

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет: Фармацевтичний

Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

« 01 » лютого 2023 р.

МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА
ДО САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ ЗДОБУВАЧІВ
З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ЕКОНОМІКА ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО БІЗНЕСУ»

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 07 «Управління та адміністрування»

Спеціальність: 073 «Менеджмент»

Освітньо-професійна програма: Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом

Одеса - 2023

Затверджено:

Засіданням кафедри організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою
Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від "28" 08 2023р.

Завідувач кафедри  Оксана БЕЛЯЄВА

Розробники:

д.фарм.н., проф. Унгурян Л.М.

к.фарм.н., доц. Беляєва О.І.

к.е.н., доц. Рудінська О. В.

ТЕМА 1.

ЕКОНОМІКА ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЯК ГАЛУЗІ НАУКИ ТА ПРАКТИКИ.

Мета: Набуття здобувачем вищої освіти знань базових засад економіки та організації охорони здоров'я, в т.ч. у фармацевтичних закладах, формування елементів загальних та спеціальних компетентностей у сфері управління закладами охорони здоров'я; базових засад та основних понять щодо організаційно-економічних аспектів медичної та фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, а також формування професійно-важливих навичок щодо забезпечення доступності лікарської допомоги населенню та раціонального застосування коштів на охорону здоров'я в сучасних умовах.

Основні поняття: національна систем охорони здоров'я, управління системою охорони здоров'я, заклади охорони здоров'я

ПЛАН

1. ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ:

1. Управління системою охорони здоров'я в умовах реформування галузі.

Особливостями системи охорони здоров'я як об'єкту державного управління є наступні:

- 1) *стейкхолдери:* зацікавленість більшості суб'єктів соціально-економічних відносин та суб'єктів державного управління в розвитку системи охорони здоров'я як фактору формування людського капіталу держави, що є основою розвитку інших соціально-економічних систем;
- 2) *багатогалузевість:* система охорона здоров'я включає в себе сукупність галузей економіки як власне надання медичних послуг, так і фармацевтичну галузь, галузі з виробництва медичних технологій; система освіти медичних працівників та інші;
- 3) *взаємозалежність:* система охорони здоров'я взаємопов'язана із соціально-економічними та політичними системами та природно-кліматичними умовами.

В Україні діє багаторівнева система охорони здоров'я, зокрема виділяють:

- національний;
- регіональний;
- субрегіональний.

2. Характеристика рівнів системи охорони здоров'я України

Характеристика рівнів системи охорони здоров'я України

Рівень	Характеристика
Національний рівень	системи охорони здоров'я представлені Міністерством охорони здоров'я України (<i>суб'єкт управління</i>) та закладами охорони здоров'я державної форми власності, які підпорядковані безпосередньо МОЗ України, а також науково-дослідними інститутами і вищими навчальними закладами підпорядкованими Академії медичних наук України та МОЗ України (<i>об'єкт управління</i>)
Регіональний рівень	системи охорони здоров'я представлені Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управліннями охорони здоров'я при обласних державних адміністраціях (<i>суб'єкт управління</i>) та державними закладами охорони здоров'я, які передані їм в управління відповідними рішеннями вищих органів державної влади, а також закладами охорони здоров'я, які перебувають у спільній власності територіальних громад. Наприклад, обласні лікарні, діагностичні центри, тощо (<i>об'єкти управління</i>)
Субрегіональний (локальний) рівень	системи охорони здоров'я представляють районні державні адміністрації, районні, міські, районні у містах, селищні, сільські органи місцевого самоврядування (<i>суб'єкт управління</i>) та заклади охорони здоров'я, які підпорядковані цим органам на правах комунальної власності (<i>об'єкт управління</i>)

Загальнодержавний рівень – суб'єкти центральної виконавчої влади, що формують та реалізують Державну політику в сфері охорони здоров'я та приймають державно-управлінські рішення, що визначають розвиток усієї системи охорони здоров'я. «Державний рівень» управління охороною здоров'я уособлюють Міністерство охорони здоров'я України та комітет з питань охорони здоров'я верховної ради України, які формують політику в даній галузі, розробляють і реалізують цільові комплексні програми, що мають загальнодержавне значення.

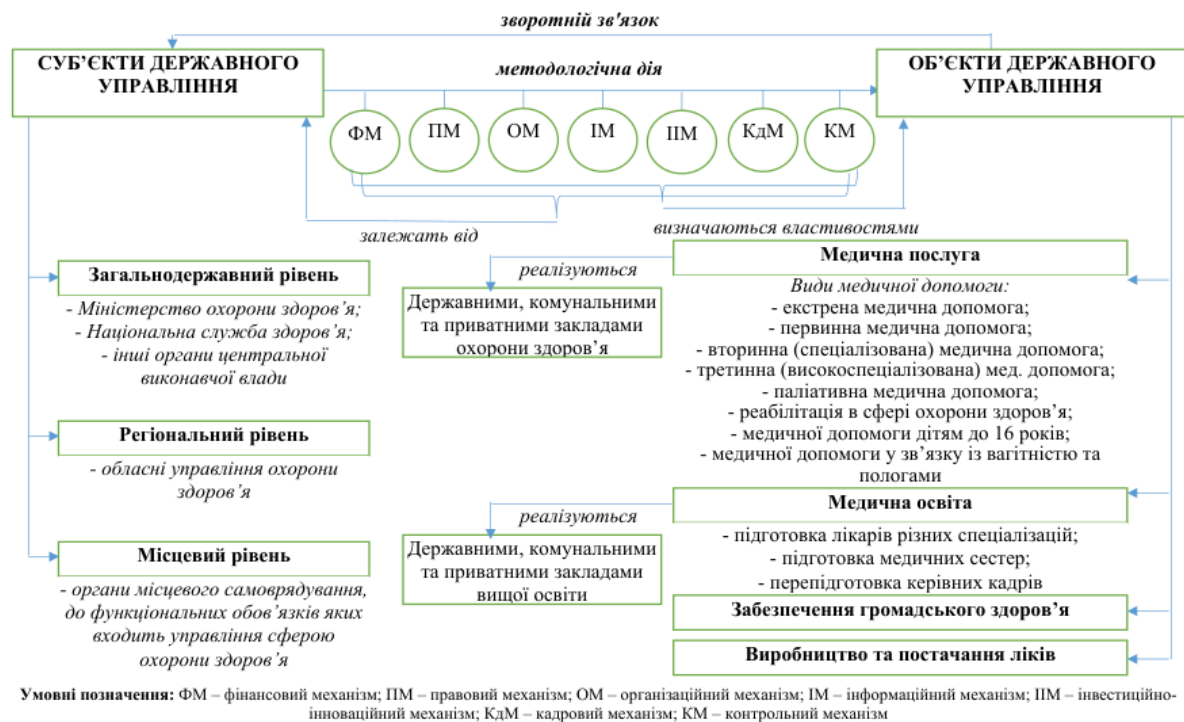
На державному рівні забезпечується управління медичною науковою складовою. разом з Академією медичних наук встановлюються наукові пріоритети, що впливають із проблем охорони здоров'я.

Відповідно до цього суб'єкти розподіляють за рівнем впливу, а саме: суб'єкти безпосереднього впливу та суб'єктів опосередкованого впливу.

Регіональний рівень суб'єктів державного управління системою охорони здоров'я представлений Обласними управліннями охорони здоров'я. Так, при державних обласних адміністраціях діють управління Охорони здоров'я, основними функціональними обов'язками яких є реалізація державної політики в досліджуваній сфері.

Місцевий рівень представлений районними адміністраціями, місцевими та селищними радами, Об'єднаними територіальними громадами. Питання реалізації державної політики в сфері охорони здоров'я значно трансформувалася в умовах децентралізації влади.

Об'єктом державного управління в цілому є система охорони здоров'я, яка має наступні складові: медична послуга, медична освіта, забезпечення громадського здоров'я, виробництво та постачання ліків.



3. Питання для самоконтролю:

1. Назвіть рівні на яких відбувається державне регулювання системою охорони здоров'я.
2. Охарактеризуйте особливості сучасної системи охорони здоров'я.
3. Наведіть приклади стейкхолдерів - соціально-економічних та суб'єктів державного управління
4. Опишіть національний рівень системи охорони здоров'я.

5. Опишіть регіональний рівень системи охорони здоров'я.
6. Опишіть локальний рівень системи охорони здоров'я.

4. ЗАВДАННЯ ДЛЯ ОПРАЦЮВАННЯ ТЕОРЕТИЧНОГО МАТЕРІАЛУ:

Теми доповідей / рефератів:

1. Регулювання підприємницької діяльності в фармацевтичній галузі України.
2. Державна політика та державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.
3. Концепція розвитку фармацевтичного сектору охорони здоров'я України.
4. Ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні.
5. Особливості побудови менеджменту та структури надання фармацевтичної допомоги в країнах ЄС.

5. ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

Термін дії ліцензії на здійснення фармацевтичної діяльності в Україні становить:

- A. 5 років
- B. 10 років
- B. Безстроково
- Г. 20 років

Вимоги, яким повинні відповідати суб'єкти господарювання, що мають намір здійснювати певні види діяльності, що підлягають ліцензуванню, називаються:

- A. Ліцензійні умови
- B. Правила торгівлі
- B. Закон «Про ліцензування видів діяльності»
- Г. Сертифікаційні умови

Суб'єкт господарювання отримує право на здійснення діяльності, що підлягає ліцензуванню, з моменту:

- A. Внесення даних про рішення органу ліцензування про видачу йому ліцензії до Реєстру
- B. Після сплати за ліцензію
- B. Через 10 днів після прийняття рішення
- Г. Після перевірки відомостей про МТБ Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Рішення про анулювання ліцензії приймається органом ліцензування протягом:

- A. 10 днів
- B. 5 днів
- B. 15 днів
- Г. На момент виявлення порушення

Позбавлення ліцензіата права на провадження виду господарської діяльності, шляхом прийняття органом ліцензування рішення називається:

- A. Анулювання ліцензії
- B. Зняття ліцензії
- B. Відмова від ліцензії
- Г. Ліквідація підприємця

Вкажіть який вид господарської діяльності, яка не підлягає ліцензуванню в сфері охорони здоров'я та фармації.

- A. Культивування АРС

- Б. Виробництво ЛЗ
- В. Оптова та роздрібна реалізація лікарських засобів
- Г. Косметологія

Уповноваженим органом ліцензування в області фармації є:

- А. Державна служба з лікарських засобів і контролю за наркотиками
- Б. Санітарно-епідеміологічна служба
- В. Експертний центр України
- Г. Державний орган ліцензування України

Вимоги, яким повинні відповідати суб'єкти господарювання, що мають намір здійснювати певні види діяльності, що підлягають ліцензуванню називаються:

- А. Ліцензійні умови
- Б. Відомості про матеріально-технічну базу
- В. Закон «Про ліцензування діяльності»
- Г. Досьє виробничої дільниці

Безпосередня самостійна систематична, на власний ризик діяльність, що здійснюється суб'єктами господарювання з метою досягнення економічних результатів та одержання прибутку

- А. Благодійність
- Б. Некомерційна діяльність
- В. Підприємництво
- Г. Всі відповіді вірні

Вкажіть основні принципи підприємницької діяльності

- А. Вільне наймання підприємцем працівників
- Б. Невільне розпорядження прибутком, що залишається після внесення платежів, передбачених законом
- В. Комерційний розрахунок і власний комерційний ризик
- Г. Самостійне здійснення підприємницької діяльності

Вкажіть який вид господарської діяльності, яка не підлягає ліцензуванню в сфері охорони здоров'я та фармації.

- А. Культивування АРС
- Б. Виробництво ЛЗ
- В. Оптова та роздрібна реалізація лікарських засобів
- Г. Косметологія

Уповноваженим органом ліцензування в області фармації є:

- А. Державна служба з лікарських засобів і контролю за наркотиками
- Б. Санітарно-епідеміологічна служба
- В. Експертний центр України
- Г. Державний орган ліцензування України

Вимоги, яким повинні відповідати суб'єкти господарювання, що мають намір здійснювати певні види діяльності, що підлягають ліцензуванню називаються:

- А. Ліцензійні умови
- Б. Відомості про матеріально-технічну базу
- В. Закон «Про ліцензування діяльності»
- Г. Досьє виробничої дільниці

6. СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

Основна:

1. Менеджмент та маркетинг в охороні здоров'я: навчальний посібник / В.І. Борщ, О.В. Рудінська, Н.Л. Кусик. Херсон: Олді+, 2022. 264 с.
2. Основи менеджменту та маркетингу в медицині: навчальний посібник / В.Г. Шутурмінський, Н.Л. Кусик, О.В. Рудінська. Одеса: Видавн. дім «Гельветика», 2020. 176 с.
3. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.
4. Фармакоэкономика у питаннях та відповідях: навч. посіб. / О. С.Яковлева. – Запоріжжя : [ЗДМУ], 2015. – 88 с.
5. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. – Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. - 92 с. - Мова укр.
6. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.

Додаткова

1. Посилкіна О.В., Котлярова В.Г., Гладкова О.В. Економічне управління підприємством: навч. посіб. Х. : НФаУ. 2020. - 281 с.
2. Москаленко В. Актуальні проблеми здоров'я та охорони здоров'я у III тисячолітті. – Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://amnu.gov.ua/aktualni-problemy-zdorov-ya-ta-ohorony-zdorov-ya-u-iii-tysyacholitti/>
3. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с
4. Витрати на охорону здоров'я і доступ до лікування в Україні. Висновки з дослідження та рекомендації для покращення ситуації / KSE та IQVIA за підтримки ACC та APRaD. 2020. URL: http://publications.chamber.ua/2020/HCC/ACC_APRaD_Presentation_UPD_12.12_final.pdf.
5. Криничко Л. Р., Ляхович Г. І. Системний підхід до методології державного управління системою охорони здоров'я. Державне управління: удосконалення та розвиток. 2020. № 2. – URL: <http://www.dy.nayka.com.ua/?op=1&z=1945> (дата звернення: 19.09.2024). DOI: 10.32702/2307-2156-2020.2.40

Електронні інформаційні ресурси:

1. <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/>
2. <https://info.odmu.edu.ua/>
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>
5. Дослідження та аналіз фармацевтичного ринку України. <http://mogion.ua>
6. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>
7. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.

