

ΦΑΡΜΑΚΟΕΚΟΝΟΜΙΚΑ



Ніжинський державний університет
імені Миколи Гоголя

ФАРМАКОЕКОНОМІКА

*Методичні рекомендації
з навчальної дисципліни для студентів магістерського рівня
за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація
денної форми навчання*

Укладач:

Ясна Н. С.

УДК 615:339(075.8)

Ф24

Рекомендовано до друку Вченою радою
Ніжинського державного університету імені Миколи Гоголя
(НДУ ім. М. Гоголя)
Протокол № 8 від 23.02.2023 р.

Рецензенти:

Демченко А. М. – доктор фармацевтичних наук, професор кафедри хімії та фармації Ніжинського державного університету імені Миколи Гоголя;

Москаленко О. В. – кандидат хімічних наук, професор кафедри хімії та фармації Ніжинського державного університету імені Миколи Гоголя

Ф24 **Фармакоекономіка:** методичні рекомендації з навчальної дисципліни для студентів магістерського рівня за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація денної форми навчання / уклад.: Н. С. Ясна. Ніжин: НДУ ім. М. Гоголя, 2023. 72 с.

Методичні рекомендації розроблені відповідно до програми обов'язкової навчальної дисципліни «Фармакоекономіка», освітньо-професійної програми підготовки і освітньо-кваліфікаційної характеристики спеціалістів за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та містять зміст програми дисципліни, контрольні завдання та рекомендовану літературу для самопідготовки здобувачів вищої освіти, приклади відповіді на контрольне питання та рішення розрахункової задачі

УДК 615:339(075.8)

© Ясна Н. С., укладання, 2023

© НДУ ім. М. Гоголя, 2023

ЗМІСТ

Вступ.....	4
Зміст програми дисципліни.....	11
Питання для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів відповідають питанням розширеного плану практичних занять та самостійної роботи	14
Матеріали для підготовки до практичних занять	17
Питання, тести, навчальні (ситуаційні) завдання для визначення якості засвоєння студентами теми заняття.....	18
Алгоритм рішення задач з прикладами.....	69
Перелік використаної літератури	72

ВСТУП

Сучасні національні системи охорони здоров'я більшості країн все частіше зустрічаються з нестачею коштів на відшкодування витрат на лікування. Бідним країнам і країнам, що розвиваються, забезпечити належне фінансування медичної допомоги не дозволяє дефіцит бюджету, тоді як населення багатих західно-європейських держав, пристосоване до високого рівня життя і не готове заощаджувати на якості медичних послуг і забезпеченні ліками, вимагає відповідного сучасного рівня медичної допомоги, можливого лише за рахунок дорогих технологій. Вихід з конфлікту між необхідністю підвищувати якість і стримувати зростання витрат в сфері охорони здоров'я лежить у пошуку шляхів раціонального витрачання наявних ресурсів – пошуку медичних технологій з оптимальним співвідношенням ефективності, безпечності та вартості.

Відповідно до результатів фармакоеконічного аналізу (ФА) пріоритетними повинні бути ефективні, безпечні за даними доказової медицини, економічно вигідні та доступні ЛЗ для лікування найпоширеніших, соціально важливих захворювань.

Фармакоеконіка (pharmacoeconomics) – прикладна наука, яка є методологією порівняльної оцінки медичних технологій (методів профілактики, діагностики та лікування, в т.ч. з використанням ЛП), на основі всебічного комплексного аналізу результатів їх застосування та економічних витрат. За своєю суттю Фармакоеконіка є еkleктичною інтегральною наукою, що використовує терміни та поняття, які належать до трьох наукових категорій: медичних (характеризують клінічні результати медичних технологій (*дієвість, ефективність, безпека*)), гуманістичних (відбивають клінічні результати медичних технологій через сприйняття їх пацієнтом і суспільством (*поліпшення якості життя пацієнта, комплаєнс*)), та економічних (описують фінансову складову медичних технологій (*витрати, економічна ефективність*)). Вищенаведені категорії – це узагальнені поняття, що відбивають явища та процеси притаманні Фармакоеконіці. як окремому науковому напрямку в галузі медико-біологічних наук і використовуються в фармакоеконічних дослідженнях.

Дієвість (efficacy) – це доведена дія ЛП, встановлена в контрольованих умовах (клінічних дослідженнях I і II фази) до його реєстрації. Зазвичай дієвість – це прямі клінічні ефекти ЛП: зміни фізіологічних, біохімічних та фізичних показників організму хворого (зниження АТ при артеріальній гіпертензії, підвищення рівня гемоглобіну при анемії); усунення симптомів захворювання (зниження інтенсивності болю в суглобах та ін.); зниження частоти ускладнень або кількості повторних госпіталізацій.

Терапевтична ефективність (effectiveness) – це ефективність ЛП після його реєстрації та виведення на фармацевтичний ринок, що встановлена на великій (понад 10 000 осіб) кількості хворих в умовах реальної клінічної практики при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень (див. *Фармакоепідеміологія*). Найчастіше показниками терапевтичної ефективності є ті, визначення яких є вірогідним та значущим на великій кількості хворих в умовах тривалого терміну, а саме: зниження смертності (напр. загальної або серцево-судинної при гіпертонічній хворобі), підвищення виживаності, збільшення тривалості життя (напр. після хіміотерапії), тобто опосередковані клінічні ефекти.

Безпека (safety) – це частота, кількість і тяжкість побічних ефектів при застосуванні ЛП (напр. при застосуванні натрію диклофенаку виникають порушення з боку ШКТ у близько 30% хворих). Безпеку ЛП необхідно враховувати, оскільки частота, кількість і тяжкість побічних ефектів впливає на вартість фармакотерапії.

Корисність (utility) – показник ефективності медичних технологій, встановлений за поліпшенням якості життя пацієнтів (див. *Якість життя*) після проведеного лікування.

Комплаєнс (compliance) – готовність пацієнта дотримуватися режиму лікування й умов раціонального застосування призначених ЛП (див. *Комплаєнс*).

Економічна ефективність (benefit) – показник ефективності витрат фінансових ресурсів (прибуток на одну вкладену грошову одиницю, див. *Фармакоеконічний аналіз – «витрати–вигода (користь)»*) при застосуванні ЛП або медичних технологій.

Витрати (cost) у Ф. – матеріальні та нематеріальні витрати, пов'язані із застосуванням медичних технологій.

Заснування Ф. як окремої науки в межах охорони здоров'я зумовлене: по-перше, загальною світовою диспропорцією між обмеженими фінансовими ресурсами держав та постійно зростаючими обсягами фінансування галузі охорони здоров'я; по-друге, значним збільшенням кількості ЛП на світовому фармацевтичному ринку та пошуками підходів, які б сприяли їх раціональному використанню та дозволили знизити і оптимізувати, перш за все, бюджетні витрати на охорону здоров'я, а також витрати страхових компаній та пацієнтів на основі аргументованого вибору. *Об'єктом* Ф. як самостійної прикладної науки є оцінка показника ефективності витрат (співвідношення витрат і ефективності медичних технологій) або вартості одиниці ефективності. *Предметом* Ф. є результати (наслідки) медичних технологій та фінансові витрати на їх використання.

При проведенні фармакоеконічної оцінки для аналізу клінічних результатів (ефективності медичних технологій) використовують різні джерела інформа-

ції: звіти про клінічні дослідження ЛП, звіти лікувально-профілактичних закладів, наукові публікації: статті та огляди, які висвітлюють результати клінічних та фармакоепідеміологічних досліджень ЛП (див. *Фармакоепідеміологія*), метааналізи (див. *Метааналіз*), систематичні огляди (див. *Систематичний огляд*), статистичні дані про споживання ЛП. Для аналізу фінансових витрат використовують чинні на момент дослідження галузеві тарифи та преїскуранти цін на медичні послуги, прайс-листи на ЛП аптечних закладів та фармацевтичних фірм, базуючись при цьому на загальних економічних підходах.

Основними методичними підходами Ф. є методи фармакоеконічного аналізу (див. *Фармакоеконічний аналіз*), а також інших фармацевтичних наук, серед яких АВС-, VEN- та частотний аналізи. Мета фармакоеконічного аналізу – обґрунтування вибору оптимальної медичної технології на основі показника ефективності витрат. Фармакоеконічні розрахунки дозволяють прогнозувати необхідний обсяг фінансування на різних рівнях, починаючи з конкретних лікувально-профілактичних закладів і закінчуючи загальнодержавним. Провідною ознакою методичного підходу Ф. є комплексність, що полягає у виборі ЛП на основі аналізу безпеки, якості, терапевтичної та економічної ефективності, рівня їх споживання та структури захворюваності населення.

Основним завданням Ф. як складового компонента, що забезпечує функціонування доказової медицини (див. *Доказова медицина*), є сприяння раціональному використанню ЛП, тобто досягнення максимального клінічного ефекту шляхом застосування дешевших і більш ефективних ЛП.

В умовах упровадження формулярної системи та стандартів медичної допомоги в охорону здоров'я всіх розвинених країн результати фармакоеконічного аналізу є підставою вибору до стандартів та формулярів тільки тих ЛП, використання яких економічно виправдане. Це ЛП, терапевтична ефективність та безпека яких, з одного боку, доведена у фармакоепідеміологічних дослідженнях, з іншого – вони характеризуються оптимальними витратами на одиницю ефективності, що відповідає можливостям Державного бюджету стосовно охорони здоров'я.

Актуальність Ф. підтверджується можливістю використання результатів фармакоеконічного аналізу різними учасниками фармацевтичного ринку. Керівники системи охорони здоров'я та члени формулярного комітету використовують результати фармакоеконічного аналізу для формування оптимального списку ЛП, що дозволяє оптимізувати та знижувати витрати держави на їх використання. Виробники ЛП використовують результати фармакоеконічного аналізу для обґрунтування цінової політики, відбору ЛП у державні переліки ліків і формуляри, витрати на які відшкодовуються державою або закладами соціальної допомоги; керівники аптечних закладів, фармацевтичних фірм – для формування

оптимального асортименту та просування ЛП на фармацевтичному ринку; провізори, лікарі – для більш повного використання асортименту зареєстрованих ЛП і призначення їх з урахуванням прогнозованого результату та економічного статусу пацієнта; співробітники науково-дослідних лабораторій – для обґрунтування перспективності та економічної доцільності розроблення і впровадження нових ЛП.

Принципи й терміни, що стосуються ФА, прийнято Міжнародним товариством фармакоекономічних досліджень (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – ISPOR), яке координує у співпраці з ВООЗ наукові та прикладні напрями фармакоекономіки.

За визначенням ISPOR, **фармакоекономічний аналіз** (pharmacoeconomic analysis) – це порівняльне вивчення двох і більше медичних технологій (схем профілактики, діагностики, лікування) за показниками витрат та результатів терапії. У світовій практиці використовують такі основні методи ФА:

1) *«вартість–ефективність»* (cost-effectiveness) – системний метод порівняння двох та більше альтернативних медичних технологій, коли вимірюють показники витрат і результатів лікування кожної з них;

2) *«мінімізація вартості»* (cost-minimization) – коли результати лікування оцінюють аналогічно еквівалентно, що дозволяє порівняти витрати для вибору дешевшої альтернативної медичної технології;

3) *«вартість–користь»* (cost-utility) – користь як ефективність лікування аналізують на основі суб'єктивної оцінки хворим якості життя (фізичного, психологічного, соціального функціонування) при використанні альтернативних схем лікування; при цьому порівнюють показники якості життя (за спеціальними опитувальниками) та визначають кількість років життя, стандартизованих за якістю, з обчисленням індексу QALYs (Quality Adjusted Life Years);

4) *«вартість–вигода»* (cost-benefit) – складніший аналіз, коли витрати і вигоди медичних технологій обчислюють лише у фінансових показниках, оцінюючи збережені кошти внаслідок зменшення днів непрацездатності, тривалості стаціонарного лікування; цей метод застосовують для оцінки вигоди при щепленнях, ранній діагностиці, профілактиці захворювань;

5) *«вартість захворювання»* (cost of illness) – розрахунок усіх прямих і непрямих (середніх) витрат на діагностику та лікування захворювання на рівні держави чи регіону з метою визначення структури й тенденцій використання коштів та оптимізації пріоритетів фінансування в охороні здоров'я .

Необхідно констатувати, що в мережі Інтернет та спеціалізованих журналах понад 10 тис. публікацій містять описи результатів ФА за допомогою методів «вартість–ефективність», «мінімізація вартості», «вартість– користь», «вартість–вигода», «вартість захворювання». Принциповим при розробці методики ФА є

використання показників захворюваності, витрат за даними конкретної країни з урахуванням особливостей фармацевтичного ринку, стандартів надання медичної допомоги тощо.

З розвитком фармакоекономіки та використанням результатів ФА в охороні здоров'я тісно пов'язана й активізація діяльності щодо створення рекомендацій з ФА і формулярів. У 1992 р. Австралія стала першою країною, яка вимагала, щоби виробники подавали докази рентабельності (показника «витрати–ефективність») ЛЗ для його внесення до національного формуляра. З 1998 р. у Сіетлі (США) Формулярний комітет установив вимоги до виробників ЛЗ, яких зобов'язали подавати стандартизовані дані (пакети) про клінічні та економічні переваги нового ЛЗ для його включення до формуляра. 2000 р. у США було створено Академію управління фармацевтичною опікою (Academy of Managed Care Pharmacy – АМСР), у Великій Британії – Національний інститут клінічних переваг (National Institute for Clinical Excellence – NICE), які розробили вимоги щодо внесення ЛЗ до формулярів.

За даними ISPOR, законодавчі вимоги до ФА ЛЗ і медичних технологій уже діють у 24 країнах світу [12]. Першими країнами, які затвердили вимоги до ФА, були Австралія, Канада, США, Нова Зеландія. Пізніше законодавче регулювання ФА прийняли європейські держави – Бельгія, Франція, Німеччина, Нідерланди, Швейцарія, Латвія, Литва, Естонія, Фінляндія, Ірландія, Норвегія, Шотландія, Швеція, Велика Британія, Італія, Португалія, Іспанія, Угорщина, Польща, Україна, Російська Федерація, а також східні держави – Китай, Японія. Рекомендації з ФА (pharmacoconomics guidelines) можуть використовуватися і для підготовки клінічних досліджень з метою визначення рентабельності інноваційного ЛЗ.

Здебільшого ФА проводиться методом «вартість–ефективність», – понад 100 результатів таких досліджень публікується щорічно. Ці дослідження фінансуються спеціальними агенціями (відділами) урядів, промисловості, страхових компаній, фірмами-консультантами та університетами. Аналіз «вартість–ефективність» – це той інструмент, що підтверджує наявні дані про терапевтичну ефективність ліків у співвідношенні до витрат. Так, у США є найвищими ринкові ціни на інноваційні препарати, водночас обмежений бюджет на фармацевтичне забезпечення. Формулярні комітети лікарень, організації (відділи) з оцінки медичних технологій (health medical organizations), агенції з програми Medicaid вимагають надання інформації щодо ефективності витрат на ЛЗ [8]. Фармацевтичні виробники змагаються між собою, аби продемонструвати, що витрати на їхні препарати виправдані ефективністю лікування. Як результат, виробники фінансують дослідження з ФА або останні проводяться медичними (фармацевтичними) науковими та навчальними закладами.

