

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Запорізький державний медичний університет  
факультет післядипломної освіти  
Кафедра клінічної фармації, фармакотерапії та управління і  
економіки фармації

**ФАРМАКОЕКОНОМІКА**  
**У ПИТАННЯХ ТА ВІДПОВІДЯХ**

Навчальний посібник  
для провізорів-інтернів

Запоріжжя 2015

УДК 615:339(075.8)

ББК 52.82я73

Я46

**Рецензенти:** О. В. Крайдашенко, д. мед. н., професор, завідувач кафедри клінічної фармакології, фармації і фармакотерапії та косметології

С. Д. Тржецинський, д. біол. н., доц., завідувач кафедри фармакогнозії, фармакології та ботаніки

**Яковлева О. С.**

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

Посібник призначений для виконання провізорами-інтернами самостійної роботи з дисципліни «Організація та економіка фармації».

Дане видання містить інформаційні матеріали, в яких розглянуті питання практичного використання фармакоекономіки, а саме: основні фармакоекономічні категорії, методи фармакоекономічного аналізу: «вартість захворювання», «мінімізації вартості», «вартість-ефективність», «вартість-корисність», «вартість-вигода».

Навчальний посібник розглянуто та затверджено на методичному засіданні кафедри клінічної фармації, фармакотерапії та управління і економіки фармації факультету післядипломної освіти ЗДМУ

(протокол № 9 від 29 січня 2015 р.)

на Цикловій методичній комісії фармацевтичних дисциплін

(протокол № 8 від 22 квітня 2015 р.)

на Центральній методичній раді Запорізького державного медичного університету

(протокол № 6 від 20 травня 2015 р.)

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВМП	–	вироби медичного призначення;
ВООЗ	–	Всесвітня організація охорони здоров'я;
ЛЗ	–	лікарський засіб;
ЛПЗ	–	лікувально-профілактичний заклад;
МНН	–	Міжнародна непатентова назва;
МОЗ	–	Міністерство охорони здоров'я;
ТН	–	торговельна назва;
ФА	–	фармакоеконічний аналіз
АТС	–	(Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) – анатомо-терапевтична хімічна класифікація лікарських засобів;
DDD	–	(Defined daily dose) – визначена добова доза

## ЗМІСТ

Перелік умовних позначень .....	3
Вступ.....	7
ТЕМА 1. Введення у фармакоеконіміку. Фармакоеконімічні категорії.....	8
Питання 1. Умови виникнення фармакоеконіміки як прикладної науки... 8	
Питання 2. Фармакоеконіміка: визначення, мета, завдання, предмет і об'єкти вивчення.....	10
Питання 3. Споживачі результатів фармакоеконімічних досліджень.....	12
Питання 4. Зв'язок фармакоеконіміки з суміжними дисциплінами та її місце в системі вищої фармацевтичної освіти.....	13
Питання 5. Характеристика основних фармакоеконімічних категорій. Їх значення для проведення фармакоеконімічних досліджень.....	15
Питання 6. У яких випадках доцільно проведення фармакоеконімічних досліджень .....	17
Питання 7. Етапи проведення фармакоеконімічного аналізу .....	18
Питання 8. Доказова медицина: поняття, об'єктивні причини формування принципу доказовості в медицині.....	19
ТЕМА 2. Витрати як фармакоеконімічна категорія .....	21
Питання 9. Основні види економічної оцінки .....	21
Питання 10. Класифікація витрат у фармакоеконіміці .....	23
Питання 11. Прямі медичні витрати: джерела відшкодування, види, класифікація .....	24
Питання 12. Прямі немедичні витрати: джерела відшкодування, види .....	28
Питання 13. Непрямі витрати. Релевантність витрат стосовно хворого і суспільства. Принципи відшкодування витрат на лікарські засоби в Україні та в інших країнах світу .....	28
Питання 14. Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоеконімічних досліджень .....	32
Питання 15. Джерела інформації для ідентифікації та	

розрахунку витрат.....	34
ТЕМА 3. Метод фармакоекономічного аналізу «загальна вартість захворювання» .....	35
Питання 16. Визначення, мета, особливості проведення аналізу «загальна вартість захворювання».....	35
Питання 17. Переваги та недоліки методу аналізу «загальна вартість захворювання» .....	35
Питання 18. Сфера застосування аналізу «загальна вартість захворювання» .....	
ТЕМА 4. Фармакоекономічний метод «аналіз мінімізації витрат» .....	37
Питання 19. Метод «аналіз мінімізації витрат» визначення, мета, особливості проведення .....	37
Питання 20. Переваги та недоліки «аналізу мінімізації витрат» .....	37
Питання 21. Етапи проведення аналізу «мінімізація витрат» .....	38
Питання 22. Напрями використання аналізу «мінімізації витрат» .....	39
ТЕМА 5. Фармакоекономічний метод аналізу «витрати-ефективність» .....	40
Питання 23. Метод аналізу «витрати-ефективність»: визначення, мета, завдання .....	40
Питання 24. Переваги та недоліки методу аналізу .....	41
Питання 25. Критерії ефективності, які використовують у аналізі «витрати-ефективність» .....	42
Питання 26. Розрахунок інкрементального коефіцієнту ефективності витрат .....	43
Питання 27. Напрямки використання результатів фармакоекономічних досліджень у системі охорони здоров'я .....	44
Питання 28. Основні проблеми, які виникають при проведенні аналізу за методом «вартість-ефективність» .....	45
ТЕМА 6. Фармакоекономічний метод аналізу «вартість-корисність (утилітарність)».....	46
Питання 29. Аналіз «вартість-корисність (утилітарність)», мета, завдання, напрями використання .....	46

Питання 30. Якість життя як показник утилітарності.....	47
Питання 31. Оцінка якості життя та вимоги ВООЗ.....	47
Питання 32. Визначення показника «кількість років життя, скоригованих за якістю».....	52
Питання 33. Приклади розрахунку показника QALY.....	53
Питання 34. Особливості проведення фармакоеконічного аналізу «вартість-корисність» .....	54
ТЕМА 7. Фармакоеконічний аналіз «вартість-вигода».....	56
Питання 35. Метод аналізу «вартість-вигода», мета, завдання, напрями використання .....	56
Питання 36. Особливості розрахунків витрат при проведенні аналізу «вартість-вигода» .....	59
Питання 37. Переваги та недоліки фармакоеконічного методу аналізу «вартість-вигода» .....	60
Питання 38. Сфера використання аналізу «вартість-вигода» .....	61
Питання 39. Приклад проведення фармакоеконічного аналізу за методом «вартість-вигода» .....	61
Питання 40. Метод аналізу «готовність до сплати» .....	62
ТЕМА 8. Фармакоеконічні дослідження споживання лікарських засобів..	65
Питання 41. Дослідження споживання лікарських засобів, мета, завдання .....	65
Питання 42. Методи комплексного дослідження споживання лікарських засобів .....	65
Питання 43. АТС/DDD-методологія споживання лікарських засобів .....	66
Питання 44. Сфера використання АТС/DDD-методології .....	67
Питання 45. Анатомо-терапевтична хімічна класифікація лікарських засобів .....	68
Перелік джерел інформації .....	70
Джерела інформації у мережі Інтернет .....	74
Глосарій .....	76

## ВСТУП

Пошук шляхів оптимального використання ресурсів, направлених на функціонування системи охорони здоров'я, на сьогоднішній день є всесвітньою проблемою. Це обумовлено вираженою диспропорцією між обмеженими фінансовими ресурсами країн і державними витратами, що постійно збільшуються, на медичну допомогу населенню. Одним з підходів, що дозволяють знизити і оптимізувати бюджетні витрати на охорону здоров'я, є проведення фармакоеконімічних досліджень, за результатами яких визначається оптимальний варіант фармакотерапії або діагностики захворювання на основі одночасної оцінки ефективності і вартості альтернативних медичних технологій.

Важливими вимогами до проведення якісного ФА фахівцями охорони здоров'я та фармації є оволодіння методикою, обґрунтуванням вибору метода ФА та уявленням про подальше використання його результатів. При цьому, необхідно враховувати, що провідною ознакою методичного підходу фармакоеконіміки є комплексність, яка полягає у виборі ЛЗ на основі аналізу безпеки, якості, терапевтичної та економічної ефективності, рівня їх споживання та структури захворюваності населення.

Запропоноване видання представляє собою навчальний посібник, який відображає основні теоретичні та практичні питання фармакоеконіміки. Для більш кращого засвоєння текст представлений у вигляді питань та відповідей на них.

Навчальний посібник призначений для виконання самостійної роботи провізорами-інтернами. Також його можна рекомендувати студентам фармацевтичних вузів та фармацевтичних факультетів, й вважаємо буде корисним для фахівців практичної охорони здоров'я та фармації.

## ТЕМА 1. ВВЕДЕННЯ У ФАРМАКОЕКОНОМІКУ. ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ КАТЕГОРІЇ



### **Питання 1. Умови виникнення фармакоеконіміки як прикладної науки**

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

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



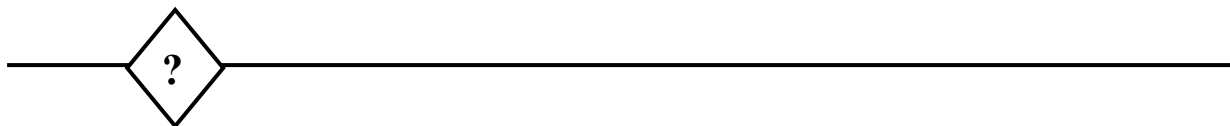
У подальшому заснування фармакоекономіки як окремої науки в межах охорони здоров'я обумовлене: по-перше, загальною світовою диспропорцією між обмеженими фінансовими ресурсами держав та постійно зростаючими обсягами фінансування галузі охорони здоров'я; по-друге, значним збільшенням кількості ЛЗ на світовому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

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

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

- старіння населення;
- збільшення спектру і вартості медичних послуг і їх територіальна недоступність;
- зміни в образі життя населення, пов'язані з розповсюдженням факторів ризику (куріння, зловживання алкоголем), соціально-обумовлених захворювань;
- зростання загальноосвітнього і життєвого рівня населення, який вимагає надання повного спектру медичних послуг в комфортних умовах;
- зростання цін на ЛЗ і засоби медичної допомоги;
- низька платоспроможність частини населення;
- недостатній рівень роботи системи охорони здоров'я (наприклад, відсутність профілактичних заходів, направлених на попередження та інше).

В Україні функціонування ринкових механізмів, інтеграція у європейське та світове співтовариство зумовлює необхідність розробки теоретичних засад та практичного впровадження фармакоекономічних методик аналізу ЛЗ для досліджень споживання й уточненого прогнозування потреби в ЛЗ із певною адаптацією до специфіки ринкової економіки України.



## **Питання 2. Фармакоекономіка: визначення, мета, завдання, предмет і об'єкти вивчення**

*Фармакоекономіка* – сучасна прикладна наука, яка є методологією порівняльної оцінки якості різних медичних технологій на основі ґрунтовного комплексного взаємопов'язаного аналізу клінічних результатів застосування медичного втручання і витрат на його виконання.

Її головною метою є оцінка ефективності використання ресурсів охорони здоров'я на фармакотерапію, інші медичні та фармацевтичні послуги.

*Основним завданням* фармакоекономіки як складового компонента, що забезпечує функціонування доказової медицини, є сприяння раціональному використанню ЛЗ, тобто досягнення максимального клінічного ефекту шляхом застосування дешевших і більш ефективних ЛЗ.

При проведенні фармакоекономічної оцінки для аналізу клінічних результатів (ефективності медичних технологій) використовують різні джерела інформації: звіти про клінічні дослідження ЛЗ, звіти лікувально-профілактичних закладів, наукові публікації: статті та огляди, які висвітлюють результати клінічних та фармакоепідеміологічних досліджень ЛЗ, мета-аналізи, систематичні огляди, статистичні дані про споживання ЛЗ. Для аналізу фінансових витрат використовують чинні на момент дослідження галузеві тарифи та преїскуранти цін на медичні послуги, прайс-

листи на ЛЗ аптечних закладів та фармацевтичних фірм, базуючись при цьому на загальних економічних підходах.

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

Основними об'єктами досліджень у фармакоеконіміці є:

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

Предмет дослідження фармакоеконіміки становлять:

1. Ефективність медичних технологій, коли можна визначити терапевтичні результати однієї схеми лікування у порівнянні з іншою або з плацебо (альтернативні медичні технології).
2. Вартісні витрати на профілактику, діагностику, фармакотерапію захворювань за альтернативними медичними технологіями.
3. Безпечність та ефективність нових ЛЗ, що впроваджені в ринок.
4. Документація рандомізованих клінічних випробувань ЛЗ.
5. Фармакоепідеміологічна статистика – вивчення терапевтичної ефективності та кількості побічних дій/реакцій, небажаних реакцій на ЛЗ на великій сукупності хворих за звичайних умов медичної практики після впровадження препарату на ринок.



### **Питання 3. Споживачі результатів фармакоекономічних досліджень**

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

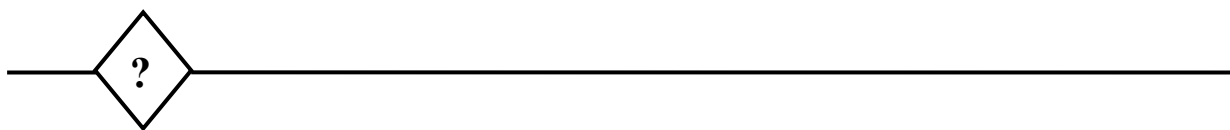
Актуальність фармакоекономіки підтверджується можливістю використання результатів ФА різними учасниками фармацевтичного ринку. Керівники системи охорони здоров'я та члени формулярного комітету використовують результати ФА для формування оптимального переліку ЛЗ, що дозволяє оптимізувати та знижувати витрати держави на їх використання. Виробники ЛЗ використовують результати ФА для обґрунтування цінової політики, відбору ЛЗ у державні переліки ліків і формуляри, витрати на які відшкодовуються державою або закладами соціальної допомоги; керівники аптечних закладів, фармацевтичних фірм – для формування оптимального асортименту та просування ЛЗ на фармацевтичному ринку; провізори, лікарі – для більш повного використання асортименту зареєстрованих ЛЗ і призначення їх з урахуванням прогнозованого результату та економічного статусу пацієнта; співробітники науково-дослідних лабораторій – для обґрунтування перспективності та економічної доцільності розроблення і впровадження нових ЛЗ.

Основні споживачі результатів фармакоекономічних досліджень:

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

➤ керівники і фахівці державних і регіональних підрозділів охорони здоров'я, яким треба визначати оптимальні бюджетні асигнування під час реалізації територіальних програм охорони здоров'я з використанням результатів фармакоепідеміологічних досліджень;

➤ спеціалісти фармацевтичних і дистриб'юторських компаній, метою яких є визначення оптимальної цінової політики впровадження ЛЗ на фармацевтичний ринок.



