



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ, ФАРМАКОТЕРАПІЇ
І УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ
ФАКУЛЬТЕТ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ



«ФАРМАКОЕКОНОМІКА У ФАРМАЦІЇ»

НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК
ДО СЕМІНАРІВ СЛУХАЧІВ ПЕРЕДАТЕСТАЦІЙНИХ ЦИКЛІВ ПІДВИЩЕННЯ
КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛЬНОСТІ
«ОРГАНІЗАЦІЯ УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦІЄЮ»
З ДИСЦИПЛІНИ «УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ»

Запоріжжя

2019

УДК 615.1(075.8)
Б90

Навчально-методичний посібник розглянуто і затверджено на засіданні центральної методичної ради Запорізького державного медичного університету (протокол № 3 від «28» лютого 2019 р.) та рекомендований для використання слухачами передатестаційних циклів підвищення кваліфікації спеціальності «Організація управління фармацією» з дисципліни «Управління і економіка фармації» при підготовці до семінарів

Рецензенти: **Книш Є. Г.** завідувач кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного права, доктор фармацевтичних наук., професор

Рижов О.А., завідувач кафедри медичної та фармацевтичної інформатики і новітніх технологій, доктор фармацевтичних наук, професор

Автор:
професор кафедри клінічної фармації, фармакотерапії та УЕФ,
д. фарм.н., проф. **Бушуєва І. В.**

Бушуєва І. В. «Фармакоєкономіка у фармації»
Б90 Навчально-методичний посібник до семінарів слухачів передатестаційних циклів підвищення кваліфікації спеціальності «Організація управління фармацією» з дисципліни «Управління і економіка фармації» / І. В. Бушуєва, ЗДМУ. – 2019. – 97 с.

Навчально-методичний посібник призначений для використання слухачами передатестаційних циклів підвищення кваліфікації спеціальності «Організація управління фармацією» з дисципліни «Управління і економіка фармації» при підготовці до семінарів.

© І. В. Бушуєва

ЗМІСТ

	ПЕРЕДМОВА	4
2.	Тема 1. Доказова медицина як сучасна методологія в галузі охорони здоров'я. Фармакоеконіміка як суттєва складова доказової медицини. Основні фармакоеконімічні категорії.	7
3.	Тема 2. Основи фармакоепідеміології, визначення, мета і завдання. Види та методи фармакоепідеміологічних досліджень, показники ефективності та чинники впливу на результати фармакоепідеміологічних досліджень/	14
4.	Тема 3. Фармакоінформатика, визначення, мета, задачі, використання. Систематичні огляди, мета-аналіз, мета, задачі, структура. Інформаційні бази даних.	24
5.	Тема 4. Витрати як фармакоеконімічна категорія. Види витрат. Етапи розрахунку, джерела отримання інформації. Дисконтування.	31
6.	Тема 5. Застосування методів математичного моделювання в фармакоеконімічних дослідженнях, визначення, види, цілі, етапи моделювання, значення. Методика аналізу рішень, етапи побудови “дерева рішень”, механізм розрахунку. Математична модель Маркова.	37
7.	Тема 6. Методи математичного аналізу, визначення, етапи проведення. Аналіз “загальної вартості захворювання” (COI) і “мінімізації витрат” (CMA), визначення, мета, переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку.	44
8.	Тема 7. Методи фармакоеконімічного аналізу: метод «витрати-ефективність» (CER), визначення, мета, переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку. Інкрементальний показник (ICER), розрахунок.	51
9.	Тема 8. Якість життя як критерій оцінки ефективності фармакотерапії, визначення, його складові. Методи і етапи дослідження якості життя. Використання якості життя як показника утилітарності. Види опитувальників. Методи фармакоеконімічного аналізу: метод «витрати-утилітарність» (CUR), визначення, мета, переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку. Розрахунок показника QALY. Інкрементальний показник (ICUR), розрахунок.	58
10.	Тема 9. Методи фармакоеконімічного аналізу: метод «витрати-вигода» (CBA), визначення, мета, переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку. Види вигід. Аналіз чутливості, визначення, мета, класифікація, етапи проведення..	65
11.	Тема 10. Стандартизація в фармацевтичній галузі, визначення, функції, об'єкти. Принципи створення стандартів. Стандарти в медицині та фармації, види, категорії, призначення.	72
12.	Тема 11. Формулярна система, поняття, мета, задачі, етапи розробки і впровадження, елементи. Формуляр, визначення, механізм створення, оформлення. Формулярний комітет. Критерії відбору лікарських препаратів у формуляр. Джерела інформації. Перелік життєвонеобхідних лікарських засобів.	79
13.	КОРОТКИЙ ГЛОСАРІЙ	86
14.	СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	93

ПЕРЕДМОВА

Фармакоеконіміка — це фармацевтична дисципліна, яка займається вирішенням проблем диспропорції між обмеженими економічними ресурсами держави та значними витратами, які потребує сучасна медична діагностика і фармакотерапія.

Головна мета фармакоеконіміки — визначити найбільш ефективну і безпечну медичну технологію (схему лікування, діагностики), що відповідає і завданням клінічної фармації, і водночас провести економічну оцінку витрат на конкретну фармакотерапію в певній популяції.

Фармакоеконіміка та її методологія широко розвинута в країнах Заходу, результати фармакоеконімічних досліджень складають основу соціальної і страхової медицини. Необхідно відзначити, що активно розвивається фармакоеконіміка і на теренах пострадянських країн. Предметом дослідження фармакоеконіміки є:

- ефективність медичних технологій, коли порівнюють не менше, ніж дві схеми лікування;

- безпечність лікарських засобів, особливо нових, що впроваджені на ринок;

- фінансові витрати на медичну діагностику, фармакотерапію, інші фармацевтичні послуги;

- фармакоепідеміологічна статистика, яка відображає співвідношення між експозицією лікарського засобу та його показником користь/ризик під час лікування певного захворювання у конкретній популяції після впровадження препарату на ринок тощо.

Водночас фармакоеконіміка вивчає процес споживання лікарських засобів і прогнозування потреби в них, як у натуральних, відносних величинах, так і в економічних показниках.

Таким чином, фармакоеконіміка інтегрує інформацію з інших дисциплін, зокрема, з фармакології — відомості про ефективність лікарського засобу, з клінічної фармакології — про ефективність препарату, з клінічної фармації — безпечність лікарського засобу, з фармакоепідеміології — терапевтичну ефективність лікарського засобу, з управління і економіки фармації — економічну доцільність впровадження тої чи іншої схеми лікування.

Власне, фармакоеконіміка вивчає терапевтичну оцінку лікарського засобу на основі результатів фармакоепідеміологічних досліджень. На сучасному етапі, коли на ринок України впроваджуються нові вітчизняні і закордонні препарати, особливо актуальними є фармакоепідеміологічні дослідження, під час яких ведуть протоколи лікування хворих, фіксують

результати фармакотерапії, зокрема ефективність лікарського засобу, небажані та побічні явища, що виникають внаслідок застосування препарату. Потім проводять ідентифікацію сигналу, тобто аналіз вірогідної залежності (зв'язку) розвитку цих явищ від експозиції препарату.

Водночас фахівці з фармакоекономіки займаються визначенням ефективності фармакотерапії та проводять інтерпретацію результатів лікування для охорони здоров'я.

Основними для фармакоекономіки є такі методи фармакоекономічного аналізу:

1) **вартість-ефективність** (cost-effectiveness analysis — CEA), коли одночасно оцінюють зміну будь-якого параметра у разі патофізіологічного стану, наприклад рівень бактеріурії, показники артеріального тиску, і зменшення фінансових витрат;

2) **вартість-вигода** (cost-utility — CUA) — оцінка зміни якості життя, збільшення тривалості життя;

3) **вартість-корисність** (cost-benefit — CBA) — оцінка комплексних біологічних показників зниження рівня захворюваності, смертності;

4) **мінімізація вартості** (cost-minimization) — оцінка зменшення фінансових витрат на лікування (Wuthich P. et al., 1999).

Ще один важливий об'єкт дослідження фармакоекономіки — це фінансові витрати на фармакотерапію, діагностику.

Для страхової системи, суспільства, хворого релевантними, тобто важливими, є прямі медичні витрати, які безпосередньо пов'язані з фармакотерапією. Прямі медичні витрати — це характерні витрати, які мають безпосереднє відношення до лікування хворого і відшкодовуються з коштів, які держава виділяє на страхову медицину. Прямі немедичні витрати також пов'язані з фармакотерапією хворого, але відшкодовуються безпосередньо хворим або фондом соціального страхування.

Популярною є фармакоекономічна методика аналізу схем лікування на основі аналізу співвідношення вартість-корисність з використанням індексу QALY (Quality Adjusted Life Years) «збережені роки життя до стандартної якості життя».

Об'єктами дослідження є схеми використання конкретного препарату (різні дози, курс тощо) при певному захворюванні; схеми використання двох різних препаратів при певному захворюванні.

Методи дослідження: 1) експертна оцінка ефективності та безпечності схем лікування при певному захворюванні; 2) порівняльний аналіз об'єктивних та суб'єктивних показників стану хворого; 3) економічна оцінка вартості схем лікування.

Результат фармакоеконічної методики: аналіз співвідношення між економічними витратами і якістю життя пацієнта, що оцінюється за індексом QALY.

Вибір і стандартизація медичної технології, яка забезпечує вищу якість життя.

Розроблену методику фармакоеконічного аналізу схеми лікування можна використовувати і для оцінки якості та вартості терапії при багатьох патологіях.

Таким чином, в умовах ринкової економіки для уточненого визначення потреби в лікарських засобах, включаючи вартісні аспекти, особливо ідентифікацію усіх витрат, на рівні індивідуального лікувального закладу необхідно впроваджувати методичні підходи фармакоеконіки.

В даному навчально-методичному посібнику наданий інформаційний матеріал, складені завдання та ситуаційні тести, розв'язання яких допоможе слухачам передатестаційних циклів спеціальності «Організація управління фармацією» більш ретельніше вивчити існуючі методи і підходи фармакоеконіки на сучасному етапі та застосовувати їх в своїй практичній діяльності.

ТЕМА 1: Доказова медицина як сучасна методологія в галузі охорони здоров'я.

Фармакоекономіка як суттєва складова доказової медицини.

Основні фармакоекономічні категорії.

КІЛЬКІСТЬ ГОДИН:

4 години

I. Актуальність теми: Проблема вибору оптимальної медичної технології серед інших альтернативних варіантів все частіше виникає у повсякденній медичній практиці. Щороку з'являються нові методи діагностики, лікування та профілактики захворювань, зростає кількість лікарських препаратів. Але обмеженість фінансових ресурсів охорони здоров'я будь-якої країни примушує робити вибір на користь тих медичних технологій (методів лікування), практична користь яких підтверджена науковими доказами. Тому в кінці ХХ сторіччя виник принципово новий методологічний підхід до вирішення питань у медичній та фармацевтичній практиці – доказова медицина. Крім того, надзвичайно важливим для впровадження науково обґрунтованої медичної / фармацевтичної практики є економічний аспект. Як наслідок, сформувався один із найважливіших напрямів доказової медицини – фармакоекономіка, що визначає правильність використання фінансових ресурсів у сфері охорони здоров'я та дає змогу раціонально витратити кошти як окремого споживача (пацієнта), так і держави в цілому.

II. Навчальні цілі заняття:

1) знати:

- поняття та об'єктивні причини формування принципу доказовості в медицині; ($\alpha - II$)
- визначення, задачі та переваги застосування доказової медицини;

- напрями медичної науки, що сформувалися в процесі становлення доказової медицини; ($\alpha - II$)
- чинники, що сприяють зростанню витрат держави на охорону здоров'я;
- шляхи оптимізації бюджетних та позабюджетних витрат на охорону здоров'я; ($\alpha - II$)
- визначення фармакоеконіміки як науки, її мету, завдання, предмет та об'єкти вивчення; ($\alpha - II$)
- практичне значення фармакоеконіміки; ($\alpha - II$)
- хто є споживачами результатів фармакоеконімічних досліджень; ($\alpha - II$)

2) уміти:

- визначати область практичного застосування результатів фармакоеконімічних досліджень різними учасниками фармацевтичного ринку; ($\alpha - III$)
- будувати логічну схему вибору оптимального лікарського препарату; ($\alpha - III$)

III. Цілі заняття:

Забезпечити розуміння необхідності використання принципів доказової медицини у сфері охорони здоров'я та усвідомлення практичного значення фармакоеконіміки.

На матеріалі теми розвинути потребу аналізувати ефективність витрат в області охорони здоров'я та застосовувати методи економічної оцінки безпосередньо до медичних технологій, що дасть змогу раціонально витратити кошти як на рівні окремих споживачів (пацієнтів), так і на рівні держави в цілому.

IV. ОСНОВНІ ПИТАННЯ:

1. Поняття та об'єктивні причини формування принципу доказовості в медицині.
2. Визначення, задачі та переваги застосування доказової медицини;
3. Напрями медичної науки, що сформувалися в процесі становлення доказової медицини.
4. Чинники, що сприяють зростанню витрат держави на охорону здоров'я.
5. Шляхи оптимізації бюджетних та позабюджетних витрат на охорону здоров'я.
6. Визначення фармакоеконіміки як науки, її мету, завдання, предмет та об'єкти вивчення.
7. Практичне значення фармакоеконіміки.
8. Споживачі результатів фармакоеконімічних досліджень.
9. Визначення основних фармакоеконімічних категорій та критерії їх оцінки.

V. Завдання до семінару:

Завдання №1

Визначте область практичного застосування результатів фармакоеконімічних досліджень різними учасниками фармацевтичного ринку, для чого заповніть таблицю 1.

Таблиця 1.

Область практичного застосування результатів фармакоеконімічних досліджень учасниками фармацевтичного ринку

Споживачі результатів фармакоеконімічних досліджень	Область застосування результатів фармакоеконімічних досліджень
керівники органів та установ охорони здоров'я	

спеціалісти фармацевтичних та дистриб'юторських компаній	
виробники лікарських засобів	
економісти фармацевтичних підприємств	
маркетологи	
страхові компанії	
практикуючі лікарі	
пацієнти	
наукові лабораторії, що розробляють нові лікарські засоби	
провізори аптек	
клінічні провізори в ЛПЗ	

Область застосування результатів фармакоекономічних досліджень:

- А. оптимізація грошових коштів, які виділяються державою на медичну допомогу;
- Б. визначення перспективності нових лікарських засобів;
- В. формування оптимального асортименту лікарських засобів;
- Г. вибір оптимального лікарського препарату з урахуванням очікуваного результату лікування та економічного статусу хворого;
- Д. відбір лікарських засобів для включення в нормативні документи (формуляр, стандарт лікування та ін..)
- Е. визначення обсягу бюджетних коштів на реалізацію територіальних програм охорони здоров'я;
- Ж. визначення оптимальної цінової політики на фармацевтичному ринку;
- З. отримання науково-обґрунтованої інформації відносно ефективності, безпеки без рецептурних лікарських засобів та затрат на їх застосування;
- И. проведення раціональних закупок лікарських засобів для ЛПЗ;
- І. організація рекламної кампанії з метою створення та підтримки іміджу конкретного лікарського засобу на фармацевтичному ринку;
- К. надання пацієнтам науково-обґрунтованої інформації про ефективність, безпеку ОТС-препаратів та витрат на їх використання для раціонального вибору самолікування;

Л. обґрунтування контролюючими державними органами меж коливання цін на лікарські препарати;

М. формування бази даних для розрахунку розміру страхових виплат.