Вимоги до фармацевтичних виробників щодо показників «витрати–ефективність» їхніх ЛЗ законодавчо затверджені, зокрема в Австралії. Від виробників вимагається надання інформації про ці показники для включення препарату до формуляра. У Канаді встановлено аналогічні регулятивні вимоги до ФА ЛЗ [10]. У США аналіз «вартість–ефективність» систематично використовується для розподілу ресурсів охорони здоров'я. Так, американське Управління з контролю за харчовими продуктами та ЛЗ (Food and Drug Administration – FDA) широко застосовує точні стандарти до аналізу «вартість–ефективність», який проводиться фармацевтичними компаніями. FDA висунуло вимогу, що докази ефективності ЛЗ, які використовуються у ФА, мають бути отримані в ході суворо контрольованих рандомізованих клінічних досліджень. У Великій Британії NICE публікує огляди про результати аналізу «вартість–ефективність» та рекомендації щодо внесення певного препарату до Британського національного формуляра. В європейських країнах уряди також установлюють вимоги до аналізу «вартість–ефективність», вимагаючи від фармацевтичних компаній продемонструвати, що певний ЛЗ має достатню вигоду для здоров'я, яка відповідає його вартості [8-11].

Для інтерпретації результатів ФА важливим є визначення часових меж (інтервалів) досліджень, бо показники витрат та ефективності лікування протягом одного року можуть значно відрізнятись від таких у дослідженнях тривалістю 5, 10 чи 25 років. Наприклад, проведений аналіз «вартість–ефективність» на замовлення програми Medicare (США) для оцінки лікування ниркової недостатності показав, що витрати на пацієнта, який отримує гемодіаліз, щорічно становлять 32 тис. дол. Якщо пацієнту проводять трансплантацію нирки, то витрати в 1-й рік становлять 56 тис. дол., проте впродовж наступних років на цього хворого витрачається 6400 дол. У середньому витрати на гемодіаліз порівняно з трансплантацією нирки протягом 3 років зрівнюються, відтак трансплантація забезпечує значну економію коштів охорони здоров'я порівняно з гемодіалізом.

Результати ФА на науковій основі дозволяють проводити обґрунтований відбір ЛЗ як на індивідуальному рівні, так і на рівні створення державних переліків (формулярів), що сприяє більш раціональному використанню бюджетних (страхових) коштів. За наявності кількох терапевтичних схем рекомендується використовувати схему з оптимальним співвідношенням «витрати–ефективність», щоб витрати на фармакотерапію були порівнянними з отриманими результатами лікування.

Слід зазначити, що у європейських країнах одержав розвиток новий метод ФА – **аналіз впливу на бюджет** (budget impact analysis – BIA). Метою такого ФА є оцінка фінансових наслідків прийняття й використання нової медичної технології для охорони здоров'я в межах її певної частини чи системи в цілому, яка

має обмежені ресурси. Зокрема, цей аналіз прогнозує, як використання нової медичної технології зменшить витрати на лікування в перспективі. Він виконується як доповнення до аналізу «вартість–ефективність» та використовується для планування бюджету страхових фондів країни. При цьому визначають, як заміна однієї медичної технології на ефективнішу зменшить страхові внески. Цей метод знаходить дедалі більше застосування в країнах, які мають недостатні ресурси, наприклад у Польщі, Італії.

Кількість досліджень з ФА зросла останніми роками, і важливо, аби вони допомагали керівникам закладів охорони здоров'я приймати рішення. приміром, в Австралії, Канаді (штат Онтаріо) діють юридичні централізовані вимоги до ціноутворення і відшкодування вартості ліків, які включаються до формуляра. На цій основі діють національні програми профілактики хвороб, включаючи їх діагностику (скринінг) та проведення імунізації. Інший аспект ФА – коли багато рішень у фармацевтичному забезпеченні приймають на місцевому рівні. Ці рішення називають «планом медичної допомоги», «шпитальним (лікарняним) планом». Вони можуть включати адаптацію керівних принципів (рекомендацій) з ФА і визначати перелік (формуляр) ЛЗ на місцевому рівні або для конкретного лікувального закладу. В деяких країнах, зокрема у США, ресурси системи охорони здоров'я розподіляють на місцевому рівні. Загалом практичні дослідження з ФА стосуються державного й місцевого рівнів, хоча рішення щодо конкретного пацієнта приймає лікар. Наприклад, якщо препарат включений до місцевого формуляра або керівних принципів лікування як препарат вибору, то цілком імовірно, що лікар буде рекомендувати його своїм пацієнтам.

У проаналізованих рекомендаціях з ФА використовуються такі *підходи при обчисленні витрат на медичні технології (ЛЗ)*:

- за роздрібними аптечними цінами (Швеція);
- усі прямі та непрямі витрати (Німеччина);
- включення витрат залежить від перспектив дослідження (Угорщина);
- соціальні витрати: одночасно прямі медичні й непрямі витрати; використання методу оцінки людського капіталу для непрямих витрат (Італія);
- усі ресурси, що використані та є релевантними для аналізу, а також усі показники витрат за наявності посилання (США);
- прямі та непрямі витрати для національної системи охорони здоров'я (Англія та Уельс); затверджені ціни – в чинному переліку препаратів, виданому Міністерством охорони здоров'я або урядом Уельсу та Англії;
- усі ресурси, що використані та є релевантними для аналізу, всі показники витрат необхідно ідентифікувати й детально представити (Китай);
- на основі мінімальної оптової вартості на дату дослідження з урахуванням граничного рівня націнки, затвердженого державою (Україна) [5];

- усі прямі витрати (медичні та немедичні), непрямі витрати в межах сектора охорони здоров'я; витрати виробництва обчислюються окремо; при цьому використовують тарифи на державні медичні послуги, а також тарифи комерційних медичних послуг за даними 3-5 медичних закладів; аналогічно розраховується середня ціна на ЛЗ (Росія);
- останні ціни, що припадають на дату дослідження, з наданням посилання (Польща, Китай) [12].

Таким чином, при обчисленні витрат на медичні технології в кожній країні намагаються врахувати прямі й непрямі витрати. Керівні принципи фармакоеконічного аналізу та його термінологія можуть бути використані як база для підготовки, проведення і представлення результатів фармакоеконічних досліджень, які стануть основою при компенсації вартості (reimbursement) препаратів під час розробки Державного формуляра лікарських засобів в Україні.

Зміст програми дисципліни

Розділ 1 «Загальна фармакоеконіка»

Підрозділ 1. Теоретичні основи фармакоеконіки.

Тема 1. Фармакоеконіка як наука, її мета та завдання.

Фармакоеконіка як наука: мета, задачі, предмет та об'єкти вивчення. Фармакоеконіка як суттєва складова доказової медицини. Споживачі результатів фармакоеконічних досліджень. Роль фармакоеконіки в професійній діяльності сучасного провізора. Зв'язок фармакоеконіки з суміжними дисциплінами та її місце в системі вищої фармацевтичної освіти

Тема 2. Основні фармакоеконічні категорії.

Характеристика основних фармакоеконічних категорій: дієвість (efficacy), клінічна ефективність (effectiveness) та безпечність (safety) лікарських засобів, комплаєнс (compliance), витрати (cost), економічна ефективність (benefit), користь (utility) з позиції фармакоеконіки. Їх значення для проведення фармакоеконічних досліджень.

Тема 3. Фармакоепідеміологія: суть та завдання.

Фармакоепідеміологія як сучасна прикладна наука: мета та задачі, практичне значення. Об'єктивна необхідність проведення фармакоепідеміологічних досліджень. Види фармакоепідеміологічних досліджень (проспективні та ретроспективні, якісні та кількісні). Методи фармакоепідеміологічних досліджень, їх характеристика. Вибір показників ефективності медичних технологій при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень. Значення результатів фармакоепідеміологічних досліджень для проведення фармакоеконічних розрахунків. Фактори, що впливають на результати фармакоепідеміологічних досліджень.

Тема 4. Кількісні фармакоепідеміологічні дослідження споживання лікарських засобів.

Мета фармакоепідеміологічних досліджень споживання ліків. Дослідження структури споживання ліків. Поняття про встановлену добову дозу лікарського засобу (DDD). Метод АТС/DDD аналізу споживання ліків. Застосування результатів кількісних фармакоепідеміологічних досліджень споживання лікарських засобів для підвищення якості медичної допомоги.

Підрозділ 2. Пошук та аналіз інформації про ефективність, безпеку медичних технологій та витрат на їх застосування.

Математичне моделювання в фармакоелекономії

Тема 5. Ефективність лікарських засобів як фармакоелекономічна категорія.

Ефективність лікарських засобів як фармакоелекономічна категорія. Клініко-фармакологічні підходи до вибору показників ефективності лікарських засобів та адекватних методів їх контролю при проведенні фармакоелекономічного аналізу. Види критеріїв ефективності медичних технологій: істинні (показники стану суспільного здоров'я та якості життя) та опосередковані (прямі клінічні ефекти, лабораторно-інструментальні показники) критерії ефективності лікування. Фази клінічних досліджень лікарських засобів та принципи їх проведення. Вибір критеріїв ефективності ліків в залежності від фази клінічних досліджень.

Тема 6. Безпека лікарських засобів як фармакоелекономічна категорія. Види небажаної дії ліків. Система фармакологічного нагляду в Україні.

Безпека лікарських засобів як фармакоелекономічна категорія. Критерії безпеки медичних технологій. Медичне та соціально-елекономічне значення побічної дії ліків. Значення діяльності щодо збору та реєстрації побічної дії ліків для проведення фармакоелекономічних досліджень. Визначення понять побічна та небажана дія ліків. Види побічної та небажаної дії ліків. Фактори, що сприяють розвитку побічних ефектів. Сучасні методи збору, аналізу та систематизації інформації про небажану та побічну дію лікарських засобів. Міжнародний досвід обміну інформацією про побічну дію ліків. Система фармакологічного нагляду в Україні: законодавча база, організаційна структура, основні задачі та напрямки діяльності. Порядок надання звітів про побічні дії лікарських засобів. Система моніторингу спонтанних повідомлень про небажані ефекти лікарських засобів в Україні та інших країнах світу.

Тема 7. Витрати як фармакоекономічна категорія. Шляхи оптимізації витрат на охорону здоров'я населення

Класифікація фармакоекономічних витрат. Види, призначення та характеристика прямих медичних витрат (фіксовані, середні, варіабельні, маргінальні, необчислювальні). Характеристика прямих немедичних витрат. Непрямі витрати. Релевантність витрат стосовно хворого і держави. Принципи відшкодування витрат на лікарські засоби в Україні та в інших країнах світу. Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень. Дисконтування витрат. Джерела інформації для ідентифікації та розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень.

Тема 8. Метод фармакоекономічного аналізу “загальна вартість захворювання”. Розрахунки тарифів на медичні технології.

Загальна характеристика фармакоекономічного методу «загальна вартість захворювання»: мета, особливості проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера застосування. Фармакоекономічна оцінка лікування за методом «загальна вартість захворювання». Принципи використання результатів фармакоекономічного аналізу за методом «загальна вартість захворювання» для розрахунку тарифів на окремі медичні послуги, медичні технології, схеми медикаментозної терапії. Розрахунки тарифів на медичні технології та схеми медикаментозної терапії на прикладі окремих захворювань.

Тема 9. Метод фармакоекономічного аналізу “мінімізація витрат”. Фармакоекономічний аналіз методом “мінімізація витрат” окремих медичних технологій та схем фармакотерапії.

Загальна характеристика фармакоекономічного методу «мінімізація витрат»: мета, умови проведення, особливості методу, основні етапи проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера практичного застосування. Значення досліджень з біоеквівалентності при визначенні тотожної ефективності препаратів-генериків та оригінальних препаратів. Нормативна база проведення досліджень з біоеквівалентності в Україні. Фармакоекономічний аналіз схем медикаментозної терапії та інших медичних технологій за допомогою методу “мінімізація витрат” на прикладі окремих захворювань. Використання методу “мінімізація витрат” при порівнянні оригінальних та генеричних лікарських препаратів (на прикладі окремих ліків).

Підрозділ 3. Фармакоекономіка як економічна складова формулярної системи та системи стандартизації медичної допомоги

Тема 10. Якість медичної допомоги. Значення фармакоекономічних досліджень для підвищення якості медичної допомоги. Формулярна система.

Якість медичної допомоги: поняття, критерії оцінки. Тріада Донабедіана. Особливості оцінки якості медичної допомоги. Сучасні шляхи підвищення якості

медичної допомоги. Реформування системи охорони здоров'я як необхідна умова підвищення якості медичної допомоги. Значення фармакоекономічних досліджень для підвищення якості медичної допомоги. Формулярна система як необхідна складова процесу стандартизації в медицині, основа оптимізації забезпечення лікарськими засобами. Мета і основні функції формулярної системи. Умови функціонування формулярної системи. Етапи розробки і впровадження формулярної системи в практику охорони здоров'я. Формулярні системи Великобританії, Австралії, Канади. Досвід впровадження формулярної системи в охороні здоров'я Росії. Проблеми і стан впровадження формулярної системи в Україні.

Тема 11. Фармакоекономічне обґрунтування створення стандартів лікування

Економічні аспекти формулярного процесу. Вплив формулярної системи на діяльність підприємств фармацевтичної галузі. Вибір постачальників лікарських засобів в умовах функціонування формулярної системи. Застосування лікарських засобів, які не ввійшли у формуляр, в умовах функціонування формулярної системи. Вимоги до генеричної та терапевтичної заміни лікарських препаратів в умовах функціонування формулярної системи. Вплив фармакоекономічних досліджень на асортиментну політику підприємств фармацевтичної галузі.

Тема 12. Застосування фармакоекономічних досліджень в регулюванні життєвого циклу лікарських засобів..

Поняття про частотний, ABC- і VEN- аналіз. Принципи та етапи проведення частотного, ABC- і VEN- аналізу. Використання результатів частотного, ABC- і VEN- аналізу при створенні формуляру. Застосування результатів частотного, ABC- і VEN- аналізу як критерію раціональності лікарської терапії.

Питання для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів відповідають питанням розширеного плану практичних занять та самостійної роботи

Підрозділ 1. Теоретичні основи фармакоекономіки та фармакоепідеміології. Пошук та аналіз інформації про ефективність, безпечність медичних технологій та витрат на їх застосування. Математичне моделювання в фармакоекономіці.

1. Фармакоекономіка як наука: визначення поняття, мета та задачі дисципліни.
2. Предмет та об'єкт вивчення фармакоекономіки. Споживачі результатів фармакоекономічних досліджень.
3. Основні фармакоекономічні категорії: визначення поняття, критерії оцінки.