#### **Питання 4. Зв'язок фармакоекономіки з суміжними дисциплінами та її місце в системі вищої фармацевтичної освіти**

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

Необхідно відмітити, що предмет досліджень фармакоекономіки частково є споріднений до організації та економіки фармації. У цій науковій дисципліні напрацьовані окремі наукові результати, в тому числі

теоретичного характеру, які безпосередньо пов'язані з проблематикою фармакоеконіміки. Це класичні дослідження з визначення потреби у ЛЗ на основі використання централізованих даних про споживання ЛЗ за тривалий період часу з екстраполяванням динаміки надовгострокову перспективу, а для препаратів специфічної дії – методологічною основою були показники захворюваності. У фармакоеконіміці також ведеться вивчення кількості виписаних рецептів на ЛЗ, проте аналіз проводиться у встановлених добових дозах. Певні граничні з фармакоеконімікою дослідження уже напрацьовані в Україні в галузі фармацевтичного забезпечення системи медичного страхування.

У порівнянні з іншими областями знань, фармакоеконіміку відмічає певні особливості:

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

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

3. Народногосподарське значення (дозволяє раціонально використовувати обмежені ресурси системи охорони здоров'я і грошових засобів хворих).

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



## **Питання 5. Характеристика основних фармакоеконімічних категорій. Їх значення для проведення фармакоеконімічних досліджень**

За своєю суттю фармакоеконіміка є інтегральною наукою, що використовує терміни та поняття, які належать до трьох наукових категорій: медичних (характеризують клінічні результати медичних технологій (*дієвість, ефективність, безпека*)), гуманістичних (відбивають клінічні результати медичних технологій через сприйняття їх пацієнтом і суспільством (*поліпшення якості життя пацієнта, комплаєнс*)), та еконімічних (описують фінансову складову медичних технологій (*витрати, еконімічна ефективність*)). Вищенаведені категорії – це узагальнені поняття, що відбивають явища та процеси притаманні фармакоеконіміці як окремому науковому напрямку в галузі медико-біологічних наук і використовуються в фармакоеконімічних дослідженнях.

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

*Терапевтична ефективність (effectiveness)* – це ефективність ЛЗ після його реєстрації та виведення на фармацевтичний ринок, що встановлена на великій (понад 10 000 осіб) кількості хворих в умовах реальної клінічної практики при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень. Найчастіше показниками терапевтичної ефективності є ті, визначення яких є вірогідним та значущим на великій кількості хворих в умовах тривалого терміну, а саме:

зниження смертності (напр. загальної або серцево-судинної при гіпертонічній хворобі), підвищення виживаності, збільшення тривалості життя (напр. після хіміотерапії), тобто опосередковані клінічні ефекти.

*Безпека (safety)* – це частота, кількість і тяжкість побічних ефектів при застосуванні ЛЗ. Безпеку ЛЗ необхідно враховувати, оскільки частота, кількість і тяжкість побічних ефектів може призвести до підвищення вартості терапії захворювання через необхідність додаткового лікування, пов'язаної з корекцією проявів побічної дії.

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

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

*Економічна ефективність (benefit)* – показник ефективності витрат фінансових ресурсів (прибуток на одну вкладену грошову одиницю).

*Витрати (cost)* у фармакоеконومیці – матеріальні та нематеріальні витрати, пов'язані з діагностикою, лікуванням або профілактикою захворювання.

При проведенні фармакоеконімічних досліджень враховують усі витрати на курс лікування або профілактики захворювання в грошових одиницях:

- витрати на надання медичної допомоги, які відшкодовуються або за рахунок системи охорони здоров'я (оплата робочого часу медперсоналу, використання медичного устаткування, перебування пацієнта в стаціонарі, проведення необхідного лабораторно-інструментального обстеження і т. д.), або з особистих коштів хворого чи його спонсорів (транспортування пацієнта до лікувального закладу особистим транспортом, оплата вартості ЛЗ, одяг для перебування в стаціонарі і т. д.);



- виробничі витрати внаслідок смерті хворого або втрати хворим працездатності внаслідок захворювання чи лікування;
- біль і страждання пацієнта, пов'язані з проведенням курсу лікування.



### **Питання 6. У яких випадках доцільно проведення фармакоеконімічних досліджень?**

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

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

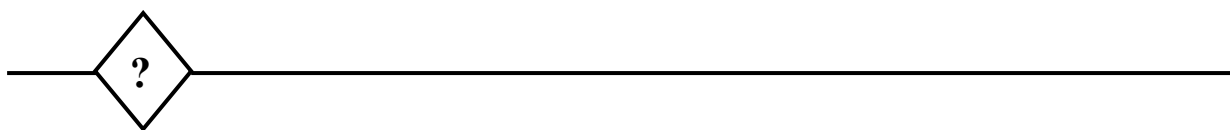
Результати проведених фармакоеконімічних досліджень ЛЗ дозволяють дати відповідь на питання: які відмінності набуваються хворим реально у результаті лікування різними препаратами.

## Варіанти змін в ефективності та витратах

	Варіант 1	Варіант 2	Варіант 3	Варіант 4
Витрати	Підвищуються	Підвищуються	Знижуються	Знижуються
Ефективність	Підвищується	Знижується	Підвищується	Знижується
Фармако-економічний аналіз	Необхідно	Не потрібно – перевага технології А	Не потрібно – перевага технології В	Необхідно

При фармакоеконімічній оцінці моделюють економічні, терапевтичні та соціальні результати лікування, тому ЛЗ розглядаються з позиції їх терапевтичних, економічних властивостей, а також впливу на суспільство.

Безпечність та ефективність ЛЗ є основними характеристиками, проте препарат можна оцінювати з позиції його вартості в цілому для охорони здоров'я, і для якості життя хворого.



### Питання 7. Етапи проведення фармакоеконімічного аналізу

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

Для отримання обґрунтованих результатів при проведенні ФА необхідно дотримуватись алгоритму, який рекомендований міжнародним товариством фармакоеконімічних досліджень (ISPOR):

1. Визначити проблему.
2. Встановити перспективність дослідження.
3. Визначити альтернативні медичні технології, початкові та кінцеві результати.

4. Обрати фармакоекономічний метод.
5. Дати оцінку ресурсів, використаних при кожній альтернативній технології.
6. Ідентифікувати ресурси, необхідні для проведення аналізу.
7. Встановити ймовірність подій.
8. Використати дерево рішень.
9. Провести аналіз чутливості.
10. Представити одержані результати.



### **Питання 8. Доказова медицина: поняття, об'єктивні причини формування принципу доказовості в медицині**

Підвищення ролі здоров'я населення, поліпшення якості медичної допомоги є одним із пріоритетних напрямів соціальної політики держав усього світу. Для вирішення цієї проблеми науково-технічний прогрес в різних областях знань надає в розпорядження медиків і організаторів охорони здоров'я все нові й нові технології діагностики, лікування і профілактики захворювань. Стрімко, в геометричній прогресії зростає кількість лікарських препаратів. У той час навіть у високо розвинутих країнах ресурси, що виділяються на охорону здоров'я обмежені.

У ВООЗ за 1999 р. вперше була чітко сформульована думка про те, що сьогодні жодна країна в світі не може повною мірою забезпечити потреби своєї охорони здоров'я, тому всі програми медичної допомоги слід будувати, виходячи з положення обмеженості ресурсів.

У цих умовах особливої актуальності набуває проблема вибору оптимальної медичної технології з безлічі альтернативних варіантів. Обмеженість фінансових ресурсів охорони здоров'я у всіх без винятку

державних диктує необхідність вибирати тільки ті медичні технології, практична користь яких підтверджується науково обґрунтованими доказами.

На початку ХХІ сторіччя у фармацевтичній науці американськими вченими С. Bond (2000), Р. Wiffen (2001) введений новий термін «доказова фармація» (Evidence-based Pharmacy). Її метою є встановлення достовірних даних про використання ЛЗ із доведеною ефективністю, безпечністю, економічною вигодою, а також доказових результатах проведеної фармакотерапії.

Доказова медицина як принципово новий методологічний підхід до вирішення питань клінічної практики виникла в кінці ХХ століття з ряду об'єктивних причин. Головна з них – невідповідність між обмеженими фінансовими ресурсами охорони здоров'я і постійно зростаючими потребами у державних витратах на медичну допомогу населенню.

У процесі становлення доказової медицини сформувалися наступні напрями медичної науки:

- фармакоепідеміологія – методологія отримання відомостей про доведену ефективність і безпеку ЛЗ і медичних технологій в широкомасштабних клінічних випробуваннях;
- фармакоінформатика – інформаційна складова доказової медицини;
- формулярна система (стандартизація в медицині) – механізм впровадження принципів доказової медицини в практику охорони здоров'я;
- фармакоекономіка – методологія клініко-економічного обґрунтування вибору оптимальної медичної технології (діагностика або лікування захворювань).

Економічний аспект для впровадження науково-обґрунтованої медичної практики надзвичайно важливий. Від того, наскільки переконливими є наукові дані про співвідношення клінічної і вартісної

ефективності різних медичних технологій, залежить правильність розміщення фінансових коштів.

?

### Питання 9. Основні види економічної оцінки

Фармакоекономічні розрахунки проводяться у вигляді п'яти основних видів економічної оцінки (табл. 1).

*Таблиця 1.*

#### Основні методи фармакоекономічного аналізу

Термін	Англомовний варіант	Визначення
1	2	3
Аналіз вартості захворювання	cost of illness analysis	Аналіз для визначення та оцінки дійсної вартості терапії якої-небудь хвороби згідно з формулою: вартість хвороби = прямі витрати + непрямі витрати
Аналіз мінімізації витрат	cost minimization analysis	Вид ФА, метою якого є вибір серед порівнюваних програм з однаковою ефективністю найменш дорого
Аналіз «вартість-ефективність»	cost-effectiveness	Вид аналізу для порівняння лікарських засобів і програми за ідентичними критеріями ефективності, результати яких вимірюються в одних і тих же показниках, умовно поділяється на розрахунок вартості лікування, визначення ефективності, оцінки якості життя та вимірювання прямих витрат

1	2	3
Аналіз «витрати-вигода»	cost-benefit analysis	Різновидність фармакоеконічного аналізу, під час якого, як вартість, так і ефективність виражені в грошових одиницях, що дає можливість порівнювати економічну ефективність різних методик лікування з результатами, вираженими в різних одиницях
Аналіз «вартість-користь»	cost-utility	Вид фармакоеконічного аналізу

## ТЕМА 2. ВИТРАТИ ЯК ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА КАТЕГОРІЯ

?

### Питання 10. Класифікація фармакоеконічних витрат

Основним об'єктом вивчення фармакоеконіки є витрати (в цінових показниках) на ефективну фармакотерапію. Якими б не були існуючі альтернативи, усі, майже мінімальні витрати, пов'язані з використанням кожного з можливих методів лікування захворювання, мають бути розглянуті відносно їх позитивних результатів. Фармакоеконічні витрати поділяють на прямі (медичні і немедичні), непрямі і нематеріальні, визначення яких представлено в табл. 2.

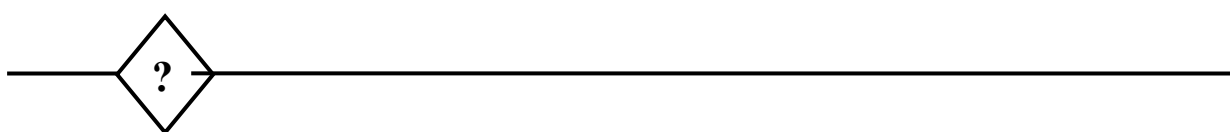
*Таблиця 2*

#### Фармакоеконічні витрати

Термін	Англомовний варіант	Визначення
Прямі медичні витрати	direct medical costs	Поєднують витрати на діагностику захворювання, вартість лікарських засобів на курс лікування, вартість тестів, аналіз ефективності і безпеки препаратів, витрати на ліквідацію небажаної дії ліків тощо
Прямі немедичні витрати	direct nonmedical costs	Пов'язані з лікуванням хворого, які відшкодовуються безпосередньо хворим, наприклад, вартість безрецептурних ліків, витрати на доставку лікарських засобів, харчування хворого, а також витрати у зв'язку з непрацездатністю

Непрямі витрати	indirect costs	Витрати, пов'язані з неможливістю громадянина бути корисним суспільству під час хвороби, брати участь у виробничому процесі
-----------------	----------------	---

За вимогами ISPOR усі при проведенні фармакоеконічних досліджень витрати поділяються на релевантні й нерелевантні. До релевантних витрат належать витрати, які є важливими для особи, із позиції якої проводиться аналіз чи задається мета дослідження. Ці витрати самостійно сплачує замовник або такі витрати впливають на споживання ліків (що важливо для виробника), або відповідні служби страхової медицини (що важливо для лікаря і медичних страхових служб). Релевантні витрати є значимі для виробника ЛЗ. Підвищення витрат на лікування для споживача спричиняє падіння збуту ліків на ринку, тому виробник повинен обґрунтувати, що вищі витрати будуть компенсовані внаслідок економії повного курсу лікування новим препаратом. Для хворого релевантність витрат означає, чи буде хворий мати можливість обрати форму страхування здоров'я, і як воно буде оплачуватись.



### **Питання 11. Прямі медичні витрати: джерела відшкодування, види, класифікація**

**Прямі медичні витрати** – це характерні витрати, що безпосередньо стосуються лікування захворювання і відшкодовуються з джерел, які виділяє держава чи страхові фонди. Прямі медичні витрати несе система охорони здоров'я при лікуванні захворювання. У розвинених країнах вони відшкодовуються з джерел, які держава виділяє на страхову медицину, в



Україні – безкоштовна медична допомога з боку держави. Прямі медичні витрати є релевантними для страхової медицини, суспільства і хворого.

**Прямі медичні витрати**, залежно від їх характеру вони поділяються:

1. фіксовані (fix costs);
2. варіабельні (variable costs);
3. середні (average costs);
4. максимальні (marginal costs);
5. приріст витрат (incremental costs);
6. можливі (opportunity costs);
7. необчислювальні витрати (intangible costs).

Розглянемо вказані види прямих медичних витрат.

*1. Фіксовані витрати* є незмінні і не залежать від результатів лікування, вони пов'язані з конкретною медичною технологією. Серед них виділяють:

а) стабільні витрати (інституціонарні) – це витрати закладу, які будуть навіть, якщо не застосовуватиметься конкретна технологія, наприклад, опалення, водопостачання, освітлення для лікувального закладу, ремонт приладів, періодична література;

б) стандартні витрати – це встановлені (стандартизовані) витрати на конкретну медичну технологію, яка мінімально залежить від індивідуальних реакцій хворого. Ці стандартні витрати включають вартість ЛЗ, які призначаються за встановленою схемою лікування: середньотерапевтична доза у даній популяції хворих, тести ефективності та безпечності відповідних препаратів, які належать до стандартних заходів даної фармакотерапії. Наприклад, вартість антибіотика для профілактичного прийому при операції міокарда; вартість базової дози кортикостероїдів при імуносупресивному лікуванні; вартість визначення рівня ліпідів при лікуванні гіполіпідемії та витрати на прилад для їх вимірювання ліпідів.

*2. Варіабельні витрати* – це витрати, які зумовлені біологічною різноманітністю хворих у даній популяції, їх індивідуальною реакцією на

прийнятий препарат. Найчастіше варіабельні витрати пов'язані з необхідністю змінити дозу ЛЗ (залежно від віку, маси тощо) або витрати на усунення побічних реакцій на препарат.