Завдання №2

В сучасних умовах, які включають надзвичайно велику кількість лікарських засобів з обмеженими ресурсами на їх придбання, особливо актуальна проблема вибору оптимального препарату в кожному конкретному випадку. Спеціалісти охорони здоров'я представляють процес вибору оптимального лікарського препарату як сходження по ступеням піраміди, де кожний ступінь – один із критеріїв раціонального вибору.

Доповніть приведену нижче схему «піраміди вибору», розмістивши вказані нижче критерії вибору на відповідних (з Вашої точки зору) ступенях.

Схема 1. Піраміда вибору оптимального лікарського препарату



Фактори вибору: маркетингові; економічні; клінічні.

Критерії вибору (ступені 1-4):

А – доведена ефективність

Б – уподобання лікарів та пацієнтів

В – економічно доцільність

Г – оптимальне співвідношення ефективність/безпечність

VI. Контроль для заключного етапу заняття:

I. Тести.

ТЕСТ № 1

Виберіть найбільш раціональний спосіб зниження витрат держави на охорону здоров'я:

- А. зміна частки державного бюджету, що виділяється на медичну допомогу
- Б. використання в клінічній практиці тільки дешевих лікарських препаратів
- В. заохочення самолікування
- Г. проведення фармакоеконімічної оцінки лікарських препаратів, які входять в нормативні документи по лікарському забезпеченню
- Д. «заморожування» цін на лікарські препарати
- Е. значне підвищення цін на лікарські препарати

ТЕСТ № 2

Назвіть причини зростання державних затрат на охорону здоров'я:

- А. збільшення спектру і вартості медичних послуг
- Б. розширення номенклатури ОТС-препаратів
- В. старіння населення
- Г. низька платоспроможність населення
- Д. розповсюдження серед населення факторів ризику (паління, вживання алкоголю)

VII. Орієнтовні завдання для самопідготовки до семінару

№	Основні завдання	Вказівки
1.	Принцип доказовості в медицині	Знати та охарактеризувати причини виникнення

2.	Доказова медицина, поняття, основні положення, задачі	Знати та охарактеризувати
3.	Переваги застосування принципів доказової медицини	Знати та охарактеризувати кожен з позитивних аспектів
4.	Роль клінічних досліджень у формуванні принципів доказової медицини	Знати та охарактеризувати
5.	Чинники, що сприяють зростанню витрат держави на охорону здоров'я	Знати та охарактеризувати
6.	Шляхи оптимізації бюджетних і позабюджетних витрат на охорону здоров'я	Знати та охарактеризувати кожен з методів
7.	Напрями медичної науки, які сформувалися в процесі становлення доказової медицини	Знати та охарактеризувати кожен з принципів
8.	Фармакоеконіміка як наука: визначення, мета, завдання, предмет і об'єкти вивчення	Знати
9.	Практичне значення фармакоеконіміки	Знати
10.	Споживачі результатів фармакоеконімічних досліджень	Знати
11.	Фармакоеконімічні категорії	Знати

VIII. ЛІТЕРАТУРА:

о с н о в н а

1. Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко – Фармакоеконіміка: Навчальний посібник для слухачів курсів вузів / за ред. Л. В. Яковлевої. – Вінниця: Нова Книга, 2009 р., с. 6-14.

2. Яковлева Л. В., Бездетко Н. В. – Фармакоэкономика: рабочая тетрадь для внеаудиторной подготовки и аудиторной работы студентов – Х.: Изд-во НФаУ, 2006, с. 6-9.

д о д а т к о в а

1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька, Г. Л. Панфілова, та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Х.: Авіста-ВЛТ, 2007. – с. 270-274.

**ТЕМА 2: Основи фармакоепідеміології, визначення, мета і завдання.
Види та методи фармакоепідеміологічних досліджень,
показники ефективності та чинники впливу на результати
фармакоепідеміологічних досліджень.**

КІЛЬКІСТЬ ГОДИН:

4 години

I. Актуальність теми: Підтвердження ефективності лікарських препаратів, виявлення раніше невідомих для них ефектів та вивчення їх зв'язку з прийомом препарату, оцінка співвідношення користь/ризик від прийому препарату в популяції та на окремих великих групах населення є надзвичайно важливим на сьогоднішній час. Таким чином, розвиток такого напряму доказової медицини, як фармакоепідеміологія, є цілком логічним. Швидка поява нових лікарських препаратів на фармацевтичному ринку України та світу часто не дає можливості оцінити їх справжній ефект, його ефективність, безпеку або шкідливість, а також наслідки, які можуть бути віддалені в часі. З цією метою доцільним є проведення фармакоепідеміологічних досліджень, які дозволяють зібрати докази ефективності та безпечності лікарських засобів, а також вирішити проблему їх раціонального використання. Фармакоепідеміологічні дослідження є основою для проведення фармакоекономічних розрахунків, тому в них зацікавлені різні учасники фармацевтичного ринку: виробники лікарських засобів, керівники закладів охорони здоров'я різного рівня, лікарі, страхові компанії.

II. Навчальні цілі заняття:

1) знати:

- фармакоепідеміологія як наука: визначення, мета і завдання; (α - II)

- передумови виникнення фармакоепідеміології. Фармакоепідеміологія як основа доказової медицини; (α - II)
- методи фармакоепідеміологічних досліджень; (α - II)
- види фармакоепідеміологічних досліджень; (α - II)
- чинники, які можуть впливати на результати фармакоепідеміологічних досліджень; (α - II)
- практичне значення результатів фармакоепідеміологічних досліджень.
- показники клінічної ефективності у фармакоепідеміологічних дослідженнях; (α - II)
- поняття експозиції лікарського засобу; (α - II)
- визначення зв'язку у фармакоепідеміології, його види; (α - II)
- критерії встановлення каузальності зв'язку; (α - II)
- дослідження споживання лікарських препаратів у фармакоепідеміології. АТС-класифікація; (α - II)
- розрахунок середньої добової дози лікарського препарату (DDD), визначення, переваги і недоліки; (α - II)
- характеристику та визначення АТС/DDD-методології, формули розрахунків; (α - II)
- механізм проведення аналізу споживання лікарських засобів пацієнтами в умовах ЛПЗ, на рівні територіального утворення, розрахунку кількості ліжко-днів; (α - II)
- інші одиниці вимірювання значення результатів фармакоепідеміологічних досліджень; (α - II)

2) уміти:

- визначати середню добову дозу лікарського препарату (DDD); (α - III)

- аналізувати споживання лікарських засобів пацієнтами в умовах ЛПЗ, на рівні територіального утворення; (α - III)
- здійснювати розрахунок кількості ліжко-днів; (α - III)

III. Цілі заняття:

Забезпечити розуміння необхідності застосування АТС/DDD-методології в сучасних умовах провадження медичної практики та використання її результатів з метою підвищення якості фармакотерапії, дослідження споживання лікарських засобів, оцінки якості медичної допомоги при конкретному захворюванні.

На матеріалі теми розвинути потребу аналізувати споживання лікарських засобів пацієнтами в умовах ЛПЗ та на рівні територіальних утворень (і держави взагалі) як механізму контролю та управління споживанням лікарських засобів.

IV. ОСНОВНІ ПИТАННЯ:

1. Фармакоепідеміологія як наука: визначення, мета і завдання.
2. Передумови виникнення фармакоепідеміології.
Фармакоепідеміологія як основа доказової медицини.
3. Методи фармакоепідеміологічних досліджень.
4. Види фармакоепідеміологічних досліджень.
5. Показники клінічної ефективності у фармакоепідеміологічних дослідженнях.
6. Поняття експозиції лікарського засобу.
7. Поняття зв'язку у фармакоепідеміології, його види.
8. Критерії встановлення каузальності зв'язку.
9. Дослідження споживання лікарських препаратів у фармакоепідеміології. АТС-класифікація.

10. Середня добова доза лікарського препарату (DDD), визначення, переваги і недоліки. Призначена добова доза (PDD).
11. АТС/DDD-методологія, визначення, формули розрахунків.
12. Аналіз споживання лікарських засобів пацієнтами в умовах ЛПЗ, на рівні територіального утворення, розрахунок кількості ліжко–днів.
13. Інші одиниці вимірювання об'єму споживання лікарських засобів.
14. Чинники, які можуть впливати на результати фармакоепідеміологічних досліджень.
15. Практичне значення результатів фармакоепідеміологічних досліджень.

V. Завдання до семінару:

Завдання №1

Назвіть основних учасників фармацевтичного ринку. Поясніть, яким чином кожен із названих Вами учасників фармацевтичного ринку може використовувати результати фармакоепідеміологічних досліджень у своїй професійній діяльності? Систематизуйте дані, приведені у Вашій відповіді у вигляді таблиці 1.

Таблиця 1.

Практичне застосування результатів фармакоепідеміологічних досліджень

Учасники фармацевтичного ринку	Основні результати фармакоепідеміологічних досліджень	Сфера практичного застосування результатів фармакоепідеміологічних досліджень
практикуючі лікарі		
керівники ЛПЗ, регіональних відділів охорони здоров'я		

виробники лікарських засобів, фармкомпанії		
провізори аптек		
клінічні провізори в ЛПЗ		

Основні результати фармакоепідеміологічних досліджень

А. виявлення нових, раніше невідомих фармакологічних ефектів лікарського засобу;

Б. виявлення нових, раніше невідомих побічних ефектів лікарського засобу;

В.

Г.

Сфера практичного застосування результатів фармакоепідеміологічних досліджень

1. Прогнозування використання нового фармакологічного ефекту лікарського засобу в клініці.

2. _____

3. _____

Завдання № 2

Зазначте АТС-коди та визначте DDD для наступних препаратів, використовуючи сучасні інформаційні системи.

Препарат	АТС-код	DDD
Преднізолон	_____	_____
Диклофенак	_____	_____
Кетотифен	_____	_____
Тобраміцин	_____	_____

Завдання № 3

Згідно затвердженим ВООЗ рекомендаціям про режим прийому двох антибактеріальних засобів – А і В, розрахуйте для них DDD.

Засіб А:

Рекомендований режим прийому: 500 мг в першу добу, потім по 250 мг на добу, тривалість лікування 14 днів.

DDD=

Засіб Б:

Рекомендований режим прийому: 500 мг в першу добу, потім по 250 мг на добу, тривалість лікування 5 днів.

DDD=

VI. Контроль для заключного етапу заняття:

I. Тести.

ТЕСТ № 1

Фармакоепідеміологічні дослідження проводяться:

А. на I та II фазі клінічних випробувань

- Б. на II та III фазі клінічних випробувань
- В. на III та IV фазі клінічних випробувань
- Г. на II, III та IV фазі клінічних випробувань
- Д. на всіх фазах клінічних випробувань

ТЕСТ № 2

Перерахуйте задачі фармакоепідеміологічних досліджень.

- А. контроль якості лікарської терапії
- Б. виявлення нових, раніше невідомих ефектів лікарських засобів
- В. вивчення потенціальної вартості використання лікарських засобів з урахуванням можливих несприятливих побічних реакцій
- Г. оптимізація витрат держави та окремих громадян на медичну допомогу
- Д. оцінка ризику частоти розвитку виявлених відомих та нових побічних ефектів у популяції.

ТЕСТ № 3

Дайте визначення нижче наведеним поняттям, для чого сумістіть індекси.

1. фармакоепідеміологічний метод проспективного дослідження, яке планується, а потім виконується у відповідності до протоколу
2. фармакоепідеміологічний метод ретроспективного дослідження, оснований на аналізі та узагальненні раніше отриманих результатів
3. група людей, виділена за деякою визначеною ознакою в початковий момент дослідження та потім підлягаюча повторному дослідженню протягом певного часу
4. клінічне випробування, що проводиться за одним протоколом більше, ніж в одному дослідницькому центрі
5. процедура, що забезпечує випадковість відбору людей з популяції і / або випадковий розподіл пацієнтів в експериментальну і контрольну групи при проведенні клінічних випробувань лікарських препаратів

А. експеримент _____ Б. комплаєнс _____

В. спостереження _____ Г. рандомізація _____
 Д. когорта _____ Е. _____

ТЕСТ № 4

Доповніть нижче наведене положення.

1. Застосування методології АТС/DDD дозволяє оцінювати безпечність використання лікарських засобів шляхом співставлення..... та паралельної реєстрації.....

ТЕСТ № 5

Уявлення про частку населення, яка одержує певний вид лікування, і використовується для оцінки споживання ЛЗ, що застосовуються тривалими курсами або постійно, дає показник:

1. DDDs / 100 ліжко-днів
2. DDDs
3. DDDs / 1000 жителів / день
4. DDDs / жителі / рік

VII. Орієнтовні завдання для самопідготовки до семінару

№	Основні завдання	Вказівки
1.	Фармакоепідеміологія як наука: визначення, мета, завдання1.	Знати
2.	Передумови виникнення фармакоепідеміології	Знати
3.	Фармакоепідеміологія як основа доказової медицини	Знати
4.	Етапи клінічних випробувань лікарських препаратів	Знати та охарактеризувати
5.	Умови проведення клінічних випробувань лікарських препаратів	Знати та охарактеризувати
6.	Методи фармакоепідеміологічних досліджень	Знати та

		охарактеризувати кожен з методів
7.	Види фармакоепідеміологічних досліджень	Знати та охарактеризувати кожен з видів
8.	Рандомізовані контрольовані дослідження, процедура рандомізації	Знати та охарактеризувати
9.	Показники клінічної ефективності у фармакоепідеміологічних дослідженнях	Знати та охарактеризувати
10.	Поняття експозиції лікарського засобу	Знати
11.	Поняття зв'язку у фармакоепідеміології, його види	Знати та охарактеризувати кожен із видів зв'язку
12.	Критерії встановлення каузальності зв'язку	Знати та охарактеризувати
13.	Дослідження споживання лікарських препаратів у фармакоепідеміології	Знати
14.	АТС-класифікація	Знати та охарактеризувати
15.	Середня добова доза лікарського препарату (DDD), визначення, переваги і недоліки	Знати та вміти розрахувати
16.	АТС/DDD-методологія, визначення, формули розрахунків	Знати та вміти розрахувати
17.	Аналіз споживання лікарських засобів пацієнтами в умовах ЛПЗ, на рівні територіального утворення, розрахунок кількості ліжко-днів	Знати та охарактеризувати, вміти проводити розрахунки
18.	Інші одиниці вимірювання об'єму споживання лікарських засобів	Знати
19.	Чинники, які можуть впливати на результати фармакоепідеміологічних досліджень	Знати
20.	Практичне значення результатів фармакоепідеміологічних досліджень	Знати

VIII. ЛІТЕРАТУРА:

о с н о в н а

1. Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко – Фармакоєкономіка: Навчальний посібник для слухачів курсів вузів / за ред. Л. В. Яковлевої. – Вінниця: Нова Книга, 2009 р., с. 6-14.

д о д а т к о в а

1. Яковлева Л. В., Бездетко Н. В. – Фармакоэкономика: рабочая тетрадь для внеаудиторной подготовки и аудиторной работы студентов – Х.: Изд-во НФаУ, 2006, с. 6-9.

ТЕМА 3: Фармакоінформатика, визначення, мета, задачі, використання.

