтичних об'єктів. Фармакоеконімічний аналіз - це інструмент фармакоеконімічного дослідження, який дозволяє виявити витрати і переваги медичних технологій, одержувані при різному використанні обмежених ресурсів.

Основні напрямки фармакоеконімічного аналізу:

- визначення вартості конкретного захворювання;
- зниження випадків госпіталізації і визначення потенційної економії від застосування нових ефективних лікарських засобів (ЛЗ);
- підрахунки виграшу у вартості при зменшенні кратності прийому ЛП в результаті впровадження пролонгованих лікарських форм, а також при використанні препаратів, які не вимагають додаткових витрат на їх введення в організм пацієнта;
- визначення витрат і вигод від усунення захворювання в порівнянні з поточними щорічними витратами на його лікування;
- визначення економії коштів в результаті комплексного лікування захворювання в порівнянні з однокомпонентним лікуванням;
- визначення потенційної економії ресурсів від запобігання нападів (криз) захворювання і зниження факторів ризику з подальшим успішним лікуванням;

- визначення впливу лікарської терапії на тривалість активного життя хворих;
- визначення альтернативної можливості використання нових препаратів при лікуванні конкретного захворювання;
- визначення необхідності зміни ціни на ЛП;
- визначення ефективності альтернативних методів лікування і лікарських препаратів;
- визначення препаратів вибору і порівняльна оцінка генериків;
- створення оптимальних переліків і стандартів лікування в рамках конкретних нозологій.

Завдання для практичної роботи:

ЗАВДАННЯ № 1

Визначте практичне застосування результатів фармакоеконімічних досліджень різними учасниками фармацевтичного ринку, для чого заповніть таблицю (зіставте індекси).

Область практичного застосування результатів фармакоеконімічних досліджень учасниками фармацевтичного ринку.

Споживачі результатів фармакоеконімічних досліджень	Область застосування результатів фармакоеконімічних досліджень
керівники органів та установ охорони здоров'я різного рівня	-
фахівці фармацевтичних і дистриб'юторських компаній	
виробники лікарських засобів	
еконімісти фармацевтичних підприємств	
маркетологи	
страхові компанії	
практикуючі лікарі	

Галузь застосування:

- А. оптимізація грошових коштів;
- Б. визначення перспективності розробки нових лікарських препаратів;
- В. формування оптимального асортименту лікарських препаратів;
- Г. вибір оптимального лікарського препарату з урахуванням очікуваного результату лікування і економічного статусу хворого;
- Д. відбір лікарських препаратів для включення в нормативні документи (формуляр, стандарт лікування та ін.);
- Е. визначення обсягу бюджетних коштів на реалізацію територіальних програм охорони здоров'я;
- Ж. визначення оптимальної цінової політики на фармацевтичному ринку;
- З. отримання науково-обґрунтованої інформації щодо ефективності, безпеки безрецептурних лікарських засобів і витрат на їх застосування;
- І. проведення раціональних закупівель лікарських засобів для ЛПУ;
- К. організація рекламної компанії з метою створення і підтримки іміджу конкретного лікарського засобу на фармацевтичному ринку;
- Л. надання пацієнтам науково-обґрунтованої інформації щодо ефективності, безпечності ОТС-препаратів і витрат на їх застосування для раціонального вибору при самолікуванні;
- М. обґрунтування перспективності промислового випуску лікарських препаратів;
- Н. формування бази даних для розрахунку розміру страхових виплат.

ЗАВДАННЯ № 2

Визначте, які фармакоеконімічні категорії можуть бути оцінені на підставі наступних нижче даних. Свою відповідь поясніть.

Лікарська форма досліджуваного препарату

Режим дозування досліджуваного препарату

Динаміка показника якості життя пацієнтів після лікування

Динаміка показників захворюваності та смертності при певному захворюванні в результаті застосування лікарського препарату

Динаміка лабораторних показників після застосування лікарського препарату

а) позитивна динаміка

б) негативна динаміка

ЗАВДАННЯ № 3

У наведених нижче ситуаціях визначте істинні (підкресліть) і непрямі критерії ефективності препаратів. В якому випадку можна надалі використовувати непрямий критерій для оцінки клінічної ефективності? Для яких препаратів?

1. У рандомізованих клінічних дослідженнях на 240 пацієнтах протягом 5 років показано, що кальцію глюконат збільшує мінеральну щільність кісткової тканини на 35%. Частота переломів хребців у дослідній групі на 18% нижче, ніж в групі, що приймала плацебо.

2. У рандомізованих клінічних дослідженнях на 280 пацієнтах протягом 5 років показано, що кальцію лактат збільшує мінеральну щільність кісткової тканини на 30%. Частота переломів хребців у дослідній групі на 15% нижче, ніж в групі, що приймала плацебо.

3. У рандомізованих клінічних дослідженнях на 200 пацієнтах протягом 5 років показано, що натрію фторид збільшує мінеральну щільність кісткової тканини на 20%. Частота переломів хребців у дослідній групі і групі, що приймала плацебо однакова.

Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння:

1. основні аспекти доказової медицини;
2. основні фактори, що впливають на збільшення витрат держави на охорону здоров'я - соціально-демографічні, медичні, економічні;
3. визначення і критерії оцінки основних фармакоеконімічних категорій.

ТЕМА 2: «ФАРМАКОІНФОРМАТИКА ЯК НАУКА»

Форма проведення заняття: практичне

Мета заняття: придбати знання: фармакоінформатики як науки, її значення, мета, завдання, сфера застосування; взаємозв'язки медичної інформації з фармакоінформатики; інформаційних джерел, їх визначення і класифікації; критеріїв відбору джерел інформації; систематичних оглядів; метааналізу; поняття інформаційної бази даних; мети діяльності, структури Союзу Кокрановської співпраці.

Значення теми: визначення фармакоінформатики як науки, мета фармакоінформатики і її завдання, медична інформація та її значення; інформаційні джерела, їх визначення і класифікація; критерії відбору джерел інформації; систематичні огляди і їх практичне значення; метааналіз; поняття інформаційної бази даних; міжнародні інформаційні бази даних.

Зміст заняття

Розбір теми заняття за контрольними питаннями:

1. Фармакоінформатика як наука: визначення, мета та завдання.
2. Інформаційні джерела: визначення, класифікація.
3. Фармакоінформатика як наука: визначення, мета, завдання, область застосування.
4. Критерії відбору джерел інформації для відповіді на клінічне питання.
5. Систематичні огляди: визначення, принципи складання, мета, завдання та структура, практичне значення.

6. Метааналіз: визначення, мета, завдання. Критерії відбору клінічних досліджень для включення в метааналіз.

7. Поняття інформаційної бази даних. Міжнародні інформаційні бази даних про доведеної ефективності та безпеки лікарських засобів (база даних Кокрановського співробітництва та доказової медицини).

8. Союз Кокрановської співпраці: мета діяльності, структура. Переваги Кокранівських систематичних оглядів.

2. Питання для домашньої (до аудиторного) самостійної підготовки студентів:

1. Медична інформація, її визначення. Взаємозв'язок медичної інформації з фармакоінформатики.

2. Інформаційні джерела: визначення, класифікація.

3. Класифікація друкованих джерел інформації.

4. Оцінка рівня доказів ефективності, які відображені в клінічних дослідженнях.

5. Критичний аналіз інформації.

6. Практичне значення систематичних оглядів.

7. Міжнародні бази даних доказової медицини.

8. Структура Союзу Кокрановської співпраці.

9. Кокранівська бібліотека.

3. Основні поняття і терміни: фармакоінформатика, медична інформатика, джерела інформації, друковані джерела інформації, критерії відбору джерел інформації, систематичні огляди, бази даних, метааналіз, Союз Кокрановської співпраці (Cochrane Collaboration), Кокранівська бібліотека.

4. Інформаційний матеріал

Головна риса нашого століття - надзвичайно висока потужність інформаційних і комунікаційних технологій.

Інформатика, як ніяка інша галузь знань, характеризується надзвичайно високим ступенем динаміки розвитку і має пронизуючий характер в усі галузі людської діяльності.

Сучасна теоретична і практична фармація не може обійтися без інтеграції з досягненнями в області інформаційних технологій.

Така інтеграція і визначила виникнення нового наукового напрямку, яке отримало в літературі назву фармакоінформатики.

На V-му національному з'їзді фармацевтів України (1999 р) були визначені основні складові фармацевтичної галузі: фармацевтична освіта та кадрове забезпечення; фармацевтична наука; виробництво лікарських засобів; забезпечення якості лікарських засобів; оптова та роздрібна реалізація лікарських засобів; єдине інформаційне поле фармації.

Надалі на VI-му національному з'їзді фармацевтів України були сформульовані практичні завдання розвитку цих шести складових в рамках прийнятої на з'їзді «Концепції розвитку фармацевтичної галузі України»

. Завдання фармакоінформатики, перш за все, і визначаються практичними завданнями розвитку фармацевтичної галузі.

Завдання фармакоінформатики в напрямку "**Фармацевтична освіта та кадрове забезпечення**" повинні включати в себе наступні питання: створення сучасних систем інформаційної підтримки процесу фармацевтичної освіти, забезпечення його переходу на модульно-рейтингову систему відповідно до Болонської Декларації, а також процесу подальшого розвитку інститутів післядипломної освіти; розвиток теоретичних і практичних, методологічних та організаційних аспектів впровадження дистанційних технологій фармацевтичної освіти; розвиток методів комп'ютерного тестування, створення інформаційної системи оцінки, моніторингу та контролю якості фармацевтичної освіти.

Для напрямку **"Фармацевтична наука"** слід виділити такі завдання фармакоінформатики: створення сучасних систем інформаційного забезпечення для розвитку всіх напрямків фармацевтичної науки: фармакології, фармакогнозії, фармакокінетики, фармакодинаміки, фармакоєкономіки і т.д .; розробка оригінальних комп'ютерних технологій на всіх етапах створення і впровадження нових ліків: створення фармакологічно активних речовин; фармакологічних і фармацевтичних досліджень їх властивостей; доклінічного і клінічного вивчення фармакологічних препаратів; розвиток методів біоінформатики та генної інженерії для створення нових лікарських засобів.

Основними завданнями фармакоінформатики для напрямку **"Виробництво лікарських засобів"** є: розвиток сучасних підходів до впровадження інформаційних систем на фармацевтичних підприємствах відповідно до вимог GMP і ISO, нових технологічних і програмних засобів функціонування інформаційних систем підприємств; розвиток статистичних методів управління якістю фармацевтичних підприємств на всіх етапах виробництва лікарських засобів, включаючи питання моделювання економічної діяльності підприємств, валідації і контролю технологічних процесів; стандартизація інформаційних систем фармацевтичної галузі, в тому числі використовуваного програмного забезпечення.

Для напрямку **"Забезпечення якості лікарських засобів"** можна виділити такі завдання фармакоінформатики: розробка сучасних інформаційних систем управління якістю для всього циклу обігу лікарських засобів відповідно до вимог GLP, GCP, GMP, GDP, GPP; створення і впровадження інформаційних технологій, що забезпечують проведення зовнішнього моніторингу контролю якості виробництва лікарських засобів в режимі «реального часу»; розробка інформаційних ресурсів підтримки діючої національної «Програми боротьби з

виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003-2008 роки».

У напрямку **"Оптова та роздрібна реалізація лікарських засобів"** основними завданнями фармакоінформатики є: створення програмних ресурсів інформаційної системи підтримки діяльності національних фармпідприємств на основі єдиного довідника товарів, послуг, постачальників, продажів і цін, які щодня оновлюються довідковою інформацією; впровадження в аптечну практику комп'ютерних експертних систем фармацевтичної опіки та попередження використання несумісних лікарських засобів і т.д.

