

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического
правоведения

ФАРМАКОЭКОНОМИКА

МОДУЛЬ

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

*к практическим занятиям для студентов-иностраных граждан 4 курса
фармацевтических факультетов
специальности «Фармация»*

**Запорожье
2018**

УДК 615.1 (075.8)

Ф24

*Утверждено на заседании Центрального методического совета
ЗГМУ и рекомендовано для использования в образовательном
процессе (протокол №2 от 22 листопада 2018 г.).*

Составители:

*О. В. Литвиненко, Н. И. Синча, Н. Я. Дондик, В. О. Демченко,
Т. В. Кравченко, Т. С. Британова*

Рецензенты:

*А. И. Панасенко – д-р фарм. наук, профессор;
В. И. Мозуль – канд. фарм. наук, доцент.*

Под редакцией д. фарм. н., проф. **Кныша Е. Г.**

Ф24 **Фармакоэкономика.** Модуль : / учеб.-метод. пособие к
практ. занятиям для студентов - иностранных граждан 4 курса
фарм. фак. специальности «Фармация» / сост. : О. В. Литвиненко,
Н. И. Синча, Н. Я. Дондик, В. О. Демченко, Т. В. Кравченко,
Т. С. Британова ; под ред. Е. Г. Кныша. – Запорожье : ЗГМУ, 2018.
– 81 с.

Пособие составлено в соответствии с программой из
фармакоэкономики для проведения занятий со студентами высших
учебных заведений за специальностью 7.12020102 «Фармация»,
направление 1202 «Фармация»

©Литвиненко О.В., Синча Н.И., Дондик Н.Я.,
Демченко В.О., Кравченко Т.В., Британова Т.С., 2018
©Запорожский государственный медицинский
университет 2018.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ТЕМА 1. ФАРМАКОЭКОНОМИКА КАК НАУКА, ЕЕ ЦЕЛЬ И ЗАДАНИЕ	6
ТЕМА 2-3. ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ: СУТЬ И ЗАДАНИЕ.....	18
ТЕМА 4. ФАРМАКОИНФОРМАТИКА КАК НАУКА.....	26
ТЕМА 5. ЗАТРАТЫ КАК ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ КАТЕГОРИЯ.....	35
ТЕМА 6. КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ I.....	46
ТЕМА 7-8. ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ: ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ. МЕТОД ОБЩЕЙ СТОИМОСТИ ЗАБОЛЕВАНИЯ	49
ТЕМА 9. МЕТОД «ЗАТРАТЫ-ЭФФЕКТИВНОСТЬ».....	57
ТЕМА 10. МЕТОД «ЗАТРАТЫ-ВЫГОДА»	64
ТЕМА 11. КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ II.....	70
ИТОГОВЫЙ МОДУЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАКОЭКОНОМИКА».....	72
ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗНАНИЙ И УМЕНИЙ	77
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА	79

ВВЕДЕНИЕ

Современные национальные системы здравоохранения большинства стран все чаще сталкиваются с недостатком средств для возмещения расходов на лечение.

Бедным и странам, которые развиваются, обеспечить надлежащее финансирование медицинской помощи не позволяет дефицит бюджета, тогда как население богатых западноевропейских государств, которые привыкли к высокому уровню жизни и не готовы экономить на качестве медицинских услуг и врачебного обеспечения, требуют соответствующего современного уровня медицинской помощи, возможного лишь за счет дорогих технологий.

Выход из конфликта между необходимостью повышать качество и снижать расходы в сфере медицинской помощи лежит в поиске путей рационального расходования имеющихся ресурсов – поиске медицинских технологий с оптимальным соотношением эффективности, безопасности и стоимости.

Методологию сравнительной оценки разных медицинских технологий (методов диагностики, лечения и профилактики разных заболеваний) на основе одновременного комплексного взаимосвязанного анализа полученных клинических результатов и расходов при использовании этих технологий предоставляет **фармакоэкономика**.

Это современная прикладная наука, которая возникла на границе медицины, фармации, клинической фармакологии и экономики здравоохранения.

Основную сущность фармакоэкономики составляют методические подходы, которые позволяют анализировать эффективность расходов в отрасли здравоохранения с целью рационального расходования средств, как отдельного потребителя, так и государства в целом. Учет конечных результатов лечения коренным образом отличает фармакологию от обычной экономики медицины и фармации.

В странах Европы и США фармакоэкономика в последние два десятилетия получила заслуженное признание и активно развивается.

Основы фармакоэкономики введены в программу по клинической фармакологии для студентов лечебных факультетов большинства медицинских вузов России, ряда вузов Беларуси и Казахстана.

Интеграция Украины к Европейскому содружеству, структурные изменения в образовательном процессе наряду с положением Болонского процесса, необходимость сближения содержания высшего образования с соответствующими профессиональными стандартами европейских государств, а также острая необходимость в специалистах, которые владеют методологией фармакоэкономического анализа стали основанием для введения учебной дисциплины «Фармакоэкономика» в план подготовки специалистов в сфере фармации.

Учебно-методическое пособие предназначено для помощи студентам в усвоении дисциплины «Фармакоэкономика».

Важнейшим аспектом усвоения учебной дисциплины является самостоятельная работа студентов.

В предлагаемом учебном пособии по каждой теме, предусмотренной программой, представлены контрольные вопросы, короткий информационный материал, задание для самостоятельной работы, вопрос для самоконтроля успешности усвоения темы.

В конце пособия приведен вопрос для подготовки к дифференцированному зачету.

Выполнение предложенных в пособии заданий поможет студентам усвоить теоретические положения и усвоить практические навыки по фармакоэкономики, успешно сдать итоговый контроль по дисциплине и применять фармакоэкономические подходы для решения разных заданий в дальнейшей профессиональной деятельности.

СОДЕРЖАТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ 1

ОБЩАЯ ФАРМАКОЭКОНОМИКА

ТЕМА 1. ФАРМАКОЭКОНОМИКА КАК НАУКА, ЕЕ ЦЕЛЬ И ЗАДАНИЕ

Форма проведения занятия: практическое.

Цель занятия: изучить основные задания фармакоэкономики как науки, которая предлагает методологию сравнительной оценки качества двух и более методов профилактики, диагностики, медикаментозного лечения на основании одновременного комплексного взаимосвязанного анализа клинических результатов применения медицинского вмешательства и расходов на его выполнение.

Значение темы: знать основные аспекты доказательной медицины; основные факторы, которые влияют на увеличение расходов государства на охрану здоровья – социально-демографические, медицинские, экономические; определение и критерии оценки основных фармакоэкономических категорий.

Основные термины и понятия: доказательная медицина, фармакоэпидемиология, фармакоинформатика, фармакоэкономика, формулярная система, действительность, клиническая (терапевтическая эффективность), безопасность, польза, качество жизни, комплаенс, экономическая эффективность, расходы.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ:

1. Доказательная медицина: понятие, объективные причины формирования принципа доказательности в медицине.
2. Направления медицинской науки, которые сформировались в процессе становления доказательной медицины. Фармакоэкономика как составляющая доказательной медицины.
3. Факторы, которые способствуют увеличению расходов государства на здравоохранение.
4. Пути оптимизации бюджетных и внебюджетных расходов государства на здравоохранение.
5. Фармакоэкономика как наука: определение, цель, задание, предметы и объекты изучения.
6. Практическое значение фармакоэкономики.
7. Пользователи результатов фармакоэкономических исследований.
8. Основные фармакоэкономические категории: определения, критерии оценивания.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ:

1. Описать суть формирования принципа доказательности в медицине.
2. Перечислить факторы, которые способствуют увеличению расходов государства на здравоохранение.
3. Раскрыть сущность путей оптимизации бюджетных и внебюджетных расходов на здравоохранение.
4. Фармакоэкономика как наука: определение, цель, задание.
5. Перечислить предметы и объекты изучения фармакоэкономики.
6. Раскрыть сущность прикладного, народнохозяйственного и социального значения фармакоэкономики.

7. Раскрыть сущность фармакоэкономических категорий: действенность, клиническая (терапевтическая эффективность), безопасность, польза, качество жизни, комплаенс, экономическая эффективность, расходы.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ:

В последние годы во всех отраслях здравоохранения выросла потребность в экономической оценке. В особенной мере это относится к новым технологиям и лекарственным препаратам. Средства, выделенные на финансирование здравоохранения ограничены и для обеспечения процесса принятия решений относительно распределения имеющихся средств нужна дополнительная информация и инструменты. Уже разработаны и непрерывно совершенствуются соответствующие методы экономической оценки мероприятий, направленных на общее улучшение состояния здравоохранения. Результаты таких оценок включают в себе определенную полезную информацию, которую можно было бы использовать при принятии решений, начиная от того, следует ли вообще разрабатывать ту или другую новую медицинскую технологию, и до того, как делать выбор между альтернативными методами лечения пациентов. Необходимость делать выбор в ситуации, которая сложилась неминуемая, и экономическая оценка предоставляет возможность сделать его более рациональными методами, а распределение имеющихся ресурсов - наиболее эффективным.

Фармацевтическая экономика – совокупность отраслей, занятых производством, распределением и обменом лекарственных средств, изделий медицинского назначения и услуг, необходимых для поддержки общественного здоровья.

К области как научных, так и прикладных исследований фармацевтической экономики относятся проблемы эффективного использования ограниченных ресурсов лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения или управления ими с целью

достижения максимального удовлетворения потребностей населения и ЛПЗ в товарах аптечного ассортимента.

Составная часть фармацевтической экономики – фармакоэкономика, которая в последнее время заявила о себе как новое, самостоятельное направление в науке. Следовательно, что же изучает фармакоэкономика?

Фармакоэкономика – область исследований для оценки поведения людей, компаний и рынков в связи с применением фармацевтической продукции, обслуживания программ, которые направлены на изучение расходов (вложений) и последствий (результатов) такого приложения.

С другой стороны, с точки зрения определенного вида деятельности фармакоэкономика – отрасль экономики здравоохранения, которая изучает клинические и экономические преимущества использования как отдельных ЛП, так и разных схем врачебной терапии.

В более узком смысле понятия «фармакоэкономика» может быть определено как «анализ стоимости врачебной терапии для системы здравоохранения и общества в целом».

Основное задание фармакоэкономики – экономическая оценка разных медицинских программ и фармакологических препаратов, а также выработка рекомендаций относительно наиболее рационального использования ресурсов здравоохранения.

Проблема сокращения ресурсов усложняется, с одной стороны, растущими потребностями населения в квалифицированной и доступной как медицинской, так и фармацевтической помощи, быстрым развитием медицинских технологий и появлением все более дорогих лекарственных средств.

С другой стороны, происходит ярко выраженное изменение демографических показателей, резко увеличивается часть лиц преклонного возраста, которые являются одними из основных «потребителей бюджета здравоохранения».

В нашей стране обозначенные общемировые тенденции углубляются хранящим экономическим кризисом, а также «хроническим»

недофинансированием системы здравоохранения как в целом в стране, так и в расчете на душу населения; особенно это касается наиболее уязвимых его слоев.

Основная цель государственной политики в отрасли обеспечения – удовлетворение потребности системы здравоохранения страны не только в эффективных и безопасных лекарственных средствах, которые используются для лечения и профилактики разных заболеваний, но и наиболее экономических, позволяют в то же время обеспечить максимально возможный уровень качества жизни.