3. *Середні витрати* – це комплексна стаття витрат на лікування та діагностику при певній медичній технології чи для популяції хворих, яка виражена як середня вартість, коли домінуючими є варіабельні витрати, тобто вартість лікування певної нозології за схемами суттєво відрізняється. Наприклад, витрати на антибіотикотерапію пневмонії для хворих похилого віку становлять при лікуванні ампіциліном 2,5 долара на 7 днів, а при застосуванні антибіотика меропінемом – 255 доларів на 7 днів. Ці крайні вартості оцінки фармакотерапії надалі вивчають за допомогою методу аналізу чутливості. Проте вираження витрат за допомогою середніх оцінок дає можливість визначити витрати на різні популяції.

4. *Максимальні витрати* – характеризують максимальну вартість схеми лікування, враховуючи максимальну ціну препарату на ринку на момент дослідження.

5. *Приріст витрат* – відображають зміну у витратах при використанні різних технологій лікування і характеризують, наскільки зростає вартість фармакотерапії при застосуванні сучасного препарату. Прикладом таких витрат є вартість лікування інфекційних захворювань у популяції пацієнтів, що приймають цитостатичне лікування. Цитостатики найчастіше призначають при гострій лімфатичній лейкемії, вони можуть викликати фебрильну нейтропенію, яка потребує протиінфекційного лікування. Для цієї нозологічної форми ускладнюючим фактором є така реальність, що при фебрильній нейтропенії можуть парадоксально знижуватись витрати на цитостатичне лікування, проте при великому ураженні кісткового мозку неможливо закінчити цикл прийому цитостатика або необхідно знизити його дозу. При дослідженні ефективності препаратів факторів росту, зокрема молграмостина або філграстина, передбачається, що при зниженні нейтропенії зменшується споживання антибіотика, але парадоксально, що

застосування вказаних препаратів може знизити споживання цитостатика. Тому необхідно вивчати приріст витрат при такій медичній технології, зокрема, витрати на госпіталізацію і на проти інфекційні препарати. Витрати на цитостатик беруться до уваги, бо вони підвищуються. Але це не є негативним явищем, оскільки означає вибір оптимального цитостатичного лікування, коли одночасно очікується висока користь для хворого і раціональне використання цитостатиків.

*6. Можливі витрати* – це витрати, що підлягають оптимізації завдяки функціонуванню ринку. Наприклад, при фармакоекономічних дослідженнях прийнято, що ціна ЛЗ визначається на основі максимальної ціни, встановленої відповідним міністерством. Проте на фармацевтичному ринку є достатня конкуренція, тому лікар може вибрати такий ЛЗ що має значно нижчу вартість (за рахунок чисельної скидки, гнучкої взаємодії дистриб'ютора й лікарні), або препарат має еквіпотенціальну дію, але нижчі оптові витрати (вибір генеричного препарату). Такі витрати ще називають *варіабельними*, бо можуть значно відрізнитись за ціною закупівлі.

Різні обставини регулюють політику в галузі лікарського забезпечення. Наприклад, у багатьох країнах ведеться регулювання цін і категоризація ЛЗ.

**Категоризація ліків** – включення ліків у перелік, що проводиться комісією, яка встановлює для конкретного препарату розмір відшкодування за його одиницю, тобто за встановлену добову дозу. Для ліків із великими доплатами пацієнтом реальне споживання цих препаратів є незначним, тому виробники змушені знижувати ціну на них. Так, на ринку з'являються ліки за ціною, що відрізняються від їх початкової максимальної вартості. Наприклад, зниження розмірів відшкодування зі страхових організацій змусило виробників знизити оптові ціни на ліки.

*7. Необчислювальні витрати* – це витрати, які неможливо проілюструвати у фінансових показниках. Це є витрати, пов'язані зі зниженням активності в суспільстві, які описуються вербально.





**Питання 12. Прямі немедичні витрати: джерела відшкодування, види**

**Прямі немедичні витрати** – це витрати, пов’язані з лікуванням даного хворого, які відшкодовуються безпосередньо хворим або, як виключення, із джерел соціального страхування чи інших джерел, наприклад, за рахунок спонсора.

Серед прямих немедичних виділяють витрати, які залежать від участі хворого у відшкодуванні вартості лікування:

– витрати на індивідуальну доставку хворого до медичного закладу особистим або суспільним (несанітарним) транспортом, окрім швидкої медичної допомоги;

– вартість безрецептурних ЛЗ;

– витрати на додаткові медичні послуги, матеріали, що не включені у стандарти або протоколи лікування;

– витрати на дієту;

– витрати на медичне взуття, одяг;

– витрати на допомогу по непрацездатності.

Ці прямі немедичні витрати є нерелевантними для фондів медичного страхування.



**Питання 13. Непрямі витрати. Релевантність витрат стосовно хворого і держави. Принципи відшкодування витрат на лікарські засоби в Україні та в інших країнах світу**

**Непрямі витрати** – це витрати, що виникають у зв'язку з неможливістю громадянина при хворобі бути корисним суспільству, виробничому процесу. Непрямі витрати пов'язані з втратою працездатності пацієнта під час лікування захворювання або смерті, або виробничі витрати, які несуть відвідувачі пацієнта, члени його сім'ї чи друзі. Ці витрати несе в результаті захворювання сам пацієнт і суспільство в цілому, вони не входять у витрати охорони здоров'я. Обчислюються у фінансових величинах на рівні держави, регіону. Непрямі витрати релевантні по відношенню до хворого, бо відбувається зменшення зарплати й зниження рівня життя; для держави – зниження валового національного доходу і відповідно зменшення виплат з соціального й медичного страхування. Частка непрямих витрат складатиме найбільшу частину загальних витрат при захворюваннях, які виникають у відносно молодій віковій групі населення, що складається в основному з активних працездатних осіб (бронхіальна астма, депресія, шизфренія, епілепсія). У випадках із захворюваннями, характерними переважно для осіб немолодого віку, частка непрямих витрат буде значно меншою.

До непрямих витрат частіше відносять:

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

Найбільш повне поняття «непрямі витрати» включає витрати суспільства (втрати виробництва) і соціальні витрати (виплати пенсій по інвалідності, виплати по лікарняних листах, несплата податків по хворобі). Соціальні витрати, за винятком несплати податків, розглядаються як платежі, які закладені до бюджету. Їх наявність або відсутність не робить впливи на суспільство, оскільки виплати вже вкладені у відповідні витратні статті. Для розгляду втрат продуктивності праці застосовують два методи:

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

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

---



**Питання 14. Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоеконічних досліджень**

При проведенні ФА на етапі розрахунку витрат дотримуються такої методики:

1. Визначення витрат на фармацевтичну категорію (профілактика, діагностика, лікування, госпіталізація, амбулаторне лікування, медикаментозне забезпечення);
2. Визначення одиниці кожного показника (щоденна доза, кількість відвідувань лікаря, кількість днів перебування у лікарні);
3. Розрахунок вартості кожної одиниці;
4. Підсумок загальної вартості та витрат по категоріях.

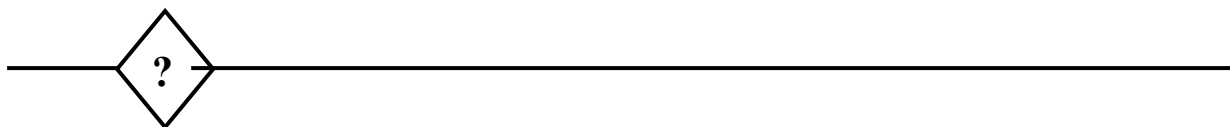
Етапи розрахунку витрат:

1. Визначення і опис всіх ресурсів, які супроводжували лікування захворювання (складання переліку методів діагностики і лікування, ЛЗ, визначення часу, що витрачено медичним, адміністративним і допоміжним персоналом і т.д.).
2. Кількісна оцінка встановлених ресурсів у фізичних одиницях (кількість ліжко-днів, число медичних маніпуляцій, використаних предметів медичного догляду, обстежень хворого лікарем і т.д.).
3. Оцінка кожного з використаних ресурсів у грошовому виразі (вартості одного ліжко-дня, одного обстеження лікаря, одного діагностичного обстеження і т.д.).
4. Внесення поправок на невизначеність і час (дисконтування).
5. Підрахунок суми витрат.

При розрахунку вартості курсу лікування приймають до уваги всі витрати за визначений період часу, який може бути набагато більший безпосереднього лікування (наприклад, тривалість прийому лікарського препарату). Так при проведенні курсу поліхіміотерапії при онкологічних захворюваннях ефект терапії оцінюється протягом декількох років після припинення введення препаратів. Часто використання ЛЗ може збільшувати витрати безпосередньо на лікарські препарати, але через визначений час – дати економію по інших статтях (зменшення частоти і важкості «вартісних»



ускладнень, наприклад, сепсису, зменшення ліжко-днів зі зниженням витрат на утримання хворих у стаціонарі). Тому такий підхід до оцінки витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень необхідний, оскільки дозволяє виявити можливості компенсації підвищення витрат на лікарські препарати, і навіть економію фінансів.



#### **Питання 14. Особливості розрахунку витрат. Дисконтування витрат**

У фармакоекономіці проводиться ідентифікація та обчислення витрат за наступною формулою, враховуючи прямі і непрямі витрати:

$$C = (D_1C_1 + I_1C_1) (D_2C_2 + I_2C_2),$$

де  $C$  – сумарні витрати;

$D_1C_1$  – прямі медичні витрати на 1-у медичну технологію;

$I_1C_1$  – непрямі медичні витрати на 1-у медичну технологію;

$D_2C_2$  та  $I_2C_2$  – відповідно прямі та непрямі медичні витрати на 2-у медичну технологію.

Ідентифікація витрат проведена порівнянням медичних технологій на достатній сукупності хворих дає можливість одержати інформацію про всі можливі витрати, які існують при певній медичній технології на період дослідження.

Визначення та обчислення витрат проводиться відповідно до вимог, які затверджені міністерством охорони здоров'я у кожній країні.

Прямі медичні витрати можуть визначатися за допомогою галузевого класифікатора «Медичні послуги» (при його наявності в країні) або за допомогою тарифів на медичні послуги. За наявності затверджених тарифів використовуються значення вартості медичних послуг, що входять в цей документ, в інших випадках – тарифи конкретних медичних установ.

Вартість ЛЗ визначається за закупівельними цінами по тендеру або за цінами одного постачальника, або за середніми цінами постачальників декількох аптечних установ. Для визначення прямих витрат можуть використовуватися:

- Ідивідуально-орієнтований метод.
- Метод орієнтації на заклади охорони здоров'я.

Найбільш інформативним серед них є ідивідуально-орієнтований метод. Він заснований на оцінці окремих обсягів послуг лікуючого лікаря з розрахунку на одного пацієнта. Залежно від якості діагностики, можливостей лікувальної установи, важкості захворювання визначаються і вибираються ті або інші види послуг, що надаються хворому, з відповідною оцінкою їхньої вартості (консультація фахівців, обстеження, надання екстреної допомоги, госпіталізація, лікування в стаціонарі та ін.). Фактична вартість послуг розраховується за медико-економічними стандартами. Вони є достатньо наближеними величинами і значно відрізняються між собою в різних областях країни. Для визначення витрат на використання ЛЗ ураховується загальний їх об'єм і структура при фактичній ситуації. Виходячи з динаміки призначень, розраховуються середні витрати на одного хворого, а потім по статистичній поширеності захворювання проводиться загальний підрахунок з використанням інформації по ринках ЛЗ. При цьому не враховуються витрати на медикаментозне лікування в стаціонарі, оскільки вони входять у вартість госпіталізації, і витрати на лікування супутніх захворювань, включаючи самолікування.

Метод орієнтації на заклади охорони здоров'я являє собою розрахунок більшої частини витрат емпіричним шляхом, маючи дані по загальних асигнуваннях (система обов'язкового медичного страхування і бюджетні засоби) і ураховуючи відносну частоту того чи іншого діагнозу.

При цьому можна розрахувати:

- 1) орієнтовний обсяг витрат на амбулаторну допомогу:

Об'єм асигнування ( $V_{ад}$ ) = частота зустрічаємості досліджуваної хвороби в розрахунку на всі захворювання / орієнтовану вартість невідкладної допомоги ( $V_{нд}$ );

2) обсяг витрат на невідкладну допомогу.

Об'єм витрат на надання невідкладної допомоги по всіх захворюваннях ( $V_{нд}$ ) = частота надання допомоги при тій або іншій патології / орієнтовану вартість госпіталізації ( $V_{г}$ );

3) Обсяг асигнувань лікувальним установам:

$V_{г}$  = об'єм асигнування лікувального закладу на стаціонарне лікування / частота того або іншого діагнозу при всіх випадках госпіталізації

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

?

### **Питання 15. Джерела інформації для ідентифікації та розрахунку витрат при проведенні фармакоеконічних досліджень**

Джерелами одержання інформації для підрахунку витрат можуть бути:

- реєстраційна картка хворого (кількість лікарських оглядів, аналізів, маніпуляцій, прийом лікарського препарату і ін.);
- історії хвороби;
- бази даних, що використовуються в стаціонарі;
- результати опитування пацієнтів;
- тарифи на медичні послуги, які використовуються для взаєморозрахунків між медичними закладами;
- тарифи страхових компаній;
- прайс-листи про вартість лікарських препаратів;

- бухгалтерські розрахунки ЛПЗ;
- дані про заробітну плату пацієнта та інших грошово-фінансових документів.

### **ТЕМА 3. МЕТОД ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОГО АНАЛІЗУ «ЗАГАЛЬНА ВАРТІСТЬ ЗАХВОРЮВАННЯ»**



---

#### **Питання 16. Фармакоекономічний метод «загальна вартість захворювання»: визначення, мета, особливості проведення**

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

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

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

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

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



---

### **Питання 17. Переваги та недоліки методу «загальна вартість захворювання»**

Основними перевагами методу ФА «загальна вартість захворювання»:

- відносна простота розрахунків;
- відсутність необхідності оцінювати ефективність результатів медичних технологій.

Не зважаючи на певні переваги зазначений метод ФА має недоліки:

- не може застосуватися для порівняльної оцінки альтернативних медичних технологій;
- не створює достатніх умов для управління якістю медичної допомоги, що надається.

---



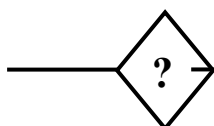
### **Питання 18. Сфера застосування методу «загальна вартість захворювання»**

Результати аналізу «загальна вартість захворювання» використовують для:

- визначення повної вартості захворювання на різних етапах його лікування (амбулаторному, стаціонарному);
- визначення середньої вартості захворювання в конкретному ЛПЗ, окремому регіоні або в країні в цілому;
- визначення необхідного об'єму грошових ресурсів на лікування конкретного захворювання;
- виділення захворювань, які наносять найбільш економічний збиток країні;
- обґрунтування прийняття управлінських рішень в системі охорони здоров'я: визначення пріоритетних напрямів фінансування, шляхів зниження витрат та ін.;

- оптимізації розрахунків тарифів на медичну допомогу;
- визначення витрат при використанні інших методів ФА.

#### **ТЕМА 4. ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ МЕТОД «АНАЛІЗ МІНІМІЗАЦІЇ ВИТРАТ»**



##### **Питання 19. Фармакоеконічний метод «аналіз мінімізації витрат» визначення, мета, особливості проведення**

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

Розрахунки за методом «мінімізації витрат» проводяться за формулою:

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

де CMA – показник різниці у витратах між двома методами лікування;

DC<sub>1</sub> – прямі витрати при застосуванні першого методу лікування;

IC<sub>1</sub> – непрямі витрати при застосуванні першого методу лікування;

DC<sub>2</sub> і IC<sub>2</sub> – відповідно прямі й непрямі витрати при застосуванні другого методу лікування.