Головним завданням фармакоінформатики для напряму **"Єдине інформаційне поле фармації"** слід вважати створення і підтримку інформаційних ресурсів фармацевтичної галузі в рамках єдиної національної комп'ютерної мережі МОЗ України з метою забезпечення виробників фармацевтичної продукції, оптово-посередницьких підприємств, аптечних закладів, медичних і фармацевтичних, науково-педагогічних працівників, споживачів об'єктивною, оперативною, повною, обґрунтованою, доказовою і доступною інформацією, спрямованою на якісне медикаментозне обслуговування населення.

Створення Національної інформаційної мережі визначено в процесі реалізації «Національної програми інформатизації охорони здоров'я України».

Інформаційні ресурси фармації також повинні забезпечити: створення і функціонування єдиного інформаційного простору вищих навчальних закладів фармацевтичного і медичного профілів; створення централізованих спеціалізованих інформаційних баз даних; доступ і можливість використання електронних версій періодичних видань фармацевтичної галузі.

Поставлені перед фармакоінформатикою завдання можуть бути реалізовані різними методами: класичної інформатики, комп'ютерного

моделювання, математичного програмування, статистичними методами і методами створення експертних систем. Зазначені методи можуть бути визначені як основні наукові методи фармакоінформатики.

Сучасними тенденціями інформатики є створення інформаційних моделей різних комунікацій і спеціальних інформаційних систем: методи класифікації та кодування інформації; методи розпізнавання образів; методи обробки інформації в реальному масштабі часу і ін. Зрозуміло, що застосування перелічених методів в задачах фармакоінформатики вимагає врахування специфіки фармацевтичної галузі: діючих стандартів, встановлених правових вимог і т.д.

Серед існуючих методів комп'ютерного моделювання слід виділити комп'ютерну графіку; комп'ютерне конструювання із застосуванням молекулярного дизайну нових ліків із заданими властивостями.

Статистичні методи включають: методи описової статистики, які використовуються для виявлення центральних тенденцій процесів, багатовимірні статистичні методи, що дозволяють проводити класифікацію об'єктів, виявляти однорідні групи, проводити прогнозування, контролювати якість виробничих процесів і т.д.

Експертні системи оперують із знаннями в певній предметній області з метою вироблення рекомендацій або вирішення проблеми. Виходячи з базових функцій експертних систем, методи, які застосовуються для їх створення, можна розділити таким чином: методи придбання системою знань; методи представлення знань в системі; методи управління процесом пошуку рішення; методи обґрунтування (пояснення) прийнятого рішення. Очевидно, цей набір методів повинен бути доповнений методами розробки інструментальних засобів для експертних систем, тобто методами створення оболонок експертних систем на основі мов програмування високого рівня.

Одним із сучасних напрямків розвитку експертних систем є використання технологій штучного інтелекту, серед яких найбільшого

поширення набули технології нейронних мереж. У зв'язку з цим методи нейроінформатики також повинні бути визначені і як методи, використовувані фармакоінформатикою.

Таким чином, фармакоінформатика- новий інтенсивно розвиваючий комплексний науковий напрямок, який, перш за все, об'єднує досягнення в області інформаційних технологій з завданнями фармацевтичної науки та індустрії лікарських засобів.

5. Самостійна робота студентів (проводиться під контролем викладача).

ЗАВДАННЯ № 1.

Наведіть нижче критерії відбору статей, присвячених оцінці ефективності лікувального / лікувально-профілактичного втручання:

ЗАВДАННЯ № 2.

Наведіть нижче критерії відбору статей, присвячених вивченню чинників ризику, причинно-наслідкових зв'язків:

1.

2

ЗАДАНИЕ № 3 .

Приведіть нижче критерії відбору огляду літератури:

ТЕМА 3 : «ВИТРАТИ ЯК ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА КАТЕГОРІЯ»

Форма проведення заняття: практичне

Мета заняття: придбати знання: класифікації витрат, витрати як фармакоеконічна категорія, прямих медичних витрат, прямих немедичних витрат, непрямих витрат та їх видів, методів визначення витрат продуктивності праці, невчислювальних витрат, етапів розрахунку витрат при проведенні фармакоеконічних досліджень, джерел отримання інформації для розрахунку витрат, дисконтування.

Значення теми: визначення витрат як фармакоеконічної категорії, релевантність фармакоеконічних витрат, прямі і непрямі медичні витрати; прямі і непрямі немедичні витрати; невчислювальні витрати, їх види та способи визначення; етапи розрахунку витрат; джерела отримання інформації для розрахунку витрат при проведенні фармакоеконічних досліджень.

Зміст заняття

Розбір теми заняття за контрольними питаннями:

1. Витрати як фармакоеконічна категорія. Релевантність фармакоеконічних витрат. Класифікація витрат.
2. Прямі медичні витрати: джерела відшкодування, види, класифікація.
3. Прямі немедичні витрати: джерела відшкодування, види.

4. Непрямі витрати, їх види. Методи визначення витрат продуктивності праці. Релевантність непрямих витрат по відношенню до хворого і держави.

5. Невичислювальні витрати: види, способи визначення.

6. Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень.

7. Джерела отримання інформації для розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень.

8. Дисконтування: визначення, застосування при розрахунку витрат.

2. Питання для домашньої (до аудиторного) самостійної підготовки студентів:

1. Класифікація фармакоекономічних витрат.

2. Прямі, непрямі та невичислювальні фармакоекономічні витрати.

3. Джерела відшкодування фармакоекономічних витрат.

4. Види прямих медичних витрат.

5. Класифікація прямих медичних витрат.

6. Види прямих немедичних витрат.

7. Методи виявлення непрямих витрат: метод «людського капіталу» і метод «фрикційної вартості».

8. Джерела отримання інформації для підрахунку витрат.

9. Дисконтування при розрахунку витрат.

3. Основні поняття і терміни: фармакоекономічна категорія, витрати, релевантність фармакоекономічних витрат, класифікація витрат, прямі медичні витрати, прямі немедичні витрати, джерела відшкодування витрат, непрямі витрати, продуктивність праці, невичислюванні витрати, етапи розрахунку витрат, джерела отримання інформації для розрахунку витрат, дисконтування.

4. Інформаційний матеріал

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

Фармакоеконімічні 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 фармакоеконімічних витрат:

1. Прямі (безпосередні витрати, пов'язані з наданням медичної допомоги):

- медичні – direct medical costs;
- немедичні - directnon-medical costs;

2. Непрямі (побічні) (пов'язані з втратою працездатності пацієнта під час лікування захворювання або смерті або виробничі втрати, які несуть навідується 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:

■ фіксовані (fixnicosts) - 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.

■ **варіабельні (variable costs)**, які пов'язані з біологічною різноманітністю хворих в даній 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.

■ **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.

■ **маргінальні (marginal costs)** - різниця в витратах при лікуванні однієї нозології двома різними методами, причому одна з них являється більш сучасною.

■ **невичислювальні (intangibile costs)** - витрати, які неможливо визначити 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.

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 медичні 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.

Метод орієнтації на установи охорони здоров'я є розрахунок більшої частини витрат емпіричним шляхом, маючи дані по системі обов'язкового медичного страхування та бюджетних коштів та враховуючи відносну частоту того чи іншого діагнозу.

При цьому можливо розрахувати:

♦ орієнтовний обсяг витрат на амбулаторну допомогу (V_{an}) дорівнює:

Обсяг асигнувань

V_{an} ■ Частота досліджуваної хвороби в розрахунку на всі захворювання

♦ орієнтовну вартість екстреної допомоги (U_{ed}):

Обсяг видатків на надання

U_{ed} = екстреної допомоги за всіма захворюваннями

Частота надання допомоги при тій чи іншій патології

♦ орієнтовну вартість госпіталізації ($U_{г}$):

Обсяг асигнувань лікувальним установам

$U_{г}$ = _____ на стаціонарне лікування

Частота того чи іншого діагнозу

у всіх випадках госпіталізації

Однак економічна оцінка при використанні представлених методів здійснюється за вторинними інформаційними джерелами. При цьому успіх ретроспективного аналізу наявних даних обмежений недостатньою точністю, обґрунтованістю і повнотою.

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.

1. Самостійна робота студентів (проводиться під контролем викладача).

Завдання 1.

Схематично показати класифікацію фармакоекономічних витрат.

Завдання 2.

Схематично показати етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень.

Схему створити самостійно

ТЕМА 4: КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВОГО МОДУЛЯ І

1. Доказова медицина: поняття, об'єктивні причини формування принципу доказовості в медицині.
2. Напрями медичної науки, які сформувалися в процесі становлення доказової медицини. Фармакоекономіка як складова доказової медицини.
3. Фактори, що сприяють збільшенню витрат держави на охорону здоров'я.
4. Шляхи оптимізації бюджетних і позабюджетних витрат держави на охорону здоров'я.
5. Фармакоекономіка як наука: визначення, мета, завдання, предмети і об'єкти вивчення.
6. Практичне значення фармакоекономіки.
7. Користувачі результатів фармакоекономічних досліджень.
8. Основні фармакоекономічні категорії: визначення, критерії оцінювання.
9. Фармакоінформатика як наука: визначення, мета та завдання.
10. Інформаційні джерела: визначення, класифікація.
11. Фармакоінформатика як наука: визначення, мета, завдання, область застосування.
12. Критерії відбору джерел інформації для відповіді на клінічне питання.
13. Систематичні огляди: визначення, принципи складання, мета, завдання та структура, практичне значення.
14. Метааналіз: визначення, мета, завдання. Критерії відбору клінічних досліджень для включення в метааналіз.
15. Поняття інформаційної бази даних. Міжнародні інформаційні бази даних про доведеної ефективності та безпеки лікарських засобів (база даних Кокрановського співробітництва та доказової медицини).

16. Союз Кокрановської співпраці: мета діяльності, структура. Переваги Кокранівських систематичних оглядів.
17. Витрати як фармакоекономічна категорія. Релевантність фармакоекономічних витрат. Класифікація витрат.
18. Прямі медичні витрати: джерела відшкодування, види, класифікація.
19. Прямі немедичні витрати: джерела відшкодування, види.
20. Непрямі витрати, їх види. Методи визначення витрат продуктивності праці. Релевантність непрямих витрат по відношенню до хворого і держави.
21. Невичислювальні витрати: види, способи визначення.
22. Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень.
23. Джерела отримання інформації для розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень.
24. Дисконтування: визначення, застосування при розрахунку витрат.

ЗМІСТОВНИЙ МОДУЛЬ II. ПРИКЛАДНА ФАРМАКОЕКОНОМІКА

ТЕМА 5: «ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ: ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ. МЕТОД ЗАГАЛЬНОЇ ВАРТОСТІ ЗАХВОРЮВАННЯ»

Форма проведення заняття: практичне.

Мета заняття: вивчити основні принципи проведення методу фармакоеконічного аналізу «загальна вартість захворювання».

Студент повинен знати: сутність, етапи проведення фармакоеконічного аналізу; сутність, алгоритм розрахунку тарифів на медичні послуги за допомогою методу «загальна вартість захворювання».

Контрольні питання:

1. Фармакоеконічний аналіз: визначення, значення для охорони здоров'я.
2. Етапи проведення фармакоеконічного аналізу.
3. Основні методи фармакоеконічного аналізу.
4. Фармакоеконічний метод «загальна вартість захворювання»: визначення, мета, особливості проведення, переваги, недоліки і сфера застосування.
5. Методологія розрахунку повної вартості захворювання. Застосування фармакоеконічного аналізу загальної вартості захворювання при розрахунках тарифів на медичні послуги.

Основні терміни і поняття:

Фармакоєкономічний аналіз, етапи фармакоєкономічного аналізу, методи фармакоєкономічного аналізу.