Врачебная терапия традиционно считается дорогой, поскольку правительство и службы здравоохранения в ряде случаев не принимают во внимание такие преимущества лечения, как:

- ▲ снижение числа госпитализаций и хирургических вмешательств;
- ▲ уменьшения количеству ранних смертей;
- ▲ увеличения продолжительности активной жизни.

Сопоставить расходы и преимущества, получаемые при разном использовании ограниченных ресурсов, позволяет фармакоэкономический анализ.

Поскольку любое ограничение ресурсов делает определенный уровень выбора неминуемым, фармакоэкономический анализ дает возможность сделать этот выбор более рациональным и более эффективно тратить средства государственного бюджета.

Примеры использования фармакоэкономического подхода за рубежом:

- ▲ применение эналаприла при пороках сердца, которое ведет к 24% снижению случаев госпитализации (потенциальная экономия по данным Национальной Службы здравоохранения Великобритании представляет 51 млн. фунтов стерлингов);

- ▲ подсчеты выигрыша в стоимости при применении антибиотиков 1 раз в день;

▲ обследования, направленные на замедление и остановку остеопороза по сравнению с текущими ежегодными расходами на его лечение (потенциальная экономия – 3,7 млрд. долларов США);

▲ предотвращение нападений (криз) с дальнейшим успешным лечением гипертонии и курения (потенциальная экономия – 1,5 млрд. долларов США, снижения количества кризисов на 300 000);

▲ «комплексное лечение» астмы (описал Grassic), после которого количество случаев госпитализации сокращается в 2,6 раза по сравнению с традиционным лечением;

▲ увеличение продолжительности активной жизни у женщин, которые принимают эстрогены в постклимактерическом периоде в качестве заместительной гормональной терапии и др.

Важно отметить, что фармакоэкономическая оценка в некоторых странах (например, в Австралии) обязательна для принятия и использования новых лекарств. В других государствах (США, Великобритании) фармакоэкономический анализ используют при пересмотре цен на лекарства или при необходимости возмещения расходов.

Фармакоэкономический анализ – совокупность методов и приемов, которые позволяют дать оценку экономических преимуществ при сравнении медицинских и фармацевтических объектов.

Фармакоэкономический анализ – это инструмент фармакоэкономического исследования, который позволяет выявить расходы и преимущества медицинских технологий, получаемые при разном использовании ограниченных ресурсов.

Основные направления фармакоэкономического анализа:

- определение стоимости конкретного заболевания;
- снижение случаев госпитализации и определения потенциальной экономии от применения новых эффективных лекарственных средств (ЛЗ);
- подсчеты выигрыша в стоимости при уменьшении кратности приема ЛП в результате внедрения пролонгированных врачебных форм, а

также при использовании препаратов, которые не требуют дополнительных расходов на их введение в организм пациента;

- определение расходов и выгод от устранения заболевания по сравнению с текущими ежегодными расходами на его лечение;

- определение экономии средств в результате комплексного лечения заболевания по сравнению с однокомпонентным лечением;

- определение потенциальной экономии ресурсов от предотвращения нападений (криз) заболевания и снижения факторов риска с дальнейшим успешным лечением;

- определение влияния врачебной терапии на продолжительность активной жизни больных;

- определение альтернативной возможности использования новых препаратов при лечении конкретного заболевания;

- определение необходимости изменения цены на ЛП;

- определение эффективности альтернативных методов лечения и лекарственных препаратов;

- определение препаратов выбора и сравнительная оценка дженериков;

- создание оптимальных перечней и стандартов лечения в рамках конкретных нозологий.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

ЗАДАНИЕ № 1

Определите практическое применение результатов фармакоэкономических исследований различными участниками фармацевтического рынка, для чего заполните таблицу (сопоставьте индексы).

Область практического применения результатов фармакоэкономических исследований участниками фармацевтического рынка.

Потребители результатов фармакоэкономических исследований	Область применения результатов фармакоэкономических исследований
руководители органов и учреждений здравоохранения различного уровня	
специалисты фармацевтических и дистрибьюторских компаний	
производители лекарственных средств	
экономисты фармацевтических предприятий	
Маркетологи	
страховые компании	
практикующие врачи	

Отрасль применения:

- А. оптимизация денежных средств;
- Б. определения перспективности разработки новых лекарственных препаратов;
- В. формирования оптимального ассортимента лекарственных препаратов;
- Г. выбор оптимального лекарственного препарата с учетом ожидаемого результата лечения и экономического статуса больного;
- Д. отбор лекарственных препаратов для включения в нормативные документы (формуляр, стандарт лечения и др.);
- Е. определения объема бюджетных средств на реализацию территориальных программ здравоохранения;
- Ж. определения оптимальной ценовой политики на фармацевтическом рынке;

З. получение научно-обоснованной информации относительно эффективности, безопасности безрецептурных лекарственных средств и расходов на их приложение;

И. проведения рациональных закупок лекарственных средств для ЛПУ;

К. организация рекламной компании с целью создания и поддержки имиджа конкретного лекарственного средства на фармацевтическом рынке;

Л. предоставления пациентам научно-обоснованной информации относительно эффективности, безопасности ОТС-препаратов и расходов на их приложение для рационального выбора при самолечении;

М. обоснования перспективности промышленного выпуска лекарственных препаратов;

Н. формирования базы данных для расчета размера страховых выплат.

ЗАДАНИЕ № 2

Определите, какие фармакоэкономические категории могут быть оценены на основании приведенных ниже данных. Свой ответ объясните.

Лекарственная форма исследуемого препарата

Режим дозирования исследуемого препарата

Динамика показателей качества жизни пациентов после лечения

Динамика показателей заболеваемости и смертности при определенном заболевании в результате применения лекарственного препарата

Динамика лабораторных показателей после применения лекарственного препарата

а) позитивная динамика

б) негативная динамика

ЗАДАНИЕ № 3

В нижеприведенных ситуациях определите истинные (подчеркните) и непрямые критерии эффективности препаратов. В каком случае можно в дальнейшем использовать непрямой критерий для оценки клинической эффективности? Для каких препаратов?

1. В рандомизированных клинических исследованиях на 240 пациентах в течение 5 лет показано, что кальцию глюконат увеличивает минеральную плотность костной ткани на 35%. Частота переломов позвонков в опытной группе на 18% ниже, чем в группе, которая принимала плацебо.

2. В рандомизированных клинических исследованиях на 280 пациентах в течение 5 лет показано, что кальциялактат увеличивает минеральную плотность костной ткани на 30%. Частота переломов позвонков в опытной группе на 15% ниже, чем в группе, которая принимала плацебо.

3. В рандомизированных клинических исследованиях на 200 пациентах в течение 5 лет показано, что натрий фторид увеличивает минеральную плотность костной ткани на 20%. Частота переломов позвонков в опытной группе и группе, которая принимала плацебо одинаковая.

ПРИМЕРЫ УЧЕБНЫХ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

1. Понятие «доказанная эффективность» может быть применено по отношению (выберите наиболее точный ответ):

- к лекарственным препаратам;
- к схемам лечения;

- к методам диагностики;
- **к любым медицинским технологиям;**
- к методам диагностики и врачебного лечения разных заболеваний.

2. В процессе становления доказательной медицины сформировались все перечислены ниже направления медицинской науки, кроме:

- фармакоэпидемиологии;
- фармакоинформатики;
- фармакотерапии;**
- фармакоэкономики;
- формулярной системы.

3. К факторам, которые определяют рост государственных расходов на здравоохранение, относятся все ниже перечислены, кроме:

- увеличения спектра и стоимости медицинских услуг;
- **развития самолечения;**
- старение населения;
- низкую платежеспособность населения;
- распространение среди населения факторов риска (курение, употребление алкоголя).

4. Результатом рационального применения лекарственных средств может быть все перечисленное ниже, кроме:

- снижение стоимости лечения для пациентов;
- оптимизации государственных (бюджетных) расходов на медицинскую помощь;
- повышение эффективности терапии;
- снижение количества побочных эффектов;
- **снижение цены лекарственных препаратов.**

5. Укажите рациональные способы оптимизации и снижения государственных расходов на здравоохранение:

- изменение судьбы государственного бюджета, который выделяется на медицинскую помощь;

- использование в клинической практике только дешевых лекарственных препаратов;

- значительное повышение цен на лекарственные препараты;

- **проведение фармакоэкономической оценки лекарственных препаратов, которые входят в нормативные документы из врачебного обеспечения;**

- «замораживание» цен на лекарственные препараты.

После выполнения практической работы студент должен получить практические навыки и умения:

1. основные аспекты доказательной медицины;

2. основные факторы, которые влияют на увеличение расходов государства на здравоохранение – социально-демографические, медицинские, экономические;

3. определения и критерии оценки основных фармакоэкономических категорий.

ТЕМА 2-3. ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ: СУТЬ И ЗАДАНИЕ

Форма проведения занятия: практическое.

Цель занятия: приобрести знание: фармакоэпидемиологии как науки, ее значения, цель и задание; фармакоэпидемиологии как основы доказательной медицины; методов фармакоэпидемиологических исследований; видов фармакоэпидемиологических исследований; исследований потребления лекарственных препаратов в фармакоэпидемиологии; определение причинно-наследственной связи между приемом лекарственного препарата и разными явлениями, которые возникают при этом; практического значения результатов фармакоэпидемиологических исследований.

Значение темы: определение фармакоэпидемиологии как науки, цель фармакоэпидемиологических исследований, предпосылки возникновения фармакоэпидемиологии, проблемы оценки безопасности и эффективности лекарственных средств, проблемы рационального использования лекарственных средств, определения методов и видов фармакоэпидемиологических исследований, определения критериев клинической (терапевтической) эффективности препаратов в фармакоэпидемиологических исследованиях.

Основные понятия и термины: фармакоэпидемиология, фармакоэпидемиологические исследования, наблюдение, эксперимент, оценка, количественные и качественные фармакоэпидемиологические исследования, расчет, анализ, последовательность во времени, зависимость эффекта от дозы, оборотность, стойкость, специфичность, аналогия, характеристика больного, комплайнс.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ:

1. Фармакоэпидемиология как наука: определение, цель и задание.
2. Предпосылки возникновения фармакоэпидемиологии.
Фармакоэпидемиология как основа доказательной медицины.
3. Методы фармакоэпидемиологических исследований.
4. Виды фармакоэпидемиологических исследований.
5. Исследование потребления лекарственных препаратов в фармакоэпидемиологии.
6. Показатели клинической эффективности в фармакоэпидемиологических исследованиях.
7. Определение причинно-наследственной связи между приемом лекарственного препарата и разными явлениями, которые возникают при этом.
8. Показатели, которые могут влиять на результаты фармакоэпидемиологических исследований.
9. Практическое значение результатов фармакоэпидемиологических исследований.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ:

1. Дайте определение фармакоэпидемиологии.
2. Назовите основные задания фармакоэпидемиологии.
3. Охарактеризуйте цель фармакоэпидемиологии.
4. Предпосылки возникновения фармакоэпидемиологии.
5. Проблемы оценки лекарственных средств.
6. Охарактеризуйте методы фармакоэпидемиологических исследований.
7. Охарактеризуйте виды фармакоэпидемиологических исследований.
8. Исследование потребления лекарственных препаратов в фармакоэпидемиологии.

