

„ЗАТВЕРДЖЕНО”

на методичній нараді

кафедри фармакології

Зав. каф. фармакології

професор  I.I. Заморський

Протокол № 91 „12” 02 2020 р.
Протокол № „” 202 р.
Протокол № „” 202 р.
Протокол № „” 202 р.

МЕТОДИЧНА ВКАЗІВКА

для здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня освіти

(доктора філософії)

<i>Навчальна дисципліна</i>	Етика і методологія наукового дослідження. Основи академічної доброчесності.
<i>Тематичний модуль</i>	Етика наукового дослідження
<i>Тема заняття</i>	Поняття фармакоекономіки та засади вибору економічно доцільних способів діагностики і лікування.
<i>Галузь знань</i>	09 «Біологія», 22 «Охорона здоров'я»
<i>Спеціальність</i>	091 «Біологія», 221 «Стоматологія», 222 «Медицина», 223 «Медсестринство», 228 «Педіатрія»

Науково-методичне обґрунтування теми:

В умовах упровадження формулярної системи та стандартів медичної допомоги в охорону здоров'я всіх розвинених країн результати фармакоеконічного аналізу є підставою вибору до стандартів та формулярів тільки тих лікарських засобів, використання яких економічно виправдане. Це лікарські засоби, терапевтична ефективність та безпека яких, з одного боку, доведена у фармакоепідеміологічних дослідженнях, з іншого – вони характеризуються оптимальними витратами на одиницю ефективності, що відповідає можливостям Державного бюджету стосовно охорони здоров'я. Фармакоеконіка – сучасна прикладна наука, яка є методологією порівняльної оцінки якості різних медичних технологій на основі всебічного комплексного клініко-еконічного аналізу. Вона виникла на ґрунті інтеграції медицини, фармації, клінічної фармакології та еконіки охорони здоров'я. Фармакоеконіка пропонує застосування методів еконічної оцінки безпосередньо до медичних технологій (методів діагностики, лікування і профілактики різних захворювань). Основну сутність фармакоеконіки складають методичні підходи, що дозволяють аналізувати ефективність витрат в області охорони здоров'я з метою раціонального використання коштів як окремого споживача, так і держави в цілому. Урахування кінцевих результатів лікування докорінно відрізняє фармакоеконіку від звичайної еконіки фармації.

Знати:

- основні методи проведення фармакоеконічних досліджень;
- принципи використання результатів фармакоеконічного аналізу при створенні стандартів та клінічних протоколів медичної допомоги при різних захворюваннях;

- принципи формування Національного переліку основних лікарських засобів та виробів медичного призначення, формулярів лікарських засобів різного рівня;

Вміти:

- демонструвати теоретичні знання та практичні навички для визначення ефективності витрат при використанні того чи іншого лікарського засобу (тієї чи іншої медичної технології);
- демонструвати теоретичні знання та практичні навички, необхідні для проведення комплексного аналізу параметрів, які характеризують новий або генеричний лікарський препарат, з метою визначення доцільності виводу його на ринок, періоду утримання та моменту виходу з ринку з урахуванням результатів фармакоеконімічних досліджень;
- використовувати методи фармакостатистичного аналізу

Перелік практичних навичок:

- сформувати у фахівців фармацевтичної галузі “фармакоеконімічного мислення” та мотивації для використання фармакоеконімічного аналізу при вирішенні різноманітних задач в різних сферах їх професійної діяльності.
- формувати цілісну уяву щодо ролі фармакоеконіміки в сучасній системі охорони здоров’я, практичній діяльності фахівців фармацевтичної галузі;

Контрольні питання:

1. Дайте характеристику фармакоеконіміці, як науці
2. Основна мета вивчення фармакоеконіміки
3. Основні завдання фармакоеконіміки
4. Предмет дослідження фармакоеконіміки
5. Фармакоепідеміологічна статистика, характеристика
6. Вкажіть основних споживачів фармакоеконімічних досліджень
7. Фармакоеконімічний аналіз
8. Охарактеризуйте основні методи фармакоеконімічного аналізу

9. Метод ФА – вартість-ефективність

10. Метод ФА – аналіз впливу на бюджет

11. Вкажіть основні підходи при обчисленні витрат на медичні технології чи лікарські засоби.