Питання для самоконтролю знань:

1. Дати визначення поняттю фармакоєкономічний аналіз, розкрити сутність значення.
2. Перерахувати основні етапи проведення фармакоєкономічного аналізу.
3. Перерахувати основні методи фармакоєкономічного аналізу.
4. Дати визначення методу «загальна вартість захворювання», вказати мету методу.
5. Перерахувати переваги і недоліки методу «загальна вартість захворювання».
6. Описати алгоритм розрахунку повної вартості захворювання.

Інформаційний матеріал до теми:

Фармакоєкономічний 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 фармакоєкономічного 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 фармакоєкономічного аналізу:**

- аналіз "*мінімізації витрат*" - **costminimizationanalysis (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.

Аналіз загальної вартості 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 фармакоеконічного аналізу.

РОЗРАХУНКИ ЗА МЕТОДОМ «ЗАГАЛЬНОЇ ВАРТОСТІ ЗАХВОРЮВАННЯ»

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

$$COI = DC + IC \quad (1),$$

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 2.

$$COI = (DC_1 + IC_1) + (DC_2 + IC_2) + (DC_3 + IC_3) \quad (2),$$

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:

$$COI = \frac{COI_1 + COI_2 + COI_3 + \dots + COI_n}{n} \quad (3)$$

де: COI - вартість лікування хворого певним захворюванням;

n - кількість пацієнтів.

Завдання для практичної роботи:

Завдання 1.

Заповнити таблицю 1 «Методи фармакоеконічного аналізу».

Таблиця 1.

Методи фармакоеконічного аналізу

Метод	Одиниці вимірювання вартості	Одиниці вимірювання ефективності терапії

Завдання 2.

Відобразити в робочому зошиті основні етапи фармакоеконічного аналізу.

Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння:

1. проведення фармакоекономічного аналізу;
2. розрахунку тарифів на медичні послуги за допомогою методу «загальна вартість захворювання».

ТЕМА 6: МЕТОД «ВИТРАТИ - ЕФЕКТИВНІСТЬ»

Форма проведення заняття: практичне

Мета заняття: вивчити основні принципи проведення фармакоеконічного методу «витрати - ефективність».

Студент повинен знати: сутність фармакоеконічного методу «витрати - ефективність»; умови проведення фармакоеконічного аналізу методом «витрати - ефективність»; джерела отримання інформації для проведення фармакоеконічного аналізу методом «витрати - ефективність»; розрахунок коефіцієнта «витрати - ефективність» (CER).

Контрольні питання:

1. Фармакоеконічний метод «витрати - ефективність»: визначення, мета, етапи проведення.
2. Умови проведення фармакоеконічного аналізу методом «витрати - ефективність». Вимоги до вибору показників ефективності для різних медичних технологій при проведенні аналізу «витрати - ефективність».
3. Джерела отримання інформації для проведення фармакоеконічного аналізу методом «витрати - ефективність».
4. Розрахунок коефіцієнта «витрати - ефективність» (CER); його використання як основного критерію вибору оптимальної медичної технології. Поняття «Домінуюча альтернатива».
5. Розрахунок коефіцієнта приросту ефективності витрат (інкрементального показника «витрати - ефективність» - ICER). Поняття референтної медичної технології.
6. Переваги, недоліки і сфера використання методу «витрати - ефективність».

Основні терміни і поняття:

Фармакоекономічний метод «витрати - ефективність», коефіцієнт «витрати - ефективність» (CER), коефіцієнт приросту ефективності витрат.

Питання для самоконтролю знань:

1. Визначення методу «витрати - ефективність».
2. Мета і етапи методу "витрати - ефективність».
3. Обов'язкові умови проведення методу "витрати - ефективність».
4. Одиниці ефективності методу «витрати - ефективність».
5. Розрахунок коефіцієнта «витрати - ефективність» (CER).
6. Розрахунок коефіцієнта приросту ефективності витрат (інкрементального показника «витрати - ефективність» - ICER).
7. Переваги методу «витрати - ефективність».
8. Недоліки методу «витрати - ефективність».

Інформаційний матеріал до теми:

«Витрати - ефективність» (cost-effectiveness analysis - CEA) – метод фармакоекономічного аналізу, при якому проводиться порівняння як вартості (в грошовому вираженні), так і ефективності (в однакових одиницях) альтернативних медичних технологій і виявляється, яка з порівнюваних альтернатив дозволяє досягти певного ефекту при менших витратах.

Мета методу «витрати-ефективність»- визначити вартість одиниці ефективності (питому ефективність витрат) і додаткову грошову суму, яку необхідно витратити на отримання додаткової переваги (інкрементальний показник), наприклад, на збереження додаткового року життя.

Сфера застосування методу «витрати-ефективність»:

- порівняння альтернативних медичних технологій для вибору більш раціональної технології;

- визначення додаткових економічних витрат на досягнення більш високих клінічних результатів.

РОЗРАХУНКИ ЗА МЕТОДОМ «ВИТРАТИ-ЕФЕКТИВНІСТЬ»

Показник "витрати-ефективні" ("cost - effectivenessratio", CER) для кожної з аналізованих медичних технологій розраховується за формулою 5.

$$CER = \frac{DC + IC}{E_f} \quad (5)$$

де, DC - прямі витрати;

IC - непрямі витрати;

E_f - ефективність лікування в одиницях ефективності терапії.

Величина CER показує вартість одиниці ефективності при використанні відповідної медичної технології.

Медична технологія, яка за результатами фармакоеконічного аналізу має більшу ефективність у порівнянні з іншими порівнюваними технологіями при більш низькій або дорівнює вартості розглядається як **домінантна медична технологія (домінуюча альтернатива)**.

У разі, якщо жодна з медичних технологій не є чітко домінуючою, проводиться інкрементальний аналіз, при якому розраховується **коефіцієнт прирощування ефективності витрат (інкрементальний показник ефективності витрат incrementalcost-effectivenessratio, ICER)**.

Розрахунок інкрементального показника (ICER) проводиться за формулою 6.

$$ICER = \frac{(DC_2 + IC_1) - (DC_1 + IC_2)}{E_{f1} - E_{f2}} \quad (6)$$

де, DC₁ + IC₁ - прямі і непрямі витрати при використанні першої медичної технології;

$DC_2 + IC_2$ прями і непрямі витрати при використанні другої медичної технології;

Ef_1 і Ef_2 - показники ефективності лікування в кількісному вираженні при використанні відповідно першої і другої медичної технології.

Величина ICER показує вартість додаткової одиниці ефективності при переході на більш ефективну медичну технологію (метод лікування).

Завдання для практичної роботи:

Завдання 1.

Описати види одиниць клінічної (терапевтичної) ефективності.

Завдання 2.

Провести фармакоеконімічну оцінку альтернативних методів лікування пацієнтів на бронхіальну астму за методом "витрати - ефективність» і визначити вартість додаткової одиниці ефективності при використанні більш ефективного методу лікування.

Прямі витрати на лікування пацієнта за першим методом складають 520 грн, при цьому спостерігається зменшення кількості рецидивів з 17% до 12%.

Прямі витрати на лікування пацієнта за першим методом складають 1020 грн, при цьому спостерігається зменшення кількості рецидивів з 17% до 10%.

Після виконання практичної роботи студент повинен отримати практичні навички та вміння:

1. проведення фармакоеконімічного методу «витрати - ефективність»;
2. вибору умови проведення фармакоеконімічного аналізу методом «витрати - ефективність»;
3. отримання інформації для проведення фармакоеконімічного аналізу методом «витрати - ефективність»;
4. розрахунку коефіцієнта «витрати - ефективність» (CER).

ТЕМА 7: КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВОГО МОДУЛЯ 2

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

1. Фармакоеконімічний аналіз: визначення, значення для охорони здоров'я.
2. Етапи проведення фармакоеконімічного аналізу.
3. Основні методи фармакоеконімічного аналізу.
4. Фармакоеконімічний метод «загальна вартість захворювання»: визначення, мета, особливості проведення, переваги, недоліки і сфера застосування.
5. Методологія розрахунку повної вартості захворювання. Застосування фармакоеконімічного аналізу загальної вартості захворювання при розрахунках тарифів на медичні послуги.
6. Фармакоеконімічний метод «витрати - ефективність»: визначення, мета, етапи проведення.
7. Умови проведення фармакоеконімічного аналізу методом «витрати - ефективність». Вимоги до вибору показників ефективності для різних медичних технологій при проведенні аналізу «витрати - ефективність».
8. Джерела отримання інформації для проведення фармакоеконімічного аналізу методом «витрати - ефективність».
9. Розрахунок коефіцієнта «витрати - ефективність» (CER); його використання як основного критерію вибору оптимальної медичної технології. Поняття «Домінуюча альтернатива».
10. Розрахунок коефіцієнта приросту ефективності витрат (інкрементального показника «витрати - ефективність» - ICER). Поняття референтної медичної технології.
11. Переваги, недоліки і сфера використання методу «витрати - ефективність».

ТЕМА 8: ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ З ДИСЦИПЛІНИ «ФАРМАКОЕКОНОМІКА»

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО ТЕСТОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

1. Фармакоекономічний аналіз: визначення, значення для охорони здоров'я.
2. Етапи проведення фармакоекономічного аналізу.
3. Основні методи фармакоекономічного аналізу.
4. Фармакоекономічний метод «загальна вартість захворювання»: визначення, мета, особливості проведення, переваги, недоліки і сфера застосування.
5. Методологія розрахунку повної вартості захворювання. Застосування фармакоекономічного аналізу загальної вартості захворювання при розрахунках тарифів на медичні послуги.
6. Дати визначення поняттю фармакоекономічний аналіз, розкрити сутність значення.
7. Перерахувати основні етапи проведення фармакоекономічного аналізу.
8. Перерахувати основні методи фармакоекономічного аналізу.
9. Дати визначення методу «загальна вартість захворювання», вказати мету методу.
10. Перерахувати переваги і недоліки методу «загальна вартість захворювання».
11. Описати алгоритм розрахунку повної вартості захворювання.
12. Фармакоекономічний аналіз: визначення, значення для охорони здоров'я.
13. Етапи проведення фармакоекономічного аналізу.
14. Основні методи фармакоекономічного аналізу.

15. Фармакоекономічний метод «мінімізація витрат»: визначення, мета, особливості проведення, переваги, недоліки і сфера застосування.
16. Методологія розрахунку за методом метод «мінімізація витрат».
17. Дати визначення поняттю фармакоекономічний аналіз, розкрити сутність значення.
18. Перерахувати основні етапи проведення фармакоекономічного аналізу.
19. Перерахувати основні методи фармакоекономічного аналізу.
20. Дати визначення методу «мінімізації витрат», вказати мету методу.
21. Перерахувати переваги і недоліки методу «мінімізації витрат».
22. Описати методологію розрахунків за методом «мінімізації витрат».
23. Фармакоекономічний метод «витрати - ефективність»: визначення, мета, етапи проведення.
24. Умови проведення фармакоекономічного аналізу методом «витрати - ефективність». Вимоги до вибору показників ефективності для різних медичних технологій при проведенні аналізу «витрати - ефективність».
25. Джерела отримання інформації для проведення фармакоекономічного аналізу методом «витрати - ефективність».
26. Розрахунок коефіцієнта «витрати - ефективність» (CER); його використання як основного критерію вибору оптимальної медичної технології. Поняття «Домінуюча альтернатива».
27. Розрахунок коефіцієнта приросту ефективності витрат (інкрементального показника «витрати - ефективність» - ICER). Поняття референтної медичної технології.
28. Переваги, недоліки і сфера використання методу «витрати - ефективність».