**Систематичні огляди, мета-аналіз, мета, задачі, структура.
Інформаційні бази даних.**

КІЛЬКІСТЬ ГОДИН:

4 години

I. Актуальність теми: Проведення фармакоекономічних досліджень в практичній охороні здоров'я передбачає роботу з чисельними та різноманітними джерелами інформації про медичні технології, лікарські засоби, схеми лікування, результати їх застосування. Безпосередню допомогу в цьому надає фармакоінформатика – міждисциплінарна наука, яка вивчає та розробляє стандартні підходи до роботи з інформацією про лікарські засоби. Фармакоінформатика є основним джерелом інформації для медичних та фармацевтичних працівників про доведену ефективність та безпеку лікарських засобів для прийняття рішення щодо вибору оптимальної медичної технології в кожному конкретному випадку.

II. Навчальні цілі заняття:

1) знати:

- медична інформація, визначення. Види медичної інформації. Взаємозв'язок медичної інформації з фармакоінформатикою; (α -II)
- інформаційні джерела: визначення, класифікація; (α -II)
- фармакоінформатика як наука: визначення, мета, завдання, область застосування; (α -II)
- критерії відбору джерел інформації для відповіді на клінічне питання;
- визначення ступеню достовірності інформації; (α -II)

- систематичні огляди: визначення, принципи складання, мета, завдання і структура, практичне значення; (α -II)
- метааналіз: визначення, мета, завдання. Критерії відбору клінічних досліджень для включення в метааналіз; (α -II)
- поняття інформаційної бази даних. Міжнародні інформаційні бази даних про доведену ефективність і безпеку лікарських засобів (база даних Кокранівської співпраці і доказової медицини); принципи їх функціонування; (α -II)
- спілка Кокранівської співпраці: мета діяльності, структура. Достоїнства Кокранівських систематичних оглядів; (α -II)

2) уміти:

- побудувати стратегію відбору наукових статей для вирішення певного клінічного питання; (α -III)
- користуватися електронними базами даних для здійснення пошуку літературних джерел; (α -III)
- класифікувати різноманітні джерела інформації; (α -III)
- визначати рівень доказовості інформації, отриманих з різних джерел літератури; (α -III)

III. Цілі заняття:

Засвоїти основні методологічні підходи до пошуку, збору, опрацювання, узагальнення та зберігання інформації про ефективність та безпеку ліків, принципи функціонування баз даних доказової медицини.

Забезпечити розуміння важливості використання баз даних доказової медицини для ефективного та раціонального використання різних медичних технологій.

IV. ОСНОВНІ ПИТАННЯ:

1. Медична інформація, визначення. Види медичної інформації. Взаємозв'язок медичної інформації з фармакоінформатикою.
2. Інформаційні джерела: визначення, класифікація.
3. Фармакоінформатика як наука: визначення, мета, завдання, область застосування.
4. Критерії відбору джерел інформації для відповіді на клінічне питання.
5. Визначення ступеню достовірності інформації.
6. Систематичні огляди: визначення, принципи складання, мета, завдання і структура, практичне значення.
7. Мета-аналіз: визначення, мета, завдання. Критерії відбору клінічних досліджень для включення в метааналіз.
8. Поняття інформаційної бази даних. Міжнародні інформаційні бази даних про доведену ефективність і безпеку лікарських засобів (база даних Кокранівської співпраці і доказової медицини); принципи їх функціонування.
9. Спілка Кокранівської співпраці: мета діяльності, структура. Достоїнства Кокранівських систематичних оглядів.

V. Завдання до семінару:

Завдання №1

Ознайомтесь з прикладами звичайних (несистематичних) оглядових статей та систематичних оглядів. Проведіть порівняння наданих джерел інформації. Зробіть висновки про рівень доказовості та практичної значимості інформації з розглянутих Вами джерел.

Систематизуйте характерні відмінності між несистематичним та систематичним оглядами інформації, для чого заповніть наведену нижче таблицю 1.

Таблиця 1.

Характерні особливості оглядів літератури та систематичних оглядів

Характерні особливості	Огляд літератури	Систематичний огляд
Висвітлюванні питання		
Джерела даних		
Стратегія пошуку джерел даних		
Принцип відбору даних		
Методи оцінки даних		
Узагальнення даних		
Висновки		

VI. Контроль для заключного етапу заняття:

I. Тести.

ТЕСТ № 1

Вкажіть ціль фармакоінформатики:

- А. підвищення якості медичної допомоги
- Б. складання систематичних оглядів
- В. складання інформаційних баз даних
- Г. збір і накопичення інформації в сфері фармації та медицини
- Д. надання користувачу систематизованої, науково обґрунтованої інформації щодо конкретного питання, яке має важливе практичне значення.

ТЕСТ № 2

Використання мета-аналізу дозволяє:

- А. урівнювати результати досліджень, отриманих в різних клініках
- Б. узагальнювати результати різних досліджень таким чином, якби це було одне велике дослідження

- В. виключати суперечливі дані
- Г. вибирати найбільш ефективну терапію
- Д. вибирати достовірні джерела інформації

ТЕСТ № 3

Визначте якості, характерні для систематичного огляду.

- А. розглядається конкретна, чітко сформульована клінічна проблема
- Б. описаний метод пошуку доказів
- В. використані чіткі критерії відбору досліджень для огляду
- Г. для огляду використані тільки дані вітчизняних досліджень
- Д. оцінені якість та методологічна надійність кожного з досліджень, включених в огляд.

ТЕСТ № 4

Дайте визначення поняттям «систематичний огляд» (1) і «мета-аналіз» (2), для чого сумістіть індекси:

- А. сукупність методичних підходів та статистичних процедур, дозволяючи узагальнювати результати клінічних випробувань, проведених в різний час різними авторами
- Б. аналітичне узагальнення результатів всіх клінічних досліджень лікарського препарату чи методу лікування
- В. огляд, в якому чітко сформульоване питання, використані детальні та систематичні методи пошуку, відбору та критичної оцінки досліджень, представлені узагальнені дані та висновок
- Г. узагальнені таблиці з характеристикою кожного включеного дослідження та оцінкою їх методологічної якості
- Д. реферативне видання, присвячене певному питанню клінічної медицини.

VII. Орієнтовні завдання для самопідготовки до семінару

№	Основні завдання	Вказівки
1.	Медична інформація, визначення	Знати
2.	Види медичної інформації. Взаємозв'язок медичної інформації з фармакоінформатикою.	Знати
3.	Фармакоінформатика як наука: визначення, мета, завдання, область застосування	Знати та охарактеризувати
4.	Критерії відбору джерел інформації для відповіді на клінічне питання	Знати та вміти обґрунтувати
5.	Визначення ступеню достовірності інформації	Знати
6.	Систематичні огляди: визначення, принципи складання, мета, завдання і структура, практичне значення	Знати та охарактеризувати
7.	Мета-аналіз: визначення, мета, завдання	Знати
8.	Критерії відбору клінічних досліджень для включення в метааналіз	Знати та охарактеризувати
9.	Поняття інформаційної бази даних	Знати
10.	Міжнародні інформаційні бази даних про доведену ефективність і безпеку лікарських засобів (база даних Кокранівської співпраці та доказової медицини)	Знати та охарактеризувати
11.	Принципи функціонування міжнародних інформаційних баз даних	Знати
12.	Спілка Кокранівської співпраці: мета діяльності, структура	Знати
13.	Достоїнства Кокранівських систематичних оглядів	Знати

VIII. ЛІТЕРАТУРА:

о с н о в н а

1. Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко – Фармакоєкономіка: Навчальний посібник для слухачів курсів вузів / за ред. Л. В. Яковлевої. – Вінниця: Нова Книга, 2009 р., с. 6-14.
2. Заліська О.М. Фармакоєкономіка: Підручник / За ред. Б.Л. Парновського. - Львів, Афіша, 2007.- 374 с.

д о д а т к о в а

1. Информационные ресурсы доказательной медицины /Интернет ресурс - <http://epidept.spb.ru/Content/SSI/General/content> – назва з екрану.
2. Скакун М.П. Основи доказової медицини. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2005. – 244 с.
3. Фармацевтична інформатика /Парновський Б.Л., Слабий М.В., Заліська О.М. та ін. – Львів: Кварт., 2008. – 446 с.
4. Яковлева Л. В., Бездетко Н. В. – Фармакоэкономика: рабочая тетрадь для внеаудиторной подготовки и аудиторной работы студентов – Х.: Изд-во НФаУ, 2006, с. 6-9.

**ТЕМА 4: Витрати як фармакоекономічна категорія. Види витрат.
Етапи розрахунку, джерела отримання інформації.
Дисконтування.**

КІЛЬКІСТЬ ГОДИН: 2 години

I. Актуальність теми: одним із об'єктів вивчення фармакоекономіки є витрати на лікування захворювань, виражені у вартісних показниках. Підрахунок витрат є одним із перших та необхідних етапів проведення будь-якого фармакоекономічного аналізу. Від правильності ідентифікації та визначення витрат залежить достовірність і точність фармакоекономічних розрахунків.

II. Навчальні цілі заняття:

1) знати:

- витрати як фармакоекономічна категорія. Класифікація витрат у фармакоекономіці. Релевантність фармакоекономічних витрат; (α - II)
- прямі медичні витрати: види, класифікація та порядок відшкодування в системі охорони здоров'я; (α - II)
- прямі немедичні витрати: джерела відшкодування, види; (α - II)
- непрямі витрати, їх види. Методи визначення витрат продуктивності праці. Релевантність непрямих витрат по відношенню до хворого і держави; (α - II)
- необчислювані витрати: види, способи визначення; (α - II)
- етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень; (α - II)
- джерела отримання інформації для розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень; (α - II)

– дисконтування: визначення, застосування при розрахунку витрат;
(α - II)

2) уміти:

– здійснювати класифікацію витрат у фармакоeкономiці; (α - III)

– визначати релевантність витрат по відношенню до хворого та держави; (α - III)

– ідентифікувати різноманітні витрати та розподіляти їх за видами;

– (α - III)

– здійснювати розрахунок витрат на лікування хворого з урахуванням рівня дисконтування; (α - III)

III. Цілі заняття:

Забезпечити розуміння релевантності витрат по відношенню до хворого та держави, важливість визначення й розрахунку витрат у сучасних умовах провадження медичної практики та використання цих результатів з метою раціонального використання коштів для проведення фармакотерапії, дослідження споживання лікарських засобів, оцінки якості медичної допомоги при конкретному захворюванні.

На матеріалі теми сформулювати уявлення про фармакоeкономiчні витрати та отримати практичні навички їх визначення та розрахунку.

IV. ОСНОВНІ ПИТАННЯ:

1. Витрати як фармакоeкономiчна категорія. Класифікація витрат у фармакоeкономiці. Релевантність фармакоeкономiчних витрат.

2. Прямі медичні витрати: види, класифікація та порядок відшкодування в системі охорони здоров'я.

3. Прямі немедичні витрати: джерела відшкодування, види.

4. Непрямі витрати, їх види. Методи визначення втрат продуктивності праці. Релевантність непрямих витрат по відношенню до хворого і держави.
5. Необчислювані витрати: види, способи визначення.
6. Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоеконімічних досліджень.
7. Джерела отримання інформації для розрахунку витрат при проведенні фармакоеконімічних досліджень.
8. Дисконтування: визначення, застосування при розрахунку витрат.

V. Завдання до семінару:

Завдання №1

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

VI. Контроль для заключного етапу заняття:

I. Тести.

ТЕСТ № 1

Релевантність – це:

- А. величина витрат, виражена у відносних одиницях
- Б. ступінь важливості витрат для тієї чи іншої особи
- В. процес обліку фактору невизначеності при розрахунку витрат
- Г. структура витрат
- Д. етапи розрахунку витрат

ТЕСТ № 2

До прямих медичних витрат належать:

- А. вартість перев'язувальних засобів
- Б. вартість лікарських засобів на курс лікування (відшкодовується за рахунок ЛПЗ)
- В. заробітна платня медичних працівників
- Г. втрати, викликані відсутністю на робочому місці родичів пацієнта
- Д. вартість діагностичних процедур
- Е. вартість діагностичного обладнання

ТЕСТ № 3

Джерелами отримання інформації для підрахунку витрат можуть бути:

- А. реєстраційна картка амбулаторного хворого
- Б. історія хвороби стаціонарного хворого
- В. тарифи на медичні послуги ЛПЗ
- Г. прайс-листи про вартість лікарських препаратів
- Д. звіти про клінічні випробування лікарських засобів
- Е. відомості про заробітну платню пацієнтів
- Є. листки лікарських призначень

ТЕСТ № 4

Доповніть наступні положення необхідними словами, вибравши їх серед наведених нижче.

Застосування лікарського засобу може витрати безпосередньо на лікарські засоби, а після певного часу - затрати за іншими статтями за рахунок частоти й тяжкості «дороговартісних» ускладнень,ліжко-днів, що призводить до втрат на утримання пацієнтів у стаціонарі.

Слова для виконання тесту: зменшення (1), збільшення (2), нового (3), старого (4), збільшити (5), зменшити (6), знизити (7), підвищити (8), брендового (9), генеричного (10), зниженню (11), збільшенню (12).

VII. Орієнтовні завдання для самопідготовки до семінару

№	Основні завдання	Вказівки
1.	Витрати як фармакоеконічна категорія. Визначення.	Знати
2.	Класифікація витрат у фармакоеконіці	Знати
3.	Релевантність фармакоеконічних витрат	Знати та охарактеризувати
4.	Прямі медичні витрати: види, класифікація та порядок відшкодування в системі охорони здоров'я	Знати та охарактеризувати
5.	Прямі немедичні витрати: джерела відшкодування, види	Знати та охарактеризувати
6.	Непрямі витрати, їх види	Знати та охарактеризувати
7.	Методи визначення витрат продуктивності праці	Знати та охарактеризувати
8.	Релевантність непрямих витрат по відношенню до хворого і держави	Знати
9.	Необчислювані витрати: види, способи визначення	Знати та охарактеризувати
10.	Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоеконічних досліджень.	Знати
11.	Джерела отримання інформації для розрахунку витрат при проведенні фармакоеконічних досліджень	Знати та охарактеризувати
12.	Дисконтування: визначення, застосування при розрахунку витрат	Знати та вміти виконувати розрахунки

VIII. ЛІТЕРАТУРА:

о с н о в н а

1. Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко – Фармакоєкономіка: Навчальний посібник для слухачів курсів вузів / за ред. Л. В. Яковлевої. – Вінниця: Нова Книга, 2009 р., с. 6-14.
2. Заліська О.М. Фармакоєкономіка: Підручник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, Афіша, 2007.- 374 с.

д о д а т к о в а

1. Немченко А.С. Основи економіки та системи обліку у фармації . – Харків: Золоті сторінки, 2005. – 503 с.
2. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы /M.V.Garrido, F.Kristensen, C.P.Nielsen, R. Busse /Интернет ресурс – <http://www.hta-rus.ru/home-3/> – назва з екрану
3. Основы фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа использования лекарственных средств при хронических заболеваниях. Учебно-методическое пособие / И.Н. Кожанова, И.С. Романова, А.В. Хапалюк, М.Д. Степанова. - Минск БелМАПО. – 2006.
4. Яковлева Л. В., Бездетко Н. В. – Фармакоэкономика: рабочая тетрадь для внеаудиторной подготовки и аудиторной работы студентов – Х.: Изд-во НФаУ, 2006, с. 6-9.

ТЕМА 5: Застосування методів математичного моделювання в фармакоеконічних дослідженнях, визначення, види, цілі, етапи моделювання, значення.

Методика аналізу рішень, етапи побудови “дерева рішень”, механізм розрахунку.

Математична модель Маркова.

