

**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 «Технології парфумерно-косметичних засобів»*

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

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

Ф24 **Фармакоєкономіка.** Модуль : навч.-метод. посіб. для
практ. занять студентів 4 курсу фармац. ф-тів спеціальності
«Технології парфумерно-косметичних засобів» / уклад. : О.
В. Литвиненко, Н. І. Сінча, Н. Я. Дондик, В. О. Демченко, Т.
В. Кравченко; за ред. Є. Г. Книша. – Запоріжжя : ЗДМУ,
2018. - 81 с.

Посібник складено відповідно до програми з фармакоєкономіки для
проведення занять із студентами вищих навчальних закладів за спеціальністю
7.12020104 «ТПКЗ», 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
ТЕМА 1: «ФАРМАКОЕКОНОМІКА ЯК НАУКА, ЇЇ МЕТА ТА ЗАВДАННЯ»	6
ТЕМА 2-3: «ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЯ: СУТЬ ТА ЗАВДАННЯ»	18
ТЕМА 4: «ФАРМАКОІНФОРМАТИКА ЯК НАУКА»	26
ТЕМА 5-6: «ВИТРАТИ ЯК ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА КАТЕГОРІЯ».....	35
ТЕМА 7: КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВОГО МОДУЛЯ І	47
ТЕМА 8-9: «ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ: ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ. МЕТОД ЗАГАЛЬНОЇ ВАРТОСТІ ЗАХВОРЮВАННЯ» ..	48
ТЕМА 10: МЕТОД «ВИТРАТИ - ЕФЕКТИВНІСТЬ»	56
ТЕМА 11: «МЕТОД ВИТРАТИ - КОРИСТЬ».	63
ТЕМА 12:КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВОГО МОДУЛЯ 2.....	70
ТЕМА 13 :ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ З ДИСЦИПЛІНИ «ФАРМАКОЕКОНОМІКА»	71
ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО ТЕСТОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ	72
ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ ЗНАНЬ ТА ВМІНЬ.....	77
РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА	79

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 фармакоеконіміки 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 фармакоеконімічного аналізу стали підставою для введення навчальної дисципліни «Фармакоеконіміка» в план підготовки фахівців у сфері фармації.

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

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 фармакоеконіміки, успішно здати підсумковий контроль з дисципліни і застосовувати фармакоеконімічні підходи для вирішення різних завдань в подальшій професійній діяльності.

ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. ЗАГАЛЬНА ФАРМАКОЕКОНОМІКА

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

Мета заняття: вивчити основні завдання фармакоекономіки 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 фармакоекономічних 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. 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.

Основні терміни і поняття:

Доказова медицина, фармакоепідеміологія, фармакоінформатика, фармакоекономіка, формулярная 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. Фармакоекономіка як наука: визначення, мета, завдання.
5. Перерахувати предмети і об'єкти вивчення фармакоекономіки.
6. Розкрити сутність прикладного, народногосподарського і соціального значення фармакоекономіки.
7. Розкрити сутність фармакоекономічних 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 фармакоекономічний аналіз.

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

Приклади використання фармакоекономічного 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 фармакоекономічна оцінка в деяких країнах (наприклад, в Австралії) обов'язкова для прийняття і використання нових

ліків. В інших державах (США, Великобританії) фармакоеконічний аналіз використовують при перегляді цін на ліки або при необхідності відшкодування витрат.

Фармакоеконічний аналіз - сукупність методів та прийомів, що дозволяють дати оцінку економічних переваг при порівнянні медичних і фармацевтичних об'єктів.

Фармакоеконічний аналіз - це інструмент фармакоеконічного дослідження, який дозволяє виявити витрати і переваги медичних технологій, одержувані при різному використанні обмежених ресурсів.

Основні напрямки фармакоеконічного 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 фармакоекономічних досліджень різними учасниками фармацевтичного ринку, для чого заповніть таблицю (зіставте індекси).

Область практичного застосування результатів фармакоекономічних досліджень учасниками фармацевтичного ринку.