29. Визначення методу «витрати - ефективність».
30. Мета і етапи методу "витрати - ефективність».
31. Обов'язкові умови проведення методу "витрати - ефективність».
32. Одиниці ефективності методу «витрати - ефективність».
33. Розрахунок коефіцієнта «витрати - ефективність» (CER).
34. Розрахунок коефіцієнта приросту ефективності витрат (інкрементального показника «витрати - ефективність» - ICER).
35. Переваги методу «витрати - ефективність».
36. Недоліки методу «витрати - ефективність».
37. Якість життя: визначення, складові якості життя.
38. Основи методології визначення показника якості життя. Види опитувальників для визначення якості життя, їх переваги та недоліки.
39. Вимоги до опитувальника за якістю життя.
40. Показник QALY: визначення, методика розрахунку, допуски при його оцінці.
41. Методики визначення корисності медичних технологій.
42. Фармакоеконічний метод "витрати - корисність (утилітарність)": визначення, мета, переваги, недоліки, область застосування.
43. Методологія розрахунку коефіцієнта "витрати - корисність" (CUR) і показника вартості додаткової одиниці корисності (ICUR).
44. Дайте поняття якості життя.
45. Назвіть складові концепції якості життя.
46. Перерахуйте основні показники, які визначають вплив медичного втручання на якість життя.
47. Вкажіть види опитувальників.
48. Дайте характеристику різних видів опитувальників.
49. Перечисліть вимоги до опитувальника за якістю життя.
50. Назвіть методики визначення корисності медичних технологій.

51. Поясніть фармакоекономічний метод "витрати - корисність".
52. Вкажіть переваги і недоліки фармакоекономічного методу "витрати - корисність".
53. Роз'ясніть методологію розрахунку коефіцієнта "витрати - корисність" (CUR).
54. Роз'ясніть методологію розрахунку показника вартості додаткової одиниці корисності (ICUR).
55. Фармакоекономічний метод "витрати - вигода": визначення, мета.
56. Переваги, недоліки, область застосування фармакоекономічного методу аналізу "витрати - вигода".
57. Види вигод при застосуванні медичних технологій.
58. Способи оцінки результатів медичних технологій в грошовому еквіваленті, їх обмеження та недоліки.
59. Розрахунки за методом "витрати - вигода".
60. Дайте поняття методу "витрати - вигода".
61. Назвіть переваги методу "витрати - вигода".
62. Перерахуйте недоліки фармакоекономічного методу "витрати - вигода".
63. Вкажіть сферу застосування методу аналізу "витрати - вигода".
64. Дайте характеристику різних видів вигод при застосуванні медичних технологій.
65. Поясніть методику «вартість людського капіталу».
66. Роз'ясніть методику «готовність платити».
67. Роз'ясніть методологію розрахунку коефіцієнта "витрати - вигода".
68. Фармакоекономіка як наука.
69. Традиційні шляхи створення нових ліків.
70. Використання фармакоекономічних досліджень при створенні нових лікарських засобів.

71. Дайте визначення фармакоекономіки як науці.
72. Вкажіть традиційні шляхи створення нових ліків.
73. Перерахуйте етапи розробки нових лікарських препаратів.
74. Назвіть етапи маркетингових досліджень перед виведенням нового препарату на фармацевтичний ринок.
75. Охарактеризуйте чинники, що визначають просування лікарського препарату на ринку.
76. Дайте поняття життєвого циклу лікарського препарату на фармацевтичному ринку.
77. Охарактеризуйте основні фази і види кривої життєвого циклу.
78. Вкажіть порядок використання фармакоенормічних досліджень при створенні нових лікарських засобів.
79. Назвіть правила розрахунків коефіцієнтів ліквідності та адекватності платоспроможності.

ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ ЗНАНЬ ТА ВМІНЬ

1. Проведення фармакоекономічного аналізу;
2. Розрахунок тарифів на медичні послуги за допомогою методу «загальна вартість захворювання».
3. Розрахунок тарифів за допомогою методу «мінімізація витрат».
4. Проведення фармакоекономічного методу «витрати - ефективність»;
5. Вибір умови проведення фармакоекономічного аналізу методом «витрати - ефективність»;
6. Отримання інформації для проведення фармакоекономічного аналізу методом «витрати - ефективність»;
7. Розрахунку коефіцієнта «витрати - ефективність» (CER).
8. Використовувати основні принципи визначення показника якості життя;
9. Визначати корисність медичних технологій;
10. Розраховувати коефіцієнт "витрати - корисність" (CUR);
11. Розраховувати показник вартості додаткової одиниці корисності (ICUR).
12. Використовувати фармакоекономічний метод аналізу "витрати - вигода";
13. Оцінювати результати медичних технологій в грошовому еквіваленті;
14. Розраховувати коефіцієнт "витрати - вигода".
15. Знати теоретичні та практичні передумови створення нових лікарських препаратів;
16. Освоїти основні етапи розробки і виведення на ринок нових лікарських препаратів;

17. Вміти побудувати криву життєвого циклу лікарського препарату;

18. Розраховувати такі фармакоекономічні характеристики лікарських препаратів, як коефіцієнт ліквідності ціни і коефіцієнт адекватності платоспроможності.

ТЕТОВІ ЗАВДАННЯ ДО МОДУЛЮ «ФАРМАКОЕКОНОМІКА»

ТЕМА 1: «ФАРМАКОЕКОНОМІКА ЯК НАУКА. ЇЇ МЕТА ТА ЗАВДАННЯ»

1

Особливу актуальність проблеми вибору оптимальної медичної технології в сучасних умовах зумовлюють всі перераховані нижче причини, крім: підвищення кількості лікарських препаратів

підвищення рівня здоров'я населення

підвищення пріоритетності якості медичної допомоги у сфері соціальної політики держав усього світу

підвищення вартості нових медичних технологій

обмеженості ресурсів виділяються суспільством на охорону здоров'я у всіх державах світу

2

Використання в щоденній медичній практиці медичних технологій, ефективність яких доведена в фармакоепідеміологічних дослідженнях із застосуванням математичних оцінок ймовірності успіху і ризику називається:

математична статистика

доказова медицина

фармакоепідеміологія

належна медична практика

клінічна медицина

3

Виберіть найбільш точне визначення поняття «доказова медицина»:

використання в щоденній медичній практиці лікарських препаратів, ефективність яких доведена

використання в щоденній медичній практиці медичних технологій, ефективність яких доведена в фармакоепідеміологічних дослідженнях із застосуванням математичних оцінок ймовірності успіху і ризику

використання в щоденній медичній практиці медичних технологій, ефективність яких доведена в процесі клінічних випробувань із застосуванням статистичної оцінки результатів

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

наука, яка вивчає ефективність, безпеку і економічну доцільність застосування нових лікарських препаратів в клінічній практиці

4

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

до лікарських препаратів

до схем лікування

до методів діагностики

до будь-яких медичних технологій

до методів діагностики і лікарського лікування різних захворювань

5

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

фармакоепідеміології

фармакоінформатики

фармакотерапії

фармакоекономіки

формулярної системи

6

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

збільшення спектру і вартості медичних послуг

розвитку самолікування

постаріння населення

низьку платоспроможність населення

поширення серед населення факторів ризику (паління, вживання алкоголю)

7

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

зниження вартості лікування для пацієнтів

оптимізації державних (бюджетних) витрат на медичну допомогу

підвищення ефективності терапії

зниження кількості побічних ефектів

зниження ціни лікарських препаратів

8

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

зміна частки державного бюджету, що виділяється на медичну допомогу

використання в клінічній практиці тільки дешевих лікарських препаратів

значне підвищення цін на лікарські препарати

проведення фармакоеконімічної оцінки лікарських препаратів, що входять до нормативних документів з лікарського забезпечення

«заморожування» цін на лікарські препарати

9

Виберіть найбільш точне визначення фармакоеконіміки як науки:

інтеграційна прикладна наука, яка об'єднала фармацевтичні та клінічні аспекти лікарських засобів і створює надійні теоретичні основи методологічних підходів раціонального застосування лікарських препаратів

наука, яка займається вивченням фармакологічних ефектів (бажаних, небажаних, побічних) лікарських препаратів при їх застосуванні на гетерогенній популяції хворих з метою підтвердження клінічної (терапевтичної) ефективності лікарського засобу та виявлення його побічних ефектів після виходу на фармацевтичний ринок

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

наука, яка забезпечує збереження і зміцнення здоров'я населення шляхом створення економічної відповідальності громадян за своє здоров'я

наука, яка дає економічну оцінку лікарського засобу, оперує економічними і фінансовими категоріями, які формуються в процесі пошуку, створення, розробки, виробництва, маркетингу і реалізації лікарських засобів

10

Фармакоеконіміка вирішує всі перераховані нижче завдання, крім:

оптимізації витрат держави на медичну допомогу населенню

оптимізації витрат індивідуальних громадян на медичну допомогу

виявлення нових, раніше невідомих фармакологічних ефектів лікарських препаратів (як сприятливих, так і небажаних)

обґрунтування перспективності виробництва нових лікарських препаратів

обґрунтування вибору оптимальних лікарських препаратів для включення в нормативні документи з лікарського забезпечення (стандарти лікування, формуляри і т.д.)

11

До споживачів фармакоеконімічних досліджень відносяться всі нижче перераховані, крім:

працівників фармацевтичних компаній

виробників лікарських засобів

керівників закладів охорони здоров'я

лікарів

працівників податкових служб

12

До споживачів фармакоеконімічних досліджень відносяться всі нижче перераховані, крім:

провізорів, які працюють в аптеці

виробників лікарських засобів

керівників податкових установ

пацієнтів

працівників страхових компаній

13

Об'єктами вивчення фармакоеконіміки є всі перераховані нижче, крім:

документації рандомізованих клінічних досліджень

даних фармакоепідеміологічної статистики про частоту побічних реакцій лікарських препаратів, представлених на фармацевтичному ринку

документації, що відображає економічні витрати на лікування та діагностику захворювань

результатів досліджень впливу лікарської терапії на показник «якість життя» пацієнтів

документації за обсягом продажів лікарських препаратів

14

Яка фармакоекономічна категорія характеризує ефективність витрачання грошових ресурсів при застосуванні лікарського засобу?

дієвість

клінічна (терапевтична) ефективність

витрати

економічна ефективність

користь

15

Яка фармакоекономічна категорія характеризує ефективність лікарського засобу, встановлена після його застосування у великій кількості хворих в умовах реальної клінічної практики?

дієвість

клінічна (терапевтична) ефективність

витрати

економічна ефективність

користь

16

Яка фармакоекономічна категорія характеризує ефективність лікарського засобу, встановлену в умовах обмежених клінічних випробувань (до впровадження в широку медичну практику)?

дієвість

клінічна (терапевтична) ефективність

витрати

економічна ефективність

користь

17

Яка фармакоеконімічна категорія в найбільшій мірі характеризує вплив лікарського засобу на якість життя пацієнта?

дієвість

клінічна (терапевтична) ефективність

витрати

еконімічна ефективність

користь

18

Яку фармакоеконімічну категорію визначають по зниженню під впливом лікарського засобу показників смертності та захворюваності в популяції?

дієвість

клінічну (терапевтичну) ефективність

безпеку

комплаєнс

користь

19

Яка фармакоеконімічна категорія характеризує ступінь дотримання хворим призначеного лікарем режиму застосування лікарського засобу:

дієвість

клінічна (терапевтична) ефективність

безпеку

комплаєнс

користь

18

Що є предметом вивчення фармакоеконіміки?

