

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Факультет фармацевтичний
(*назва факультету*)

Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою
(*назва кафедри*)

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з науково-педагогічної роботи
_____ (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)
«_____» _____ 20__ р.

**МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА
ДО ЛЕКЦІЙ З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ФАРМАКОЕКОНОМІКА**

Факультет, курс фармацевтичний факультет, 4 курс

Навчальна дисципліна ФАРМАКОЕКОНОМІКА
(*назва навчальної дисципліни*)

Затверджено:

Засіданням кафедри організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою Одеського національного медичного університету
Протокол № 1 від "04" вересня 2023 р.



Завідувач кафедри _____ (підпис) (Оксана БЄЛЯЄВА)
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Розробники:

к.фарм.н., доц. Оксана БЄЛЯЄВА

к.фарм.н., доц. Ірина ВИШНИЦЬКА

Лекція № 1

Тема: Фармакоеконіміка як наука. Основні фармакоеконімічні категорії.

Актуальність теми: Фармакоеконіміка виникла на ґрунті інтеграції медицини, фармації, клінічної фармакології, економіки охорони здоров'я та є методологією порівняльної оцінки якості різних медичних технологій на основі всебічного комплексного клініко-економічного аналізу. Доцільність введення фармакоеконіміки в систему вищої фармацевтичної освіти обумовлена 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.

Мета: знати визначення фармакоеконіміки, її мету та завдання; засвоїти значення фармакоеконіміки в сучасній системі охорони здоров'я, практичній діяльності фахівців фармацевтичної галузі; орієнтуватись в основних фармакоеконімічних категоріях; 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.

Основні поняття: фармакоеконіміка, фармакоеконімічні категорії, фармакоеконімічні дослідження

План і організаційна структура лекції:

№№ п.п.	Основні етапи лекції та їх зміст	Тип лекції. Обладнання лекції.	Розподіл часу
1	2	4	5
I.	<i>Підготовчий етап.</i>		5%
1.	Визначення навчальної мети.		
2.	Забезпечення позитивної мотивації.		
	<i>Основний етап.</i>		
II.	Викладення лекційного матеріалу за планом:		
3.	1. Фармакоеконіміка як наука: мета, задачі, предмет та об'єкти вивчення.	MS Teams	
	2. Споживачі результатів фармакоеконімічних досліджень.	Презентація до теми	
	3. Зв'язок фармакоеконіміки з суміжними дисциплінами та її місце в системі вищої фармацевтичної освіти.		85 – 90%
	4. Параметри фармакоеконімічної оцінки лікарських засобів і методів лікування.		
	5. Характеристика основних фармакоеконімічних категорій.		

	6. Значення основних фармакоекономічних категорій для проведення фармакоекономічних досліджень. 7. Фармакоекономічний аналіз: загальні положення.		
Ш.	<i>Заключний етап.</i>		
4.	Резюме лекції. Загальні висновки.	Список літератури,	5%
5.	Відповідь лектора на можливі запитання.	питання,	
6.	Завдання для самопідготовки.	завдання.	

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції)

1. Фармакоекономіка як наука: мета, задачі, предмет та об'єкти вивчення

Умови виникнення фармакоекономіки як прикладної науки. В даний час зростає роль провізора в забезпеченні раціонального розподілу лікарських засобів, що обумовлене як постійно зростаючим їх асортиментом на фармацевтичному ринку, так і обмеженістю засобів, які виділяються державою на охорону здоров'я. Для оптимізації медичної допомоги в сучасних умовах провізор разом з інформацією про терапевтичну ефективність і безпеку лікарських засобів, основних схем лікування поширених захворювань повинен мати знання і за економічною оцінкою лікарської терапії, які передбачає дисципліна «Фармакоекономіка».

Фармакоекономіка розвивається з 60-70-х років у країнах Заходу з ринковою економікою. Вона виникла для вирішення розходжень між обмеженими фінансовими можливостями охорони здоров'я та великими витратами, які потребує сучасна медична діагностика, фармакотерапія. Фармакоекономіка вивчає стратегію пошуку нових підходів до оптимізації та раціоналізації лікарської терапії, проведення науково-обґрунтованої оцінки ефективності та вартісних характеристик медикаментозного лікування.

Її назва походить від поєднання слів: *farmaco* «лікарський засіб» та *nomie* «економія». Уперше термін «фармакоекономіка» введений у 1986 році на Конгресі фармацевтів Канади в Торонто, коли R. Townsend із фармацевтичної компанії «Upjon» використав його у своїй доповіді. Перші дослідження з фармакоекономіки стосувалися аналізу витрат і ефективності лікування СНІДу новим лікарським засобом (група ретровірусних препаратів). Це модельне дослідження базується на даних із клінічних випробувань, які показали, що вартість лікування становить 10 тис. доларів на один рік життя і при цьому тривалість виживання хворих збільшиться на один рік життя за умови використання препарату. Необхідно було прийняти рішення про доцільність державного відшкодування витрат на цей препарат для хворих на СНІД, також суспільство та держава повинні були вирішити і морально-етичні проблеми фінансування.

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.

Заснування фармакоеконіміки як окремої науки в межах охорони здоров'я обумовлене: 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.

Фармакоеконіміка описує та аналізує результати лікування та витрати при використанні нових лікарських засобів для їх упровадження у практику.

Головна мета науки – оцінити ефективне використання ресурсів охорони здоров'я на фармакотерапію, інші медичні та фармацевтичні послуги.

Метою вивчення фармакоеконіміки є підготовка фахівців, які б мали достатній рівень знань і практичні навички для визначення економічної ефективності методів діагностики, конкретних схем лікування, профілактики захворювань, що дозволить майбутнім провізорам вирішувати реальні професійні завдання і є необхідною умовою забезпечення раціонального застосування лікарських засобів, як окремим споживачам, так і державою в цілому.

Вирішення економічної ситуації в охороні здоров'я є складним, необхідно забезпечити оптимальне (ідеальне) лікування хворого при обмежених фінансових ресурсах. Саме фармакоеконіміка допомагає порівняти витрати та результати різних медичних технологій (медична технологія – це практичне застосування знань для профілактики, діагностики, лікування захворювань).

Основним завданням фармакоеконіміки як складового компонента, що забезпечує функціонування доказової медицини, 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 фармакоеконімічного 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.

Предметом фармакоеконіміки є результати (наслідки) медичних технологій та фінансові витрати на їх використання.

При проведенні фармакоеконімічної оцінки для аналізу клінічних результатів (ефективності медичних технологій) використовують різні джерела інформації: звіти про клінічні дослідження ЛП, звіти лікувально-профілактичних закладів, наукові публікації: статті та огляди, які висвітлюють

результати клінічних та фармакоепідеміологічних досліджень ЛП, мета-аналізи, систематичні огляди, статистичні дані про споживання ЛП. Для аналізу фінансових витрат використовують чинні на момент дослідження галузеві тарифи та прейскуранти цін на медичні послуги, прайс-листи на ЛП аптечних закладів та фармацевтичних фірм, базуючись при цьому на загальних економічних підходах.

Предмет дослідження фармакоеконіміки:

- Результати фармакотерапії, можливості проведення порівняльного аналізу двох різних методів чи схем лікування;
- Безпечність та ефективність нових лікарських засобів;
- Економічні витрати на проведення фармакотерапії та діагностики;
- Документація рандомізованих клінічних випробувань лікарських засобів по групах хворих.

Предмет дослідження фармакоеконіміки становлять:

1. Ефективність медичних технологій, коли можна визначити терапевтичні результати однієї схеми лікування у порівнянні з іншою або з плацебо (альтернативні медичні технології);
2. Вартісні витрати на профілактику, діагностику, фармакотерапію захворювань за альтернативними медичними технологіями;
3. Безпечність та ефективність нових лікарських засобів, що впроваджені в ринок;
4. Документація рандомізованих клінічних випробувань лікарських засобів. Рандомізовані контрольовані клінічні випробування (Randomized Controlled Clinical Trials - RCCT) – порівняльне дослідження ефективності лікарських засобів, коли хворі з чітко встановленим діагнозом (наприклад, серцева недостатність II ступеня) методом випадкового відбору (random - випадковий) розподіляються в групи лікування різними препаратами (або препарат у порівнянні з плацебо), чітко фіксуються результати лікування і встановлюються переваги в ефективності препарату;
5. Фармакоепідеміологічна статистика – вивчення терапевтичної ефективності та кількості побічних дій/реакцій, небажаних реакцій на лікарський засіб на великій сукупності хворих за звичайних умов медичної практики після впровадження препарату на ринок. Встановлені показники безпечності лікарського засобу надалі екстраполюються на загальну популяцію хворих. Використовуються ретроспективні (випадок-контроль) або проспективні (когортні) спостереження за дією лікарських засобів;
6. Споживання та визначення потреби в лікарських засобах:
 - в уніфікованому показнику – встановлені добові дози (defined daily doses), які рекомендовані ВООЗ;
 - в економічних величинах, наприклад, вартість лікування захворювання препаратом, витрати на 100 хворих.

Об'єктом фармакоеконіміки як самостійної прикладної науки є оцінка показника ефективності витрат (співвідношення витрат і ефективності медичних технологій) або вартості одиниці ефективності.

Основними об'єктами досліджень у фармакоеконіміці є:

1. Витрати в охороні здоров'я (оплата з ліків, служб, зарплата лікарів);
2. Результати лікування:
 - біологічні (кількість серцевих нападів, астматичних приступів; захворюваність, смертність);
 - економічні (зменшення валового національного доходу);
 - суспільні (суспільні асигнування, якість життя, вигода).

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

2. Споживачі результатів фармакоеконімічних досліджень

Актуальність фармакоеконіміки підтверджується можливістю використання результатів фармакоеконімічного аналізу різними учасниками фармацевтичного ринку. **Керівники системи охорони здоров'я** та члени формулярного комітету використовують результати фармакоеконімічного аналізу для формування оптимального списку ЛП, що дозволяє оптимізувати та знижувати витрати держави на їх використання. Виробники ЛП використовують результати фармакоеконімічного 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.

Фармакоеконіміка є механізмом фармацевтичного менеджменту та маркетингу для забезпечення ефективного функціонування охорони здоров'я, а саме медикаментозного забезпечення на засадах сучасної доказової медицини

Основними **споживачами** фармакоеконімічних даних є:

- Експерти – вчені і фахівці, яким необхідні об'єктивні економічні докази при порівнянні даних за ефективністю і безпечністю фармацевтичних препаратів для внесення їх у відповідні переліки, формуляри лікарських засобів;

- Керівники і фахівці державних і регіональних підрозділів охорони здоров'я, яким треба визначати оптимальні бюджетні асигнування під час реалізації територіальних програм охорони здоров'я з використанням фармакоепідеміології;
- Спеціалісти фармацевтичних і дистриб'ютерських компаній, метою яких є проведення оптимальної цінової політики впровадження лікарських засобів на фармацевтичний ринок.

3. Зв'язок фармакоеконіміки з суміжними дисциплінами та її місце в системі вищої фармацевтичної освіти

Знання про оцінку економічної ефективності фармакотерапії надає наука – фармакоеконіміка.

Фармакоеконіміка – це сучасна прикладна наука, яка є методологією економічної оцінки якості лікарського і медичного лікування на основі взаємопов'язаного клініко-економічного аналізу.

Фармакоеконіміка є інтегральною дисципліною, оскільки з одної сторони використовує досягнення фармації, медицини, а з іншої – базується на можливостях, попиті та практиці в галузі економіки, статистики, соціології, психології, математики та інших. Крім того, фармакоеконіміка з фармакології бере дані про ефекти лікарських засобів, з клінічної фармації – про безпеку лікарських засобів, з фармакоепідеміології – про терапевтичну ефективність лікарських засобів. Складовою частиною фармакоеконіміки є економічні аспекти маркетингових досліджень різних груп лікарських препаратів. Так, на основі маркетингу з елементами фармакоеконіміки визначені формулярні списки препаратів для лікувально-профілактичних закладів, професором кафедри технології ліків і організації економіки фармації Львівського державного медичного університету Заліською О.М., розроблені моделі розрахунку потреби в лікарських засобах для урологічних і кардіологічних хворих, а також розрахунок потреби в радіодіагностичних засобах.