Споживачі результатів фармакоекономічних досліджень	Область застосування результатів фармакоекономічних досліджень
керівники органів та установ охорони здоров'я різного рівня	-
фахівці фармацевтичних і дистриб'юторських компаній	
виробники лікарських засобів	
економісти 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.

Приклади навчальних тестових завдань

#1

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

% 0% до лікарських препаратів

% 0% до схем лікування

% 0% до методів діагностики

% 100% до будь-яких медичних технологій

% 0% до методів діагностики і лікарського лікування різних захворювань

@

#1

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

% 0% фармакоепідеміології

% 0% фармакоінформатики

% 100% фармакотерапії

% 0% фармакоеконіміки

% 0% формулярної системи

@

#1

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

% 0% збільшення спектру і вартості медичних послуг

% 100% розвитку самолікування

% 0% старіння населення

% 0% низьку платоспроможність населення

% 0% поширення серед населення факторів ризику (паління, вживання алкоголю)

@

#1

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

% 0% зниження вартості лікування для пацієнтів

% 0% оптимізації державних (бюджетних) витрат на медичну допомогу

% 0% підвищення ефективності терапії

% 0% зниження кількості побічних ефектів

% 100% зниження ціни лікарських препаратів

@

#1

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

% 0% зміна долі державного бюджету, що виділяється на медичну допомогу

% 0% використання в клінічній практиці тільки дешевих лікарських препаратів

% 0% значне підвищення цін на лікарські препарати

% 100% проведення фармакоеконімічної оцінки лікарських препаратів, що входять до нормативних документів з лікарського забезпечення

% 0% «заморожування» цін на лікарські препарати

@

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 2-3: «ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЯ: СУТЬ ТА ЗАВДАННЯ»

Форма проведення заняття: практичне

Мета заняття: придбати знання: фармакоепідеміології як науки, її значення, мета і завдання; фармакоепідеміології як основи доказової медицини; методів фармакоепідеміологічних досліджень; видів фармакоепідеміологічних досліджень; досліджень споживання лікарських препаратів в фармакоепідеміології; визначення причинно-спадкового зв'язку між прийомом лікарського препарату і різними явищами, які виникають при цьому; практичного значення результатів фармакоепідеміологічних досліджень.

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

Зміст заняття

Розбір теми заняття по контрольних питаннях:

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

7. Визначення причинно-спадкового зв'язку між прийомом лікарського препарату і різними явищами, які виникають при цьому.

8. Показники, які можуть впливати на результати фармакоепідеміологічних досліджень.

9. Практичне значення результатів фармакоепідеміологічних досліджень.

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

1. Дайте визначення фармакоепідеміології.

2. Назвіть основні завдання фармакоепідеміології.

3. Охарактеризуйте мету фармакоепідеміології.

4. Передумови виникнення фармакоепідеміології.

5. Проблеми оцінки лікарських засобів.

6. Охарактеризуйте методи фармакоепідеміологічних досліджень.

7. Охарактеризуйте види фармакоепідеміологічних досліджень.

8. Дослідження споживання лікарських препаратів в фармакоепідеміології.

9. Показники клінічної ефективності в фармакоепідеміологічних дослідженнях.

10. Практичне значення результатів фармакоепідеміологічних досліджень при наданні інформації про ефективність і безпеку лікарської терапії.

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

4. Інформаційний матеріал

Фармакоепідеміологія - синтетична галузь знань по вивченню застосування і дій лікарських засобів на великих групах людей.

Для того, щоб вивчити застосування і дії лікарських засобів на великих групах людей фармакоепідеміологія залучає методологічний апарат таких віддалених областей знання, як фармакологія і епідеміологія.

Таким чином, фармакоепідеміологію можна називати наукою, сполучною фармакологію і епідеміологію. Існують і інші галузі вивчення, властиві тільки фармакоепідеміології, наприклад, діяльність, відома як фармаконагляд.