оцінка ефективності лікарського засобу

оцінка ефективності витрат на лікування та профілактику захворювання

оцінка вартості лікарського препарату

оцінка витрат на проведене лікування і профілактику захворювання

оцінка безпеки лікарського препарату

19

Доведена дія лікарського препарату, встановлена в контрольованих умовах (клінічних дослідженнях I і II фази) до його впровадження в медичну практику називається:

ефективність

дієвість

користь

фармакодинаміка

результативність

20

Ступінь дотримання хворим режиму і умов раціонального прийому лікарського препарату, призначеного лікарем називається:

утилітарність

рандомізація

користь

комплаєнс

репрезентативність

21

Результат фармакотерапії, який визначають по поліпшенню якості життя пацієнтів після проведеного лікування називається:

дієвість

рандомізація

користь

комплаєнс

ефективність

ТЕМА 2: «ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЯ: СУТЬ ТА ЗАВДАННЯ»

1

Виберіть найбільш точне визначення поняття «фармакоепідеміологія»:

наука, яка вивчає ефективність, безпеку і економічну доцільність застосування нових лікарських препаратів в клінічній практиці

наука, яка вивчає поширеність різних захворювань, їх походження, прояви і напрямки лікування

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

наука, яка вивчає частоту і поширеність побічної дії лікарських препаратів

наука, яка вивчає залежність між експозицією лікарського засобу та виникненням побічних явищ при його застосуванні

2

Виберіть найбільш точне визначення поняття «Постмаркетингове спостереження»

процес збору та аналізу інформації, що накопичується після виходу лікарського препарату на фармацевтичний ринок і впровадження його в широку медичну практику, V фаза клінічних випробувань

багатоцентрові рандомізовані клінічні дослідження лікарських засобів, IV-V фаза клінічних випробувань

процес збору та аналізу інформації про зареєстровані лікарські препарати

дослідження споживання лікарських препаратів, яким присвоєно код АТС

процес дослідження, прогнозування, формування і управління попитом і пропозицією на лікарські препарати

3

Метою фармакоепідеміологічних досліджень є:

підтвердження терапевтичної ефективності лікарського засобу та виявлення його побічних ефектів до виходу на фармацевтичний ринок

підтвердження терапевтичної ефективності лікарського засобу та виявлення його побічних ефектів після виходу на фармацевтичний ринок

підтвердження економічної ефективності лікарського препарату в порівнянні з іншими препаратами його групи

збір і аналіз інформації про динаміку продажів того чи іншого лікарського препарату

підвищення ефективності і зниження вартості лікарської терапії

4

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

фармакоеконімічних досліджень

фармакоепідеміологічних досліджень

маркетингових досліджень

ідентифікації сигналу

фармакологічного нагляду

5

Завданнями фармакоепідеміологічних досліджень є всі перераховані нижче, крім:

контролю якості лікарської терапії

виявлення нових, раніше невідомих ефектів лікарських засобів

вивчення потенційної вартості використання лікарських препаратів з урахуванням можливих несприятливих лікарських реакцій

оптимізації витрат держави і індивідуальних громадян на медичну допомогу

оцінки ризику-частоти розвитку виявлених відомих і нових побічних ефектів в популяції.

6

Завданнями фармакоепідеміологічних досліджень є всі перераховані нижче, **крім:**

визначення взаємозв'язку виявлених побічних явищ з прийомом лікарських засобів

вивчення використання різних терапевтичних режимів лікарських препаратів

проведення оцінки економічної ефективності лікарських препаратів

вивчення потенційної вартості використання лікарських препаратів з урахуванням можливих несприятливих лікарських реакцій

оцінки ризику-частоти розвитку виявлених відомих і нових побічних ефектів в популяції.

7

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

раціонально використовувати лікарські засоби

більш повно характеризувати фармакологічні властивості лікарського препарату

уточнювати і оптимізувати схеми лікарської терапії

вивчати споживання лікарських засобів

оптимізації витрат держави на медичну допомогу

Необхідність проведення фармакоепідеміологічних досліджень обумовлена всіма перерахованими нижче факторами, **крім:**

відмінністю умов проведення клінічних досліджень лікарських препаратів до їх виходу на фармацевтичний ринок від реальної клінічної практики

відмінністю хворих, що беруть участь в клінічних дослідженнях лікарських препаратів від хворих в умовах реальної клінічної практики

відмінністю критеріїв ефективності лікарських препаратів при проведенні клінічних випробувань від критеріїв їх застосування в умовах реальної клінічної практики

проблемою підвищення безпеки лікарських засобів

проблемою підвищення ефективності лікарських засобів

Необхідність проведення фармакоепідеміологічних досліджень обумовлена всіма перерахованими нижче факторами, **крім:**

недостатнього періоду спостереження за дією лікарського препарату на організм хворих під час клінічних випробувань до його реєстрації

обмеженої кількості хворих, на яких проводяться дослідження дії лікарського засобу в період клінічних випробувань до його реєстрації

великої кількості хворих, на яких проводяться дослідження дії лікарського засобу в період клінічних випробувань до його реєстрації

проведення клінічних досліджень лікарських засобів до їх реєстрації в умовах, що відрізняються від умов реальної клінічної практики

проведення клінічних досліджень лікарських засобів до їх реєстрації на хворих, що відрізняються від пацієнтів в умовах реальної клінічної практики

10

Фармакоепідеміологічних дослідження проводяться:

на I і II фазі клінічних випробувань

на II і III фазі клінічних випробувань

на III і IV фазі клінічних випробувань

на II, III і IV фазі клінічних випробувань

на всіх фазах клінічних випробувань

11

Методами фармакоепідеміологічних досліджень є:

метод експерименту і метод спостереження

метод спостереження і метод моделювання

метод експерименту і метод моделювання

метод проспективного та ретроспективного спостереження

метод проспективного та ретроспективного експерименту

12

Фармакоепідеміологічний метод ретроспективного дослідження, заснований на аналізі та узагальненні раніше отриманих результатів називається:

експеримент

спостереження

ретроспективний аналіз

узагальнення

рандомізація

13

Багатоцентрові рандомізовані клінічні випробування лікарських засобів відносяться до фармакологічному методу:

проспективного експерименту

ретроспективного експерименту

проспективного спостереження

ретроспективного спостереження

експерименту і спостереження

14

Фармакоепідеміологічний метод проспективного дослідження, яке планується, а потім виконується відповідно до протоколу називається:

рандомізація

спостереження

ретроспективний аналіз

узагальнення

експеримент

15

Ретроспективне дослідження передбачає:

одномоментне формування групи хворих і спостереження за нею в теперішньому часі

формування групи хворих за архівними документами (історії хвороби, амбулаторні карти і ін.) і спостереження за нею в теперішньому часі

формування групи хворих в теперішньому часі і збір у них анамнестичних відомостей

формування групи хворих в теперішньому часі і цілеспрямоване відстеження цих хворих в майбутньому

формування групи хворих на підставі даних анамнезу їх захворювання і цілеспрямоване відстеження цих хворих в майбутньому

16

Перспективне дослідження передбачає:

одномоментне формування групи хворих і спостереження за нею в теперішньому часі

формування групи хворих за архівними документами (історії хвороби, амбулаторні карти і ін.) і спостереження за нею в теперішньому часі

формування групи хворих в теперішньому часі і збір у них анамнестичних відомостей

формування групи хворих в теперішньому часі і цілеспрямоване відстеження цих хворих в майбутньому

формування групи хворих на підставі даних анамнезу їх захворювання і цілеспрямоване відстеження цих хворих в майбутньому

17

Когортою називається (виберіть найбільш точне визначення):

група людей, що піддається повторному дослідженню протягом певного часу

група людей, виділена по деякому певному признаку в початковий момент дослідження і потім піддається повторному дослідженню протягом певного часу

група людей, виділена на підставі критеріїв включення / виключення для участі в клінічних випробуваннях лікарського препарату

група порівняння при проведенні рандомізованих клінічних випробувань лікарських препаратів

група пацієнтів, яка з якихось причин не може брати участь в клінічних випробуваннях лікарських препаратів

18

Когортні дослідження можуть бути:

тільки проспективними

тільки ретроспективними

тільки одномоментними

проспективними і ретроспективними

проспективними, ретроспективними і одномоментними

19

DDD (defined daily dose) це:

середня підтримуюча добова доза лікарського препарату при використанні його за основним показанням у дорослих пацієнтів

середня терапевтична доза лікарського препарату

курсова доза лікарського препарату

максимальна добова доза лікарського препарату дозволена для застосування у дорослих пацієнтів

максимальна одноразова доза лікарського препарату дозволена для застосування у дітей

20

Умовне позначення режиму застосування конкретного лікарського препарату в певній лікарській формі в певній фазі захворювання за встановленою схемою дозування (денна, добова, курсова доза) при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень називається:

абсолютний ризик

відносний ризик

експозиція лікарського засобу

каузальний зв'язок

DDD (defined daily dose)

21

Для оцінки обсягу споживання лікарських засобів можуть використовуватися всі названі нижче одиниці виміру, **крім:**

кількості таблеток

грам діючої речовини

встановленої терапевтичної дози

числа призначень

встановленої добової дози

22

АТС класифікації притаманні всі перелічені нижче характеристики, крім:

лікарські препарати розподілені по групах, що становить п'ять рівнів

лікарські засоби, що містять однакові компоненти з однаковою активністю і в певній лікарській формі мають тільки один унікальний АТС-код

лікарські препарати розподілені по групах в залежності від їх дії на певний анатомічний орган, хімічних, фармакологічних і терапевтичних властивостей

лікарський засіб, що випускається в різних лікарських формах для лікування захворювань різних органів має кілька АТС-кодів

лікарський засіб, що випускається в різних лікарських формах для лікування захворювань різних органів має тільки один, загальний для всіх форм АТС-код

Вирішити питання про те, чи є причинно-наслідковий зв'язок між зазначеним побічним явищем і прийомом лікарського препарату допомагають всі перераховані нижче критерії, крім:

послідовність в часі - причина (призначення ліків) передує ефекту (побічного явища)

збіг у часі - причина (призначення ліків) і ефект (побічне явище) відзначаються в один і той же час

залежність ефекту від дози - при підвищенні дози лікарського препарату вираженість побічного явища збільшується

стійкість - ефект спостерігається різними дослідниками незалежно від місця, умов і часу

аналогія - причинно-наслідковий зв'язок вже встановлена для подібного впливу

На результати фармакоепідеміологічних досліджень можуть вказати вплив все перерахованих нижче фактори, **крім:**

ступеня інформованості лікаря про властивості препарату

ступеня інформованості хворого про властивості препарату

віку лікаря-дослідника

комплаєнса лікаря

комплаєнса хворого

ТЕМА 3: «ФАРМАКОІНФОРМАТИКА ЯК НАУКА»

1

Вид діяльності у сфері медицини, спрямований на надання фахівцям різних несистематизованих джерел інформації називається:

фармакоінформатика

медична інформація

мета-аналіз

складання систематичних оглядів

створення бази даних

2

Міждисциплінарна наука, яка вивчає і розробляє стандартні підходи в роботі з інформацією в галузі фармації та медицини

фармакоінформатика

медична інформація

мета-аналіз

складання систематичних оглядів

створення бази даних

3

Дайте найбільш точне визначення фармакоінформатики як науки:

вид діяльності в сфері медицини, спрямований на надання фахівцям різних несистематизованих джерел інформації

міждисциплінарна наука, яка вивчає і розробляє стандарти підходи в роботі з інформацією в галузі фармації та медицини

галузь науки, що займається обробкою інформації про механізми дії лікарських препаратів

сукупність методичних підходів і статистичних процедур, що дозволяють узагальнювати результати клінічних досліджень, проведених в різний час різними авторами

вторинний джерело інформації, який містить систематизовану первинну інформацію з певної тематики

4

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

назви видавництва

способу опублікування (періодичності)