9. Показатели клинической эффективности в фармакоэпидемиологических исследованиях.

10. Практическое значение результатов фармакоэпидемиологических исследований при предоставлении информации об эффективности и безопасности врачебной терапии.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Фармакоэпидемиология - синтетическая область знаний по изучению применения и действий лекарственных средств на больших группах людей. Для того, чтобы выучить применение и действия лекарственных средств на больших группах людей фармакоэпидемиология привлекает методологический аппарат таких отдаленных областей знания, как фармакология и эпидемиология. Таким образом, фармакоэпидемиологию можно называть наукой, соединительной фармакологию и эпидемиологию. Существуют и другие отрасли изучения, свойственные только фармакоэпидемиологии, например, деятельность, известная как фармаконадзор.

Как область знания занимается изучением действия лекарственных средств на любые живые системы, а клиническая фармакология - изучает действия лекарственных средств конкретно на людях. Одно из заданий клинической фармакологии заключается в проведении оценки риска-пользы при действии лекарственного средства на больных. Осуществление подобных исследований, необходимых для проведения оценки вероятности доброжелательных действий в популяциях, или определения вероятности косвенных, неблагоприятных действий в популяциях и других параметров, связанных с применением лекарственного средства может извлекать пользу от использования эпидемиологической методологии. Другими словами, фармакоэпидемиологию можно определить как применение эпидемиологического метода к фармакологическим вопросам.

Эпидемиология – область знания, изучающая распространения и детерминант заболеваний в популяциях.

Эпидемиологические исследования разделяют на два основных типа.

Описательная эпидемиология характеризует регистрирующую болезнь и / или ее влияние и включает вычисление показателей частоты, то есть возникновение болезни и ее преобладание в пространстве, времени и в исследуемых группах. Подобные описательные изучения не пользуются контрольными группами, они только способны излагать гипотезы, непроверяемые их. Как правило, изучения применения лекарственного средства подпадают под категорию описательных исследований.

Аналитическая эпидемиология сама включает два типа изучений:

- наблюдательные изучения, такие как изучение «случай-контроль», когорты, групповые изучения;

- экспериментальные исследования, которые включают клинические испытания типа рандомизированных клинических испытаний.

Аналитические изучения сравнивают группу, которая поддалась действию препарата, с контрольной группой и обычно планируются как изучение по проверки гипотезы.

Фармакоэпидемиология получает пользу от использования перечисленной выше методологии, разработанной в общей эпидемиологии. Она может дальше развивать ее для применений, свойственных только фармакоэпидемиологии.

Фармакоэпидемиология является теоретической и методологической основой для организации службы мониторинга безопасности лекарственных средств, фармаконадзора в компаниях-производителях лекарственных средств или владельцах регистрационных удостоверениях.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ:

ЗАДАНИЕ № 1

Перечислите основные результаты фармакоэпидемиологических исследований:

А. обнаружения новых, ранее неизвестных фармакологических эффектов лекарственного средства

Б. выявления новых, ранее неизвестных побочных эффектов лекарственного средства

В.

Г.

Предложите область практического применения результатов фармакоэпидемиологических исследований:

1. Прогнозирование использования нового фармакологического эффекта лекарственного препарата в клинике.

2.

3.

Назовите основных участников фармацевтического рынка. Объясните, как каждый из названных Вами участников фармацевтического рынка может использовать результаты фармакоэпидемиологических исследований в своей профессиональной деятельности? Систематизируйте сведения, приведенные в Вашем ответе в виде таблицы.

Практическое применение результатов фармакоэпидемиологических исследований

Участники фармацевтического рынка	Основные результаты фармакоэпидемиологических исследований	Область практического применения: результатов фармакоэпидемиологических исследований
Практикующие врачи		
Руководители ЛПУ, региональных отделов здравоохранения		
Производители лекарств, фармкомпания		
Провизоры аптек		
Клинические провизоры ЛПУ		

ЗАДАНИЕ 2

Для представленных ниже лекарственных средств приведите АТС-коды, используя современные информационные системы (компьютерные базы данных, Компендиум и другие).

Препарат	АТС-код
Бисопролол	
Эплеренон	
Амоксициллин	
корень солодки	

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

- Целью фармакоэпидемиологических исследований являются:
 - подтверждение терапевтической эффективности лекарственного средства и выявления его побочных эффектов к выходу на фармацевтический рынок;

- **подтверждение терапевтической эффективности лекарственного средства и выявления его побочных эффектов после выхода на фармацевтический рынок;**

- подтверждение экономической эффективности лекарственного препарата по сравнению с другими препаратами его группы;

- сбор и анализ информации о динамике продаж того или иного лекарственного препарата;

- повышение эффективности и снижение стоимости лекарственной терапии.

2. Подтверждение терапевтической эффективности лекарственного средства и выявления его побочных эффектов после выхода на фармацевтический рынок внедрения в широкую медицинскую практику является целью:

-фармакоэкономических исследований;

-фармакоэпидемиологических исследований;

- маркетинговых исследований;

- идентификации сигнала;

- фармакологического надзора;

3. Задачами фармакоэпидемиологических исследований есть все ниже перечисленные, кроме:

- контроль качества лекарственной терапии;

- выявление новых, ранее неизвестных эффектов лекарственных средств;

- изучение потенциальной стоимости использования лекарственных препаратов с учетом возможных неблагоприятных лекарственных реакций;

- оптимизация расходов государства и индивидуальных граждан на медицинскую помощь;

- оценки риск-частота развития выявленных известных и новых побочных эффектов в популяции.

4. Задачами фармакоэпидемиологических исследований есть все из нижеперечисленных, кроме:

- определение взаимосвязи выявленных побочных явлений с приемом лекарственных средств;
- изучение использования различных терапевтических режимов лекарственных препаратов;
- **проведение оценки экономической эффективности лекарственных препаратов;**
- изучение потенциальной стоимости использования лекарственных препаратов с учетом возможных неблагоприятных лекарственных реакций;
- оценки риск-частота развития выявленных известных и новых побочных эффектов в популяции.

5. Результаты фармакоэпидемиологических исследований позволяют решать все перечисленные ниже задачи, кроме:

- рационально использовать лекарственные средства;
- более полно характеризовать фармакологические свойства лекарственного препарата;
- уточнять и оптимизировать схемы лекарственной терапии;
- изучать потребления лекарственных средств;
- **оптимизация расходов государства на медицинскую помощь.**

ТЕМА 4. ФАРМАКОИНФОРМАТИКА КАК НАУКА

Форма проведения занятия: практическое.

Цель занятия: приобрести знания: фармакоинформатики как науки, ее значение, цель, задачи, сфера применения; взаимосвязи медицинской информации с фармакоинформатикой; информационных источников, их определения и классификации; критериев отбора источников информации; систематических обзоров; мета-анализа; понятие информационной базы данных; цели деятельности, структуры Союза Кокрейновского сотрудничества.

Значение темы: определение фармакоинформатики как науки, цель фармакоинформатики и ее задачи, медицинская информация и ее значение; информационные источники, их определение и классификация; критерии отбора источников информации; систематические обзоры и их практическое значение; метаанализ; понятие информационной базы данных; международные информационные базы данных.

Основные понятия и термины: фармакоинформатика, медицинская информатика, источники информации, печатные источники информации, критерии отбора источников информации, систематические обзоры, базы данных, мета-анализ, Союз Кокрейновского сотрудничества (Cochrane Collaboration), Кокрейновская библиотека.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ:

1. Фармакоинформатика как наука: определение, цель и задачи.
2. Информационные источники: определение, классификация.
3. Фармакоинформатика как наука, область применения.

4. Критерии отбора источников информации для ответа на клинический вопрос.
5. Систематические обзоры: определение, принципы составления, цели, задачи и структура, практическое значение.
6. Мета-анализ: определение, цель, задачи. Критерии отбора клинических исследований для включения в метаанализ.
7. Понятие информационной базы данных. Международные информационные базы данных о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств (база данных Кокрейновского сотрудничества и доказательной медицины).
8. Союз Кокрейновского сотрудничества: цель деятельности, структура. Преимущества Кокрейновских систематических обзоров.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ:

1. Медицинская информация, ее определение. Взаимосвязь медицинской информации с фармакоинформатикой.
2. Информационные источники: определение, классификация.
3. Классификация печатных источников информации.
4. Оценка уровня доказательств эффективности, которые отражены в клинических исследованиях.
5. Критический анализ информации.
6. Практическое значение систематических обзоров.
7. Международные базы данных доказательной медицины.
8. Структура Союза Кокрейновского сотрудничества.
9. Кокрейновская библиотека.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Главная черта нашего века – чрезвычайно высокая мощность информационных и коммуникационных технологий.

Информатика, как никакая другая отрасль знаний, характеризуется чрезвычайно высокой степенью динамики развития и имеет пронизывающий характер во все области человеческой деятельности.

Современная теоретическая и практическая фармация не может обойтись без интеграции с достижениями в области информационных технологий. Такая интеграция и определила возникновение нового научного направления, которое получило в литературе название фармакоинформатики.

На V-м национальном съезде фармацевтов Украины (1999 г.) были определены основные составляющие фармацевтической отрасли: фармацевтическое образование и кадровое обеспечение; фармацевтическая наука производство лекарственных средств; обеспечения качества лекарственных средств; оптовая и розничная реализация лекарственных средств; единое информационное поле фармации.

В дальнейшем на VI-м национальном съезде фармацевтов Украины были сформулированы практические задачи развития этих шести составляющих в рамках принятой на съезде «Концепции развития фармацевтической отрасли Украины». Задача фармакоинформатики, прежде всего, и определяются практическими задачами развития фармацевтической отрасли.

Задача фармакоинформатики в направлении **«Фармацевтическое образование и кадровое обеспечение»** должна включать в себя следующие вопросы: создание современных систем информационной поддержки процесса фармацевтического образования, обеспечения его перехода на модульно-рейтинговую систему в соответствии с Болонской Декларацией, а также процесса дальнейшего развития институтов последиplomного образования; развитие теоретических и практических, методологических и организационных аспектов внедрения дистанционных технологий фармацевтического образования; развитие методов компьютерного тестирования, создание информационной системы оценки, мониторинга и контроля качества фармацевтического образования.

Для направления **«Фармацевтическая наука»** следует выделить такие задачи фармакоинформатики: создание современных систем информационного обеспечения для развития всех направлений фармацевтической науки: фармакологии, фармакогнозии, фармакокинетики, фармакодинамики, фармакоэкономики и т.д.; разработка оригинальных компьютерных технологий на всех этапах создания и внедрения новых лекарств: создание фармакологически активных веществ; фармакологических и фармацевтических исследований их свойств; доклинического и клинического изучения фармакологических препаратов; развитие методов биоинформатики и геной инженерии для создания новых лекарственных средств.

Основными задачами фармакоинформатики для направления **«Производство лекарственных средств»** являются: развитие современных подходов к внедрению информационных систем на фармацевтических предприятиях в соответствии с требованиями GMP и ISO, новых технологических и программных средств функционирования информационных систем предприятий; развитие статистических методов управления качеством фармацевтических предприятий на всех этапах производства лекарственных средств, включая вопросы моделирования экономической деятельности предприятий, валидации и контроля технологических процессов; стандартизация информационных систем фармацевтической отрасли, в том числе используемого программного обеспечения.