Як область знання займається вивченням дії лікарських засобів на будь-які живі системи, а клінічна фармакологія - вивчає дії лікарських засобів конкретно на людях. Одне із завдань клінічної фармакології полягає в проведенні оцінки ризику-користі при дії лікарського засобу на хворих.

Здійснення подібних досліджень, необхідних для проведення оцінки ймовірності добродійних дій в популяціях, або визначення ймовірності побічних, несприятливих дій в популяціях і інших параметрів, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу може отримувати користь від використання епідеміологічної методології.

Іншими словами, фармакоепідеміологію можна визначити як застосування епідеміологічного методу до фармакологічних питань.

Епідеміологія - область знання, вивчаюча поширення і детермінанти захворювань в популяціях.

Епідеміологічні дослідження поділяють на два основних типи:

- **Описова епідеміологія** характеризує реєструючу хворобу і / або її вплив і включає обчислення показників частоти, тобто виникнення хвороби і її переважання в просторі, часі і в досліджуваних групах. Подібні описові вивчення не користуються контрольними групами, вони тільки здатні висловлювати гіпотези, не перевіряючи їх. Як правило, вивчення

застосування лікарського засобу підпадають під категорію описових досліджень.

- **Аналітична епідеміологія** сама включає два типи вивчень:
 - наглядів вивчення, такі як вивчення «випадок-контроль» і когортні, групові вивчення,
 - а також експериментальні дослідження, що включають клінічні випробування типу рандомізованих клінічних випробувань.

Аналітичні вивчення порівнюють групу, що піддалася дії препарату, з контрольною групою і зазвичай плануються як вивчення з перевірки гіпотези.

Фармакоепідеміологія отримує користь від використання перерахованої вище методології, розробленої в загальній епідеміології. Вона може далі розвивати її для застосувань, властивих тільки фармакоепідеміології.

Фармакоепідеміологія є теоретичною та методологічною основою для організації служби моніторингу безпеки лікарських засобів, фармаконагляду в компаніях-виробниках лікарських засобів або власниках реєстраційних посвідченнях.

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

ЗАВДАННЯ № 1

Перерахуйте основні результати фармакоепідеміологічних досліджень:

А. виявлення нових, раніше невідомих фармакологічних ефектів лікарського засобу;

Б. виявлення нових, раніше невідомих побічних ефектів лікарського засобу;

В.

Г.

Запропонуйте сферу практичного застосування результатів фармакоепідеміологічних досліджень:

1. Прогнозування використання нового фармакологічного ефекту лікарського препарату в клініці.

2.

3.

Назвіть основних учасників фармацевтичного ринку. Поясніть, як кожен з названих Вами учасників фармацевтичного ринку може використовувати результати фармакоепідеміологічних досліджень у своїй професійній діяльності? Систематизуйте відомості, наведені в Вашій відповіді у вигляді таблиці.

Практичне застосування результатів фармакоепідеміологічних досліджень

Учасники фармацевтичного ринку	Основні результати фармакоепідеміологічних досліджень	Сфера практичного застосування: результатів фармакоепідеміологічних досліджень
Практикуючі лікарі		
Керівники ЛПУ, регіональних відділів охорони здоров'я		
Виробники ліків,		

фармкомпанії		
Провізори аптек		
Клінічніпровізори в ЛПУ		

ЗАВДАННЯ 2

Для наступних нижче лікарських засобів приведіть АТС-коди, використовуючи сучасні інформаційні системи (комп'ютерні бази даних, Компендіум та інші).