КІЛЬКІСТЬ ГОДИН:

2 години

I. Актуальність теми: Однією з умов для проведення якісного фармакоеконічного аналізу визначеної медичної технології є повна і точна інформація про всі можливі наслідки її застосування у хворих. Абсолютно очевидно, що експериментальним шляхом встановити і оцінити всі явища, які принципово можуть розвинути в результаті застосування тієї чи іншої медичної технології неможливо. Певні труднощі викликає також отримання повної інформації про всі витрати пов'язані з використанням тієї чи іншої медичної технології, особливо у випадках тривалого та багатоетапного лікування пацієнтів. При неможливості отримання вичерпних реальних даних, необхідних для проведення фармакоеконічних розрахунків, у фармакоеконіці користуються методами моделювання. Таким чином, моделювання – важливий етап проведення складного фармакоеконічного дослідження, який дозволяє відновити клінічну, фармацевтичну та соціально-еконічну інформацію, якої не вистачає.

II. Навчальні цілі заняття:

1) **знати:**

– об'єктивні передумови застосування методів математичного моделювання у фармакоеконічних дослідженнях; (α -II)

- моделювання: визначення, види і цілі моделювання. Практичне значення методології моделювання при проведенні фармакоеконімічних досліджень; (α -II)
- об'єкти і етапи моделювання у фармакоеконімічному аналізі; (α -II)
- математичне моделювання з використанням методики аналізу рішень суть методу, сфера застосування, етапи побудови “дерева рішень”. Механізм розрахунку витрат за допомогою побудови “дерева рішень”; (α -II)
- математична модель Маркова: суть методу, сфера застосування, поняття марковських станів, марковських циклів, марковського допущення, принципи побудови “дерева марковських циклів”; (α -II)

2) уміти:

- скласти алгоритм дій при виявленні ознак побічної дії лікарського засобу;
- заповнювати форми надання інформації про побічні дії лікарських засобів.

III. Цілі заняття:

Засвоїти методологію та отримати практичні навички застосування методів математичного моделювання при проведенні фармакоеконімічних досліджень.

На матеріалі теми розвинути потребу проводити оцінку вартості та ефективності лікування, а також оцінку впливу лікарської терапії на загальну вартість лікування захворювання за допомогою побудови “дерева рішень” (на прикладі поширених захворювань). Обґрунтувати доцільність проведення фармакоеконімічної оцінки лікування за допомогою побудови дерева марковських циклів (на прикладі поширених захворювань).

IV. ОСНОВНІ ПИТАННЯ:

1. Об'єктивні передумови застосування методів математичного моделювання у фармакоекономічних дослідженнях.
2. Моделювання: визначення, види і цілі моделювання. Практичне значення методології моделювання при проведенні фармакоекономічних досліджень.
3. Об'єкти і етапи моделювання у фармакоекономічному аналізі.
4. Математичне моделювання з використанням методики аналізу рішень: суть методу, сфера застосування, етапи побудови “дерева рішень”. Механізм розрахунку витрат за допомогою побудови “дерева рішень”.
5. Математична модель Маркова: суть методу, сфера застосування, поняття марковських станів, марковських циклів, марковського допущення, принципи побудови “дерева марковських циклів”.

V. Завдання до семінару:

Завдання № 1

За допомогою математичного моделювання методом аналізу рішень розрахуйте затрати на лікування хворого цукровим діабетом новим (ефективним, але дороговартісним) і традиційним способом. При побудові “дерева рішень” враховуйте ймовірність розвитку ускладнень (діабетичної стопи) з наступною госпіталізацією хворого, та наступні дані:

- ймовірність розвитку діабетичної стопи у хворих на цукровий діабет при лікуванні традиційним методом – 0,76; відсутність розвитку діабетичної стопи – 0,24;
- ймовірність розвитку діабетичної стопи у хворих на цукровий діабет при лікуванні традиційним методом – 0,15; відсутність розвитку діабетичної стопи – 0,85;

- ймовірність госпіталізації при розвитку діабетичної стопи у хворих на цукровий діабет, які отримувати традиційну терапію – 0,7; відсутність госпіталізації – 0,3;
- ймовірність госпіталізації при розвитку діабетичної стопи у хворих на цукровий діабет, яких лікували новим способом – 0,4; відсутність госпіталізації – 0,6;
- вартість курсу лікування одного хворого на цукровий діабет традиційним методом – 350 грн;
- вартість курсу лікування одного хворого на цукровий діабет новим методом – 575 грн;
- вартість стаціонарного курсу лікування діабетичної стопи у одного хворого – 3000 грн;
- вартість амбулаторного курсу лікування діабетичної стопи у одного хворого – 700 грн.

Завдання №2

За допомогою побудови моделі Маркова розрахуйте витрати на лікування 100 пацієнтів із глаукомою на протязі 5 років. Використовуйте наступні вихідні дані.

Згідно марківському допущенню хворих на глаукому можна розділити на три категорії (три марківських стани захворювання): безсимптомна стадія захворювання (підвищення внутрішньоочного тиску не призводить до зниження зору), фаза прогресування (зниження зору, можливе медикаментозне лікування) і термінальна стадія (виражене зниження зору, неефективність медикаментозного лікування, необхідність хірургічного лікування).

Витрати на пацієнта в 1-ій стадії складають 0 грн/рік (через відсутність скарг пацієнти не звертаються до лікаря та не лікуються); у фазі прогресування – 650 грн/рік (вартість лікарської терапії); в термінальній

стадії – 5000 грн/рік (вартість хірургічного лікування). Тривалість харківського циклу – 1 рік. Ймовірність переходу пацієнтів з одного марківського стану в інший однакова в кожний рік спостереження та представлена в таблиці 1.

Таблиця 1.

Вірогідність переходу хворих на глаукому з одного марківського стану в інший

Початковий стан	Стан, в який пацієнт переходить		
	Безсимптомна фаза	Фаза прогресування	Термінальна фаза
Безсимптомна фаза	0,75	0,20	0,05
Фаза прогресування	0	0,6	0,4
Смерть	0	0	1

VI. Контроль для заключного етапу заняття:

I. Тести.

ТЕСТ № 1

Марківським циклом називають:

- А. рівні проміжки часу, на які поділяється інтервал дослідження
- Б. час, протягом якого всі пацієнти переходять з одного стану в інший
- В. час, протягом якого проводиться дослідження
- Г. час, за який пацієнт переходить з одного марківського стану в інший
- Д. час, який необхідний для оцінки ефективності лікування, що проводиться

ТЕСТ № 2

Перевагами застосування методології моделювання при проведенні фармакоеконімічних досліджень є:

- А. можливість імітувати події за відсутності точних наукових даних
- Б. можливість використовувати для аналізу дані з різних досліджень

- В. можливість розглядати інші аспекти однієї й тієї ж проблеми
- Г. можливість збереження ресурсів (часу та фінансових коштів)
- Д. можливість отримання статистично достовірних результатів

ТЕСТ № 3

В якому випадку доцільно використовувати метод математичного моделювання Маркова (1), а в якому – метод аналізу рішень (2)?

- А. коли час досягнення результатів, які аналізується в дослідженні, не має істотного значення
- Б. коли зв'язок аналізованих в дослідженні подій з певним проміжком часу має важливе значення
- В. коли важливі з позиції дослідження події можуть траплятися неодноразово
- Г. коли час дослідження (його тривалість) не впливає на його результати
- Д. коли для вирішення поставлених перед дослідником завдань недостатньо достовірних даних

VII. Орієнтовні завдання для самопідготовки до семінару

№	Основні завдання	Вказівки
1.	Об'єктивні передумови застосування методів математичного моделювання у фармакоекономічних дослідженнях	Знати
2.	Моделювання: визначення, види і цілі моделювання	Знати
3.	Практичне значення методології моделювання при проведенні фармакоекономічних досліджень	Знати та охарактеризувати
4.	Об'єкти і етапи моделювання у фармакоекономічному аналізі	Знати та охарактеризувати
5.	Математичне моделювання з використанням методики аналізу рішень: суть методу, сфера застосування, етапи побудови “дерева рішень”	Знати та вміти побудувати “дерево рішень”
6.	Механізм розрахунку витрат за допомогою побудови “дерева рішень”	Знати та вміти робити розрахунки
7.	Математична модель Маркова: суть методу, сфера	Знати та охарактеризувати

	застосування, поняття марковських станів, марковських циклів, марковського допущення	
8.	Принципи побудови “дерева марковських циклів”	Знати та вміти побудувати

VIII. ЛІТЕРАТУРА:

о с н о в н а

1. Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко – Фармакоєкономіка: Навчальний посібник для слухачів курсів вузів / за ред. Л. В. Яковлевої. – Вінниця: Нова Книга, 2009 р., с. 6-14.

д о д а т к о в а

1. Васькова Л.Б., Мусина Н.З. Методы и методики фармакоэкономических исследований. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 112 с.

2. Мостовий Ю.М., Томашкевич Г.І., Константинович-Чічірельо Т.В. Фармакоепідеміологічні та фармакоєкономічні дослідження у медицині: навч.посіб. – Вінниця: Вид-во ВНМУ, 2003. – 79 с.

3. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы /M.V.Garrido, F.Kristensen, C.P.Nielsen, R. Busse /Интернет ресурс – <http://www.hta-rus.ru/home-3/> – назва з екрану

4. Яковлева Л. В., Бездетко Н. В. – Фармакоєкономіка: рабочая тетрадь для внеаудиторной подготовки и аудиторной работы студентов – Х.: Изд-во НФаУ, 2006, с. 6-9.

ТЕМА 6: Методи математичного аналізу, визначення, етапи проведення.

Аналіз “загальної вартості захворювання” (COI) і “мінімізації витрат” (CMA), визначення, мета, переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку.

КІЛЬКІСТЬ ГОДИН: 2 години

I. Актуальність теми: прийняття управлінських рішень з метою визначення витрат, які несе система охорони здоров'я в певному регіоні чи країні в цілому, обсягу ресурсів, пріоритетних напрямків фінансування та визначення шляхів зниження витрат на охорону здоров'я в державі – одна з найважливіших проблем в галузі охорони здоров'я. Науковою базою для вирішення цієї проблеми можуть бути результати фармакоеконімічних досліджень за допомогою методу аналізу загальної вартості захворювання. Метод фармакоеконімічного аналізу мінімізації витрат – один з найбільш простих і доступних. Він дозволяє виявити переваги найбільш дешевих методів лікування, що, в свою чергу, дозволяє економити кошти на медичну допомогу.

II. Навчальні цілі заняття:

1) знати:

- фармакоеконімічний аналіз: визначення, значення для охорони здоров'я; (α - II)
- етапи проведення фармакоеконімічного аналізу; (α - II)
- основні методи фармакоеконімічного аналізу; (α - II)
- фармакоеконімічний метод “загальна вартість захворювання”: визначення, мета, особливості проведення, переваги, недоліки, сфера застосування; (α - II)

- методологія розрахунку повної вартості захворювання. Застосування фармакоекономічного аналізу загальної вартості захворювання при розрахунку тарифів на медичні послуги; (α - II)
- фармакоекономічний метод “мінімізація витрат”: визначення, мета, особливості проведення, переваги, недоліки, сфера застосування; (α - II)
- методологія розрахунку за методом “мінімізація витрат”; (α - II)

2) **уміти:**

- оцінити повну вартість захворювання за певний проміжок часу за методом фармакоекономічного аналізу “загальна вартість захворювання”; (α - III)
- розраховувати тарифи на медичні послуги з використанням фармакоекономічного аналізу загальної вартості захворювання; (α - III)
- проводити аналіз лікування захворювання лікарськими препаратами вітчизняних та закордонних виробників, використовуючи фармакоекономічний метод “мінімізація витрат”; (α - III)
- здійснювати розрахунки за методом “мінімізація витрат”; (α - III)

III. Цілі розвитку особистості.

Забезпечити розуміння важливості застосування методів фармакоекономічного аналізу “загальна вартість захворювання” та “мінімізація витрат” для виявлення найбільш дешевих методів лікування, що, в свою чергу, дозволить заощадити кошти на медичну допомогу.

Засвоїти методику проведення та отримати практичні навички фармакоекономічного аналізу методами загальної вартості захворювання та мінімізації витрат.

IV. ОСНОВНІ ПИТАННЯ:

1. Фармакоекономічний аналіз: визначення, значення для охорони здоров'я.
2. Етапи проведення фармакоекономічного аналізу.
3. Основні методи фармакоекономічного аналізу.
4. Фармакоекономічний метод “загальна вартість захворювання”: визначення, мета, особливості проведення, переваги, недоліки, сфера застосування.
5. Методологія розрахунку повної вартості захворювання. Застосування фармакоекономічного аналізу загальної вартості захворювання при розрахунку тарифів на медичні послуги.
6. Фармакоекономічний метод “мінімізація витрат”: визначення, мета, особливості проведення, переваги, недоліки, сфера застосування.
7. Методологія розрахунку за методом “мінімізація витрат”.

V. Завдання до семінару:

Завдання № 1

Оцініть повну вартість одного року захворювання виразковою хворобою шлунка для одного хворого протягом року. При проведенні розрахунків використовуйте такі дані:

- вартість діагностичних процедур при проведенні одного курсу стаціонарного лікування складає 150 грн;
- вартість одного курсу амбулаторного лікування – 1342 грн на рік;
- вартість одного курсу стаціонарного лікування – 1725 грн на рік;
- вартість одного курсу реабілітації хворого після лікування – 1150 грн.

Розрахунки.

Завдання № 2

Проведіть аналіз лікування хворих на туберкульоз вітчизняними протитуберкульозними препаратами, використовуючи фармакоеконімічний метод “мінімізація витрат”. Враховуючи, що за даними експертних оцінок наведені нижче препарати мають однакову терапевтичну ефективність, виберіть найбільш дешевий лікарський препарат для гарантованого забезпечення хворих за рахунок коштів державного бюджету. Курс лікування будь-яким з аналізованих препаратів – 30 днів.

№ п/п	Торгова назва препарату	Форма випуску	Добова доза, г	Ціна упаковки, (грн.)	Ціна добової дози, (грн.)	Ціна курсу лікування, (грн.)
1.	Ізоніазид, «Луганський ХФЗ»	табл. 300 мг № 100	0,6			
2.	Ізоніазид, «Луганський ХФЗ»	табл. 100 мг № 100	0,6			
3.	Ізоніазид, «Дарниця»	табл. 300 мг № 50	0,6			
4.	Ізоніазид, БХФЗ	табл. 200 мг № 100	0,6			

Висновок: _____

VI. Контроль для заключного етапу заняття.

I. Тести.

ТЕСТ № 1

Ціль фармакоекономічного аналізу “мінімізація витрат” (вибрати найбільш точну відповідь):

- А. визначити мінімальну грошову суму, яку необхідно витратити на виконання конкретної медичної технології (конкретну схему лікування)
- Б. визначити серед медичних технологій найбільш дешевий метод для економії грошових коштів пацієнта
- В. визначити серед медичних технологій найбільш дешевий метод для економії грошових коштів держави
- Г. визначити серед медичних технологій найбільш дешевий метод для економії грошових коштів пацієнта і держави
- Д. визначити серед медичних технологій з доведеною однаковою ефективністю найбільш дешевий метод для економії грошових коштів пацієнта та держави

ТЕСТ № 2

Метод фармакоекономічного аналізу “загальна вартість захворювання” застосовується з метою:

- А. визначення повної вартості захворювання на різних етапах його лікування (амбулаторному, стаціонарному)
- Б. визначення “середньої вартості захворювання” в конкретному лікувально-профілактичному закладі
- В. визначення необхідного обсягу грошових ресурсів на лікування певного захворювання
- Г. виявлення захворювань, які завдають найбільші економічні збитки державі

Д. порівняння схем фармакотерапії, які мають однакові наслідки при різній вартості

Е. визначення середньої вартості курсу лікування одного хворого за певною медичною технологією

Ж. визначення пріоритетних напрямків фінансування в системі охорони здоров'я

ТЕСТ № 3

Який з методів фармакоеконічного аналізу потребує доказів однакової ефективності порівнюваних медичних технологій (1), а який – дозволяє не враховувати ефективність медичних технологій при проведенні розрахунків (2)?