Для направления **«Обеспечение качества лекарственных средств»** можно выделить следующие задачи фармакоинформатики: разработка современных информационных систем менеджмента качества всего цикла оборота лекарственных средств в соответствии с требованиями GLP, GCP, GMP, GDP, GPP; создание и внедрение информационных технологий, обеспечивающих проведение внешнего мониторинга контроля качества производства лекарственных средств в режиме «реального времени»; разработка информационных ресурсов поддержки действующей

национальной «Программы борьбы с производством и распространением фальсифицированных лекарственных средств на 2003-2008 годы».

В направлении **«Оптовая и розничная реализация лекарственных средств»** основными задачами фармакоинформатики являются: создание программных ресурсов информационной системы поддержки деятельности национальных фармпредприятий на основе единого справочника товаров, услуг, поставщиков, продаж и цен, которые ежедневно обновляются справочной информацией; внедрение в аптечную практику компьютерных экспертных систем фармацевтической опеки и предупреждения использования несовместимых лекарственных средств и т.д.

Главной задачей фармакоинформатики для направления **«Единое информационное поле фармации»** следует считать создание и поддержание информационных ресурсов фармацевтической отрасли в рамках единой национальной компьютерной сети МОЗ Украины с целью обеспечения производителей фармацевтической продукции, оптово-посреднических предприятий, аптечных учреждений, медицинских и фармацевтических, научно педагогических работников, потребителей объективной, оперативной, полной, обоснованной, доказательной и доступной информацией, направленной на качественное медикаментозное обслуживание населения. Создание Национальной информационной сети определены в процессе реализации «Национальной программы информатизации здравоохранения Украины». Информационные ресурсы фармации также должны обеспечить: создание и функционирование единого информационного пространства высших учебных заведений фармацевтического и медицинского профилей; создание централизованных специализированных информационных баз данных; доступ и возможность использования электронных версий периодических изданий фармацевтической отрасли.

Поставленные перед фармакоинформатикой задачи могут быть реализованы различными методами: классической информатики,

компьютерного моделирования, математического программирования, статистическими методами и методами создания экспертных систем. Указанные методы могут быть определены как основные научные методы фармакоинформатики.

Современными тенденциями информатики являются создание информационных моделей различных коммуникаций и специальных информационных систем: методы классификации и кодирования информации; методы распознавания образов; методы обработки информации в реальном масштабе времени и др. Понятно, что применение перечисленных методов в задачах фармакоинформатики требует учета специфики фармацевтической отрасли: действующих стандартов, установленных правовых требований и т.д.

Среди существующих методов компьютерного моделирования следует выделить компьютерную графику; компьютерное конструирование с применением молекулярного дизайна новых лекарств с заданными свойствами.

Статистические методы включают: методы описательной статистики, которые используются для выявления центральных тенденций процессов, многомерные статистические методы, позволяющие проводить классификацию объектов, выявлять однородные группы, проводить прогнозирование, контролировать качество производственных процессов и т.д.

Экспертные системы оперируют со знаниями в определенной предметной области с целью выработки рекомендаций или решения проблемы. Исходя из базовых функций экспертных систем, методы, которые применяются для их создания, можно разделить следующим образом: методы приобретения системой знаний; методы представления знаний в системе; методы управления процессом поиска решения. Очевидно, этот набор методов должен быть дополнен методами разработки инструментальных средств для экспертных систем, т.е.

методами создания оболочек экспертных систем на основе языков программирования высокого уровня.

Одним из современных направлений развития экспертных систем является использование технологий искусственного интеллекта, среди которых наибольшее распространение получили технологии нейронных сетей. В связи с этим методы нейроинформатики также должны быть определены и как методы, используемые фармакоинформатикой.

Таким образом, фармакоинформатика – новое интенсивно развивающееся комплексное научное направление, которое, прежде всего, объединяет достижения в области информационных технологий с задачами фармацевтической науки и индустрии лекарственных средств.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

ЗАДАНИЕ № 1

Приведите ниже критерии отбора статей, посвященных оценке эффективности лечебного / лечебно-профилактического вмешательства:

ЗАДАНИЕ № 2

Приведите ниже критерии отбора статей, посвященных изучению факторов риска, причинно-следственных связей:

1.

2.

ЗАДАНИЕ № 3.

Приведите ниже критерии отбора обзора литературы:

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

1. В основу классификации литературных источников информации возложены все перечисленные ниже критерии, кроме:

- **название издательства;**
- способа опубликования (периодичности);
- доступности потребителю;
- последовательности опубликования сведений;
- способа и последовательности опубликования сведений.

2. Среди перечисленных ниже литературных источников информации к периодическим относятся:

- книги;
- сборники научных статей;
- диссертационные работы;
- **научные журналы;**
- методические рекомендации.

3. Среди перечисленных ниже литературных источников информации к третичным относятся:

- библиографические базы данных;
- обзорные статьи;
- методические рекомендации;
- **справочники по лекарственным препаратам;**
- научные журналы.

4. Дайте наиболее точное определение понятию «источник информации»:

- сведения по определенной проблеме, отражают личное мнение автора;

- большое количество литературы, представленное в электронном (компьютерном) виде;

- **объект или субъект, который предоставляет информацию;**

- систематизированное собрание литературы по определенному вопросу;

- обобщенные результаты исследований, проведенных в разное время разными авторами.

5. База данных – это:

- объект или субъект, который предоставляет информацию;

- **вторичный источник информации, содержащий систематизированную первичную информацию по определенной тематике;**

- вторичный источник информации, содержащий систематизированную первичную информацию по определенному четко сформулированному вопросу;

- обзор источников литературы о клинических исследованиях после проведения статистической обработки обобщенных результатов;

- собрание источников литературы в электронном виде.

ТЕМА 5. ЗАТРАТЫ КАК ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ КАТЕГОРИЯ

Форма проведения занятия: практическое.

Цель занятия: приобрести знания: классификации затрат, затраты как фармакоэкономическая категория, прямых медицинских затрат, прямых немедицинских затрат, косвенных затрат и их видов, методов определения затрат производительности труда, неисчисляемых затрат, этапов расчета затрат при проведении фармакоэкономических исследований, источников получения информации для расчета затрат, дисконтирование.

Значение темы: определение затрат как фармакоэкономической категории, релевантность фармакоэкономических затрат, прямые и косвенные медицинские затрат; прямые и косвенные немедицинские затраты; неисчисляемые затраты, их виды и способы определения; этапы расчета затрат; источники получения информации для расчета затрат при проведении фармакоэкономических исследований.

Основные понятия и термины: фармакоэкономическая категория, затраты, релевантность фармакоэкономических затрат, классификация затрат, прямые медицинские затраты, прямые немедицинские затраты, источники возмещения затрат, косвенные затраты, производительность труда, неисчисляемые затраты, этапы расчета затрат, источники получения информации для расчета затрат, дисконтирования.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ:

1. Затрат как фармакоэкономическая категория. Релевантность фармакоэкономических расходов. Классификация затрат.

2. Прямые медицинские затраты: источники возмещения, виды, классификация.
3. Прямые немедицинские затраты: источники возмещения, виды.
4. Косвенные затраты, их виды. Методы определения затрат производительности труда. Актуальность косвенных затрат по отношению к больному и государству.
5. Неисчисляемые затраты: виды, способы определения.
6. Этапы расчета затрат при проведении фармакоэкономических исследований.
7. Источники получения информации для расчета затрат при проведении фармакоэкономических исследований.
8. Дисконтирование: определение, применение при расчете затрат.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ:

1. Классификация фармакоэкономических затрат.
2. Прямые, косвенные и неисчисляемые фармакоэкономические затраты.
3. Источники возмещения фармакоэкономических затрат.
4. Виды прямых медицинских затрат.
5. Классификация прямых медицинских затрат.
6. Виды прямых немедицинских затрат.
7. Методы выявления косвенных расходов: метод «человеческого капитала» и метод «фрикционной стоимости».
8. Источники получения информации для подсчета затрат.
9. Дисконтирование при расчете затрат.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Одной из основных категорий в фармакоэкономике являются затраты на фармакотерапию, измеряемые в финансовых показателях.

Фармакоэкономические затраты могут быть уместными или нерелевантными. Если затраты важные для лица, с позиции которого проводится анализ их называют релевантными. Так, релевантными являются затраты для производителя лекарственных средств, которому в случае производства дорогостоящего препарата необходимо обосновать, что большие затраты непосредственно на лекарственный препарат будут компенсированы потребителю за счет экономии полного курса лечения новым препаратом. Кроме производителя релевантные затраты могут оплачиваться непосредственно заказчиком или соответствующими службами страховой медицины. Для больного релевантность затрат предусматривает вероятность возможности выбора формы страхования своего здоровья.

Классификация фармакоэкономических затрат:

1. Прямые (непосредственные расходы, связанные с оказанием медицинской помощи):

- медицинские – direct medical costs;
- немедицинские – direct non-medical costs;

2. Косвенные (побочные) (связанные с утратой трудоспособности пациента во время лечения заболевания или смерти или производственные потери, которые несут посещающие пациента члены его семьи или друзья) – indirect costs.

Прямые медицинские затраты – это затраты, которые несет система здравоохранения при лечении заболевания. В развитых странах они возмещаются из источников, которые государство выделяет на страховую медицину, в Украине – бесплатная медицинская помощь со стороны государства.

Прямые медицинские затраты включают:

- затраты на диагностику заболевания (лабораторные и инструментальные исследования);
- стоимость лекарственных средств на курс лечения;

- стоимость тестов, анализов эффективности и безопасности соответствующих препаратов;
- затраты на устранение побочного действия лекарств;
- стоимость койко-дня в стационаре или стоимость предоставляемых ему на дому услуг, в том числе и медицинскими сестрами;
- стоимость профессиональных медицинских услуг (заработная плата медицинских работников, плата за врачебные консультации)
- стоимость медицинских процедур (таких, как хирургические операции, реабилитационные манипуляции и т.д.).

Прямые медицинские затраты, непосредственно связанные с фармакотерапией, являются релевантными для страховой системы, общества и больного. Прямые медицинские затраты можно определять с помощью отраслевого классификатора «Медицинские услуги» (при его наличии в стране) или с помощью тарифов на медицинские услуги. При наличии утвержденных тарифов используются значения стоимости медицинских услуг, которые входят в этот документ, в других случаях - тарифы конкретных медицинских учреждений или усредненные тарифы нескольких медицинских учреждений. Стоимость лекарственных средств определяется или по закупочным ценам по тендеру, или по ценам одного поставщика, или по средним ценам поставщиков нескольких аптечных учреждений.

Классификация прямых медицинских затрат:

■ фиксированные (fixni costs) – затраты, связанные с использованием конкретной медицинской технологии. Они постоянны и не зависят от результатов лечения. Среди них выделяют:

- учрежденческие, связанные с содержанием медицинского учреждения и не зависят от применения конкретной технологии. Например, затраты на освещение, отопление, водоснабжение, амортизацию помещения, ремонт приборов, содержание информационных систем и т.д.

- стандартные, установленные на конкретную медицинскую технологию для данного учреждения и незначительно меняются в зависимости от индивидуальных особенностей больного. Например, стоимость лекарственных средств по данной схеме лечения, привычная разовая, суточная и курсовая доза стоимость какого-либо лабораторного метода исследования и т.д.