Препарат	АТС-код
Бісопролол	
Еплеренон	
Амоксицилін	
Корінь Солодки	

7. Приклади тестових завдань

1

Метою фармакоепідеміологічних досліджень є:

% 0% підтвердження терапевтичної ефективності лікарського засобу та виявлення його побічних ефектів до виходу на фармацевтичний ринок

% 100% підтвердження терапевтичної ефективності лікарського засобу та виявлення його побічних ефектів після виходу на фармацевтичний ринок

% 0% підтвердження економічної ефективності лікарського препарату в порівнянні з іншими препаратами його групи

% 0% збір і аналіз інформації про динаміку продажів того чи іншого лікарського препарату

% 0% підвищення ефективності і зниження вартості лікарської терапії

@

1

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

% 0% фармакоекономічних досліджень

% 100% фармакоепідеміологічних досліджень

% 0% маркетингових досліджень

% 0% ідентифікації сигналу

% 0% фармакологічного нагляду

@

1

Завданнями фармакоепідеміологічних досліджень є всі перераховані нижче, крім:

% 0% контролю якості лікарської терапії

% 0% виявлення нових, раніше невідомих ефектів лікарських засобів

% 0% вивчення потенційної вартості використання лікарських препаратів з урахуванням можливих несприятливих лікарських реакцій

% 100% оптимізації витрат держави і індивідуальних громадян на медичну допомогу

% 0% оцінки ризику-частоти розвитку виявлених відомих і нових побічних ефектів в популяції.

@

1

Завданнями фармакоепідеміологічних досліджень є всі перераховані нижче, крім:

% 0% визначення взаємозв'язку виявлених побічних явищ з прийомом лікарських засобів

% 0% вивчення використання різних терапевтичних режимів лікарських препаратів

% 100% проведення оцінки економічної ефективності лікарських препаратів

% 0% вивчення потенційної вартості використання лікарських препаратів з урахуванням можливих несприятливих лікарських реакцій

% 0% оцінки ризику-частоти розвитку виявлених відомих і нових побічних ефектів в популяції.

@

#1

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

% 0% раціонально використовувати лікарські засоби

% 0% більш повно характеризувати фармакологічні властивості лікарського препарату

% 0% уточнювати і оптимізувати схеми лікарської терапії

% 0% вивчати споживання лікарських засобів

% 100% оптимізації витрат держави на медичну допомогу

ТЕМА 4: «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 аудиторної) 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:

7. Приклади тестових завдань

1

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

% 100% назви видавництва

% 0% способу опублікування (періодичності)

% 0% доступності споживачу

% 0% послідовності опублікування відомостей

% 0% способу і послідовності опублікування відомостей

@

1

Серед перерахованих нижче літературних джерел інформації до періодичних відносяться:

% 0% книги

% 0% збірники наукових статей

% 0% дисертаційні роботи

% 100% наукові журнали

% 0% методичні рекомендації

@

1

Серед перерахованих нижче літературних джерел інформації до третинних відносяться:

% 0% бібліографічні бази даних

% 0% оглядові статті

% 0% методичні рекомендації

% 100% довідники з лікарських препаратів

% 0% наукові журнали

@

#1

Дайте найбільш точне визначення поняттю «джерело інформації»:

% 0% відомості по певній проблемі, що відображають особисту думку автора

% 0% велика кількість літератури, представлена в електронному (комп'ютерному) вигляді

% 100% об'єкт чи суб'єкт, який надає інформацію

% 0% систематизоване зібрання літератури з певного питання

% 0% узагальнені результати досліджень, проведених в різний час різними авторами

@

ТЕМА 5-6: «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. Невчислювальні витрати: види, способи визначення.

6. Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоеконічних досліджень.

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

8. Дисконтування: визначення, застосування при розрахунку витрат.

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

1. Класифікація фармакоеконічних витрат.

2. Прямі, непрямі та невчислювальні фармакоеконічні витрати.

3. Джерела відшкодування фармакоеконічних 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: фармакоеконічна категорія, витрати, релевантність фармакоеконічних витрат, класифікація витрат, прямі медичні витрати, прямі немедичні витрати, джерела відшкодування витрат, непрямі витрати, продуктивність праці, невчислюванні витрати, етапи розрахунку витрат, джерела отримання інформації для розрахунку витрат, дисконтування.