А. загальної вартості захворювання

Б. мінімізації витрат

В. загальної вартості захворювання та мінімізації витрат

VII. Орієнтовні завдання для самопідготовки до семінару

№	Основні завдання	Вказівки
1.	Фармакоеконічний аналіз: визначення, значення для охорони здоров'я	Знати
2.	Етапи проведення фармакоеконічного аналізу	Знати
3.	Практичне значення методології моделювання при проведенні фармакоеконічних досліджень	Знати та охарактеризувати
4.	Фармакоеконічний метод “загальна вартість захворювання”: визначення, мета, особливості проведення, переваги, недоліки, сфера застосування	Знати та охарактеризувати
5.	Методологія розрахунку повної вартості захворювання	Знати та вміти виконувати розрахунки
6.	Тариф на медичні послуги	Знати та вміти виконувати розрахунки
7.	Застосування фармакоеконічного аналізу	Знати та виконувати

	загальної вартості захворювання при розрахунку тарифів на медичні послуги	обчислення
8.	Фармакоекономічний метод “мінімізація витрат”: визначення, мета, особливості проведення, переваги, недоліки, сфера застосування	Знати та охарактеризувати
9.	Джерела отримання інформації для розрахунку витрат при проведенні фармакоекономічних досліджень	Знати
10.	Дисконтування: визначення, застосування при розрахунку витрат	Знати та вміти виконувати розрахунки

VIII. ЛІТЕРАТУРА:

о с н о в н а

1. Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко – Фармакоекономіка: Навчальний посібник для слухачів курсів вузів / за ред. Л. В. Яковлевої. – Вінниця: Нова Книга, 2009 р., с. 6-14.

д о д а т к о в а

1. Мостовой Ю.М., Томашкевич Г.І., Константинович-Чічірельо Т.В. Фармакоепідеміологічні та фармакоекономічні дослідження у медицині: навч. посіб. – Вінниця: Вид-во ВНМУ, 2003. – 79 с.

2. Клинико-экономический анализ / П.А.Воробьев, М.В.Авксентьева, О.В. Борисенко, А.И. Воробьев, А.И. Вялков, Д.В. Лукьянцева, М.В. Сура, А.С. Юрьев. – Изд. 3-е, доп., с прил. – М.: Ньюдиамед, 2008. – 778 с.

3. Васькова Л.Б., Мусина Н.З. Методы и методики фармакоэкономических исследований. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 112 с.

4. Яковлева Л. В., Бездетко Н. В. – Фармакоэкономика: рабочая тетрадь для внеаудиторной подготовки и аудиторной работы студентов – Х.: Изд-во НФаУ, 2006, с. 6-9.

ТЕМА 7: Методи фармакоеконічного аналізу: метод «витрати-ефективність» (CER), визначення, мета, переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку. Інкрементальний показник (ICER), розрахунок.

КІЛЬКІСТЬ ГОДИН:

2 години

I. Актуальність теми: аналіз “витрати – ефективність” є одним із найбільш часто використовуваних та інформативних методів фармакоеконічних досліджень, оскільки обчислюваний внаслідок цього аналізу питомий показник ефективності витрат являється незаперечним документом для обґрунтування раціонального вибору лікарських засобів та медичних втручань. Інкрементальний показник “витрати – ефективність” (ICER) дозволяє визначити додаткову суму, яку необхідно вкласти, щоб отримати більш ефективну фармакотерапію. Це залежить від політики в галузі лікарського забезпечення: держава встановлює граничний розмір додаткових витрат при зростанні ефективності, або визначають, чи платники медичної страховки бажають оплатити вищі витрати на більш ефективне лікування. З 1993 року Американська Національна охорона здоров'я прийняла загальні керівні принципи страхового забезпечення за результатами аналізу “витрати – ефективність” медичних технологій.

II. Навчальні цілі заняття:

1) **знати:**

- фармакоеконічний метод “витрати – ефективність”: визначення, мета, етапи проведення; (α - II)
- умови проведення фармакоеконічного аналізу методом “витрати – ефективність”. Вимоги до вибору показників ефективності для різних

медичних технологій при проведенні аналізу “витрати – ефективність”; (α - II)

– джерела отримання інформації для проведення фармакоеконічного аналізу методом “витрати – ефективність”; (α - II)

– розрахунок коефіцієнта “витрати – ефективність” (CER); його використання як основного критерію вибору оптимальної медичної технології. Поняття “домінуюча альтернатива”; (α - II)

– розрахунок коефіцієнта приросту ефективності витрат (інкрементального показника “витрати – ефективність” - ICER). Поняття референтної медичної технології; (α - II)

– переваги, недоліки і сфера застосування методу “витрати – ефективність”; (α - II)

2) **уміти:**

- здійснювати вибір показників ефективності різноманітних медичних технологій; (α - III)

- здійснювати пошук інформації для проведення фармакоеконічного аналізу методом “витрати – ефективність”; (α - III)

- розрахувати коефіцієнт приросту ефективності витрат (інкрементального показника “витрати – ефективність” - ICER); (α - III)

- визначати референтну медичну технологію; (α - III)

- здійснювати розрахунок коефіцієнта “витрати – ефективність” (CER); (α - III)

III. Цілі заняття:

Забезпечити засвоєння методології та отримати практичні навички проведення фармакоеконічного дослідження методом аналізу “витрати – ефективність”.

На матеріалі теми сформувані уявлення про фармакоеконімічні розрахунки за методом “витрати – ефективність” та отримати практичні навички їх визначення та сферу застосування результатів даного методу фармакоеконімічного аналізу.

IV. ОСНОВНІ ПИТАННЯ:

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

V. Завдання до семінару:

Завдання № 1

За допомогою фармакоеконімічного методу “витрати – ефективність” проведіть порівняння двох альтернативних методів лікування хворих на есенціальну гіпертензію (таблиця 1). Для другого методу лікування визначте вартість додаткової одиниці ефективності (ICER). За результатами проведених розрахунків зробіть висновок.

Таблиця 1.

Характеристика альтернативних методів лікування хворих на есенціальну гіпертензію

Показник	I метод	II метод
Прямі витрати на лікування 1-го хворого протягом року	420 грн	870 грн
Кількість хворих з рівнем артеріального тиску, %	32	74

VI. Контроль для заключного етапу заняття.

I. Тести.

ТЕСТ № 1

Що показує питомий показник ефективності витрат?

- А. вартість одиниці ефективності для певної медичної технології
- Б. середню вартість курсу лікування одного хворого за певною медичною технологією
- В. середню ефективність лікування за певною медичною технологією, виражену в натуральних одиницях
- Г. вартість одного дня лікування за певною медичною технологією
- Д. середню ефективність лікування за певною медичною технологією при використанні її в різних лікувально-профілактичних закладах

ТЕСТ № 2

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

- А. однакова кількість спостережень при використанні кожної з порівнюваних технологій

- Б. відсутність принципових відмінностей між порівнюваними медичними технологіями (наприклад, не можна порівнювати хірургічний і медикаментозний методи лікування)
- В. однакові одиниці вимірювання ефективності для альтернативних медичних технологій
- Г. різні одиниці вимірювання ефективності для порівнюваних медичних технологій
- Д. оцінка ефективності медичного втручання в грошовому вираженні
- Е. однакова вартість порівнюваних медичних технологій за умови достовірних відмінностей в їх ефективності

ТЕСТ № 3

Перевагами методу “витрати-ефективність” є:

- А. можливість порівнювати медичні технології з різною ефективністю
- Б. можливість порівнювати доцільність тієї чи іншої медичної технології
- В. можливість оцінювати приріст фінансових затрат на одиницю приросту ефективності проведеного лікування
- Г. можливість порівнювати медичні технології з однаковою ефективністю
- Д. відсутність необхідності порівнювати результати медичних втручань у грошовому вираженні

ТЕСТ № 4

Поясніть, яка медична технологія при проведенні фармакоеконімічного аналізу “витрати-ефективність” вважається домінуючою альтернативою (1), а яка – референтною технологією, для чого сумістіть індекси.

- А. медична технологія, яка традиційно застосовується в більшості лікувально-профілактичних закладів
- Б. найбільш ефективна медична технологія
- В. найбільш дешева медична технологія
- Г. найбільш ефективна та найбільш дорога медична технологія

Д. найбільш ефективна та найбільш дешева медична технологія

Е. медична технологія з найменшою допустимою ефективністю, відносно якої й розраховується інкрементальний показник для всіх інших досліджуваних технологій

VII. Орієнтовні завдання для самопідготовки до семінару:

№	Основні завдання	Вказівки
1.	Фармакоеконічний метод “витрати – ефективність”: визначення, мета, етапи проведення	Знати
2.	Умови проведення фармакоеконічного аналізу методом “витрати – ефективність”	Знати
3.	Вимоги до вибору показників ефективності для різних медичних технологій при проведенні аналізу “витрати – ефективність”	Знати та охарактеризувати
4.	Джерела отримання інформації для проведення фармакоеконічного аналізу методом “витрати – ефективність”	Знати
5.	Розрахунок коефіцієнта “витрати – ефективність” (CER)	Знати та вміти розрахувати
6.	Використання коефіцієнта “витрати – ефективність”(CER) як основного критерію вибору оптимальної медичної технології	Знати
7.	Поняття “домінуюча альтернатива”	Знати
8.	Розрахунок коефіцієнта приросту ефективності витрат (інкрементального показника “витрати – ефективність” - ICER)	Знати та вміти розрахувати
9.	Поняття референтної медичної технології	Знати

10.	Переваги, недоліки і сфера застосування методу “витрати – ефективність”	Знати та охарактеризувати
-----	---	---------------------------

VIII. ЛІТЕРАТУРА:

о с н о в н а

1. Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко – Фармакоєкономіка: Навчальний посібник для слухачів курсів вузів / за ред. Л. В. Яковлевої. – Вінниця: Нова Книга, 2009 р., с. 6-14.

д о д а т к о в а

1. Котельников Г.П., Шпигель А.С. Доказательная медицина. Учебное пособие. – Самара: СамГМУ, 2009. – 244 с.

2. Немченко А.С. Основи економіки та системи обліку у фармації . – Харків: Золоті сторінки, 2005. – 503 с.

3. Васькова Л.Б., Мусина Н.З. Методы и методики фармакоэкономических исследований. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 112 с.

4. Яковлева Л. В., Бездетко Н. В. – Фармакоэкономика: рабочая тетрадь для внеаудиторной подготовки и аудиторной работы студентов – Х.: Изд-во НФаУ, 2006, с. 6-9.

ТЕМА 8: Якість життя як критерій оцінки ефективності фармакотерапії, визначення, його складові. Методи і етапи дослідження якості життя. Використання якості життя як показника утилітарності. Види опитувальників. Методи фармакоеконічного аналізу: метод «витрати-утилітарність» (CUR), визначення, мета, переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку. Розрахунок показника QALY. Інкрементальний показник (ICUR), розрахунок.

КІЛЬКІСТЬ ГОДИН:

2 години

I. Актуальність теми: на сучасному етапі розвитку суспільства надзвичайно важливим для кожного його представника є не тільки кількість прожитих років життя, але і їх якість. Якість життя – показник, який все частіше використовується при оцінці результатів діяльності більшості лікувально-профілактичних та соціально-економічних закладів. Оцінка якості життя при проведенні фармакоеконічних дослідження дозволяє отримати інформацію не лише про динаміку клінічних симптомів захворювання, але й оцінити стан пацієнта за всім комплексом показників, які характеризують здоров'я.

Фармакоеконічний аналіз “витрати – корисність” дозволяє оцінити медичне втручання з точки зору його корисності для пацієнта, тобто дозволяє виявити корисність затрат на лікування. В якості критерію ефективності фармакотерапії при проведенні цього ФЕА завжди використовується показник “якість життя”. Результати даного ФЕА можуть використовуватися в медичній практиці для обґрунтування впровадження найбільш раціональних медичних технологій.

II. Навчальні цілі заняття:

1) знати:

- якість життя: визначення, її складові. Основні чинники, що визначають вплив медичного втручання на якість життя; (α - II)
- основні фактори, що визначають вплив медичного втручання на якість життя; (α - II)
- основи методології визначення показника якості життя. Види опитників для визначення якості життя, їх переваги і недоліки; (α - II)
- вимоги до опитників якості життя; (α - II)
- показник QALY: визначення, методика розрахунку, допущення при його оцінці; (α - II)
- методики визначення корисності медичних технологій: “стандартна спекулятивно-азартна гра”, “рівноцінний обмін” ; (α - II)
- фармакоеконічний метод “витрати - корисність (утилітарність)”: визначення, мета, переваги, недоліки, сфера застосування; (α - II)
- методологія розрахунку коефіцієнта “витрати - корисність (утилітарність)” (CUR) і показника вартості додаткової одиниці корисності (ICUR); (α - II)

2) уміти:

- здійснювати класифікацію опитників якості життя; (α - III)
- розраховувати показник QALY; (α - III)
- здійснювати розрахунки за методом фармакоеконічного аналізу “витрати - корисність (утилітарність)”; (α - III)
- здійснювати розрахунок коефіцієнта “витрати - корисність (утилітарність)” (CUR); (α - III)
- визначати вартість додаткової одиниці корисності (ICUR) ; (α - III)

III. Цілі заняття:

Забезпечити розуміння поняття «якість життя» при оцінці корисності медичних технологій.

На матеріалі теми сформувані уявлення про фармакоеконімічний метод аналізу “витрати - корисність (утилітарність)” та сферу застосування отриманих результатів.

IV. ОСНОВНІ ПИТАННЯ:

1. Якість життя: визначення, її складові. Основні чинники, що визначають вплив медичного втручання на якість життя.
2. Основи методології визначення показника якості життя. Види опитників для визначення якості життя, їх переваги і недоліки.
3. Вимоги до опитників якості життя.
4. Показник QALY: визначення, методика розрахунку, допущення при його оцінці.
5. Методики визначення корисності медичних технологій: “стандартна спекулятивно-азартна гра”, “рівноцінний обмін” .
6. Фармакоеконімічний метод “витрати - корисність (утилітарність)”: визначення, мета, переваги, недоліки, сфера застосування.
7. Методологія розрахунку коефіцієнта “витрати - корисність (утилітарність)” (CUR) і показника вартості додаткової одиниці корисності (ICUR).

V. Завдання до семінару:

Завдання № 1

Результати проведених досліджень показали, що у випадку точного дотримання всіх рекомендацій відносно дієти, режиму праці та відпочинку, фізичних навантажень хворий на стенокардію має шанс

прожити 35 років, з яких 10 років з якістю життя 0,9; наступні 20 років – з якістю життя 0,7 та ще 5 років – з якістю життя 0,5. Розрахуйте для такого хворого показник QALY.

Завдання № 2

За допомогою фармакоеконічного методу “витрати – корисність” порівняйте два альтернативних методи лікування хворих на церебральний параліч (таблиця 1). Для методу, який володіє більшою корисністю, визначте вартість додаткової одиниці корисності.

Таблиця 1.