Необхідно відмітити, що предмет досліджень фармакоеконіміки частково є споріднений до організації та економіки фармації. У цій найковій дисципліні напрацьовані окремі наукові результати, в тому числі теоретичного характеру, які безпосередньо пов'язані з проблематикою фармакоеконіміки. Це класичні дослідження з визначення потреби у лікарських засобах на основі використання централізованих даних про споживання лікарських засобів за тривалий період часу з екстраполяванням динаміки надовгострокову перспективу, а для препаратів специфічної дії – методологічною основою були показники захворюваності. У фармакоеконіміці також ведеться вивчення кількості виписаних рецептів на лікарські засоби, проте аналіз проводиться у встановлених добових дозах.

Певні граничні з фармакоеконімікою дослідження уже напрацьовані в Україні в галузі фармацевтичного забезпечення системи медичного страхування.

Відмінні особливості фармакоеконіміки в порівнянні з іншими областями знань:

1. Інтегральний характер (дозволяє ефективно використовувати досягнення з різних областей знань з метою гармонізації лікарського забезпечення населення);

2. Прикладне значення (вирішує проблеми конкретної області з її специфікою і особливостями функціонування);

3. Народно-господарське значення (дозволяє раціонально використовувати обмежені ресурси системи охорони здоров'я і грошових засобів хворих);

4. Соціальне значення (визначається специфікою об'єктів дослідження: терапевтичним ефектом, фізичним здоров'ям і соціально-психологічною адаптацією в суспільстві).

4. Параметри фармакоеконімічної оцінки лікарських засобів і методів лікування

Фармакоеконіміка є базою соціальної системи охорони здоров'я, зокрема, медичного страхування у країнах Заходу, тому в практичному плані займається економічними, фармакотерапевтичними, організаційними розробками, спрямованими на найбільш ефективно забезпечення хворих медичною і фармацевтичною допомогою при обмеженому фінансуванні охорони здоров'я.

На сучасному етапі функціонування ринкових механізмів, інтеграції України у європейське та світове співтовариство виникла необхідність розробки теоретичних засад та практичного впровадження фармакоеконімічних методик аналізу лікарських засобів для дослідження споживання й уточненого прогнозування потреби в лікарських засобах із певною адаптацією до специфіки ринкової економіки України. Ключовим питанням фармакоеконімічних досліджень є ідентифікація та визначення ефективності фармакотерапії, інших медичних чи фармацевтичних послуг.

Пошук шляхів оптимального використання ресурсів, направлених на функціонування системи охорони здоров'я, на сьогоднішній день є всесвітньою проблемою. Це обумовлено вираженою диспропорцією між обмеженими фінансовими ресурсами країн і державними витратами, що постійно збільшуються, на медичну допомогу населенню.

Чинники, що сприяють зростанню витрат на охорону здоров'я:

- Старіння населення;
- Збільшення спектру і вартості медичних послуг і їх територіальна недоступність;
- Зміни в образі життя населення, пов'язані з розповсюдженням факторів ризику (куріння, зловживання алкоголем), соціально-обумовлених захворювань;
- Зростання загальноосвітнього і життєвого рівня населення, який вимагає надання повного спектру медичних послуг в комфортних умовах;
- Зростання цін на лікарські препарати і засоби медичної допомоги;

- Низька платоспроможність частини населення;
- Недостатній рівень роботи системи охорони здоров'я (наприклад, відсутність профілактичних заходів, направлених на попередження та інше).

Одним з підходів, що дозволяють знизити і оптимізувати бюджетні витрати на охорону здоров'я, є проведення фармакоекономічних досліджень, яке передбачає визначення оптимального варіанту фармакотерапії або діагностики захворювання на основі одночасної оцінки клінічних результатів (ефективності та безпеки) і вартості альтернативних медичних технологій. При цьому одна з технологій може бути пов'язана з фармакотерапією, а інша, окрім фармакотерапії, може додатково включати інші лікувальні підходи (наприклад, масаж, фітотерапію).

Фармакоекономічні дослідження представляють інтерес не тільки для держави, але і для хворого та інших учасників фармацевтичного ринку (служб охорони здоров'я різного рівня, страхових компаній, фармацевтичних і дистриб'юторських компаній, виробників лікарських засобів, наукових лабораторій, що займаються розробкою нових лікарських засобів, лікарів): зниження вартості та терміну лікування, кількості випадків переходу захворювання в хронічну форму, частоти виникнення побічних ефектів, підвищення ефективності терапії.

5. Характеристика основних фармакоекономічних категорій

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 (*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 фармакоекономіці як окремому науковому напрямку в галузі медико-біологічних наук і використовуються в фармакоекономічних 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. 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 диклофенака 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 після проведеного лікування.

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

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

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

6. Значення основних фармакоеконічних категорій для проведення фармакоеконічних досліджень

Фармакоеконічні дослідження – це вивчення ефективності фармакотерапії при певній медичній технології, встановлення її терапевтичної та економічної відмінностей від альтернативної. При цьому одна з технологій є пов'язана з фармакотерапією, інша, може, крім фармакотерапії, включати певні лікувальні заходи (наприклад, масаж, рефлексотерапія тощо). Одночасно оцінюються витрати на ці альтернативні медичні технології.

Метою фармакоеконічних досліджень є виявити найбільш ефективну, безпечну та економічно вигідну медичну технологію. Фармакоеконіміка бере відповідальність за постійні спроби мінімізації вартості фармацевтичних засобів і послуг, а при умові зростання їх вартості, підвищувати якість і користь фармацевтичного обслуговування хворого.

Проведення фармакоеконічного аналізу є доцільним, коли при переході з технології А на технологію В одержують підвищення ефективності й вартості – варіант 1, або варіант 4 (витрати знижуються, але ефективність не буде нижчою, ніж ефективність технології В). При цьому фармакоеконічне дослідження повинно стати базою для експертизи, яка з двох медичних технологій могла би бути ефективнішою, тобто за прийнятною (доступною) вартістю і достатньою ефективністю.

Фармакоеконічна оцінка (Pharmacoeconomics evaluation) лікарських засобів дозволяє дати відповідь на питання: які відмінності набуваються хворим реально у результаті лікування різними препаратами. При фармакоеконічній оцінці моделюють економічні, терапевтичні та соціальні результати лікування, тому лікарські засоби розглядаються з позиції

їх терапевтичних, економічних властивостей, а також впливу на суспільство. Безпечність та ефективність лікарського засобу є основними характеристиками, проте препарат можна оцінювати з позиції його вартості вцілому для охорони здоров'я, і для якості життя хворого.

Фармакоекономіка допомагає вирішити, які терапевтичні показники, характеристика пацієнта та практична опіка є найбільш прийнятні для індивідуального втручання у хворобу, а також допомагає оптимізувати використання лікарських засобів. Це зумовлено такими причинами:

- Облік лікарських засобів у фармації. Найбільш досконало опрацьована система обліку надходження й реалізації, тому регулюванню підлягає споживання лікарських засобів. У зв'язку з цим необхідно розмістити фінанси так, щоб їх надходження регулювало можливості споживання лікарських засобів, наприклад, фінансовий ліміт на одного хворого, на певний діагноз або встановлення дотації хворому. Системно ця проблема вирішується залежно від концепції лікарського забезпечення в охороні здоров'я.

- Рациональне використання лікарських засобів. Згідно визначень ВООЗ рациональне використання лікарських засобів – це метод ефективного застосування ліків, при якому використовуються наступні вимоги:

1. Кожна людина має право вчасно одержати необхідний лікарський засіб протягом установленого періоду лікування в ефективній дозі.

2. Людина повинна отримати оптимальний лікарський засіб, тобто з ліків із біоеквівалентною активністю буде обраний найменш вартісний препарат, що з фінансової точки зору хворий витратив на фармакотерапію найменше коштів.

3. Інформація для хворого про призначення та прийом лікарського засобу повинна бути повною, хворий має довіряти лікарському засобу, приймати його згідно призначення та бути повністю інформованим про можливий ризик лікування.

- Співучасть пацієнта. Співучасть хворого впливає на фінансові витрати держави в охороні здоров'я. Фінансова співучасть пацієнта повинна бути чітко регламентована на законодавчому рівні, щоб було встановлено, яку частину витрат буде компенсовано на основі медичної страховки, а яку частину витрат, хворий бере на себе за рахунок самолікування. У державах Заходу розповсюджена концепція самолікування, для чого проводять категоризацію ліків, визначають переліки препаратів, які вільно продаються (ОТС-препарати), а також за фінансовою співучастю пацієнта – самооплата ліків за рецептами.

- Згода хворого (compliance) дотримуватись вимог прийому, дозування лікарського засобу, тривалості й періодичності лікування, дотримання дієть, способу життя, наприклад, відмова від шкідливих звичок – уживання алкоголю, паління, зловживання кавою тощо. Це є обов'язковою умовою рационального використання ліків, бо навчання хворого правильно застосовувати лікарський засіб, забезпечує максимальний терапевтичний ефект ліків і досягається compliance хворого шляхом проведення належної фармацевтичної опіки.

Фармакоеконіміка є важливою складовою частиною страхової системи охорони здоров'я, бо результати фармакоеконімічного аналізу використовуються для **стандртизації медичної допомоги та лікарського забезпечення**.

У країнах Заходу за результатами фармакоеконімічних досліджень створюються рекомендації (Guidelines) лікування певного захворювання, дотримання вимог яких є обов'язковим при проведенні фармакотерапії. Для Східноєвропейських країн більш прийнятий термін Стандарти (Протоколи) лікування, які затверджуються на законодавчому рівні, тому дотримання їх вимог є обов'язковим для забезпечення належної якості медичної допомоги.

Стандарт (Протокол) лікування – нормативний документ, затверджений на державному (регіональному) рівні гарантований обсяг медичної допомоги і лікарського забезпечення, зокрема, схема прийому лікарського засобу в конкретній лікарській формі, дозі, курсу лікування при певній нозологічній формі захворювання чи при певній клінічній ситуації. (Нозологічна форма – це сукупність клінічних, лабораторно-діагностичних ознак, які дозволяють чітко ідентифікувати захворювання у певній стадії, формі перебігу (наприклад, гострий бронхіт, хронічний трахеїт у стадії загострення, калькульозний пієлонефрит)). Головна мета стандартів лікування – це раціональна терапія й оптимальне використання економічних фінансів.

Впровадження обов'язкового соціального медичного страхування в Україні вимагає ґрунтовних розробок методології фармакоеконімічної оцінки лікарських засобів та внесення її у законодавчі документи, що регламентують фармацевтичне забезпечення хворих, зокрема, із хронічними захворюваннями, пільгових категорій населення. Система державних гарантій медичного обслуговування в Україні повинна передбачати, як доступність профілактичних, діагностичних, лікувальних заходів, так і дотримання їх належної якості.

Витрати на фармакотерапію становлять провідне місце у структурі витрат бюджету охорони здоров'я, у перспективі – фондів обов'язкового медичного соціального страхування. Водночас просте скорочення фінансування на ліки не призводить до поліпшення якості медичної допомоги, зокрема, фармакотерапії. Застосування дешевих, проте малоефективних лікарських засобів, викликає реальний ріст витрат на лікування хворих через вищу частоту ризиків, ускладнень, тривалості курсів фармакотерапії, а також скорочує використання нових ліків, тому що більш вартісні препарати витісняються з ринку.