4. Інформаційний матеріал

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

Фармакоелекономічні 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 фармакоелекономічних витрат:

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

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

2. Непрямі (побічні) (пов'язані з втратою працездатності пацієнта під час лікування захворювання або смерті або виробничі втрати, які несуть навідує пацієнта члени його сім'ї або друзі) – indirect costs.

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

Прямі медичні витрати включають:

- витрати на діагностику захворювання (лабораторні та інструментальні дослідження);
- вартість лікарських засобів на курс лікування;

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

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

Класифікація прямих медичних витрат:

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

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

■ 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 витрат 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 фармакоеконімічних досліджень.

Схему створити самостійно

6. Приклади тестових завдань

1

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

% 100% непрямыми

% 0% прямими немедичними

% 0% прямими медичними

% 0% невичислювальними

% 0% маргінальними

@

1

До прямих немедичних витрат відносять все нижче перераховані, крім:

% 0% ортопедичного взуття

% 100% вартості консультацій фахівців

% 0% вартості інвалідного крісла

% 0% доставки хворого до лікаря особистим транспортом

% 0% вартості дієтичного харчування

@

1

До фіксованим відомчих витрат відносять все нижче перераховані, крім:

% 0% витрат на освітлення лікувального закладу

% 0% витрат на опалення лікувального закладу

% 100% витрат на перев'язувальні засоби

% 0% витрат на зміст інформаційних систем

% 0% витрат на експлуатацію діагностичного обладнання

@

1

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

% 0% фіксовані витрати

% 0% невичислювальні витрати

% 0% середні витрати

% 100% маргінальні витрати

% 0% варіабельні витрати

@

1

До прямих медичним витрат відносять все нижче перераховані, крім:

% 0% вартості використання медичного обладнання

% 0% вартості лікарських засобів на курс лікування (відшкодовується за рахунок медичного закладу)

% 0% заробітної плати медичних працівників

% 100% втрат, викликаних відсутністю на робочому місці родичів пацієнта

% 0% вартості діагностичних процедур

@

ТЕМА 7: КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВОГО МОДУЛЯ І

ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 11. ПРИКЛАДНА

ФАРМАКОЕКОНОМІКА

ТЕМА 8-9: «ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ: ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ. МЕТОД ЗАГАЛЬНОЇ ВАРТОСТІ ЗАХВОРЮВАННЯ»

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:

Фармакоеконічний аналіз, етапи фармакоеконічного аналізу, методи фармакоеконічного 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-effectivenessanalysis (CEA);**
- аналіз «*витрати-корисність (утилітарність)*» - **costutilityanalysis (CUA);**
- аналіз «*витрати-вигода (користь)*» - **cost-benefitanalysis (CBA).**

При оцінці економічної ефективності медичних технологій використовуються також:

- *аналіз загальної вартості захворювання - costofillness (COI);*
- *аналіз чутливості - sensitivityanalysis*, необхідний для оцінки стійкості і достовірності отриманих результатів.

Аналіз загальної вартості захворювання (costofillness - COI) - метод фармакоеконічного 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 фармакоекономічного аналізу».

Таблиця 1.

Методи фармакоекономічного аналізу

Метод	Одиниці вимірювання вартості	Одиниці вимірювання ефективності терапії

Завдання 2.

Відобразити в робочому зошиті основні етапи фармакоекономічного аналізу.

Приклади навчальних тестових завдань

1

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

% 0% «витрати-вигода»

% 0% «витрати-ефективність»

% 0% «мінімізації витрат»

% 100% «загальної вартості захворювання»

% 0% «витрати-утилітарність»

@

1

Перевагою фармакоеконічного аналізу «загальної вартості захворювання» є:

% 0% можливість оцінювати доцільність того чи іншого втручання з позицій як вартості, так і ефективності

% 100% відсутність необхідності оцінювати результати проведеного лікування

% 0% можливість враховувати переваги пацієнта у виборі результатів тих чи інших втручань

% 0% простота оцінки результатів медичних втручань і проведення розрахунків

% 0% можливість оцінювати якість результатів медичних втручань @

1

Недоліком фармакоеконічного аналізу «загальної вартості захворювання» є:

% 100% неможливість порівняння альтернативних медичних технологій

% 0% необхідність оцінювати результати проведеного лікування в грошовому вираженні

% 0% можливість порівняння тільки тих втручань, ефективність яких наведена в однакових одиницях

% 0% складність і суб'єктивність вимірювання результатів медичних втручань в показнику корисності

% 0% неможливість оцінки принципово різних медичних технологій @

1

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

% 0% визначення повної вартості захворювання на різних етапах його лікування (амбулаторному, стаціонарному)

% 0% визначення "середньої вартості захворювання" в конкретному лікувально-профілактичному закладі

% 0% визначення необхідного обсягу грошових ресурсів на лікування конкретного захворювання

% 0% виділення захворювань, які приносять найбільший економічний збиток країні

% 100% порівняння схем лікарської терапії, які мають однакові результати при різній вартості

@

1

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

% 0% визначення середньої вартості курсу лікування одного хворого за певною медичною технологією

% 0% визначення повної вартості захворювання на різних етапах його лікування (амбулаторному, стаціонарному)

% 0% визначення "середньої вартості захворювання" в окремому регіоні

% 100% визначення ефективності витрат при певному захворюванні в конкретному закладі

% 0% визначення пріоритетних напрямків фінансування в системі охорони здоров'я

@

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

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

ТЕМА 10: МЕТОД «ВИТРАТИ - ЕФЕКТИВНІСТЬ»

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 фармакоекономічного 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, $DC_1 + IC_1$ - прямі і непрямі витрати при використанні першої медичної технології; $DC_2 + IC_2$ - прямі і непрямі витрати при використанні другої медичної технології; E_{f1} і E_{f2} - 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%.

Приклади навчальних тестових завдань

1

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

% 0% «загальної вартості захворювання»

% 100% «витрати-ефективність»

% 0% «мінімізації витрат»

% 0% «витрати-утилітарність»

% 0% «витрати-вигода»

@

1

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

% 0% враховувати вплив альтернативних медичних технологій на якість життя

% 0% вважати результати порівнюваних медичних технологій рівними

% 100% враховувати результати порівнюваних медичних технологій в однакових одиницях виміру

% 0% враховувати результати фармакотерапії в грошовому вираженні

% 0% висловлювати результати застосування порівнюваних медичних технологій у відносних одиницях (у %)

@

1

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

% 0% рівна кількість спостережень при використанні кожної з порівнюючих медичних технологій

% 0% відміну принципів відмінностей між порівнюваними медичними технологіями (наприклад, не можна порівнювати хірургічний і медикаментозний метод лікування)

% 100% однакові одиниці виміру ефективності для альтернативних медичних технологій

% 0% різні одиниці вимірювання ефективності для порівнюваних медичних технологій

% 0% оцінка ефективності медичного втручання в грошовому вираженні

@

1

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

% 100% висока достовірність результатів клінічних досліджень, що підтверджують ефективність порівнюваних медичних технологій

% 0% висока достовірність результатів клінічних досліджень, зрівнюючи рівну ефективність порівнюваних медичних технологій

% 0% висока достовірність результатів клінічних досліджень, підтверджуючи рівну безпеку порівнюваних медичних технологій

% 0% рівна вартість порівнюваних медичних технологій за умови достовірних відмінностей в їх ефективності

% 0% різні одиниці вимірювання ефективності для порівнюваних медичних технологій

@

1

Що показує питомий показник ефективності витрат?

% 100% вартість одиниці ефективності для певної медичної технології

% 0% середню вартість курсу лікування одного хворого за певною медичною технологією

% 0% середню ефективність лікування за певною медичною технологією, виражену в натуральних одиницях

% 0% вартість одного дня лікування за певною медичною технологією

% 0% середню ефективність лікування за певною медичною технологією при використанні її в різних медичних установах

@

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 11: «МЕТОД ВИТРАТИ - КОРИСТЬ».