Характеристика альтернативних методів лікування хворих на
церебральний параліч

Показник	I метод	II метод
Прямі витрати на лікування 1 хворого	240 грн	680 грн
Показник корисності, QALY	4	7

VI. Контроль для заключного етапу заняття:

I. Тести.

ТЕСТ № 1

Показник QALY – це:

- А. кількість наступних років життя
- Б. кількість якісних років життя
- В. кількість прожитих років життя
- Г. якість життя
- Д. кількість років життя, збережених в результаті проведеного лікування.

ТЕСТ № 2

Перерахуйте фактори, які визначають вплив медичного втручання на якість життя пацієнтів:

- А. швидкість настання очікуваного пацієнтом ефекту
- Б. тривалість збереження очікуваного пацієнтом ефекту
- В. ймовірність позитивного ефекту
- Г. простота досягнення ефекту
- Д. вартість досягнення ефекту

ТЕСТ № 3

Назвіть переваги (1) та недоліки (2) методу “витрати – корисність”.

- А. сполучення показників кількості очікуваних років життя та якості життя в ці роки
- Б. складність вимірювання показника корисності
- В. відсутність необхідності оцінювати результати лікування в грошовому вираженні
- Г. можливість враховувати побажання пацієнта при виборі тих чи інших втручань
- Д. складність і суб’єктивність вимірювання корисності наслідків медичних втручань

ТЕСТ № 4

Яке з наведених нижче визначень найбільш повно відповідає поняттям універсальність (1), відтворюваність (2), чутливість (3) опитників?

- А. здатність відображати всі параметри фізичного та психічного здоров’я
- Б. здатність давати при повторних вимірюваннях один і той же результат (при незмінності всіх інших параметрів)
- В. здатність точно відображати величину саме тієї характеристики, що вимірюється

Г. здатність відображати клінічно значущі зміни стану здоров'я кожного пацієнта

Д. здатність фіксувати індивідуальні відмінності стану здоров'я різних пацієнтів

VII. Орієнтовні завдання для самопідготовки до семінару

№	Основні завдання	Вказівки
1.	Якість життя: визначення, її складові	Знати
2.	Основні чинники, що визначають вплив медичного втручання на якість життя	Знати та охарактеризувати
3.	Основи методології визначення показника якості життя	Знати
4.	Види опитників для визначення якості життя, їх переваги і недоліки	Знати
6.	Вимоги до опитників якості життя	Знати та охарактеризувати
7.	Показник QALY: визначення, методика розрахунку, допущення при його оцінці	Знати та вміти виконувати розрахунки
8.	Методики визначення корисності медичних технологій: “стандартна спекулятивно-азартна гра”, “рівноцінний обмін”	Знати та охарактеризувати
9.	Фармакоеконімічний метод “витрати - корисність (утилітарність)”: визначення, мета, переваги, недоліки, сфера застосування	Знати
10.	Методологія розрахунку коефіцієнта “витрати - корисність (утилітарність)” (CUR)	Знати та вміти розрахувати
11.	Методологія розрахунку показника вартості додаткової одиниці корисності (ICUR)	Знати та вміти розрахувати

VIII. ЛІТЕРАТУРА:

о с н о в н а

1. Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко – Фармакоєкономіка: Навчальний посібник для слухачів курсів вузів / за ред. Л. В. Яковлевої. – Вінниця: Нова Книга, 2009 р., с. 6-14.
2. Заліська О.М. Фармакоєкономіка: Підручник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, Афіша, 2007.- 374 с.

д о д а т к о в а

1. Мостовий Ю.М., Томашкевич Г.І., Константинович-Чічірельо Т.В. Фармакоепідеміологічні та фармакоєкономічні дослідження у медицині: навч.посіб. – Вінниця: Вид-во ВНМУ, 2003. – 79 с.
2. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы /M.V.Garrido, F.Kristensen, C.P.Nielsen, R. Busse /Интернет ресурс – <http://www.hta-rus.ru/home-3/> – назва з екрану
3. Скакун М.П. Основи доказової медицини. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2005. – 244 с.
4. Яковлева Л. В., Бездетко Н. В. – Фармакоэкономика: рабочая тетрадь для внеаудиторной подготовки и аудиторной работы студентов – Х.: Изд-во НФаУ, 2006, с. 6-9.

ТЕМА 9: Методи фармакоеконічного аналізу: метод «витрати-вигода» (СВА), визначення, мета, переваги, недоліки, сфера використання, методологія розрахунку. Види вигід. Аналіз чутливості, визначення, мета, класифікація, етапи проведення.

КІЛЬКІСТЬ ГОДИН:

2 години

I. Актуальність теми: Фармакоеконічний метод аналізу “витрати – вигода” дозволяє оцінити суспільну цінність та соціальну значимість різноманітних медичних втручань та медичних програм та виділити серед них найбільш рентабельні, тобто такі, що принесуть найбільшу фінансову вигоду. Цей метод призначений для використання в сфері управління охороною здоров'я та являється науковим обґрунтуванням для прийняття стратегічних управлінських рішень. Впровадження результатів фармакоеконічних досліджень потребує наукових доказів їх достовірності. В той же час, при проведенні фармакоеконічних розрахунків завжди слід враховувати деяку невизначеність та варіабельність даних. Тому для визначення ступеню достовірності фармакоеконічних досліджень застосовується аналіз чутливості. Він відображає стійкість виявлених закономірностей, оцінює вплив змін вихідних параметрів (вартість лікарських засобів, курсу лікування і т. ін..) на отримані результати фармакоеконічних досліджень.

II. Навчальні цілі заняття:

1) знати:

- фармакоеконічний метод «витрати - вигода»: визначення, мета, переваги, недоліки, сфера застосування; (α - II)
- види вигід при застосуванні медичних технологій; (α - II)

способи оцінки результатів медичних технологій у грошовому еквіваленті, їх обмеження і недоліки; (α - II)

– розрахунки за методом «витрати - вигода»; (α - II)

– аналіз чутливості результатів фармакоекономічних досліджень: визначення, мета, класифікація, етапи проведення; (α - II)

– розрахунки при проведенні аналізу чутливості результатів фармакоекономічних досліджень; (α - II)

– поняття одно- та багатоваріантного аналізу чутливості результатів фармакоекономічних досліджень; (α - II)

2) **уміти:**

– здійснювати класифікацію вигод при застосуванні медичних технологій; (α - III)

– розраховувати «чисту» вигоду в фармакоекономічних дослідженнях; (α - III)

– ідентифікувати різноманітні витрати та розподіляти їх за видами; (α - III)

– проводити розрахунки за методикою проведення аналізу чутливості результатів фармакоекономічних досліджень; (α - III)

III. Цілі заняття:

Засвоїти принципи проведення фармакоекономічного дослідження методом аналізу «витрати-вигода».

Засвоїти методику та отримати практичні навички проведення аналізу чутливості результатів фармакоекономічних досліджень.

На матеріалі теми сформулювати уявлення про доцільність використання методу фармакоекономічного аналізу «витрати-вигода» в процесі прийняття управлінських рішень в сфері охорони здоров'я, а також аналізу

чутливості для оцінки стійкості результатів фармакоеконічних досліджень у повсякденній клінічній практиці лікаря / провізора.

IV. ОСНОВНІ ПИТАННЯ:

1. Фармакоеконічний метод «витрати - вигода»: визначення, мета, переваги, недоліки, сфера застосування.
2. Види вигод при застосуванні медичних технологій.
3. Способи оцінки результатів медичних технологій у грошовому еквіваленті, їх обмеження і недоліки.
4. Розрахунки за методом «витрати - вигода».
5. Аналіз чутливості результатів фармакоеконічних досліджень: визначення, мета, класифікація, етапи проведення.
6. Розрахунки при проведенні аналізу чутливості результатів фармакоеконічних досліджень.
7. Поняття одно- та багатоваріантного аналізу чутливості результатів фармакоеконічних досліджень;: визначення, застосування при розрахунку витрат.

V. Завдання до семінару:

Завдання №1

Провести фармакоеконічний аналіз монотерапії гіпертонічної хвороби інгібіторами АПФ та аналіз чутливості отриманих результатів до коливання цін на упаковку препарату. При проведенні розрахунків використовуйте дані таблиці 3.

Рекомендована доза каптоприлу – 100 мг на добу. Тривалість курсу монотерапії – 30 днів. Ефективність курсу гіпотензивної терапії різними препаратами каптоприлу не відрізняється.

Таблиця 3.

№ п/п	Найменування препарату	Форма випуску	Ціна упаковки, грн.		
			Мінімальна	Середня	Максима льна
1.	Капотен, “BMS”	Табл.25 мг №30	13,38	14,95	16,52
2.	Капозид, “BMS”	Табл.75 мг №30	24,53	26,95	29,37
3.	Каптопріл, “KRKA”	Табл. 12,5 мг №20	3,39	3,75	4,10

VI. Контроль для заключного етапу заняття:

I. Тести.

ТЕСТ № 1

При проведенні фармакоеконімічних досліджень методом “витрати-вигода” поняття “Непрямі вигоди” означає:

- А. збільшення заробітку за рахунок підвищення працездатності завдяки здійсненню конкретної медичної технології
- Б. підвищення задоволеністю життям і станом свого здоров'я завдяки здійсненню конкретної медичної технології
- В. зміна показника якості життя завдяки здійсненню конкретної медичної технології
- Г. економію засобів за рахунок запобігання витрачання ресурсів завдяки здійсненню конкретної медичної технології
- Д. засоби, що отримуються від додаткового продажу лікарських препаратів завдяки здійсненню конкретної медичної технології певного медичного втручання

ТЕСТ № 2

Особливістю проведення фармакоеконімічного аналізу методом «витрати-вигода» є (виберіть найбільш точну відповідь):

- А. вираз витрат і результатів медичних технологій в грошовому еквіваленті
- Б. можливість оцінки альтернативних медичних технологій
- В. однакові одиниці ефективності для альтернативних методів лікування захворювання
- Г. неможливість створити умови для управління якістю медичної допомоги
- Д. відсутність оцінки витрат на застосування методу лікування або діагностики.

ТЕСТ № 3

Ступінь стійкості результатів фармакоеконімічних досліджень при зміні параметрів, використовуваних при розрахунках дозволяє встановити аналіз:

- А. релевантності
- Б. репрезентативності
- В. рентабельності
- Г. статистичної достовірності
- Д. чутливості

ТЕСТ № 4

Аналіз чутливості може бути:

- А. достовірним і недостовірним
- Б. короткостроковим і довгостроковим
- В. релевантним і нерелевантним
- Г. одноваріантним і багатоваріантним
- Д. високочутливим і низкочутливим

VII. Орієнтовні завдання для самопідготовки до семінару

№	Основні завдання	Вказівки
1.	Фармакоеконімічний метод «витрати - вигода»: визначення, мета, переваги, недоліки, сфера застосування	Знати
2.	Види вигод при застосуванні медичних технологій	Знати та охарактеризувати
3.	Способи оцінки результатів медичних технологій у грошовому еквіваленті, їх обмеження і недоліки	Знати та охарактеризувати
4.	Розрахунки за методом «витрати - вигода»	Знати
5.	Аналіз чутливості результатів фармакоеконімічних досліджень: визначення, мета, класифікація, етапи проведення	Знати
6.	Розрахунки при проведенні аналізу чутливості результатів фармакоеконімічних досліджень	Знати та охарактеризувати
7.	Методи визначення витрат продуктивності праці	Знати та охарактеризувати
8.	Релевантність непрямих витрат по відношенню до хворого і держави	Знати
9.	Необчислювані витрати: види, способи визначення	Знати та охарактеризувати
10.	Етапи розрахунку витрат при проведенні фармакоеконімічних досліджень	Знати
11.	Поняття одно- та багатоваріантного аналізу чутливості результатів фармакоеконімічних досліджень; визначення, застосування при розрахунку витрат	Знати та охарактеризувати

VIII. ЛІТЕРАТУРА:

о с н о в н а

1. Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко – Фармакоєкономіка: Навчальний посібник для слухачів курсів вузів / за ред. Л. В. Яковлевої. – Вінниця: Нова Книга, 2009 р., с. 6-14.
2. Заліська О.М. Фармакоєкономіка: Підручник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, Афіша, 2007.- 374 с.

д о д а т к о в а

1. Авксентьева М. В., Воробьев П. А., Герасимов В. Б., Горохова С. Г., Кобина С. А. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ). – М.: Ньюдиамед, 2000. – 80 с.
2. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы /M.V.Garrido, F.Kristensen, C.P.Nielsen, R. Busse /Интернет ресурс – <http://www.hta-rus.ru/home-3/> – назва з екрану
3. Яковлева Л. В., Бездетко Н. В. – Фармакоэкономика: рабочая тетрадь для внеаудиторной подготовки и аудиторной работы студентов – Х.: Изд-во НФаУ, 2006, с. 6-9.

ТЕМА 10: Стандартизація в фармацевтичній галузі, визначення, функції, об'єкти. Принципи створення стандартів. Стандарти в медицині та фармації, види, категорії, призначення.

КІЛЬКІСТЬ ГОДИН: 2 години

I. Актуальність теми: Система стандартизації в охороні здоров'я є базовим елементом забезпечення якості медичної допомоги. Стандартизація є реальним способом впровадження доказової медицини практику охорони здоров'я, оскільки в якості стандарту можуть бути використані лише ті медичні технології, ефективність, безпека та економічна доцільність яких доведена.

II. Навчальні цілі заняття:

1) знати:

- якість медичної допомоги: поняття, спосіб оцінки. Визначення стандарту; (α - II)
- стандартизацію у сфері охорони здоров'я: визначення, функції, об'єкти; (α - II)
- міжнародні принципи створення стандартів в охороні здоров'я. Етапи роботи, необхідні для проведення стандартизації медичної допомоги; (α - II)
- методичний супровід розробки медичних стандартів в Україні; (α - II)
- законодавчу базу стандартизації медичної допомоги; (α - II)
- діяльність Департаменту стандартизації медичних послуг як структурного підрозділу ДП «ДЕЦ МОЗ України»; (α - II)

- медико – технологічні документи в системі надання медичної допомоги; (α - II)
- роль і функцію медико – технологічних документів в системі надання медичної допомоги на державному та регіональному рівнях; сутність відмінностей між даними документами; (α - II)
- стандарти в медицині: види, категорії, призначення; (α - II)
- структуру стандартів медичної допомоги; (α - II)
- визначення та характерні особливості стандартів лікування захворювань (загальнодержавних, регіональних, лікувально-профілактичних закладів; (α - II)

2) **уміти:**

- здійснювати класифікацію стандартів у медицині; (α - III)
- пояснити механізм створення стандарту медичної допомоги; (α - III)
- розрізняти медико - технологічні документи в системі надання медичної допомоги; (α - III)
- проводити аналіз стандартів медичної допомоги за структурою; (α - III)
- визначати варіанти створення протоколів медичної допомоги для окремих захворювань; (α - III)

III. Цілі заняття:

Сформувати уявлення щодо значення процесу стандартизації в сфері охорони здоров'я на сучасному етапі розвитку суспільства, про роль фармакоеконімічних досліджень при створенні стандартів у сфері медицини.

На матеріалі теми сформувати уявлення про важливість сучасних підходів до поліпшення якості медичної допомоги, спрямованого на

контроль та покращення діяльності системи охорони здоров'я, підвищення її ефективності завдяки практиці, що базується на доказах, і використанні клінічних досліджень високого гатунку як основи клінічної інформації.