Зміст теми:

Зростання вартості лікарських засобів (ЛЗ), розробка й упровадження нових методів діагностики, лікування захворювань відбуваються при обмеженому фінансуванні державою чи страховими фондами. Вирішити цю проблему можна шляхом оптимізації витрат на забезпечення населення ЛЗ. Відповідно до результатів фармакоеконічного аналізу (ФА) пріоритетними повинні бути ефективні, безпечні за даними доказової медицини, економічно вигідні та доступні ЛЗ для лікування найпоширеніших, соціально важливих захворювань.

Фармакоеконіка (pharmacoeconomics) як наука вивчає у порівняльному аспекті показники терапевтичної ефективності, безпечності, якості життя, а також відповідних витрат при альтернативних медичних технологіях з метою раціонального використання коштів охорони здоров'я й суспільства для максимального задоволення потреб пацієнта.

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

➤ по-перше, загальною світовою диспропорцією між обмеженими фінансовими ресурсами держав та постійно зростаючими обсягами фінансування галузі охорони здоров'я;

➤ по-друге, значним збільшенням кількості ЛП на світовому фармацевтичному ринку та пошуками підходів, які б сприяли їх раціональному використанню та дозволили знизити і оптимізувати, перш за все, бюджетні витрати на охорону здоров'я, а також витрати страхових компаній та пацієнтів на основі аргументованого вибору.

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

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

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

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

Предмет дослідження фармакоеконіміки:

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

Фармакоепідеміологічна статистика – вивчення терапевтичної ефективності та кількості побічних дій/реакцій, небажаних реакцій на лікарський засіб на великій сукупності хворих за звичайних умов медичної практики після впровадження препарату на ринок. Встановлені показники безпечності лікарського засобу надалі екстраполюються на загальну популяцію хворих. Використовуються ретроспективні (випадок-контроль) або проспективні (когортні) спостереження за дією лікарських засобів;

Основними **споживачами** фармакоеконімічних даних є:

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

○ *Керівники і фахівці державних і регіональних підрозділів охорони здоров'я*, яким треба визначати оптимальні бюджетні асигнування під час реалізації територіальних програм охорони здоров'я з використанням фармакоепідеміології;

○ *Спеціалісти фармацевтичних і дистриб'ютерських компаній*, метою яких є проведення оптимальної цінової політики впровадження лікарських засобів на фармацевтичний ринок.

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

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

У світовій практиці використовують такі основні методи ФА:

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

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

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

4) «вартість–вигода» (cost-benefit) – складніший аналіз, коли витрати і вигоди медичних технологій обчислюють лише у фінансових показниках,

оцінюючи збережені кошти внаслідок зменшення днів непрацездатності, тривалості стаціонарного лікування; цей метод застосовують для оцінки вигоди при щепленнях, ранній діагностиці, профілактиці захворювань;

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

Необхідно констатувати, що в мережі Інтернет та спеціалізованих журналах понад 10 тис. публікацій містять описи результатів ФА за допомогою методів «вартість–ефективність», «мінімізація вартості», «вартість– користь», «вартість– вигода», «вартість захворювання». Принциповим при розробці методики ФА є використання показників захворюваності, витрат за даними конкретної країни з урахуванням особливостей фармацевтичного ринку, стандартів надання медичної допомоги тощо.

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

За даними ISPOR, законодавчі вимоги до ФА ЛЗ і медичних технологій уже діють у 24 країнах світу. Першими країнами, які затвердили вимоги до ФА, були Австралія, Канада, США, Нова Зеландія. Пізніше законодавче регулювання ФА прийняли європейські держави – Бельгія, Франція, Німеччина, Нідерланди,

Швейцарія, Латвія, Литва, Естонія, Фінляндія, Ірландія, Норвегія, Шотландія, Швеція, Велика Британія, Італія, Португалія, Іспанія, Угорщина, Польща, Україна, Російська Федерація, а також східні держави – Китай, Японія. Рекомендації з ФА (pharmacoeconomics guidelines) можуть використовуватися і для підготовки клінічних досліджень з метою визначення рентабельності інноваційного ЛЗ.