Мета заняття: вивчити основні принципи фармакоеконічного методу аналізу "витрати - вигода"

Студент повинен знати: фармакоеконічний метод аналізу "витрати - вигода", види вигод при застосуванні медичних технологій, способи оцінки результатів медичних технологій в грошовому еквіваленті.

Контрольні питання:

1. Фармакоеконічний метод "витрати - вигода": визначення, мета.
2. Переваги, недоліки, область застосування фармакоеконічного методу аналізу "витрати - вигода".
2. Види вигод при застосуванні медичних технологій.
3. Способи оцінки результатів медичних технологій в грошовому еквіваленті, їх обмеження та недоліки.
4. Розрахунки за методом "витрати - вигода".

Основні поняття і терміни: витрати, вигода, аналіз, медичні технології.

Інформаційний матеріал до теми:

«Витрати - вигода» (cost-benefit - CBA) - метод фармакоеконічного аналізу який дозволяє зіставити вартість і результати альтернативних медичних технологій (медичних програм) за умови, що як витрати, так і результати виражаються в грошовій еквіваленті.

Мета методу «витрати - вигода»:

- необхідність вибору однієї з безлічі медичних програм в умовах обмежених фінансових ресурсів;

- порівняння принципово, різних медичних технологій і / або програм у сфері охорони здоров'я (наприклад, проведення вакцинації проти грипу і проти гепатиту А; трансплантації нирки хворому з нирковою недостатністю і щорічного проведення йому курсів гемодіалізу в поєднанні з медикаментозною терапією).

При проведенні аналізів СВА здійснюється порівняння отриманої вигоди до витрат на проведення того повніше враховувати як перспективну вигоду, так і реальні витрати. Тому *витрати* при аналізі СВА враховуються як прямі, так і непрямі (при цьому методі нехтувати непрямими витратами некоректно). *Вигоди* від медичного втручання (програми) також поділяють на прямі, непрямі і невловимі.

Прямі вигоди - це економія коштів (за рахунок економії ресурсів) завдяки здійсненню конкретної медичної технології (програми).

Непрямі вигоди - потенційні додаткові доходи в результаті збільшення заробітку на рахунок підвищення працездатності, що було б неможливо без здійснення конкретної медичної технології (програми)

Невловимі вигоди - переваги психологічного характеру (наприклад, задоволеність життям, роботою, станом свого здоров'я і ін.)

РОЗРАХУНКИ ЗА МЕТОДОМ «ВИТРАТИ-ВИГОДА»

При проведенні фармакоеконімічного аналізу "вартість-вигода» розраховується коефіцієнт **Kb / c (benefit - to - costratio)** - відносини вигоди від досліджуваного медичного втручання до його вартості. Розрахунок проводиться за формулами:

$$\text{a) } Kb/c = \frac{\text{Вигода(грн.)}}{\text{Витрати(грн.)}}$$

де: Vt – загальні вигоди за період часу t;

Ct – загальна вартість за період часу t ;

r – рівень дисконтування;

n - число часових періодів.

При цьому, якщо:

$Kb / c > 1$ – вигода перевершує витрати і програма є вигідною;

$Kb / c = 1$ – вигода еквівалента витрат;

$Kb / c < 1$ – вигода менше витрат, отже, програма не є вигідною.

При порівнянні двох або кількох медичних втручань оптимальною вважається та альтернатива, у якій показник Kb/c буде вище.

Аналіз чутливості - додатковий метод фармакоеконічного дослідження, який дозволяє оцінити вплив змін вихідних параметрів, взятих в фармакоеконічні розрахунки на результати цих розрахунків і визначити стійкість виявлених закономірностей.

Одноваріантний аналіз чутливості – оцінка стійкості результатів фармакоеконічних досліджень до коливань двох і більше вихідних параметрів розрахунків.