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

Цей аналіз використовується тоді, коли можливо встановити, що дві альтернативні схеми лікування мають аналогічну ефективність або препарати мають біоеквівалентну активність. Оскільки складно підібрати методи

лікування або ЛП, які мають однакову ефективність та відрізняються лише вартістю має обмежене практичне значення.

?

### **Питання 20. Переваги та недоліки методу «аналіз мінімізації витрат»**

Переваги методу «аналіз мінімізація витрат»:

- відносна простота розрахунків;
- відсутність необхідності оцінювати ефективність результатів медичних технологій (оскільки вона наперед відома).

Недолік методу:

- дозволяє порівнювати тільки ті медичні технології, які мають однакову ефективність, що обмежує сферу застосування методу.

?

### **Питання 21. Етапи проведення аналізу «мінімізація витрат»**

Фармакоеконімічний аналіз методом «мінімізації витрат» проводиться у декілька етапів, а саме:

1. Підтвердження рівної ефективності порівнюваних альтернативних медичних технологій.
2. Ідентифікація (виявлення) всіх витрат, які необхідно внести до розрахунків.
3. Підрахунок витрат для кожної з альтернативних технологій.
4. Дисконтування.

5. Порівняння медичних технологій і вибір серед них технології з найменшою вартістю.



**Питання 22. Напрями використання методу «аналіз мінімізації витрат»**

ФА «мінімізація витрат» дозволяє порівняти медичні технології, якщо доведено, наприклад, фармакоепідеміологічними дослідженнями, що різні медичні технології або ЛЗ мають аналогічну терапевтичну ефективність, тоді обчислюються витрати й обирається менш вартісний препарат.

*Сфера* використання методу «мінімізації витрат»:

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

Наприклад, ФА «мінімізації витрат» можна використати при порівнянні альтернативних схем антибіотикотерапії поширених захворювань, коли доведено, що результати лікування суттєво не відрізняються і мають аналогічну ефективність (безпечність). При цьому, основними напрямками при проведенні досліджень є:

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



5. Оригінальний і генеричний ЛЗ за умови їх біоеквівалентності.

## ТЕМА 5. ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ МЕТОД АНАЛІЗУ «ВИТРАТИ–ЕФЕКТИВНІСТЬ»



### Питання 23. Фармакоеконічний метод «витрати-ефективність»: визначення, мета, завдання.

Аналіз «вартість-ефективність» (СЕА) або ефективність витрат найбільш широко використовується у фармакоеконічних дослідженнях, дозволяє порівняти, як витрати, так і ефективність альтернативних медичних технологій, що характеризуються біологічними змінами. Головна мета цього аналізу – встановити не найбільш дешевий, а більш ефективний ЛЗ, який за оптимальною ціною дає кращі результати при певному захворюванні.

Принцип ФА «вартість-ефективність» полягає у порівнянні медичних технологій за показниками ефективності (Е) та витратами (С). Отже, при проведенні фармакоеконічного аналізу «вартість-ефективність» необхідно визначити показники ефективності досліджуваного ЛЗ у порівнянні з іншим препаратом або плацебо.

Якщо за даними рандомізованих клінічних досліджень наявні показники ефективності ЛЗ, тоді визнають **коефіцієнт «витрати-ефективність» – КВЕ** за формулою:

$$\text{КВЕ} = \text{С/Е}$$

де: С – витрати на медичну технологію (ЛЗ),

Е – ефективність медичної технології (ЛЗ).

При обчисленні КВЕ визначають, які витрати необхідні для досягнення одиниці ефективності, наприклад, 1% зниження смертності, захворюваності, одне збережене життя тощо.

Досвід використання методу «вартість-ефективність» стверджує, що за його допомогою можна вирішити наступні завдання:

- аналіз ефективності, безпеки та якості використання ЛЗ для різних захворювань на усіх етапах медичної допомоги;
- обґрунтування вибору ЛЗ для розробки протоколів ведення хворих, переліків життєво необхідних і найважливіших ЛЗ, формулярів при страховому забезпеченні;
- формування клінічних та економічних вимог на державному рівні до ефективності, безпеки, взаємозаміни ЛЗ;
- розвиток і покращення методів фармацевтичної опіки хворих при стаціонарному й амбулаторному лікуванні;
- фармакоекономічне обґрунтування нормативних документів системи стандартизації медичних технологій з врахуванням територіальних особливостей України;
- результати ФА становлять основу системи відшкодування вартості ліків в умовах медичного страхування.

---

?

#### **Питання 24. Переваги та недоліки методу «витрати-ефективність»**

Переваги методу:

- є найбільш загальним методом фармакоекономічного аналізу, що забезпечує кількісні оцінки альтернативних методів лікування з подібними результатами.

Недоліки методу:

- не дає змоги одночасно оцінювати множинні результати від втручання та порівнювати втручання з різними результатами, не розглядає непрямі витрати, що стосуються результатів лікування.

?

## **Питання 25. Критерії ефективності для проведення аналізу «витрати-ефективність»**

Об'єктивний вибір одиниць клінічної (терапевтичної) ефективності при проведенні аналізу «витрати-ефективність» є дуже важливим. Як одиниці ефективності можуть бути використані:

- прямі клінічні ефекти – зрушення фізіологічних і біохімічних параметрів, на зміну яких направлена дія ЛЗ, зміна рівня артеріального тиску, підвищення рівня гемоглобіну, усунення симптомів і синдромів захворювання, додаткові роки життя і т. д.;
- опосередковані клінічні ефекти – зниження частоти ускладнень, скорочення числа повторних госпіталізацій і т. ін.;
- зміна показників здоров'я в групі, яка піддавалася дії досліджуваної медичної технології, – смертність, виживаність, тривалість життя, інвалідизація, число збережених років життя без інвалідизації і т. д.

Після вибору адекватних критеріїв ефективності для проведення аналізу за методом «вартість-ефективність» необхідно отримати достовірні дані про ефективність обраних медичних технологій відповідно до вибраних критеріїв і переконатися в тому, що дані з літератури можна екстраполювати на власне дослідження.

При використанні методу «вартість-ефективність» витрати включають у сумму прямих витрат (витрати для забезпечення лікування захворювання, витрати на обстеження та додаткове лікування, необхідність у якому виникла внаслідок проведеної терапії (наприклад, на лікування побічних ефектів), а також непрямі витрати (вартість для держави втраченого

робочого часу хворого, зниження продуктивності праці внаслідок захворювання і т. д.). Якщо порівнювані медичні технології при клінічному застосуванні мають однаковий дизайн, то як правило, для них характерні однакові непрямі витрати. Це дозволяє іноді не включати непрямі витрати в розрахунок загальних витрат при проведенні фармакоекономічних розрахунків. У випадку, якщо профіль порівнювальних технологій розрізняється, необхідний облік як прямих, так і непрямих витрат.

?

### **Питання 26. Розрахунок інкрементального коефіцієнту ефективності витрат**

Окремим напрямком проведення розрахунків за методом «вартість-ефективність» є визначення приросту витрат, якщо результати лікування при альтернативних медичних технологіях відрізняються за ефективністю. При цьому визначається **інкрементальний коефіцієнт ефективності витрат (ІКЕВ)**. Його обчислюють як відношення приросту витрат (С) до приросту ефективності (Е) медичних технологій з урахуванням прямих і непрямих витрат:

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

де:  $E_1$  – ефективність лікування при використанні 1-ої медичної технології;

$E_2$  – ефективність лікування при використанні 2-ої медичної технології;

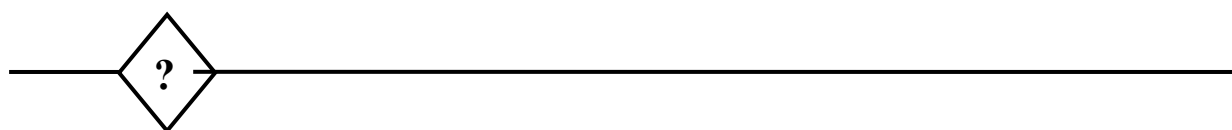
$D_1C_1$  – прямі медичні витрати на 1-у медичну технологію;

$I_1C_1$  – непрямі медичні витрати на 1-у медичну технологію;

$D_2C_2$  та  $I_2C_2$  – відповідно прямі та непрямі медичні витрати на 2-у медичну технологію.

КЕВ дозволяє визначити додаткову суму, яку необхідно вкласти, щоб отримати більш ефективну фармакотерапію. При використанні результатів аналізу «вартість-ефективність» необхідно подавати представникам держави, уряду, громадськості чи іншому органу інформацію, кількісні показники про те, яку фінансову частку необхідно виділити на відшкодування більш вартісної медичної технології. Наприклад, у Швеції встановлено, що додаткові витрати, які держава може інвестувати в охорону здоров'я для продовження життя хворого на один рік, становлять максимально до 100 000 шведських крон. У США максимальний показник додаткових витрат становить 20000 доларів на один рік збереженого життя.

Відшкодування витрат на ЛЗ залежить від політики в галузі лікарського забезпечення: держава встановлює граничний розмір додаткових витрат при зростанні ефективності, або вивчають, чи платники медичної страховки бажають оплатити вищі витрати на більш ефективне лікування. Наприклад, з 1993 року Американська Національна охорона здоров'я прийняла загальні керівні принципи страхового забезпечення за результатами аналізу «вартість-ефективність» медичних технологій.



### **Питання 27. Напрямки використання результатів фармакоеконічних досліджень у системі охорони здоров'я**

Проведення фармакоеконічних досліджень можуть проводитися у таких напрямках:

- вибір ЛЗ до списку життєво необхідних ліків, формулярного переліку;
- вибір ЛЗ, вартість якого відшкодовується;

- визначення витрат на один рік життя, очікуваної якості;
- визначення найкращих ліків для фармацевтичного виробництва;
- визначення системи розподілу ліків, що найбільш вигідна для хворого;
- чи існує можливість покращити якість життя хворого при виборі найбільш оптимальної фармакотерапії;
- визначення оптимальних критеріїв для вимірювання результатів лікування при різних медичних технологіях;
- встановлення найбільш раціональної фармакотерапії при конкретному захворюванні, перехід до стандартизації схем лікування;
- визначення найбільш оптимального (ідеального) ЛЗ індивідуально для хворого.



?

### **Питання 28. Основні проблеми, які зустрічаються при проведенні аналізу «вартість-ефективність»**

Основними методологічними проблемами для аналізу «вартість-ефективність» є:

- проблематика достовірних і легітимних джерел для оцінки результатів лікування та роль клінічних даних при моделюванні;
- проблематика у достовірному вимірюванні та оцінюванні якості життя, пов'язаної зі здоров'ям;
- проблеми в галузі оцінки витрат та ролі аналітичної перспективи;
- проблеми пов'язані з етичними даними.

## ТЕМА 6. ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ МЕТОД АНАЛІЗУ

### «ВАРТІСТЬ-КОРИСНІСТЬ (УТИЛІТАРНІСТЬ)»



#### **Питання 29. Аналіз «вартість-корисність (утилітарність)», мета, завдання, напрями використання**

Фармакоекономічний аналіз «вартість-корисність» (користь) розглядається як окремий вид аналізу «вартість-ефективність», який акцентує увагу на оцінці якості життя внаслідок альтернативних схем лікування. Термін аналіз «вартість-корисність» (користь) вперше був використаний у 1982 році.

За допомогою ФА «вартість-корисність» оцінює зміни в якості життя пацієнта, тобто вивчається думка хворого щодо досягнутого результату лікування, визначається показник збільшення кількості років життя, за якістю, а не ефективність схем фармакотерапії.

Основні напрями використання аналізу «вартість-корисність»:

- Якість життя, пов'язана зі здоров'ям, має більш важливе значення для особи. Наприклад, при порівнянні альтернативних схем лікування ревматоїдного артрити більш вагомим є підвищення фізичних, соціальних і психологічних можливостей людини, а не зменшення показників захворюваності.
- Якість життя – найбільш важливий результат лікування. Наприклад, оцінюючи неонатальну допомогу для недоношених немовлят, більш важлива якість життя таких дітей – їх фізичні, психічні функції, а не лише кількість дітей, що виживають.

Якість життя – це змінна величина, яку дуже важко вимірювати у показниках. Відповідно до вимог ВООЗ якість життя оцінюють за певними критеріями.



### **Питання 30. Якість життя як показник утилітарності**

**Якість життя** (за визначенням ВООЗ) – це характеристика фізичного, психологічного, емоційного і соціального функціонування людини, що базується на її суб'єктивному сприйнятті, відчутті свого положення в житті в залежності від культурних особливостей і системи цінностей та у взаємозв'язку з її цілями, бажаннями, стандартами і турботами. Якість життя – це рівень благополуччя і задоволеності життям (фізичним, психологічним, соціальним станом), на які впливає хвороба, нещасний випадок та їхнє лікування, а також оцінка хворим тих негативних змін, що відбулися чи можуть відбутися в результаті цих захворювань.

У 1999 році чотири організації: Міжнародне товариство з дослідження якості життя, Міжнародне товариство фармакоеконічних досліджень, Європейська регуляторна група з оцінки якості життя та Комітет оцінки результатів підготували документи з проведення та використання оцінки якості життя при застосуванні ЛЗ. Результати розміщені у відкритому доступі для гармонізації досліджень методом «вартість-користь». На даний час опубліковано понад 6000 статей про результати досліджень з якості життя при 64 захворюваннях і клінічних станах.



### **Питання 31. Оцінка якості життя та вимоги ВООЗ.**

Якість життя, обумовлена здоров'ям оцінює компоненти, пов'язані та неасоційовані з захворюванням, і дозволяє диференційовано визначити вплив захворювання і лікування на фізичний, психологічний, емоційний стан хворого, його соціальний статус. Показник «користь» розглядається як стан



здоров'я або його покращення з позиції хворого чи суспільства. При цьому якість життя визначається як тривалість благополучного стану здоров'я.

Існує багато методик оцінки якості життя. ВООЗ визначила основні критерії якості життя і розробила шкалу від 0 (смерть) до 1,0 (повна якість життя), з використанням якої проводяться оцінки змін в якості життя.

Також використовується Шкала Карновські, яка є більш диференційована для оцінки якості життя хворого в балах від 0 до 100. Наведена шкала оцінки – дуже загальна і не враховує функціональних показників хворого.

Для оцінки якості життя, визначення показників користі використовуються такі методи:

1. **Безпосередні методи** полягають в одержанні (у загальній популяції, популяції хворих) інформації про зміни в якості життя залежно від досліджуваного стану здоров'я. Для цього використовуються:

✓ **Шкала показників** – найпростіша і найчастіше використовується для вимірювання переваг у користі лікування. В її основі – психометрична теорія Нейманна-Моргенштерна, відповідно до якої людські відчуття, переживання та індивідуальні оцінки можна охарактеризувати кількісно. Метод «шкала показників» включає: градацію інтервалу, класифікацію залежно від категорії показника, оцінку величини. Людина отримує інформацію про переваги лікування, спочатку ідентифікує найгірший стан здоров'я, потім – найкращий стан і визначаються показники для оцінки проміжних станів здоров'я. Може бути використана для попередньої підготовки при застосуванні методів лотереї або виграшу часу.