При створенні Стандартів лікування хворих виникає проблема наукового обґрунтування включення конкретного методу діагностики та лікування до складу обов'язкового переліку заходів, які повинен отримати хворий. Затвердження Стандартів (Протоколів) лікування хворих із конкретним переліком лікарських засобів із доведеною ефективністю, безпечністю, які економічно вигідні в умовах існуючої структури фармацевтичного ринку конкретної держави, дозволяє забезпечити

оптимальне лікування хворих, поліпшити показники якості медичної допомоги.

Оволодіння провізорами навичками фармакоеконімічної оцінки лікарських засобів для вибору найбільш економічно вигідно на курс лікування препарату сприяє раціональному використанню коштів, як конкретного хворого, так і бюджетних чи страхових ресурсів в охороні здоров'я.

7. Фармакоеконімічний аналіз: загальні положення.

В основу фармакоеконімічного аналізу покладені певні методи дослідження:

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

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

❖ *«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);

❖ *«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;

❖ *«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.

Загальне матеріальне та навальнo-методичне забезпечення лекції:

- лекційна аудиторія (очна форма навчання)
- навчальний клас на платформі MS Teams (дистанційна форма навчання)

- обладнання:

мультимедійний проектор

- устаткування:

персональний комп'ютер

- ілюстративні матеріали:

- мультимедійна презентація

Питання для самоконтролю:

1. Фармакоеконіміка як наука: мета, задачі, предмет та об'єкти вивчення.
2. Фармакоеконіміка як суттєва складова доказової медицини.
3. Споживачі результатів фармакоеконімічних досліджень.
4. Роль фармакоеконіміки в професійній діяльності сучасного провізора.
5. Зв'язок фармакоеконіміки з суміжними дисциплінами та її місце в системі вищої фармацевтичної освіти.

Список використаних джерел:

1. Фармакоеконіміка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.
2. Заліська О.М. Фармакоеконіміка і раціональне використання ліків: Навчальний посібник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, ТЗОВ «ВФ «Афіша», 2015. 252 с.
3. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
4. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: /[http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
5. Фармакоеконіміка у питаннях та відповідях: навч. посіб. для провізорів-інтернів/ О. С.Яковлева. – Запоріжжя: [ЗДМУ], 2015. – 88 с
6. Щотижневник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
7. Rascati, Karen L. Essentials of pharmacoeconomics / Karen L. Rascati. 2nd edition, 2015 313p.
8. SIAPS. 2017. Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low- and Middle-income Countries: Trainer's Guide. Submitted by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services Program to the US Agency for International Development. 89 p.

Лекція № 2

Тема: Витрати як фармакоеконімічна категорія. Шляхи оптимізації витрат на охорону здоров'я населення.

Актуальність теми: Основним об'єктом дослідження в фармакоеконіміці є витрати у фінансових показниках на ефективну фармакотерапію при різних медичних технологіях. Ідентифікація витрат становить основу сучасної фармакоеконіміки, проведення порівняння медичних технологій на достатній сукупності хворих (популяції) дає можливість отримати інформацію про всі можливі витрати, які існують при певній медичній технології на період дослідження.

Мета: вивчити класифікацію витрат в фармакоеконіміці; ідентифікувати витрати на конкретні медичні технології; проводити розрахунки витрати на конкретні медичні технології; засвоїти напрями

оптимізації бюджетних (і позабюджетних) витрат на охорону здоров'я; застосовувати дисконтування при розрахунках фармакоекономічних витрат.

Основні поняття: фармацевтична допомога, фармацевтична галузь, належна фармацевтична практика, аптечні заклади, фармацевтичні фахівці

План і організаційна структура лекції:

№№ п.п.	Основні етапи лекції та їх зміст	Тип лекції. Обладнання лекції.	Розподіл часу
1	2	4	5
I. 1. 2.	<i>Підготовчий етап.</i> 1. Визначення навчальної мети. 2. Забезпечення позитивної мотивації.		5%
II. 3.	<i>Основний етап.</i> 3. Викладення лекційного матеріалу за планом: 1. Витрати як фармакоекономічна категорія. Релевантність фармакоекономічних витрат. 2. Класифікація фармакоекономічних витрат. 3. Види, призначення та характеристика прямих медичних витрат (фіксовані, середні, варіабельні, маргінальні). 4. Характеристика прямих немедичних витрат. 5. Непрямі витрати. Необчислювані витрати. 6. Методи визначення витрат продуктивності праці. 7. Дисконтування: визначення, застосування при розрахунку витрат. 8. Принципи відшкодування витрат на лікарські засоби в Україні (реімбурсація).	MS Teams Презентація до теми	85 – 90%
III. 4. 5. 6.	<i>Заключний етап.</i> 4. Резюме лекції. Загальні висновки. 5. Відповідь лектора на можливі запитання. 6. Завдання для самопідготовки.	Список літератури, питання, завдання.	5%

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції)

1. Витрати як фармакоекономічна категорія.

Однією з основних категорій в фармакоекономіці є витрати.

Витрати (cost) - матеріальні та нематеріальні витрати, пов'язані з лікуванням або профілактикою захворювання.

Витрати в економіці - зменшення економічних вигод у результаті вибуття грошових коштів або іншого майна.

Витрати - зменшення обсягу матеріальних цінностей, грошових коштів і т.д., які відбуваються в процесі свідомої людської; зменшення певних ресурсів у фізичних процесах.

У фармакоеконіміці існує чітка специфічна класифікація економічних витрат на фармакотерапію і діагностику, що дозволяє враховувати їх для функціонування охорони здоров'я, у тому числі для страхової медицини.

Витрати вимірюються у фінансових показниках (грошових одиницях).

Релевантність фармакоеконімічних витрат.

За вимогами ISPOR всі витрати діляться на **релевантні і нерелевантні**.

До **релевантних** витрат належать витрати, які є важливими для людини, з позиції якої проводиться аналіз або задається мета дослідження. Ці витрати самостійно оплачує замовник або такі витрати впливають на споживання ліків (що важливо для виробника), або відповідні служби страхової медицини (що важливо для лікаря і медичних страхових служб).

Релевантні витрати є значимі для виробника лікарських засобів. Підвищення витрат на лікування для споживача призводить до падіння збуту ліків на ринку, тому виробник повинен довести, що високі витрати будуть компенсовані в результаті економії повного курсу лікування новим препаратом.

Для хворого релевантність витрат означає, буде хворий мати можливість вибрати форму страхування здоров'я, і як воно буде оплачуватися. Релевантність визначається ступенем важливості витрат для того чи іншого споживача, а також тим, кому з споживачів необхідно їх оплачувати. Наприклад, витрати на виробництво лікарського препарату є релевантними для виробника, який надалі їх компенсує при продажу препарату і отриманні прибутку.

2. Класифікація фармакоеконімічних витрат.

Витрати класифікують на:

- 1) прями медичні (direct medical costs) - витрати безпосередньо пов'язані з наданням медичної допомоги;
- 2) непрямі медичні (direct non - medical costs) - витрати пов'язані з непрацездатністю хворого у момент лікування захворювання;
- 3) необчислювані (intangible costs) – витрати, які неможливо визначити у грошових показниках (наприклад, дискомфорт чи біль, які відчуває пацієнт від проведеного курсу лікування).

3. Види, призначення та характеристика прямих медичних витрат (фіксовані, середні, варіабельні, маргінальні).

Характеристика прямих витрат.

Прямі витрати (direct costs) - витрати безпосередньо пов'язані з наданням медичної допомоги.

Прямі медичні витрати (direct medical costs) - це витрати на надання медичної допомоги (діагностику, лікування, профілактику захворювання), що відшкодовуються за рахунок системи охорони здоров'я (бюджетні кошти при державній системі охорони здоров'я та / або кошти страхових компаній при страховій медицині).

Прямі медичні витрати, які безпосередньо пов'язані з лікуванням, у тому числі і з лікарською терапією, є **релевантними** для системи охорони здоров'я, страхової системи, суспільства в цілому.

Прямі медичні витрати включають:

- витрати на діагностику захворювання (лабораторні та інструментальні дослідження);
- вартість медичних процедур (хірургічні операції, реабілітаційні маніпуляції і т.д.).
- вартість лікарських засобів на курс лікування;
- вартість тестів, аналізів ефективності та безпеки відповідних препаратів;
- витрати на усунення побічної дії лікарського препарату;
- вартість ліжко-дня в стаціонарі або ж вартість надаваних хворому послуг вдома, у тому числі молодшим медичним персоналом;
- вартість професійних медичних послуг (заробив плата медичних працівників, плата за лікарські консультації);

Прямі медичні витрати залежно від їх варіабельності підрозділяються на кілька груп.

Класифікація прямих медичних витрат

Вид затрат	Статті	Призначення	Приклади
Лікувальні	курс лікування	ціна лікарського препарату	вартість лікарського засобу на курс лікування
	Допоміжні матеріали	ціна системи, катетера	шприц, система, вата, спирт
	аналіз ефективності, безпеки ліків	кінетично-терапевтичний моніторинг ліків	визначення рівня аміноглікозидного антибіотика в плазмі
	побічні ефекти ліків	біохімічні, фізичні, гематологічні	визначення активності аміноотрансфераз, визначення кількості нейтрофілів при цитостатичну лікування
Інші	госпиталізація		вартість ліжко-дня
	діагностика	біохімічні, фізичні, мікробіологічні	рівень креатиніну, ЕКГ, тиск, бактеріурія
	медичні працівники		заробітна плата медперсоналу

Більш детальну класифікацію мають прямі медичні витрати, в залежності від їх характеру вони діляться:

- 1) фіксовані (fix costs);
- 2) варіабельні (variable costs);
- 3) середні (average costs);
- 4) максимальні (marginal costs);

5) приріст витрат (incremental costs);

6) можливі (opportunity costs);

Фіксовані витрати - витрати на лікування, діагностику та профілактику захворювання встановлені в певному медичному закладі. Серед них виділяють:

- витрати закладу - витрати, пов'язані з утриманням медичного закладу, не залежні від застосування конкретної медичної технології (ремонт, опалення, водопостачання та ін.);

- стандартні витрати - витрати, визначені для конкретної медичної технології в даному медичному закладі і незначно змінюються в залежності від індивідуальних особливостей хворого (вартість певного лабораторного методу, прийнята разова, добова та курсова доза та ін.).

Варіабельні витрати (variable costs) - витрати, які можуть змінюватися в залежності від умов, пов'язані з біологічною різноманітністю хворих в даній популяції, з їх індивідуальними особливостями (наприклад, витрати виникають в результаті з зміни загальноприйнятою дози в зв'язі з віком і вагою хворого, подовження термінів лікування, необхідність усунення побічних реакцій на препарат та ін.).

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

Маргінальні витрати (marginal costs) - різниця у витратах на лікування одного захворювання двома різними медичними технологіями (традиційної та альтернативної).

Приріст витрат - відображають зміну у витратах при використанні різних технологій лікування і характеризують, наскільки зростає вартість фармакотерапії при застосуванні сучасного препарату. Прикладом таких витрат є вартість лікування інфекційних захворювань в популяції пацієнтів, що приймають цитостатичну лікування. Цитостатики частіше призначають при гострій лімфатичної лейкемії, вони можуть викликати фебрильною нейтропенія, що вимагають протиінфекційного лікування. Для цієї нозологічної форми складним фактором є така реальність, при фебрильній нейтропенії можуть парадоксально знижуватися витрати на цитостатичне лікування, однак при великому ураженні кісткового мозку неможливо закінчити цикл прийому цитостатика або необхідно знизити дозу. При дослідженні ефективності препаратів факторів росту, зокрема молграмостину або філграстину, передбачається, що при зниженні нейтропенії зменшується споживання антибіотика, але парадоксально, що застосування зазначених препаратів може знизити споживання цитостатика. Тому необхідно вивчати приріст витрат при такій медичній технології, зокрема, витрати на госпіталізацію і на протиінфекційні препарати. Витрати на цитостатик враховуються, оскільки вони підвищуються. Але це не є негативним явищем, оскільки означає вибір оптимального цитостатичного лікування, коли одночасно очікується висока користь для хворого і раціональне використання цитостатиків.