IV. ОСНОВНІ ПИТАННЯ:

1. Якість медичної допомоги: поняття, спосіб оцінки. Визначення стандарту.
2. Стандартизація у сфері охорони здоров'я: визначення, функції, об'єкти.
3. Міжнародні принципи створення стандартів в охороні здоров'я. Етапи роботи, необхідні для проведення стандартизації медичної допомоги.
4. Методичний супровід розробки медичних стандартів в Україні.
5. Законодавча база стандартизації медичної допомоги.
6. Діяльність Департаменту стандартизації медичних послуг як структурного підрозділу ДП «ДЕЦ МОЗ України».
7. Медико - технологічні документи в системі надання медичної допомоги.
8. Роль і функція медико – технологічних документів в системі надання медичної допомоги на державному та регіональному рівнях; сутність відмінностей між даними документами.
9. Стандарти в медицині: види, категорії, призначення.
10. Структура стандартів медичної допомоги.
11. Визначення та характерні особливості стандартів лікування захворювань (загальнодержавних, регіональних, лікувально-профілактичних закладів).

VI. Завдання до семінару:

Завдання №1

Ознайомтесь із загальнодержавним стандартом України «Протокол ведення хворих із(залізодефіцитною анемією) тощо».

Проаналізуйте Загальні положення вказаного Протоколу. Для вирішення яких завдань, представлених у даному протоколі, обов'язковим є проведення фармакоекономічних досліджень? Якими конкретно методами? В яких розділах протоколу використовуються поняття та методи науки «Фармакоекономіка»?

VI. Контроль для заключного етапу заняття:

I. Тести.

ТЕСТ № 1

Стандартом називається:

- А. зразок того або іншого виду товарів, робіт або послуг
- Б. нормативний документ, в якому сформульовані вимоги до результатів надання тієї або іншої послуги
- В. нормативний документ, в якому сформульовані вимоги до якості того або іншого виду товарів, робіт або послуг
- Г. зразок того або іншого виду товарів, робіт або послуг з найвищою якістю
- Д. вимоги до умов виробництва того або іншого виду продукції або послуг

ТЕСТ № 2

Комплексний підхід до оцінки якості медичної допомоги отримав назву:

- А. тріада Донабедіана
- Б. критерії Бредфорда Хилла
- В. метод Маркова

Г. метод «людського капіталу»

Д. критерій Стьюдента

ТЕСТ № 3

Реальним способом впровадження доказової медицини в практику охорони здоров'я є:

А. система оплати медичних послуг населенням

Б. страхова медицина

В. державна система оцінки якості медичної допомоги

Г. процес стандартизації медичної допомоги

Д. ліцензування медичних установ і медичних кадрів

ТЕСТ № 4

Перелік необхідних і достатніх лікувально-діагностичних процедур і схем лікування визначених, найбільш поширених захворювань і синдромів, які розроблені провідними фахівцями і затверджені Міністерством охорони здоров'я називається:

А. формулярні статті по лікуванню певних захворювань

Б. регіональні стандарти лікування

В. загальнодержавні стандарти лікування

Г. клінічні рекомендації по лікуванню відповідного захворювання

Д. стандарти закладу охорони здоров'я (для певного ЛПЗ)

ТЕСТ № 5

Принцип згоди (консенсусу) в процесі ухвалення нормативних документів по стандартизації в охороні здоров'я означає, що документ вводиться в дію за умови:

А. його повної відповідності міжнародним нормам

Б. узгодження документа як з Міністерством охорони здоров'я, так і з Міністерством юстиції

В. повної згоди всіх зацікавлених сторін

Г. ухвалення документа більшістю голосів

Д. узгодження положень нового документа з положеннями вже існуючих і прийнятих до виконання документів по стандартизації

VII. Орієнтовні завдання для самопідготовки до семінару

№	Основні завдання	Вказівки
1.	Якість медичної допомоги: поняття, спосіб оцінки.	Знати
2.	Визначення стандарту.	Знати
3.	Стандартизація у сфері охорони здоров'я: визначення, функції, об'єкти.	Знати та охарактеризувати
4.	Міжнародні принципи створення стандартів в охороні здоров'я.	Знати
5.	Етапи роботи, необхідні для проведення стандартизації медичної допомоги.	Знати
6.	Методичний супровід розробки медичних стандартів в Україні.	Знати та охарактеризувати
7.	Законодавча база стандартизації медичної допомоги.	Знати
8.	Діяльність Департаменту стандартизації медичних послуг як структурного підрозділу ДП «ДЕЦ МОЗ України».	Знати та охарактеризувати
9.	Медико - технологічні документи в системі надання медичної допомоги.	Знати та охарактеризувати
10.	Роль і функція кожного з медико – технологічних документів в системі надання медичної допомоги на державному та регіональному рівнях; сутність відмінностей між даними документами.	Знати та охарактеризувати

11.	Стандарти в медицині: види, категорії, призначення.	Знати та охарактеризувати
12.	Визначення та характерні особливості стандартів лікування захворювань (загальнодержавних, регіональних, лікувально-профілактичних закладів).	Знати та охарактеризувати

VIII. ЛІТЕРАТУРА:

о с н о в н а

1. Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко – Фармакоєкономіка: Навчальний посібник для слухачів курсів вузів / за ред. Л. В. Яковлевої. – Вінниця: Нова Книга, 2009 р., с. 6-14.
2. Заліська О. М. Фармакоєкономіка: Підручник / За ред. Б. Л. Парновського.- Львів, Афіша, 2007.- 374 с.

д о д а т к о в а

1. Клинико-экономический анализ / П.А.Воробьев, М.В.Авксентьева, О.В. Борисенко, А.И. Воробьев, А.И. Вялков, Д.В. Лукьянцева, М.В. Сура, А.С. Юрьев. – Изд. 3-е, доп., с прил. – М.: Ньюдиамед, 2008. – 778 с.
2. <http://www.moz.gov.ua/docfiles/Manual.rar> - назва з екрану.
3. www.dec.gov.ua – назва з екрану
4. www.rspor.ru/index.php?mod1=standarts3&mod2=db1 – назва з екрану.
5. Яковлева Л. В., Бездетко Н. В. – Фармакоэкономика: рабочая тетрадь для внеаудиторной подготовки и аудиторной работы студентов – Х.: Изд-во НФаУ, 2006, с. 6-9.

ТЕМА 11: **Формулярна система, поняття, мета, задачі, етапи розробки і впровадження, елементи. **Формуляр, визначення, механізм створення, оформлення. **Формулярний комітет. **Критерії відбору лікарських препаратів у формуляр. **Джерела інформації. **Перелік життєвонеобхідних лікарських засобів.************

КІЛЬКІСТЬ ГОДИН:

2 години

I. Актуальність теми: Формулярна система є однією з найважливіших складових багатокомпонентної системи стандартизації у сфері медицини. Впровадження формулярної системи в практику охорони здоров'я багатьох країн світу стало якісно новим напрямком у вирішенні проблеми раціонального використання лікарських засобів та інших медичних ресурсів. За даними ВООЗ, в теперішній час більш, ніж у 150 країнах з метою раціонального використання лікарських засобів розроблені формуляри. В Україні також активно ведеться робота зі створення основних нормативних документів формулярної системи. Обов'язковим критерієм відбору лікарських препаратів для формування цих документів є результати фармакоекономічних досліджень. У процесі розробки нормативних документів формулярної системи беруть участь спеціалісти різного профілю – в тому числі, провізори, маркетингологи, економісти.

II. Навчальні цілі заняття:

1) **знати:**

- формулярна система: поняття, мета і завдання, етапи розробки і впровадження, елементи; (α - II)
- законодавча база формулярної системи в Україні; (α - II)

- формуляр: визначення, механізм створення, оформлення, відмінності від Переліку життєво необхідних лікарських засобів; (α - II)
- структура формулярів лікарських засобів; (α - II)
- формулярний комітет: призначення, склад на рівні ЛПЗ; (α - II)
- основні і додаткові критерії відбору лікарських препаратів у формуляр; (α - II)
- особливості включення лікарських препаратів у формуляр, джерела інформації про лікарські засоби, що використовуються при розробці формуляру; (α - II)
- правила призначення препаратів в умовах функціонування формулярної системи. Економічні аспекти формулярної системи; (α - II)
- вплив формулярної системи на функціонування фармацевтичного ринку; (α - II)
- позитивні аспекти впровадження формулярної системи; (α - II)

2) **уміти:**

- пояснити механізм створення формуляру; (α - III)
- аналізувати формулярні статті лікарських засобів; (α - III)
- проводити ABC – та VEN-аналіз лікарських препаратів; (α - III)

III. Цілі заняття:

Сформувати уявлення щодо значення формулярної системи в практиці охорони здоров'я. Засвоїти основні принципи включення лікарських препаратів у формуляр.

На матеріалі теми сформувати уявлення про важливість сучасних підходів до поліпшення якості медичної допомоги, спрямованого на контроль та покращення діяльності системи охорони здоров'я, підвищення її ефективності завдяки розробці нормативних документів формулярної системи та впровадження їх у діяльність системи охорони здоров'я.

IV. ОСНОВНІ ПИТАННЯ:

1. Формулярна система: поняття, мета і завдання, етапи розробки і впровадження, елементи.
2. Законодавча база формулярної системи в Україні.
3. Формуляр: визначення, механізм створення, оформлення, відмінності від Переліку життєво необхідних лікарських засобів.
4. Структура формулярів лікарських засобів.
5. Формулярний комітет: призначення, склад на рівні ЛПЗ.
6. Основні і додаткові критерії відбору лікарських препаратів у формуляр.
7. Особливості включення лікарських препаратів у формуляр, джерела інформації про лікарські засоби, що використовуються при розробці формуляру.
8. Правила призначення препаратів в умовах функціонування формулярної системи. Економічні аспекти формулярної системи.
9. Вплив формулярної системи на функціонування фармацевтичного ринку.
10. Позитивні аспекти впровадження формулярної системи.

V. Завдання до семінару:

Завдання №1

Для лікарського препарату «Заліза сульфат» складіть проект формулярної статті за допомогою фармакологічного довідника (напр., «Компендіуму»). У статті передбачте розділи: покази, проти покази, побічні ефекти, застереження, взаємодії, дози та застосування.

Порівняйте ваш проект з формулярною статтею Державного Формуляру IV випуску. В чому відмінності?

VI. Контроль для заключного етапу заняття:

I. Тести.

ТЕСТ № 1

Затверджений на рівні держави асортимент лікарських засобів, які застосовуються при захворюваннях і синдромах, загрозливих життю хворого, а також для специфічної терапії соціально-значущих захворювань називається:

- A. національний формуляр лікарських засобів
- Б. Перелік життєво необхідних лікарських засобів
- В. реєстр лікарських препаратів
- Г. Перелік лікарських засобів для забезпечення пільгових контингентів пацієнтів
- Д. страховий Перелік лікарських засобів

ТЕСТ № 2

Формуляр може бути оформлений:

- A. тільки у вигляді переліку лікарських засобів
- Б. тільки у вигляді довідника
- В. тільки у вигляді наказу Міністерства охорони здоров'я
- Г. у вигляді переліку лікарських засобів і у вигляді довідника
- Д. у вигляді переліку лікарських засобів і у вигляді складової частини стандарту лікування

ТЕСТ № 3

Як додатковий критерій включення лікарських засобів у формуляр може використовуватися:

- A. результати фармакоекономічного аналізу
- Б. наявність препаратів у відповідних стандартах лікування

В. наявність препаратів в державному реєстрі лікарських засобів

Г. результати контролю якості препарату

Д. результати DDD-аналізу

ТЕСТ № 4

Процедура розподілу лікарських препаратів на групи у відповідності з рівнем їх затратності для медичної установи називається:

А. ранжування препаратів

Б. ABC-аналіз

В. VEN-аналіз

Г. DDD-аналіз

Д. відбір препаратів у формуляр

ТЕСТ № 5

Процедура розподілу лікарських препаратів залежно від індексу важливості їх застосування при лікуванні захворювань називається:

А. ранжирування препаратів

Б. ABC-аналіз

В. VEN-аналіз

Г. відбір препаратів в Перелік основних (життєво необхідних) лікарських засобів

Д. відбір препаратів у формуляр

VII. Орієнтовні завдання до самопідготовки до семінару

№	Основні завдання	Вказівки
1.	Формулярна система: поняття, мета і завдання, етапи розробки і впровадження, елементи.	Знати
2.	Законодавча база формулярної системи в Україні.	Знати
3.	Формуляр: визначення, механізм створення,	Знати та

	оформлення	охарактеризувати
4.	Структура формулярів лікарських засобів.	Знати
5.	Формулярний комітет: призначення, склад на рівні ЛПЗ.	Знати
6.	Основні і додаткові критерії відбору лікарських препаратів у формуляр.	Знати та охарактеризувати
7.	Особливості включення лікарських препаратів у формуляр, джерела інформації про лікарські засоби, що використовуються при розробці формуляру.	Знати
8.	Правила призначення препаратів в умовах функціонування формулярної системи.	Знати
9.	Економічні аспекти формулярної системи.	Знати та охарактеризувати
10.	Вплив формулярної системи на функціонування фармацевтичного ринку.	Знати та охарактеризувати
11.	Позитивні аспекти впровадження формулярної системи.	Знати та охарактеризувати
12.	Відмінності між формуляром та Переліком життєво необхідних лікарських засобів.	Знати та охарактеризувати
13.	Проведення АВС- та VEN-аналізу.	Знати та вміти виконувати розрахунки

VIII. ЛІТЕРАТУРА:

о с н о в н а

1. Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко – Фармакоєкономіка: Навчальний посібник для слухачів курсів вузів / за ред. Л. В. Яковлевої. – Вінниця: Нова Книга, 2009 р., с. 6-14.
2. Заліська О. М. Фармакоєкономіка: Підручник / За ред. Б. Л. Парновського.- Львів, Афіша, 2007.- 374 с.

д о д а т к о в а

1. Клинико-экономический анализ / П.А.Воробьев, М.В.Авксентьева, О.В. Борисенко, А.И. Воробьев, А.И. Вялков, Д.В. Лукьянцева, М.В. Сура, А.С. Юрьев. – Изд. 3-е, доп., с прил. – М.: Ньюдиамед, 2008. – 778 с.
2. www.moz.gov.ua/ua/print/dn_20050524_226.html - назва з екрану.
3. www.dec.gov.ua
4. Яковлева Л. В., Бездетко Н. В. – Фармакоэкономика: рабочая тетрадь для внеаудиторной подготовки и аудиторной работы студентов – Х.: Изд-во НФаУ, 2006, с. 6-9.

КОРОТКИЙ ГЛОСАРІЙ

DALY (disability adjusted life years) — тривалість життя, скоригована на інвалідність.

QALY (quality adjusted life years) — роки життя, скориговані на якість.

VEN— **аналіз**, проведений паралельно з АВС-аналізом, дозволяє визначити пріоритетні групи лікарських препаратів відповідно до розподілу на життєво важливі (Vital, V), необхідні (Essential, E) і другорядні (Non-essential, N). Життєво важливі (V)

— лікарські засоби (ЛЗ), необхідні для порятунку життя пацієнта (наприклад, тромболітичні засоби), постійно необхідні для підтримки життя (інсулін, глюкокортикоїди), і лікарські препарати, після припинення прийому яких розвивається синдром відміни. Необхідні препарати (E) застосовуються для лікування пацієнтів з менш небезпечними для життя захворюваннями, другорядні (N) - для лікування безпечних захворювань, з невстановленою ефективністю і приємним для симптоматичного лікування.