✓ **Лотерея** – це метод, коли людина отримує інформацію про переваги лікування для вибору між двома альтернативами: одна медична технологія дає певний результат, інша медична технологія має певну ймовірність певного результату, як у лотереї, при цьому можливий кращий стан здоров'я з ймовірністю  $p$  та гірший стан, ймовірність якого становить  $1-$

p. Значення p, при якій людина однаково оцінює дві альтернативні медичні технології є показником для оцінки користі лікування.

✓ **Виграш часу** – метод, коли людина отримує інформацію про переваги і проводить вибір між двома альтернативами: стан здоров'я А, що має нижчу якість життя, за довший час  $T(A)$  та стан здоров'я В – вищої якості, проте час  $T(B)$  є коротшим. При цьому є припущення, що пацієнти хотіли би обрати рік життя вищої якості. Використовується для оцінки важких станів здоров'я.

**2. Опосередковані методи** забезпечують емпіричну оцінку переваг стану здоров'я з використанням опрацьованих комплексних систем класифікації здоров'я. До них належать:

✓ **Шкала якості належного здоров'я** розроблена в Каліфорнійському університеті і у 1996 році. Вона включає 25 груп питань щодо проблем зі здоров'ям, які поділені на 4 критерії: симптомокомплекс, пов'язаний із хворобою, мобільність, фізична і соціальна активність. Шкала якості належного здоров'я класифікує хворих залежно від проявів (критеріїв) і ступенів їх функціонування. Цінність індивідуального стану здоров'я ( $\Pi$ ) описується з допомогою комплексу критеріїв і ступеня функціонування, які обчислені за формулою:

$$\Pi = 1 + (СРХ_{\Pi}) + (МОБ_{\Pi}) + (ф|З_{\Pi}) + (СОЦ_{\Pi}),$$

де:  $\Pi$  – значення даного критерію у досліджуваній категорії.

Якщо пацієнт має кілька порушень функцій, то одна з них є найбільш виражена. При цьому результати оцінки цих функцій представляють на шкалі 0 (смерть) до 1 (повне здоров'я). СМ/В використовується у клінічних дослідженнях у популяції, а також для популяції хворих, наприклад, ВІЛ-інфікованих.

✓ **Індекс користі здоров'я** опрацьовано у Макмастерському університеті (Канада), використовуються три версії оцінки залежно від віку

пацієнта. Наприклад, перша версія оцінює 4 критерії: мобільність і фізична активність рольове функціонування, яке включає самоопіку та рольову активність, соціально-емоційне функціонування та проблеми зі здоров'ям, які поділяють залежно від вираженості симптомів на 4-8 рівнів, що дозволяє описати 960 різних станів здоров'я. Друга версія – оцінює 7 критеріїв залежно від 3-5 рівнів вираженості симптомів і дозволяє описати 24000 різних станів здоров'я. Найновіша третя версія включає оцінку 8 критеріїв з 5-6 рівнями, що дає можливість описати 972000 різних станів здоров'я. Обчислення проводять з точки зору переваг кожного члена для суспільства загалом. Усі розрахунки проводять за шкалою від 0 (смерть) до 1 (повне здоров'я). Для їх вимірювання використовується показник виграш часу або тривалість непрацездатності.

✓ **Оцінка якості життя** – це система, що створена у 1990 році групою дослідників у Західній Європі. Включає оцінювання за 5 критеріями: мобільність, самообслуговування, основна активність, біль/дискомфорт, хвилювання/депресія. Кожний критерій має три рівні оцінки:

- ✓ 1) нема проблем,
- ✓ 2) деякі проблеми,
- ✓ 3) виражені проблеми.

Дозволяє встановити 245 ймовірних станів здоров'я. Не містить інформації про стан пізнавальних функцій хворого – зору, слуху, мови, при цьому більше уваги приділяє оцінюванню активності. Система класифікації станів здоров'я відповідно до збірника «Оцінка якості життя» ЕО – 50.

Для оцінки якості життя використовують спеціально розроблені анкетно-опитувальні збірники, які поділяються:

1. Загальні, що використовуються незалежно від нозології.
2. Специфічні, коли досліджуються хворі з конкретним захворюванням.

Збірники питань прагнуть комплексно порівняти усі аспекти якості життя, зокрема, біологічні зміни, роль у суспільстві, симптоми, емоції, соціальне ставлення особи тощо. Питання, на які відповідає хворий, повинні

бути сформульовані чітко, щоб у людини не виникали сумніви при відповіді на них. При цьому кожна відповідь є певним показником, який характеризує стан здоров'я. Одержані результати переводять у математичні величини, обробляють за допомогою комп'ютера та отримують спеціальні коефіцієнти.

Валідність загальних збірників питань встановлено при вивченні різних нозологічних форм, що дозволяє проводити порівняльну оцінку впливу різних факторів на якість життя, як окремого хворого, так і популяції. Найбільш об'єктивними є дослідження, що проводять із допомогою комбінованих «збірників запитань», одержують достовірну інформацію про стан здоров'я хворого. Для підвищення валідності даних необхідно проводити опитування великої когорти хворих і у строго визначені проміжки часу. Найбільш відомі анкетно-опитувальні загальні збірники запитань:

- Ноттінгемський профіль здоров'я;
- індекс якості життя;
- коротка форма оцінки клінічних результатів лікування;
- оцінка якості благополуччя;
- шкала стану загального погіршення.

Специфічні збірники питань сфокусовані на конкретній нозології. Вони дозволяють зафіксувати зміни в якості життя хворого, що виникли за короткий проміжок часу для конкретного захворювання, наприклад:

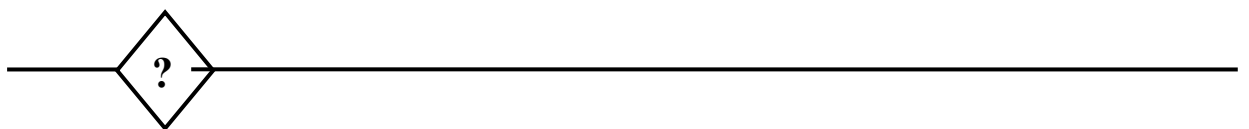
- оцінка якості життя при діабеті;
- індекс впливу алергічного дерматиту;
- збірник питань для хворих на бронхіальну астму.

Такі анкетно-опитувальні збірники мають за мету найбільш повно описати зміни у якості життя хворого під час лікування певного захворювання. Наприклад, у 1993 році Міжнародний комітет із лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози запропонував Міжнародну систему сумарної оцінки симптомів, коли хворий відповідаючи на прості запитання самостійно оцінює своє самопочуття за певною шкалою.

При проведенні фармакоекономічних досліджень онкологічних захворювань, якими керує європейська організація (ЕОВТС), використовують затверджений збірник питань для оцінки якості життя хворого – Коротка форма-36, яка використовується і в Україні. Опитувальник з якості життя-30. У цих збірниках запитань використовується шкала аналогів, за якою хворий самостійно може оцінити стан і якість власного життя. Такі дослідження проводяться у багатьох клінічних центрах, охоплюються більше 1000 хворих у країнах Європи, період дослідження становить шість і більше місяців, що дозволяє одержати достовірні і валідні дані про якість життя.

Заслуговує уваги оцінка валідності і достовірності даних, одержаних із використанням «збірника питань». При проведенні досліджень найбільш важливим аспектом є самостійне заповнення хворим «збірника питань», без участі медичного персоналу чи родичів.

На даний час у світі для оцінки якості життя використовують **«повідомлення пацієнта про результати лікування»**, в якому хворий оцінює стан фізичного і психологічного здоров'я за певний часовий період після проведеного лікування і подає звіт за встановленою формою.



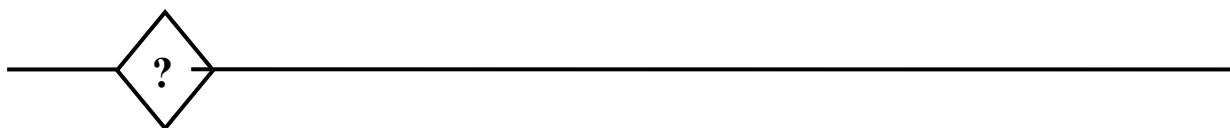
### **Питання 32. Визначення показника «кількість років життя, скоригованих за якістю»**

Концепція «кількість років життя, скоригованих за якістю» вперше запропонована у 1968 році при лікуванні хронічної ниркової недостатності. Було встановлено, що якість життя після трансплантації є вища – поліпшується на 25 % у порівнянні з гемодіалізом. Також були обчислені витрати на 1 рік збереженого життя з урахуванням його якості життя. Термін

«рік життя, скоригований за якістю» відомий як QALY використав Вайнштейн і Стейсон у 1977 році.

**Індекс QALY** проводиться у розрахунку на 25 років життя з цифровою оцінкою змін якості життя. Рік можна обчислювати таким чином:

Один рік відчуття повного здоров'я – індекс QALY = 1; Два роки відчуття здоров'я на 50 % – індекс QALY = 1; Чотири роки відчуття здоров'я на 25 % – індекс QALY= 1; Для 1 хворого зміна здоров'я з 50% до 75% – індекс QALY= 0,25.



### **Питання 33. Приклади розрахунку показника QALY**

Розглянемо на гіпотетичному прикладі розрахунку QALY при оцінюванні витрат і користі медичних технологій. Наведені дані відображають релевантні витрати на певну технологію, її ефективність, одержану внаслідок аналізу показника смертності та очікувану тривалість життя при використанні 1 чи 2 медичної технології. Показник стану здоров'я – користь відображає суб'єктивну оцінку стану здоров'я і є вищим для 2 технології. Індекс QALY одержують шляхом математичних обчислень величин ефективності і користі.

Інкрементальний коефіцієнт ефективності витрат (ІКЕВ) обчислюється:

$$\text{ІКЕВ}_e = (20000-10000) / (4,5-3,5) = 10000 \text{ грн} / 1 \text{ рік життя};$$

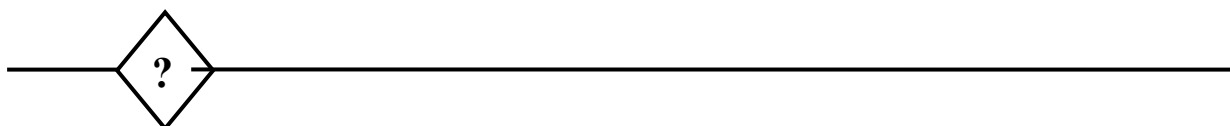
Інкрементальний коефіцієнт «витрати – користь» –

$$\text{ІКВК}_и = (20000-10000) / (2,7-2,5) = 50000 \text{ грн} / 1 \text{ рік QALY}.$$

Відповідно до наведеної моделі для збереження одного року життя хворого необхідно вкласти 10000 грн. Якщо ж обчислювати з врахуванням якості збереженого року життя, тоді витрати у нашому прикладі будуть у 5 разів вищі.

Розглянемо приклад оцінки ЛЗ моделюючи користь лікування на основі Індексу користі здоров'я (НІЛ). Оцінюємо зміни якості життя за 4 параметрами:

- 1) фізичне функціонування: мобільність і активність;
- 2) здатність до виконання обов'язків у житті;
- 3) емоційно-суспільне функціонування;
- 4) проблеми зі здоров'ям.



### **Питання 34. Особливості проведення фармакоеконічного аналізу «вартість-корисність».**

При проведенні ФА методом «вартість-корисність» слід звернути увагу на те, що:

1. Якість життя в основному залежить від результатів лікування – так при лікуванні радикуліту більш актуальним є покращення функціонального стану хворого, ніж зміна показників захворюваності.

2. Якість життя повинна залежати від результату лікування: при лікуванні хронічної ниркової недостатності методом гемодіалізу продовжується тривалість життя, але суттєво знижується його якість; при лікуванні гострого інфаркту міокарда важливим є рівень захворюваності (смертності), а також пряма залежність від атеросклерозу, який знижує якість життя; при лікуванні пухлин – хіміотерапія продовжує тривалість життя, але знижує його якість.

3. Фармакотерапія впливає як на захворюваність, так і на смертність, тому необхідно досліджувати ці два аспекти, наприклад, використання препаратів-естрогенів при лікуванні менопаузи.

4. Результат лікування неможливо визначити одним критерієм, проте при ФА, безумовно, потрібно використовувати один критерій.

Головна проблема полягає у розробці методики визначення якості життя. Оцінку якості життя необхідно проводити згідно з міжнародними методологічними вимогами, тому «збірники запитань» повинні проходити міжнародну експертизу. Вважається, що при оцінці QALY проводяться певні припущення, зокрема, методика використовується, як для осіб працездатного, так і похилого віку; отримані величини незначної кількості якісних років життя для великої сукупності хворих і значної кількості якісних років життя для невеликої сукупності хворих рівнозначні. Також хворі повинні мати певний рівень знань про своє здоров'я, щоб оцінити його стан.

При фармакоеконічному дослідженні, наприклад, хронічних захворювань необхідна оцінка за тривалий період, щоб продемонструвати користь і витрати на лікування. А клінічні випробування нових ліків проводять в контрольованих умовах, їх результати мають обмежену цінність для економічних оцінок, тому побудова «дерева рішень» недоцільна. При побудові імітаційної моделі Маркова інтегруються дані з різних джерел і встановлюється приріст показників «витрати-користь» при фармакотерапії захворювань.

Для фармакоеконічних методів аналізу необхідні результати порівняльних фармакоепідеміологічних досліджень терапевтичної ефективності ліків у традиційній лікувальній практиці. В Україні при відсутності результатів оцінки якості життя, можливо застосовувати метод експертних оцінок (інтерв'ювання) для оцінки змін якості життя пацієнта.



## ТЕМА 7. ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ «ВАРТІСТЬ-ВИГОДА»



### **Питання 35. Фармакоекономічний аналіз. Аналіз «вартість-вигода», мета, завдання, напрями використання**

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

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

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

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

Проблеми при ідентифікації та кількісній оцінці вигоди:

Як фінансово оцінити можливість працювати?

Якою є ринкова вартість збереженого року життя?

Як проводити аналіз чутливості?

Неможливо визначити нематеріальну вигоду – покращення якості життя.

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

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

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

Таблиця 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

$B_1, B_2, \dots, B_n$  – вигода у фінансовому показнику, отримана в 1, 2, ...n рік;

$C_1, C_2, \dots, C_n$  – витрати, вкладені в 1, 2, ... n рік;

$r$  – відсоток знижки (дисконту);

$n$  – час тривалості оцінки медичної стратегії (роки).



?

### **Питання 36. Особливості розрахунків витрат при проведенні аналізу «вартість-вигода»**

Проведення аналізу за методом «вартість-вигода» залежить від мети дослідження, виду медичного втручання і складності перебігу захворювання, профілактика якого проводиться. Попередньою умовою встановлення фінансової вигоди профілактичної технології є визначення величини економічних втрат від захворювання в порівнянні з тактикою очікування або проведенням лікувальних заходів.

При проведенні аналізу «вартість-вигода» враховуються як прямі, так і непрямі витрати. Загальну економічну вигоду від методу лікування розділяють на пряму, непрямую та необчислювальну.

*Пряма вигода* – це економія коштів за рахунок запобігання витратам завдяки використанню певного методу лікування. Пряма вигода утворюється за рахунок економії витрат на профілактику, діагностику, лікування, реабілітацію, а також на інвестування капіталу на професійні послуги та медикаменти.