Можливі витрати - це витрати, що підлягають оптимізації завдяки функціонуванню ринку. Наприклад, при фармакоеконімічних дослідженнях прийнято, що ціна лікарського засобу визначається на основі максимальної ціни, встановленої відповідним міністерством. Однак на фармацевтичному ринку є достатня конкуренція, тому лікар може вибрати такий лікарський засіб, має значно нижчу вартість (за рахунок чисельної знижки, гнучкої взаємодії дистриб'ютора і лікарні), або препарат має еквіпотенційну дію, але нижче оптові витрати (вибір генеричного препарату). Такі витрати ще називають варіабельними, бо можуть значно відрізнитися за ціною закупівлі.

Різні обставини регулюють політику в галузі лікарського забезпечення. Наприклад, у багатьох країнах ведеться регулювання цін і категоризація лікарських засобів. Категоризація ліків - включення ліків до переліку, що проводиться комісією, яка встановлює для конкретного препарату розмір відшкодування за його одиницю, тобто за встановлену добову дозу. Для ліків з великими доплатами хворим реальне споживання таких препаратів є незначним, тому виробники змушені знижувати ціну на них. Так, на ринку з'являються ліки за ціною, відрізняються від їх початкової максимальної вартості. Наприклад, зниження розмірів відшкодування зі страхових організацій змусило виробників знизити оптові ціни на ліки.

4. Характеристика прямих немедичних витрат.

Прямі немедичні витрати

Прямі немедичні витрати (direct non-medical costs) - це витрати, які пов'язані з лікуванням хворого і відшкодовуються за рахунок самого хворого, членів його сім'ї, спонсором або громадськими організаціями (органами соціального страхування).

Класифікація прямих немедичних витрат

Вид затрат	Призначення	Приклади	Фінансування
Доставка до лікаря	для огляду	Затрати на проїзд	хворий
Доплати	Лікарські препарати; послуги	вид страховки;	хворий
Лікарські препарати без рецепту	Загально-зміцнююча терапія	вітаміни	хворий
Медичні допоміжні матеріали		бандаж; інвалідна коляска	хворий чи соцстрах
Непрацездатність	Матеріальна допомога	Оплата днів непрацездатності	соцстрах
взуття, одяг		взуття, одяг для діабетика	Хворий чи соцстрах
Дієта	специфіка харчування	страви без глюкози	Хворий чи соцстрах

Прямі немедичні витрати включають:

- вартість доставки хворого до медичного закладу особистим чи громадським (несанітарним) транспортом;
- вартість безрецептурних лікарських засобів;
- витрати на дієтичне харчування;
- вартість медичних допоміжних матеріалів;
- витрати на взуття, одяг для перебування в умовах лікарні;
- доплати за лікарські засоби, медичну допомогу.

5. Непрямі витрати. Необчислювані витрати.

Непрямі витрати.

Непрямі (непрямі) витрати (indirect costs) - витрати, які пов'язані з непрацездатністю хворого в момент лікування захворювання (а також з відсутністю на робочому місці його родичів, змушених доглядати за хворим).

Непрямі витрати, насамперед, проявляються в недоотриманні заробітної плати хворим і / або доглядають за ним особами в період його непрацездатності. Неможливість брати участь у виробничому процесі призводить до недоотримання прибутку підприємством, де трудиться хворий, а також суспільством у цілому (через зменшення виробленої продукції внаслідок відсутності працівника на робочому місці, зменшення надходження податків). До непрямих витрат відносяться також витрати, пов'язані з необхідністю соціального забезпечення, а також виплати, пов'язані зі смертю хворого.

До непрямих витрат відносять:

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

У найбільш повному вигляді поняття «непрямих витрат» включає в себе як витрати суспільства (втрати виробництва), так і соціальні витрати (виплати пенсій але інвалідності, виплати за лікарняними листками, несплата податків через хворобу).

Частка непрямих витрат становить найбільшу частину загальних витрат при захворюваннях, які виникають у осіб молодого, активного працездатного віку. У випадках захворювань в осіб похилого віку, частка непрямих витрат буде менш значною.

Непрямі (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 та медичному страхуванню).

Необчислювані витрати.

Необчислювані витрати (intangible costs) - витрати, які неможливо визначити у грошових показниках, пов'язані з особливостями захворювання та його проявами в суспільстві (наприклад, біль і страждання, які відчувають

пацієнтом внаслідок проведеного курсу лікування); описуються словесно і оцінюються за допомогою показників якості життя.

Найбільш повне поняття «непрямі витрати» включає витрати суспільства (втрати виробництва) і соціальні витрати (виплати пенсій по інвалідності, виплати за лікарняними листками, несплата податків через хворобу). Соціальні видатки, за винятком несплати податків, розглядаються як платежі, які закладені в бюджет. Їх наявність або відсутність не впливає на суспільство, оскільки виплати вже вкладені у відповідні видаткові статті.

6. Методи визначення витрат продуктивності праці.

Для розгляду втрат продуктивності праці застосовують два методи:

1. Метод «людського капіталу», заснований на підрахунку потенційних втрат виробництва. При цьому використовується середня нарахована зарплата (мається на увазі, що рівень середньої заробітної плати еквівалентний граничному доходу). У разі повної непрацездатності за витрати виробництва приймається загальний обсяг доходів від віку настання повної непрацездатності до виходу на пенсію. Недолік методу: при довгостроковій відсутності працівника або настання повної непрацездатності витрати можуть бути компенсовані прийняттям іншого працівника, а при нетривалих перепустках робота може бути виконана іншими співробітниками або хворим після його виходу на роботу.

2. Метод «фрикційної вартості». При використанні цього методу витрати продуктивності праці як результат захворювання залежить від тимчасового періоду, необхідного організації для відновлення відновлення початкової продуктивності. Такий часовий період називають фрикційної. Для використання даного методу необхідно знати частоту фракційних періодів, їх тривалість, зв'язок пропусків роботи через хворобу з продуктивністю (еластичність робочого часу від продуктивності), втрати (придбання) продуктивності праці і середньостроковий вплив на економіку. Недолік методу: складність визначення фрикційних періодів і пов'язаних з ними витратами. Основними труднощами для застосування цих двох методів є складність визначення втрат виробництва для інвалідів, безробітних і пенсіонерів. Економічна оцінка передчасної смерті внаслідок захворювання проводиться за допомогою моделювання на основі звітних статистичних даних по летальних випадках.

Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень.

Етапи розрахунку витрат:

- Ідентифікація та опис всіх видів ресурсів, які супроводжували лікування захворювання (складання переліку методів діагностики і лікування, лікарських засобів, визначення часу, який витрачено медичним, адміністративним і допоміжним персоналом і т.п.).

- Кількісна оцінка встановлених ресурсів у фізичних одиницях (кількість ліжко-днів, число медичних маніпуляцій, використаних предметів медичного догляду, відвідувань хворого лікарем і т.п.).

- Оцінка кожного з використаних ресурсів у грошовому виразі (вартість одного ліжка-дня, одного відвідування лікаря, одного діагностичного обстеження і т.д.).

- Внесення поправок на невизначеність і час (дисконтування).

- Підрахунок суми витрат.

При розрахунку вартості курсу лікування беруться до уваги всі затрати за певний проміжок часу, який може бути набагато більше часу безпосереднього лікування (наприклад, тривалості прийому лікарського препарату). Так, при проведенні курсу поліхіміотерапії при онкологічних захворюваннях ефект терапії оцінюється в плин декількох років після припинення введення препаратів. Адже часто застосування лікарського засобу може збільшити витрати безпосередньо на лікарські препарати, однак по закінченні певного часу - дати економію за іншими статтями (зменшення частоти і тяжкості «дорогих» ускладнень, наприклад, сепсису, зменшення ліжка-днів зі зниженням витрат на утримання пацієнтів у стаціонарі). Тому такий підхід до оцінки витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень необхідний, оскільки дозволяє виявити можливість компенсації підвищення витрат на лікарські препарати, і навіть економії фінансів.

Джерелами отримання інформації для підрахунку витрат можуть бути:

- Реєстраційна карта хворого (число лікарських оглядів, аналізів, маніпуляцій, прийом лікарського препарату та ін);

- Історії хвороби;

- Бази даних, використовувани в стаціонарі;

- Результати опитування пацієнтів;

- Тарифи на медичні послуги, що використовуються для взаєморозрахунків між медичними установами;

- Тарифи страхових компаній;

- Прайс-листи про вартість лікарських препаратів;

- Бухгалтерські розрахунки ЖДУ;

- Відомості про заробітну плату пацієнта та інші грошово-фінансові документи.

7. Дисконтування: визначення, застосування при розрахунку витрат.

Дисконтування - облік при розрахунку витрат невизначеності і фактора часу у вигляді коефіцієнта (дисконту).

При проведенні економічного аналізу рекомендується враховувати той факт, що витрати, понесені зараз, суб'єктивно приймають як більш речові, ніж ті, які очікується понести в майбутньому, в основному за рахунок інфляції, невизначеності майбутнього і деякого «знецінення» грошей у міру зростання забезпеченості суспільства. У випадках, коли лікування триває рік і більше, витрати розраховують за формулою:

$$P = C_1 / (1 + r) + C_2 / (1 + r)^2 + C_3 / (1 + r)^3 + C_n / (1 + r)^n$$

де, P - значення вартості на даний момент з урахуванням дисконтування;

C - вартість в перший рік, другий n-й;

r - рівень дисконтування (в середньому від 3 до 5%).

Чим пізніше, відраховуючи від сьогоднішнього моменту, повинні бути затрати, тим нижче їх вартість сьогодні.

Приклад.

Необхідно розрахувати витрати на лікування одного хворого на цукровий діабет за 5 років, враховуючи, що загальна вартість захворювання на рік становить 6000 грн. Рівень дисконтування становить 3%.

Розрахунок здійснюється за формулою

$$P = 6000 / (1 + 0,03) + 6000 / (1 + 0,03)^2 + 6000 / (1 + 0,03)^3 + 6000 / (1 + 0,03)^4 + 6000 / (1 + 0,03)^5 = 5825,24 + 5655,58 + 5490,85 + 5330,92 + 5175,65 = 27478,24 \text{ грн.}$$

Таким чином, витрати на лікування одного хворого на цукровий діабет за 5 років з урахуванням дисконтування складають 27478,24 грн.

Без урахування дисконтування вартість лікування цукрового діабету вище й становить 30000 грн.

Загальне матеріальне та навално-методичне забезпечення лекції:

- лекційна аудиторія (очна форма навчання)
- навчальний клас на платформі MS Teams (дистанційна форма навчання)

обладнання:

мультимедійний проектор

устаткування:

персональний комп'ютер

ілюстративні матеріали:

- мультимедійна презентація

Питання для самоконтролю:

1. Витрати як фармакоекономічна категорія. Релевантність фармакоекономічних витрат.
2. Класифікація фармакоекономічних витрат.
3. Види, призначення та характеристика прямих медичних витрат (фіксовані, середні, варіабельні, маргінальні).
4. Характеристика прямих немедичних витрат.
5. Непрямі витрати. Необчислювані витрати.
6. Дисконтування: визначення, застосування при розрахунку витрат.
7. Принципи відшкодування витрат на лікарські засоби в Україні (реімбурсація).

Список використаних джерел:

1. Фармакоекономіка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.
2. Заліська О.М. Фармакоекономіка і раціональне використання ліків: Навчальний посібник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, ТзОВ «ВФ «Афіша», 2015. 252 с.

3. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
4. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
5. Фармакоеконіміка у питаннях та відповідях: навч. посіб. для провізорів-інтернів/ О. С.Яковлева. – Запоріжжя: [ЗДМУ], 2015. – 88 с
6. Щотижневник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
7. Rascati, Karen L. Essentials of pharmacoeconomics / Karen L. Rascati. 2nd edition, 2015 313p.
8. SIAPS. 2017. Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low- and Middle-income Countries: Trainer's Guide. Submitted by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services Program to the US Agency for International Development. 89 p.