ТЕМА 2. ОРГАНІЗАЦІЯ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ НАСЕЛЕННЮ

Мета: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо базових засад та загальних понять системи лікарського забезпечення населення; формування елементів професійних компетентностей з розуміння особливостей державного регулювання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

Основні поняття: Національна лікарська політика, фармацевтична галузь, Державний реєстр лікарських засобів, Національний перелік основних лікарських засобів, Державний формуляр лікарських засобів

ПЛАН

1. ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ:

Національна лікарська політика

НАЦІОНАЛЬНА ЛІКАРСЬКА (ФАРМАЦЕВТИЧНА) ПОЛІТИКА — документ, в якому держава визначає цілі фармацевтичної галузі щодо забезпечення населення ЛП, а також державну стратегію з досягнення їх у пошуку, виробництві та розподілі ЛП відповідно до реальних потреб охорони здоров'я населення. Н.л.(ф.)п. формує загальні правила і координує діяльність структур, залучених у фармацевтичну галузь. Такий документ формується згідно з рекомендаціями ВООЗ і сприяє досягненню якомога вищого рівня охорони здоров'я населення. Н.л.(ф.)п. не має сили закону. Її цілями є: доступність ліків — рівний доступ населення до якісних ЛП як у фізичному, так і в економічному аспектах; якість ліків — у плані їх розроблення за встановленими стандартами, доведення їх ефективності, безпеки та стабільності під час виробництва, реалізації та застосування методами доказової медицини; раціональне застосування ліків — створення умов, за яких призначення та споживання здійснювалося б виключно за правилами клінічної доцільності та економічної раціональності; формування менеджменту у фармацевтичній галузі, адекватного трансформації суспільства, який забезпечить розвиток прозорої системи його функціонування та інформаційного забезпечення; реформування системи наукового забезпечення та освіти, адекватної проблемам галузі та сучасному стану реформування суспільства; створення системи доведення інформації про ліки до медичних, фармацевтичних працівників та пацієнта, що є важливим фактором фармацевтичної допомоги, зокрема, втілення елементарних знань про ЛП серед населення та протистояння агресивній рекламі. Інструментами Н.л.(ф.)п. є: регулювання ціноутворення ЛП; їх закупівель госпітальним сектором, що фінансуються за рахунок бюджетів усіх рівнів; стандартизація та сертифікація на всіх стадіях обігу ЛП; податкова і митна політика; інвестиційна та інноваційна політика; політика в галузі підготовки професійних кадрів. До елементів Н.л.(ф.)п., згідно з рекомендаціями ВООЗ, належать: вибір основних ЛП, доступність цін на ліки, фінансування лікарського забезпечення, система фармацевтичного постачання (оптова та роздрібна реалізація), розвиток національного фармацевтичного виробництва ЛП, регулювання та забезпечення їх якості, раціональне їх застосування, організація досліджень і розробка ЛП, кадрове забезпечення фармацевтичних організацій, контроль та оцінка виконаної роботи.

На попередньому етапі розроблення Н.л.(ф.)п. проводять аналіз ситуації в країні, відповідно до методології досліджень за індикаторами ВООЗ, яка дозволяє оцінити рівень

досягнень у системі забезпечення населення ліками та виявити недоопрацьовані напрями, що підлягають подальшому вдосконаленню та впровадженню у практику. Першу групу індикаторів ВООЗ становлять базові (первинні) чинники: демографічні й економічні дані в контексті охорони здоров'я (загальна кількість населення, середній приріст населення, рівень урбанізації, тривалість життя, ВВП на душу населення, середній рівень інфляції, дитяча смертність, смертність осіб похилого віку) і дані, пов'язані з фармацією (кількість лікарів, які виписують рецепти, кількість провізорів і фармацевтів, які працюють у галузі, загальний бюджет охорони здоров'я, загальні витрати на ЛП, кількість позицій в національному переліку ЛП, у т.ч. кількість зареєстрованих ліків під генериковою назвою, загальний обсяг вітчизняного виробництва ЛП, загальний обсяг імпорту ліків, загальна кількість оптових посередників у країні, загальна кількість приватних аптек у країні, загальна кількість приватних аптек у трьох найбільш населених регіонах).

Друга група індикаторів ВООЗ характеризує регулювання сектора лікарського забезпечення населення країни: загальні документи щодо регулювання фармацевтичної діяльності, процедури відбору і реєстрації ліків, системи забезпечення необхідними ЛП, контроль якості, перевірки та інспектування, регламентації просування та рекламування.

До третьої групи належать індикатори, що характеризують політику ціноутворення на ЛП, фінансування в державному та приватному секторі, фізичний розподіл (дистрибуцію), логістику, зберігання ліків.

Оцінка результативності системи забезпечення ліками передбачає використання четвертої групи індикаторів: інформаційна робота серед лікарів, підвищення рівня інформативності про ліки та їх раціональне використання пацієнтами.

В Україні проведена значна робота з формування Н.л.(ф.)п. Досліджуються форми організації забезпечення населення ЛП у провідних країнах світу; розроблені методологічні підходи до визначення перспективних пріоритетів Н.л.(ф.)п.; принципи формування регулюючих переліків ЛП в Україні.

Класифікація ЛЗ у світовій фармацевтичній практиці.

Вид заяви на державну реєстрацію, обраний заявником, визначає тип, до якого належатиме лікарський засіб. Обсяг та вид фармацевтичних, доклінічних та клінічних досліджень, що наведені в реєстраційному досьє з метою підтвердження якості лікарського засобу, будуть характеризувати рівень доказової бази щодо його ефективності та безпеки.

Спираючись на сучасні принципи оцінки еквівалентності лікарських засобів була розроблена їх класифікація, яка заснована на ступені доказовості даних про ефективність та безпеку, що наведені в реєстраційному досьє на лікарський препарат. Створення такої класифікації мало за мету розмежування різних типів лікарських засобів з розбіжним рівнем доказової бази та регуляторними підходами до реєстрації та перереєстрації, а також систематизацію генеричних препаратів за методами доказу еквівалентності.

Основний принцип нової класифікації полягає у тому, що всі лікарські засоби розподілені на 5 кодів в залежності від їх типу:

- код А – оригінальний (інноваційний) лікарський засіб;
- код В – генеричний лікарський засіб;
- код С – лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням та/або традиційний (рослинний) лікарський засіб;
- код D – окремі типи лікарських засобів, до яких застосовуються спеціальні вимоги при реєстрації в Україні.

Система підкодів у випадку кодів А, С та D заснована на наявності певного обсягу доклінічних та клінічних досліджень, які проведені власне виробником, або докладних бібліографічних даних про результати доклінічних та/або клінічних досліджень. У випадку коду В система підкодів спрямована на розподілення генеричних препаратів за методами доказу еквівалентності та за вибором референтного препарату.,

Таким чином, систематизація препаратів за запропованою класифікацією дозволить легко

зробити висновок про тип лікарських засобів, їх взаємозамінність та здійснити вибір препарату для раціональної терапії.

КЛАСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ПІДСТАВІ ЇХ ЕКВІВАЛЕНТНОСТІ
(Автори: Зупанець І.А., Усенко В.О., Крячок І.В., Косяченко К.Л., Савич С.А., Тарасенко
О.О.)

- А - Оригінальний (інноваційний) лікарський засіб
 - А.1 - Лікарський засіб, зареєстрований за повним досьє (автономним досьє)
 - А.2 - Гібридний лікарський засіб та/або лікарський засіб, зареєстрований за повним досьє змішаного типу
 - А.3 - Лікарський засіб з фіксованою комбінацією
- В - Генеричний лікарський засіб
 - В.1 - Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення дослідження in vivo – біоеквівалентності
 - В.1.1 - Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення дослідження in vivo – біоеквівалентності, з оригінальним лікарським засобом
 - В.1.2 - Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення дослідження in vivo – біоеквівалентності, з генеричним лікарським засобом
 - В.2 - Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення дослідження in vitro – тест на розчинення
 - В.2.1 - Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення дослідження in vitro – тест на розчинення, з оригінальним лікарським засобом
 - В.2.2 - Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення дослідження in vitro – тест на розчинення, з генеричним лікарським засобом
 - В.3 - Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення порівняльних фармакодинамічних досліджень
 - В.3.1 - Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення порівняльних фармакодинамічних досліджень з оригінальним лікарським засобом
 - В.3.2 - Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення порівняльних фармакодинамічних досліджень з генеричним лікарським засобом
 - В.4 - Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення порівняльних клінічних досліджень
 - В.4.1 - Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення порівняльних клінічних досліджень з оригінальним лікарським засобом
 - В.4.2 - Лікарський засіб, взаємозамінність якого доведена шляхом проведення порівняльних клінічних досліджень з генеричним лікарським засобом
 - В.5 - Лікарський засіб, взаємозамінність якого не потребує доведення, доведена фармацевтична еквівалентність / альтернативність
 - В.5.1 - Лікарський засіб, фармацевтична еквівалентність / альтернативність якого доведена з оригінальним лікарським засобом
 - В.5.2 - Лікарський засіб, фармацевтична еквівалентність / альтернативність якого доведена з генеричним лікарським засобом
- С - Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням та/або традиційний (рослинний) лікарський засіб
 - С.1 - Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
 - С.2 - Лікарський (рослинний) засіб традиційного застосування
- D - Окремі типи лікарських засобів, до яких застосовуються спеціальні вимоги при реєстрації в Україні
 - D.2 - Інші типи лікарських засобів, до яких застосовуються спеціальні вимоги при реєстрації в Україні
 - D.1 - Біологічний лікарський засіб
 - D.1.1 - Оригінальний (інноваційний) біологічний лікарський засіб
 - D.1.2 - Біосиміляр (подібний біологічний лікарський засіб)
 - D.1.3 - Імунологічний лікарський засіб

Сутність анатомо-терапевтичної-хімічної (АТХ) – класифікаційної системи.

Анатомо-Терапевтично-Хімічна (АТХ) система класифікації (АТС) – рекомендована

Всесвітньою Організацією Охорони здоров'я для міжнародних досліджень використання лікарських препаратів. Ця система класифікації активно використовується в фармакоekonomіці для обліку лікарських засобів, а також застосовується при проведенні клінічних досліджень для оцінки супутньої терапії.

Анатомо-терапевтично-хімічна (АТХ) класифікація ВООЗ (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, АТС) — міжнародна система класифікації лікарських засобів. АТС підрозділяє лікарські засоби на групи, що мають 5 різних рівнів. Кожен рівень класифікації має буквенний або цифровий код. Приклад структури кодування лікарських засобів за АТС-класифікацією :

А Препарати, що впливають на травний тракт і обмін речовин (Рівень 1 визначається за назвою анатомічного органу чи системи, що є мішенню дії препарату)

А03 Препарати, що застосовуються у разі функціональних шлунково-кишкових розладів (Рівень 2 визначається за основними терапевтичними та/чи фармакологічними властивостями лікарського засобу)

А03А Препарати, що застосовуються у разі функціональних розладів з боку кишківника (Рівень 3 визначається за конкретними індивідуальними терапевтичними та/чи фармакологічними властивостями лікарського засобу)

А03АD Папаверин та його похідні (Рівень 4 визначається для лікарських засобів за основними структурними та хімічними властивостями)

А03АD02 Дротаверин (Drotaverine) (Рівень 5 визначається за індивідуальними особливостями хімічної структури)

2. ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Поясніть сутність класифікації ЛЗ на основі біоеквівалентності, мета її застосування
2. Поясніть сутність класифікації ЛЗ на АТХ-класифікаційної системи, мета її застосування
3. Назвіть базові засади Національної лікарської політики
4. Охарактеризуйте державні нормативні переліки ЛЗ

3. ЗАВДАННЯ ДЛЯ ОПРАЦЮВАННЯ ТЕОРЕТИЧНОГО МАТЕРІАЛУ:

Скласти словник основних понять з теми.

4. ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

5. СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

Основна:

1. Фармакоekonomіка: 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. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.
3. Криничко Л. Р., Ляхович Г. І. Системний підхід до методології державного управління системою охорони здоров'я. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2020. № 2. – URL: <http://www.dy.nauka.com.ua/?op=1&z=1945> (дата звернення: 09.09.2024). DOI: [10.32702/2307-2156-2020.2.40](https://doi.org/10.32702/2307-2156-2020.2.40)
4. Фармакоekonomіка у питаннях та відповідях: навч. посіб. / О. С.Яковлева. –

Запоріжжя : [ЗДМУ], 2015. – 88 с.

5. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.

6. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. – Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. - 92 с. - Мова укр.

Додаткова

1. Москаленко В. Актуальні проблеми здоров'я та охорони здоров'я у III тисячолітті. – Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://amnu.gov.ua/aktualni-problemy-zdorov-ya-ta-ohorony-zdorov-ya-u-iii-tysyacholitti/>

2. Фармакоеконіміка: навчальний посібник для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 92 с.

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

4. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с

5. Edlin R, McCabe C, Hulme C, Hall P, Wright J. Cost effectiveness modelling for health technology assessment: A practical course. Heidelberg: Adis: Springer Cham; 2015.