*Непряма вигода* – це потенційно збільшений зарібок людини, підвищення продуктивності її праці, що було б неможливим без використання певного методу лікування. Непряма вигода розраховується, виходячи з можливості завдяки лікуванню запобігти зниженню продуктивності праці пацієнтом та втрати зарібку.

*Необчислювальна вигода* – вигода, що має нематеріальний, психологічний характер (напр. задоволеність життям і здоров'ям після лікування).

Головні труднощі при проведенні аналізу «вартість-вигода» пов'язані з вираженням результатів терапії в грошових одиницях. Для цього в міжнародній практиці використовуються два підходи:

- методика розрахунку «вартості людського капіталу»;
- методика «умовної оцінки».

За методикою оцінювання «вартості людського капіталу» – *human capital approach* – розрахунок базується на обчисленні валового дисконтованого доходу, що надходить від працюючої людини. При використанні *методики «умовної оцінки» (contingent evaluation)* вигоди від результатів лікування оцінюються на основі опитування пацієнтів щодо визначення тієї суми, яку вони можуть або згодні заплатити задля того, щоб запобігти певному ризику, що виникає через хворобу, напр., смерті від інфаркту міокарда. Ця методика теж недосконала, оскільки «готовність сплатити» (*willingness to pay*) за певний метод лікування може залежати від достатку пацієнта. Крім того, зазвичай хвора людина готова заплатити за можливістьвилікуватися більше, ніж здорова людина, яку опитують про невідоме захворювання.



### **Питання 37. Переваги та недоліки фармакоеконічного методу аналізу «вартість-вигода»**

*Переваги аналізу «вартість-вигода»:*

- можливість використання для оцінювання різних методів лікування, в т. ч. з подібними або з різними наслідками (показниками ефективності);
- використання методу є доцільним при обмежених бюджетних ресурсах, коли тільки один з методів лікування може бути виконаний.

*Недоліки аналізу:*

- складність вираження результатів методів лікування в грошовому еквіваленті (особливо складним є переведення в грошовий еквівалент наслідків лікування, про які свідчать пацієнти, напр. якість життя);
- наявність певного елемента дискримінації, оскільки метод показує більші переваги від лікування людей, які працюють або мають високу заробітну плату.

---



### **Питання 38. Сфера використання аналізу «вартість-вигода»**

Аналіз «вартість-вигода» використовується переважно у випадках, коли результати лікувально-профілактичних технологій визначаються не окремим критерієм, а комплексним: запобігають виникненню захворювання, його подальшому розвитку, появі ускладнень, смерті (напр. вигоди лікування хворих на бронхіальну астму, вакцинації проти грипу). Його результати застосовують для аналізу як одиничних, так і різних програм або методів лікування у системі охорони здоров'я.

---



### **Питання 39. Приклади проведення фармакоеконічного аналізу методом «вартість-вигода»**

Аналіз «вартість-вигода» використовують тоді, коли наслідки програми медичних втручань стосуються немедичних аспектів, наприклад, екологічних, соціальних, або тих, що мають соціальну перспективу. Наприклад, витрати на раціональну контрацепцію при використанні

контрацептивів (зокрема, гормональних), будуть у майбутньому компенсовані народженням бажаних здорових дітей, зменшенням витрат на лікування гінекологічних захворювань, безпліддя у жінок. При використанні цього методу аналізу, розрахований показник буде визначати величину «витрат, що попереджаються».

Так, в Італії на підставі результатів досліджень (на прикладі 153 осіб) за допомогою методу ФА «вартість-вигода» була доведена вигода від вакцинації грипу. Отримані результати показали, що вакцинація зменшувала кількість днів відсутності працівників на роботі на 77 % і знижувала тривалість непрацездатності на 82 % у порівнянні з групою, що не була вакцинована. Витрати на програму вакцинації були близько 2,4 тис. євро, проте вигода вакцинації становила 3,3 тис. євро (коефіцієнт «витрати-вигода» – 9,5).

Також цей метод аналізу застосували для оцінки вигоди від довгоривалого лікування при використанні сучасного перорального антидіабетичного засобу піоглітазону (препарат «Авандія») зі розіглітазону протягом 15 років дослідженню Фінляндії. При цьому порівнювали витрати на комбіновані схеми фармакотерапії:

- піоглітазон + метформін,
- піоглітазон + сульфонілсечовина,
- розіглітазон+ метформін.

Виявлено, що тривалість життя є вищою при фармакотерапії з піоглітазоном і нижчий відсоток хворих, що померли за цей період. Хоча прямі витрати на лікування піоглітазоном були вищі, проте загальні витрати за період дослідження знизились, оскільки нижчі витрати були на лікування ускладнень діабету. Завдяки таким фармакоекономічним результатам препарат піоглітазон включено до переліків, згідно яких здійснювалось бюджетне фінансування.

#### **Питання 40. Метод аналізу «готовність до сплати»**

У фармакоеконومیці використовується метод «готовність до сплати», який дозволяє визначити суму витрат, яку пацієнти готові оплатити самостійно при підвищенні ефективності лікування, особливо якості життя, наприклад, з 25 % до 50 %.

Особливістю цього методу фармакоеконічного аналізу є необхідність його порівняння ресурсів, медичних технологій та їх результатів у кожній державі, причому не існує єдиної методики, вони опрацьовуються відповідно до економічних, демографічних, культурних особливостей країни (регіону).

Наведемо приклад даних. За даними дослідження, проведеного у Англії, результати використання нового препарату толтеродин (Детрузітол) для лікування нетримання сечі. При моделюванні порівнювали результати у групі пацієнтів, що приймали вказаний препарат, який полегшує симптоми і покращує якість життя, із групою хворих – без прийому препарату. Марковська модель об'єднує клінічні, спостережні та економічні дані. Марковський стан захворювання базується на серйозності кількох ознак гіперактивного сечового міхура, зокрема, частота спонтанних сечовипускань. Були промодельовані витрати на фармакотерапію і виробу медичного призначення при кожному марковському стані.

Ефективність препарату толтеродин встановлена на основі клінічних даних і відкритих рандомізованих довготривалих дослідженнях. Результат вимірювали, як збережені роки життя, скориговані за якістю (QALY) та використовуючи показник кількість місяців, проведених без симптомів чи з дуже мінімальними ознаками захворювання. Протягом одного року, коли хворих лікували толтеродином, вони проводили більше часу без ознак чи мінімальними їх проявами у порівняння з хворими, що не отримували такого лікування. Ці хворі мали кращу якість життя протягом року, показник



користності для когорти хворих, що лікуються препаратом, становив 0.70, що означає перехід до стану з менш серйозними симптомами, а для хворих без такого лікування – 0.67. Середні витрати на одного хворого, що лікується були 1131 у.о., а для хворого без лікування – 432 у.о. Додаткові витрати на толтеродин становили 50 у.о. за місяць. Хворі мали бажання оплатити їх самотійно. Витрати на прокладки скоротились на 23%. Максимальна вартість за QALY, отримана при використанні препарату, оцінена в 28 тис. доларів. На основі імітаційної моделі встановлено, що лікування нетримання сечі препаратом толтеродин було рентабельним.

Також проводиться аналіз чутливості, який відображає зміну у результатах дослідження, якщо змінюються використані в розрахунках параметри (ціна лікарських засобів, тривалість лікування). Його результат відображає ступінь стійкості виявлених закономірностей, попередньо проводиться визначення допустимих інтервалів відхилення за допомогою мета-аналізу даних літератури або експертної оцінки.

## ТЕМА 8. ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ СПОЖИВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

?

### Питання 41. Дослідження споживання лікарських засобів, мета, завдання

Дослідження споживання ЛЗ (drug utilization research), згідно з визначенням ВООЗ, включає «вивчення маркетингу, дистриб'юції, призначення і використання ЛЗ у суспільстві – з особливою увагою до медичних, соціальних і економічних наслідків» (WHO, Introduction to Drug Utilization Research, 2003).

Основне завдання дослідження споживання ЛЗ – сприяти їх раціональному використанню серед населення.

?

### Питання 42. Методи комплексного дослідження споживання лікарських засобів

*АВС-аналіз* – це розподіл товару (ЛЗ) за принципом Парето на три групи відповідно до величини виручки, отриманої від їх реалізації:

- група А – 5-10% препаратів від аналізованого асортименту, виручка від яких становить 70-80%;
- група В – 15-20% препаратів від аналізованого асортименту, виручка від яких становить 15-20%;
- група С – 70-80% препаратів від аналізованого асортименту, виручка від яких становить 5-10%.

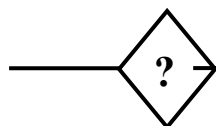
Результати цього аналізу показують, які препарати за ціновими характеристиками реалізуються і в якій кількості, та наявність яких препаратів в аптеці треба контролювати для забезпечення виручки. Очевидно, що для забезпечення виручки необхідно постійно контролювати наявність препаратів з групи А. Відносно товарів групи В контроль може бути поточним, а до позицій групи С – періодичним.

**Частотний аналіз** передбачає розподіл аналізованих позицій за частотою вживання – від найбільш частих до найменш частих. Частотний аналіз – це ретроспективна оцінка частоти вживання того чи іншого ЛЗ, що у поєднанні з обліком виручки дозволяє визначити, на які ЛЗ припадає основна її частка.

**VEN-аналіз** передбачає розподіл лікарських препаратів на три групи відповідно до важливості їх призначення для лікування певного захворювання. У результаті проведення даного аналізу кожному препарату надається відповідний індекс важливості:

- V – vital, життєво необхідні ЛЗ;
- E – essential, важливі ЛЗ;
- N – non-essential, другорядні ЛЗ.

VEN-аналіз проводиться за формальною ознакою – наявністю препарату в Державному національному формулярі і надається ЛП два індекси: V – за наявності ЛП у формулярі; N – за відсутності ЛП у формулярі.



#### **Питання 43. АТС/DDD-методологія споживання лікарських засобів**

Для сприяння раціонального використання ЛЗ серед населення центр ВООЗ, що розробляє методологію статистики в різних напрямках обліку ЛЗ (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) розробив

АТС/DDD-методологію, яка в 1981 р. була рекомендована ВООЗ для проведення міжнародних досліджень з використання ЛЗ, а в 1996 р. – визнана міжнародним стандартом у цій галузі.

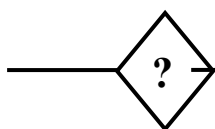
На сьогоднішній день АТС/DDD-методологія використовується науково-дослідними установами, державними регулюючими органами, фармацевтичними компаніями в багатьох країнах світу для оцінки споживання певних груп ЛЗ, які викликають особливий інтерес суспільства з приводу серйозних медичних, соціальних та економічних наслідків їх раціонального та нераціонального застосування.

АТС/DDD-методологія включає дві складові:

- код АТС;
- дозу DDD (defined daily dose).

АТС-класифікація розподіляє ЛЗ на групи в залежності від їх дії на певні анатомічні органи або системи організму людини, а також в залежності від хімічних, фармакологічних та терапевтичних властивостей.

DDD – це середня, підтримуюча добова доза препарату при використанні його за основним показанням у дорослих.



#### **Питання 44. Сфера використання АТС/DDD-методології**

АТС/DDD-методологія направлена на:

- збір та аналіз статистичних даних про споживання ЛЗ, незалежно від форми відпуску, виробника та вартості упаковки;
- оцінку використання ЛЗ, яка може бути проведена на різних рівнях (ЛПЗ, регіону, області, країни), а також порівняння цих даних;
- поліпшення якості використання ЛЗ. На основі вивчення використання ЛЗ на рівні всієї країни або ЛПЗ і порівняння з даними захворюваності, а також з національними стандартами та

протоколами ведення хворих дає можливість оцінити якість лікування захворювань в популяції, яка досліджується. В залежності від отриманих результатів ця інформація може бути використана для розробки освітніх програм з метою поліпшення якості медичної допомоги. Аналіз результатів споживання ЛЗ дозволить оцінити, чи достатньо при співставленні з курсом лікування, кількістю хворих використовується цей або інший препарат, незалежно від кількості витрачених коштів та використаних упаковок;

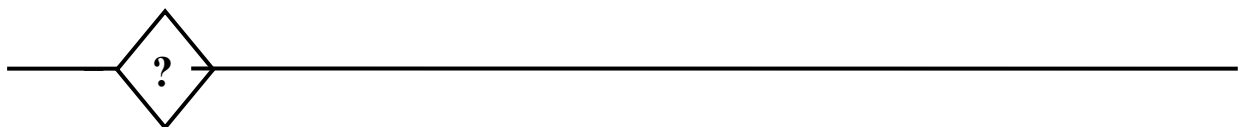
- оцінку безпеки використання ЛЗ. Дані по вивченню споживання ЛЗ при співставленні з даними про реєстрацію небажаних побічних реакцій на ЛЗ можуть бути використані для оцінки частоти розвитку побічних реакцій.

Після розрахунку абсолютної величини спожитого ЛЗ у DDDs розраховується ряд відносних показників, які дозволяють порівнювати споживання ЛЗ у різних ЛПУ, на різних адміністративних територіях, у різних країнах:

- DDDs на 1000 жителів за рік чи за добу;
- DDDs на 100 ліжко-днів за певний аналізуємий період.

Попередньо, для розрахунків цих показників необхідно визначити кількість доз – DDDs.

DDDс – кількість встановлених середніх підтримуючих добових доз (DDD), які були прийняті хворими на певній території (у конкретному регіоні, медичному або аптечному закладі) за певний період часу (місяць, квартал, рік).



**Питання 45. Анатомо-терапевтична хімічна класифікація лікарських засобів**

Анатомо-терапевтична хімічна класифікація (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, АТС) – міжнародна система класифікації ЛЗ.

АТС підрозділяє ЛЗ на групи, що мають 5 різних рівнів:

- анатомічний орган або система, що є мішенню дії препарату (перший рівень налічує 14 основних груп);
- визначається за основними терапевтичними/фармакологічними властивостями препарату;
- визначається за конкретними індивідуальними терапевтичними/фармакологічними властивостями препарату;
- визначається для препаратів 3 рівня за основними структурними та хімічними властивостями;
- визначається за індивідуальними особливостями хімічної структури.

Кожний рівень класифікації має буквенний або цифровий код.

У системі АТС використовуються міжнародні непатентовані назви (МНН). У більшості випадків кожному ЛЗ присвоюється тільки один АТС-код.

## Перелік джерел інформації

1. 14-й Європейський конгрес Міжнародного товариства фармакоеконічних досліджень ISPOR «Раціональні рішення в охороні здоров'я в часи економічних викликів» / А. В. Степаненко [та ін.] // Еженедельник АПТЕКА. – 2011. – № 46. – С. 14-15.

2. Бездітко Н. В. Сучасні підходи до фармакотерапії бронхіальної астми: клінічні та фармакоеконічні аспекти / Н. В. Бездітко, О. А. Кириченко // Клініч. фармація. – 2013. – Т. 17, № 1. – С. 28-32.

3. Бездітко Н. В. Фармакоеконіка: основні положення, стан та перспективи використання в офтальмології / Н. В. Бездітко, П. А. Бездітко // Клініч. фармація. – 2008. – Т. 12, № 2. – С. 20-23.

4. Волох Д. С. Деякі аспекти фармакоеконіки на сучасному етапі лікування захворювань / Д. С. Волох, Л. А. Бутко, А. Ю. Бутко // Укр. наук.-мед. молодіж. журн. – 2009. – № 3. – С. 357-358.