Лекція №3

Тема: Загальні положення фармакоеконімічного аналізу. Методи фармакоеконімічного аналізу «загальна вартість захворювання» та «мінімізація витрат».

Актуальність теми: У даний період розвитку людства немає жодної країни, у якої було б достатньо ресурсів для забезпечення медичної допомоги всім, хто її потребує. Навіть у найрозвиненіших країнах є такі технології, які за вартістю недоступні для постійного їх виконання. Тому в медицину прийшли закони та формули еконімічного розрахунку. Основою сучасної еконіміки охорони здоров'я є раціональне використання еконімічних ресурсів для максимально можливого ефекту в майбутньому. Фармакоеконімічний аналіз - метод порівняльної оцінки якості різних методів медикаментозного лікування на основі співставлення результатів лікування та затрат на його реалізацію. Фармакоеконімічний аналіз (Pharmacoeconomic analysis) - дослідження, ідентифікація та порівняння терапевтичних результатів (якості життя) і фінансових витрат альтернативних медичних технологій, фармацевтичних послуг та визначення їх переваг для окремої особи, системи охорони здоров'я, суспільства за визначенням ISPOR. Саме фармакоеконімічний аналіз дає інструменти для визначення гарантованого обсягу надання медичної допомоги та лікарського забезпечення населення за державні, страхові кошти.

Мета: вивчити визначення «фармакоеконімічний аналіз», знати мету та значення його для охорони здоров'я; знати принципи та заходи для проведення фармакоеконімічного аналізу; охарактеризувати основні методи фармакоеконімічного аналізу; орієнтуватися в основних напрямках використання фармакоеконімічного аналізу; знати важливі пункти розробки протоколу та дизайну фармакоеконімічного дослідження; оволодіти знаннями стосовно методик проведення та розрахунків фармакоеконімічних методів

«загальна вартість захворювання» та «мінімізація витрат», характеризувати переваги і недоліки методу, орієнтуватися в сфері застосування; навести приклади використання фармакоеконічних методів «загальна вартість захворювання» та «мінімізація витрат».

Основні поняття: фармацевтична допомога, фармацевтична галузь, належна фармацевтична практика, аптечні заклади, фармацевтичні фахівці

План і організаційна структура лекції:

№ п.п.	Основні етапи лекції та їх зміст.	Тип лекції, оснащення лекції.	Розподіл часу.
1	2	4	5
I.	<i>Підготовчий етап</i>		
1.	Визначення навчальних цілей		До 5%
2.	Забезпечення позитивної мотивації.		
II.	<i>Основний етап</i>		
	Викладення лекційного матеріалу за планом лекції	MS Teams Презентація до теми	85% - 90%
1.	Методичні підходи до проведення фармакоеконічного аналізу (ISPOR)		
2.	Заходи для проведення фармакоеконічних досліджень		
3.	Методи фармакоеконічного аналізу		
4.	Дотримання етичних норм при проведенні фармакоеконічних досліджень		
5.	Загальна характеристика фармакоеконічного методу «загальна вартість захворювання»: мета, особливості проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера застосування		
6.	Фармакоеконічна оцінка лікування за методом «загальна вартість захворювання»		
7.	Загальна характеристика фармакоеконічного методу «мінімізація витрат»: мета, умови проведення, особливості методу, основні етапи проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера практичного застосування		
8.	Фармакоеконічний аналіз схем медикаментозної терапії та інших медичних технологій за допомогою методу «мінімізація витрат» на прикладі окремих захворювань		
III.	<i>Заключний етап</i>		
4.	Резюме лекції, загальні висновки.	Список літератури, питання, завдання.	До 5%
5.	Відповіді лектора на можливі запитання.		
6.	Завдання для самопідготовки студента.		

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції)

1. Методичні підходи до проведення фармакоеконічного аналізу, запропоновані Міжнародним суспільством фармакоеконічних досліджень і результатів лікування (ISPOR)

Основними методичними підходами фармакоеконіміки є методи фармакоеконімічного аналізу, а також інших фармацевтичних наук, серед яких ABC-, VEN- та частотний аналізи.

Фармакоеконімічний 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.

Фармакоеконімічний аналіз - це дослідження, ідентифікація та порівняння терапевтичних результатів (якості життя) і фінансових витрат альтернативних Медичних технологій, фармацевтичних послуг та визначення їх Переваг для окремої особи, системи охорони здоров'я, суспільства (за визначенням (ISPOR).

За визначенням ISPOR, **фармакоеконімічний аналіз** (pharmacoeconomic analysis) – це порівняльне вивчення двох і більше медичних технологій (схем профілактики, діагностики, лікування) за показниками витрат та результатів терапії.

Саме фармакоеконімічний аналіз дає інструменти для визначення гарантованого Обсягу надання медичної допомоги та лікарського забезпечення населення за державні, страхові кошти.

Мета фармакоеконімічного аналізу — обґрунтування вибору оптимальної медичної технології на основі показника ефективності витрат. Фармакоеконімічні розрахунки дозволяють прогнозувати необхідний обсяг фінансування на різних рівнях, починаючи з конкретних лікувально-профілактичних закладів і закінчуючи загальнодержавним. Провідною ознакою методичного підходу фармакоеконіміки є комплексність, що полягає у виборі ЛП на основі аналізу безпеки, якості, терапевтичної та економічної ефективності, рівня їх споживання та структури захворюваності населення.

Фармакоеконімічний аналіз вивчає фінансові ресурси, Медичні технології і терапевтичні результати (**Тріада Донабедіана**). При ФА у порівняльному аспекті вивчають фінансові ресурси, МТ та їх результати (тріада Донабедіана). Включення ефекту (ефективності) фармакотерапії відрізняє фармакоеконіміку від простої економічної оцінки лікарських засобів, бо враховуються результати лікування для охорони здоров'я населення.

2. Заходи для проведення фармакоеконімічних досліджень

За рекомендаціями МТФЕД (ISPOR) для проведення фармакоеконімічного аналізу необхідні такі 10 заходів:

1. Визначити проблему.
2. Встановити перспективність дослідження.
3. Визначити альтернативні медичні технології, початкові та кінцеві результати.
4. Обрати фармакоеконімічний метод.
5. Дати оцінку ресурсів, використаних при кожній альтернативній технології.
6. Ідентифікувати ресурси, необхідні для проведення аналізу.

7. Встановити ймовірність подій.
8. Використати дерево рішень.
9. Провести аналіз чутливості.
10. Представити одержані результати.

За даними закордонних дослідників впровадження фармакоеконічного аналізу в систему охорони здоров'я та лікарське забезпечення дозволяє **зменшити вартість медичних послуг, фармакотерапії на 10-20%** без зниження ефективності лікування завдяки використанню більш ефективних, безпечних ліків, дотримання хворими вимог фармакотерапії.

Результати фармакоеконічного аналізу у країнах Заходу використовуються по-різному, зокрема, у Бельгії, Італії, Нідерландах, Фінляндії, Франції, Швеції-при розподілі бюджетного фінансування; у Великобританії, Німеччині, Польщі, Франції, Чехії -при створенні переліків лікарських засобів (формулярів), витрати на які відшкодовуються державними страховими компаніями.

Оптимальне співвідношення „витрати-ефективність" при використанні лікарських засобів у деяких країнах - Австралії, Канаді, Великобританії, Німеччині, США - це необхідна умова при реєстрації препарату, його включення у національні чи регіональні переліки ліків.

Еконічні оцінки в системі охорони здоров'я базуються на принципах "економіки добробуту" (есопотісз), яка спрямована на поліпшення життя конкретної особи при використанні однієї медичної технології у порівнянні з іншою технологією. Визначення ефективності лікування впливає на методи проведення фармакоеконічного аналізу.

3. Методи фармакоеконічного аналізу

У світовій практиці застосовуються основні п'ять методів фармакоеконічного аналізу, які відрізняють за метою, способом проведення, ступенем використання для прийняття рішень у системі охорони здоров'я. їх класифікацію, коротку характеристику, англійські терміни наведено у табл. 1:

Таблиця 1

Основні методи фармакоеконічного аналізу

Метод	Англійський термін	Ідентифікація ефективності	Спосіб оцінки ефективності
Вартість ефективності	- СЕА	Показники ефективності, які характеризують альтернативні схеми, відрізняються	Біологічні показники (рівні тиску крові, глюкози, ліпідів у крові); показники захворюваності, смертності
Мінімізація вартості	СМА	Однакові показники ефективності	Біологічні показники є аналогічними; препарати є біоеквівалентними
Вартість -користь	СПА	Оцінюють якість життя	Кількість років життя, скоригованих за якістю

Вартість -вигода	СВА	Показники ефективності не завжди визначені для альтернативних схем	Фінансові показники
Вартість захворювання	COI	Не вивчають	Не оцінюють

За даними табл. 1, при порівнянні медичних технологій (лікарських засобів) проводять оцінку витрат, що вимагає уніфікованих принципів їх класифікації та обчислення при різних методах фармакоеконічного аналізу.

У світовій практиці використовують ці **основні методи ФА** та характеризуються:

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

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

3) «*вартість–користь (утилітарність)*» (cost-utility - СUA) – 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 - СВА) – 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 - COI) – 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.

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.

У теперішній час розвивається новий метод фармакоеконічного аналізу "вплив на бюджет" (BIA). Аналіз "вплив на бюджет" доповнює результати методу "вартість-ефективність" і, використовуючи моделювання, оцінює зміни у бюджетних витратах при використанні нової медичної технології у порівнянні з традиційною. Якщо аналіз "вартість-ефективність" встановлює більш ефективну технологію, то аналіз "вплив на бюджет" визначає можливість бюджетного фінансування цієї ефективної технології у країні. Використовується керівниками національних програм охорони здоров'я для планування бюджету, прогнозування розмірів страхових платежів при впровадженні нової медичної технології. Результати цього аналізу доповнюють дані, отримані методом "вартість-ефективність" для прийняття рішень в охороні здоров'я.

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 зростає 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.

4. Дотримання етичних норм при проведенні фармакоеконічних досліджень

З розвитком фармакоеконіки 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. 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. 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. 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.

Для інтерпретації результатів ФА важливим є визначення часових меж (інтервалів) досліджень, бо показники витрат та ефективності лікування протягом одного року можуть значно відрізнятися 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.

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);
- 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).

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.

Основні напрями використання фармакоеконічного аналізу для визначення:

- лікарського засобу до списку Основних лікарських засобів, формулярного списку;
- розмірів і напрямів вщкодування витрат на лікарські засоби;
- витрат на один збережений рік життя, очікуваної якості;
- системи розподілу ліків, яка найбільш вигідна для хворого;
- можливості покращити якість життя хворого при виборі найбільш оптимальної фармакотерапії;
- найбільш раціональної фармакотерапії при конкретному захворюванні - стандартизація схем лікування;
- розробки і впровадження лікарського засобу фармацевтичними виробниками;
- найбільш оптимального (ідеального) лікарського засобу для індивідуального хворого.

Розробка протоколу та дизайну фармакоеконічного дослідження

Розробка протоколу та дизайну фармакоеконічного дослідження включає:

1. визначення плану та програми, робочої документації для дослідників,
2. вибір альтернативної технології для проведення аналізу,
3. дослідження доказів ефективності та безпечності альтернативних медичних технологій,
4. вибір методу аналізу,
5. облік витрат на застосування обраної медичної технології,
6. проведення економічних розрахунків,
7. оцінка чутливості отриманих результатів практичного застосування окремими споживачами фармакоеконічних досліджень (певних лікувально-профілактичних установ, керівників закладів охорони здоров'я, лікарів, страхових компаній, пацієнтів та ін).