■ **вариабельные (variable costs)**, которые связаны с биологической разнородностью больных в данной популяции, с их индивидуальными особенностями. Например, затраты возникающие при изменении дозы в связи с возрастом и весом больного, с устранением побочных реакций на препарат.

■ **средние (average costs)** – это комплексная статья затрат на лечение и обследование при определенной схеме лечения, которая выражена в средней стоимости. При определении средних затрат рассчитывается показатель минимальных и максимальных затрат, связанных с различиями в схемах лечения, но в расчете на одну медицинскую технологию.

■ **маргинальные (marginal costs)** – разница в расходах при лечении одной нозологии двумя различными методами, причем одна из них является более современной.

■ **неисчисляемые (intangible costs)** – затраты, которые невозможно определить в стоимостных показателях и которые связаны с особенностями заболевания, его проявлениями в обществе. Так, нельзя точно количественно измерить, например, боль и страдания, испытываемые пациентом вследствие проведенного курса лечения. Их описывают словесно.

Прямые немедицинские затраты – это затраты, связанные с лечением больного и возмещаются непосредственно больным или их семьями, либо общественными службами и организациями (органами социального страхования), спонсорами.

Прямые медицинские затраты включают:

- стоимость доставки больного в медицинское учреждение личным или общественным (несанитарным) транспортом;
- стоимость безрецептурных лекарственных средств;
- затраты на диету;
- стоимость медицинских вспомогательных материалов;
- затраты на пособие по нетрудоспособности;
- затраты на медицинскую обувь, одежда;
- доплаты за лекарственные средства, медицинскую помощь.

Прямые немедицинские затраты являются нерелевантными для страховых фондов.

Для определения прямых затрат могут применяться индивидуально-ориентированный метод, и метод ориентации на учреждения здравоохранения.

Наиболее информативным среди них является индивидуально-ориентировочный метод. Он основан на оценке отдельных объемов услуг врача в расчете на одного пациента. В зависимости от качества диагностики, возможностей лечебного учреждения, тяжести заболевания определяются и выбираются те или иные виды услуг больному, с соответствующей оценкой их стоимости (консультации специалистов, обследования, оказания экстренной помощи, госпитализация, лечение в стационаре и др.). Фактическая стоимость услуг рассчитывается по медико-экономическим стандартам. Они представляют собой достаточно приближенные величины и значительно различаются между собой в различных областях страны. Для определения расходов на использование лекарственных средств учитываются общий их объем и структура при фактической ситуации. Исходя из динамики назначений, рассчитываются средние расходы на одного больного, а затем по статистической распространенности заболевания проводится общий подсчет с использованием информации по рынкам лекарственных средств. При этом не учитываются расходы на медикаментозное лечение в стационаре, так

как они входят в стоимость госпитализации, расходы на лечение сопутствующих заболеваний, включая самолечения.

Метод ориентации на учреждения здравоохранения является расчет большей части расходов эмпирическим путем, имея данные по системе обязательного медицинского страхования и бюджетных средств и учитывая относительную частоту того или иного диагноза.

При этом можно рассчитать:

♦ ориентировочный объем расходов на амбулаторную помощь ($V_{ан}$) равен:

$$V_{ан} = \frac{\text{объем ассигнований}}{\text{частота изучаемой болезни в расчете на все заболевания}}$$

♦ ориентировочную стоимость экстренной помощи ($V_{эн}$):

$$V_{эн} = \frac{\text{объем расходов на оказание экстренной помощи по всем заболеваниям}}{\text{частота оказания помощи при той или иной патологии}}$$

♦ ориентировочную стоимость госпитализации ($V_г$):

$$V_г = \frac{\text{объем ассигнований лечебным учреждениям на стационарном лечении}}{\text{частота того или иного диагноза во всех случаях госпитализации}}$$

Однако экономическая оценка при использовании представленных методов осуществляется по вторичным информационными источниками. При этом успех ретроспективного анализа имеющихся данных ограничен недостаточной точностью, обоснованностью и полнотой.

Косвенные затраты связаны с производственными потерями из-за утраты пациентом трудоспособности вследствие болезни, лечение или смерти или же с отсутствием на работе членов семьи или друзей, навещающих пациента. Эти расходы несет в результате заболевания сам пациент и общество в целом, они не входят в затраты здравоохранения.

К ним чаще всего относят:

- потери, вызванные отсутствием пациента на рабочем месте;
- потери, вызванные отсутствием на рабочем месте родственников пациента;
- потери на производстве (снижение производительности на предприятии или расходы на временную замену заболевшего работника);
- потери от инвалидности или преждевременной смерти в трудоспособном возрасте.

Наиболее полное понятие «косвенных расходов» включает в себя как расходы общества (потери производства), так и социальные расходы (выплаты пенсий по инвалидности, выплаты по больничным листам, неуплата налогов из-за болезни). Социальные расходы, за исключением неуплаты налогов, рассматриваются как платежи, которые заложены в бюджет. Их наличие или отсутствие не влияет на общество, так как выплаты уже включены в соответствующие расходные статьи. Для рассмотрения потерь производительности труда применяются два метода:

1. Метод *«человеческого капитала»*, который основывается на подсчете потенциальных потерь производства. При этом используется средняя начисленная зарплата (подразумевается, что уровень средней зарплаты эквивалентен предельному доходу). В случае полной нетрудоспособности за потери производства принимается общий объем доходов от возраста наступления полной нетрудоспособности до выхода на пенсию. Недостаток метода: в случае долгосрочного отсутствия работника или наступления полной нетрудоспособности потери могут быть компенсированы наймом другого работника, а при недолгосрочных пропусках работа может быть выполнена другим сотрудником или больным после его выхода на работу.

2. Метод *«фрикционной стоимости»*. При использовании данного метода потеря производительности труда как результат заболевания зависит от временного периода, необходимого организации для возобновления исходной производительности. Такой временной период называют фрикционным. Для использования данного метода необходимо

знать частоту фрикционных периодов, их продолжительность, связь пропусков работы по болезни с производительностью (эластичность рабочего времени от производительности), потери (приобретения) производительности труда и среднесрочное воздействие на экономику. Недостаток метода: сложность определения фрикционных периодов и связанных с ними издержек.

Основной трудностью для применения этих двух методов является сложность определения потерь производства для инвалидов, безработных и пенсионеров. Экономическая оценка преждевременной смерти в результате заболевания проводится с помощью моделирования на основе отчетных статистических данных по летальным случаям.

Косвенные расходы релевантны как по отношению к больному (происходит уменьшение зарплаты и снижение уровня жизни), так и к государству (снижение валового национального дохода и соответственно уменьшение выплат по социальному и медицинскому страхованию). Доля косвенных затрат составит наибольшую часть общих затрат при заболеваниях, возникающих в отношении молодой возрастной группе населения, состоящего в основном из активных трудоспособных лиц (бронхиальная астма, депрессия, шизофрения, эпилепсия). В случаях с заболеваниями, характерными преимущественно для пожилых людей, доля косвенных расходов будет менее значительной.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

ЗАДАНИЕ 1

Схематически показать классификацию фармакоэкономических затрат.

ЗАДАНИЕ 2

Схематически показать этапы расчета затрат при проведении фармакоэкономических исследований.

Схему создать самостоятельно

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

1. Затраты, связанные с нетрудоспособностью человека во время заболевания и его неспособностью в этот период быть полезным обществу, занятым в рабочем процессе, называются:

- **косвенные;**
- прямые немедицинские;
- прямые медицинские;
- неисчисляемые;
- маргинальные

2. К прямым немедицинским затратам относят все ниже перечисленные, кроме:

- ортопедической обуви;
- **стоимости консультаций специалистов;**
- стоимости инвалидного кресла;
- доставки больного к врачу личным транспортом;
- стоимости диетического питания.

3. К фиксированным ведомственным затратам относят все ниже перечисленные, кроме:

- расходов на освещение лечебного учреждения;

- расходов на отопление лечебного учреждения;
- **расходы на перевязочные средства;**
- расходов на содержание информационных систем;
- расходов на эксплуатацию диагностического оборудования;

4. Разница в затратах при лечении одного заболевания двумя различными медицинскими технологиями (по разным схемам лечения) составляет:

- фиксированные затраты;
- невычисляемые затраты;
- средние затраты;
- **маргинальные затраты;**
- переменные затраты.

5. К прямым медицинским затратам относятся все ниже перечисленные, кроме:

- стоимости использования медицинского оборудования;
- стоимости лекарственных средств на курс лечения (возмещается за счет медицинского учреждения);
- заработной платы медицинских работников;
- **потери, вызванных отсутствием на рабочем месте родственников пациента;**
- стоимости диагностических процедур.

ТЕМА 6. КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ I

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Доказательная медицина: понятие, объективные причины формирования принципа доказательности в медицине.
2. Направления медицинской науки, которые сформировались в процессе становления доказательной медицины. Фармакоэкономика как составляющая доказательной медицины.
3. Факторы, способствующие увеличению расходов государства на здравоохранение.
4. Пути оптимизации бюджетных и внебюджетных расходов государства на здравоохранение.
5. Фармакоэкономика как наука: определение, цель, задачи, предметы и объекты изучения.
6. Практическое значение фармакоэкономики.
7. Пользователи результатов фармакоэкономических исследований.
8. Основные фармакоэкономические категории: определение, критерии оценки.
9. Фармакоэпидемиология как наука: определение, цель и задачи.
10. Предпосылки возникновения фармакоэпидемиологии.
11. Фармакоэпидемиология как основа доказательной медицины.
12. Методы фармакоэпидемиологического исследований.
13. Виды фармакоэпидемиологического исследований.
14. Исследование потребления лекарственных препаратов в фармакоэпидемиологии.
15. Показатели клинической эффективности в фармакоэпидемиологических исследованиях.
16. Определение причинно-преемственной связи между приемом лекарственного препарата и различными явлениями, которые возникают при этом.

17. Показатели, которые могут влиять на результаты фармакоэпидемиологических исследований.
18. Затраты как фармакоэкономическая категория. Релевантность фармакоэкономических затрат. Классификация затрат.
19. Прямые медицинские затраты: источники возмещения, виды, классификация.
20. Прямые немедицинские расходы: источники возмещения, виды.
21. Косвенные затраты, их виды. Методы определения затрат производительности труда. Актуальность косвенных затрат по отношению к больному и государству.
22. Неисчисляемые затраты: виды, способы определения.
23. Этапы расчета затрат при проведении фармакоэкономических исследований.
24. Источники получения информации для расчета затрат при проведении фармакоэкономических исследований.
25. Дисконтирование: определение, применение при расчете расходов.
26. Практическое значение фармакоэпидемиологических исследований.
27. Фармакоинформатика как наука: определение, цель и задачи.
28. Информационные источники: определение, классификация.
29. Фармакоинформатика как наука: определение, цель, задачи, область применения.
30. Критерии отбора источников информации для ответа на клинический вопрос.
31. Систематические обзоры: определение, принципы составления, цели, задачи и структура, практическое значение.
32. Мета-анализ: определение, цель, задачи. Критерии отбора клинических исследований для включения в метаанализ.
33. Понятие информационной базы данных. Международные информационные базы данных о доказанной эффективности и

безопасности лекарственных средств (база данных Кокрейновского сотрудничества и доказательной медицины).