5. Ефективність витрат при лікарському забезпеченні хворих з використанням основних елементів фармакоеконіки / В. А. Чепракова, Т. М. Бондарєва, Р. А. Манар, О. А. Видяєва // Фармац. часопис. – 2007. – № 1. – С. 118-119.

6. Єрмоленко Т. І. Фармакоеконічна складова сучасної охорони здоров'я / Т. І. Єрмоленко // Вісн. фармації. – 2009. – № 4. – С. 58-60.

7. Заліська О. М. Використання методів фармакоеконічної оцінки лікарських засобів в Україні: Методичні рекомендації / МОЗ України, Укрмедпатентінформ. – Львів, 2002. – 24 с.

8. Заліська О. М. Дослідження ролі фармакоеконіки і фармацевтичної опіки для профілактики і лікування захворювань / О. М. Заліська, К. І. Пушак // Вісн. фармації. – 2004. – № 4. – С. 45-48.

9. Заліська О. М. Краща ефективність медичної допомоги, нижчі витрати – гасло 17-ї Всесвітньої зустрічі Міжнародного товариства фармакоеконічних досліджень (ISPOR) 2-6 червня 2012 р., Вашингтон

(США) / О. М. Заліська, О. А. Мендрік // Рациональная фармакотерапия. – 2012. – № 3. – С. 19-21.

10. Заліська О. М. Напрямки досліджень з фармакоекономіки / О. М. Заліська // Фармац. журн. – 2000. – № 4. – С. 20-23.

11. Заліська О. М. Напрямки розвитку фармакоекономіки у країнах Сходу / О. М. Заліська // Фармацевт-практик. – 2006. – № 4. – С. 73-74.

12. Заліська О. М. Основи фармакоекономіки / Під ред. Б. Л. Парновського. – Львів: «Афіша», 2002. – 360с.

13. Заліська О. М. Референтне ціноутворення та оцінка медичних технологій – провідні теми 15-го Європейського конгресу Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень ISPOR Берлін, листопад 2012 р. / О. М. Заліська, В. В. Толубаєв, Ю. В. Качерай // Рациональная фармакотерапия. – 2013. – № 1. – С. 30-32.

14. Заліська О. М. Фармакоекономіка: Навчальний посібник / За ред. Б. Л. Парновського. – Львів: «Афіша», 2007. – 400с.

15. Заліська О. М. Фармакоекономіка і раціональне використання ліків: Навч. посібник / МОЗ України / За ред. Б. Л. Парновського. – Львів, Афіша, 2014. – 252 с.

16. Заліська О. М. Фармакоекономіка: Навч. посібник / ЛДМУ. – Ч. 1. Теоретичні основи фармакоекономіки.; Ч. 2. Фармакоекономічний аналіз. – Львів, Простір-М, 2000. – 68с., 72 с.

17. Заліська О. М., Парновський Б. Л. Ціноутворення на лікарські засоби в Україні. Фармакоекономічний погляд // «Еженедельник АПТЕКА». – 2002. – № 21(342). – с. 14–15.

18. Заліська О. М., Парновський Б. Л. Чи потрібна фармакоекономіка в Україні // «Еженедельник АПТЕКА». – 2000. – № 28 (249). – С. 9.

19. Заліська О. М. Системні дослідження з фармакоекономіки в Україні: реальність і перспективи // «Еженедельник АПТЕКА». – 2001. – № 28 (299). – С. 8.



20. Заліська О. М. Основи фармакоєкономіки: Навч. посібник / МОЗ України / За ред. Б. Л. Парновського. – Львів, Афіша, 2002. – 360 с.
21. Заліська О. М. Фармакоєкономіка: навч. посібник / МОЗ України / За ред. Б. Л. Парновського. – Львів, Афіша, 2007. – 400 с.
22. Кричківська А. М. Економіка охорони здоров'я та фармакоєкономіка: розрахунок рівня ставки оподаткування при обов'язковому медичному страхуванні / А. М. Кричківська, А. І. Хоменко, В. П. Новіков // Фармац. журн. – 2008. – № 3. – С. 23-29.
23. Михайлович Ю. Й. Розробка доказових підходів для використання фармакоєкономічних даних країн європейської співдружності та Північної Америки в охороні здоров'я України з метою удосконалення управління якістю медичної допомоги (уроки міжнародного досвіду) / Ю. Й. Михайлович // Журн. НАМН України: науковий журнал Президії НАМН України. – 2012. – Т. 18, №1. – С. 92-99.
24. Мостовий Ю. М. Фармакоепідеміологічні та фармакоєкономічні дослідження у медицині / Мостовий Ю. М., Томашкевич Г. І., Константинович-Чічірельо Т. В. : Навч. посібник / МОЗ України. – Вінниця, 2003. – 79 с.
25. Мудрак І. Г. Оцінка медичних технологій та фармакоєкономічний аналіз лікарських засобів при впровадженні формулярної системи в Україні / І. Г. Мудрак, О. М. Заліська, Т. С. Колач // Фармац. журн. – 2010. – № 4. – С. 15-18.
26. Немченко А. С. Методологія фармакоєкономічного моделювання в дослідженні ефективності лікування та соціальної реабілітації хворих на розсіяний склероз / А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова, Ю. Л. Стрельнікова // Клініч. фармація. – 2005. – Т. 9, № 3. – С. 40-46.
27. Овчарук М. В. Клінічні та фармакоєкономічні аспекти важких загострень бронхіальної астми / М. В. Овчарук // Сімейна медицина. – 2008. – № 3. – С. 114-116.

28. Посилкіна О. В. Методологічні та методичні аспекти забезпечення якості фармакоекономічних досліджень / О. В. Посилкіна // Клініч. фармація. – 2005. – Т. 9, № 3. – С. 34-39.

29. Посилкіна О. В. Фармакоекономічні підходи до раціонального використання лікарських засобів / О. В. Посилкіна, С. Б. Попов, Г. В. Зайченко // Клініч. фармація. – 2000. – Т. 4, № 4. – С. 33-39.

30. Слабкий Г. О. Від фармакоекономічних досліджень – до оцінки медичних технологій: досвід країн світу / Г. О. Слабкий, О. Ю. Марков, О. В. Горбенко // Україна. Здоров'я нації. – 2011. – N 3. – С. 132–142.

31. Фармакоекономіка : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко, О. О. Герасимова [та ін.]; за ред. Л.В. Яковлевої. – Вінниця : Нова книга, 2009. – 208 с.

32. Фармакоекономіка в аптечній установі як інноваційна система при побудові регіональної моделі фармацевтичної допомоги населенню / М. А. Данілова, С. А. Парфейніков, В. Х. Кодзасова, Б. П. Бучньов // Фармац. часопис. – 2007. – № 1. – С. 114-115.

33. Фармакоэкономика: учеб. пособие для студентов высш. учеб. заведений / Л. В. Яковлева, Н. В. Бездетко, О. А. Герасимова и др.; под ред. Л. В. Яковлевой. – Харьков: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2007. – 176 с.

34. Штриголь С. Ю. Фармакоекономічний аналіз застосування оригінального та генеричного препаратів циклоспорину А (Неоралу та Екворалу) при трансплантації нирок / С. Ю. Штриголь // Сучасні мед. технології. – 2009. – №3. – С. 76-82.

35. Bernard Ve'gaud. Dictionary of Pharmacoepidemiology. ARME Pharmacovigilance, Bordeaux, France / John Wiley & Sons Ltd – Chichester New York Weinheim Brisbane Singapore Toronto – 2000. – 171 p.

36. Pharmacoeconomics in Psychiatry. Edited by David Taylor, Martin Knapp, Robert Kerwin. / MARTIN DUNITZ: Taylor & Francis e-Library, 2003. – 107 p.

## Джерела інформації у мережі Інтернет

1. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики ([http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem\\_Biol/apfnp/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem_Biol/apfnp/index.html)).
2. Бібліотеки та науково-інформаційні центри України (<http://www.nbu.gov.ua/portal/libukr>).
3. Буковинський медичний вісник ([http://www.nbu.gov.ua/portal/chem\\_biol/bmv/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/chem_biol/bmv/index.html)).
4. Верховна Рада України (<http://www.zakon.rada.gov.ua>).
5. Вісник фармакології і фармації (<http://visnikfarmacii.ucoz.ua/>).
6. Вісник фармації ([http://www.nbu.gov.ua/portal/chem\\_biol/vphc/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/chem_biol/vphc/index.html)).
7. Всесвітня організація охорони здоров'я (<http://www.who.com>).
8. Державний експертний центр України (<http://www.pharm-center.kiev.ua>).
9. Еженедельник “Аптека” ([www.apteka.ua](http://www.apteka.ua)).
10. Запорожский медицинский журнал ([http://www.nbu.gov.ua/portal/chem\\_biol/zmzh/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/chem_biol/zmzh/index.html)).
11. Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л.Шупика ([http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem\\_biol/Znpsnmapo/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem_biol/Znpsnmapo/index.html)).
12. Здоров'я України (<http://health-ua.com/>).
13. Клінічна фармація ([http://www.nbu.gov.ua/portal/chem\\_biol/klph/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/chem_biol/klph/index.html)).
14. Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація (<http://clinpharm.org.ua>).
15. Ліки України ([http://www.nbu.gov.ua/portal/chem\\_biol/liukr/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/chem_biol/liukr/index.html)).
16. Ліки України Плюс (<http://www.nbu.gov.ua/e-journals/liku/index.html>).
17. Міністерство охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov>).

18. Національна бібліотека України ім. В. І. Вернадського  
(<http://www.nbu.gov.ua/>).
19. Новості медицини і фармації ([novosti.mif-ua.com](http://novosti.mif-ua.com)).
20. Одеський медичний журнал  
([http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem\\_Biol/Omj/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem_Biol/Omj/index.html)).
21. Провізор (<http://www.provisor.com.ua/>).
22. Раціональна фармакотерапія (<http://rpt.health-ua.com/>).
23. Український вісник психоневрології (<http://www.psychiatry.ua/uvp/>).
24. Український журнал клінічної та лабораторної медицини  
([http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem\\_Biol/Ujkl/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem_Biol/Ujkl/index.html)).
25. Український медичний альманах  
([http://www.nbu.gov.ua/portal/chem\\_biol/Uma/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/chem_biol/Uma/index.html)).
26. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації  
([http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem\\_Biol/Uezyaf/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem_Biol/Uezyaf/index.html)).
27. Фармацевтичний журнал  
([http://www.nbu.gov.ua/portal/chem\\_biol/pharmazh/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/chem_biol/pharmazh/index.html)).
28. Фармацевтичний кур'єр (<http://www.pharmcourier.org>).
29. Фармацевтичний часопис  
([http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem\\_Biol/Phch/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem_Biol/Phch/index.html)).
30. Фармацевт-практик (<http://fp.com.ua>).
31. Фітотерапія. Часопис  
([http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem\\_Biol/Fch/index.html](http://www.nbu.gov.ua/portal/Chem_Biol/Fch/index.html)).
32. <http://www.governors.org.ua>.
33. <http://pharm.kharkiv.edu>.

## ГЛОСАРІЙ

**ABC-аналіз (ABC-analysis)** – метод розподілу лікарських препаратів на три групи відповідно до рівня їх витратності (вартість одиниці відпуску, помножена на об'єм її річного використання) для медичного закладу: група А – препарати, витрати на які складають 70-80 % коштів, призначених для закупівлі ліків (зазвичай це 15-20 % від усього асортименту ліків, що використовуються в ЛПЗ); група В – препарати, на які витрачається 15-20 % коштів (15-20% від асортименту) і група С – препарати, на які в сумі витрачається не більше 5-10 % коштів (60-80% асортименту).

У ЛПЗ ABC-аналіз дозволяє виділити препарати групи А, пріоритетної для закупівель і включення в програму обов'язкового лікарського забезпечення.

Цей же метод може використовуватися для аналізу товарного асортименту в аптеці з метою виявлення лікарських препаратів, що приносять найбільший прибуток і, отже, вимагають постійного контролю за їх наявністю. У цьому випадку в групу А увійде 15-20% асортименту лікарських препаратів, що приносять аптеці 70-80% доходу, в групу В – 15-20 % асортименту, які дають ще 15-20% доходу, і в групу С – 60-80% асортименту, які приносять аптеці не більше 5-10 % доходу.

**DALY (disability adjusted life years)** – кількість років якісного (здорового) життя, втрачених унаслідок настання непрацездатності або передчасної смерті в результаті захворювання.

**DDD (defined daily dose – встановлена добова доза)** – середня підтримуюча добова доза лікарського препарату при використанні його за основним показанням у дорослих пацієнтів. Це формальна міжнародна одиниця вимірювання споживання лікарських препаратів, яка

встановлюється ВООЗ і не відповідає рекомендованій середній терапевтичній дозі.

QALY (quality adjusted life years – кількість збережених років життя) – кількість років життя, додатково набутих пацієнтом в результаті медичного втручання з корекцією на високу якість життя протягом цього часу.

VEN-аналіз (vital – essential – non-essential analysis) – розподіл лікарських препаратів на три групи відповідно до важливості їх призначення, для лікування захворювань (V – vital, життєво необхідні; E – essential, важливі; N – non-essential, другорядні).

**Абсолютний ризик (absolute risk)** – абсолютна різниця між частотою розвитку небажаного ефекту в групі осіб, що не приймали лікарський препарат і частотою розвитку цього ж ефекту в групі осіб, що не приймали даний препарат.

**Аналіз «витрати-вигода» (cost-benefit analysis analysis – CBA)** – метод фармакоеконічного аналізу, при якому проводиться порівняльна оцінка витрат на альтернативні медичні технології (комплексні медичні програми) і результатів застосування цих технологій за умови, що як витрати, так і результати виражаються у грошових одиницях.

**Аналіз «витрати-корисність (утилітарність)» (cost utility analysis – CUA)** – метод фармакоеконічного аналізу, при якому проводиться порівняльна оцінка вартості і корисності альтернативних медичних технологій і виявляється, яка з порівнюваних альтернатив сприяє досягненню певної корисності при менших витратах (є домінуючою альтернативою).

**Аналіз «витрати-ефективність» (cost-effectiveness analysis CEA)** – метод фармакоеконічного аналізу, при якому проводиться порівняльна оцінка вартості і корисності альтернативних медичних технологій, яка з порівнюваних альтернатив сприяє досягненню певного ефекту при менших витратах (тобто є домінуючою альтернативою).

**Аналіз «мінімізація витрат» (cost minimization analysis – CMA)** – метод фармакоеконічного аналізу, при якому шляхом порівняння вартості

альтернативних медичних технологій вибирається технологія з мінімальними витратами. Використання даного методу можливе тільки за умов доведеної однакової терапевтичної ефективності технологій, що порівнюються.

**Аналіз загальної вартості захворювання (*cost of illness – COI*)** – метод фармакоекономічного аналізу, при якому враховуються всі витрати (прямі медичні і немедичні, непрямі), пов'язані з процесом діагностики і лікування певного захворювання.

**Аналіз рішень (*decision analysis*)** – метод математичного моделювання клінічних ситуацій, коли зіставляються наслідки для хворого і економічні витрати, які можуть виникнути внаслідок вибору однієї з альтернативних медичних технологій.