5. Загальна характеристика фармакоеконічного методу «загальна вартість захворювання»: мета, особливості проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера застосування

Аналіз загальної вартості захворювання — cost of illness (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 фармакоеконічного аналізу.

Аналіз загальної вартості захворювання (COI) базується на врахуванні затрат (прямих медичних і немедичних, непрямих), які несе лікувальний заклад при діагностиці та лікуванні певного захворювання.

Особливість методу при визначенні вартості хвороби не враховуються результати проведеного лікування

Недоліки методу

-Не застосовується для оцінки альтернативних медичних технологій.

-Не створює умови для управління якістю наданої медичної допомоги. Однак цей метод дуже важливий для визначення витрат охорони здоров'я в регіоні (за наявності статистичних та епідеміологічних даних), обсягу ресурсів, пріоритетних напрямків фінансування, виявлення шляхів зниження витрат. При розрахунку вартості хвороби визначають витрати на одного хворого в рік, екстраполюють їх на всю сукупність хворих і в кінцевому результаті отримують дані про витрати на певне захворювання в державі.

Показник вартості захворювання (COI) розраховується за формулою:

$$COI = DC - IC,$$

де DC - прямі витрати;

IC - непрямі (непрямі) витрати.

Сфера застосування методу:

-Для визначення повної вартості захворювання на різних етапах його лікування: амбулаторному -1, стаціонарному 2, в період реабілітації - 3. Повна вартість захворювання в даному випадку буде становити:

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

-Для визначення "середньої вартості хвороби" в окремому регіоні або в країні в цілому;

-Для виділення захворювань, які приносять найбільший економічний збиток країні;

-Для визначення витрат при використанні повноцінних методів фармакоеконічного аналізу.

Аналіз визначення вартості хвороби також можна використовувати в рамках окремих медичних установ для оптимізації розрахунків тарифів на медичну допомогу. Зіставлення вартості захворювання декількох пацієнтів з однією нозологічною формою даного медичного закладу дозволить розрахувати середню вартість лікування даної хвороби в даному медичному закладі. Ці розрахунки; дозволять перейти від оплати за окрему просту медичну послугу до розрахунків по глобалізованим тарифами, тобто буде оплачуватися вартість випадки в цілому або за кількість ліжко-стадією в даному відділенні.

6. Фармакоеконічна оцінка лікування за методом «загальна вартість захворювання»

Вартість захворювання (COI) – метод фармакоеконічного аналізу, коли оцінюють усі витрати на діагностику й лікування захворювання у конкретній країні, при цьому не враховуються ефективність медичних технологій, результати лікування.

При розрахунку вартості захворювання визначають середні витрати на лікування як правило відповідно до стандартів лікування на одного хворого в рік. Потім ці показники екстраполюють на всю сукупність зареєстрованих хворих, і в результаті отримують дані про вартість лікування певного захворювання на рівні держави (регіону).

Цей аналіз не дозволяє оцінити альтернативні медичні технології, проте використовується при наявності статистичних і епідеміологічних даних в

країні (регіоні) для визначення обсягу ресурсів, пріоритетних напрямків фінансування, для виявлення шляхів зниження витрат.

Аналіз "вартість захворювання" проводять, оцінюючи витрати, на основі показника поширеності (розповсюдженості) даного захворювання або показника захворюваності за даними статистичного центру.

У США щорічно Національний інститут здоров'я проводить методом "вартість захворювання", оцінку загальних витрат на лікування, зокрема, обчислюються витрати при використанні нових інноваційних препаратів. Наприклад, на цукровий діабет страждає 17 млн осіб, щорічно 200 тис. помирає від його ускладнень. Клінічні дослідження показали, що інтенсивний контроль рівня глюкози у крові, рівня артеріального тиску та рівня ліпідів значно зменшує ризик ускладнень діабету. Методом "вартість захворювання" обчислено, що витрати на лікування діабету у хворих вище 65 років становили 32 млн доларів, при цьому найбільша питома вага припадає на витрати консультацій лікарів-ендокринологів, невідкладну швидку допомогу та госпіталізації, послуги медичного персоналу вдома. Дослідження з профілактики цукрового діабету у США, яке включало 3000 осіб з високим ризиком діабету (ORPP6, 2002) показало, що дієта та фізичні вправи дозволяють зменшити на 5-7 % випадки діабету, при лікуванні метформіном ризик розвитку діабету знижується на 31 % за 2,8 років, що дозволяє зменшити витрати охорони здоров'я.

У США на ревматоїдний артрит, остеоартрит, бурсит страждають 43 млн осіб, 75 % з них - це жінки, 60 % хворих молодші 65 років. Щорічно на лікування ревматоїдного артриту витрачається 65 млн. доларів, з них основні кошти витрачаються: 44 млн - на оплату візитів до лікаря, 750 тис. - на госпіталізації, і лише 15 млн складають прямі медичні витрати - вартість лікарських, діагностичних засобів тощо.

У Великобританії були проведені дослідження „вартості захворювання” ревматоїдного артриту. При ревматоїдному артриті витрати на лікування пов'язані не з витратами на лікарські засоби, а на госпіталізацію та відвідування лікаря. Витрати на ліки становлять лише 25 % від загальних, а вартість лікування ревматоїдного артриту на одного хворого - 5820 фунтів стерлінгів.

У Канаді серед 220 млн лікарських засобів, відпущених за рецептами протягом одного року, 12,6 % припадає на серцево-судинні препарати. При цьому виявлено, що питома вага витрат на серцево-судинні лікарські засоби становить 22 %. Також методом "вартість захворювання" встановлено, що загальні витрати на лікування артриту становлять 5,86 млн доларів, з них 2,12 млн складають прямі медичні витрати. У Канаді найбільш поширеними є серцево-судинні, онкологічні, психоневрологічні захворювання, проте найвищі витрати на лікування припадають на серцево-судинні захворювання - більше 8,3 млрд. доларів за рік, майже аналогічні - на травми 7,6 млрд, і на захворювання дихальної системи - 4,2 млрд.

Метод „вартість захворювання" дозволяє також оцінити сумарні витрати на усунення побічної дії лікарських засобів. При обчисленні методом „вартість захворювання", необхідно ідентифікувати та визначити такі витрати:

- прямі медичні витрати охорони здоров'я на усунення побічної дії лікарських засобів;

- непрямі витрати (посередні) через втрати на виробництві, коли хворий відсутній на роботі.

Проведені дослідження методом „вартість захворювання" оцінки витрат залежно від складності випадку гіпоглікемії. Важка гіпоглікемія закінчується госпіталізацією, при середній важкості є потреба опіки і консультації лікаря; легка - вимагає лише ін'єкції глюкагону чи іншої допомоги. Окрім гострих проявів гіпоглікемія має негативний вплив на здоров'я пацієнта на довгострокову перспективу, а також постійний страх, який супроводжує багатьох хворих.

Визначено, що витрати на усунення побічної дії антидіабетичної терапії при виникненні гіпоглікемії становлять:

- у Великобританії витрати на один важкий випадок гіпоглікемії становили 380 фунтів;

- у Франції витрати на госпіталізацію при гіпоглікемії - 14 тис. французьких франків (2100 доларів);

- у Німеччині витрати на важкий випадок гіпоглікемії - 44,338 доларів/100 тис. жителів.

У Швеції такі витрати становлять 4 млн 250 тис. євро або 14 євро на одного хворого в рік. Також були оцінені непрямі витрати через відсутність на роботі, визначено середній показник 6,6 днів (52,8 робочих год), тобто втрати для виробництва становили 110,6 євро.

Узагальнення сум "вартостей захворювання" в окремих закладах із врахуванням статистичних та епідеміологічних даних у регіоні дозволяє визначити обсяги ресурсів регіональної, державної системи на лікування певного захворювання. Так аналізуються витрати суспільства на усіх хворих, що страждають протягом року певним захворюванням.

Аналіз "вартість захворювання" дозволяє встановити пріоритети та обсяги фінансування медичного та лікарського забезпечення населення на рівні держави, регіону.

Вартість хвороби

У вартості хвороби (COI), аналіз оцінює економічний тягар хвороб і захворювань на суспільство. Компоненти фармакоеконічних або аналіз ефективності витрат включають витрати та наслідки. Витрати можна розділити на прямі і непрямі витрати. Прямі медичні витрати, пов'язані з наданням медичних послуг, таких, як перебування в лікарні, лікар плати за амбулаторних відвідувань, і витрат на ліки (в тому числі витрати на лікування, так і будь-яких вниз за течією несприятливих подій, які можуть виникнути в результаті прийому препарату). Прямі немедичні витрати, пов'язані з тим, витрати, такі як транспортні витрати, які є прямим результатом хвороби. Прямі витрати найчастіше включені в дослідження ІСП, в той час як непрямі витрати,

пов'язані із зміною індивідуальної продуктивності праці, найчастіше, не включених у дослідження СОІ, тому що вони важко отримати. Приклади непрямих витрат губляться від роботи час (прогули) і неоплачуваною допомогою від членів родини. Крім того, нематеріальні витрати, такі як біль і страждання, можуть бути включені в аналіз. Аналізи можна зробити з однієї або декількох точок зору, які допоможуть у визначенні поширення захворювання витрати на декількох зацікавлених сторін. Точки зору суспільства зазвичай включає в себе непрямі, а також прямі, медичні витрати, оскільки ці витрати для суспільства, тобто, як вже згадувалося раніше, втратили від роботи час. Платник перспектива зазвичай включає в себе тільки прямі витрати.

СОІ аналізу використовуються для надання допомоги у виробленні політики, розподілу ресурсів, тобто пріоритети використання ресурсів для лікування і профілактики захворювань і в якості базових досліджень, з яких для визначення потенційних вигод нових методів лікування.

Підходи

Є два підходи до проведення аналізу СОІ, поширеність підходу і частота підходу. Поширеність підхід розглядає вартість захворювання протягом певного періоду часу. Поширеність підхід є найбільш підходящим для хвороб і захворювань, які оцінюються в термін, аналізу і які не сильно зміняться з часом (наприклад, мігрень) або гострого захворювання (наприклад, бронхіальна астма, екзема).

Це на відміну від захворюваності підхід, який розраховує вартість життя захворювання. Цей підхід є найбільш підходящим для хронічних захворювань, таких як гіпертонія, або захворювань, які займають багато часу, щоб прогрес, таких як діабет. Цей підхід розглядає прогресування захворювання і ймовірність виживання. Хвороба спочатку визначаються за допомогою існуючих визначень хвороби або класифікація систем, таких як Міжнародна класифікація хвороб - дев'ятого перегляду (МКБ-9-СМ) кодів. Щоб точно захопити хвороба СОІ за прийнятні терміни, в залежності від вищезазначених підходів, необхідно брати до уваги епідеміології хвороби по вивченню і демографічних характеристик населення типового пацієнта.

Методи

Мікро-метод калькуляції була використана в багатьох дослідженнях для вивчення СОІ. Прямих витрат, включених в цей метод зазвичай містять зі своєї кишені витрати на noninsured пунктів (більш-рецепта ліки, відвідування поза планом медичних працівників, пральня / одяг і спеціальні предмети) і доплати, що відпускаються за рецептом ліків і відвідування клініки визначається по страхуванню баз даних, а також звичайним прямими статтями витрат, викладених раніше.

7. Загальна характеристика фармакоеконічного методу «мінімізація витрат»: мета, умови проведення, особливості методу, основні етапи проведення, методика розрахунків, переваги і недоліки методу, сфера практичного застосування

Аналіз мінімізації витрат – cost minimization analysis (CMA) — вид ФА., 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 фармакоеконічного оцінювання генеричних препаратів.

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

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

$$CMA = D_2C_2 - D_1C_1,$$

де CMA — різниця витрат між альтернативними медичними технологіями;

D₂C₂ — прямі медичні витрати на нову схему лікування;

D₁C₁ — прямі медичні витрати на традиційну схему лікування.