6. Goeree, R. (2015). Health technology assessment: using biostatistics to break the barriers of adopting new medicines. CRC Press.

Електронні інформаційні ресурси:

1. <https://repo.odmu.edu.ua/xmlui/>

2. <https://info.odmu.edu.ua/>

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>

5. Дослідження та аналіз фармацевтичного ринку України. <http://mogion.ua>

6. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

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

ТЕМА 3.

СОЦІАЛЬНЕ ЗНАЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.

Мета: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо базових засад основних принципів формування системи регулюючих (соціально-економічних) переліків обігу ЛЗ та оцінка їх ефективності як інструменту державного регулювання у галузі охорони здоров'я в Україні

Основні поняття: Національний перелік, формулярна система, Державний формуляр

ПЛАН

1. ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ:

Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Нацперелік) містить перелік основних безпечних лікарських засобів із доведеною ефективністю, які використовуються під час лікування найпоширеніших захворювань в Україні. Нацперелік затверджено постановою № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2017 року № 1081). До Нацпереліку включаються лікарські засоби, необхідні для забезпечення надання медичної допомоги населенню, які зареєстровані в установленому законодавством порядку в Україні або (за необхідності) зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу. Держава гарантує доступ пацієнтів до ліків зазначених у Нацпереліку, тобто пацієнти мають право отримувати їх безоплатно під час лікування у закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), за умови що ці ліки зареєстровані в Україні. Не є винятком заклади екстреної та первинної медичної допомоги (стаття 54 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я").

Лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Нацпереліку підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів (пункт 1¹ постанови № 333).

До Нацпереліку можуть включатися лікарські засоби і не зареєстровані в Україні, але ЗОЗ можуть закуповувати і використовувати лише зареєстровані в Україні. Це передбачено для забезпечення можливості швидше робити доступними нові сучасні ліки: якщо препарат внесли до Нацпереліку, то виробник чітко розуміє, що препарат буде використовуватися, може навіть прорахувати свої прибутки від продажу, тому він буде зацікавлений у найшвидшій реєстрації препарату.

Перевірити наявність ліків у ЗОЗ можна:

- на інформаційних стендах у ЗОЗ;

Комунальні та державні ЗОЗ мають щотижня оновлювати на інформаційних стендах перелік наявних лікарських засобів, витратних матеріалів, медичних виробів. Водночас інформація повинна містити актуальні дані по всіх закупках за кошти державного та місцевого бюджетів, благодійної діяльності і гуманітарної допомоги (наказ МОЗ від 26 квітня 2017 року № 459 "Про затвердження Порядку розміщення на інформаційних стендах у закладах охорони здоров'я інформації щодо наявності лікарських засобів, витратних матеріалів, медичних виробів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, отриманих за кошти державного та місцевого бюджетів, благодійної діяльності і гуманітарної допомоги").

- на офіційних веб-сайтах регіональних департаментів та управлінь.

Регіональні департаменти та управління охорони здоров'я на своїх сайтах зобов'язані розміщувати інформацію про закуплені державним коштом лікарські засоби та медичні вироби, а також їх розподіл медичними закладами регіону (наказ МОЗ від 02 червня 2016 року № 509 "Про здійснення заходів з контролю використання лікарських засобів та медичних виробів, закуплених за бюджетні кошти" (зі змінами, внесеними наказом МОЗ від 28 лютого 2019 року № 486).

ЗОЗ мають право закупити за бюджетні кошти і не занесені до Нацпереліку ліки за однієї умови: забезпечення на 100% своєї потреби в лікарських засобах з Нацпереліку. При цьому закупівля лікарських засобів здійснюється за принципом максимальної економії та ефективності із застосуванням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я (абзац третій пункту 1¹ постанови № 333).

Потреби ЗОЗ у лікарських засобах включених до Нацпереліку розраховуються відповідно до Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та

місцевих бюджетів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 11 липня 2017 року № 782.

Вимога щодо закупівлі ЗОЗ за державні кошти в першу чергу лікарських засобів, які містяться в Нацпереліку, до 100% задоволення потреби не поширюється на (пункт 1² постанови № 333):

♦ закупівлю лікарських засобів, що виготовляються в аптеках, лікарських засобів, що підлягають закупівлі відповідно до угод, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлю

2. Формулярна система

Формулярна система (Ф.с.) - інформаційно-методична доктрина, метою якої є розвиток соціально орієнтованої охорони здоров'я в умовах ринкової економіки. Основні положення Ф.с. такі: гарантоване забезпечення хворих якісним лікуванням; визначення й розроблення проблемно-орієнтованих і досконалих методів раціональної фармакотерапії розповсюджених захворювань; визначення найбільш клінічно та економічно ефективних і безпечних препаратів; забезпечення контролю за призначенням препаратів і вжиття заходів щодо запобігання та виправлення помилок фармакотерапії; широке використання доказово обґрунтованої медико-фармацевтичної інформації серед усіх учасників процесу охорони здоров'я; уведення системної професійної освіти.

Головною метою введення Ф.с. вважається впровадження раціональної й витратно-ефективної лікарської терапії, яка забезпечує раціональне використання коштів на закупівлю ЛП. Концепції Ф.с. у різних країнах відрізняються як за змістом, так і за статусом. У ряді країн вони є офіційно визнаними документами, що базуються на переліках життєво важливих ЛП (Великобританія, Франція та ін.). В інших країнах Ф.с. зведена до розроблення формуляра, який більше схожий на фундаментальний довідник ЛП, що публікується комерційними організаціями, представленими на фармацевтичному ринку країни, або видається незалежними організаціями і групами.

Раніше за інші країни СНД державний формуляр було прийнято в Естонії (1996 р.), у Киргизстані, Казахстані, Грузії, Вірменії (1998 р.). Латвія й Литва продовжують розроблення фармацевтичних формулярів, базуючись на досвіді створення Британського національного формуляра. Фахівцями, що працюють над створенням моделі Ф.с. в Україні, доведено, що в її основу мають бути покладені прийняті на державному рівні практичні рекомендації (фармакоеконімічні стандарти) фармакотерапії конкретних захворювань; результати аналізу структури захворюваності за міжнародною класифікацією; доказово обґрунтовані дані з клінічно ефективних, економічно доступних і безпечних ЛП; дані досліджень рівня споживання ЛП і вартості курсу лікування одного пролікованого хворого протягом року. Ф.с. є основою розвитку в Україні обов'язкового медичного страхування. Науково обґрунтована Ф.с. не обмежує клінічної свободи фахівця, якщо враховувати, що лікар використовує 25–400 найменувань ЛП, коли на ринку їх є понад 9000. Процес розроблення та впровадження Ф.с. передбачає наявність таких структур, як формулярний комітет, експертна рада, експертні комісії, редакційна рада. Формулярний комітет — робоча група компетентних фахівців, відповідальних за всі аспекти роботи Ф.с. Основні завдання формулярного комітету: розроблення й впровадження професійної політики відбору ЛП; визначення формулярного переліку ЛП для практичного застосування; визначення критеріїв і надання рекомендацій щодо включення (виключення) ЛП у формуляр; планування й реалізація програм постійного моніторингу й оцінки застосування ЛП для забезпечення їх раціонального призначення; розроблення оптимальних методів ведення раціональної фармакотерапії захворювань; надання допомоги в розробленні медико-фармацевтичної інформації; визначення потреби в загальноосвітніх програмах підвищення професійної кваліфікації з питань застосування ЛП. Експертна рада — кворум керівників експертних комісій, що відповідають за якість (достовірність) інформації, яка міститься у формулярі.

Експертні комісії — робочі групи, що складаються з головних фахівців (експертів), які відповідають за розроблення та наукове редагування окремих розділів формуляра за основними групами захворювань. Редакційна рада — робоча група компетентних фахівців, що здійснює підготовку видання до публікації, включаючи виконання всіх аспектів програми медико-фармацевтичної інформації. Процес запровадження Ф.с., з одного боку, може бути представлений як оптимізація фармакотерапії при раціоналізації процесу відбору ЛП з метою збільшення терапевтичної віддачі від витрат на їх закупівлю, а з другого — гарантує, що призначення препаратів на основі критеріїв і стандартів лікування захворювання буде поєднуватися з індивідуальним підходом до фармакотерапії.

Основою Ф.с. є фармацевтичний формуляр (німецьке *Formular* — форма, правило) — довідкове керівництво, що містить основні положення системи забезпечення ефективної й безпечної фармакотерапії. В основу фармацевтичного формуляра закладаються погоджені й прийняті на міжнародному і/чи національному рівні практичні рекомендації (стандарти) лікування, доказово обґрунтований підхід до ведення раціональної фармакотерапії, ретельний аналіз структури захворюваності, доказово обґрунтовані дані про найбільш клінічно й економічно ефективні й безпечні ЛП, дані досліджень про рівень їх споживання та вартість курсу лікування кожного захворювання. Формування фармацевтичного формуляра може містити такі етапи: оцінка ефективності стандартів лікування; визначення безпеки застосування ЛП; фармакоекономічне обґрунтування. При формуванні фармацевтичного формуляра необхідно також використовувати результати міжнародних клінічних випробувань окремих ЛП, схем і програм лікування та дані доказової медицини, результати маркетингових досліджень. До складу фармацевтичного формуляра входить формулярний перелік ЛП, фармакоекономічні стандарти і формулярний довідник.

3. Формулярний перелік

Формулярний перелік — перелік ЛП, відібраний експертами (експертною радою), який має обмежувальний характер для їх закупівлі, розподілу й використання. ЛП відбираються з урахуванням їх фармакоекономічної ефективності, рівня медичної й лікарської допомоги (державної, обласної, міської), типу і спеціалізації лікувально-профілактичних закладів. Уведення основних обмежувальних формулярних переліків ЛП розповсюджується в основному на державний сектор охорони здоров'я та обов'язкове медичне страхування, додаткові формулярні переліки — на комерційне медичне страхування. Формулярні переліки ЛП сприяють дотриманню принципу соціальної справедливості, що забезпечує рівну базову медичну і фармацевтичну допомогу всім верствам населення, а також дієвому контролю за витратами на придбання ЛП. Основою створення фармацевтичного формуляра є визначення стандартів лікування (консенсус із використанням досвіду клініцистів). Інформаційною основою формулярного довідника, що входить до складу фармацевтичного формуляра, є експериментальні дані з маркетингових досліджень фармацевтичного ринку, експертна оцінка ЛП, результати визначення добових доз за схемами й стандартами лікування конкретних захворювань з урахуванням їх стадії та ступеня тяжкості, джерела і довідники фахової літератури. Формулярний довідник містить основну клінічно орієнтовану фармакологічну, фармакотерапевтичну і фармакокінетичну інформацію про ЛП, що містяться у формулярному переліку, а також про безпечне застосування цих препаратів. Підходи до створення формуляра в різних країнах (і навіть у різних регіонах у межах однієї країни) базуються, з одного боку, на стані здоров'я населення, а з іншого — на можливості держави надати необхідну допомогу населенню. Національний фармацевтичний формуляр повинен формуватися знизу вгору: від районних і обласних лікарень до МОЗ. Створені при лікувально-профілактичних закладах формулярні комітети на основі витратно-ефективного методу вибору ЛП мають розробляти формуляри для кожного лікувально-профілактичного закладу. Формуляр має складатися на підставі фармакоекономічних досліджень, а також аналізу захворювань, що найбільш часто зустрічаються у пацієнтів, яких обслуговує цей лікувальний заклад, визначення потреби в

ЛП для лікування відповідних захворювань, наявності препаратів-аналогів, їхньої якості й ціни. Оскільки формулярна система досить динамічна, її складова — фармацевтичний формуляр постійно уточнюється й поповнюється новими даними. У Великобританії, напр., на рівні лікувальних закладів Ф.с. змінюється кілька разів на рік. На національному рівні — раз на рік.

2.ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Охарактеризуйте мету розробки Національного переліку основних ЛЗ.
2. Охарактеризуйте основні завдання формулярної системи в галузі охорони здоров'я.
3. Опишіть структуру формулярної статті.
4. Охарактеризуйте поняття «державний формуляр», «регіональний формуляр», «локальний формуляр».
5. Надайте базову структуру фармакотерапевтичної комісії лікувального закладу, опишіть складові її діяльності

3. ЗАВДАННЯ ДЛЯ ОПРАЦЮВАННЯ ТЕОРЕТИЧНОГО МАТЕРІАЛУ:

Теми доповідей / рефератів:

1. Індикатори моніторингу формулярної системи
2. Фармакотерапевтична комісія закладу охорони здоров'я (ФТК)
3. Моніторинг формулярної системи

4. ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1.Розроблений відповідно до рекомендацій ВООЗ перелік основних лікарських засобів, що задовольняють потреби більшості населення та повинні бути доступні у будь-який час, в адекватній кількості за доступною ціною

- A. Національний перелік ОЛЗ
- B. Бюджетний перелік
- C. Державний реєстр ЛЗ
- D. Державний формуляр ЛЗ
- E. Національний перелік ОЛЗ

2. З метою раціонального використання ЛЗ в Україні впроваджено формулярну систему. Державний формуляр лікарських засобів включає

- A. ЛЗ з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним
- B. ЛЗ, які проходять клінічні дослідження
- C. ЛЗ, у яких закінчився термін реєстрації
- D. ЛЗ, що відпускаються без рецепта
- E. всі зареєстровані в Україні ЛЗ

3.Вкажіть перелік, згідно з яким здійснюється державне регулювання цін на лікарські засоби

- A. Національний перелік основних лікарських засобів
- B. Державний формуляр лікарських засобів
- C. Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів
- D. Перелік отруйних лікарських засобів
- E. Перелік сильнодіючих лікарських засобів

4. Соціально-економічна складова фармацевтичної допомоги визначається:

- A. Купівельною спроможністю пацієнта й держави
- B. Купівельною спроможністю держави
- C. Купівельною спроможністю пацієнта
- D. Купівельною спроможністю системи охорони здоров'я
- E. Купівельною спроможністю місцевого бюджету

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

- A. Доклінічних досліджень
- B. Маркетингових досліджень
- C. Соціально-економічних досліджень
- D. Фармакоепідеміологічних досліджень
- E. Фармакоеконімічних досліджень

6. Надайте поняття раціональному використанню ЛЗ:

- A. Належний ЛЗ у належній дозі для належного шляху введення в організм у відповідний час для відповідного пацієнта
- B. Належний ЛЗ у будь якій дозі для належного шляху введення в організм у відповідний час для відповідного пацієнта
- C. Будь який ЛЗ у належній дозі для належного шляху введення в організм у відповідний час для відповідного пацієнта
- D. Належний ЛЗ у належній дозі для будь якого шляху введення в організм у відповідний час для відповідного пацієнта
- E. Належний ЛЗ у належній дозі для належного шляху введення в організм у відповідний час для будь якого пацієнта

5. СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

основна

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: Національний підруч. для ВНЗ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін. за ред. А.С. Немченко. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. — 360 с. — (Національний підручник).
2. Економіка охорони здоров'я [Текст]: [Підручник]/За заг. ред. д. мед. н., проф. Парія В. Д.; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця. — Житомир:, 2021. — 288 с.
3. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. — Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. - 92 с. - Мова укр.
4. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. — Київ : «Фармацевт Практик», 2022. — 288 с.
5. 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.
6. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. — Полтава, 2021, 236 с.