34. Союз Кокрайновского сотрудничества: цель деятельности, структура. Преимущества Кокрановских систематических обзоров.

СОДЕРЖАТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ II

ПРИКЛАДНАЯ ФАРМАКОЭКОНОМИКА

ТЕМА 7-8. ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ: ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ. МЕТОД ОБЩЕЙ СТОИМОСТИ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Форма проведения занятия: практическое.

Цель занятия: изучить основные принципы проведения метода фармакоэкономического анализа «общая стоимость заболевания».

Значение темы: сущность, этапы проведения фармакоэкономического анализа; сущность, алгоритм расчета тарифов на медицинские услуги с помощью метода «общая стоимость заболевания».

Основные термины и понятия: фармакоэкономический анализ, этапы фармакоэкономического анализа, методы фармакоэкономического анализа.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ:

1. Фармакоэкономический анализ: определение, значение для здравоохранения.
2. Этапы проведения фармакоэкономического анализа.
3. Основные методы фармакоэкономического анализа.
4. Фармакоэкономический метод «общая стоимость заболевания»: определение, цель, особенности проведения, преимущества, недостатки и область применения.

5. Методология расчета полной стоимости заболевания. Применение фармакоэкономического анализа общей стоимости заболевания при расчетах тарифов на медицинские услуги.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ:

1. Дать определение понятию фармакоэкономический анализ, раскрыть сущность значения.
2. Перечислить основные этапы проведения фармакоэкономического анализа.
3. Перечислить основные методы фармакоэкономического анализа.
4. Дать определение метода «общая стоимость заболевания», цель метода.
5. Перечислить преимущества и недостатки метода «общая стоимость заболевания».
6. Описать алгоритм расчета полной стоимости заболевания.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ:

Фармакоэкономический анализ – комплексный многоступенчатый процесс исследования, идентификации и сравнения качества двух и более альтернативных медицинских технологий, и финансовых затрат на их выполнение с целью определения преимуществ для отдельного человека, системы здравоохранения и общества в целом.

Методология фармакоэкономического анализа может быть применена к любым медицинским технологиям: методам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации заболеваний, лекарственным препаратам и схем терапии.

На сегодняшний день наибольшее применение на практике нашли следующие основные методы фармакоэкономического анализа:

- анализ «минимизации затрат» - **cost minimization analysis (CMA)**;
- анализ «затраты-эффективность» - **cost-effectiveness analysis (CEA)**;
- анализ «затраты-полезность (утилитарность)» – **cost utility analysis (CUA)**;
- анализ «затраты-выгода (польза)» - **cost-benefit analysis (CBA)**.

При оценке экономической эффективности медицинских технологий используются также:

- анализ общей стоимости заболевания – **cost of illness (COI)**;
- анализ чувствительности – **sensitivity analysis**, необходимый для оценки устойчивости и достоверности полученных результатов.

Анализ общей стоимости заболевания (cost of illness - COI) – метод фармакоэкономического анализа, который предусматривает учет всех затрат (прямых медицинских и немедицинских, косвенных), связанных с процессом диагностики и лечения определенного заболевания.

Цель метода «общей стоимости заболевания» – определение полной стоимости лечения определенного заболевания при использовании конкретной медицинской технологии.

Область применения метода «общей стоимости заболевания»:

- для определения полной стоимости заболевания на разных этапах его лечения (амбулаторном, стационарном и др.);
- для определения «средней стоимости заболевания» в конкретном лечебно-профилактическом учреждении, отдельном регионе или в стране в целом;
- определение необходимого объема денежных ресурсов на лечение конкретного заболевания;
- для выделения заболеваний, которые приносят наибольший экономический ущерб стране;

обоснование принятия управленческих решений в здравоохранении: определение приоритетных направлений финансирования, путей снижения затрат и др.;

- для оптимизации расчетов тарифов на медицинскую помощь;
- для определения затрат при использовании других методов фармакоэкономического анализа.

РАСЧЕТЫ ПО МЕТОДУ «ОБЩЕЙ СТОИМОСТИ ЗАБОЛЕВАНИЯ»

I. Показатель общей стоимости заболевания (COI) рассчитывается по формуле 1:

$$COI = DC + IC \text{ (1), где}$$

COI – общая стоимость заболевания;

DC – прямые затраты;

IC – косвенные расходы.

II. Общая стоимость заболевания на разных этапах его лечения (амбулаторном – 1; стационарном – 2, в период реабилитации – 3) рассчитывается по формуле 2.

$$COI = (DC_1 + IC_1) + (DC_2 + IC_2) + (DC_3 + IC_3) \text{ (2), где}$$

COI – общая стоимость заболевания;

DC₁, DC₂, DC₃ – прямые расходы соответственно на амбулаторном, стационарном и реабилитационном периоде лечения;

IC₁, IC₂, IC₃ – не прямые (косвенные) расходы соответственно на амбулаторном, стационарном и реабилитационном периоде лечения.

III. Расчет тарифа на лечение определенного заболевания проводят по формуле 3:

$$T = \frac{COI_1 + COI_2 + COI_3 + \dots + COI_n}{n} \text{ (3), где}$$

T – тариф на лечение одного больного с определенным заболеванием в ЛПЗ;

COI – стоимость лечения больного определенным заболеванием;

n – количество пролеченных пациентов в ЛПЗ.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

ЗАДАНИЕ 1

Заполнить таблицу 1 «Методы фармакоэкономического анализа».

Таблица 1

Методы фармакоэкономического анализа

Метод	Единицы измерения стоимости	Единицы измерения эффективности терапии

ЗАДАНИЕ 2

Отразить в рабочей тетради основные этапы фармакоэкономического анализа.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

1. Определение полной стоимости лечения определенного заболевания при использовании любой конкретной медицинской технологии является целью фармакоэкономического анализа методом:

- «затраты-выгода»;
- «затраты-эффективность»;
- «минимизации затрат»;
- **«общей стоимости заболевания»;**
- «затраты-утилитарность».

2. Преимуществом фармакоэкономического анализа «общей стоимости заболевания» являются:

- возможность оценивать целесообразность того или иного вмешательства с позиций как стоимости, так и эффективности;

-отсутствие необходимости оценивать результаты проведенного лечения;

- возможность учитывать предпочтения пациента в выборе результатов тех или иных вмешательств;

- простота оценки результатов медицинских вмешательств и проведения расчетов;

- возможность оценивать качество результатов медицинских вмешательств.

3. Недостатком фармакоэкономического анализа «общей стоимости заболевания» являются:

-невозможность сравнения альтернативных медицинских технологий;

- необходимость оценивать результаты проведенного лечения в денежном выражении;

- возможность сравнения только тех вмешательств, эффективность которых приведена в одинаковых единицах;
- сложность и субъективность измерения результатов медицинских вмешательств в показателе полезности;
- невозможность оценки принципиально различных медицинских технологий.

4. Сферой применения фармакоэкономического метода «общей стоимости заболевания» есть все перечисленные ниже случаи, кроме:

- определение полной стоимости заболевания на разных этапах его лечения (амбулаторном, стационарном);
- определение "средней стоимости заболевания" в конкретном лечебно-профилактическом учреждении;
- определение необходимого объема денежных ресурсов на лечение конкретного заболевания;
- выделение заболеваний, которые приносят наибольший экономический ущерб стране;
- сравнение схем лекарственной терапии, которые имеют одинаковые результаты при различной стоимости.**

5. Сферой применения фармакоэкономического метода фармакоэкономического анализа «общей стоимости заболевания» есть все перечисленные ниже случаи, кроме:

- определение средней стоимости курса лечения одного больного по определенной медицинской технологии;
- определение полной стоимости заболевания на разных этапах его лечения (амбулаторном, стационарном);
- определение "средней стоимости заболевания" в отдельном регионе;
- определение эффективности затрат при определенном заболевании в конкретном заведении;**

- определение приоритетных направлений финансирования в системе здравоохранения.

После выполнения практической работы студент должен получить практические навыки и умения:

1. проведение фармакоэкономического анализа;
2. расчета тарифов на медицинские услуги с помощью метода «общая стоимость заболевания».

ТЕМА 9. МЕТОД «ЗАТРАТЫ-ЭФФЕКТИВНОСТЬ»

Форма проведения занятия: практическое.

Цель занятия: изучить основные принципы проведения фармакоэкономического метода «затраты-эффективность».

Значение темы: сущность фармакоэкономического метода «затраты-эффективность»; условия проведения фармакоэкономического анализа методом «затраты-эффективность»; источники получения информации для проведения фармакоэкономического анализа методом «затраты-эффективность»; расчет коэффициента «затраты-эффективность» (CER).

Основные термины и понятия: фармакоэкономический метод «затраты-эффективность», коэффициент «затраты-эффективность» (CER), коэффициент прироста эффективности расходов.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ:

1. Фармакоэкономический метод «затраты-эффективность»: определение, цель, этапы проведения.
2. Условия проведения фармакоэкономического анализа методом «затраты-эффективность». Требования к выбору показателей эффективности для различных медицинских технологий при проведении анализа «затраты-эффективность».
3. Источники получения информации для проведения фармакоэкономического анализа методом «затраты-эффективность».
4. Расчет коэффициента «затраты-эффективность» (CER) его использования в качестве основного критерия выбора оптимальной медицинской технологии. Понятие «Доминирующая альтернатива».

5. Расчет коэффициента прироста эффективности затрат (инкрементального показателя «затраты-эффективность» – ICER). Понятие референтной медицинской технологии.

6. Преимущества, недостатки и сфера использования метода «затраты-эффективность».

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ:

1. Определение метода «затраты-эффективность».
2. Цель и этапы метода «затраты-эффективность».
3. Обязательные условия проведения метода «затраты-эффективность».
4. Единицы эффективности метода «затраты-эффективность».
5. Расчет коэффициента «затраты-эффективность» (CER).
6. Расчет коэффициента прироста эффективности затрат (инкрементального показателя «затраты-эффективность» - ICER).
7. Преимущества метода «затраты-эффективность».
8. Недостатки метода «затраты-эффективность».

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ:

«Затраты-эффективность» (cost-effectiveness analysis - CEA) – метод фармакоэкономического анализа, при котором проводится сравнение как стоимости (в денежном выражении), так и эффективности (в одинаковых единицах) альтернативных медицинских технологий и оказывается, какая из сравниваемых альтернатив позволяет достичь определенного эффекта при меньших затратах.

Цель метода «затраты-эффективность» – определить стоимость единицы эффективности (удельную эффективность расходов) и дополнительную денежную сумму, которую необходимо потратить на

получение дополнительного преимущества (инкрементальный показатель), например, на сохранение дополнительного года жизни.

Область применения метода «затраты-эффективность»:

- сравнения альтернативных медицинских технологий для выбора более рациональной технологии;
- определение дополнительных экономических затрат на достижение более высоких клинических результатов.

РАСЧЕТЫ ПО МЕТОДУ «ЗАТРАТЫ-ЭФФЕКТИВНОСТЬ»

Показатель «затраты-эффективные» («cost – effectiveness ratio», CER) для каждой из рассматриваемых медицинских технологий рассчитывается по формуле 5.

$$CER = \frac{DC + IC}{Ef} \quad (5), \text{ где}$$

DC – прямые расходы;

IC – косвенные расходы;

Ef – эффективность лечения в единицах эффективности терапии.