**Аналіз чутливості** – додатковий метод фармакоекономічного дослідження, який дозволяє оцінити вплив змін початкових параметрів, взятих у фармакоекономічні розрахунки (наприклад, вартість упаковки препарату у різних постачальників) на результати цих розрахунків і визначити стійкість (достовірність) виявлених закономірностей.

**АТС-класифікація (*ATC-classification*)** – розподіл лікарських препаратів на групи п'яти рівнів залежно від їх дії на певний анатомічний орган або систему, а також від хімічних, фармакологічних і терапевтичних властивостей.

**Багатоцентрове клінічне випробування (*multicentre trial*)** – клінічне випробування, що проводиться за єдиним протоколом більш ніж в одному дослідницькому центрі (відповідно, більш ніж одним дослідником).

**База даних** – це джерело (зазвичай в електронному вигляді), яке містить систематизовану інформацію з певної тематики. Інформація, що входить у базу даних, може бути як первинною, так і вторинною (наприклад, база даних систематичних оглядів).

**Безпека (*safety*)** – комплексна оцінка частоти, кількості і тяжкості побічних ефектів при застосуванні лікарського засобу (методики лікування).

**Валідність (validity)** – ступінь, з яким інструмент для вимірювання відображає саме ту властивість, яку він повинен вимірювати.

**Варіабельні витрати (variable costs)** – витрати на лікування хворого, величина яких через якісь причини може мінятися (наприклад, збільшення витрат, що виникає в результаті підвищення загальноприйнятої дози лікарського препарату у зв'язку надмірною масою тіла пацієнта, збільшенням термінів його лікування).

**Вартість людського капіталу (human capital approach)** – спосіб кількісної оцінки результатів медичного втручання (медичної програми), оснований на підрахунку валового доходу, який з урахуванням дисконтування може бути отриманий в результаті підвищення працездатної однієї особи (певної групи осіб).

**Вивчення довготривалих тенденцій (analyses of secular trends)** – метод ретроспективного фармакоепідеміологічного дослідження, який полягає в одночасному аналізі і зіставленні тенденцій розвитку двох явищ для виявлення можливого взаємозв'язку (наприклад, тенденції у використанні лікарського засобу і частоти реєстрації небажаних явищ у хворих при його прийманні).

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

**Витрати підприємств** – витрати, пов'язані з утриманням медичного закладу, що не залежать від застосування конкретної медичної технології (ремонт, опалення, водопостачання и др.).

**Відкрите дослідження (open study)** – дослідження, в якому всі його учасники знають, яке лікування, отримує кожен пацієнт.

**Відносний ризик (relative risk)** – відношення частоти розвитку небажаного ефекту в групі осіб, й приймали лікарський препарат. Показує силу зв'язку між прийманням лікарського препарату і виниклим небажаним ефектам.



**Відтворюваність** – ступінь повторюваності результатів досліджень, отриманих по якийсь певній методиці.

**Генерик (відтворений лікарський препарат – generic)** – лікарський препарат, що володіє терапевтичною взаємозамінністю з оригінальним лікарським засобом аналогічного складу, випускається іншим виробником (не розробником оригінального препарату) і без ліцензії розробника після припинення дії патенту.

**Готовність платити (willingness to pay)** – спосіб кількісної оцінки корисності результатів медичного втручання (медичної програми), що базується на результатах опитування пацієнтів і з'ясування тієї суми, яку вони можуть заплатити для того, щоб уникнути певного ризику смерті.

**«Дерево рішень» (decision tree)** – модель, що представляє в графічній формі процес прийняття рішення, має вигляд відповідей на послідовну серію питань, що створюють деревоподібну структуру.

**Джерело інформації** – об'єкт або суб'єкт який надає інформацію з певного питання (книга, обчислювальна програма, база даних, періодичні наукові видання).

**Дисконтування** – облік при розрахунку витрат чинника невизначеності і часу у вигляді коефіцієнта, що дозволяє привести економічні показники різних років до купівельної спроможності грошей на певний момент. Дія, зворотна нарахуванню складних відсотків, зниження вартості витрат, що оцінюються у перспективі часу.

**Дієвість (efficacy)** – доведена дія лікарського препарату, встановлена в період клінічних випробувань до його впровадження у медичну практику.

**Доказова медицина (evidence-based medicine)** – це використання в щоденній медичній практиці (діагностиці, лікувальні і профілактиці) медичних технологій і лікарських препаратів, ефективність яких доведена у фармакоепідеміологічних дослідженнях із застосуванням математичних оцінок вірогідності успіху і ризику.

**Доклінічні дослідження (preclinical trial)** – експериментальні дослідження на тваринах, які необхідно провести перед I фазою клінічних випробувань для вивчення основних фармакологічних ефектів та безпеки нового препарату.

**Домінуюча альтернатива (домінантна медична технологія)** – медична технологія, якій надається перевага, оскільки за наслідками фармакоекономічного аналізу вона має певну перевагу порівняно з іншими технологіями – велику ефективність (або корисність) при нижчій або однаковій вартості.

**Дослідження «випадок – контроль (case – control study)»** – метод, як правило ретроспективного фармакоепідеміологічного дослідження при якому за архівними даними або спогадами проводиться порівняння двох груп пацієнтів, схожих за всіма характеристиками, окрім дії чинника, що вивчається (наприклад, частоти застосування лікарського засобу, що вивчається).

**Економічна ефективність (benefit)** – оцінка ефективності витрачання грошових ресурсів при застосуванні лікарського засобу або схеми лікування, яка показує, який прибуток приносить одна грошова одиниця, вкладена у лікування даним способом. Економічний ефект виражається через визначення прибутку на одну грошову одиницю, вкладену державою в лікування захворювання.

**Експозиція лікарського засобу** – це умовне позначення режиму застосування конкретного лікарського засобу у певній лікарській формі у певній фазі захворювання по встановленій схемі дозування (денна, добова, курсова) при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень.

**Загальнодержавний стандарт лікування** – перелік необхідних і достатніх лікувально-діагностичних процедур і схем лікування певних найпоширеніших захворювань і синдромів, що розроблені провідними фахівцями визначених напрямів клінічної медицини для досягнення

максимального терапевтичного ефекту найменш витратними засобами і затверджені Міністерством охорони здоров'я.

**Загрозливі для життя захворювання і синдроми** – раптове захворювання, синдром, загострення хронічного захворювання, нещасний випадок, травма або отруєння, ускладнення вагітності і пологів, які без відповідного лікування свідомо прогресуватимуть аж до смерті пацієнта.

**Захворюваність** – число випадків захворювання, виявлених протягом певного часу (як правило, протягом року) серед певно групи осіб, у яких може виникнути це захворювання; обчислюється у відсотках.

**Зв'язок** – у фармакоепідеміології це поняття, яке означає наявність статистичної залежності між експозицією лікарського засобу (прийманням конкретного лікарського препарату в певній лікарській формі у певній фазі захворювання за встановленою схемою дозування) і отриманим явищем (ефектом).

**Інкрементальний аналіз (incremental analyses)** – процес розрахунку вартості додаткової одиниці ефективності або корисності (інкрементального показника) при використанні однієї медичної технології в порівнянні з іншою.

**Інкрементальний показник (коефіцієнт приросту ефективності витрат – incremental cost-effectiveness ratio, ICER)** – величина грошової суми, яку необхідно витратити на отримання додаткової одиниці ефективності (або корисності) при переході на нову, ефективнішу, але дорожчу медичну технологію.

**Клінічна (терапевтична) ефективність (clinical 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. Як критерії клінічної (терапевтичної) ефективності лікарських препаратів і медичних технологій використовується

зниження частоти ускладнень, зменшення захворюваності, підвищення тривалості і якості життя та ін.

**Клінічний результат (clinical outcome)** – клінічно значуще явище, (одужання, розвиток/попередження розвитку ускладнення, смерть), яке використовується як критерій ефективності при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень.

**Кокранівська база даних систематичних оглядів (Cochrane database of systematic reviews – CDSR)** – база даних, яка містить систематичні огляди результатів рандомізованих контрольованих випробувань (понад 3000 систематичних оглядів).

**Кокранівський реєстр контрольованих випробувань (Cochrane controlled trials register – CCTR)** – база даних, що містить відомості про контрольовані випробування в області охорони здоров'я (описи і реферати понад 336 000 випробувань).

**Комплаєнс (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).

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

**Маргінальні витрати (marginal costs)** – різниця у витратах на лікування одного захворювання двома різними медичними технологіями (традиційною та альтернативною).

**Медична технологія** – узагальнююче поняття, яке включає широке коло діагностичних, профілактичних, лікувальних (медикаментозних, хірургічних, фізіотерапевтичних, нетрадиційних та ін.) і реабілітаційних медичних втручань.

**Метааналіз (meta-analysis)** – науковий метод узагальнення кількісних даних однорідних досліджень однієї і тієї ж медичної технології, проведених у різний час різними авторами для отримання сумарних статистичних показників цих досліджень. Метааналізом також називають систематичні огляди, в яких використаний цей статистичний метод.

**Методологія ATC/DDD** – фармакоепідеміологічний метод кількісного дослідження споживання ЛЗ. Оснований на визначенні кількості доз DDD лікарських препаратів, яким присвоєно код АТС. Дозволяє встановити кількість лікарського препарату, яка застосовується на певній території (у конкретному регіоні або медичному закладі) за певний період часу (місяць, квартал, рік).

**Необчислювані витрати** – витрати, які неможливо визначити у грошових показниках, пов'язані з особливостями захворювання і його проявами у суспільстві (наприклад, біль і страждання, які відчуває пацієнт в результаті проведеного курсу лікування); описується словесно і оцінюється за допомогою показників якості життя.

**Непрямі витрати** – витрати, які пов'язані з непрацездатністю хворого у момент лікування захворювання (а також з відсутністю на робочому місці його родичів, вимушених доглядати за хворим).

**Опитники (questionnaires)** – спеціально розроблені і протестовані документи, які містять питання, що відображають здатність людини функціонувати відповідно до звичайних життєвих завдань. Використовуються для визначення якості життя.

**Оригінальний препарат (original drug)** – вперше синтезований і такий, що пройшов повний цикл доклінічних і клінічних досліджень, ЛЗ, активні інгредієнти якого захищені патентом на певний термін.

**Перелік основних (життєво-необхідних) лікарських засобів** – затверджений відповідними державними установами асортимент ЛЗ, без застосування яких при загрозливих для життя захворюваннях і синдромах продовжить прогресування захворювання, виникнуть ускладнення або

настане смерть хворого, а також призначених для специфічної терапії соціально значущих захворювань.

**Прямі медичні витрати (direct medical costs)** – це витрати на надання медичної допомоги (діагностику, лікування, профілактику, захворювання), які відшкодовуються за рахунок системи охорони здоров'я (бюджетні кошти при державній системі охорони здоров'я і / або засоби страхових компаній (в умовах страхової медицини).

**Прямі немедичні витрати (direct non-medical costs)** – це витрати, які пов'язані з лікуванням хворого і відшкодовуються за рахунок самого хворого, членів його сім'ї, спонсора або громадських організацій (органів соціального страхування).

**Раціональне застосування ліків** – отримання хворими медикаментів відповідно до клінічної необхідності, в дозах, що відповідають індивідуальним потребам, протягом адекватного проміжку часу і за найменшою вартістю для хворих і суспільства.

**Релевантність витрат** – ступінь важливості витрат для тієї чи іншої особи (організації).

**Референтна медична технологія (reference medical technology)** – медична технологія з найменшою допустимою ефективністю, з якою порівнюються інші технології при проведенні фармакооскономічного аналізу.

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

**Систематичний огляд (systematic review)** – огляд, в якому чітко сформульовано питання, для складання використані докладні і систематичні методи пошуку, відбору і критичної оцінки досліджень, що відносяться до теми огляду, а також збору і аналізу даних досліджень, включених в огляд.

**Стандарт (standart)** – нормативний документ схвалений і визнаний профільним адміністративним органом, в якому для загального

неодноразового використання сформульовані вимоги до якості того чи іншого виду товарів, робіт або послуг, що задовольняє потреби населення.

**Стандарт діагностики і лікування** – перелік необхідних і достатніх лікувально-діагностичних процедур і схем лікування визначених, найбільш поширених захворювань і синдромів, що розроблені провідними фахівцями певних напрямів клінічної медицини для досягнення максимального терапевтичного ефекту найменш витратними засобами і затверджені органами охорони здоров'я відповідного рівня.

**Стандарт лікувально-профілактичного закладу** – деталізований і адаптований до конкретних умов діяльності певних лікувально-профілактичних закладів варіант загальнодержавного стандарту лікування певного захворювання.

**Стандартизація** – діяльність по створенню стандартів, встановленню норм, правил, характеристик товарів, робіт і послуг з метою забезпечення їх якості.

**Стандартизація в охороні здоров'я** – діяльність, направлена на досягнення оптимального ступеня впорядкування в охороні здоров'я шляхом розробки і встановлення вимог, норм, правил, характеристик умов, продукції, технологій, робіт, послуг у сфері охорони здоров'я.

**Стандартизований коефіцієнт (показник) якості життя ( $k$ )** – спеціальний коефіцієнт, що отримується в результаті переведення в математичні величини відповідей на питання стандартних опитників по якості життя. Може бути величиною від 0 до 1, де 0 відповідає смерті, а 1 – стану повного фізичного і психологічного благополуччя.

**Тариф** на медичну послугу – середня вартість медичної послуги у грошовому вираженні.

**Фармакоеконіміка** – сучасна прикладна наука, яка пропонує методологію порівняльної якості двох і більше методів профілактики, діагностики, медикаментозного і не медикаментозного лікування на основі

одночасного комплексного взаємопов'язаного аналізу клінічних результатів застосування втручання і витрат на його виконання.

**Фармакоеконічний аналіз** – комплексний процес дослідження і порівняння ефективності витрат двох і більше альтернативних медичних технологій з метою вивчення переваг для окремої людини, системи охорони здоров'я і суспільства в цілому.

**Фіксовані витрати (fixed costs)** – витрати на лікування, діагностику і профілактику захворювання, встановлені в певному медичному закладі. Вони постійні і не залежать від результатів лікування.

**Формуляр** (formulary – зведення, правило) – обмежуючий список ЛЗ, відібраних експертною радою лікувального закладу; містить найменування ЛЗ, дозволених до закупівлі і повсякденного застосування в даному лікувальному закладі (або на певній адміністративній території); може бути оформлений у вигляді переліку ЛЗ або у вигляді довідника лікарських препаратів.

**Формулярна система** – комплекс методів управління в охороні здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, тобто організаційно і економічно ефективних, методів постачання і використання ЛЗ з метою забезпечення максимально високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів (з урахуванням конкретних умов); це система комплексного лікарського менеджменту.

**Формулярний список** – формуляр, оформлений у вигляді переліку ЛЗ.

**Якість життя (quality of life)** – інтегральна характеристика фізичного, психологічного, емоційного і соціального статусу пацієнта, оснований на його власному суб'єктивному сприйнятті свого стану.



**ФАРМАКОЕКОНОМІКА  
У ПИТАННЯХ ТА ВІДПОВІДЯХ**

Навчальний посібник для провізорів-інтернів

**Рецензенти:**

- О. В. Крайдашенко, д. мед. н., професор, завідувач кафедри клінічної фармакології, фармації і фармакотерапії та косметології
- С. Д. Тржецинський, д. біол. н., доц., завідувач кафедри фармакогнозії, фармакології та ботаніки