Додаткова

7. Фармакоекономіка: навчальний посібник для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 92 с.
8. Заліська О.М. Фармакоекономіка і раціональне використання ліків: Навчальний посібник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, ТзОВ «ВФ «Афіша», 2015. 252 с.
9. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суриков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с
10. Edlin R, McCabe C, Hulme C, Hall P, Wright J. Cost effectiveness modelling for health technology assessment: A practical course. Heidelberg: Adis: Springer Cham; 2015.
11. Goeree, R. (2015). Health technology assessment: using biostatistics to break the barriers of adopting new medicines. CRC Press.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Закон України від 04.04.1996 р.(зі змінами) «Про лікарські засоби» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
2. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: Наказ МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (зі змінами) URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>
3. Наказ МОЗ 29.07.2003 № 358 (зі змінами) «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0693-03#Text>; <https://cerebrolysin.com.ua/cerebrolysin/rejestracija>
4. Постанова КМУ від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text>
5. Постанова КМУ від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів»
6. Постанова КМУ від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/411-2004-%D0%BF#Text>
7. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
8. Веб-сайт Державний реєстр України <https://www.dec.gov.ua/>

ТЕМА 4.

СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.

Мета: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо базових засад якості надання медичної та фармацевтичної допомоги, формування елементів спеціальних компетентностей з процесу управління якістю в закладах охорони здоров'я

Основні поняття: якість, якість медичного (фармацевтичного) обслуговування, політика в сфері якості, управління якістю, планування якості, поліпшення якості

ПЛАН

1. ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ:

Якість медичної (фармацевтичної) допомоги.

Відповідно до міжнародних стандартів, якість визначається як «сукупність властивостей і характеристик послуги (або продукту), що забезпечують його здатність задовольняти встановлені потреби споживача». Якість медичної (фармацевтичної) допомоги — це сукупна ступінь відповідності своєчасно наданій медичній (фармацевтичній) допомозі та отримання відповідного результату щодо сучасного стану науки і практики охорони здоров'я. Медична допомога складається із сукупності окремих медичних послуг, виконання яких необхідне при окремих захворюваннях і патологічних станах.

Забезпечення належної якості медичної (фармацевтичної) допомоги і постійне її підвищення та удосконалення — головне завдання діяльності систем охорони здоров'я в усіх розвинених країнах світу. Специфіка медичної (фармацевтичної) допомоги полягає в тому, що в абсолютній більшості випадків пацієнт не може самостійно оцінювати її якість, оскільки медицина (фармація) — це складна галузь людських знань, яка потребує спеціальної освіти. Ключовим інструментом управління якістю, зокрема медичної (фармацевтичної) допомоги, є стандартизація. З позиції управління якістю медичної (фармацевтичної) допомоги. Стандарти повинні визначати мінімально допустимий рівень якості через визначення обов'язкових вимог, що утворюють основу програми державних гарантій медичної (фармацевтичної) допомоги та напрямки подальшого вдосконалення її якості шляхом формулювання додаткових вимог, напр., використання відповідних лікувальних стандартів (формулярних систем).

Концепція управління якістю

Концепція управління якістю – концепція, яка передбачає всебічне ціле спрямоване скоординоване застосування систем і методів управління якістю в усіх сферах діяльності від досліджень та розробок до післяпродажного обслуговування за участю керівництва та службовців усіх рівней при раціональному використанні технічних можливостей.

Призначення сучасної системи якості з розвиненим управлінням складається у підвищенні ефективності, точності, узгодженості, своєчасності та повноти рішень, які приймаються на всіх етапах «спіралі якості» та всіх рівнях управління, у гармонізації всієї діяльності по забезпеченню якості і, як наслідок, по забезпеченню стабільного виробництва готових лікарських засобів потрібної якості, а також у попередженні виникнення різного роду невідповідностей і нераціонального використання ресурсів.

Сукупність технічних й організаційних мір, необхідних для забезпечення стабільно високої якості виробів при максимально низьких витратах, називається системою якості. Вона містить у собі організаційні структури, коло повноважень, методи та технологію виробництва, засоби забезпечення якості.

Комплексний підхід дає можливість створити замкнутий процес, вихідним етапом якого є визначення потреб, а наступними — удосконалення продукції, що випускається підприємством, або розробка нової продукції, підготовка виробництва, виготовлення, реалізація і післяпродажне обслуговування.

Переваги впровадження та застосування систем якості:

- виявлення слабких місць і невідповідностей вимогам;
- підвищення конкурентноздатності і престижу підприємства;
- скорочення ризику, пов'язаного з відповідальністю за якість продукції тощо;
- удосконалення застосовуваних методів і нагромадження позитивного досвіду.

Лікарські засоби повинні розроблятися та досліджуватися відповідно з вимогами належної виробничої практики (GMP), належної лабораторної практики (GLP) та належної клінічної практики (GCP).

GMP є частиною системи забезпечення якості, яка гарантує, що лікарські засоби виробляються та контролюються у відповідності зі сводом обов'язкових принципів, норм і правил, а також реєстраційною та ліцензійною нормативною документацією, вимоги якої повністю відображають встановлені та припускаємі потреби споживачів, зокрема, ефективність застосування ліків, їх кількість, ідентичність і стабільність.

GMP пов'язана як з виробництвом лікарських засобів, так і з контролем якості, який пов'язаний з відбором проб, нормативною документацією та дослідженнями, а також методиками організації цих робіт, їх документуванням і видачею у встановленому порядку дозволів, гарантуючих, що дійсно проведені всі необхідні відповідні дослідження і що вихідна сировина та

матеріали, а також напівфабрикати не дозволяється використовувати, а готові лікарські засоби не допускаються до реалізації, до тих пір, поки їх якість не буде визнана задовільною. Контроль якості при цьому не слід обмежувати тільки лабораторними дослідженнями, необхідна також взаємозв'язка всіх процедур при винесенні рішень стосовно контролю якості.

Крім GMP, GLP і GCP важливим елементом управління якістю у фармацевтичній галузі є міжнародні стандарти ISO.

Стандарти ISO виконують подвійну функцію: по-перше, вони є носіями міжнародного досвіду в галузі управління якістю продукції і можуть бути використані для створення на фармацевтичному підприємстві систем управління якістю лікарських препаратів; по-друге, стандарти ISO містять моделі систем забезпечення якості продукції, відповідно до яких може перевірятися система управління якістю фармацевтичного підприємства.

Система якості при цьому повинна охоплювати всі стадії життєвого циклу продукції. Етапи та види діяльності в процесі життєвого циклу створюють «петлю якості».

Петля якості (спіраль якості) – концептуальна модель взаємозалежних видів діяльності, що впливають на якість продукції на різних стадіях від визначення потреби до оцінки її задоволення. Вона включає в себе 14 етапів. Стандарти ISO описують елементи, які слід включати в систему якості, але не вказують, як фармацевтичне підприємство повинно їх реалізовувати. Оскільки потреби підприємств різні, міжнародні стандарти не ставлять метою введення однообразних систем якості на усіх підприємствах.



Критерій якості медичної допомоги

Критерій якості медичної допомоги - це визначений результат, цільовий рівень медичної допомоги.

Контроль якості надання медичної допомоги

здійснюється шляхом застосування методів зовнішнього та внутрішнього контролю якості медичної допомоги, самооцінки медичних працівників, експертної оцінки, клінічного аудиту, моніторингу системи індикаторів якості, атестації/сертифікації відповідно до вимог чинного законодавства України та законодавства Європейського Союзу. Внутрішній контроль якості надання медичної допомоги здійснюється керівництвом закладів охорони здоров'я та/або медичними радами закладів охорони здоров'я в межах повноважень, визначених законодавством, зокрема шляхом контролю за кваліфікацією лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою та професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у закладі охорони здоров'я; самооцінки медичних працівників; організації

надання медичної допомоги у закладі охорони здоров'я; моніторингу реалізації управлінських рішень; моніторингу дотримання структурними підрозділами закладу охорони здоров'я стандартів у сфері охорони здоров'я, клінічних протоколів; моніторингу системи індикаторів якості медичної допомоги; вивчення думки пацієнтів щодо наданої медичної допомоги.

Зовнішній контроль якості надання медичної допомоги здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством, зокрема шляхом контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, проведення акредитації закладів охорони здоров'я, атестації лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я, проведення клініко-експертної оцінки якості та обсягів медичної допомоги.

Контроль якості надання медичної допомоги здійснюється за такими складовими: структура, процес та результати медичної допомоги; організація надання медичної допомоги; контроль за реалізацією управлінських рішень; відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників, у тому числі керівників закладів охорони здоров'я; вивчення думки пацієнтів щодо наданої медичної допомоги; забезпечення прав та безпеки пацієнтів під час надання їм медичної допомоги.

Контроль якості наданої медичної допомоги проводиться у випадках смерті пацієнтів, первинного виходу на інвалідність осіб працездатного віку, розбіжності встановлених діагнозів, недотримання закладами охорони здоров'я стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення, а також у випадках, що супроводжувалися скаргами пацієнтів та/або близьких осіб, які доглядають за пацієнтами, шляхом клініко-експертної оцінки якості та обсягів медичної допомоги.

2. ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Охарактеризуйте систему якості надання медичної (фармацевтичної) допомоги
2. Назвіть критерії якості медичної допомоги
3. Який механізм створення клінічних індикаторів якості медичної допомоги?

3. ЗАВДАННЯ ДЛЯ ОПРАЦЮВАННЯ ТЕОРЕТИЧНОГО МАТЕРІАЛУ:

Теми доповідей / рефератів:

1. Порядок розробки і запровадження індикаторів якості медичної (фармацевтичної) допомоги
2. Медико-технологічні документи, як основа якості надання медичної (фармацевтичної) допомоги
3. Розбудова якісно нової системи стандартизації медичної допомоги на сучасному етапі розвитку галузі ОЗ

4. ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Який орган проводить контроль якості надання медичних послуг надавачами медичних послуг?

- А) Національна служба здоров'я України;
- Б) Міністерство охорони здоров'я України;
- В) Національна служба здоров'я України у співпраці з Міністерством охорони здоров'я України;
- Г) Кабінет міністрів України.

2. Який орган проводить систематичний аналіз результатів та ефективності медичних

послуг і лікарських засобів?

- А) Національна служба здоров'я України;
- Б) Міністерство охорони здоров'я України;
- В) Державний експертний центр МОЗ України;
- Г) Національна служба здоров'я України у співпраці з Міністерством охорони здоров'я України.

3. Які аспекти застосування медичних технологій не оцінюються в межах проведення оцінки медичних технологій?

- А) клінічна ефективність;
- Б) економічна доцільність;
- В) задоволеність пацієнта;
- Г) безпека.

4. Які показники є ознакою нераціональної структури споживання медичних послуг?

- А) висока частота госпіталізації пацієнтів;
- Б) використання паперових статистичних форм;
- В) концентрація ресурсів охорони здоров'я в пріоритетних закладах;
- Г) висока частота лікування пацієнтів на амбулаторному рівні

5. Яким чином забезпечується наближення якісного медичного обслуговування до населення?

- А) через розвиток лікувальних закладів усіх форм власності у сільській місцевості;
- Б) через поліпшення транспортного сполучення віддалених населених пунктів;
- В) через надання пріоритету приватних лікарським закладам в сільській місцевості;
- Г) через розподіл молодих спеціалістів для роботи в сільській місцевості.

5. СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

Основна:

1. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – (Національний підручник).

2. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К» 2016. – 506 с.

3. Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В. В. Трохимчук, Н. Я. Гудзь, С. Г. Убогов, В. А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

4. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.

Додаткова:

5. Фармакоєкономіка: 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.

6. Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Петкова І. Б. (2017) Реалізація фармацевтичної допомоги як інноваційного напрямку національної та зарубіжної фармацевтичної практики. Journal of Education, Health and Sport. Vol. 7. N 2. Pp. 378 - 391

7. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с. (Національний підручник).

Електронні інформаційні ресурси:

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

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

3. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.

4. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>.

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

6. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.

ТЕМА 5.

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ В ПРАКТИЧНІЙ МЕДИЦИНІ ТА ФАРМАЦІЇ.

Мета: засвоїти значення фармакоєкономіки у сучасній системі охорони здоров'я, практичної діяльності фахівців фармацевтичної галузі; ознайомитись з різними методами фармакоєкономічних досліджень; аналізувати результати фармакоєкономічних досліджень щодо вибору оптимальної медичної технології серед існуючих альтернатив, підвищення якості медичної допомоги, оптимального використання як бюджетних коштів, так і коштів пацієнта.

Основні поняття: фармакоєкономіка, фармакоєкономічні категорії, фармакоєкономічні дослідження

ПЛАН

1. ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ:

Фармакоєкономічний аналіз

Фармакоєкономічний аналіз (ФЕА) представляє собою методологію визначення сукупних витрат (витрат на хвороби), їх зміни при виборі різних ЛП і схем лікування на різних етапах надання медичної та фармацевтичної допомоги. Фармакоєкономіка як наука надає знання про оцінку економічної ефективності фармакотерапії.

Метою вивчення фармакоєкономіки є підготовка фахівців, які б мали достатній рівень знань і практичних навичок для визначення економічної ефективності методів діагностики, конкретних схем лікування, профілактики захворювань, що дозволить майбутнім фармацевтам вирішувати реальні професійні завдання і є необхідною умовою забезпечення раціонального застосування ЛП як окремим споживачем, так і державою в цілому.

Доказова медицина (evidence-based medicine) – це використання в щоденній медичній практиці (в діагностиці, лікуванні та профілактиці) методів і ЛП, ефективність яких доведена в фармакоепідеміологічних дослідженнях з використанням математичних оцінок ймовірності успіху і ризику.

Напрямки доказової медицини:

Фармакоепідеміологія – методологія отримання відомостей про доведену ефективність і безпеку ЛП і медичних технологій в численних клінічних випробуваннях;

фармакоінформатика – інформаційна складова доказової медицини ;

фармакоєкономіка – методологія економічного обґрунтування вибору оптимальної медичної технології (діагностики або лікування захворювань);

формулярна система (стандартизація в медицині) – механізм впровадження принципів доказової медицини в практику охорони здоров'я .

Завдання фармакоєкономіки:

оптимізація лікарської терапії;

оптимізація витрат держави, страхових компаній і окремих громадян на медичну допомогу;

обґрунтування перспективності розробки і виробництва нових лікарських засобів;
обґрунтування вибору оптимальних ЛЗ для формування нормативних документів (стандартів та протоколів лікування хворих; переліку життєво-необхідних і найважливіших лікарських засобів; списків ЛЗ для забезпечення пільгових контингентів населення; лікарських формулярів на основі аналізу інтегральних фармакоєкономічних показників, які об'єднують як ефективність лікування, так і витратність;

збір достовірної і об'єктивної інформації щодо ефективності, безпеки ЛЗ та витрат на їх просування.

Основні фармакоєкономічні категорії:

Дієвість (efficacy) – доведена дія ЛП, встановлена в контрольованих умовах (клінічних дослідженнях I і II фази) до його впровадження в медичну практику.

Дієвість може визначатися за динамікою показників, що у хворих після проведеного лікування можна умовно поділити на дві групи:

прямі клініко-лабораторні показники – зниження рівня артеріального тиску, холестерину в крові, зменшення симптомів захворювання, відновлення функції ка до го - або органу ;

опосередковані клінічні показники – зниження частоти ускладнень, скорочення термінів госпіталізації, зменшення числа рецидивів захворювань та ін.

Дієвість може виражатися в фізичних (мм рт. ст.; Ммоль/л та ін.) або натуральних показниках, які можна визначити в процесі одного курсу лікування (дні, кількість пацієнтів, що видужали); як фізичні, так і натуральні показники можуть виражатися в абсолютних або відносних (%) показниках.

Експериментальні клінічні дослідження, що проводяться до виведення лікарського препарату на фармацевтичний ринок, припускають формування на підставі чітких критеріїв включення / виключення щодо невеликих (150 - 200 осіб) груп хворих, однорідних за статтю, віком і супутньою патологією. Розподіл хворих на групи (дослідну і контрольну), проводиться в відповідності з принципом рандомізації (випадкового відбору).

Клінічна (терапевтична) ефективність (effectiveness) – ефективність лікарського препарату, встановлена після його виходу на фармацевтичний ринок на великій (понад 10 000 чоловік) гетерогенній популяції хворих в умовах реальної клінічної практики при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень. В якості критеріїв клінічної (терапевтичної) ефективності ЛП і медичних технологій використовуються клінічні наслідки, а саме:

динаміка показників здоров'я – смертність, тривалість життя, інвалідизація та ін.;

динаміка якості життя, що зумовлена станом здоров'я, наприклад, число збережених років якісної життя (QALY).

Безпека (safety) – частота, кількість і тяжкість побічних ефектів при застосуванні ЛЗ (методики лікування). При проведенні фармакоєкономічної оцінки ЛЗ або методу лікування цей показник необхідно обов'язково враховувати, бо прояв побічних ефектів може призвести до підвищення вартості терапії захворювання з-за необхідності додаткового лікування, пов'язаного з корекцією проявів побічної дії.

Одним з критеріїв оцінки безпеки є індекс смертельної токсичності – кількість смертельних випадків на 1 млн лікарських призначень.

Користь (utility) – показник ефективності фармакотерапії, який визначають за поліпшенням якості життя пацієнтів після проведеного лікування.

Якість життя – інтегральна характеристика фізичного, психологічного, емоційного і соціального статусу пацієнта, заснована на його власному суб'єктивному сприйнятті свого стану. Оцінка якості життя пацієнта проводиться за допомогою спеціально розроблених документів (опитувальників) і дозволяє отримати об'єктивні дані про порушення і динаміку стану його здоров'я при тривалому лікуванні хронічних захворювань.

Комплайєнс (compliance – згода) – ступінь дотримання хворим режиму і умов раціонального приймання лікарського препарату (комплексної схеми лікарської терапії),

призначених лікарем. Це також комплекс заходів, направлених на бездоганне і усвідомлене виконання хворим лікарських рекомендацій для максимально швидкого і повного одужання (у разі гострого захворювання) або стабілізації стану (при хронічному захворюванні).

Комплайєнтність пацієнтів дуже варіативна, вона залежить від багатьох факторів (лікарської форми, частоти прийому препарату і ін .) і може істотно впливати на ефективність фармакотерапії .

Економічна ефективність (benefit – вигода) – оцінка ефективності витрачання грошових ресурсів при застосуванні ЛЗ або схеми лікування . Економічний ефект виражається шляхом визначення прибутку на одну грошову одиницю, вкладену державою в лікування захворювання.

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

При проведенні фармакоеконімічних досліджень враховуються всі витрати на курс лікування або профілактики захворювання в грошових одиницях:

- витрати на надання медичної допомоги, відшкодовуються або за рахунок системи охорони здоров'я (оплата робочого часу медичного персоналу , використання медичного обладнання, перебування пацієнта в стаціонарі , проведення необхідного лабораторно - інструментального обстеження тощо), або з особистих коштів хворого або його спонсорів (транспортування пацієнта в лікувальний заклад особистим транспортом, оплата вартості ЛЗ, одягу для перебування в стаціонарі тощо);

- виробничі втрати через смерть хворого або втрати хворим працездатності внаслідок захворювання, лікування;

- біль і страждання пацієнта , пов'язані з проведенням курсу лікування.

Фармакоепідеміологія - наука, яка займається вивченням фармакологічних ефектів (бажаних, небажаних, побічних) ЛП у реальних умовах на рівні популяції або великих груп людей, сприяючи при цьому раціональному застосуванню найбільш ефективних та безпечних ЛП.

Метою фармакоепідеміологічних досліджень є підтвердження терапевтичної ефективності лікарського препарату та виявлення його побічних ефектів після впровадження на фармацевтичний ринок та у широку медичну практику.

Завданнями фармакоепідеміологічних досліджень є: характеристика, контроль та прогноз ефектів фармакотерапії; контроль якості лікарської терапії; виявлення нових, раніше невідомих ефектів лікарських препаратів (як сприятливих, і небажаних); визначення взаємозв'язку цих ефектів із прийомом лікарських засобів; оцінка ризику частоти розвитку виявлених відомих та нових побічних ефектів у популяції; вивчення одночасного використання кількох терапевтичних режимів лікарських засобів; вивчення потенційної вартості використання терапевтичних засобів з урахуванням розвитку можливих несприятливих реакцій

Отримуючи інформацію про ймовірність ризику та користі від застосування схеми лікування в окремих популяціях, фармакоепідеміологія дає оцінку терапевтичної ефективності лікарського препарату на підставі інформації про експозицію конкретного лікарського препарату в популяції; про результати потенційно очікуваних явищ прийому препарату; про реєстрацію несподіваних побічних ефектів.

Експозиція лікарського засобу – це прийом конкретного ЛП у певній лікарській формі у певній фазі захворювання за встановленою схемою дозування (денна, добова, курсова дози). Іноді експозицію розглядають як відносну чи абсолютну кількість даного препарату.

При фармакоепідеміологічних дослідженнях проводиться аналіз співвідношення між експозицією лікарського препарату та результатами, що виникають у популяції при його прийомі. Для отримання точних результатів дослідження обов'язковим є аналіз факторів, які можуть вплинути на інтерпретацію інформації про терапевтичну ефективність лікарських

препаратів (хронофармакологія, індивідуальна непереносимість, супутня терапія тощо).

Показник (фармакологічний ефект), який характеризує співвідношення між експозицією ЛП та його ефективністю у гетерогенній популяції, називають терапевтичною ефективністю ЛП (therapeutic effectiveness).

Якщо встановлюється статистична залежність між експозицією ЛП і явищем, що спостерігається, можна говорити про наявність між ними зв'язку.

Результат аналізу взаємозв'язку між явищем, що виникло, і фармакотерапією: немає взаємозв'язку або є взаємозв'язок: зв'язок випадковий - несистемні відмінності; зв'язок непрямий (confounder - перешкоджає); зв'язок каузальний (kausalika - прямий, правдивий). Зв'язок буває випадковим, непрямим і каузальним (прямим, правдивим). Непрямий зв'язок у фармакоепідеміології називають феноменом – коли одне явище може бути обумовлене кількома факторами.

Каузальність зв'язку встановлюють за допомогою аналізу отриманого зв'язку та порівняння з наявними знаннями про цей зв'язок (науковими публікаціями). Завданням аналізу зв'язку є виявлення характеру зв'язку між явищем, що виникло, і фармакотерапією. Метою аналізу зв'язку є довести чи спростувати каузальність зв'язку.

Аналіз каузальності зв'язку проводять за критеріями Бредфордова-Гілова. Відповідно до цих критеріїв порівнюють встановлений зв'язок з існуючими знаннями про виявлене явище при прийомі препарату, знаходять чіткі підтвердження зв'язку, встановлюють тимчасову послідовність «причина — слідство» (наступність), специфічність та силу зв'язку (залежність від дози).

Ідентифікація зв'язку у фармакоепідеміології проводиться за допомогою постмаркетингового спостереження - процесу збирання та аналізу інформації, що накопичується після випуску препаратів на ринок.

Методи постмаркетингового спостереження

Методами постмаркетингового спостереження є:

I. Метод збирання спонтанних повідомлень та аналіз їх результатів (спостереження).

II. Метод проведення наукових клінічних досліджень (експеримент).

I. Метод збирання спонтанних повідомлень (спостереження) та їх аналіз

Спонтанні повідомлення – це повідомлення про всі види побічної дії ЛП під час їх медичного застосування. Збір спонтанних повідомлень дозволяє зібрати інформацію про невідомі побічні ефекти двома способами:

1. Вивчення наукових публікацій клінічних випадків. Недоліком цього методу є залежність від таких суб'єктивних факторів, як наявність вільного часу лікаря та бажання головного редактора опублікувати статтю.

2. Систематичним збором спонтанних повідомлень національними міжнародними комітетами лікарської безпеки та іншими організаціями. Збір інформації такого роду відбувається за рахунок такого моніторингу даних про небажані реакції на ЛП, як:

- активний моніторинг стаціонарів – метод, заснований на визначенні всіх ЛП, які призначалися всім хворим стаціонару в певний період часу, всіх побічних реакцій, що при цьому виникали, і, зрештою, визначенні частоти виникнення побічних реакцій;

- рецептурний моніторинг – метод отримання інформації про побічні реакції ЛП, який заснований на визначенні за встановлений період кількості зареєстрованих побічних реакцій, кількості хворих, які застосовували препарат, і, зрештою, виявленні взаємозв'язку між побічною реакцією та застосуванням лікарського засобу за допомогою обліку виписаних рецептів.

Недоліками методу спонтанних повідомлень є: низька частота повідомлень — «недоповідомлюваність», недостатність і неточність інформації, що повідомляється, хибні асоціації, що виникають через збіги в часі між прийомом препарату і спостерігається реакцією.

2. ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Причини виникнення і формування доказової медицини.
2. Фармакоеконіміка як складова доказової медицини.
3. Аналіз чинників, що сприяють зростанню витрат держави на охорону здоров'я.
4. Шляхи оптимізації бюджетних і позабюджетних витрат на охорону здоров'я.
5. Критерії для оцінки дієвості та клінічної ефективності медичних втручань.
6. Критерії оцінки ефективності медичного втручання при проведенні фармакоеконімічних досліджень.
7. Практичне значення фармакоепідеміологічних досліджень.
8. Назвіть методи фармакоепідеміологічних досліджень.
9. Назвіть класифікацію видів фармакоепідеміологічних досліджень.
10. Які показники застосовуються для оцінки ефективності терапії при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень?
11. Чинники впливу на результати фармакоепідеміологічних досліджень.