4. Фактори, які сприяють зростанню державних витрат на охорону здоров'я. Можливі шляхи вирішення проблеми зростання витрат на охорону здоров'я.
5. Фармакоепідеміологія як наука: визначення поняття, мета та задачі. Значення фармакоепідеміологічних досліджень для фармакоекономіки.
6. Характеристика методів та видів (кількісних, якісних, ретроспективних, проспективних, одночасних) фармакоепідеміологічних досліджень.
7. Соціально-економічне значення побічних ефектів медикаментозної терапії. Характеристика методів збору інформації про побічну дію лікарських засобів при їх медичному застосуванні.
8. Система фармакологічного нагляду: визначення поняття, основні функції при роботі з інформацією про побічну дію. Джерела інформації про побічну дію лікарських засобів у відділ фармакологічного нагляду України.
9. Фармакоінформатика як наука: визначення поняття, мета, задачі. Значення фармакоінформатики для проведення фармакоекономічних досліджень.
10. Систематичний огляд: визначення поняття, структура, задачі та практичне значення.
11. Мета-аналіз: визначення поняття, задачі. Критерії відбору клінічних досліджень для включення у мета-аналіз.
12. Поняття бази даних у фармакоінформатиці. Характеристика міжнародних баз даних про лікарські засоби: бібліотеки Кокрейна та бази даних доказової медицини.
13. Витрати як фармакоекономічна категорія. Класифікація фармакоекономічних витрат.
14. Прямі витрати: визначення поняття, класифікація в залежності від джерела відшкодування, види.
15. Непрямі витрати: визначення поняття, види, релевантність по відношенню до хворого та держави.
16. Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень. Джерела інформації для розрахунку витрат. Застосування дисконтування при розрахунку витрат (визначення поняття, причини застосування, формула розрахунку).
17. Об'єктивні передумови для застосування методів математичного моделювання у фармакоекономіці. Коротка характеристика методу математичного моделювання – аналізу рішень. Етапи побудови дерева рішень.

Підрозділ 2. Методи фармакоеконічного аналізу. Застосування результатів фармакоеконічних досліджень в практичній фармації та медицині.

18. Поняття фармакоеконічного аналізу. Етапи його проведення.
19. Фармакоеконічний метод “загальна вартість захворювання”: принцип, особливості, сфера застосування та недоліки. Методологія розрахунку повної вартості захворювання та тарифу на медичні послуги.
20. Фармакоеконічний метод “мінімізація витрат”: принцип, етапи проведення, переваги, недоліки, сфера застосування, формули розрахунків.
21. Фармакоеконічний метод “витрати-ефективність”: принцип, переваги, недоліки, сфера застосування.
22. Види одиниць клінічної ефективності медичних технологій, які застосовуються при проведенні фармакоеконічних досліджень. Умови проведення фармакоеконічних досліджень за методом “витрати- ефективність”.
23. Етапи проведення фармакоеконічних досліджень за методом “витрати- ефективність”. Поняття інкрементального аналізу, домінуючої альтернативи, референтної технології. Розрахунок коефіцієнту та інкрементального показника “витрати-ефективність”.
24. “Якість життя”: визначення поняття та значення для фармакоеконічних досліджень. Характеристика опитувальників, які використовуються для оцінки якості життя (поняття, типи). Визначення стандартизованого коефіцієнту якості життя. Показник QALY: визначення поняття, методика розрахунку.
25. Фармакоеконічний метод “витрати-утилітарність”: принцип, переваги, недоліки, сфера застосування. Розрахунок коефіцієнту та інкрементального показника “витрати-утилітарність”.
26. Фармакоеконічний метод “витрати-вигода”: принцип, переваги, недоліки, сфера застосування. Поняття “чистої вигоди”. Види вигоди від медичних втручань.
27. Аналіз чутливості отриманих результатів фармакоеконічних досліджень: принцип, види, етапи проведення.
28. Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення: визначення поняття, призначення в системі охорони здоров'я. Життєво–необхідні лікарські засоби (за визначенням ВООЗ): визначення поняття, вимоги до них.
29. Стандартизація в охороні здоров'я: поняття, об'єкти та функції стандартизації.
30. Передумови створення системи медичної стандартизації.
31. Міжнародні принципи створення стандартів в охороні здоров'я.

32. Етапи роботи для проведення стандартизації медичної допомоги.
33. Чинна нормативно-правова база розробки та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації на засадах доказової медицини в Україні.
34. Характеристика ABC-, VEN- та частотного аналізів. Співставлення їх результатів.

4. Матеріали для підготовки до практичних занять «Фармакоеконіміка як наука, її мета та завдання. Основні фармакоеконімічні категорії»

1. Актуальність теми. Фармакоеконіміка – сучасна прикладна наука, яка є методологією порівняльної оцінки якості різних медичних технологій на основі всебічного комплексного клініко-еконімічного аналізу. Вона виникла на ґрунті інтеграції медицини, фармації, клінічної фармакології та еконіміки охорони здоров'я. Доцільність введення фармакоеконіміки в систему вищої фармацевтичної освіти обумовлена настійною потребою часу: світовими тенденціями і особливостями сучасного етапу розвитку вітчизняної системи охорони здоров'я, впровадженням формулярної системи та проведенням стандартизації медичної допомоги в Україні, сьогоднішніми потребами ринку до професійної підготовки фахівців з вищою фармацевтичною освітою.

2. Конкретні цілі:

- засвоїти значення фармакоеконіміки в сучасній системі охорони здоров'я, практичній діяльності фахівців фармацевтичної галузі;
- використовувати різні методи фармакоеконімічних досліджень;
- аналізувати результати фармакоеконімічних досліджень для вибору оптимальної медичної технології серед існуючих альтернатив, підвищення якості медичної допомоги, оптимального використання як бюджетних коштів, так і коштів пацієнта;
- знати визначення фармакоеконіміки, її мету та завдання;
- знати значимість фармакоеконіміки як необхідної складової доказової медицини;
- знати основні фармакоеконімічні категорії.

3. Питання до заняття.

1. Що таке «Фармакоеконіміка»?
2. Вкажіть мету та задачі фармакоеконіміки.
3. Вкажіть споживачі результатів фармакоеконімічних досліджень.
4. Який зв'язок фармакоеконіміки з суміжними дисциплінами?
5. Охарактеризуйте основні фармакоеконімічні категорії.

6. Яке значення фармакоекономічних категорій для проведення фармако-економічних досліджень?

Фармакоекономіка – прикладна наука, яка є методологією порівняльної оцінки медичних технологій (методів профілактики, діагностики та лікування, в т.ч. з використанням ЛП), на основі всебічного комплексного аналізу результатів їх застосування та економічних витрат.

За своєю суттю фармакоекономіка є еkleктичною інтегральною наукою, що використовує терміни та поняття, які належать до трьох наукових категорій: медичних (характеризують клінічні результати медичних технологій), гуманістичних (відбивають клінічні результати медичних технологій через сприйняття їх пацієнтом і суспільством (поліпшення якості життя пацієнта), та економічних (описують фінансову складову медичних технологій).

Витрати (*cost*) у фармакоекономіці – матеріальні та нематеріальні витрати, пов'язані із застосуванням медичних технологій.

Заснування **Фармакоекономіки** як окремої науки в межах охорони здоров'я зумовлене: по-перше, загальною світовою диспропорцією між обмеженими фінансовими ресурсами держав та постійно зростаючими обсягами фінансування галузі охорони здоров'я; по-друге, значним збільшенням кількості ЛП на світовому фармацевтичному ринку та пошуками підходів, які б сприяли їх раціональному використанню та дозволили знизити і оптимізувати, перш за все, бюджетні витрати на охорону здоров'я, а також витрати страхових компаній та пацієнтів на основі аргументованого вибору.

Об'єктом Фармакоекономіки як самостійної прикладної науки є оцінка показника ефективності витрат (співвідношення витрат і ефективності медичних технологій) або вартості одиниці ефективності. *Предметом Ф.* є результати (наслідки) медичних технологій та фінансові витрати на їх використання.

5. Питання, тести, навчальні (ситуаційні) завдання для визначення якості засвоєння студентами теми заняття.

5.1. Тести

1. В сучасних умовах проблема вибору оптимальної медичної технології досить актуальна. це обумовлено:

- а) підвищенням рівня здоров'я населення;
- б) зменшенням кількості медичних технологій в арсеналі системи охорони здоров'я;
- в) підвищенням вартості нових медичних технологій;
- г) великою кількістю ресурсів, які виділяються на охорону здоров'я у всіх державах світу;

д) зменшенням кількості зареєстрованих лікарських препаратів на світовому фармацевтичному ринку.

2. Використання в щоденній медичній практиці медичних технологій, ефективність яких доведена у фармакоепідеміологічних дослідженнях з застосуванням математичних оцінок ймовірності успіху і ризику називається

- а) клінічна ефективність
- б) доказова медицина
- в) фармакоепідеміологія
- г) фармакоінформатика
- д) фармакотерапія
- є) фармакоекономіка

3. В процесі становлення доказової медицини сформувалися такі напрямки медичної науки:

- а) фармакологія
- б) формулярна система
- в) фармакоепідеміологія
- г) фармакоінформатика
- д) фармакоекономіка

4. До споживачів фармакоекономічних досліджень відносять:

- а) виробники ЛЗ
- б) служби охорони праці на підприємствах
- в) лікарі
- г) пенсійний фонд України
- д) споживачі лікарських засобів

5. Основний предмет дослідження фармакоекономіки становлять:

- а) терапевтична ефективність лікарських засобів
- б) фармакологічні ефекти лікарських засобів
- в) безпека лікарських засобів
- г) якість життя
- д) фармакокінетика лікарських засобів

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

- а) дієвість
- б) клінічна ефективність
- в) витрати
- г) економічна ефективність
- д) користь

7. Яка фармакоекономічна категорія характеризує частоту та кількість побічних ефектів при застосуванні лікарського засобу або методики лікування

- а) дієвість
- б) клінічна ефективність
- в) безпека
- г) економічна ефективність
- д) користь

8. Яка фармакоекономічна категорія характеризує ступінь дотримання хворим режиму умов раціонального прийому лікарського препарату або комплексної схеми, лікарської терапії, призначених лікарем:

- а) дієвість
- б) комплаєнс
- в) безпека
- г) економічна ефективність
- д) користь

5.2. ситуаційні завдання

Завдання 1. Дайте визначення терміну фармакоекономіки як науки. Її мета та завдання. (табл.1)

Таблиця 1

Фармакоекономіка –	
Мета:	
Завдання фармакоекономіки	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

Завдання 2. Перечисліть об'єкти вивчення фармакоеконіміки (табл.2)

Таблиця 2

№	Об'єкти вивчення фармакоеконіміки
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	

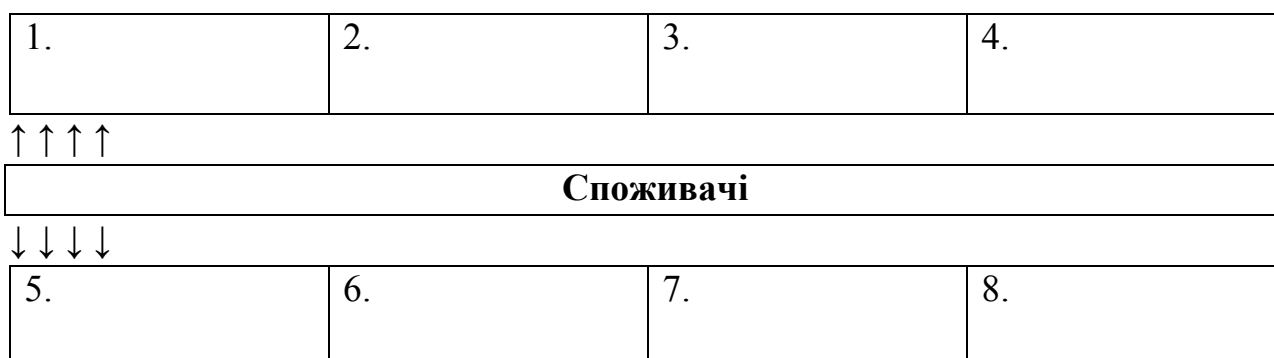
Завдання 3. Вкажіть взаємозв'язок фармакоеконіміки з суміжними дисциплінами. (табл.3)

Таблиця 3

№ з/п	Суміжна дисципліна	Зв'язок
1.	Вища математика	
2.	Інформаційні технології у фармації	
3.	Фармакологія	
4.	Менеджмент і маркетинг у фармації	
5.	Фармакотерапія	

Завдання 4. Визначте споживачів результатів фармакоеконімічних досліджень (схема 1)

Схема 1



«Фармакоепідеміологія: суть та завдання. Кількісні фармакоепідеміологічні дослідження споживання лікарських засобів»

1. Актуальність теми. Можливість вирішення проблеми оцінки безпеки, ефективності та раціонального використання лікарських засобів вивчає наука фармакоепідеміологія. Проведення фармакоепідеміологічних досліджень на великих групах хворих протягом тривалого часу дозволяє отримати найточнішу інформацію про ефективність і безпеку лікарських препаратів, яка є аргументом для їх впровадження в широку медичну практику згідно з принципами доказової медицини.

2. Питання до заняття.

1. Що таке «Фармакоепідеміологія»?
2. Яка мета та задачі фармакоепідеміології?
3. Вкажіть практичне значення фармакоепідеміології.
4. Що таке проспективні та ретроспективні, якісні та кількісні фармакоепідеміологічні дослідження?
5. Які фактори впливають на результати фармакоепідеміологічних досліджень?
6. Яка об'єктивна необхідність проведення фармакоепідеміологічних досліджень.
7. Що таке встановлена добова доза лікарського засобу?

Фармакоепідеміологія (грец. *pharmaco* – ліки + *epi* – серед + *demos* – народ + *logos* – наука) – прикладна наука про вивчення ефективності і безпеки споживання ЛП в реальних умовах (після їх виходу на фармацевтичний ринок) на рівні популяції або великих груп людей з метою сприяння їх раціональному використанню. Іншими словами – це наука про вивчення фармакологічних ефектів (бажаних, небажаних) та обсягів споживання ЛП з використанням епідеміологічних методів та підходів.

Об'єктивною передумовою виникнення та розвитку фармакоепідеміології є відомий факт, що умови проведення клінічних випробувань ЛП до їхньої реєстрації і виходу на фармацевтичний ринок мають низку істотних відмінностей від умов реальної клінічної практики, а тому не дозволяють: установити побічні реакції, що зустрічаються дуже рідко, відстрочені в часі, пов'язані з віковими, фізіологічними та іншими індивідуальними особливостями пацієнтів; використовувати як критерії ефективності застосування ліків кінцеві клінічні результати (зменшення захворюваності, смертності, кількості ускладнень); здійснювати облік віддалених економічних і соціальних наслідків застосування ЛП (подовження тривалості продуктивних років життя, зменшення кількості інвалідів та ін.).