доступності споживачу

послідовності опублікування відомостей

способу і послідовності опублікування відомостей

5

Серед перерахованих нижче літературних джерел інформації до періодичних відносяться:

книги

збірники наукових статей

дисертаційні роботи

наукові журнали

методичні рекомендації

6

Серед перерахованих нижче літературних джерел інформації до третинним відносяться:

бібліографічні бази даних

оглядові статті

методичні рекомендації

довідники з лікарських препаратів

наукові журнали

7

Дайте найбільш точне визначення поняттю «джерело інформації»:

відомості по певній проблемі, що відображають особисту думку автора

велика кількість літератури, представлене в електронному (комп'ютерному) вигляді

об'єкт чи суб'єкт, який надає інформацію

систематизоване зібрання літератури з певного питання

узагальнені результати досліджень, проведених в різний час різними авторами

8

Огляд відомостей з певної проблеми, що відображає особисту думку автора, засноване на проведеному аналізі численних джерел літератури без посилання на ці джерела називається:

інформаційна база даних

первинне джерело інформації

вторинне джерело інформації

третинне джерело інформації

систематичний огляд

9

База даних - це:

об'єкт чи суб'єкт, який надає інформацію

вторинне джерело інформації, який містить систематизовану первинну інформацію з певної тематики

вторинне джерело інформації, який містить систематизовану первинну інформацію за певним чітко сформульованим питанням

огляд джерел літератури про клінічні дослідження після проведення статистичної обробки узагальнених результатів

збори джерел літератури в електронному вигляді

10

Мета фармакоінформатики:

підвищення якості медичної допомоги

складання систематичних оглядів

складання інформаційних баз даних

збір і накопичення інформації в сфері фармації та медицини

надання користувачеві систематизованої, науково обґрунтованої достовірної інформації з конкретного питання, що має важливе практичне значення

11

Оброблена інформація про лікарські засоби в базі даних доказової медицини представлена у вигляді:

структурованого реферату

систематичного огляду

статті

резюме

ув'язнення

12

Для звичайного (несистематичного) огляду літератури характерні всі перелічені нижче властивості, крім:

первинні джерела інформації підібрані відповідно суб'єктивного переваги автора огляду

розглядається досить широке коло питань

принцип відбору даних не завжди вказано

узагальнення даних виключно якісне

узагальнення даних виключно кількісне

13

Для систематичного огляду характерні всі перелічені нижче властивості, крім:

розглядається конкретна, чітко сформульована клінічна проблема

описаний метод пошуку доказів

використані чіткі критерії відбору досліджень для огляду

для огляду використані тільки дані вітчизняних досліджень

оцінені якість і методологічна надійність кожного з досліджень, включених в огляд

14

Мета систематичного огляду:

статистична обробка узагальненої інформації про клінічні випробування

систематизація численних джерел літератури за тематикою

підвищення якості медичної допомоги

пошук інформації по конкретному, чітко сформульованим клінічного питання

сприяти прийняттю медичних рішень на основі найбільш достовірних фактів

15

Ціль мета-аналізу:

статистична обробка результатів клінічних випробувань

систематизація численних джерел літератури за тематикою

підвищення якості медичної допомоги

кількісний синтез первинних даних для отримання сумарних статистичних показників

узагальнення інформації про клінічні випробування

16

Кількісним систематичним оглядом можна назвати:

електронну базу даних

мета-аналіз

будь-систематичний огляд

систематичний огляд, який містить значну кількість джерел інформації

базу даних Кокрейн

17

Систематичний огляд являє собою:

сукупність методичних підходів і статистичних процедур, що дозволяють узагальнювати результати клінічних досліджень проведених в різний час різними авторами

аналітичне узагальнення результатів всіх клінічних досліджень лікарського препарату або методу лікування

огляд, в якому чітко сформульоване питання, використані докладні і систематичні методи пошуку, відбору та критичної оцінки досліджень,

узагальнені таблиці з характеристикою кожного включеного дослідження та оцінкою їх методологічного якості

реферативне видання присвячене певній питання клінічної медицини

18

Узагальнені результати всіх коли-небудь проведених рандомізованих клінічних випробувань у вигляді систематичних оглядів містить:

база даних Кокрейн

база даних доказової медицини

електронна фармацевтична бібліотека

фармацевтична бібліотека

медична бібліотека

19

Науковий метод узагальнення кількісних даних однорідних досліджень однієї і тієї ж медичної технології, проведених в різний час різними авторами для отримання сумарних статистичних показників називається:

систематичним оглядом

мета-аналізом

аналізом чутливості

фармакоеконімічним аналізом

казуїстикою

20

Використання мета-аналізу дозволяє:

зрівнювати результати досліджень, отримані в різних клініках

узагальнювати результати різних досліджень таким чином, як ніби це було одне велике дослідження

виключати суперечливі дані

вибирати найбільш ефективну терапію

вибирати достовірні джерела інформації

ТЕМА 4: «ВИТРАТИ ЯК ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА КАТЕГОРІЯ»

1

Витрати на надання медичної допомоги (діагностику, лікування, профілактику захворювання), що відшкодовуються за рахунок системи охорони здоров'я називаються:

прямі немедичні витрати

прямі медичні витрати

непрямі витрати

установчі витрати

маргінальні витрати

2

Витрати, які пов'язані з лікуванням хворого і відшкодовуються за рахунок самого хворого, членів його сім'ї, спонсора або громадських організацій називаються:

прямі немедичні витрати

прямі медичні витрати

непрямі витрати

установчі витрати

маргінальні витрати

3

Індивідуальні особливості хворих (зміна дози, пов'язане з віком і вагою, лікування побічних реакцій на препарат і ін.) Враховуються при розрахунку:

невичислювальних витрат

середніх витрат

маргінальних витрат

варіабельних витрат

фіксованих витрат

4

Витрати, які пов'язані з непрацездатністю людини під час захворювання і його нездатністю в цей період бути корисним суспільству, зайнятим в робочому процесі, називаються:

непрямими

прямими немедичними

прямими медичними

невичислювальними

маргінальними

5

До прямих немедичних витрат відносять все нижче перераховані, **крім:**

ортопедичного взуття

вартості консультацій фахівців

вартості інвалідного крісла

доставки хворого до лікаря особистим транспортом

вартості дієтичного харчування

6

До фіксованим відомчих витрат відносять все нижче перераховані, **крім:**

витрат на освітлення лікувального закладу

витрат на опалення лікувального закладу

витрат на перев'язувальні засоби

витрат на утримання інформаційних систем

витрат на експлуатацію діагностичного обладнання

7

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

фіксовані витрати

невичислювальні витрати

середні витрати

маргінальні витрати

варіабельні витрати

8

До прямих медичних витрат відносять всі нижче перераховані, крім:

вартості використання медичного обладнання

вартості лікарських засобів на курс лікування (відшкодовується за рахунок медичного закладу)

заробітної плати медичних працівників

втрат, викликаних відсутністю на робочому місці родичів пацієнта

вартості діагностичних процедур

9

Комплексна стаття витрат на лікування та обстеження одного середньостатистичного хворого при застосуванні певної схеми лікування в даному ЛПУ відображає:

фіксовані витрати

невичислювальні витрати

середні витрати

маргінальні витрати

варіабельні витрати

10

Фіксованими витратами називають:

витрати, які не змінюються, що не залежать від результатів лікування і пов'язані із застосуванням конкретної медичної технології в певному ЛПЗ

витрати, які пов'язані з різномірністю хворих в даній популяції, з їх індивідуальними особливостями (зміна дози, пов'язане з віком і масою тіла; лікування побічних реакцій на препарат і т.д.).

витрати, які неможливо визначити в вартісних показниках (не можна точно кількісно вимірювати) пов'язані з особливостями захворювання і його проявом в суспільстві

комплексна стаття витрат на лікування та обстеження одного середньостатистичного хворого при застосуванні певної схеми лікування в даному ЛПЗ

різниця в витратах при лікуванні одного захворювання двома різними медичними технологіями в умовах одного ЛПЗ

11

До етапів розрахунку витрат відносять всі перераховані, **крім:**

ідентифікації та опису використаних ресурсів

кількісної оцінки використаних ресурсів у фізичних одиницях

оцінки якості життя пацієнта

оцінки кожного з використаних ресурсів у грошовому вираженні

внесення поправок на невизначеність і час (дисконтування)

підрахунку суми витрат

12

До непрямих витрат відносять все нижче перераховані, **крім:**

втрат, викликаних відсутністю пацієнта на робочому місці

втрат, викликаних відсутністю на робочому місці родичів пацієнта

втрат на виробництві (зниження продуктивності на підприємстві або витрати на тимчасове заміщення хворого працівника)

доставки хворого до лікаря особистим транспортом

виплат по інвалідності або передчасної смерті в працездатному віці

13

Невизначеність і фактор часу у вигляді коефіцієнта враховується при:

дисконтуванні витрат

структуруванні витрат

ідентифікації витрат

визначенні релевантності витрат

визначенні репрезентативності витрат

14

Втрати держави, викликані відсутністю на робочому місці пацієнта відносяться до:

прямим немедичних

прямим медичним

непрямим

невичислювальних

маргінальним

15

Джерелами отримання інформації для підрахунку витрат можуть бути всі перераховані нижче, крім:

реєстраційної карти амбулаторного хворого

історії хвороби стаціонарного хворого

тарифів на медичні послуги ЛПУ

прайс-листів про вартість лікарських препаратів

звітів про клінічні випробування лікарських препаратів

16

Джерелами отримання інформації для підрахунку витрат можуть бути всі перераховані нижче, **крім:**

листів лікарських призначень

результатів звітів про клінічні випробування лікарських препаратів

тарифів страхових компаній

відомостей про заробітну плату пацієнтів

прайс-листів про вартість лікарських препаратів

17

Релевантність це:

структура витрат

величина витрат, виражена в відносних одиницях

ступінь важливості витрат для тієї чи іншої особи

процес беручи до уваги фактор невизначеності при розрахунку витрат

етапи розрахунку витрат

18

Облік при розрахунку витрат невизначеності і фактора часу у вигляді поправочного коефіцієнта називається:

репрезентативність витрат

структурування витрат

релевантність витрат

дисконтування витрат

прогнозування витрат

**ТЕМА 5: «ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ: ЗАГАЛЬНІ
ПОЛОЖЕННЯ. МЕТОД «ЗАГАЛЬНОЇ ВАРТОСТІ
ЗАХВОРЮВАННЯ»**

1

Метод фармакоеконічного аналізу, який передбачає врахування всіх витрат, пов'язаних з процесом діагностики та лікування певного захворювання називається:

«загальної вартості захворювання»

«витрати-ефективність»

«мінімізації витрат»

«витрати-вигода»

«витрати-утилітарність»

2

Метою фармакоеконічного методу «загальної вартості захворювання» є:
визначити додаткову грошову суму, яку необхідно витратити на отримання додаткової одиниці ефективності

показати перевагу більш дешевого методу лікування або препарату, що дозволяє економити кошти

визначити найкращий для пацієнта метод лікування захворювання з урахуванням вартості одиниці корисності

визначити повну вартість лікування певного захворювання при використанні конкретної медичної технології

визначити ступінь корисності медичного втручання в одиницях QALY

3

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

«витрати-вигода»

«витрати-ефективність»

«мінімізації витрат»

«загальної вартості захворювання»

«витрати-утилітарність»

4

Перевагою фармакоеконімічного аналізу «загальної вартості захворювання» є:

можливість оцінювати доцільність того чи іншого втручання з позицій як вартості, так і ефективності

відсутність необхідності оцінювати результати проведеного лікування

можливість враховувати переваги пацієнта у виборі результатів тих чи інших втручань