3. ЗАВДАННЯ ДЛЯ ОПРАЦЮВАННЯ ТЕОРЕТИЧНОГО МАТЕРІАЛУ:

Теми доповідей / рефератів:

1. Фармакоепідеміологія як сучасна прикладна наука: цілі, завдання, практичне значення. Мета фармакоепідеміологічних досліджень споживання ліків.
2. Вибір показників ефективності медичних технологій під час проведення фармакоепідеміологічних досліджень.
3. Значення результатів фармакоепідеміологічних досліджень щодо фармакоеконімічних розрахунків.

4. ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

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

- A. Підвищенням рівня здоров'я населення
- B. Зменшенням кількості медичних технологій в арсеналі системи охорони здоров'я
- C. Підвищенням вартості нових медичних технологій
- D. Великою кількістю ресурсів, які виділяються на охорону здоров'я у всіх державах світу
- E. Зменшенням кількості зареєстрованих лікарських препаратів на світовому фармацевтичному ринку.

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

- A. Клінічна ефективність
- B. Доказова медицина
- C. Фармакоепідеміологія
- D. Фармакоінформатика
- E. Фармакотерапія

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

- A. Фармакологія
- B. Формулярна система
- C. Фармакоепідеміологія
- D. Фармакоінформатика

Е. Фармакоекономіка

4. До споживачів фармакоекономічних досліджень відносять:

- А. Виробники ЛЗ
- В. Служби охорони праці на підприємствах
- С. Лікарі
- Д. Пенсійний фонд України
- Е. Споживачі лікарських засобів

5. Основний предмет дослідження фармакоекономіки становлять:

- А. Терапевтична ефективність лікарських засобів
- В. Фармакологічні ефекти лікарських засобів
- С. Безпека лікарських засобів
- Д. Якість життя
- Е. Фармакокінетика лікарських засобів

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

- А. Дієвість
- В. Клінічна ефективність
- С. Витрати
- Д. Економічна ефективність
- Е. Користь

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

- А. Дієвість
- В. Клінічна ефективність
- С. Безпека
- Д. Економічна ефективність
- Е. Користь

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

- А. Дієвість
- В. Комплаєнс
- С. Безпека
- Д. Економічна ефективність
- Е. Користь

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

- А. Експеримент
- В. Пост маркетингові дослідження
- С. Опис випадку
- Д. Спостереження
- Е. Когортне дослідження

5. СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

Основна:

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. Теоретико-методичні засади оцінки медичних технологій : Монографія / Наталя Білоусова, Сергій Соловйов, Алла Кабачна. — Київ : Тов «Юрка любченка». 2023. — 220 с.
3. Заліська О.М. Фармакоекономіка і раціональне використання ліків: Навчальний посібник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, ТзОВ «ВФ «Афіша», 2015. 252 с.
4. Фармакоекономіка у питаннях та відповідях: навч. посіб. для провізорів-інтернів/ О. С.Яковлева. – Запоріжжя: [ЗДМУ], 2015. – 88 с
5. Економіка охорони здоров'я[Текст]: [Підручник]/За заг. ред. д. мед. н., проф. Парія В. Д.; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця. – Житомир: , 2021. – 288 с.

Додаткова:

1. Основи медичного права. Альбом схем: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / О.О.Грін. – Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. – 377 с.
2. Rascati, Karen L. Essentials of pharmacoeconomics / Karen L. Rascati. 2nd edition, 2015 313р.
3. 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.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: /[http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
3. Щотижневник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.

ТЕМА 6.

ЦІНОУТВОРЕННЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я.

Мета: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо базових засад цінової політики, процес формування, встановлення та застосування цін в закладах охорони здоров'я, а також здійснення державного контролю (нагляду) та спостереження у сфері ціноутворення.

Основні поняття: категорії: ціна, цінність та вартість в системі охорони здоров'я, цінова політика

ПЛАН

1. ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ:

Функції ціни.

Ціни виконують низку функцій, які тісно пов'язані з дією об'єктивних економічних законів, що й визначає роль цін у ринковому механізмі регулювання національної економіки.

Зазвичай виділяють такі функції ціни:

1. *Обліково-вимірвальна функція* визначається змістом ціни як грошового виміру вартості, що забезпечує еквівалентність обміну. Ціна є економічним інструментом, який дозволяє організувати вартісний облік різних господарських процесів. Саме облікова

функція ціни дає можливість зіставляти різноманітні споживчі характеристики товарів й послуг, виходячи з витрат. Ціна показує, скільки коштує суспільству забезпечення потреби в конкретному товарі. Вона визначає величину витрат виробництва та обігу, а також розмір прибутку. За умов ринкової економіки ціна може суттєво відрізнятись від витрат.

Виробник зацікавлений у максимальному прибутку від продажу товару, а покупець – у мінімальній ціні покупки. Ефективна діяльність в умовах особливо жорсткої конкуренції вимагає оптимізації (зниження) цін і підвищення якості товару. У зв'язку з цим облікова функція має виключно важливе значення в проведенні економічного аналізу та плануванні результатів діяльності підприємств.

2. *Регульовальна функція* полягає у збалансуванні попиту і пропозиції та передбачає, що за посередництва цін реалізується зв'язок між виробництвом і споживанням. За рівнем цін можна судити про наявність чи відсутність необхідних пропорцій у сферах виробництва та обігу. Рівновага може бути досягнута шляхом зміни обсягів виробництва або ціни, або двох цих показників одночасно. Можна також говорити про вплив цін на сферу виробництва через стимул підвищувати якість і розширювати асортимент. Ефективність реалізації цієї функції забезпечується використанням усього потенціалу сучасного маркетингу, прогнозу ринкової кон'юнктури, формування товарної та цінової політики.

Попит характеризує потребу в товарі так званого сукупного покупця. На практиці існує зворотна залежність між ринковою ціною й кількістю куплених товарів. Отже, чим вище ціни й характерніші тенденції до їх зростання, тим менше товарів буде куплено споживачем.

У разі зниження цін обсяг продажу зростає. За умов насичення ринку товарами спостерігається поступове зниження попиту, що своєю чергою впливає на їхню ціну й зумовлює адекватну трансформацію пропозиції.

Пропозиція характеризується прямою залежністю між ціною й кількістю товарів, що запропоновані до продажу. З підвищенням цін збільшується обсяг випуску товарів, і навпаки. Отже, балансуюча функція ціни виступає основним регулятором пропозиції товару.

3. *Стимульовальна функція* характеризується впливом цін на виробництво й споживання різних товарів. Ціна стимулює виробництво через рівень прибутку. За допомогою цін можна ефективно стимулювати науково-технічний прогрес, забезпечити економію витрат, покращити якість продукції, а також змінити структуру виробництва та споживання. Стимулювання відбувається шляхом варіації рівня прибутку в ціні, надбавками, знижками з ціни. Слід зазначити, що в умовах планового ціноутворення ціна виконувала лише облікову функцію. Значні порушення у структурі платоспроможного попиту населення й диспропорції грошового обігу призвели до незбалансованості між попитом і пропозицією на внутрішньому ринку.

4. *Розподільна функція*. Ціни виступають інструментом розподілу та перерозподілу національного доходу між регіонами, галузями економіки, підприємствами та організаціями різних форм власності, фондами накопичення й споживання, різними соціальними групами населення. За допомогою ціни перерозподіляється вартість, яка створюється, між виробником і споживачем. Особливо яскраво ця функція проявляється в цінах, які регулюються державою. Це певною мірою стосується ЛЗ. Розподільну функцію цін застосовують як інструмент раціонального розміщення виробництва. Ринковий механізм ціноутворення сприяє переливанню капіталу в сектори економіки, де існує висока норма рентабельності як результат чинників попиту та конкуренції. Підприємствам законодавчо надане право самостійно визначати, в яку саме галузь економіки і сферу діяльності інвестувати капітал.

Ціноутворення

Ціноутворення – процес встановлення цін на товари й послуги. Наразі паралельно існують дві основні системи ціноутворення: ринкова, що функціонує на базі взаємодії попиту і пропозиції, та централізована – встановлення цін державними органами.

Вітчизняна система ціноутворення склалася в умовах екстенсивного розвитку економіки, у ній накопичилися великі недоліки та диспропорції, котрі призвели до зменшення ролі цін як одного з активних економічних важелів в управлінні галузями економіки, зокрема й у фармації.

Навіть сьогодні ціни на деякі найменування фармацевтичної продукції (наприклад, орфанні та інші специфічні ЛЗ) не відбивають суспільно необхідних витрат на їхнє виробництво й реалізацію, не повністю враховують споживчі властивості й якість, не чинять регулюючого впливу на збалансованість попиту і пропозиції. Ціни надто слабо впливають на підвищення якості продукції, прискорення науково-технічного прогресу й оновлення виробничих фондів, недостатньо ефективно застосовуються для стимулювання високих кінцевих результатів підприємств. Витратний підхід до ціноутворення орієнтований на відшкодування витрат підприємств і дозволяє їм одержувати прибуток незалежно від ефективності господарювання. Це обумовлює завищення цін, створює підґрунтя для збільшення вартісних обсягів виробництва й реалізації, викривляє оціночні показники без реального росту продукції та ефективності виробництва.

Ціна як виявлення закону вартості має виконувати соціально-економічні завдання й функції, а також відображати низку базових економічних положень, а саме: суспільно необхідні витрати праці; якість товару; корисність у вигляді споживчої вартості; платоспроможний попит.

Протягом останніх десятиріч був порушений принцип управління системою цін як єдиним цілим, мали місце істотні невідповідності на рівні оптово-відпускних, закупівельних і роздрібних цін на різні види продукції, тарифів на послуги, що призводило до необґрунтованих протиріч між загальнодержавними й госпрозрахунковими інтересами підприємств.

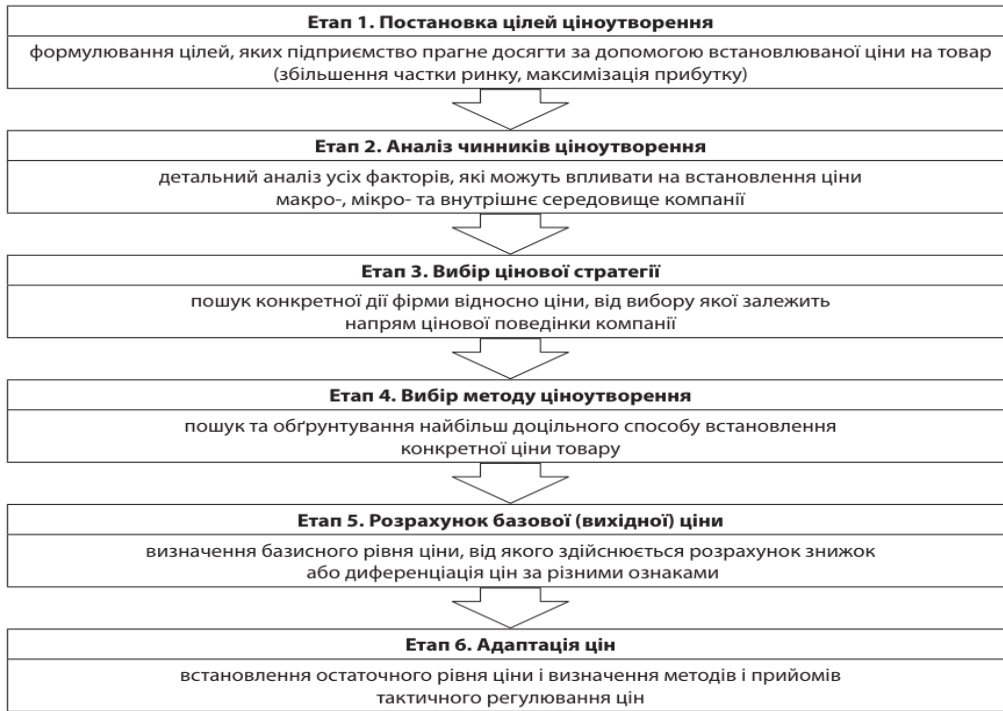
Вітчизняна система цін формувалась без урахування рівня світових цін та економічних інтересів країни в ефективному використанні міжнародного розподілу праці, що перешкоджало об'єктивній оцінці ефективності зовнішньоекономічних зв'язків і викривляло

справжні результати. Вдосконалення системи цін є ключовим елементом створення ринкового механізму управління економікою.

Світовою практикою накопичено значний досвід розробки й використання ринкового механізму ціноутворення, на які впливають такі умови:

- кількість суб'єктів ринку (продавців і покупців): чим їх більше, тим меншою мірою змінюється ціна;
- незалежність суб'єктів ринку: чим їх менше, тим більше можливостей як у продавців, так і у покупців впливати на рівень ціни, та навпаки;
- ступінь індивідуалізації товарів (робіт, послуг): чим різноманітніший асортимент, тим більша вірогідність того, що їхні окремі види зможуть витримати рівень конкуренції на ринку;
- зовнішні обмеження: на рівень цін на ринку впливають такі фактори, як попит, пропозиція, державне регулювання цін та ін.