Завданнями фармакоепідеміологічних досліджень є:

- контроль якості лікарської терапії;

- виявлення нових, раніше невідомих ефектів ЛП (як сприятливих, так і небажаних);
- визначення взаємозв'язку цих ефектів із вживанням ЛП;
- оцінка ризику – частоти розвитку відомих і нових (невідомих) побічних ефектів у популяції;
- вивчення використання різних терапевтичних режимів ЛП;
- вивчення потенційної вартості використання ЛП з урахуванням їх можливої побічної дії; визначення економічного значення застосування певних ЛП.

Фармакоепідеміологічні дослідження залежно від завдань, які вони повинні вирішувати, можуть бути якісними і кількісними.

Якісні фармакоепідеміологічні дослідження вивчають терапевтичну ефективність та безпеку ЛП та порівнюють різні схеми лікування, серед яких на основі доведених результатів визначають найбільш ефективні, які впроваджують у подальшому; *кількісні фармакоепідеміологічні дослідження* – обсяги і структура споживання ЛП.

3. Питання, тести, навчальні (ситуаційні) завдання для визначення якості засвоєння студентами теми заняття.

3.1. Тести

1. Фармакоепідеміологічний метод ретроспективного дослідження заснований на аналізі й узагальненні раніше отриманих результатів, це:

- а) експеримент;
- б) пост маркетингові дослідження;
- в) опис випадку;
- г) спостереження;
- д) когортне дослідження.

2. Проспективне, планове дослідження що виконується відповідно до протоколу на великій кількості хворих та проводиться на III-IV фазах клінічних досліджень, це

- а) експеримент;
- б) пост маркетингові дослідження;
- в) опис випадку;
- г) спостереження;
- д) когортне дослідження.

3. До задач фармакоепідеміологічних досліджень відносяться:

- а) контроль якості лікарської терапії;
- б) розробка нових лікарських препаратів;
- в) вивчення потенційної вартості використання лікарських препаратів з обліку можливих несприятливих лікарських реакцій;

г) оптимізація витрат держави та окремих громадян на медичну допомогу;
д) оцінки ризику-частоти розвитку виявлених відомих і нових побічних ефектів у популяції.

4. Фармакоепідеміологічні дослідження проводяться:

- а) на I і II фазі клінічних досліджень;
- б) на II і III фазі клінічних досліджень;
- в) на III і IV фазі клінічних досліджень;
- г) на II, III, IV фазі клінічних досліджень;
- д) на всіх фазах клінічних досліджень.

5. Методами фармакоепідеміологічних досліджень є

- а) метод експерименту
- б) метод моделювання
- в) метод спостереження
- г) метод аналізу даних
- д) статистичний метод

6. Когортні дослідження можуть бути

- а) тільки проспективними
- б) тільки ретроспективними
- в) тільки одномоментними
- г) проспективними і ретроспективними
- д) проспективними, ретроспективними та одномоментними

7. Повідомлення про групу подібних небажаних явищ у пацієнтів, що приймали визначений препарат як в одній лікувально-профілактичній установі, так і в різних має назву

- а) дослідження серії випадків
- б) вивчення довгострокових тенденцій
- в) когортні дослідження
- г) дослідження випадок-контроль
- д) описання випадків

8. DDD це

а) середня підтримуюча добова доза лікарського препарату при використанні його за основним призначенням у дорослих пацієнтів

б) середня терапевтична доза лікарського препарату

в) курсова доза лікарського препарату

г) максимальна добова доза лікарського препарату дозволена для застосування у дорослих пацієнтів

д) максимальна однократна доза лікарського препарату дозволена до застосування у дітей

3.2. ситуаційні завдання

Завдання 1. Дайте визначення терміну фармакоепідеміології як науки. Її мета та завдання. (табл.1)

Таблиця 1

Фармакоепідеміологія –	
Мета:	
Завдання фармакоепідеміології	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

Завдання 2. Вкажіть методи фармакоепідеміологічних досліджень (схема 1)

Схема 1

Методи фармакоепідеміологічних досліджень		
↓ ↓ ↓		
1.	2.	3.

Завдання 3. Перечисліть види фармакоепідеміологічних досліджень (табл.2)

Таблиця 2

№	Класифікація фармакоепідеміологічних досліджень	Вид фармакоепідеміологічних досліджень
1.	Залежно від поставлених завдань	а)
		б)
2.	За відношенням часу вивчення визначених явищ до моменту їх розвитку	а)
		б)

		в)
3.	За характером формування групи, що вивчається	а)
		б)
		в)
		г)
		д)

Завдання 4. Назвіть чинники, які можуть впливати на результати фармакоепідеміологічних досліджень (схема 2)

Схема 2

Чинники, які впливають на результати досліджень		
↓	↓	↓
1.	2.	3.

Завдання 5. Використовуючи методологію АТС/DDD, проведіть оцінювання використання антигістамінних препаратів в Одеській області протягом минулого року, враховуючи наступні дані:

1. Кількість мешканців Чернігівської області складала 1 007 124 осіб.
2. Минулого року на території Чернігівської області було використано:
 - препарату “діазолін” (драже по 0,05 г № 10) – 3056 упаковок (DDD – 0,1 г)
 - препарату “лоратадін” (табл. по 0,01 г № 10) – 3897 упаковок (DDD – 0,1 г)

«Метод фармакоеконічного аналізу “витрати – ефективність”. Ефективність лікарських засобів як фармакоеконічна категорія.»

1. Актуальність теми. Метод фармакоеконічного аналізу “витрати – ефективність” найчастіше використовується у фармакоеконічному моделюванні та дозволяє зіставити як витрати, так і ефективність різних медичних технологій, що характеризуються біологічними змінами. Головна мета цього аналізу встановити не найбільш дешевий, а найбільш ефективний лікарський засіб, який за оптимальною ціною найкраще діє при певному захворюванні.

2. Перелік основних термінів, параметрів, характеристик, які має засвоїти студент при підготовці до заняття:

Термін	Визначення терміну
Аналіз «витрати–ефективність» – cost–	– передбачає зіставлення як вартості (у грошовому вираженні), так і ефективності (прямі та опосередковані клінічні ефекти) методів лікування. Цей аналіз дозволяє

effectiveness analysis (CEA)	<p>провести вартісне оцінювання ефективності, зокрема оцінити вартість одиниці ефективності методу лікування. В кінцевому результаті визначається не найбільш дешевий метод лікування захворювання, а оптимальний за ефективністю та витратністю.</p>
<p>Умовою проведення аналізу «витрати–ефективність» є:</p>	<ul style="list-style-type: none"> – наявність клінічних результатів достатнього рівня вірогідності (достовірні шляхи одержання інформації та можливість екстраполяції одержаних клінічних результатів для використання в нових умовах), наявність вірогідної різниці в показниках ефективності порівнюваних методів лікування та використання однакових одиниць виміру показників ефективності.
<p>Показниками ефективності методу лікування або ЛП можуть бути</p>	<ul style="list-style-type: none"> – прямі клінічні ефекти: зміни фізіологічних, біохімічних, фізичних та інших показників стану організму хворого (АТ, рівня гемоглобіну, вираженість симптомів захворювання (болю), подовження тривалості життя); – опосередковані клінічні ефекти (зниження частоти ускладнень, зменшення кількості повторних госпіталізацій); зміни показників здоров'я в досліджуваних групах пацієнтів (смертність, виживаність, тривалість життя та ін.); зміни якості життя.
<p>Мета аналізу «витрати–ефективність»</p>	<ul style="list-style-type: none"> – визначити оптимальний за ефективністю та вартістю метод лікування і збільшення фінансових витрат на одиницю підвищення ефективності при заміні менш витратного та менш ефективного методу лікування на більш ефективний та більш витратний.
<p>Виконуючи аналіз «витрати–ефективність», необхідно розрахувати коефіцієнт «витрати–ефективність» (cost–effectiveness ratio, CER) для кожного методу лікування</p>	<ul style="list-style-type: none"> – тобто витрати на одну одиницю ефективності за формулою: – $CER = DC + IC / Ef$ – де CER – коефіцієнт «витрати–ефективність»; DC – прямі витрати; IC – прямі витрати; Ef – показник ефективності лікування. – З фармакоекономічного погляду найбільш прийнятним є той метод лікування, який на одиницю ефективності потребує менше витрат (має менше значення коефіцієнта CER). Проте в кожному конкретному випадку (з погляду різних користувачів результатів фармакоекономі-

чного аналізу: керівників системи охорони здоров'я, лікувально-профілактичних закладів, виробників ЛП, лікарів, пацієнтів) прийняття рішення щодо вибору методу лікування або ЛП залежить ще й від інших чинників: наявності та розміру фінансових ресурсів, етичності щодо використання менш ефективного та менш витратного методу лікування, комплаєнсу пацієнта і, в кінцевому результаті, колегіальності експертів (напр. членів формулярного комітету), які приймають рішення. Тільки у випадку визначення домінантної альтернативи – методу лікування, що гарантує вищу ефективність порівняно з іншими за умов більш низької або однакової вартості лікування, рішення щодо його прийнятності всіма користувачами є однозначним.

- У випадку, коли жоден з методів лікування не є чітко домінантним, проводиться визначення коефіцієнта приросту ефективності витрат – incremental cost-effectiveness ratio (ICER), тобто додаткової суми, яку необхідно витратити для одержання додаткової одиниці ефективності при використанні більш ефективного і більш витратного методу лікування замість іншого:
- $ICER = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2) / Ef1 - Ef2$
- де DC1 та DC2 – прямі витрати при використанні 1-го та 2-го методів лікування; IC1 та IC2 – непрямі витрати при використанні 1-го та 2-го методів лікування; Ef1 та Ef2 – показники ефективності при використанні відповідно 1-го та 2-го методів.
- При порівнянні більш ніж 2 методів лікування обирають референтний (метод порівняння). Зазвичай це метод лікування (ЛП) з найменшою прийнятною ефективністю, або певний стандарт терапії (напр. натрію диклофенак для протизапальної терапії), або той, замість якого пропонується інший метод лікування, відносно якого і розраховують ICER. Показник ICER з паралельним урахуванням кількості хворих (на основі статистичних даних про захворюваність, кількість хворих з певним захворюванням в окремому лікувально-профілактичному за-

	кладі) дає можливість оцінити і/або прогнозувати додаткові витрати при виборі одного методу лікування або ЛП замість іншого.
Переваги методу «витрати–ефективність»:	– можливість оцінювати доцільність тієї або іншої терапії з позиції її вартості та ефективності; можливість комплексного обґрунтування прийняття рішення щодо раціонального використання фінансових ресурсів системи охорони здоров'я; можливість оцінювати додаткові фінансові витрати на одиницю приросту ефективності лікування при заміні менш витратного та менш ефективного методу лікування на більш ефективний та більш витратний; відсутність необхідності порівнювати результати втручання в грошовому вираженні.
Недоліки аналізу «витрати–ефективність» (СЕА):	– можливість порівнювати тільки ті методи лікування, ефективність яких визначена в однакових одиницях; відсутність оцінки результатів методу лікування з позиції якості життя або бажання пацієнта; при прийнятті рішення щодо оптимального методу лікування за критерієм «витрати–ефективність» необхідно знати максимальну суму, яку може витратити заклад для одержання певного результату.
Сфера застосування методу «витрати–ефективність»:	– порівняння альтернативних методів лікування для вибору серед них найбільш раціонального; визначення економічних витрат, що потрібні для досягнення більшої ефективності при заміні одного методу лікування на інший.

2.2. Теоретичні питання до заняття:

1. Що таке фармакоеконічний метод «витрати-ефективність»?
2. Вкажіть мету, умови проведення. особливості методу, основні етапи проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера практичного застосування.
3. Дайте визначення поняття «домінуюча альтернатива», «референтний препарат».
4. Що таке інкрементальний показник?
5. Які види критеріїв ефективності медичних технологій ви знаєте?

2.3. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Завдання 1. Дайте визначення терміну фармакоекономічного аналізу “витрати-ефективність” та вкажіть його етапи.

Завдання 2. Наведіть формули розрахунку коефіцієнта “витрати-ефективність” (CER) та коефіцієнта приросту ефективності витрат (інкрементального показника “витрати-ефективність” – ICER)

Завдання 3. За допомогою фармакоекономічного аналізу «витрати-ефективність» проведіть порівняння двох сучасних методів лікування розсіяного склерозу, використовуючи в якості показника ефективності кількість попереджених рецидивів у одного хворого протягом року. Без належного лікування на одного хворого за рік припадає 5 рецидивів захворювання.

Характеристика першого методу лікування:

- прямі витрати на лікування 1 хворого протягом року – 4558 грн;
- у хворого протягом року лікування виникає 3 рецидиви захворювання.

Характеристика другого методу лікування:

- Прямі витрати на лікування 1 хворого протягом року – 5070 грн.;
- у хворого протягом року лікування виникає 4 рецидиви захворювання.

За результатами проведених розрахунків зробіть відповідні висновки.

Завдання 4. За допомогою фармакоекономічного аналізу «витрати-ефективність» проведіть порівняння двох альтернативних методів лікування пневмонії. У випадку необхідності розрахуйте вартість додаткової одиниці ефективності для одного з методів лікування. За результатами проведених розрахунків зробіть відповідні висновки.

Характеристика альтернативних методів лікування пневмонії:

- прямі витрати на лікування одного хворого першим методом – 630 грн.
- прямі витрати на лікування одного хворого другим методом – 983 грн.
- кількість хворих, що одужали після лікування першим методом – 51%
- кількість хворих, що одужали після лікування другим методом – 85%

3. Тести

1. Метод фармакоекономічного аналізу, який припускає зіставлення як вартості, так і ефективності альтернативних медичних технологій і виявляє, яка з порівнюваних альтернатив сприяє досягненню визначеного ефекту при менших витратах, має назву:

- а) метод “мінімізації витрат”;
- б) метод “витрати-ефективність”;
- в) метод Маркова;
- г) метод “загальної вартості захворювання”;
- д) метод “аналіза рішень”.

2. Одиницями ефективності медичного втручання, які можна використовувати у фармакоеконічному аналізі “витрати-ефективність” є:

- а) зниження смертності в групі хворих;
- б) зменшення числа приступів захворювання;
- в) збільшення числа сприятливих результатів захворювання;
- г) підвищення якості життя хворого;
- д) збільшення тривалості періодів ремісії.

3. Фармакоеконічний аналіз “витрати-ефективність” полягає у:

а) виборі найбільш дешевої з альтернативних медичних технологій за умови їхньої однакової ефективності;

б) обліку витрат, що несе лікувальна установа при діагностиці і лікуванні визначеного захворювання;

в) зіставленні як вартості у грошовому вираженні, так і ефективності альтернативних медичних технологій, вираженої в натуральних або фізичних одиницях;

г) зіставленні вартості медичних технологій та їх впливу на якість життя пацієнта;

д) зіставленні вартості медичних технологій та їх ефективності

4. При застосуванні фармакоеконічного аналізу “витрати-ефективність” необхідно:

а) враховувати вплив альтернативних медичних технологій на якість життя;

б) апріорі вважати результати порівнюваних медичних технологій рівними;

в) враховувати результати медичних технологій, що порівнюються, в однакових одиницях виміру;

г) враховувати результати фармакотерапії в грошовому вираженні;

д) виражати результати застосування медичних технологій, що порівнюються, у відносних одиницях.