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

1. Альтернативні схеми антибіотикотерапії, що мають аналогічну ефективність для лікування одного захворювання.
2. Різні курси прийому одного антибіотика (традиційні і короткі курси).

3. Антибіотикопрофілактика.
4. Традиційні і сходинкові схеми лікування антибіотиками.
5. Оригінальний і генеричний лікарські засоби за умови їх біоеквівалентності.

8. Фармакоеконічний аналіз схем медикаментозної терапії та інших медичних технологій за допомогою методу “мінімізація витрат” на прикладі окремих захворювань

Фармакоеконічні дослідження схем лікування гострого бронхіту в дітей

Препарат № 1

АМБРОКСОЛ – по 2,5 мл 3 рази на добу протягом 7-ми днів.

1) Розрахунок вартості 1 мл препарату АМБРОКСОЛ :

Вартість 1 мл = вартість флакона препарату / місткість флакона в мл
 $10,10 / 100 = 0,10$ грн.

2) Розраховуємо кількість препарату (мл) на добу: $2,5 \text{ мл} * 3 = 7,5 \text{ мл}$

3) Розраховуємо вартість добової дози препарату:

Вартість добової дози = вартість 1 мл * необхідну добову кількість мл.
 $0,10 * 7,5 = 0,75$ грн.

4) Розраховуємо вартість курсу лікування:

Вартість курсу лікування = вартість добової дози * тривалість курсу лікування

$$0,75 * 7 = 5,3 \text{ грн.}$$

Препарат № 2

ЛАЗОЛВАН – по 2,5 мл 3 рази на добу протягом 7-ми днів.

1) Розрахунок вартості 1 мл препарату ЛАЗОЛВАН :

Вартість 1 мл = вартість флакона препарату / місткість флакона в мл
 $30,44 / 100 = 0,3$ грн.

2) Розраховуємо кількість препарату (мл) на добу: $2,5 \text{ мл} * 3 = 7,5 \text{ мл}$

3) Розраховуємо вартість добової дози препарату:

Вартість добової дози = вартість 1 мл * необхідну добову кількість мл.
 $0,3 * 7,5 = 2,25$ грн.

4) Розраховуємо вартість курсу лікування:

Вартість курсу лікування = вартість добової дози * тривалість курсу лікування

$$2,25 * 7 = 15,75 \text{ грн.}$$

Препарат № 3

СИРОП ПОДОРОЖНИКА – по 5 мл 3 рази на добу протягом 7-ми днів.

1) Розрахунок вартості 1 мл препарату СИРОП ПОДОРОЖНИКА :

Вартість 1 мл = вартість флакона препарату / місткість флакона в мл
 $24 / 100 = 0,24$ грн.

2) Розраховуємо кількість препарату (мл) на добу: $5 \text{ мл} * 3 = 15 \text{ мл}$

3) Розраховуємо вартість добової дози препарату:

Вартість добової дози = вартість 1 мл * необхідну добову кількість мл.
 $0,24 * 15 = 3,6$ грн.

4) Розраховуємо вартість курсу лікування:

Вартість курсу лікування = вартість добової дози * тривалість курсу лікування

$$3,6 * 7 = 25,2 \text{ грн.}$$

Препарат № 4

ПРОСПАН СИРОП ВІД КАШЛЮ – по 5 мл 3 рази на добу протягом 7-ми днів.

1) Розрахунок вартості 1 мл препарату ПРОСПАН СИРОП ВІД КАШЛЮ :

Вартість 1 мл = вартість флакона препарату / місткість флакона в мл

$$46,87 / 100 = 0,47 \text{ грн.}$$

2) Розраховуємо кількість препарату (мл) на добу: $5 \text{ мл} * 3 = 15 \text{ мл}$

3) Розраховуємо вартість добової дози препарату:

Вартість добової дози = вартість 1 мл * необхідну добову кількість мл.

$$0,47 * 15 = 7,05 \text{ грн.}$$

4) Розраховуємо вартість курсу лікування:

Вартість курсу лікування = вартість добової дози * тривалість курсу лікування

$$7,05 * 7 = 49,35 \text{ грн.}$$

Препарат № 5

МІКТУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ – по 5 мл 4 рази на добу протягом 7-ми днів.

1) Розрахунок вартості 1 мл препарату МІКТУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ:

Вартість 1 мл = вартість флакона препарату / місткість флакона в мл

$$6,01 / 200 = 0,03 \text{ грн.}$$

2) Розраховуємо кількість препарату (мл) на добу: $5 \text{ мл} * 4 = 20 \text{ мл}$

3) Розраховуємо вартість добової дози препарату:

Вартість добової дози = вартість 1 мл * необхідну добову кількість мл.

$$0,03 * 20 = 0,6 \text{ грн.}$$

4) Розраховуємо вартість курсу лікування:

Вартість курсу лікування = вартість добової дози * тривалість курсу лікування

$$0,6 * 7 = 4,2 \text{ грн.}$$

Препарат № 6

МУКАЛТИН – по 1-й таблетці 4 рази на день протягом 7-ми днів.

1) Розрахунок вартості 1 таблетки препарату МУКАЛТИН :

Вартість 1 табл = вартість упаковки препарату / к-сть таблеток в упаковці:

$$1,88 / 30 = 0,06 \text{ грн.}$$

2) Розраховуємо кількість таблеток на добу: $4 * 1 = 4 \text{ табл}$

3) Розраховуємо вартість добової дози препарату:

Вартість добової дози = вартість 1 табл * необхідну добову кількість табл.

$$0,06 * 4 = 0,24 \text{ грн}$$

4) Розраховуємо вартість курсу лікування:

Вартість курсу лікування = вартість добової дози * тривалість курсу лікування

$$0,24 * 7 = 1,68 \text{ грн}$$

Вартість курсу лікування відхаркуючими препаратами.

№ п/п	Назва препарату	Назва виробника	Вартість курсу лікування, грн
1	Амброксол	Борщагівський ХФЗ (Україна, Київ)	5,3
2	Лазолван	Boehringer Ingelheim (Німеччина)	15,75
3	Сироп подорожника	Naturwaren (Німеччина)	25,2
4	Проспан сироп від кашлю	Engelhard Arzneimittel (Німеччина)	49,35
5	Мікстура від кашлю для дітей	Тернопільська ФФ (Україна, Тернопіль)	4,2
6	Мукалтин	Артеріум (Україна, Львів)	1,68

Висновок : розрахувавши вартість курсу лікування різними препаратами з групи відхаркуючих засобів методом „Мінімізації витрат”, ми встановили, що найбільш економічно вигідним являється препарат МУКАЛТИН, Артеріум (Україна, Львів).

Фармакоеконімічні дослідження антибактеріальної терапії при позалікарняній пневмонії

Для раціонального вибору антибіотика для лікування ПП ми проводили розрахунки методами фармакоеконімічного аналізу. Оскільки хворі ПП, що лікувалися у ТМКЛ № 3 і отримували Амоксиклав 1,2 г розчину для ін'єкцій 3 дні і Амоксиклав 625 мг таблетки наступні 4 дні, Аугментин 1,2 г розчину для ін'єкцій 3 дні і Аугментин таблетки 625 мг наступні 4 дні, Аугментин 1,2 г розчину для ін'єкцій 6 днів, Аугментин таблетки 625 мг 7 днів, Азитроміцин 500 мг розчину для в/в крапельного введення 5 днів, Азитроміцин капсули 500 мг 6 днів, Роваміцин таблетки 150 мг 8 днів і Левофлоксацин 100 мг розчину для в/в крапельного введення 7 днів, вилікувалися на 10 день, можна припустити, що ці схеми антибіотикотерапії мають однакову ефективність.

При розрахунку вартості лікування отримали наступні дані:

Амоксиклав 1,2 г р-н д/ін 3 дні + Амоксиклав 625 мг табл. 2 р/д 4 дні

Амоксиклав пор. д/ін. фл. 1,2 г № 1, Лек

Роздрібна вартість упаковки = $27,56 \cdot 1,25 = 34,45$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $34,45 \cdot 3 = 103,35$ (грн.)

Натрію хлориду р-н 0,9 % фл. 200 мл, Біофарма

Роздрібна вартість упаковки = $5,05 \cdot 1,25 = 6,31$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $6,31 \cdot 3 = 18,93$ (грн.)

Система для в/в введ. р-нів, Хелм Фармасьютікс

Роздрібна вартість упаковки = $3,16 \cdot 1,35 = 4,27$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $4,27 \cdot 3 = 12,81$ (грн.)

Амоксиклав 2Х табл. п/о 625 мг № 14, Лек

Роздрібна вартість упаковки = $42,12 \cdot 1,25 = 52,65$ (грн.)

Ціна 1 таблетки = $52,65 / 14 = 3,76$ (грн.)

Добова вартість лікування = $3,76 \cdot 2 = 7,52$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $7,52 \cdot 4 = 30,08$ (грн.)

Витрати на схему лікування = $103,35 + 18,93 + 12,81 + 30,08 = 165,17$ (грн.)

Аугментин пор. д/ін. фл. 1,2 г № 10 3 дні + Аугментин ВD табл. 625 мг № 14 2 р/д 4 дні

Аугментин пор. д/ін. фл. 1,2 г № 10, Глаксо Сміт Клайн

Роздрібна вартість упаковки = $188,71 * 1,25 = 235,89$ (грн.)

Ціна 1 флакону = $235,89 / 10 = 23,59$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $23,59 * 3 = 70,77$ (грн.)

Натрію хлориду р-н 0,9 % фл. 200 мл, Біофарма

Роздрібна вартість упаковки = $5,05 * 1,25 = 6,31$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $6,31 * 3 = 18,93$ (грн.)

Система для в/в введ. р-нів, Хелм Фармасьютікс

Роздрібна вартість упаковки = $3,16 * 1,35 = 4,27$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $4,27 * 3 = 12,81$ (грн.)

Аугментин ВD табл. 625 мг № 14, Глаксо Сміт Клайн

Роздрібна вартість упаковки = $38,57 * 1,25 = 48,21$ (грн.)

Ціна 1 таблетки = $48,21 / 14 = 3,44$ (грн.)

Добова вартість лікування = $3,44 * 2 = 6,88$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $6,88 * 4 = 27,52$ (грн.)

Витрати на схему лікування = $70,77 + 18,93 + 12,81 + 27,52 = 130,03$ (грн.)

Аугментин 1,2 г р-н д/ін 6 днів

Аугментин пор. д/ін. фл. 1,2 г № 10, Глаксо Сміт Клайн

Роздрібна вартість упаковки = $188,71 * 1,25 = 235,89$ (грн.)

Ціна 1 флакону = $235,89 / 10 = 23,59$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $23,59 * 6 = 141,54$ (грн.)

Натрію хлориду р-н 0,9 % фл. 200 мл, Біофарма

Роздрібна вартість упаковки = $5,05 * 1,25 = 6,31$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $6,31 * 6 = 37,86$ (грн.)

Система для в/в введ. р-нів, Хелм Фармасьютікс

Роздрібна вартість упаковки = $3,16 * 1,35 = 4,27$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $4,27 * 6 = 25,62$ (грн.)

Витрати на схему лікування = $141,54 + 37,86 + 25,62 = 205,02$ (грн.)

Аугментин ВD табл. 625 мг № 14, Глаксо Сміт Клайн - 2 р/д 7 днів

Роздрібна вартість упаковки = $38,57 * 1,25 = 48,21$ (грн.)

Ціна 1 таблетки = $48,21 / 14 = 3,44$ (грн.)

Добова вартість лікування = $3,44 * 2 = 6,88$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $6,88 * 7 = 48,16$ (грн.)

Азитроміцин 500 мг р-н в/в кр. 5 днів

Азитроміцин-Нортон пор. д/ін. 500 мг № 1, Нортон

Роздрібна вартість упаковки = $49,98 * 1,25 = 62,48$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $62,48 * 5 = 312,40$ (грн.)