Етапи ціноутворення ^[1]



Структура ціни готового ЛЗ ^[1]



Основні методи встановлення ціни ^[1]

<p>Методи витратного ціноутворення «витрати плюс»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • метод повних витрат (повної собівартості); • метод виробничих витрат (виробничої собівартості); • метод змінних витрат; • метод змінних виробничих витрат; • ціноутворення на основі кривої досвіду
<p>Методи ціноутворення, що ґрунтуються на попиті:</p> <ul style="list-style-type: none"> • визначення економічної цінності товару для покупця; • метод максимально прийнятної ціни; • метод PSM; • метод трьох рівнів ціни; • вивчення намірів про купівлю; • опитування експертів
<p>Методи ціноутворення з орієнтацією на конкуренцію:</p> <ul style="list-style-type: none"> • орієнтація на поточні ціни; • слідування за ціновим лідером; • тендерне ціноутворення (метод «запечатаного конверта»); • аналізу цінового позиціонування; • встановлення ціни на основі коефіцієнта ринкової сили; • ціноутворення на основі цінових класів
<p>Ціноутворення з орієнтацією на максимальний прибуток:</p> <ul style="list-style-type: none"> • встановлення ціни, яка максимізує валовий прибуток; • встановлення ціни, яка максимізує маржинальний прибуток (суму покриття)
<p>Параметричні методи ціноутворення:</p> <ul style="list-style-type: none"> • агрегатний метод; • метод структурної аналогії; • метод кореляційно-регресійного аналізу; • метод питомої ваги; • простий бальний метод; • бальний метод з урахуванням вагових індексів; • метод розподілу 100 балів; • рангове оцінювання параметрів товару; • комплексний бальний метод з використанням товару-еталона
<p>Ціноутворення в умовах:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ризику; • невизначеності

2. ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Поняття ціни, цінності та вартості в системі ОЗ
2. Методологія і принципи ціноутворення в фармації. Етапи ціноутворення
3. Склад і структура ціни на лікарські засоби
4. Система цін на лікарські засоби
5. Поняття і класифікація методів ціноутворення

3. ЗАВДАННЯ ДЛЯ ОПРАЦЮВАННЯ ТЕОРЕТИЧНОГО МАТЕРІАЛУ:

Теми доповідей / рефератів:

1. Визначення цінової політики фармацевтичної організації
2. Цінові стратегії фармацевтичної організації
3. Прогнозування попиту на лікарські засоби залежно від рівня цін
4. Цінова політика стримування витрат та просування генериків
5. Особливості ціноутворення на генерики: світовий досвід
6. Сучасні підходи до формування цін на інноваційні лікарські засоби у світі та в Україні
6. Вплив стримування витрат на цінову доступність, споживання лікарських засобів та фармацевтичні інновації
7. Паралельний імпорт: вплив на ціни інноваційних лікарських засобів

4.ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Ціноутворення на конкурентному ринку характеризується:

1. Неціновою конкуренцією.
2. Перехресною еластичністю попиту та пропозиції.
3. «Ціновими війнами».

2. Ціноутворення над ринком монопольної конкуренції характеризується:

1. Встановленням ціни суб'єктом-монополістом.
2. Невеликою кількістю підприємств, що диктують ціни на ринку.
3. Встановленням диференційованих цін з урахуванням особливості товару.

3. Ціноутворення на олігопольному ринку характеризується:

1. Неціновою конкуренцією.
2. Істотним впливом принаймні одного підприємства на ринкові ціни.
3. Державним регулюванням цін.

4. Визначте основні елементи роздрібною ціни товару:

1. Повна собівартість, прибуток, акцизний збір, торгова націнка.
2. Повна собівартість, прибуток, акцизний збір, податок на додану вартість, оптові та роздрібні торгові націнки.
3. Повна собівартість. Прибуток оптової та роздрібною торгівлі, податок на додану вартість.

5. Податок на додану вартість — це:

1. Прямий податок.
2. Непрямий податок.
3. Обов'язковий збір з підприємства.

6. Платниками податку на додану вартість є:

1. Підприємства, що виробляють, реалізують продукцію, виконують роботи, надають послуги.
2. Підприємства, які виробляють прибуткову продукцію та надають рентабельні послуги.
3. Підприємства, які реалізують високоприбуткові товари та надають високорентабельні послуги.

7. З якою метою у ціну включається податок на додану вартість?

1. Для перерозподілу прибутку від виробництва та реалізації високорентабельних та монопольних товарів.
2. Для відшкодування додаткових витрат на виробництво та реалізацію продукції.
3. Для формування фінансових передумов сплати податку за новостворену вартість.

8. Цінові знижки як складова відпускної ціни є:

1. Обов'язковим елементом ціни.
2. Регулюються законодавчими актами.
3. Мають необов'язковий характер.

9. З якою метою встановлюється оптово-збутова націнка?

1. Для відшкодування витрат та отримання прибутку оптово-посередницькими структурами.
2. Для отримання прибутку та сплати податків.
3. Для відшкодування витрат обігу торговельних підприємств.

10. З якою метою встановлюються роздрібні торгові націнки?

1. Для підвищення прибутку торговельних підприємств.
2. Для відшкодування витрат обігу та отримання прибутку роздрібними торговельними підприємствами.
3. Для стимулювання роздрібних торговельних підприємств до збільшення обсягів реалізації.

11. Система цін — це:

1. Конкретні види взаємопов'язаних цін.
2. Упорядкована сукупність різних видів цін, що обслуговують галузі економіки.
3. Різні види цін, що виконують конкретні завдання.

5. СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

Основна:

1. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.
2. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Методичні рекомендації з формування моделі референтного ціноутворення на основні лікарські засоби в Україні. Харків : НФаУ, 2020. 28 с.
3. Основи менеджменту і маркетингу у фармації: Навч.-метод. посіб. для вищих мед. (фарм.) закладів / уклад. Н.М. Косяченко, В.П. Горкуша та ін. — К., 2018. — 49 с.
4. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.

Додаткова:

1. Визначення вартості інвестиційного проекту з розробки нового генеричного лікарського засобу на основі змістовного підходу / М. М. Слободянюк та ін. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2019. Т. 5, № 1. С. 3–14. 4.
2. Витрати на охорону здоров'я і доступ до лікування в Україні. Висновки з дослідження та рекомендації для покращення ситуації / KSE та IQVIA за підтримки ACC та APRaD. 2020. URL: http://publications.chamber.ua/2020/HCC/ACC_APRaD_Presentation_UPD_12.12_final.pdf.
3. Назаркіна В. М., Немченко А. С. Міжнародний досвід управління прайсингом як основа цінової доступності лікарських засобів. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. Т. 3, № 2. С. 24–33.
4. Оцінка доступності основних ЛЗ для амбулаторного лікування в Україні. Копенгаген: ЄРБ ВООЗ; 2021. 110 с.

Електронні інформаційні ресурси

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Щотижневник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
3. Державна служба статистики України. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/>
4. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://vwww.drlz.kiev.ua/>
5. Державний формуляр лікарських засобів. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>
6. ATC/DDD Index 2022. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

ТЕМА 7. ОЦІНКА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ.

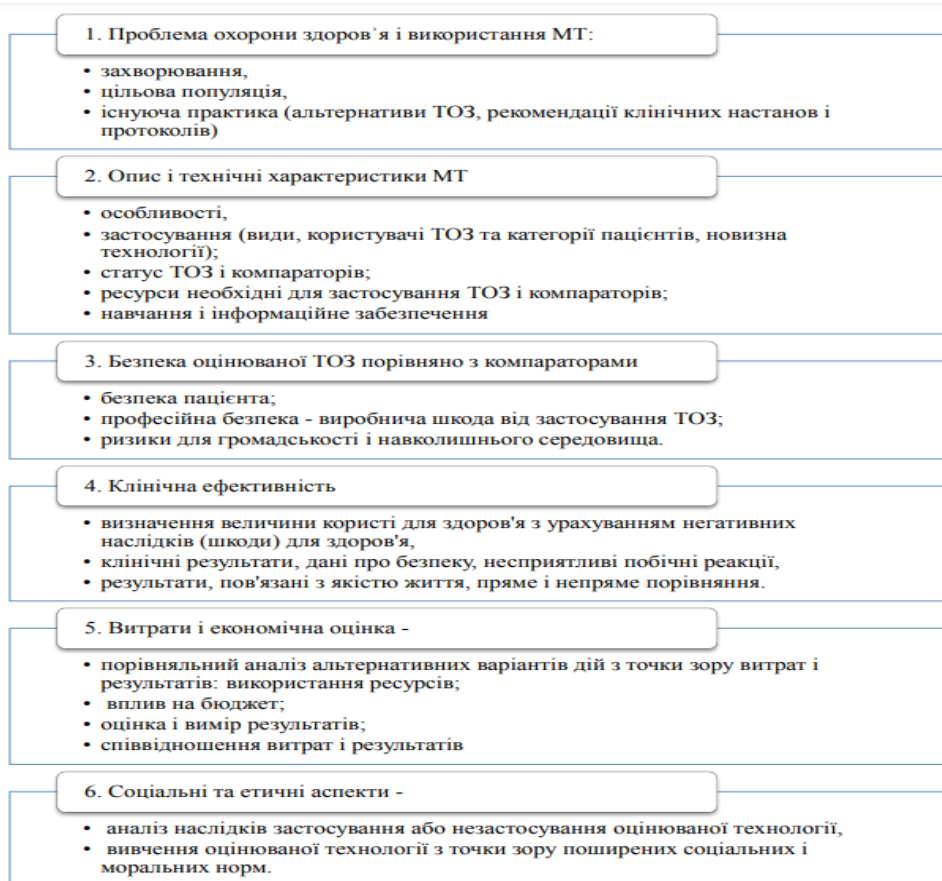
Мета: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо базових засад оцінки медичних технологій для формування системи регулюючих (соціально-економічних) переліків обігу ЛЗ та оцінка їх ефективності як інструменту державного регулювання у галузі охорони здоров'я в Україні

Основні поняття: доступність в системі охорони здоров'я, медична технологія, оцінка медичних технологій, реімбурсація вартості

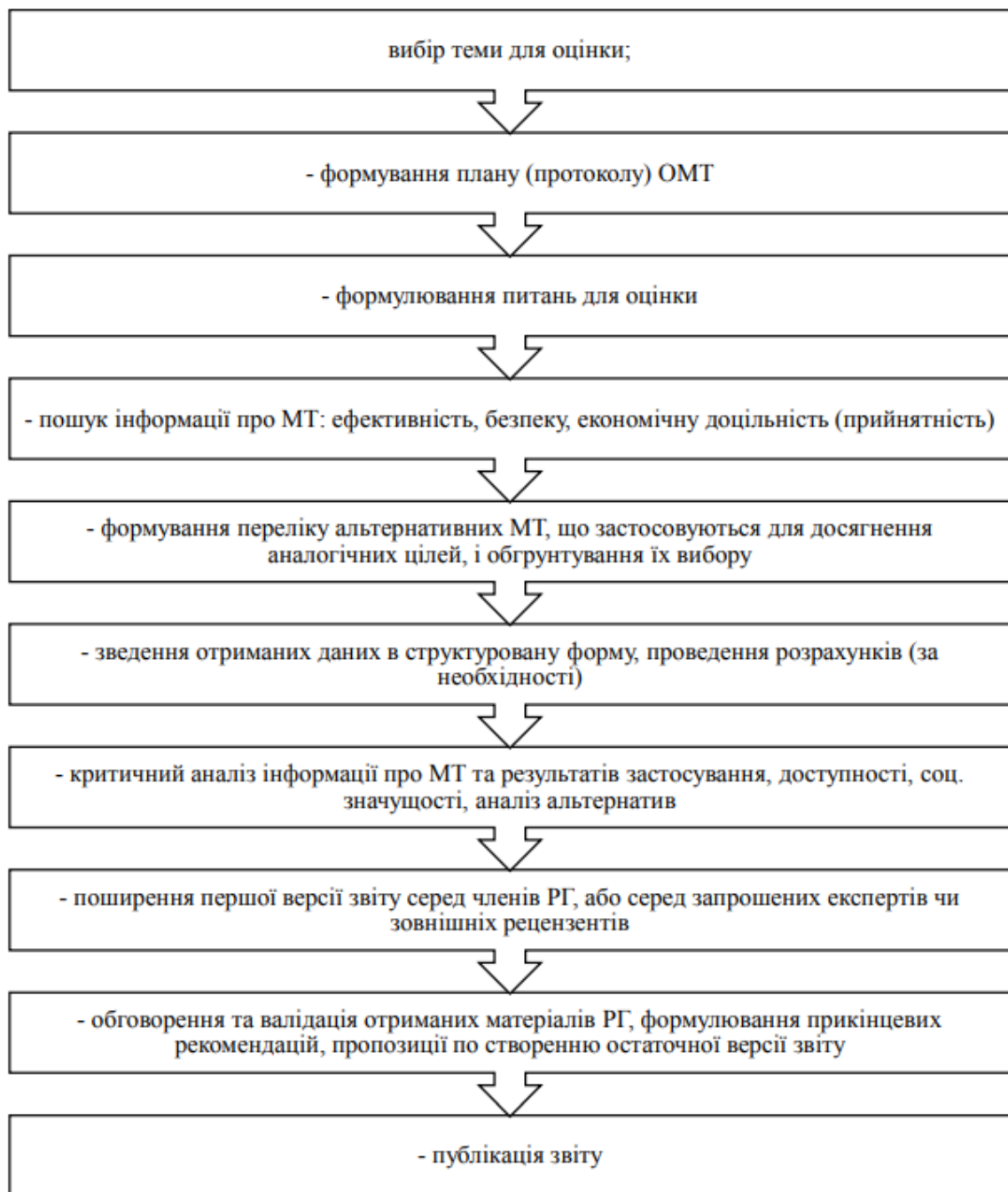
ПЛАН

1. ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ:

Основні складові оцінки медичних технологій



Етапи оцінки медичних технологій



2. ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Роль оцінки медичних технологій у підвищенні цінової доступності медичної та фармацевтичної допомоги
2. Світовий досвід впровадження систем оцінки медичних технологій: методологічні та організаційні аспекти
3. Співпраця щодо соціально-економічної ефективності: національні інституції та міжнародні проекти з оцінки медичних технологій

3.ЗАВДАННЯ ДЛЯ ОПРАЦЮВАННЯ ТЕОРЕТИЧНОГО МАТЕРІАЛУ:

Теми доповідей / рефератів:

1. Діяльність міжнародних організацій, зокрема, ВООЗ, Міжнародного товариства фармако-економічних досліджень, Товариства Кокрейна.
2. Доказова інформація про ліки з акцентом на економічну ефективність препаратів за

- даними фармакоекономічних досліджень у світі
3. Аналіз нормативно-правового регулювання оцінки медичних технологій в Україні
 4. Особливості національної/регіональної та госпітальної оцінки медичних технологій
 5. Обґрунтування методології проведення оцінки медичних технологій щодо цінової доступності лікарських засобів

4.ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ (додаються)

5.СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

Основна:

1. НАСТАНОВА “Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів”, Міністерство охорони здоров'я України, 2021. URL: https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf
2. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.
3. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Методичні рекомендації з формування моделі референтного ціноутворення на основні лікарські засоби в Україні. Харків : НФаУ, 2020. 28 с.
4. Визначення вартості інвестиційного проекту з розробки нового генеричного лікарського засобу на основі змістовного підходу / М. М. Слободянюк та ін. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2019. Т. 5, № 1. С. 3–14. 4.
5. Витрати на охорону здоров'я і доступ до лікування в Україні. Висновки з дослідження та рекомендації для покращення ситуації / KSE та IQVIA за підтримки ACC та APRaD. 2020. URL: http://publications.chamber.ua/2020/HCC/ACC_APRaD_Presentation_UPD_12.12_final.pdf.