5. Обов'язковою умовою для проведення аналізу “витрати-ефективність” є:

а) рівна кількість спостережень при використанні кожної з медичних технологій, що порівнюються;

б) відмінність принципових розходжень між медичними технологіями, що порівнюються;

в) однакові одиниці виміру ефективності для альтернативних медичних технологій;

г) різниці одиниці виміру ефективності для медичних технологій, що порівнюються;

д) оцінка ефективності медичного втручання в грошовому вираженні.

6. Інкрементальний показник при проведенні аналізу “витрати-ефективність” визначає:

а) вартість одиниці ефективності;

б) вартість додаткової одиниці ефективності при використанні альтернативної медичної технології;

в) різницю ефективності при використанні альтернативної медичної технології;

г) абсолютну різницю у вартості між двома альтернативними медичними технологіями;

д) відносну різницю у вартості між двома альтернативними медичними технологіями.

7. Медична технологія з найменшою припустимою ефективністю, відносно якої розраховують інкрементальний показник для інших технологій називається:

а) домінуючою альтернативою;

б) оптимальною медичною технологією;

в) референтною медичною технологією;

г) стандартною медичною технологією;

д) найдешевшою медичною технологією.

8. Медична технологія, що за результатами фармакоеконічного аналізу має велику ефективність у порівнянні з іншими технологіями при більш низькій або рівній вартості називається:

а) інноваційною;

б) традиційною;

в) дешевою;

г) домінуючою;

д) альтернативною.

«ВИТРАТИ ЯК ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА КАТЕГОРІЯ»

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

2. Основні поняття і терміни: фармакоеконічна категорія, витрати, релевантність фармакоеконічних витрат, класифікація витрат, прямі медичні витрати, прямі немедичні витрати, джерела відшкодування витрат, непрямі витрати, продуктивність праці, невчислюванні витрати, етапи розрахунку витрат, джерела отримання інформації для розрахунку витрат, дисконтування.

3. Інформаційний матеріал

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

Фармакоекономічні витрати можуть бути доречними або нерелевантними.

Якщо витрати важливі для особи, з позиції якого проводиться аналіз, їх називають релевантними.

Так, релевантними є витрати для виробника лікарських засобів, з яким у разі виробництва високовартісного препарату необхідно обґрунтувати, що великі витрати безпосередньо на лікарський препарат будуть компенсовані споживачеві за рахунок економії повного курсу лікування новим препаратом.

Крім виробника релевантні витрати можуть оплачуватися безпосередньо замовником або відповідними службами страхової медицини.

Для хворого релевантність витрат передбачає ймовірність можливості вибору форми страхування свого здоров'я.

Класифікація фармакономічних витрат:

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

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

Прямі медичні витрати включають:

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

Прямі медичні витрати, які безпосередньо пов'язані з фармакотерапією, є релевантними для страхової системи, суспільства і хворого. Прямі медичні витрати можна визначати за допомогою галузевого класифікатора «Медичні послуги» (при його наявності в країні) або за допомогою тарифів на медичні послуги.

При наявності затверджених тарифів використовуються значення вартості медичних послуг, які входять в цей документ, в інших випадках – тарифи конкретних медичних установ або усереднені тарифи кількох медичних установ.

Вартість лікарських засобів визначається або за закупівельними цінами по тендеру, або за цінами одного постачальника, або за середніми цінами постачальників кількох аптечних установ.

Класифікація прямих медичних витрат:

- фіксовані (fixncosts) – витрати, які пов'язані з використанням конкретної медичної технології. Вони постійні і не залежать від результатів лікування. Серед них виділяють:
- установчі, які пов'язані з утриманням медичної установи і не залежать від застосування конкретної технології. Наприклад, витрати на освітлення, опалення, водопостачання, амортизацію приміщення, ремонт приладів, вміст інформаційних систем і т.д.
- стандартні, які встановлені на конкретну медичну технологію для даної установи та незначно змінюються в залежності від індивідуальних особливостей хворого. Наприклад, вартість лікарських засобів з даної схеми лікування, звична разова, добова і курсова доза, вартість якого-небудь лабораторного методу дослідження і т.д.
- варіабельні (variablecosts), які пов'язані з біологічною різноманітністю хворих вданій популяції, з їх індивідуальними особливостями. Наприклад, витрати виникають при зміні дози в зв'язку з віком і вагою хворого, з усуненням побічних реакцій на препарат.
- середні (averagecosts) – це комплекс настання витрат на лікування та обстеження при певній схемі лікування, яка виражена в середній вартості. При визначенні середніх витрат розраховується показник мінімальних і максимальних витрат, пов'язаних з відмінностями в схемах лікування, але в розрахунку на одну медичну технологію.
- маргінальні (marginalcosts) – різниця в витратах при лікуванні одної нозології двома різними методами, причому одна з них являється більш сучасною.
- невчислювальні (intangiblcosts) – витрати, які неможливо визначити в вартісних показниках і які пов'язані з особливостями захворювання, його проявами в суспільстві. Так, не можна точно кількісно виміряти, наприклад, біль і страждання, які відчувають пацієнтом внаслідок проведеного курсу лікування. Їх описують словесно.

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

Прямі медичні витрати включають:

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

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

Найбільш інформативним серед них є індивідуально-орієнтовний метод.

Він заснований на оцінці окремих обсягів послуг лікаря в розрахунку на одного пацієнта. Залежно від якості діагностики, можливостей лікувального закладу, тяжкості захворювання визначаються і вибираються ті чи інші види послуг, що надаються хворому, з відповідною оцінкою їх вартості (консультації фахівців, обстеження, надання екстреної допомоги, госпіталізація, лікування в стаціонарі і ін.).

Фактична вартість послуг розраховується за медико-економічними стандартами. Вони представляють собою достатньо наближені величини і значно різняться між собою в різних областях країни.

Для визначення витрат на використання лікарських засобів враховуються загальний їх обсяг і структура при фактичній ситуації. Виходячи з динаміки призначень, розраховуються середні витрати на одного хворого, а потім по статистичній поширеності захворювання проводиться загальний підрахунок з використанням інформації по ринках лікарських засобів.

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

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

При цьому можливо розрахувати:

- ◆ орієнтовний обсяг витрат на амбулаторну допомогу (V_{an}) дорівнює: Обсяг асигнувань

$V_{an} = \frac{C}{F}$ Частота досліджуваної хвороби в розрахунку на всі захворювання

- ◆ орієнтовну вартість екстреної допомоги ($U_{ед}$): Обсяг видатків на надання

U/ed = екстреної допомоги за всіма захворюваннями Частота надання допомоги при тій чи іншій патології

♦ орієнтовну вартість госпіталізації (Уг):

Обсяг асигнувань лікувальним установам $Uг =$ на стаціонарне лікування **Частота того чи іншого діагнозу** у всіх випадках госпіталізації

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

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

До них найчастіше відносять:

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

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

1. Метод «людського капіталу», який ґрунтується на підрахунку потенційних втрат виробництва. При цьому використовується середня нарахована зарплата (мається на увазі, що рівень середньої зарплати еквівалентний граничному доходу).

У разі повної непрацездатності через втрату виробництва приймається загальний обсяг доходів від віку настання повної непрацездатності до виходу на пенсію.

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

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

Такий часовий період називають фрикційним.

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

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

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

Частка непрямих витрат становитиме найбільшу частину загальних витрат при захворюваннях, які виникають у відносно молодій віковій групі населення, що складається в основному з активних працездатних осіб (бронхіальна астма, депресія, шизофренія, епілепсія).

У випадках із захворюваннями, характерними переважно для осіб похилого віку, частка непрямих витрат буде менш значною.

Завдання 1. Схематично показати класифікацію фармакоекономічних витрат.

Завдання 2. Розрахуйте витрати на лікування одного хворого на туберкульоз легень за 4 роки, враховуючи, що загальна вартість захворювання в перший рік складає 5000 грн, в наступні роки – на 0,5 % більше (за кожен рік), ніж у кожен попередній. Рівень дисконтування складає 3 %.

Тести

1. Втрати на виробництві (зниження продуктивності на підприємстві або витрати на тимчасове заміщення хворого працівника), належать до наступного виду витрат:

- а) непрямі витрати
- б) середні витрати
- в) фіксовані витрати
- г) маргінальні витрати
- д) стандартні витрати

2. Оберіть, до якого виду витрат належить вартість доставки хворого до медичного закладу особистим та суспільним (несанітарним) транспортом:

- а) прямі медичні витрати
- б) варіабельні витрати
- в) стандартні витрати
- г) прямі немедичні витрати
- д) необчислювані витрати

3. Витрати, які пов'язані з непрацездатністю хворого у момент лікування захворювання, а також із відсутністю на робочому місці його родичів, вимушених доглядати хворого – це:

- а) прямі медичні витрати
- б) непрямі витрати
- в) прямі немедичні витрати
- г) необчислювані витрати
- д) фіксовані витрати

4. Джерелами отримання інформації для обчислення витрат в фармакоеконومیці можуть бути:

а) Невеликі рандомізовані дослідження з неоднозначними результатами і середньою або високою вірогідністю помилок.

б) Достовірні дані експериментальних досліджень, опубліковані в літературі; результати власних досліджень; висновки і припущення експертів.

в) Високоякісний систематичний огляд, мета аналіз; великі рандомізовані дослідження з низькою вірогідністю помилок і однозначними результатами.

г) Ретроспективні порівняльні дослідження; дослідження на обмеженій кількості хворих або на окремих хворих без контрольної групи.

д) Історії хвороби; реєстраційна карта хворого; тарифи на медичні послуги; тарифи страхових компаній; прайс-листи про вартість лікарських засобів.

5. Серед наведених виберіть непрямі витрати:

а) витрати держави, викликані відсутністю на робочому місці пацієнта (виплати по лікарняних листах, несплата податків у зв'язку з хворобою)

б) доплати на лікарські засоби, медичну допомогу

в) витрати на взуття, одяг для перебування в умовах лікарні

г) витрати на діагностику захворювання (лабораторні та інструментальні дослідження)

д) вартість медичних процедур (хірургічні операції, реабілітаційні маніпуляції тощо)

«ВИТРАТИ – ЕФЕКТИВНІСТЬ»

Мета заняття: вивчити основні принципи проведення фармако-економічного методу «витрати – ефективність».

Контрольні питання:

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

Основні терміни і поняття:

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

Питання для самоконтролю знань:

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

Інформаційний матеріал до теми:

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

Мета методу «витрати-ефективність»- визначити вартість одиниці ефективності (питому ефективність витрат) і додаткову грошову суму, яку необхідно

витратити на отримання додаткової переваги (інкрементальний показник), наприклад, на збереження додаткового року життя.

Сфера застосування методу «витрати-ефективність»:

- порівняння альтернативних медичних технологій для вибору більш раціональної технології;
- визначення додаткових економічних витрат на досягнення більш високих клінічних результатів.

РОЗРАХУНКИ ЗА МЕТОДОМ «ВИТРАТИ-ЕФЕКТИВНІСТЬ»

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

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

де, DC – прямі витрати; IC – непрямі витрати; E_f – ефективність лікування в одиницях ефективності терапії.

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

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

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

Розрахунок інкрементального показника (ICER) проводиться за формулою 6.

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

де, $DC_1 + IC_1$ – прямі і непрямі витрати при використанні першої медичної технології;

$DC_2 + IC_2$ – прямі і непрямі витрати при використанні другої медичної технології; E_{f1} і E_{f2} – показники ефективності лікування в кількісному вираженні при використанні відповідно першої і другої медичної технології.

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

Завдання для практичної роботи:

Завдання 1. Описати види одиниць клінічної (терапевтичної) ефективності.

Завдання 2. Провести фармакоеконічну оцінку альтернативних методів лікування пацієнтів на бронхіальну астму за методом "витрати – ефективність" і

визначити вартість додаткової одиниці ефективності при використанні більш ефективного методу лікування.

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

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

Тести

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

а) зниження смертності в групі хворих зменшення числа нападів захворювання

б) збільшення числа благополучних результатів захворювання

в) підвищення якості життя хворого

г) збільшення тривалості періодів ремісії

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

а) зниження рівня артеріального тиску (в мм рт ст)

б) В.число хворих, у яких вдалося знизити артеріальний тиск (в%) С...число нападів підвищення артеріального тиску протягом року

в) вплив зниження артеріального тиску на показник якості життя хворого

г) зниження рівня артеріального тиску в% до вихідного рівня

3. Суть фармакоеконімічного аналізу «витрати-ефективність» полягає в:

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

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

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

г) зіставленні вартості медичних технологій та їх впливу на якість життя пацієнта

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

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

а) «загальної вартості захворювання»

б) «витрати-ефективність»

в) «мінімізації витрат»

г) «витрати-утилітарність»

д) «витрати-вигода»

5. При застосуванні фармакоекономічного аналізу «витрати – ефективність» обов'язково слід:

а) враховувати вплив альтернативних медичних технологій на якість життя

б) апріорі вважати результати порівнюваних медичних технологій як рівними

в) враховувати результати порівнюваних медичних технологій в однакових одиницях виміру

г) враховувати результати фармакотерапії в грошовому вираженні

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

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

а) рівну кількість спостережень при використанні кожної з порівнюючих медичних технологій

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

в) однакові одиниці виміру ефективності для альтернативних медичних технологій

г) різні одиниці вимірювання ефективності для порівнюваних медичних технологій

д) оцінка ефективності медичного втручання в грошовому вираженні

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

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

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

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

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

д) різні одиниці вимірювання ефективності для порівнюваних медичних технологій

8. Що показує питомий показник ефективності витрат?

а) вартість одиниці ефективності для певної медичної технології

б) середню вартість курсу лікування одного хворого за певною медичною технологією

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

г) вартість одного дня лікування за певною медичною технологією

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

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

а) «загальної вартості захворювання»

б) «витрати-ефективність»

в) «мінімізації витрат»

г) «витрати-вигода»

д) «витрати-корисність»

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

а) показник, який визначає вартість одиниці ефективності

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

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

г) показник абсолютної різниці у вартості між двома альтернативними медичними технологіями

д) показник відносної різниці у вартості між двома альтернативними медичними технологіями

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

а) домінуючою альтернативою

б) оптимальною медичною технологією

в) референтною медичною технологією

г) стандартною медичною технологією

д) альтернативною домінантою

12. «Домінуючою альтернативою» фармакоеконімічного аналізу вважають:

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

б) найбільш ефективну медичну технологію

в) найдорожчу медичну технологію

г) найбільш ефективну і найдорожчу медичну технологію

д) найбільш ефективну і найбільш дешеву медичну технологію

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

- а) традиційної
- б) релевантної
- в) референтної
- г) домінуючою
- д) альтернативної

14. Визначити «домінуючу альтернативу» для лікування захворювання дозволяє:

- а) методика «рівноцінного
- б) обміну» інкрементальний аналіз
- в) аналіз мінімізації витрат
- г) аналіз «витрати-ефективність»
- д) аналіз «витрати-вигода».