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

Вимоги до фармацевтичних виробників щодо показників «витрати–ефективність» їхніх ЛЗ законодавчо затверджені, зокрема в Австралії. Від виробників вимагається надання інформації про ці показники для включення препарату до формуляра. У Канаді встановлено аналогічні регулятивні вимоги до ФА ЛЗ. У США аналіз «вартість–ефективність» систематично використовується для розподілу ресурсів охорони здоров'я. Так, американське Управління з контролю за харчовими продуктами та ЛЗ (Food and Drug Administration – FDA) широко застосовує точні стандарти до аналізу «вартість–ефективність», який проводиться фармацевтичними компаніями. FDA висунуло вимогу, що докази ефективності ЛЗ, які використовуються у ФА, мають бути отримані в ході суворо

контрольованих рандомізованих клінічних досліджень. У Великій Британії NICE публікує огляди про результати аналізу «вартість–ефективність» та рекомендації щодо внесення певного препарату до Британського національного формуляра. В європейських країнах уряди також установлюють вимоги до аналізу «вартість–ефективність», вимагаючи від фармацевтичних компаній продемонструвати, що певний ЛЗ має достатню вигоду для здоров'я, яка відповідає його вартості.

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

Слід зазначити, що у європейських країнах одержав розвиток новий метод ФА – **аналіз впливу на бюджет** (budget impact analysis – BIA). Метою такого ФА є оцінка фінансових наслідків прийняття й використання нової медичної технології для охорони здоров'я в межах її певної частини чи системи в цілому, яка має обмежені ресурси. Зокрема, цей аналіз прогнозує, як використання нової медичної технології зменшить витрати на лікування в перспективі. Він виконується як доповнення до аналізу «вартість–ефективність» та використовується для планування бюджету страхових фондів країни. При цьому визначають, як заміна однієї медичної технології на ефективнішу зменшить страхові внески. Цей метод знаходить дедалі більше застосування в країнах, які мають недостатні ресурси, наприклад у Польщі, Італії.

Кількість досліджень з ФА зростає останніми роками, і важливо, аби вони допомагали керівникам закладів охорони здоров'я приймати рішення. На цій основі діють національні програми профілактики хвороб, включаючи їх діагностику (скринінг) та проведення імунізації. Інший аспект ФА – коли багато рішень у фармацевтичному забезпеченні приймають на місцевому рівні. Ці рішення називають «планом медичної допомоги», «шпитальним (лікарняним)

планом». Вони можуть включати адаптацію керівних принципів (рекомендацій) з ФА і визначати перелік (формуляр) ЛЗ на місцевому рівні або для конкретного лікувального закладу.

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

- за роздрібними аптечними цінами (Швеція);
- усі прямі та непрямі витрати (Німеччина);
- включення витрат залежить від перспектив дослідження (Угорщина);
- соціальні витрати: одночасно прямі медичні й непрямі витрати;
- використання методу оцінки людського капіталу для непрямих витрат (Італія);
- усі ресурси, що використані та є релевантними для аналізу, а також усі показники витрат за наявності посилання (США);
- прямі та непрямі витрати для національної системи охорони здоров'я (Англія та Уельс);
- затвержені ціни – в чинному переліку препаратів, виданому Міністерством охорони здоров'я або урядом Уельсу та Англії;
- усі ресурси, що використані та є релевантними для аналізу, всі показники витрат необхідно ідентифікувати й детально представити (Китай);
- на основі мінімальної оптової вартості на дату дослідження з урахуванням граничного рівня націнки, затвердженого державою (Україна);
- усі прямі витрати (медичні та немедичні), непрямі витрати в межах сектора охорони здоров'я;
- витрати виробництва обчислюються окремо; при цьому використовують тарифи на державні медичні послуги, а також тарифи комерційних медичних послуг за даними 3-5 медичних закладів; аналогічно розраховується середня ціна на ЛЗ (Росія);

- останні ціни, що припадають на дату дослідження, з наданням посилання (Польща, Китай).