Размер CER показывает стоимость единицы эффективности при использовании соответствующей медицинской технологии.

Медицинская технология, которая по результатам фармакоэкономического анализа имеет большую эффективность по сравнению с другими сопоставимыми технологиями при более низкой или равна стоимости рассматривается как доминантная медицинская технология (доминирующая альтернатива).

В случае, если ни одна из медицинских технологий не является четко доминантной, проводится инкрементальный анализ, при котором рассчитывается коэффициент приращения эффективности затрат (инкрементальный показатель эффективности затрат incremental cost-effectiveness ratio, ICER).

Расчет инкрементального показателя (ICER) производится по формуле 6.

$$ICER = \frac{(DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)}{Ef_1 - Ef_2} \quad (6), \text{ где}$$

$DC_1 + IC_1$ – прямые и косвенные затраты при использовании первой медицинской технологии;

$DC_2 + IC_2$ прямые и косвенные затраты при использовании второй медицинской технологии;

Ef_1 и Ef_2 – показатели эффективности лечения в количественном выражении при использовании соответственно первой и второй медицинской технологии.

Размер ICER показывает стоимость дополнительной единицы эффективности при переходе на более эффективную медицинскую технологию (метод лечения).

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

ЗАДАНИЕ 1

Описать виды единиц клинической (терапевтической) эффективности.

ЗАДАНИЕ 2

Провести фармакоэкономическую оценку альтернативных методов лечения пациентов с БА по методу «затраты-эффективность» и определить стоимость дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективного метода лечения.

Прямые расходы на лечение пациента по первому методу составляют 520 грн, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 17% до 12%.

Прямые расходы на лечение пациента по первому методу составляют 1020 грн, при этом наблюдается уменьшение количества рецидивов с 17% до 10%.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

1. Какой из методов фармакоэкономического анализа применяется для сравнения лекарственных препаратов с доказанной разной эффективностью выраженной в одинаковых единицах измерения?

- «общей стоимости заболевания»;
- **«затраты-эффективность»;**
- «минимизации затрат»;
- «затраты-утилитарность»;
- «затраты-выгода».

2. При применении фармакоэкономического анализа «затраты - эффективность» обязательно следует:

- учитывать влияние альтернативных медицинских технологий на качество жизни;
- считать результаты сравниваемых медицинских технологий равными;
- **учитывать результаты сравниваемых медицинских технологий в одинаковых единицах измерения;**
- учитывать результаты фармакотерапии в денежном выражении;

- учитывать результаты применения сравниваемых медицинских технологий в относительных единицах (%).

3 .Обязательным условием для проведения анализа «затраты-эффективность» являются:

- равное количество наблюдений при использовании каждой из сравниваемых медицинских технологий;

- отличие принципиальных различий между сравниваемыми медицинскими технологиями (например, нельзя сравнивать хирургический и медикаментозный метод лечения);

- **одинаковые единицы измерения эффективности для альтернативных медицинских технологий;**

- различные единицы измерения эффективности для сравниваемых медицинских технологий;

- оценка эффективности медицинского вмешательства в денежном выражении.

4. Обязательным условием для проведения анализа «затраты-эффективность» являются:

- **высокая достоверность результатов клинических исследований, подтверждающих эффективность сравниваемых медицинских технологий;**

- высокая достоверность результатов клинических исследований, сравнивая равную эффективность сравниваемых медицинских технологий;

- высокая достоверность результатов клинических исследований, подтверждая равную безопасность сравниваемых медицинских технологий;

- равная стоимость сравниваемых медицинских технологий при достоверных отличиях в их эффективности;

- различные единицы измерения эффективности для сравниваемых медицинских технологий.

5. Что показывает удельный показатель эффективности затрат?

- **стоимость единицы эффективности для определенной медицинской технологии;**

- средняя стоимость курса лечения одного больного по определенной медицинской технологии;

- среднюю эффективность лечения по определенной медицинской технологии, выраженную в натуральных единицах;

- стоимость одного дня лечения по определенной медицинской технологии;

- среднюю эффективность лечения по определенной медицинской технологии при использовании ее в различных медицинских учреждениях.

После выполнения практической работы студент должен получить практические навыки и умения:

1. проведение фармакоэкономического метода «затраты - эффективность»;

2. выбора условия проведения фармакоэкономического анализа методом «затраты - эффективность»;

3. получение информации для проведения фармакоэкономического анализа методом «затраты - эффективность»;

4. расчета коэффициента «затраты - эффективность» (CER).

ТЕМА 10. МЕТОД «ЗАТРАТЫ-ВЫГОДА»

Цель занятия: изучить основные принципы фармакоэкономического метода анализа «затраты-выгода».

Форма проведения занятия: практическое.

Значение темы: фармакоэкономический метод анализа «затраты-выгода», виды выгод при применении медицинских технологий, способы оценки результатов медицинских технологий в денежном эквиваленте.

Основные термины и понятия: затраты, выгода, анализ, медицинские технологии.

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ:

1. Фармакоэкономический метод «затраты-выгода»: определение, цель.
2. Преимущества, недостатки, область применения фармакоэкономического метода анализа «затраты-выгода».
2. Виды выгод при применении медицинских технологий.
3. Способы оценки результатов медицинских технологий в денежном эквиваленте, их ограничения и недостатки.
4. Расчеты по методу «затраты-выгода».

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ:

1. Дайте понятие метода «затраты-выгода».
2. Назовите преимущества метода «затраты-выгода».
3. Перечислите недостатки фармакоэкономического метода «затраты-выгода».

4. Укажите область применения метода анализа «затраты-выгода».
5. Дайте характеристику различных видов выгод при применении медицинских технологий.
6. Объясните методику «стоимость человеческого капитала».
7. Объясните методику «готовность платить».
8. Объясните методологию расчета коэффициента «затраты - выгода».

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

«Затраты-выгода» (cost-benefit – CBA) – метод фармакоэкономического анализа который позволяет сопоставить стоимость и результаты альтернативных медицинских технологий (медицинских программ) при условии, что как расходы, так и результаты выражаются в денежной эквиваленте.

Цель метода «затраты - выгода»:

- необходимость выбора одной из множества медицинских программ в условиях ограниченных финансовых ресурсов;
- сравнение принципиально, различных медицинских технологий и / или программ в сфере здравоохранения (например, проведение вакцинации против гриппа и против гепатита А; трансплантации почки больному с почечной недостаточностью и ежегодного проведения ему курсов гемодиализа в сочетании с медикаментозной терапией).

При проведении анализов CBA осуществляется сравнение полученной выгоды к затратам на проведение того полнее учитывать как перспективную выгоду, так и реальные расходы. Поэтому затраты при анализе CBA учитываются как прямые, так и косвенные (при этом методе пренебрегать косвенными расходами некорректно). Выгоды от медицинского вмешательства (программы) также разделяют на прямые, косвенные и неуловимы.

Прямые выгоды – это экономия средств (за счет экономии ресурсов) благодаря осуществлению конкретной медицинской технологии (программы).

Непрямые выгоды – потенциальные дополнительные доходы в результате увеличения заработка на счет повышения работоспособности, что было бы невозможно без осуществления конкретной медицинской технологии (программы)

Неосязаемые выгоды – преимущества психологического характера (например, удовлетворенность жизнью, работой, состоянием своего здоровья и др.)

РАСЧЕТЫ ПО МЕТОДУ «ЗАТРАТЫ-ВЫГОДЫ»

При проведении фармакоэкономического анализа «стоимость-выгода» рассчитывается коэффициент **В/С (benefit-to-cost ratio)** – отношения выгоды от исследуемого медицинского вмешательства к его стоимости. Расчет производится по формулам:

$$B/C_{ratio} = \frac{\sum_{t=1}^n \frac{B_t}{(1+r)^t}}{\sum_{t=1}^n \frac{C_t}{(1+r)^t}}$$

B_t - общие выгоды за период t ;

C_t - общая стоимость за период t ;

r - уровень дисконтирования

n - число временных периодов.

При этом, если:

$B/C > 1$ - выгода превосходит расходы и программа выгодна;

$B/C = 1$ - выгода эквивалента расходов;

$B/C < 1$ - выгода меньше затрат, следовательно, программа не выгодно.

При сравнении двух или нескольких медицинских вмешательств оптимальной считается та альтернатива, в которой показатель **В/С** будет выше.

Анализ чувствительности - дополнительный метод фармакоэкономического исследования, который позволяет оценить влияние изменений исходных параметров, взятых в фармакоэкономические расчеты результатов этих расчетов и определить устойчивость выявленных закономерностей.

Одновариантного анализ чувствительности - оценка устойчивости результатов фармакоэкономических исследований колебаниям двух и более исходных параметров расчетов.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

ЗАДАНИЕ № 1.

Изобразите в виде схемы преимущества и недостатки фармакоэкономического метода анализа «затраты - выгода».

ЗАДАНИЕ № 2.

Дайте характеристику таким видам выгод:

Чистая выгода -

Прямая выгода -

Непрямая выгода -

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

1. Метод «затраты-выгода» применяется в случае, если:

- **сравниваются вмешательства при различных заболеваниях;**
- сравниваются вмешательства, одно из которых оценен в единицах полезности;
- качество жизни является важным показателем исхода заболевания;
- сравниваются вмешательства, которые имеют существенную разницу в эффективности;
- сравниваются вмешательства, которые имеют одинаковые результаты при различных стоимости.

2. Метод «затраты-выгода» применяется в случае, если:

- сравниваются вмешательства, которые имеют существенную разницу в стоимости
- сравниваются вмешательства, одно из которых оценен в единицах полезности
- **необходимо выбрать одну из множества медицинских программ в условиях ограниченных финансовых ресурсов**
- сравниваются вмешательства, которые имеют существенную разницу в эффективности
- сравниваются вмешательства, которые имеют одинаковые результаты при различных стоимости

3. Метод фармакоэкономического анализа позволяет определить финансовый (денежный) доход от медицинского вмешательства?

- анализ «минимизации затрат»

- анализ «затраты-эффективность»
- анализ общей стоимости заболевания
- анализ «затраты-утилитарность»
- анализ «затраты -выгода»**

4. Метод фармакоэкономической оценки вы выберете при сравнении двух альтернативных медицинских технологий, результаты которых оценены в денежных единицах?

- анализ «минимизации затрат»;
- анализ «затраты-эффективность»;
- анализ общей стоимости заболевания;
- анализ «затраты-полезность»;
- анализ «затраты -выгода».**

5. Метод фармакоэкономического анализа, который позволяет сравнивать медицинские вмешательства при любых показаниях, поскольку и стоимость и результаты различных медицинских технологий оцениваются в денежном выражении называется:

- «общей стоимости заболевания»
- «затраты-эффективность»
- «минимизации затрат»
- «затраты-выгода»**
- «затраты-утилитарность»

После выполнения практической работы студент должен получить практические навыки и умения:

1. использовать фармакоэкономический метод анализа «затраты - выгода»;
2. оценивать результаты медицинских технологий в денежном эквиваленте;
3. рассчитывать коэффициент «затраты - выгода».