простота оцінки результатів медичних втручань і проведення розрахунків

можливість оцінювати якість результатів медичних втручань

5

Недоліком фармакоеконімічного аналізу «загальної вартості захворювання» є:

неможливість порівняння альтернативних медичних технологій

необхідність оцінювати результати проведеного лікування в грошовому вираженні

можливість порівняння тільки тих втручань, ефективність яких наведена в однакових одиницях

складність і суб'єктивність вимірювання результатів медичних втручань в показнику корисності

неможливість оцінки принципово різних медичних технологій

6

Сферою застосування фармакоеконімічного методу фармакоеконімічного аналізу «загальної вартості захворювання» є всі перераховані нижче випадки, крім:

визначення повної вартості захворювання на різних етапах його лікування (амбулаторному, стаціонарному)

визначення "середньої вартості захворювання" в конкретному лікувально-профілактичному закладі

визначення необхідного обсягу грошових ресурсів на лікування конкретного захворювання

виділення захворювань, які приносять найбільший економічний збиток країні

порівняння схем лікарської терапії, які мають однакові результати при різній вартості

7

Сферою застосування фармакоеконімічного методу фармакоеконімічного аналізу «загальної вартості захворювання» є всі перераховані нижче випадки, крім:

визначення середньої вартості курсу лікування одного хворого за певною медичною технологією

визначення повної вартості захворювання на різних етапах його лікування (амбулаторному, стаціонарному)

визначення "середньої вартості захворювання" в окремому регіоні

визначення ефективності витрат при певному захворюванні в конкретному закладі

визначення пріоритетних напрямків фінансування в системі охорони здоров'я

8

Суть аналізу «загальної вартості захворювання» полягає в:

виборі найбільш дешевого з альтернативних методів лікування або лікарських препаратів за умови їх однакової терапевтичної ефективності

обліку витрат, які несе лікувальний заклад при діагностиці та лікуванні певного захворювання

зіставленні як вартості і ефективності лікувальних заходів

визначенні витрат, які неможливо визначити в вартісних показниках

розрахунку очікуваних витрат по кожній стратегії лікувальної взаємодії, застосування якої можливо при даному захворюванні

9

Для оптимізації розрахунків тарифів на медичну допомогу в межах окремого медичного закладу застосовують метод:

загальної вартості захворювання

аналізу рішень

мінімізації витрат

метод Маркова

обчислення показника QALY

10

Для визначення середньої вартості лікування одного хворого з певним захворюванням в окремому регіоні застосовується метод:

загальної вартості захворювання

витрати-ефективність

аналізу рішень

мінімізації витрат

збору спонтанних повідомлень

11

При застосуванні якого з методів фармакоекономічного аналізу результати медичного втручання не беруться до уваги?

загальної вартості захворювання

витрати-ефективність

мінімізації витрат

витрати-вигода

витрати-утилітарність

12

Для визначення захворювань, які приносять найбільші економічні втрати для держави, проводять:

аналіз загальної вартості захворювання

аналіз рішень

аналіз витрати-ефективність

аналіз показників якості життя

аналіз спонтанних повідомлень

ТЕМА 6: «МЕТОД «ВИТРАТИ-ЕФЕКТИВНІСТЬ»»

1

Одиницями ефективності медичного втручання, які можливо використовувати в фармакоеконімічному аналізі «витрати -ефективність», є все, крім:

зниження смертності в групі хворих

зменшення числа нападів захворювання

збільшення числа благополучних результатів захворювання

підвищення якості життя хворого

збільшення тривалості періодів ремісії

2

Одиницями ефективності медичного втручання, які можна використовувати в фармакоеконімічному аналізі «витрати -ефективність», є все, крім:

зниження рівня артеріального тиску (в мм рт ст)

число хворих, у яких вдалося знизити артеріальний тиск (в%)

число нападів підвищення артеріального тиску протягом року

вплив зниження артеріального тиску на показник якості життя хворого

зниження рівня артеріального тиску в% до вихідного рівня

3

Суть фармакоеконімічного аналізу «витрати-ефективність» полягає в:

виборі найбільш дешевою з альтернативних медичних технологій за умови їх однакової ефективності

обліку витрат, які несе лікувальний заклад при діагностиці та лікуванні певного захворювання

зіставленні як вартості (в грошовому вираженні), так і ефективності альтернативних медичних технологій, вираженій в натуральних або фізичних одиницях

зіставленні вартості медичних технологій та їх впливу на якість життя пацієнта

зіставленні вартості медичних технологій і їх ефективності, (незалежно від того, в яких одиницях виражена ефективність)

4

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

«загальної вартості захворювання»

«витрати-ефективність»

«мінімізації витрат»

«витрати-утилітарність»

«витрати-вигода»

5

При застосуванні фармакоеконічного аналізу «витрати - ефективність» обов'язково слід:

враховувати вплив альтернативних медичних технологій на якість життя

апріорі вважати результати порівнюваних медичних технологій як рівними

враховувати результати порівнюваних медичних технологій в однакових одиницях виміру

враховувати результати фармакотерапії в грошовому вираженні

висловлювати результати застосування порівнюваних медичних технологій в відносних одиницях (в%)

6

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

рівну кількість спостережень при використанні кожної з порівнюючих медичних технологій

відміну принципових відмінностей між порівнюваними медичними технологіями (наприклад, не можна порівнювати хірургічний і медикаментозний метод лікування)

однакові одиниці виміру ефективності для альтернативних медичних технологій

різні одиниці вимірювання ефективності для порівнюваних медичних технологій

оцінка ефективності медичного втручання в грошовому вираженні

7

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

висока достовірність результатів клінічних досліджень, що підтверджують ефективність порівнюваних медичних технологій

висока достовірність результатів клінічних досліджень, підтверджуючих рівну ефективність порівнюваних медичних технологій

висока достовірність результатів клінічних досліджень, підтверджуюча рівну безпеку порівнюваних медичних технологій

рівна вартість порівнюваних медичних технологій за умови достовірних відмінностей в їх ефективності

різні одиниці вимірювання ефективності для порівнюваних медичних технологій

8

Що показує питомий показник ефективності витрат?

вартість одиниці ефективності для певної медичної технології

середню вартість курсу лікування одного хворого за певною медичною технологією

середню ефективність лікування за певною медичною технологією, виражену в натуральних одиницях

вартість одного дня лікування за певною медичною технологією

середню ефективність лікування за певною медичною технологією при використанні її в різних медичних установах

9

Який з методів фармакоеконімічного аналізу дозволяє визначити вартість додаткової одиниці ефективності при застосуванні одного з альтернативних варіантів лікування захворювання?

«загальної вартості захворювання»

«витрати-ефективність»

«мінімізації витрат»

«витрати-вигода»

«витрати-корисність»

10

Що таке інкрементальний показник (ICER) при проведенні аналізу «витрати-ефективність»?

показник, який визначає вартість одиниці ефективності

показник, який визначає вартість додаткової одиниці ефективності при використанні альтернативної медичної технології

показник, який визначає різницю в ефективності (виражену в натуральних одиницях) при використанні альтернативної медичної технології

показник абсолютної різниці у вартості між двома альтернативними медичними технологіями

показник відносної різниці у вартості між двома альтернативними медичними технологіями

11

Що таке референтна медична технологія при проведенні аналізу «витрати-ефективність»?

медичну технологію з найменшою допустимою ефективністю, щодо якої розраховують інкрементальний показник для однієї технології

медичну технологію з максимальною ефективністю, відносно якої розраховують інкрементальний показник для однієї технології

медичну технологію із середньою ефективністю в групі порівнюваних методів

найбільш нову медичну технологію

найдешевша медична технологія, щодо якої розраховують інкрементальний показник для однієї технології

12

Медична технологія з найменшою допустимою ефективністю, щодо якої розраховують інкрементальний показник для однієї технології називається:

домінуючою альтернативою

оптимальною медичною технологією

референтною медичною технологією

стандартною медичною технологією

альтернативною домінантою

13

«Домінуючою альтернативою» фармакоеконічного аналізу вважають:

медичну технологію, яка традиційно застосовується в більшості лікувально-профілактичних установ

найбільш ефективну медичну технологію

найдорожчу медичну технологію

найбільш ефективну і найдорожчу медичну технологію

найбільш ефективну і найбільш дешеву медичну технологію

14

Медична технологія, яка за результатами фармакоеконічного аналізу має більшу ефективність у порівнянні з іншими порівняльними технологіями при більш низькій або дорівнює вартості називається:

традиційної

релевантної

референтної

домінуючою

альтернативної

15

Визначити «домінуючу альтернативу» для лікування захворювання дозволяє:

методика «рівноцінного обміну»

інкрементальний аналіз

аналіз мінімізації витрат

аналіз «витрати-ефективність»

аналіз «витрати-вигода».

16

Визначення схеми лікування, яка характеризується мінімальними витратами на одиницю ефективності, вираженої в прямих або опосередкованих клінічних ефектах, можливо при застосуванні аналізу:

«загальної вартості захворювання»

«витрати-ефективність»

«мінімізації витрат»

«витрати-утилітарність»

«витрати-вигода»

17

Основною перевагою методу «витрати-ефективність» є:

можливість оцінити доцільність тієї чи іншої медичної технології одночасно з позиції її вартості та ефективності

можливість порівнювати різні медичні технології без проведення клінічних досліджень їх ефективності

можливість порівнювати варіанти лікування захворювань, ефективність яких наведена в різних одиницях вимірювання

можливість оцінити доцільність тієї чи іншої медичної технології з позиції її вартості, апріорі приймаючи, що їх терапевтична ефективність однакова

простота проведення розрахунків

18

Перевагами методу «витрати-ефективність» є всі перераховані нижче аспекти, **крім:**

можливість порівнювати медичні технології з різною ефективністю

можливість оцінювати доцільність тієї чи іншої медичної технології одночасно з позиції її вартості та ефективності

можливість оцінювати приріст фінансових витрат на одиницю приросту ефективності проведеного лікування

можливість обґрунтовувати зниження витрат на систему охорони здоров'я

відсутність необхідності оцінювати результати медичних втручання в грошовому вираженні

19

Недоліками методу «витрати-ефективність» є всі перераховані нижче аспекти, **крім:**

не дозволяє порівнювати втручання з різними альтернативними наслідками

не дозволяє порівнювати втручання, ефективність яких приведена в однакових одиницях

не дає можливості проводити порівняльну оцінку ефективності лікування за кількома критеріями одночасно

не розглядає цінність результату, отриманого при застосуванні медичної технології з позиції категорії якості або бажаності для пацієнта

не дозволяє отримати об'єктивні результати, які можна використовувати для прийняття управлінських рішень в сфері охорони здоров'я

20

Етапами проведення методу "витрати-ефективність" є всі перераховані нижче, крім:

проведення аналізу частоти застосування розглянутих медичних технологій в даному регіоні за аналізований період

вибору одиниць ефективності результатів медичних втручань

аналізу клінічних результатів кожної з розглянутих медичних технологій з метою визначення її ефективності відповідно до обраних критеріїв

аналіз кожної з розглянутих медичних технологій з метою визначення розміру середніх і / або граничних витрат на одного пацієнта

розрахунок коефіцієнтів ефективності витрат по кожній з медичних технологій і проведення їх порівняння

21

Аналіз «витрати-ефективність» може застосовуватися:

тільки для порівняння методів лікування (не метод діагностики або профілактики)

для порівняння самих різних медичних технологій

тільки при оцінці методів лікування хронічних захворювань

тільки для порівняння генеричних препаратів

тільки для порівняння методів медикаментозної терапії.