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

- а) «загальної вартості захворювання»
- б) «витрати-ефективність»
- в) «мінімізації витрат»
- г) «витрати-утилітарність»
- д) «витрати-вигода»

16. Основною перевагою методу «витрати-ефективність» є:

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

б) можливість порівнювати різні медичні технології без проведення клінічних досліджень їх ефективності

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

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

д) простота проведення розрахунків

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

а) можливість порівнювати медичні технології з різною ефективністю

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

в) можливість оцінювати приріст фінансових витрат на одиницю приросту ефективності проведеного лікування

г) можливість обґрунтовувати зниження витрат на систему охорони здоров'я

д) відсутність необхідності оцінювати результати медичних втручання в грошовому вираженні

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

а) не дозволяє порівнювати втручання з різними альтернативними наслідками

б) не дозволяє порівнювати втручання, ефективність яких приведена в однакових одиницях

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

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

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

19. Етапами проведення методу «витрати-ефективність» є всі перераховані нижче, **крім**:

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

б) вибору одиниць ефективності результатів медичних втручань

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

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

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

20. Аналіз «витрати-ефективність» може застосовуватися:

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

б) для порівняння самих різних медичних технологій

в) тільки при оцінці методів лікування хронічних захворювань тільки для порівняння генеричних препаратів

г) тільки для порівняння методів медикаментозної терапії.

Метод фармакоеконічного аналізу «загальна вартість захворювання», «мінімізація витрат»»

1. Актуальність теми. Фармакоеконічний аналіз використовується у багатьох країнах для вирішення шляхів відшкодування вартості фармакотерапії; як аргумент для фармацевтичних виробників при вирішенні, який лікарський засіб розробляти і впроваджувати у виробництво; також при розробці національних чи регіональних формулярів.

2. Питання до заняття.

1. Що таке фармакоеконічний аналіз?
2. Які етапи проведення фармакоеконічного аналізу?
3. Охарактеризуйте структуру звіту про проведення фармакоеконічного аналізу.
4. Яка мета фармакоеконічного методу «загальна вартість захворювання»?
5. Дайте загальну характеристику фармакоеконічного методу «мінімізація витрат».
6. Яка нормативна база проведення досліджень з біоеквівалентності в Україні?

Фармакоеконічний аналіз – комплексний багатоступеневий процес дослідження, ідентифікації і порівняння клінічних результатів медичних технологій (МТ) і фінансових витрат на їх виконання з метою визначення їх переваг для окремої людини, системи охорони здоров'я і суспільства в цілому. При фармакоеконічному аналізі у порівняльному аспекті вивчають фінансові ресурси, МТ та їх результати (тріада Донабедіана).

Основні методи.:

- аналіз загальної вартості захворювання – cost of illness (COI);
- аналіз «мінімізації витрат» – cost minimization analysis (CMA);
- аналіз «витрати–ефективність» – cost–effectiveness analysis (CEA);
- аналіз «витрати–корисність (утилітарність)» – cost utility analysis (CUA);
- аналіз «витрати–вигода (користь)» – cost–benefit analysis (CBA).

Кожен аналіз виконується з певною метою, за наявності певних умов дослідження, має свою сферу застосування, порівняно з іншими фармакоеконічними методами аналізу має свої недоліки та переваги.

Аналіз загальної вартості захворювання (COI) – базується на визначенні витрат (прямих медичних і немедичних, непрямих), які несе лікувальний заклад при діагностиці та лікуванні певного захворювання. Результати проведеного лікування при цьому не враховуються.

Мета аналізу загальної вартості захворювання – визначити розмір витрат, які несе певний лікувальний заклад (регіон, суспільство) у зв'язку з діагностикою

та лікуванням певного захворювання при використанні різних методів лікування. Показник загальної вартості захворювання розраховується за формулою:

$$COI = DC + IC,$$

де COI – показник загальної вартості захворювання; DC – прямі витрати; IC – непрямі витрати.

Переваги аналізу загальної вартості захворювання полягають у тому, що використання цього методу дає можливість визначити повну вартість лікування певного захворювання.

Недоліки методу COI полягають у тому, що отримані результати не можуть бути повноцінним підґрунтям при прийнятті рішень щодо управління якістю медичної допомоги, оскільки метод не враховує результатів лікування.

Сфера застосування аналізу загальної вартості захворювання: для визначення повної вартості захворювання на різних етапах його лікування (амбулаторному, стаціонарному, в період реабілітації тощо); для визначення середньої вартості захворювання в окремому лікувально-профілактичному закладі, регіоні або країні в цілому; для визначення захворювань, які завдають найбільших економічних збитків країні; для обґрунтування прийняття управлінських рішень у галузі охорони здоров'я з метою визначення напрямків фінансування, шляхів зниження витрат та ін.; для оптимізації розрахунків тарифів на медичну допомогу в межах окремих медичних установ; для визначення витрат при застосуванні інших методів фармакоеконімічного аналізу.

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

Розрахунки за методом «мінімізації витрат» проводяться за формулою:

$$CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2),$$

де CMA – показник різниці у витратах між двома методами лікування; DC₁ – прямі витрати при застосуванні першого методу лікування; IC₁ – непрямі витрати при застосуванні першого методу лікування; DC₂ і IC₂ – відповідно прямі й непрямі витрати при застосуванні другого методу лікування.

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

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

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

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

3. Питання, тести, навчальні (ситуаційні) завдання для визначення якості засвоєння студентами теми заняття.

3.1. Тести

1. Фармакоекономічний аналіз – це:

а) метод аналізу, що припускає облік всіх витрат, пов'язаних з процесом діагностики і лікування визначеного захворювання;

б) визначення середньої вартості медичної послуги в грошовому еквіваленті;

в) метод аналізу, що припускає вибір медичної технології з мінімальними витратами шляхом порівняння вартості в грошовому вираженні альтернативних технологій за умови їх однакової терапевтичної ефективності;

г) комплексний багатоступінчастий процес дослідження, ідентифікації і порівняння якості двох і більше альтернативних медичних технологій і фінансових витрат на їхнє виконання з метою визначення переваг для окремої людини, системи охорони здоров'я і суспільства в цілому;

д) метод математичного моделювання.

2. Метод фармакоекономічного аналізу, що припускає облік всіх витрат, зв'язаних з процесом діагностики і лікування визначеного захворювання називається:

а) аналіз загальної вартості захворювання;

б) аналіз “витрати-ефективність”;

в) аналіз “мінімізації витрат”;

г) аналіз “витрати-вигода”;

д) аналіз “витрати-утилітарність”.

3. Метою фармакоекономічного аналізу “загальної вартості захворювання” є:

а) визначити додаткову грошову суму, яку необхідно витратити на одержання додаткової одиниці ефективності;

б) показати переваги більш дешевого методу лікування або препарату, що дозволяє заощаджувати грошові кошти;

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

г) визначити повну вартість лікування визначеного захворювання при використанні конкретної медичної технології;

д) визначити ступінь корисності медичного втручання в одиницях QALY.

4. Перевагою фармакоеконічного аналізу “загальної вартості захворювання” є:

а) неможливість порівняння альтернативних медичних технологій;

б) необхідність оцінювати результати проведеного лікування в грошовому вираженні;

в) можливість порівняння тільки тих втручань, ефективність яких приведена в однакових одиницях;

г) складність і суб’єктивність виміру результатів медичних втручань у показнику корисності;

д) неможливість оцінки принципово різних медичних технологій.

5. Недоліком фармакоеконічного аналізу “загальної вартості захворювання” є:

а) неможливість порівняння альтернативних медичних технологій;

б) необхідність оцінювати результати проведеного лікування в грошовому вираженні;

в) можливість порівняння тільки тих втручань, ефективність яких приведена в однакових одиницях;

г) складність і суб’єктивність виміру результатів медичних втручань у показнику корисності;

д) неможливість оцінки принципово різних медичних технологій.

6. Сферою фармакоеконічного аналізу “загальної вартості захворювання” є:

а) визначення повної вартості захворювання на різних етапах його лікування;

б) визначення середньої вартості захворювання у конкретній лікувально-профілактичній установі;

в) визначення необхідного обсягу грошових ресурсів на лікування конкретного захворювання;

г) виділення захворювань, що приносять найбільший економічний збиток країні

д) порівняння схем лікарської терапії, що мають однакові результати при різній вартості.

7. Метод фармакоеконічного аналізу, що припускає вибір медичної технології з мінімальними витратами шляхом порівняння вартості альтернативних технологій з однаковою терапевтичною ефективністю називається:

а) аналіз “загальної вартості захворювання”;

б) аналіз “витрати-ефективність”;

в) аналіз “мінімізації витрат”;

г) аналіз “витрати-вигода”;;

д) аналіз “витрати-утилітарність”.

8. Метою аналізу “мінімізації витрат” є:

а) визначити додаткову грошову суму, яку необхідно витратити на одержання додаткової одиниці ефективності;

б) визначити серед медичних технологій з рівною ефективністю найбільш дешевий метод для економії коштів;

в) визначити найкращі для пацієнта метод лікування захворювання з урахуванням вартості одиниці корисності;

г) визначити серед всіх існуючих медичних технологій найбільш дешевий метод для економії коштів;

д) розрахувати вигоду від застосування методу лікування.

3.2. Навчальні (ситуаційні) завдання

Завдання 1. Дайте визначення терміну фармакоеконічного аналізу та вкажіть його етапи (табл.1)

Таблиця 1

Фармакоеконічний аналіз –
Етапи фармакоеконічного аналізу
1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.

Завдання 2. Вкажіть основні методи фармакоеконічного аналізу (табл. 2)

Таблиця 2

№ з/п	Методи фармакоеконічного аналізу
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

Завдання 3. Визначте повну вартість захворювання на хронічний панкреатит для одного пацієнта протягом року використовуючи наступні дані:

- вартість одного курсу стаціонарного лікування – 470 грн.;
- вартість діагностичних процедур при проведенні одного курсу стаціонарного лікування – 155 грн.;
- вартість одного курсу амбулаторного лікування – 394 грн.

Протягом року хворий проходить один курс стаціонарного лікування та три курси амбулаторного лікування.

Висновок:

Завдання 4. Визначте повну вартість лікування одного хворого на хронічний пієлонефрит за рік. Протягом року хворий тричі проходив курс стаціонарного лікування протягом 10 днів. При проведенні розрахунків використовуйте дані, наведені в таблиці 3.

Таблиця 3

Вид витрат	Вартість процедури, грн.	Кратність проведення	Сума, грн.
Амбулаторне лікування			
<i>Діагностичні процедури</i>			
Загальний аналіз сечі	15	щомісяця	
Загальний аналіз крові	10	щомісяця	

Виявлення бактеріурії	17	щомісяця	
<i>Функціональні проби</i>			
Проба Нечипоренка	25	щомісяця	
Визначення в сечі кількості активних клітин Штейнгеймера-Мальбіна	29	щомісяця	
<i>Інструментальні методи</i>			
Ультразвукове дослідження нирок	35	2 рази на рік	
<i>Вартість лікарських препаратів</i>			714 грн.
<i>Послуги мед персоналу</i>			245 грн.
Стационарне лікування (витрати на один курс)			
<i>Діагностичні процедури</i>			
Загальний аналіз сечі	15	2 рази	
Загальний аналіз крові	10	2 рази	
Виявлення бактеріурії	17	2 рази	
<i>Функціональні проби</i>			
Проба Несипоренка	25	4 рази	
Визначення в сечі кількості активних клітин Штейнгеймера-Мальбіна	29	4 рази	
<i>Інструментальні методи</i>			
Ультразвукове дослідження нирок	35	1 раз	
<i>Вартість лікарських препаратів</i>			568 грн.
<i>Послуги мед персоналу</i>	35	Щодня	
<i>Вартість ліжко-дня</i>	45	Щодня	

Висновок:

Завдання 5. Проведіть аналіз лікування хворих виразковою хворобою шлунку препаратами з групи інгібіторів протонної помпи використовуючи метод мінімізації витрат. Виберіть найдешевший лікарський препарат з наведених у таблиці 4 для забезпечення пацієнтів за рахунок державного бюджету за умови, що всі препарати мають однакову терапевтичну ефективність за даними методу експертних оцінок.

Таблиця 4

Характеристика препаратів з групи інгібіторів протонної помпи

Торгівельна назва препарату	Форма випуску	Добова доза,г	Ціна за упаковку, грн.	Ціна добової дози, грн.	Курс лікування, діб	Ціна курсу лікування, грн.
Омепразол-Дарниця, “Дарниця”	капс. 20 мг № 10	0,04	5,76		14	
Омепразол-КМП “Київмедпрепарат”	капс. 20 мг № 10	0,04	6,33		14	
Омепразол “Фармак”	капс. 20 мг № 30	0,04	12,13		14	
Омепразол-Лугал, “Луганський ХФЗ”	капс. 20 мг № 30	0,04	13,85		14	

Висновок:**МЕТОД «ВИТРАТИ – ЕФЕКТИВНІСТЬ»**

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

Контрольні питання:

1. Фармакоеконічний метод «витрати – ефективність»: визначення, мета, етапи проведення.
2. Умови проведення фармакоеконічного аналізу методом «витрати-ефективність». Вимоги до вибору показників ефективності для різних медичних технологій при проведенні аналізу «витрати – ефективність».
3. Джерела отримання інформації для проведення фармакоеконічного аналізу методом «витрати – ефективність».

4. Розрахунок коефіцієнта «витрати – ефективність» (CER); його використання як основного критерію вибору оптимальної медичної технології. Поняття «Домінуюча альтернатива».
5. Розрахунок коефіцієнта приросту ефективності витрат (інкрементального показника «витрати – ефективність» – ICER). Поняття референтної медичної технології.
6. Переваги, недоліки і сфера використання методу «витрати – ефективність». Основні терміни і поняття:
Фармакоекономічний метод «витрати – ефективність», коефіцієнт «витрати-ефективність» (CER), коефіцієнт приросту ефективності витрат.

Питання для самоконтролю знань:

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

Інформаційний матеріал до теми:

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

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

Сфера застосування методу «витрати-ефективність»:

- порівняння альтернативних медичних технологій для вибору більш раціональної технології;
- визначення додаткових економічних витрат на досягнення більш високих клінічних результатів.

РОЗРАХУНКИ ЗА МЕТОДОМ «ВИТРАТИ-ЕФЕКТИВНІСТЬ»

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

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

де, DC – прямі витрати; IC – непрямі витрати; Ef – ефективність лікування в одиницях ефективності терапії.

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

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

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

Розрахунок інкрементального показника (ICER) проводиться за формулою 6.

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

де, $DC_1 + IC_1$ – прямі і непрямі витрати при використанні першої медичної технології;

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

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

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

Завдання для практичної роботи:

Завдання 1. Описати види одиниць клінічної (терапевтичної) ефективності.

Завдання 2. Провести фармакоеконімічну оцінку альтернативних методів лікування пацієнтів на бронхіальну астму за методом "витрати – ефективність" і визначити вартість додаткової одиниці ефективності при використанні більш ефективного методу лікування.