ТЕМА 11. КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ II

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Фармакоэкономический анализ: определение, значение для здравоохранения.
2. Этапы проведения фармакоэкономического анализа.
3. Основные методы фармакоэкономического анализа.
4. Фармакоэкономический метод «общая стоимость заболевания»: определение, цель, особенности проведения, преимущества, недостатки и область применения.
5. Методология расчета полной стоимости заболевания. Применение фармакоэкономического анализа общей стоимости заболевания при расчетах тарифов на медицинские услуги.
6. Фармакоэкономический метод «затраты-эффективность»: определение, цель, этапы проведения.
7. Условия проведения фармакоэкономического анализа методом «затраты-эффективность». Требования к выбору показателей эффективности для различных медицинских технологий при проведении анализа «затраты - эффективность».
8. Источники получения информации для проведения фармакоэкономического анализа методом «затраты-эффективность».
9. Расчет коэффициента «затраты-эффективность» (CER) его использования в качестве основного критерия выбора оптимальной медицинской технологии. Понятие «Доминирующая альтернатива».
10. Расчет коэффициента прироста эффективности затрат (инкрементального показателя «затраты-эффективность» - ICER). Понятие референтной медицинской технологии.
11. Преимущества, недостатки и сфера использования метода «затраты-эффективность».

12. Фармакоэкономический метод «затраты- выгода»: определение, цель.
13. Преимущества, недостатки, область применения фармакоэкономического метода анализа «затраты - выгода».
14. Виды выгод при применении медицинских технологий.
15. Способы оценки результатов медицинских технологий в денежном эквиваленте, их ограничения и недостатки.
16. Расчеты по методу «затраты - выгода».

ИТОГОВЫЙ МОДУЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ФАРМАКОЭКОНОМИКА»

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ИТОГОВОГО ТЕСТОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЯ

1. Фармакоэкономический анализ: определение, значение для здравоохранения.
2. Этапы проведения фармакоэкономического анализа.
3. Основные методы фармакоэкономического анализа.
4. Фармакоэкономический метод «общая стоимость заболевания»: определение, цель, особенности проведения, преимущества, недостатки и область применения.
5. Методология расчета полной стоимости заболевания. Применение фармакоэкономического анализа общей стоимости заболевания при расчетах тарифов на медицинские услуги.
6. Дать определение понятию фармакоэкономический анализ, раскрыть сущность значения.
7. Перечислить основные этапы проведения фармакоэкономического анализа.
8. Перечислить основные методы фармакоэкономического анализа.
9. Дать определение метода «общая стоимость заболевания», цель метода.
10. Перечислить преимущества и недостатки метода «общая стоимость заболевания».
11. Описать алгоритм расчета полной стоимости заболевания.
12. Фармакоэкономический анализ: определение, значение для здравоохранения.
13. Этапы проведения фармакоэкономического анализа.
14. Методы фармакоэкономического анализа.

15. Фармакоэкономический метод «минимизация затрат»: определение, цель, особенности проведения, преимущества, недостатки и область применения.
16. Методология расчета по методу метод «минимизация затрат».
17. Дать определение понятию фармакоэкономический анализ, раскрыть сущность значения.
18. Перечислить основные этапы проведения фармакоэкономического анализа.
19. Перечислить основные методы фармакоэкономического анализа.
20. Дать определение метода «минимизации затрат», цель метода.
21. Перечислить преимущества и недостатки метода «минимизации затрат».
22. Описать методологию расчетов по методу «минимизации затрат».
23. Фармакоэкономический метод «затраты-эффективность»: определение, цель, этапы проведения.
24. Условия проведения фармакоэкономического анализа методом «затраты-эффективность». Требования к выбору показателей эффективности для различных медицинских технологий при проведении анализа «затраты - эффективность».
25. Источники получения информации для проведения фармакоэкономического анализа методом «затраты-эффективность».
26. Расчет коэффициента «затраты-эффективность» (CER) его использования в качестве основного критерия выбора оптимальной медицинской технологии. Понятие «Доминирующая альтернатива».
27. Расчет коэффициента прироста эффективности затрат (инкрементального показателя «затраты-эффективность» - ICER). Понятие референтной медицинской технологии.
28. Преимущества, недостатки и сфера использования метода «затраты - эффективность».
29. Определение метода «затраты-эффективность».
30. Цель и этапы метода «затраты-эффективность».

31. Обязательные условия проведения метода «затраты-эффективность».
32. Единицы эффективности метода «затрат -эффективность».
33. Расчет коэффициента «затраты-эффективность» (CER).
34. Расчет коэффициента прироста эффективности затрат (инкрементального показателя «затраты- эффективность» - ICER).
35. Преимущества метода «затраты-эффективность».
36. Недостатки метода «затраты-эффективность».
37. Качество жизни: определение, составляющие качества жизни.
38. Основы методологии определения показателя качества жизни. Виды опросников для определения качества жизни, их преимущества и недостатки.
39. Требования к опросника по качеству жизни.
40. Показатель QALY: определение, методика расчета, допуски при его оценке.
41. Методики определения полезности медицинских технологий.
42. Фармакоэкономический метод «затраты-полезность (утилитарность)»: определение, цель, преимущества, недостатки, область применения.
43. Методология расчета коэффициента «затраты - полезность» (CUR) и показателя стоимости дополнительной единицы полезности (ICUR).
44. Дайте понятие качества жизни.
45. Назовите составляющие концепции качества жизни.
46. Перечислите основные показатели, которые определяют влияние медицинского вмешательства на качество жизни.
47. Укажите виды опросников.
48. Дайте характеристику различных видов опросников.
49. Перечислите требования к опросника по качеству жизни.
50. Назовите методики определения полезности медицинских технологий.

51. Объясните фармакоэкономичный метод «затраты-выгода».
52. Укажите преимущества и недостатки фармакоэкономического метода «затраты-выгода».
53. Разъясните методологию расчета коэффициента «затраты-выгода» (CUR).
54. Разъясните методологию расчета показателя стоимости дополнительной единицы полезности (ICUR).
55. Фармакоэкономический метод «затраты-выгода»: определение, цель.
56. Преимущества, недостатки, область применения фармакоэкономического метода анализа «затраты-выгода».
57. Виды выгод при применении медицинских технологий.
58. Способы оценки результатов медицинских технологий в денежном эквиваленте, их ограничения и недостатки.
59. Расчеты по методу «затраты - выгода».
60. Дайте понятие метода «затраты - выгода».
61. Назовите преимущества метода «затраты - выгода».
62. Перечислите недостатки фармакоэкономического метода "затраты - выгода».
63. Укажите область применения метода анализа «затраты - выгода».
64. Дайте характеристику различных видов выгод при применении медицинских технологий.
65. Объясните методику «стоимость человеческого капитала».
66. Объясните методику «готовность платить».
67. Разъясните методологию расчета коэффициента «затраты - выгода».
68. Фармакоэкономика как наука.
69. Традиционные пути создания новых лекарств.
70. Использование фармакоэкономических исследований при создании новых лекарственных средств.
71. Дайте определение фармакоэкономики как науке.

72. Укажите традиционные пути создания новых лекарств.
73. Перечислите этапы разработки новых лекарственных препаратов.
74. Назовите этапы маркетинговых исследований перед выводом нового препарата на фармацевтический рынок.
75. Охарактеризуйте факторы, определяющие продвижения лекарственного препарата на рынке.
76. Дайте понятие жизненного цикла лекарственного препарата на фармацевтическом рынке.
77. Охарактеризуйте основные фазы и виды кривой жизненного цикла.
78. Укажите порядок использования фармакоэкономических исследований при создании новых лекарственных средств.
79. Назовите правила расчетов коэффициентов ликвидности и адекватности платежеспособности.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗНАНИЙ И УМЕНИЙ

1. Проведение фармакоэкономического анализа.
2. Расчет тарифов на медицинские услуги с помощью метода «общая стоимость заболевания».
3. Расчет тарифов с помощью метода «минимизация затрат».
4. Проведение фармакоэкономического метода «затраты - эффективность».
5. Выбор условия проведения фармакоэкономического анализа методом «затраты - эффективность».
6. Получение информации для проведения фармакоэкономического анализа методом «затраты - эффективность».
7. Расчет коэффициента «затраты - эффективность» (CER).
8. Использовать основные принципы определения показателя качества жизни.
9. Определять полезность медицинских технологий.
10. Рассчитывать коэффициент «затраты - полезность» (CUR).
11. Рассчитывать показатель стоимости дополнительной единицы полезности (ICUR).
12. Использовать фармакоэкономический метод анализа «затраты - выгода».
13. Оценивать результаты медицинских технологий в денежном эквиваленте.
14. Рассчитывать коэффициент «затраты - выгода».
15. Знать теоретические и практические предпосылки создания новых лекарственных препаратов.
16. Освоить основные этапы разработки и вывода на рынок новых лекарственных препаратов.
17. Уметь построить кривую жизненного цикла лекарственного препарата.

18. Рассчитывать такие фармакоэкономические характеристики лекарственных препаратов, как коэффициент ликвидности цены и коэффициент адекватности платежеспособности.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

Основная:

1. Фармакоекономіка : навч. посіб. для студ. ВНЗ / Л. В. Яковлева [та ін.] ; за ред. Л. В. Яковлевої ; НФаУ. - Вид. 2-ге, стереотип. - Вінниця : Нова Книга, 2017. - 208 с.
2. Фармакоэкономика : учеб. пособие для высших учеб. заведений / Л. В. Яковлева [и др.]. - Харьков : НФаУ, 2009. - 158 с.
3. Заліська О. М. Фармакоекономіка: підручник/ за ред. Б. Л. Парновського. – Л.: Афіша, 2007. – 374 с.

Дополнительная:

4. 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.
5. 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.: НФаУ Золоті сторінки, 2016. – 416 с.
6. 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>
7. 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: Золоті сторінки, 2005. – 504 с.
8. 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>.

9. Організація та економіка фармації: навч. посіб. для підгот. до практ. занять / Нац. мед. ун-т ім. О. О. Богомольця; за ред. В. Ф. Москаленка. – К.: Медицина, 2013 – Модулі 2-3: Системи обліку й основи економіки у фармації / авт.-укл: В. Ф. Москаленко, О. П. Яворовський, Я. В. Цехмістер [та ін.]. – К.: Медицина, 2013. – 432 с.

10. Булах І. Є. Медична інформатика: навч. посіб. для студ. II курсу мед. спеціальностей / І.Є. Булах, Ю.Є. Лях, І. І. Хаїмзон. – К.: б. в. Ч. II. – 2006. – 72 с.

11. Денисюк В. І. Доказова внутрішня медицина. Таємниці, стандарти діагностики та лікування / В. І. Денисюк, О. В. Денисюк. - Вінниця: ДКФ, 2006. – 704 с.

12. Фармакологія та клінічна фармакологія: метод. рек. для семінар. занять для студ. мед. вузів / за ред. І. С. Чекмана. – Запоріжжя: ЗДМУ; Київ. – Ч. 1: Побічна дія лікарських засобів та фармакологічний нагляд за безпекою застосування ліків на Україні. – 2007. – 77 с.

13. 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.

Информационные ресурсы

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): спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних і фармацевтичних ВУЗів. – URL:<http://www.arteka.ua/>

6. Компендіум. Лікарські препарати. – URL: <http://compendium.com.ua/>

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