ТЕМА 7: «МЕТОД «ВИТРАТИ-ВИГОДА»»

1

Метод фармакоеконічного аналізу, який передбачає зіставлення альтернативних медичних технологій вартість і результати яких виражені в грошах називається:

«загальної вартості захворювання»

«витрати-ефективність»

«мінімізації витрат»

«витрати-вигода»

«витрати-утилітарність»

2

Окремий випадок аналізу «витрати-ефективність», в якому ефективність методів лікування виражається в грошових одиницях називається:

«загальної вартості захворювання»

«витрати-ефективність»

«мінімізації витрат»

«витрати-вигода»

«витрати-утилітарність»

3

Суть фармакоеконічного методу «витрати-вигода» полягає в:

виборі найбільш дешевої з альтернативних медичних технологій або лікарських препаратів за умови їх однакової ефективності

зіставленні вартості медичних технологій в грошовому вираженні і їх корисності

обліку всіх витрат, які несе лікувальний заклад на діагностику і лікування одного хворого з певним захворюванням

зіставленні вартості медичних технологій і їх ефективності (результатів), виражених в грошових одиницях

виборі найбільш корисний з альтернативних медичних технологій або лікарських препаратів за умови їх однакової ефективності

4

Метою аналізу «витрати-вигода» є:

визначити додаткову грошову суму, яку необхідно витратити на отримання додаткової одиниці ефективності

показати перевагу більш дешевого методу лікування або препарату, що дозволяє економити кошти

визначити найкращий для пацієнта метод лікування захворювання з урахуванням вартості одиниці корисності

розрахувати вигоду від застосування методу лікування

визначити фінансову вигоду в грошовому вираженні від застосування порівнюваних альтернативних втручань

5

Перевагою аналізу «витрати-вигода» є:

можливість оцінювати доцільність того чи іншого втручання з позицій як вартості, так і ефективності

відсутність необхідності оцінювати результати проведеного лікування в грошовому вираженні

можливість враховувати переваги пацієнта у виборі результатів тих чи інших втручань

можливість порівнювати медичні технології з абсолютно різними наслідками і при різних захворюваннях

простота оцінки результатів медичних втручань і проведення розрахунків

6

Основним недоліком аналізу «витрати-вигода» є:

неможливість створення умов для управління якістю наданої медичної допомоги

складність оцінки результатів медичних технологій в грошовому вираженні

можливість порівняння тільки тих втручань, ефективність яких наведена в різних одиницях

складність обліку всіх витрат на медичне втручання в грошових одиницях

неможливість оцінки принципово різних медичних технологій

7

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

порівнюються втручання при різних захворюваннях

порівнюються втручання, одне з яких оцінено в одиницях корисності

якість життя є важливим показником результату захворювання

порівнюються втручання, які мають істотну різницю в ефективності

порівнюються втручання, які мають однакові результати при різній вартості

8

Який метод фармакоекономічного аналізу дозволяє визначити фінансову (грошову) прибуток від медичного втручання?

аналіз «мінімізації витрат»

аналіз «витрати-ефективність»

аналіз загальної вартості захворювання

аналіз «витрати-утилітарність»

аналіз «витрати -вигода»

9

Який метод фармакоеконімічної оцінки ви оберете при порівнянні двох альтернативних медичних технологій, результати яких оцінені в грошових одиницях?

аналіз «мінімізації витрат»;

аналіз «витрати-ефективність»;

аналіз загальної вартості захворювання;

аналіз «витрати-корисність»;

аналіз «витрати -вигода».

10

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

«загальної вартості захворювання»

«витрати-ефективність»

«мінімізації витрат»

«витрати-вигода»

«витрати-утилітарність»

11

При проведенні фармакоекономічних досліджень методом "витрати - вигода" розрізняють все нижче наступні види економічних вигод, крім:

соціальних

прямих

непрямих

невловимих

фінансових

12

При проведенні фармакоекономічних досліджень методом "витрати - вигода" поняття "прямі вигоди" означає:

збільшення заробітку за рахунок підвищення працездатності завдяки здійсненню конкретної медичної технології

підвищення задоволеністю життям і станом свого здоров'я завдяки здійсненню конкретної медичної технології

зміна показника якості життя завдяки здійсненню конкретної медичної технології

економію коштів за рахунок запобігання витрачання ресурсів завдяки здійсненню конкретної медичної технології

кошти, одержувані від додаткового продажу лікарських препаратів завдяки здійсненню конкретної медичної технології певного медичного втручання

13

При проведенні фармакоекономічних досліджень методом "витрати - вигода" поняття "непрямі вигоди" означає:

збільшення заробітку за рахунок підвищення працездатності завдяки здійсненню конкретної медичної технології

підвищення задоволеністю життям і станом свого здоров'я завдяки здійсненню конкретної медичної технології

зміна показника якості життя завдяки здійсненню конкретної медичної технології

економію коштів за рахунок запобігання витрачання ресурсів завдяки здійсненню конкретної медичної технології

кошти, одержувані від додаткового продажу лікарських препаратів завдяки здійсненню конкретної медичної технології певного медичного втручання

14

Збільшення заробітку за рахунок підвищення працездатності завдяки здійсненню конкретної медичної технології при проведенні фармакоеконімічних досліджень методом "витрати-вигода" називається:

прямі вигоди

непрямі вигоди

невловимі вигоди

фінансові вигоди

15

Економія коштів за рахунок запобігання витрачання ресурсів завдяки здійсненню конкретної медичної технології при проведенні фармакоеконімічних досліджень методом "затрати - вигода" називається:

прямі вигоди

непрямі вигоди

невловимі вигоди

матеріальні вигоди

фінансові вигоди

16

При проведенні фармакоекономічних досліджень методом "витрати - вигода" найбільш вигідним вважається метод лікування, для якого відношення «вигода-витрати» ($K_{b/c}$) має значення:

$K_{b/c} > 1$;

$K_{b/c} = 1$;

$K_{b/c} = 0$;

$K_{b/c} > 0$;

$K_{b/c} < 1$.

17

Особливістю проведення фармакоекономічного аналізу методом «витрати-вигода» є (виберіть найбільш точну відповідь):

вираз витрат і результатів медичних технологій в грошовому еквіваленті

можливість оцінки альтернативних медичних технологій

однакові одиниці ефективності для альтернативних методів лікування захворювання

неможливість створити умови для управління якістю медичної допомоги

відсутність оцінки витрат на застосування методу лікування або діагностики.

18

При проведенні фармакоекономічних досліджень методом "затрати - вигода" для розрахунку непрямих вигод використовується спосіб:

орієнтації на заклад охорони здоров'я

«людського капіталу»

«азартної гри»

«фрикційної вартості»

«рівноцінного обміну»

19

При проведенні фармакоеконімічних досліджень методом "затрати - вигода" для розрахунку непрямих вигод використовується спосіб:

«суспільного капіталу»

«азартної гри»

«готовності платити»

«рівноцінного обміну»

«чистої вигоди»

20

Спосіб кількісної оцінки результатів медичного втручання (медичної програми), заснований на результатах опитування пацієнтів і з'ясування тієї суми, яку вони можуть заплатити для того, щоб уникнути певного ризику смерті, який отримав назву «готовність платити» застосовується в фармакоеконімічному аналізі за методом:

«загальної вартості захворювання»

«витрати-ефективність»

«мінімізації витрат»

«витрати-вигода»

«витрати-утилітарність»

21

Спосіб кількісної оцінки результатів медичного втручання (медичної програми), заснований на підрахунку валового доходу, який з урахуванням дисконтування може бути отриманий в результаті підвищення

працездатності однієї особи отримав назву «вартості людського капіталу» застосовується в фармакоекономічного аналізу за методом:

«загальної вартості захворювання»

«витрати-ефективність»

«мінімізації витрат»

«витрати-вигода»

«витрати-утилітарність»

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна:

1. Фармакоекономіка : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Л. В. Яковлєва, Н. В. Бездітко, О. О. Герасимова [та ін.] ; за ред. Л. В. Яковлєвої. - Вінниця : Нова книга, 2009. - 208 с.
2. Заліська О. М. Фармакоекономіка: підручник / за ред. Б. Л. Парновського.- Львів :Афіша, 2007.- 374 с.

Додаткова:

3. Основы экономики и системы учета в фармации : учеб. пособие для студ. высш. учебн. заведений / А.С. Немченко, А.Л. Панфилов, В.Н. Чернуха [и др.]; под ред. А.С. Немченко. - Вінниця : Нова книга, 2008. - 480 с.
4. Організація та економіка фармації : нац. підруч. для студ. вищ. мед. навч. закл. Ч. 2. Системи обліку в фармації / А. С. Немченко [та ін.] ; за ред. А.С Немченко ; рец.: А. В. Кабачна, М. С. Пономаренко ; МОЗ України, Нац. фарм. ун-т. - Харків :НФаУЗолотісторінки, 2016. - 416 с.
5. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск дев'ятий / ДП «Державний експертний центр МОЗ України». – Київ, 2017. – 1889 с. – URL : <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/informatsijno-poshukova-sistema-elektronnij-formulyar>
6. Основи економіки та системи обліку у фармації : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова, В. М. Чернуха ; за ред. А. С. Немченко ; Нац. фармац. ун-т. - Х. : Вид-во НФАУ : Золотісторінки, 2005. - 504 с.
7. Національний перелік основних лікарських засобів [Електронний ресурс] : Постанова КМ України від 25 березня 2009 р. № 333 (в редакції постанови КМ України від 16 березня 2017 р. № 180). – URL : <http://www.apteka.ua/article/405577>

8. Організація та економіка фармації : навч. посіб. для підгот. до практ. занять / Нац. мед. ун-т ім. О. О. Богомольця ; за ред. В. Ф. Москаленка. - Київ : Медицина, 2013 - .Модулі 2-3 : Системи обліку й основи економіки у фармації / авт.-уклад. : В. Ф. Москаленко, О. П. Яворовський, Я. В. Цехмістер [та ін.]. - Київ : Медицина, 2013. - 432 с.
9. Булах, І. Є. Медична інформатика : навч. посіб. для студ. II курсу мед. спеціальностей / І.Є. Булах, Ю.Є. Лях, І. І. Хаїмзон. - Київ : б. в. Ч. II. - 2006. - 72 с.
10. Денисюк В. І. Доказова внутрішня медицина. Таємниці, стандарти діагностики та лікування / В.І. Денисюк, О.В. Денисюк. - Вінниця : ДКФ, 2006. - 704 с.
11. Фармакологія та клінічна фармакологія : метод. рек. для семінар. занять для студ. мед. вузів / за ред. І.С. Чекмана. - Запоріжжя : ЗДМУ ;Київ. - Ч. 1 : Побічнадіялікарськихзасобів та фармакологічний нагляд за безпекою застосування ліків на Україні. - 2007. - 77 с.
12. Думенко Т.М. Обґрунтування організації моделі системи управління розробки державного формуляра лікарських засобів та методологічною супроводу діяльності // Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. - 2010. - № 1. - С. 17-23.

Інформаційні ресурси

1. База даних "Законодавство України" : [офіц. сайт] / Верховна Рада України. - URL :<http://zakon.rada.gov.ua/>
2. Міністерство охорони здоров'я України : [офіц. сайт]. - URL : <http://moz.gov.ua/>
3. Реєстр медико-технологічних документів : [офіц. сайт]. - URL : <http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/>
4. Державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України": [офіц. сайт]. - URL :<http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>

5. Сайт [apteka.ua](http://www.apteka.ua) : специализированное медицинское интернет-издание для врачей, провизоров, фармацевтов, студентов медицинских и фармацевтических ВУЗов. - URL :<http://www.apteka.ua/>

6. Компендиум. Лекарственные препараты. - URL :<http://compendium.com.ua/>

7. Провизор : [офіц. сайт журналу]. - URL : <http://www.provisor.com.ua/>