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

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

Тести

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

а) зниження смертності в групі хворих зменшення числа нападів захворювання

б) збільшення числа благополучних результатів захворювання

в) підвищення якості життя хворого

г) збільшення тривалості періодів ремісії

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

а) зниження рівня артеріального тиску (в мм рт ст)

б) число хворих, у яких вдалося знизити артеріальний тиск (в%) С...число нападів підвищення артеріального тиску протягом року

в) вплив зниження артеріального тиску на показник якості життя хворого

г) зниження рівня артеріального тиску в% до вихідного рівня

3. Суть фармакоеконімічного аналізу «витрати-ефективність» полягає в:

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

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

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

г) зіставленні вартості медичних технологій та їх впливу на якість життя пацієнта

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

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

а) «загальної вартості захворювання»

б) «витрати-ефективність»

в) «мінімізації витрат»

г) «витрати-утилітарність»

д) «витрати-вигода»

5. При застосуванні фармакоеконімічного аналізу «витрати – ефективність» обов'язково слід:

а) враховувати вплив альтернативних медичних технологій на якість життя

б) априорі вважати результати порівнюваних медичних технологій як рівними

в) враховувати результати порівнюваних медичних технологій в однакових одиницях виміру

г) враховувати результати фармакоterapiї в грошовому вираженні

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

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

а) рівну кількість спостережень при використанні кожної з порівнюючих медичних технологій

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

в) однакові одиниці виміру ефективності для альтернативних медичних технологій

г) різні одиниці вимірювання ефективності для порівнюваних медичних технологій

д) оцінка ефективності медичного втручання в грошовому вираженні

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

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

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

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

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

д) різні одиниці вимірювання ефективності для порівнюваних медичних технологій

8. Що показує питомий показник ефективності витрат?

а) вартість одиниці ефективності для певної медичної технології

б) середню вартість курсу лікування одного хворого за певною медичною технологією

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

г) вартість одного дня лікування за певною медичною технологією

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

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

- а) «загальної вартості захворювання»
- б) «витрати-ефективність»
- в) «мінімізації витрат»
- г) «витрати-вигода»
- д) «витрати-корисність»

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

- а) показник, який визначає вартість одиниці ефективності
- б) показник, який визначає вартість додаткової одиниці ефективності при використанні альтернативної медичної технології
- в) показник, який визначає різницю в ефективності (виражену в натуральних одиницях) при використанні альтернативної медичної технології
- г) показник абсолютної різниці у вартості між двома альтернативними медичними технологіями
- д) показник відносної різниці у вартості між двома альтернативними медичними технологіями

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

- а) домінуючою альтернативою
- б) оптимальною медичною технологією
- в) референтною медичною технологією
- г) стандартною медичною технологією
- д) альтернативною домінантою

12. «Домінуючою альтернативою» фармакоеконімічного аналізу вважають:

- а) медичну технологію, яка традиційно застосовується в більшості лікувально-профілактичних установ
- б) найбільш ефективну медичну технологію
- в) найдорожчу медичну технологію
- г) найбільш ефективну і найдорожчу медичну технологію
- д) найбільш ефективну і найбільш дешеву медичну технологію

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

- а) традиційної
- б) релевантної
- в) референтної
- г) домінуючою
- д) альтернативної

14. Визначити «домінуючу альтернативу» для лікування захворювання дозволяє:

- а) методика «рівноцінного
- б) обміну» інкрементальний аналіз
- в) аналіз мінімізації витрат
- г) аналіз «витрати-ефективність»
- д) аналіз «витрати-вигода».

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

- а) «загальної вартості захворювання»
- б) «витрати-ефективність»
- в) «мінімізації витрат»
- г) «витрати-утилітарність»
- д) «витрати-вигода»

16. Основною перевагою методу «витрати-ефективність» є:

- а) можливість оцінити доцільність тієї чи іншої медичної технології одночасно з позиції її вартості та ефективності
- б) можливість порівнювати різні медичні технології без проведення клінічних досліджень їх ефективності
- в) можливість порівнювати варіанти лікування захворювань, ефективність яких наведена в різних одиницях вимірювання
- г) можливість оцінити доцільність тієї чи іншої медичної технології з позиції її вартості, апіорі приймаючи, що їх терапевтична ефективність однакова
- д) простота проведення розрахунків

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

- а) можливість порівнювати медичні технології з різною ефективністю
- б) можливість оцінювати доцільність тієї чи іншої медичної технології одночасно з позиції її вартості та ефективності
- в) можливість оцінювати приріст фінансових витрат на одиницю приросту ефективності проведеного лікування
- г) можливість обґрунтовувати зниження витрат на систему охорони здоров'я
- д) відсутність необхідності оцінювати результати медичних втручання в грошовому вираженні

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

а) не дозволяє порівнювати втручання з різними альтернативними наслідками

б) не дозволяє порівнювати втручання, ефективність яких приведена в однакових одиницях

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

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

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

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

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

б) вибору одиниць ефективності результатів медичних втручань

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

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

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

20. Аналіз «витрати-ефективність» може застосовуватися:

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

б) для порівняння самих різних медичних технологій

в) тільки при оцінці методів лікування хронічних захворювань тільки для порівняння генеричних препаратів

г) тільки для порівняння методів медикаментозної терапії.

Метод фармакоекономічного аналізу «вартість – вигода». Особливості розрахунку витрат при проведенні аналізу «вартість-вигода»

Аналіз «вартість-вигода» – дозволяє порівнювати різні медичні технології (напр. комплекс профілактичних заходів проти грипу з методом лікування гепатиту С), бо оцінює і витрати, і результати лікування в у фінансових показниках (гривнях, євро). Тобто вигоду визначають у фінансових величинах, враховуючи зменшення днів непрацездатності або вартість невиробленої продукції, або витрати, пов'язані зі зростанням рівня захворюваності, смертності.

Метою аналізу «вартість-вигода» є розрахунок чистої вигоди (вигода мінус вартість) від застосування певного методу лікування з подальшим приведенням її до рівня цін сьогодення.

ФА «вартість-вигода» (СВА) є більш складний у проведенні і менш методично опрацьований. Визначення результатів лікування у фінансових показниках є досить складним і використовують його лише як виключення. Насамперед, необхідно визначити результати в економічних одиницях у тому випадку, якщо результати є комплексного характеру, а не описуються окремим медичним показником. Це можливо провести при аналізі ефективності профілактики захворювань, зокрема, щеплення та ранньої діагностики.

Наприклад, під час щеплення є комплексна відповідь організму на втручання, що дозволяє найкраще оцінити можливості хворого працювати, тому що попередили захворювання або смерть. У такій моделі необхідно оцінити, у фінансових показниках, вигоду окремо для особи і для суспільства, з метою встановити можливості окремої особи працювати.

Проблеми при ідентифікації та кількісній оцінці вигоди: Як фінансово оцінити можливість працювати?

Якою є ринкова вартість збереженого року життя? Як проводити аналіз чутливості?

Неможливо визначити нематеріальну вигоду – покращення якості життя.

Як визначити кількісно вигоду знижки (дисконт), яку ми одержимо в подальшому часі при певних вкладеннях коштів?

Для фінансових витрат, наприклад, при їх дисконтуванні певний процент зменшується за кожен рік життя, для якого було вкладено кошти. Розрахунки дисконту вигоди проводять таким чином: за кожен рік життя додається приблизно 6 % оцінки.

У таблиці 3 наведений приклад гіпотетичної ситуації, як ставка дисконту використовується при трирічних вкладеннях фінансів у профілактику.

Таблиця 3

Відмінності між витратами при дисконті (6 %) або без дисконту

Термін дисконту (знижка)	Відсутня знижка	Присутня знижка	Обчислення дисконту
1 рік	3000	2829	$3000 \cdot (1/1,06)$
2 рік	2000	1780	$2000 \cdot (1/1,06^2)$
3 рік	1000	840	$1000 \cdot (1/1,06^3)$
Загальні витрати	6000	5449	

ФА «вартість-вигода» на практиці застосовується для профілактичних втручань:

- гепатит: вигода від щеплень проти гепатиту А, гепатиту В;
- менінгіт – щеплення проти Haemophilus influenza B;
- інфекційні захворювання у дітей (поліомієліт, кір, паротит);
- профілактичні обстеження (гінекологічні – попередження ракових захворювань матки, молочних залоз; урологічні – виявлення раку простати у чоловіків, утворення каменів на ранній стадії тощо).

Також він використовується для оцінки вигоди від деяких схем лікування, які попереджують ниркову недостатність, тобто інвалідизацію пацієнта, наприклад, при трансплантації нирок – схема лікування циклоспорином у порівнянні з прийомом преднізолону в комбінації з азатіоприном.

При цьому аналізі використовується показник (Р) – співвідношення вигоди (прибутку) і витрат у фінансових показниках за формулою:

$$P = \text{Вигода у грн} / \text{Витрати у грн.}$$

Порівняння ефективності окремих медичних технологій, наприклад, при використанні медичної технології – щеплення з прийомом вакцини у порівнянні з відсутністю введення препарату, проводять за допомогою розрахунку показника Р. Ефективнішою буде така медична технологія, для якої цей показник вищий. Якщо показник P_1 для технології 1 буде вищий, ніж показник P_2 для технології 2, $P_1 > P_2$, тоді аналіз підтвердить, що технологія 1 є більш економічно ефективною у порівнянні з технологією 2.

Завдяки застосуванню медичної технології знижуються майбутні витрати. Цю вигоду обчислюють як знижку (дисконт) витрат, які виникають при використанні певного лікування за формулою:

$$NB = (B_1 - C_1 + (B_2 - C_2) / (1 + r) + \dots + (B_n - C_n) / (1 + r)^{n+1}$$

де: NB – знижка (дисконт) витрат на лікування;

B_1, B_2, \dots, B_n – вигода у фінансовому показнику, отримана в 1, 2, ...n рік; C_1, C_2, \dots, C_n – витрати, вкладені в 1, 2, ... n рік;

Завдання 1: За допомогою фармакоекономічного методу «мінімізація витрат» виберіть найбільш оптимальний з фармакоекономічної точки зору препарат бісопрололу для лікування артеріальної гіпертензії серед його торгових найменувань, представлених в чинному Державному формулярі України. Клінічна ефективність препаратів-аналогів умовно прийнята як однакова. Тривалість курсу лікування – 30 днів. Добова доза ЛЗ – 5 мг.

Таблиця 1

Характеристика препаратів бісопрололу

№ п/п	Торгова назва ЛЗ	Виробник	Форма випуску	Ціна за упаковку, грн
1	Бісопролол	ТОВ "АСТРАФАРМ"	табл. 5 мг №30	29,30

2	Бісопролол	ТОВ"АСТРАФАРМ"	табл. 10 мг №20	41,80
3	Бісопролол -КВ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	табл. 10 мг №30	41,66
4	Бісопролол -КВ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	табл. 5 мг №30	32,16
5	Бікард	ТОВ «ПРО-фарма»	табл. 5 мг, №30	60,11
6	Дорез	Alkaloid	табл. 5 мг №30	51,17
7	Конкор	Мерк КГаА	табл. 5 мг, №50	120,50
8	Біостада	Stada	табл. 5 мг, №30	46,86

r – відсоток знижки (дисконту);

n – час тривалості оцінки медичної стратегії (роки).

«Метод фармакоекономічного аналізу “витрати – користь (вигода)”».

Фармакоекономічний аналіз витрати – користь полягає в оцінці витрат і результатів лікування у фінансовому виразі, тобто визначають витрати, пов’язані з непрацездатністю (вартість невиробленої продукції) або зі зростанням рівня захворюваності, смертності. Потреба в цьому виді аналізу обумовлена необхідністю проводити порівняння результатів застосування медичних технологій і медичних програм, які не можна порівняти з медичної точки зору.

Термін	Визначення терміну
Аналіз «витрати–вигода (користь)» – cost–benefit analysis (CBA)	– дозволяє порівнювати різні медичні технології (напр. комплекс профілактичних заходів проти грипу з методом лікування гепатиту С), бо оцінює і витрати, і результати лікування в грошовому еквіваленті (вартість методів лікування враховується на момент оцінювання результатів). Мета аналізу «витрати–вигода» – розрахунок чистої вигоди (вигода мінус вартість) від застосування певного методу лікування з подальшим приведенням її до рівня цін сьогодення.
Коефіцієнт відношення вигоди до вартості	– benefit-to-cost ratio ($\frac{K_b}{c}$) розраховують згідно з формулами: $K_{\frac{b}{c}} = \frac{\text{Вигода}_{(грн.)}}{\text{Витрати}_{(грн.)}} \quad \text{або} \quad K_{\frac{b}{c}} = \frac{\sum_{t=1}^n \frac{B_t}{(1+r)^t}}{\sum_{t=1}^n \frac{C_t}{(1+r)^t}}$ де K – коефіцієнт «вигода–вартість»; B_t – загальна вигода за період часу t; C_t – загальна вартість за період

	<p>часу t; r – рівень дисконтування; n – кількість часових періодів. Може бути декілька варіантів результатів: $\frac{K_b}{c} > 1$ – вигода переважає витрати – метод лікування є вигідним; $\frac{K_b}{c} = 1$ – вигода еквівалентна витратам; $\frac{K_b}{c} < 1$ – вигода менша за витрати – метод лікування є невигідним. При порівнянні двох або декількох методів лікування оптимальним вважається той, для якого значення K буде вищим, тобто той, який дає більшу вигоду.</p>
<p>При проведенні аналізу «витрати–вигода» враховуються як прямі, так і непрямі витрати. Загальну економічну вигоду від методу лікування розділяють на пряму, непрямую та необчислювальну.</p>	<p><i>Пряма вигода</i> – це економія коштів за рахунок запобігання витратам завдяки використанню певного методу лікування. Пряма вигода утворюється за рахунок економії витрат на профілактику, діагностику, лікування, реабілітацію, а також на інвестування капіталу на професійні послуги та медикаменти.</p> <p><i>Непряма вигода</i> – це потенційно збільшений зарібок людини, підвищення продуктивності її праці, що було б неможливим без використання певного методу лікування. Непряма вигода розраховується, виходячи з можливості завдяки лікуванню запобігти зниженню продуктивності праці пацієнтом та втрати заробітку.</p> <p><i>Необчислювальна вигода</i> – вигода, що має нематеріальний, психологічний характер (напр. задоволеність життям і здоров'ям після лікування). Головні труднощі при проведенні аналізу «витрати–вигода» пов'язані з вираженням результатів терапії в грошових одиницях. Для цього в міжнародній практиці використовуються 2 підходи: методика розрахунку «вартості людського капіталу» та методика «умовної оцінки».</p>
<p>За методикою оцінювання «вартості людського капіталу» – human capital approach</p>	<p>– розрахунок базується на обчисленні валового дисконтованого доходу, що надходить від працюючої людини. Одним з можливих варіантів розрахунку «вартості людського капіталу» є рівняння Mishana:</p> $L_1 = \sum_{t=\tau}^{\infty} Y_t P_{\tau}^t (1 + r)^{-(t-\tau)},$