Натрію хлориду р-н 0,9 % фл. 200 мл, Біофарма

Роздрібна вартість упаковки = $5,05 * 1,25 = 6,31$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $6,31 * 5 = 31,55$ (грн.)

Система для в/в введ. р-нів, Хелм Фармасьютікс

Роздрібна вартість упаковки = $3,16 * 1,35 = 4,27$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $4,27 * 5 = 21,35$ (грн.)

Вартість схеми лікування = $312,40 + 31,55 + 21,35 = 365,30$ (грн.)

Азитроміцин капсул. 500 мг № 3, Кнісс-Лаб - 6 днів

Роздрібна вартість упаковки = $20,81 * 1,25 = 26,01$ (грн.)

Ціна 1 капсули = $26,01 / 3 = 8,67$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $8,67 * 6 = 52,02$ (грн.)

Роваміцин табл. 150 мг МЕД № 16, Авентіс – 2р/д 8 днів

Роздрібна вартість упаковки = $54,08 * 1,35 = 73,01$ (грн.)

Ціна 1 таблетки = $73,01 / 16 = 4,56$ (грн.)

Добова вартість = $4,56 * 2 = 9,12$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $9,12 * 8 = 72,96$ (грн.)

Левовфлоксацин р-н д/інф. 100 мл 7 днів

Левовфлокс р-н д/інф. фл. 500 мг/100 мл №1, Скан

Роздрібна вартість упаковки = $32,68 * 1,35 = 44,12$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $44,12 * 7 = 308,84$ (грн.)

Система для в/в введ. р-нів, Хелм Фармасьютікс

Роздрібна вартість упаковки = $3,16 * 1,35 = 4,27$ (грн.)

Витрати на курс лікування = $4,27 * 7 = 29,89$ (грн.)

Вартість схеми лікування = $308,84 + 29,89 = 338,73$ (грн.)

Отже, на курс антибактеріальної терапії потрібно витратити:

Амоксиклав 1,2 г р-н д/ін 3 дні + Амоксиклав 625 мг табл. 2 р/д 4 дні: 165,17 (грн.)

Аугментин пор. д/ін. фл. 1,2 г № 10 3 дні + Аугментин ВД табл. 625 мг № 14 2 р/д 4 дні: 130,03 (грн.)

Аугментин 1,2 г р-н д/ін 6 днів: 205,02 (грн.)

Аугментин ВД табл. 625 мг № 14, Глаксо Сміт Клайн - 2 р/д 7 днів: 48,16 (грн.)

Азитроміцин 500 мг р-н в/в кр. 5 днів: 365,30 (грн.)

Азитроміцин капсул. 500 мг № 3, Кнісс-Лаб - 6 днів: 52,02 (грн.)

Роваміцин табл. 150 мг МЕД № 16, Авентіс – 2р/д 8 днів: 72,96 (грн.)

Левовфлоксацин р-н д/інф. 100 мл 7 днів: 338,73 (грн.)

На основі методу «Мінімізація витрат» можна запропонувати призначити Аугментин ВД табл. 625 мг № 14, Глаксо Сміт Клайн 2 р/д протягом 7 днів для зменшення вартості лікування при однаковій ефективності. Застосування ступінчастої терапії в 2,6 рази економить витрати хворих у порівнянні з інфузійним введенням препаратів.

«Аналіз мінімізації витрат» при лікуванні опікового хворого

Фармакоекономічний аналіз «Мінімізації витрат» опікового хворого 3А ступеня, проведено на основі препаратів-генериків Мазі календули, які володіють протизапальною, протимікробною дією та покращують кровообіг в рані.

Препарати-генерики Мазі календули

№ п/п	Торгова назва препарату	Форма випуску	Виробник	Ціна мін.	Ціна мах.	Ціна сер.
1.	Мазь календули Др.Тайс	Мазь банка 50г	«Naturwaren» Німеччина	12,75	15,20	14,00
2.	Мазь календули	Мазь банка 50г	«Ліки Кіровоградщини» Україна	1,33	1,33	1,33
3.	Мазь календули	Мазь туба 30г	«Лубнифарм» Україна	1,19	1,41	1,3
4.	Мазь календули	Мазь туба 20г	«ТернопільськаФФ» Україна	0,73	1,2	0,96
5.	Мазь календули	Мазь туба 50г	«Фітофарм» Україна	1,25	1,54	1,87
6.	Мазь календули	Мазь 25г банка	«Миколаївська ФФ» Україна	0,92	0,94	0,97
7.	Мазь календули	Мазь 40г банка	«Миколаївська ФФ» Україна	0,99	0,99	0,99

Курсова доза мазі календули становить 150 г

1.Розрахунок курсової дози препаратів:

Мазь календули Др. Тайс банка 50г «Naturwaren» Німеччина
=150г/50г=3(банки)

Мазь календули банка 40г «Ліки Кіровоградщини» Україна
=150г/50г=3(банки)

Мазь календули туба 30г «Лубнифарм» Україна
=150г/30г=5(туб)

Мазь календули Мазь туба 20г «Тернопільська ФФ» Україна
=150г/50г=7,5(туб)

Мазь календули туба 50г «Фітофарм» Україна
=150г/50г=3(туби)

Мазь календули 25г банка «Миколаївська ФФ» Україна
=150г/25г=6(банок)

Мазь календули 40г банка «Миколаївська ФФ» Україна
=150г/40г/3,75(туби)

2.Розрахунок вартості курсових доз препаратів при мін ціні:

1. Мазь календули Др. Тайс банка 50г «Naturwaren» Німеччина
=3*12,75=38,25(грн..)

2. Мазь календули банка 40г «Ліки Кіровоградщини» Україна
=3*1,33=3,99(грн..)

3. Мазь календули туба 30г «Лубнифарм» Україна
=5*1.19=5.95(грн.)

4. Мазь календули Мазь туба 20г «Тернопільська ФФ» Україна
=7,5*0,73=55?48(грн.)

5. Мазь календули туба 50г«Фітофарм» Україна

$$=3*1.25=3.75(\text{грн.})$$

6. Мазь календули 25г банка«Миколаївська ФФ» Україна
 $=6*0,92=5,52(\text{грн.})$

7. Мазь календули 40г банка«Миколаївська ФФ» Україна
 $=3,75*0,99=3,72(\text{грн.})$

3.Розрахунок вартості курсових доз препаратів при мах ціні

1. Мазь календули Др. Тайс банка 50г «Naturwaren» Німеччина
 $=3*15,20=45,60(\text{грн.})$

2. Мазь календули банка 40г «Ліки Кіровоградщини» Україна
 $=3*1,33=3,99(\text{грн.})$

3. Мазь календули туба 30г «Лубнифарм» Україна
 $=5*1,41=7,05(\text{грн.})$

4. Мазь календули Мазь туба 20г «Тернопільська ФФ» Україна
 $=7,5*1,20=9,00(\text{грн.})$

5. Мазь календули туба 50г«Фітофарм» Україна
 $=3*1,54=5,61(\text{грн.})$

6. Мазь календули 25г банка«Миколаївська ФФ» Україна
 $=6*0,94=5,82(\text{грн.})$

7. Мазь календули 40г банка«Миколаївська ФФ» Україна
 $=3,75*0,99=3,72(\text{грн.})$

4.Розрахунок вартості курсових доз препаратів при сер ціні

1. Мазь календули Др. Тайс банка 50г «Naturwaren» Німеччина
 $=3*14,00=42,00(\text{грн.})$

2. Мазь календули банка 40г «Ліки Кіровоградщини» Україна
 $=3*1,33=3,99(\text{грн.})$

3. Мазь календули туба 30г «Лубнифарм» Україна
 $=5*1,30=6,50(\text{грн.})$

4. Мазь календули Мазь туба 20г «Тернопільська ФФ» Україна
 $=7,5*0,96=7,20(\text{грн.})$

5. Мазь календули туба 50г«Фітофарм» Україна
 $=3*1,87=4,62(\text{грн.})$

6. Мазь календули 25г банка«Миколаївська ФФ» Україна
 $=6*0,97=5,64(\text{грн.})$

7. Мазь календули 40г банка«Миколаївська ФФ» Україна
 $=3,75*0,99=3,72(\text{грн.})$

**Результати розрахунку вартості препаратів мазі календули
на курс місцевого лікування опіків**

<i>№ п/п</i>	<i>Назва препарат у</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Виробник</i>	<i>К-сть п-ту на курс</i>	<i>Вартість курсу при мін. ціні</i>	<i>Вартість курсу при мах. ціні</i>	<i>Вартість курсу при сер. ціні</i>
1.	Мазь календули Др.Тайс	Мазь банка 50г	«Naturware» Німеччина	3 банки	38,25	45,60	42,00
2.	Мазь календули	Мазь банка 40г	«Ліки Кіровоградщини» Україна	3 банки	3,99	3,99	3,99
3.	Мазь календули	Мазь туба 30г	«Лубнифарм» Україна	5 туб	5,95	7,05	6,5
4.	Мазь календули	Мазь туба 20г	«ТернопільськаФФ» Україна	7,5 туб	5,48	9,00	7,20
5.	Мазь календули	Мазь туба 50г	«Фітофарм» Україна	3 туби	3,75	5,61	4,62
6.	Мазь календули	Мазь 25г банка	«МиколаївськаФФ» Україна	6 банок	5,52	5,82	5,64
7.	Мазь календули	Мазь 40г банка	«МиколаївськаФФ» Україна	3,75 туби	3,72	3,72	3,72

За результатами фармакоеконімічного аналізу методом «Мінімізації витрат» курс лікування генеричними препаратами календули, при мінімальній, максимальній, та середній ціні упаковки показав, що оптимальним препаратом при лікуванні опікового хворого 3А ступеня на стадії регенерації рани є «Мазь календули» банка 40 г, виробництва ВАТ «Миколаївська ФФ» Україна, оскільки при однаковій терапевтичній ефективності має мінімальну вартість курсу лікування.

Загальне матеріальне та навално-методичне забезпечення лекції:

- лекційна аудиторія (очна форма навчання)
- навчальний клас на платформі MS Teams (дистанційна форма навчання)

обладнання:

мультимедійний проектор

устаткування:

персональний комп'ютер

ілюстративні матеріали:

- мультимедійна презентація

Питання для самоконтролю:

Які методичні підходи до проведення фармакоеконічного аналізу ви знаєте?

Що таке фармакоеконічний аналіз?

Згідно рекомендаціям ISPOR необхідні заходи для проведення фармакоеконічного аналізу, вкажіть які саме?

Вкажіть основні методи фармакоеконічного аналізу.

Зазначте важливість дотримання етичних норм при проведенні фармакоеконічних досліджень.

Яке значення має фармакоеконічний метод «загальна вартість захворювання»?

Вкажіть принципи використання результатів фармакоеконічного аналізу за методом «загальна вартість захворювання» для розрахунку тарифів на окремі медичні послуги, медичні технології, схеми медикаментозної терапії?

Значення фармакоеконічного методу фармакоеконічного методу «мінімізація витрат».

Використання методу «мінімізація витрат» при порівнянні оригінальних та генеричних лікарських препаратів (прикладі окремих ліків).

Список використаних джерел:

1. Фармакоеконіка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.

2. Заліська О.М. Фармакоеконіка і раціональне використання ліків: Навчальний посібник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, ТзОВ «ВФ «Афіша», 2015. 252 с.

3. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>

4. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)

5. Фармакоеконіка у питаннях та відповідях: навч. посіб. для провізорів-інтернів/ О. С.Яковлева. – Запоріжжя: [ЗДМУ], 2015. – 88 с

6. Щотижневник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.

7. Rascati, Karen L. Essentials of pharmacoeconomics / Karen L. Rascati. 2nd edition, 2015 313p.

8. SIAPS. 2017. Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low- and Middle-income Countries: Trainer's Guide. Submitted by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services Program to the US Agency for International Development. 89 p.