Питання для самоконтролю знань:

1. Дайте поняття методу "витрати - вигода".
2. Назвіть переваги методу "витрати - вигода".
3. Перерахуйте недоліки фармакоеконічного методу "витрати - вигода".
4. Вкажіть сферу застосування методу аналізу "витрати - вигода".
5. Дайте характеристику різних видів вигод при застосуванні медичних технологій.
6. Поясніть методику «вартість людського капіталу».
7. Поясніть методику «готовність платити».
8. Поясніть методологію розрахунку коефіцієнта "витрати - вигода".

Завдання для практичної роботи:

Завдання № 1. Зобразіть у вигляді схеми переваги і недоліки фармакоеконімічного методу аналізу "витрати - вигода".

Завдання № 2. Дайте характеристику такими видами вигод:

Чиста вигода -

Пряма вигода -

Непряма вигода -

Невичислювальна вигода –

Приклади навчальних тестових завдань

1

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

% 100% порівнюються втручання при різних захворюваннях

% 0% порівнюються втручання, одне з яких оцінено в одиницях корисності

% 0% якість життя є важливим показником результату захворювання

% 0% порівнюються втручання, які мають істотну різницю в ефективності

% 0% порівнюються втручання, які мають однакові результати при різній вартості

@

1

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

% 0% порівнюються втручання, які мають істотну різницю у вартості

% 0% порівнюються втручання, одне з яких оцінено в одиницях корисності

% 100% необхідно вибрати одну з безлічі медичних програм в умовах обмежених фінансових ресурсів

% 0% порівнюються втручання, які мають істотну різницю в ефективності

% 0% порівнюються втручання, які мають однакові результати при різній вартості

@

1

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

% 0% аналіз «мінімізації витрат»

% 0% аналіз «витрати-ефективність»

% 0% аналіз загальної вартості захворювання

% 0% аналіз «витрати-утилітарність»

% 100% аналіз «витрати -вигода»

@

1

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

- % 0% аналіз «мінімізації витрат»;
- % 0% аналіз «витрати-ефективність»;
- % 0% аналіз загальної вартості захворювання;
- % 0% аналіз «витрати-корисність»;
- % 100% аналіз «витрати -вигода».

@

1

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:

- % 0% «загальної вартості захворювання»
- % 0% «витрати-ефективність»
- % 0% «мінімізації витрат»
- % 100% «витрати-вигода»
- % 0% «витрати-утилітарність»

@

1

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

- % 100% соціальних
- % 0% прямих
- % 0% непрямих
- % 0% невлених
- % 0% фінансових

@

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

1. використовувати фармакоекономічний метод аналізу "витрати - вигода";
2. оцінювати результати медичних технологій в грошовому еквіваленті;
3. розраховувати коефіцієнт "витрати - вигода".

ТЕМА 12:КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВОГО МОДУЛЯ 2

**ТЕМА 13 :ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ З
ДИСЦИПЛІНИ «ФАРМАКОЕКОНОМІКА»**

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО ТЕСТОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

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.
6. Дати визначення поняттю фармакоеконічний аналіз, розкрити сутність значення.
7. Перерахувати основні етапи проведення фармакоеконічного аналізу.
8. Перерахувати основні методи фармакоеконічного 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. Фармакоеконічний аналіз: визначення, значення для охорони здоров'я.
13. Етапи проведення фармакоеконічного аналізу.
14. Основні методи фармакоеконічного аналізу.
15. Фармакоеконічний 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 фармакоеконічний метод "витрати - корисність".
52. Вкажіть переваги і недоліки фармакоеконічного 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 фармакоеконічного аналізу;
2. Розрахунок тарифів на медичні послуги за допомогою методу «загальна вартість захворювання».
3. Розрахунок тарифів за допомогою методу «мінімізація витрат».
4. Проведення фармакоеконічного методу «витрати - ефективність»;
5. Вибір умови проведення фармакоеконічного аналізу методом «витрати - ефективність»;
6. Отримання інформації для проведення фармакоеконічного 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 фармакоеконічний 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.

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

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

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