АВС— **аналіз**, заснований на маркетинговому принципі (закон Парето): 80% від загального обсягу продажів (прибутку) компанії досягається за рахунок не більше ніж 20% клієнтів і, навпаки, 80% всіх клієнтів забезпечують не більше 20% обороту. У зв'язку з цим всіх клієнтів компанії можна розподілити на 3 групи: А - клієнти, діяльність яких приносить 80% прибутку. Клієнти цієї групи в основному визначають обороти всієї компанії; С - 80% найменш привабливих клієнтів, частка участі яких в обороті компанії невелика; В - всі інші клієнти, що займають проміжне положення між групами А і С.

Аналіз "витрати - вигода" (Cost-benefit analysis analysis [CBA]) — тип клініко - економічного аналізу, при якому як витрати, так і результати представлені в грошовому вираженні. Це дає можливість порівнювати економічну ефективність різних втручань з результатами, вираженими в різних одиницях (наприклад, програму вакцинації проти грипу з організацією системи інтенсивної неонатальної допомоги для виходжування дітей, народжених з низькою масою тіла).

Аналіз "витрати - корисність (утилітарність)" (Cost-utility analysis [CUA])— варіант аналізу "витрати - ефективність", при якому результати втручання оцінюються в одиницях "корисності" з точки зору споживача медичної допомоги (наприклад, якість життя); при цьому найбільш часто використовується інтегральний показник "збережені роки якісного життя" (QALY).

Аналіз "витрати – ефективність" (Cost-effectiveness analysis [CEA]) — тип клініко - економічного аналізу, при якому проводять порівняльну оцінку результатів і витрат при двох і більше втручаннях, ефективність яких різна, а результати вимірюються в одних і тих же одиницях (міліметри ртутного стовпа, концентрація гемоглобіну, число яким запобігли ускладнень, роки збереженої життя і т .п.).

Аналіз "мінімізації витрат" (Cost-minimization analysis [CMA]) — окремий випадок аналізу "витрати - ефективність", при якому проводять порівняльну оцінку двох і більше втручань, що характеризуються ідентичною ефективністю і безпекою, але різною вартістю. Рекомендується застосовувати аналіз мінімізації витрат при порівняльному дослідженні різних форм або різних умов застосування одного лікарського засобу або однієї медичної технології.

Аналіз "вартість хвороби" (Cost-of-illness analysis [COI]) — метод вивчення всіх витрат, пов'язаних з веденням хворих з певним захворюванням як на певному етапі (відрізку часу), так і на всіх етапах надання медичної допомоги, а також з непрацездатністю та передчасною смертністю. Даний аналіз не передбачає порівняння ефективності медичних втручань, може застосовуватися для вивчення типової практики ведення хворих з конкретним захворюванням і використовується для досягнення певних завдань, таких як планування витрат, визначення тарифів для взаєморозрахунків між суб'єктами системи охорони здоров'я і медичного страхування і т.п.

Аналіз чутливості - аналіз, спрямований на визначення того, якою мірою будуть змінюватися результати дослідження при зміні вихідних параметрів (коливаннях цін на лікарські препарати, зміні показників ефективності, частоти побічних ефектів і т.п.).

Аналітична перспектива (Analytic perspective) - точка зору (суспільства, уряду, системи охорони здоров'я, споживача, з якої проводиться аналіз.

Дисконтування (Discont) - введення поправочного коефіцієнта при розрахунку витрат з урахуванням впливу тимчасового фактора: витрати, які належить понести в майбутньому, менш значущі, ніж понесені сьогодні, і, навпаки, вигода, отримана сьогодні, більше цінна, ніж передбачена в майбутньому.

Достатні докази (sufficient evidence) - докази приймаються як достатні для укладення, якщо вони рецензувалися професійним чином, як це прийнято в журналах, отримані дослідниками в контрольованих умовах, прямо або побічно пов'язують втручання з наслідками, відтворювані як в дослідних умовах, так і в умовах загальної практики.

Клініко–економічний аналіз — методологія порівняльної оцінки якості двох і більше методів профілактики, діагностики, лікарського і нелекарственного лікування на основі комплексного взаємопов'язаного обліку результатів медичного втручання і витрат на його виконання. Методологія клініко - економічного аналізу може бути застосована до будь-якого медичного втручання - лікарським (фармакоекономіка) і нелікарським способам лікування, методам діагностики, профілактики та реабілітації, - для визначення економічної доцільності їх використання.

Клініко-економічне дослідження - вивчення застосування в клінічній практиці методів діагностики, профілактики, лікарського і нелекарственного лікування, реабілітації, яке виконується з метою оцінки співвідношення результатів і пов'язаних з ними витрат.

Медико-профілактична втручання (health intervention, тут відрізняється від medical intervention) - втручання, підприємляемое з первинною метою запобігання, поліпшення або стабілізації стану (хвороби), або пом'якшення (усунення) наслідків хвороби. Дії, які є частиною звичайного життя, що вживаються первинно для захисту пацієнта, для зручності пацієнта або лікаря, або сім'ї пацієнта, не є медичними втручаннями. Профілактичні втручання проти конкретних захворювань і станів підпадають під це визначення.

Медичне показання (medical condition) - стан, хвороба, страждання, травма. Біологічне або психологічний стан, який лежить в рамках нормальної варіабельності людини не розглядається як медичне показання.

Моделювання - спосіб вивчення різних об'єктів, процесів і явищ, заснований на використанні математичних (логічних) моделей, що представляють собою спрощене формалізоване опис досліджуваного

об'єкта (пацієнта, захворювання, епідеміологічної ситуації) і його динаміку при використанні медичних втручань.

Нематеріальні (невідчутні, невизначені) витрати (Intangible costs) - витрати, пов'язані з болем, стражданнями, дискомфортом, які відчуває пацієнт внаслідок прохідного їм курсу лікування, - через труднощі з точним кількісним виміром в грошовому вираженні на сьогоднішній день зазвичай залишаються за рамками виконуваного аналізу.

Непрямі (альтернативні) витрати - витрати за період відсутності пацієнта на його робочому місці через хворобу чи виходу на інвалідність, включаючи витрати на оплату листків непрацездатності, допомоги по інвалідності, економічні втрати від зниження продуктивності на місці роботи.

Прикордонна вартість (Marginal cost) - додаткові витрати, пов'язані з використанням продуктів (ліків і послуг).

Прямі не медичні витрати (Direct nonmedical costs) - витрати на медичні втручання, що включають готівкові витрати пацієнта на оплату сервісних послуг в медичній установі, послуги соціальних служб, витрати на переміщення пацієнтів.

Результати за показниками здоров'я, або просто "результати", (outcomes) - ті, які прямо впливають на якість або тривалість життя суб'єкта.

Середня вартість (Average cost) - загальна вартість лікування, розділена між усіма підрозділами, його проводять. **Вартість придбання (Acquisition**

cost) - ціна, за якою ліки, закупаються установою, агенством або індивідуальним споживачем.

Страхування медичне, добровільне (ДМС) - здійснюється на основі програм добровільного медичного страхування і забезпечує громадянам отримання додаткових медичних та інших послуг понад встановлених програмами обов'язкового медичного страхування. Добровільне медичне страхування може бути колективним та індивідуальним.

Страхування медичне, обов'язкове (ОМС) - складова частина державного соціального страхування, метою якого є забезпечення всім громадянам Російської Федерації рівних можливостей в отриманні медичної допомоги, що надається за рахунок коштів обов'язкового медичного страхування в обсязі і на умовах відповідних програм ОМС.

Чиста вигода (Net benefit) - вигода за вирахуванням загальних витрат в грошовому вираженні - основний критерій при проведенні СВА.

Фонди обов'язкового медичного страхування (ФОМС) - самостійні некомерційні фінансово-кредитні установи, створювані для реалізації державної політики у сфері обов'язкового медичного страхування. Призначені для акумулювання фінансових коштів на обов'язкове медичне страхування, забезпечення фінансової стабільності державної системи і вирівнювання фінансових ресурсів на його проведення. Фінансові кошти фондів обов'язкового медичного страхування знаходяться у державній власності РФ, не входять до складу бюджетів інших фондів і вилученню не підлягають.

Ефективне по співвідношенню ціни і ефекту (cost-effective) - втручання, якому не можна протиставити інше, що дає відповідну користь при менших витратах.

Ефективність [ліків] (Effectiveness) - реальна ефективність для всього населення світу (зазвичай відрізняється від ефективності [Efficacy], яка визначається в контрольованих клінічних випробуваннях).

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Базовий термінологічний глосарій за програмою з клінічної фармації. Науково-довідкове видання / А.Б.Зіменковський, В.М.Пономаренко, О.Р.Піняжко, Т.Г.Калинюк / За наук.ред. В.М.Пономаренка. - Львів — Київ: Ліга-Прес, 2004. - 446 с.
2. Белоусов Ю.Б., Быков А.В. Фармакоэкономика: оптимальный выбор для формуляров // Фарматека. – 2003. – №3. – С.10-12.
3. Гудзенко О.П. Проект Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2010-2020 рр. // Еженедельник Аптека. – 2010. – № 747 (26). – www.apteka.ua
4. Добров Г.М., Коренной А.А. Наука: информация и управление (Информационные проблемы управления наукой). – М.: Сов. радио, 2007. – 256 с.
5. Заліська О.М. Фармакоэкономика: теория і практика // Фармац. журн. – 2000. – № 2. – С. 10-16.
6. 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.
7. Заліська О.М. Розробка Програми фармакоекономічної оцінки лікарського забезпечення – складова частина процесу стандартизації в охороні здоров'я України // Фармац. журн. – 2001. – № 3. – С.3-10.
8. Заліська О.М. Використання методів фармакоекономічної оцінки лікарських засобів в Україні: Метод. рекомендації / МОЗ України. – Львів, 2002. – 23 с.
9. Заліська О.М. Основи фармакоекономіки: Навч. посібник / За ред. Б.Л. Парновського. – МОЗ України. – Афіша, 2002. – 360 с.
10. Заліська О.М. Теоретичні основи і практичне використання фармакоекономіки в Україні: Автореф. дис. ... д-ра фармац. наук. – Львів, 2004. – 33 с.

11. Заліська О.М. Формування і розвиток методології фармакоелекономіки як науки // Фармац. журн. – 2005.– № 2. – С. 28-34.
12. Заліська О.М. Фармакоелекономіка: Підручник / За ред. Б.Л. Парновського. – МОН України. – Афіша, 2007. – 374 с.
13. Заліська О.М., Парновський Б.Л., Мудрак І.Г. Фармакоелекономіка: термінологія, методи і законодавчі вимоги до фармакоелекономічного аналізу у провідних країнах світу // Раціональна фармакотерапія. – 2008. – № 1. – С. 40-43.
14. Компендіум – Лекарственные препараты / Електронний ресурс. - Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>
15. Матеріали науково-практичної конференції «Фармакоелекономіка в Україні: стан і перспективи розвитку». – Харків, 2008. – 160 с.1
16. Мостовий Ю. М., Томашкевич Г. І., Константинович-Чічірельо Т. В. Фармакоелепідеміологічні та фармакоелекономічні дослідження у медицині: Навч. посібник / МОЗ України – Вінниця, 2003. – 79 с.
17. Мудрак І.Г. Фармакоелекономічні дослідження лікарських засобів рослинного походження, які використовуються в гастроентерології та урології: автореф. дис. ... канд. фармац. наук. – Львів, 2009. – 23 с.
18. Новітній глосарій з клінічної фармації: Навч. посіб. / Під заг.ред. проф. А.Б.Зіменковського. - Львів, Кварт. - 2013. - 517 с.
19. Немченко А.С. Жирова І.В. Методологічні аспекти фармакоелекономіки //Клінічна фармація. – 2002. -№2. – С. 4-8.
20. Пономаренко В.М., Зіменковський А.Б., Грем О.Ю. Формулярна система України: концептуальні підходи розробки та впровадження. – Метод. рекомендації / МОЗ України. – К., 2002. – 31 с.
21. Посилкіна О.В., Попов С.Б., Зайченко Г.В. Фармакоелекономічні підходи до раціонального використання лікарських засобів //Клінічна фармація. – 2000. – №4. – С.33-39.

22. Пушак К.І. Фармакоеконімічні дослідження лікарських засобів для запобігання вагітності та лікування клімактеричних розладів у жінок: автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук. – Львів, 2008. – 21 с.
23. Слабий М.В., Заліська О.М., Парновський Б.Л. Обґрунтування системи безперервного навчання провізорів в Україні на прикладі фармакоеконіміки // Медична освіта. – 2008. – № 4. – С.45-48.
24. Стефанов О., Вікторов О., Мальцев В. та ін. Система фармакологічного нагляду в Україні // Вісник фармакології та фармацевції. – 2002. – № 7. – С.25-33.
25. Страчунский Л. С., Козлов С. Н., Рачина С. А. Фармакоэпидемиология: основные понятия и практическое применение // Клин. фармакол. и терапия. – 2001. – Т. 10, № 4. – С. 32-36.
26. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ) /Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Герасимов В.Б. и др. – М.: Ньюдиамед, 2000. – 80с.
27. Янишин У.Я. Фармацевтичне забезпечення лікування сифілісу, гонореї, ВІЛ/СНІДУ: Автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук. – Львів, 2009. – 24 с.
28. Яковлева Л. В., Бездетко Н. В., Герасимова О. А. Фармакоэкономика: Уч. пос. / Под. ред. Л. В. Яковлевой. – Х.: Изд-во НФаУ, 2009. – 119 с.
29. Bootman J.L., Townsend R.J., McGhan W.F. Principles of Pharmacoeconomics. – 1991.- USA, Harvey Whitney Book Company. – First Edition. – 302 p.
30. Health care cost, quality, and outcomes. ISPOR Book of Terms /dit. L.Berger, K.Bingefors, E.C.Hedblom et al. – 2003. 264 p.
31. www.ispor.org
32. Zaliska O.N. The First Steps of Pharmacoeconomics in Ukraine. – ISPOR 4th Annual European Congress. – 2001. – Program. – Cannes, France. – P. 21.

33. Zaliska O., Parnovsky B. The current and future of pharmacoconomics in Ukraine // Value in Health . –2005. – Vol.8, № 3. – Abstract ISPOR 10th Annual International Meeting, Washington, USA.- P.290.

34. Zaliska O., Parnovsky B. The use of pharmacoconomics for creation of State Formulary in Ukraine // Value in Health. – Vol. 8, № 6. – Abstracts ISPOR 8th Annual European Congress. Florencia, Italy. – 2005. – P. 191.

35. Zalis'ka O., Maynych J. The pharmaco-economic analysis of extemporal medicines used for treatment of diseases at children in Ukraine // Value in Health. – 2009. – Vol 12, № 7. – Abstracts ISPOR 12th Annual European Congress. – Paris, France.– P.255.

**«ФАРМАКОЕКОНОМІКА У ФАРМАЦІЇ»
НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК
ДО СЕМІНАРІВ СЛУХАЧІВ ПЕРЕДАТЕСТАЦІЙНИХ ЦИКЛІВ ПІДВИЩЕННЯ
КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛЬНОСТІ
«ОРГАНІЗАЦІЯ УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦІЄЮ»
З ДИСЦИПЛІНИ «УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ»**

Рецензенти:

Книш Є. Г. завідувач кафедри управління і економіки
фармації, медичного та фармацевтичного права,
доктор фармацевтичних наук., професор

Рижов О.А., завідувач кафедри медичної та фармацевтичної
інформатики і новітніх технологій, доктор фармацевтичних наук,
професор