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

Література:

Основна

1. Заліська О.М. Фармакоекономіка: теорія і практика // Фармацевт. журнал. – 2000. – № 2. – С. 10-16.
2. Заліська О.М., Парновський Б.Л., Слабий М.В. Уніфіковані стандарти медичних технологій як база фармакоекономічних досліджень в Україні // Ліки України. – 2000. – № 9. – С. 13-14.
3. Заліська О.М. Розробка Програми фармакоекономічної оцінки лікарського забезпечення – складова частина процесу стандартизації в охороні здоров'я України // Фармацевт. журнал. – 2001. – № 3. – С. 3-10.
4. Заліська О.М., Парновський Б.Л. Програма фармакоекономічної оцінки лікарських засобів // Реєстр галузевих нововведень МОЗ України. – 2002. – № 16-17. – С. 105-106.
5. Заліська О.М. Використання методів фармакоекономічної оцінки лікарських засобів в Україні: Метод. рекомендації / МОЗ України. – 2002. – 23 с.
6. Заліська О.М. Теоретичні основи і практичне використання фармакоекономіки в Україні: Автореф. дис. ... д-ра фарм. наук. – Львів, 2004. – 33 с.
7. Anell A., Svarvar P. Pharmacoeconomics and clinical practice guidelines: a survey of attitudes in Swedish Formulary Committees. *Pharmacoeconomics* 2000; 17: 175-185.

8. Gold M.R., Siegel J.E., Russell L.B., Weinstein M.C., eds. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. – New York: Oxford University Press, 1996.
9. Cox E., Motheral B., Griffis D. Relevance of pharmacoeconomics and health outcomes information to health care decision-makers in the United States. Value in Health 2000; 3: 162.
10. Drummond M., Brown R., Fendrick A.M. et al. Use of Pharmacoeconomics Information Report of the ISPOR Task Force on Use of Pharmacoeconomic / Health Economic Information in Health-Care Decision Making. Value in Health 2003; 6 (4): 407-415.
11. Health care cost, quality and outcomes. ISPOR Terms Book / Ed. M.L. Berger, K. Bingefors, E.C. Hedblom et al. – 2003. – 264 p.
12. Фармакоеконіміка : навч. посіб. для студентів ВНЗ / Л. В. Яковлєва [та ін.] ; за ред. Л. В. Яковлєвої. – 2 вид. – Вінниця : Нова книга, 2017. – 208 с.
13. Оцінка клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи) : метод. рек. / А. М. Морозов [та ін.]. – Харків : Стиль-Іздат, 2013. – 36 с.
14. Фармакоеконіміка : метод. рек. з підгот. до комплексного практично орієнтованого державного іспиту для студентів денної та заочної форм навчання спец. 7.110206 «Клінічна фармація» / Л. В. Яковлєва [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2014. – 52 с.

Додаткова:

1. Морозов, А. М. Державний формуляр лікарських засобів в системі охорони здоров'я України : монографія / А. М. Морозов, А. В. Степаненко, Т. М. Думенко. – Київ, 2013. – 218 с. 39.
2. Власов, В. В. Введение в доказательную медицину / В. В. Власов. – М. : Медиа Сфера, 2001. – 392 с.
3. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх ; пер. с англ. – М. : ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 240 с.
4. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских

- технологий и управление качеством медицинской помощи) / П. А. Воробьев [и др.]. – М. : Ньюдиамед, 2004. – 404 с.
5. Прикладная фармакоэкономика : учеб. пособие / под ред. В. И. Петрова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 336 с.
6. Фармакоэкономические исследования в здравоохранении / под ред. Б. И. Гельцера. – Владивосток : Дальнаука, 2002. – 272 с.

Електронні ресурси

1. Pharmacoeconomic Guidelines Around the World // www.ispor.org.
2. Національний перелік основних лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nacperelic_dodatok_web.pdf (дата звернення: 07.06.19). – Назва з екрана.
3. Основні засади державної формулярної системи [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/osnovni-zasadiderzhavnoji-formulyarnoji-sistemi> (дата звернення: 07.06.19). – Назва з екрана.
4. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України [Електронний документ] : наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751. – Режим доступу: <http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/normatyvni-tametodychni-materialy/31-normatyvni-dokumenty> (дата звернення: 07.06.19). – Назва з екрана.
5. Реєстр медико-технологічних документів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/> (дата звернення: 07.06.19) – Назва з екрана.