	<p>де L_1 – вартість життя; τ – час відрахунку поточного року; Y – очікуваний щорічний заробіток; t – термін часу в майбутньому; P – імовірність того, що людина буде жити протягом часу t; r – коефіцієнт дисконтування. Виходячи з цієї формули, вартість життя – це сума (від моменту поточного року τ до нескінченності) очікуваного щорічного заробітку Y протягом майбутнього періоду t, помноженого на ймовірність P. Ця сума перераховується на певний момент з урахуванням вибраного коефіцієнта дисконта r. Цей метод оцінює вартість життя людини на основі її економічної продуктивності. Тому у людей з вищою заробітною платою показник L_1 буде вищим, а метод лікування, що сприяє подовженню життя (збільшує P), буде більш вигідним при застосуванні у багатих людей. Складність такої методики полягає у переведенні результатів лікування в грошове вираження.</p>
<p>При використанні методики «умовної оцінки» (contingent evaluation) вигоди від результатів лікування оцінюються на</p>	<p>основі опитування пацієнтів щодо визначення тієї суми, яку вони можуть або згодні заплатити задля того, щоб запобігти певному ризику, що виникає через хворобу, напр., смерті від інфаркту міокарда. Ця методика теж недосконала, оскільки «готовність заплатити» (<i>willingness to pay</i>) за певний метод лікування може залежати від достатку пацієнта. Крім того, зазвичай хвора людина готова заплатити за можливістьвилікуватися більше, ніж здорова людина, яку опитують про невідоме захворювання. З огляду на складність вираження клінічних результатів лікування в грошовому вираженні аналіз «витрати–вигода» використовується дуже рідко.</p>
<p>Переваги аналізу «витрати–вигода»:</p>	<p>можливість використання для оцінювання різних методів лікування, в т.ч. з подібними або з різними наслідками (показниками ефективності); використання методу є доцільним при обмежених бюджетних ресурсах, коли тільки один з методів лікування може бути виконаний.</p>
<p>Недоліки аналізу:</p>	<p>складність вираження результатів методів лікування в грошовому еквіваленті (особливо складним є переведення в грошовий еквівалент наслідків лікування,</p>

	про які свідчать пацієнти, напр. якість життя); наявність певного елемента дискримінації, оскільки метод показує більші переваги від лікування людей, які працюють або мають високу заробітну плату.
Сфера використання аналізу «витрати–вигода»:	аналіз як одиничних, так і різних програм або методів лікування у системі охорони здоров'я. Аналіз «витрати–вигода» використовується переважно у випадках, коли результати лікувально-профілактичних технологій визначаються не окремим критерієм, а комплексним: запобігають виникненню захворювання, його подальшому розвитку, появі ускладнень, смерті (напр. вигоди лікування хворих на бронхіальну астму, вакцинації

Теоретичні питання до заняття:

1. Що таке фармакоеконічний метод “витрати-користь (вигода)”?
2. Вкажіть мету, особливості методу, основні етапи проведення, методу розрахунків, переваги і недоліки методу, сферу практичного застосування.
3. Які методики оцінки результатів медичних технологій в грошовому еквіваленті?
4. Що таке достовірність результатів?
5. Які об'єктивні фактори, що впливають на варіабельність результатів фармакоеконічних досліджень?

4.3. Практичні завдання:

Завдання 1. Дайте визначення фармакоеконічному методу “витрати-користь”, вкажіть мету, переваги та недоліки методу.

Завдання 2. Вкажіть види вигод при застосуванні медичних технологій.

Завдання 3. Проведіть фармакоеконічний аналіз монотерапії виразкової хвороби шлунку, асоційованою з хелікобактерною інфекцією та аналіз чутливості отриманих результатів до коливань цін на упаковку препарату, враховуючи, що ефективність курсу терапії різними препаратами омепразолу не відрізняється.

Характеристика препаратів омепразолу

Препарат	Форма випуску	Добова доза	Тривалість курсу монотерапії	Ціна упаковки препарату, грн.		
				мінімальна	середня	максимальна
Омепразол, «Matrix» Pharmaceuticals	Капс. 20 мг №10	40 мг	14 днів	4,70	5,72	6,45

Омепразол, «Фармак»	Капс. 20 мг №30	40 мг	14 днів	17,28	17,95	19,30
Омепразол- Дарниця, «Дарниця»	Капс. 20 мг №10	40 мг	14 днів	6,00	6,46	6,80
Омез, «Dr.Reddy's»	Капс. 20 мг №30	40 мг	14 днів	19,66	20,10	22,45

Тестові завдання для самоконтролю

1. Метод фармакоеконічного аналізу, що припускає зіставлення вартості і результатів альтернативних медичних технологій за умови, що як витрати, так і результати виражаються у грошовому еквіваленті, має назву:

- а) аналіз “загальної вартості захворювання”;
- б) аналіз “витрати-ефективність”;
- в) аналіз “мінімізації витрат”;
- г) аналіз “витрати-користь”;
- д) аналіз “витрати-утилітарність”;

2. Мета аналізу “витрати-користь” полягає у:

- а) визначенні додаткової грошової суми, яку необхідно витратити на одержання додаткової одиниці ефективності;
- б) визначенні переваги більш дешевого методу лікування або препарату, що дозволяє заощаджувати грошові кошти;
- в) визначенні найкращого для пацієнта методу лікування захворювання з урахуванням вартості одиниці корисності;
- г) розрахування вигоди від застосування методу лікування;
- д) визначенні фінансової вигоди в грошову вираженні від застосування порівнюваних альтернативних медичних технологій.

3. До переваг методу “витрати-користь” відносяться:

- а) необхідність переведення всіх витрат і результатів у грошові одиниці;
- б) дозволяє порівнювати вартість складових результатів зовсім різних медичних технологій, медичних програм;
- в) складність і недосконалість методик виміру результатів медичних технологій в грошових одиницях;
- г) наявність визначеного ступеня дискримінації при проведенні розрахунків для різних контингентів населення;
- д) дозволяє оцінювати рентабельність будь-яких медичних технологій і медичних програм

4. Метод “витрати-користь” застосовується у випадку, коли:

- а) порівнюються втручання при різних захворюваннях;
- б) порівнюються втручання, одне з яких оцінене в одиницях корисності;

- в) якість життя є важливим показником результату захворювання;
- г) порівнюється втручання, що мають істотну різницю в ефективності;
- д) порівнюється втручання, що мають однакові результати при різній вартості.

5. При проведенні фармакоекономічних досліджень методом «витрати-користь» розрізняють такі види економічних вигод:

- а) соціальні;
- б) прямі;
- в) непрямі;
- г) неосязаємі;
- д) фінансові.

6. Економія коштів за рахунок економії ресурсів завдяки здійсненню конкретної медичної технології називається:

- а) пряма вигода;
- б) непрямі вигода;
- в) невловима вигода;
- г) постійна вигода;
- д) вигода майбутнього періоду.

7. Переваги психологічного характеру від медичного втручання носить назву:

- а) пряма вигода;
- б) непрямі вигода;
- в) невловима вигода;
- г) матеріальна вигода;
- д) фінансова вигода.

8. Додатковий метод фармакоекономічного дослідження, що дозволяє оцінити вплив змін вихідних параметрів, взятих у фармакоекономічні розрахунки на результат цих розрахунків і визначити стійкість виявлених закономірностей називається:

- а) аналіз загальної вартості захворювання;
- б) аналіз «витрати-ефективність»;
- в) аналіз «мінімізації витрат»;
- г) аналіз чутливості;
- д) аналіз «витрати-утилітарність»

АЛГОРИТМ РІШЕННЯ ЗАДАЧ З ПРИКЛАДАМИ

1. Уважно прочитайте умову задачі.
2. Визначте та виберіть метод аналізу за яким будете проводити розрахунки.
3. Виберіть формулу та проведіть розрахунки.
4. Перевірте рішення.
5. Проведіть аналіз отриманих результатів.
6. Дайте відповідь на запитання задачі.

ПРИКЛАД РОЗРАХУНКОВИХ ЗАВДАНЬ З ЕТАЛОНОМ ВІДПОВІДІ МЕТОД ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОГО АНАЛІЗУ «ЗАГАЛЬНА ВАРТІСТЬ ЗАХВОРЮВАННЯ»

«Загальна вартість захворювання» – метод ФА, який передбачає облік всіх витрат (прямих медичних і немедичних, непрямих), пов'язаних з процесом діагностики і лікування певного захворювання.

Мета методу «загальна вартість захворювання» – визначення повної вартості лікування певного захворювання при використанні будь-якої конкретної медичної технології.

У фармакоeconomic дослідженнях цей вид аналізу може використовуватися як самостійно, так і в якості одного з етапів, що враховують витрати при проведенні інших видів аналізу.

При розрахунку за методом «загальна вартість захворювання» визначають витрати на одного хворого в рік, екстраполюють дані про витрати на певне захворювання в конкретному ЛПЗ, регіоні і в державі.

Особливість методу «загальна вартість захворювання»: при визначенні вартості захворювання результати проведеного лікування не враховуються.

Розрахуйте повну вартість лікування хворого на церебральний параліч, враховуючи наступні витрати:

Характеристика витрат на лікування хворого

Вид витрат	Вартість процедури, ліжко-днів, грн	Кратність виконання, тривалість лікування
Ліжко-день	40	7
Транспортні витрати	60	1
Консультації фахівців		
Терапевт	30	3
Невропатолог	30	2
Окуліст	30	1
Діагностичні процедури		
Електроенцефалограма	90	2

Реоенцефалограма	80	2
Ехоенцефалограма	75	2
Загальний аналіз крові	30	1
Загальний аналіз сечі	30	1

Вартість лікарської терапії при стаціонарному лікуванні складає 1460 грн. Вартість амбулаторного лікування хворого з черепно-мозковою травмою складає 480 грн.

1. Розрахуйте витрати на лікування одного хворого на бронхіальну астму протягом 3 років, враховуючи, що загальна вартість захворювання в перший рік становить 2000 грн., А в кожний наступний рік – на 8% більше, ніж в перший. Рівень дисконтування становить 2%.

Рішення:

Використовуємо формулу для розрахунку витрат з урахуванням дисконтування:

$$P = \frac{C_1}{1+r} + \frac{C_2}{(1+r)^2} + \frac{C_3}{(1+r)^3} + \frac{C_n}{(1+r)^n}$$

$$P = \frac{2000}{1+0.2} + \frac{2000 \cdot 1.08}{(1+0.2)^2} + \frac{2160 \cdot 1.08}{(1+0.2)^3} =$$

$$= 1960.78 + 2076.92 + 2200.75 = 6238.45 \text{ грн.}$$

Висновок: витрати на лікування 1 хворого на бронхіальну астму протягом 3-х років складають 6238,45 грн.

2. Дайте фармакоеконімічну оцінку двома варіантами терапії (традиційного і нового методів лікування) хворих на ревматизм за методом фармакоеконімічного аналізу «витрати-утилітарність (корисність)», використовуючи такі дані:

- витрати на традиційне лікування складають 920 грн;
- витрати на новий метод лікування складають 2600 грн;
- традиційна терапія продовжує життя хворого на 5 років з показником якості життя – 0,5;
- новий метод лікування продовжує життя хворого на 8 років з показником якості життя – 0,7. При необхідності розрахуйте інкрементальний показник.

Рішення:

Необхідно розрахувати кількість якісних років життя за формулою:

$$QALY = N \times k,$$

де N – кількість років майбутнього життя; k – очікуваний коефіцієнт якості життя.

$$QALY_{\text{трад.}} = 5 \times 0,5 = 2,5$$

$$QALY_{\text{нов.}} = 8 \times 0,7 = 5,6$$

За формулою розраховуємо вартість 1 року якісного життя:

$$CUR = \frac{DC}{Ut}$$

де CUR – співвідношення «витрати-корисність»; DC – прямі витрати; Ut – корисність (утилітарність).

$$CUR_{\text{трад.}} = \frac{920}{2,5} = 368 \text{ грн.}$$

$$CUR_{\text{нов.}} = \frac{2600}{5,6} = 464 \text{ грн.}$$

Оскільки новий метод є більш корисним, але і більш витратним для нього необхідно розрахувати інкрементальний показник або вартість додаткового року якісного життя, який розраховуємо за формулою:

$$CUR = \frac{DC_{\text{нов.}} - DC_{\text{трад.}}}{Ut_{\text{нов.}} - Ut_{\text{трад.}}}$$

$$CUR = \frac{2600 - 920}{5,6 - 2,5} = 542 \text{ грн.}$$

Висновок: новий метод лікування бронхіальної астми хоча дорожчий, але і більш корисний та зможе забезпечити менше витрат на 1 рік якісного життя.

При його виборі замість традиційного методу на кожен додатковий рік якісного життя необхідно витратити 542 грн.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна

1. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/DDD- методологія) : метод. рек. / А. М. Морозов [та ін.]. – Харків : Стиль-Іздат, 2013. – 34 с.
2. Оцінка клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи) : метод. рек. / А. М. Морозов [та ін.]. – Харків : Стиль-Іздат, 2013. – 36 с.
3. Фармакоеконіміка : метод. рек. з підготовки до комплексного практично орієнтованого державного іспиту для студентів денної та заочної форм навчання спец. 7.110206 «Клінічна фармація» / Л. В. Яковлева [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2014. – 52 с.
4. Фармакоеконіміка : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / Л. В. Яковлева [та ін.]. – Вінниця : Нова книга, 2009. – 208 с.
5. Заліська О.М. Теоретичні основи і практичне використання фармакоеконіміки в Україні: Автореф. дис. ... д-ра фарм. наук. – Львів, 2004. – 33 с.
6. Anell A., Svarvar P. Pharmacoeconomics and clinical practice guidelines: a survey of attitudes in Swedish Formulary Committees. *Pharmacoeconomics* 2000; 17: 175-185.
7. Drummond M., Brown R., Fendrick A.M. et al. Use of Pharmacoeconomics Information Report of the ISPOR Task Force on Use of Pharmacoeconomic / Health Economic Information in Health-Care Decision Making. *Value in Health* 2003; 6 (4): 407-415.
8. Health care cost, quality and outcomes. *ISPOR Terms Book* / Ed. M.L. Berger, K. Bingefors, E.C. Hedblom et al. – 2003. – 264 p.
9. Pharmacoeconomic Guidelines Around the World // www.ispor.org.

Навчальне видання

Укладач:
ЯСНА Н. С.

ФАРМАКОЕКОНОМІКА

*Методичні рекомендації
з навчальної дисципліни для студентів магістерського рівня
за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація
денної форми навчання*

Технічний редактор – І. П. Борис
Книга друкується в авторському редагуванні.

Підписано до друку 30.03.23 р.
Гарнітура Times
Замовлення № 726

Формат 60x84/16
Обл.-вид. арк. 3,32
Ум. друк. арк. 4,3

Папір офсетний
Електронне вид-ня



Ніжинський державний університет
імені Миколи Гоголя.
м. Ніжин, вул. Воздвиженська, 3^А
(04631) 7-19-72
E-mail: vidavn_ndu@ukr.net
www.ndu.edu.ua

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи
ДК № 2137 від 29.03.05 р.