Додаткова:

1. Оцінка доступності основних ЛЗ для амбулаторного лікування в Україні. Копенгаген: ЄРБ ВООЗ; 2021. 110 с.
2. Edlin R, McCabe C, Hulme C, Hall P, Wright J. Cost effectiveness modelling for health technology assessment: A practical course. Heidelberg: Adis: Springer Cham; 2015. 7. Goeree, R. (2015).
3. Health technology assessment: using biostatistics to break the barriers of adopting new medicines. CRC Press. Pharmaceutical Law and Legislation: the textbook for applicants for higher education /A.A. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv: NUPh: Golden Pages,2019. 204 p

Електронні інформаційні ресурси

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Щотижневник «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
3. Державний формуляр лікарських засобів. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>
4. ATC/DDD Index 2022. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

ТЕМА 8.

ТРУДОВІ РЕСУРСИ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.

Мета: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо базових засад кадрової політики в сучасних організаціях системи охорони здоров'я, добору та розміщення персоналу, оцінювання та розвитку працівників, а також забезпечення цілеспрямованого використання персоналу організацій, забезпечення професійних прав

Основні поняття: трудові ресурси, кадрова політика, професійні права, професійні пільги

ПЛАН

1. ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ:

Складові управління трудовими ресурсами

В даний час система управління трудовими ресурсами як складова частина управління соціально-економічним розвитком держави включає три взаємозв'язаних підсистеми:

I. Підсистема формування трудового потенціалу:

1. Управління процесом відтворення населення;
2. Управління процесами підготовки робочої сили;
3. Управління відтворенням робочої сили.

II. Підсистема управління зайнятістю населення.

III. Підсистема управління процесом використання трудових ресурсів:

1. Управління технічним процесом;
2. Управління організацією праці;
3. Управління економікою праці.

Кожна підсистема вирішує певні проблеми, але вони всі разом спрямовані на вирішення проблеми відтворення трудового потенціалу, розподілу й перерозподілу його в межах регіонів, галузей та раціональному його використанню кожна із яких має свої чітко виражені проблеми.

Управління трудовими ресурсами

Управління трудовими ресурсами включає в себе такі складові частини:

1. Планування трудових ресурсів організації.
2. Формування персоналу для створення резерву кадрів працівників.
3. Добір кадрів для укладення трудових договорів.
4. Профорієнтація й адаптація.
5. Організація оплати праці.
6. Навчання працівників, у тому числі підготовка керівних кадрів.
7. Оцінка трудової діяльності працівників та управління їх просуванням по службі.

Планування трудових ресурсів охоплює три послідовних етапи: оцінку наявних ресурсів, оцінку майбутньої потреби в кадрах, розробку програми задоволення майбутньої потреби в людях. При оцінці наявних ресурсів вивчається наявний кадровий потенціал, тобто аналізується загальна кількість працюючих в організації, на окремих ділянках і окремих операціях щодо відповідності кадрового забезпечення цілям і завданням організації. Разом з тим оцінюється якість праці працівників і виявляється надлишок чи недостатня кількість працівників у структурних підрозділах і в цілому по організації.

Наступний етап — прогнозування (оцінка) чисельності персоналу, необхідного для майбутнього розвитку організації. Така оцінка майбутньої потреби в людях здійснюється, виходячи з прогнозованих обсягів робіт по кожному структурному підрозділу організації як виробничо-господарського, так і невиробничого призначення, трудомісткості окремих операцій і робіт та ступеня механізації їх. Визначивши свої майбутні потреби в людях, керівництво розробляє програму задоволення їх. Програма повинна включати конкретний графік і заходи щодо залучення, найму і просування працівників, необхідних для реалізації цілей організації.

Набір персоналу полягає у створенні необхідного резерву кандидатів на всі посади і спеціальності, серед яких організація відбирає для себе найбільш придатних працівників. Ця робота повинна провадитися по всіх спеціальностях — оперативних, конторських, технічних, адміністративних. Необхідний обсяг роботи з набору персоналу визначається різницею між наявною робочою силою і майбутньою потребою в ній. При цьому враховують такі фактори, як вихід на пенсію, плинність, звільнення у зв'язку з виробничими потребами чи закінченням

строку найму. Набір кадрів провадиться як за рахунок зовнішніх, так і внутрішніх джерел. До засобів зовнішнього набору відносять публікацію оголошень, звернення до служб зайнятості населення, до вузів. Внутрішній набір здійснюється всередині організації повідомленням співробітників про наявні вакансії та критерії, що висуваються до претендентів.

Добір кадрів.

На цьому етапі управління кадрами керівництво добирає найбільш придатних кандидатів з резерву, створеного під час набору. При цьому необхідно вибирати людину, яка має найкращу кваліфікацію для виконання фактичної роботи на певній посаді, а не кандидата, найбільш придатного для просування по службі. При доборі кандидата враховують його освіту, рівень професійних навичок, досвід роботи, особисті якості. У процесі добору кадрів

використовують такі методи: випробування, тестування, моделювання, співбесіди. По суті, добір кадрів за своїм змістом пов'язаний з установленням професійної придатності працівника. З питаннями придатності тісно пов'язані і питання розстановки кадрів, йдеться про певний досвід та здібності, про індивідуальний стиль, які в одних випадках дадуть змогу швидко освоїти роботу та якісно її виконувати, а в інших — виявляться непотрібними, а то і шкідливими.

Регулювання трудових відносин



Трудове право складають:

- колективні договори і угоди;
- працевлаштування і зайнятість;
- трудовий договір;
- час роботи;
- час відпочинку;
- нормування праці;
- оплата праці (заробітна плата);
- дисципліна праці;
- матеріальна відповідальність сторін трудових відносин;
- пільги для суміщення праці з навчанням;
- охорона праці;
- трудові суперечки;
- нагляд і контроль за дотриманням трудового законодавства.

Оплата праці

Заробітна плата — це винагорода, обчислена, як правило, у грошовому виразі, яку власник або уповноважений ним орган виплачує працівникові за виконану ним роботу. Розмір заробітної плати залежить від складності та умов виконуваної роботи, професійно-ділових якостей працівника, результатів його праці та господарської діяльності підприємства, установи, організації і максимальним розміром не обмежується.

Питання державного і договірної регулювання оплати праці, прав працівників на оплату праці та їх захисту визначається Кодексом законів про працю України, Законом України "Про оплату праці" та іншими нормативно-правовими актами. Отже, заробітна плата поділяється на основну, додаткову та інші заохочувальні та компенсаційні виплати.

Мінімальна заробітна плата - це законодавче встановлений розмір заробітної плати за просту, некваліфіковану працю, нижче якого не може проводитися оплата за виконану працівником місячну, погодинну норму праці (обсяг робіт). До мінімальної заробітної плати не включаються доплати, надбавки, заохочувальні та компенсаційні виплати.

Розмір мінімальної заробітної плати визначається з урахуванням:

- вартісної величини мінімального споживчого бюджету з поступовим зближенням рівнів цих показників в міру стабілізації та розвитку економіки країни;
- загального рівня середньої заробітної плати;
- продуктивності праці, рівня зайнятості та інших економічних умов.

Вона встановлюється у розмірі не нижчому за вартісну величину межі малозабезпечене сті і в розрахунку на працездатну особу. Мінімальна заробітна плата є державною соціальною гарантією, обов'язковою на всій території України для підприємств, установ, організацій усіх форм власності і господарювання та фізичних осіб. Розмір її встановлюється Верховною Радою України за поданням КМУ, як правило, один раз на рік під час затвердження Державного бюджету України з урахуванням пропозицій, вироблених шляхом переговорів, представників професійних спілок, власників або уповноважених ними органів, які об'єдналися для ведення колективних переговорів і укладення генеральної угоди.

Розмір мінімальної заробітної плати переглядається залежно від зростання індексу цін на споживчі товари і тарифів за послуги за угодою сторін колективних переговорів. Основою організації оплати праці є тарифна система оплати праці, яка включає тарифні ставки, схеми посадових окладів і тарифно-кваліфікаційні характеристики (довідники). Тарифна система оплати праці використовується для розподілу робіт залежно від їх складності, а працівників — залежно від їх кваліфікації та за розрядами тарифної сітки.

Вона є основою формування та диференціації розмірів заробітної плати.

Оплата праці на підприємствах, в установах і організаціях здійснюється за погодинною, відрядною або іншими системами оплати праці. Оплата може провадитися за результатами індивідуальних і колективних робіт.

Форми системи оплати праці, норми праці, розцінки, тарифні сітки, ставки, схеми посадових окладів, умови запровадження та розміри надбавок, доплат, премій, винагород та інших заохочувальних, компенсаційних і гарантійних виплат встановлюються підприємствами, установами, організаціями самостійно у колективному договорі з дотриманням норм і гарантій, передбачених законодавством, генеральною та галузевими (регіональними) угодами. Якщо колективний договір на підприємстві, в установі, організації не укладено, власник або уповноважений ним орган зобов'язаний погодити ці питання з профспілковим органом, що представляє інтереси більшості працівників, а у разі його відсутності — з іншим уповноваженим на представництво трудовим колективом органом.

Власник або уповноважений ним орган чи фізична особа не мають права в односторонньому порядку приймати рішення з питань оплати праці, що погіршують умови, встановлені законодавством, угодами, колективними договорами. Існують деякі особливості оплати праці працівників залежно від сфери діяльності, умов роботи. Так, оплата праці працівників установ і організацій, що фінансуються з бюджету, здійснюється на підставі законів та інших нормативно-правових актів України, генеральної, галузевих, регіональних угод, колективних договорів у межах бюджетних асигнувань та позабюджетних доходів.

2. ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ:

1. Нормативно-правове регулювання дотримання професійних прав та забезпечення пільг для фармацевтичних працівників.
2. Державні соціальні гарантії у сфері доходів населення.
3. Форми та системи оплати праці.
4. Структура та характеристика фонду заробітної плати.
5. Методики планування штатної чисельності працівників.
6. Порядок обліку робочого часу та заробітної плати.
7. Гарантійні та компенсаційні виплати.
8. Обов'язкові утримання з фонду заробітної плати.
9. Єдиний соціальний внесок, характеристика, правила розрахунку.
10. Критерії встановлення розміру посадових окладів адміністративно-управлінського і виробничого персоналу.

3. ЗАВДАННЯ ДЛЯ ОПРАЦЮВАННЯ ТЕОРЕТИЧНОГО МАТЕРІАЛУ:

Теми доповідей / рефератів:

1. Характеристика трудових ресурсів та персоналу організації. Класифікація
2. персоналу.
3. Служби зайнятості населення в Україні і за кордоном.
4. Кадрова політика.
5. Кадровий менеджмент. Контролінг персоналу.
6. Кадровий маркетинг.
7. Оцінка діяльності робітника.
8. Кваліфікаційні рівні системи вищої освіти.

4.ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ (додаються)

5. СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

Основна:

1. Кадрові ресурси системи охорони здоров'я в Україні. Ситуаційний аналіз / Д. Богдан, А. Бойко, А. Василькова та ін. Проект USAID «Підтримка реформи охорони здоров'я». Київ, 2019. <https://www.skeptic.in.ua/wp-content/uploads/HRH-situational-analysis-2019.pdf>
2. Системи обліку у фармації Ч.2: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. – Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2019. - 65 с. - Мова укр.
3. Основи економіки фармації: навч. посіб. Для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова [та ін.]; за ред. А.С. Немченко, 2 видання – Х.,2017.
4. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення:нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – (Національний підручник).
5. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.

Додаткова:

1. Економіка охорони здоров'я[Текст]: [Підручник]/За заг. ред. д. мед. н., проф. Парія В. Д.; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця. – Житомир: , 2021. – 288 с.
2. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с. (Національний підручник).

Електронні інформаційні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua>
3. Нормативно-директивні документи Міністерства фінансів України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://index.minfin.com.ua/ua/labour/wagemin/>
4. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.