

Преподаватель: А.А. Орешенков доцент кафедры агробизнеса
моб. телефон: 8 029 5956665
e-mail: oreshenkov2006@rambler.ru

Для удобства работы можно воспользоваться электронным учебным комплексом: sdo.vsavm.by/moodle Логин: student Пароль: VSAVM_st19

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

лекций для удаленного, персонального использования по дисциплине
«Экономика фармации с основами маркетинга и логистики»
для студентов 4 курса биотехнологического
факультета по специальности «Ветеринарная фармация»
с 06.04.2020 г.

№ п.п.	Наименование темы	Количество часов
1.	Нормирование и оплата труда в фармацевтических предприятиях и организациях	2
2.	Фармакоэкономика. Фармакоэкономические исследования	2
3.	Фармакоэкономическая информация	2
4.	Фармакоэкономический анализ и его методы	2
5.	Оценка лечебных технологий	2
Всего		10

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

практических занятий для удаленного, персонального использования по дисциплине «Экономика фармации с основами маркетинга и логистики» для студентов 4 курса биотехнологического факультета по специальности «Ветеринарная фармация» с 06.04.2020 г.

№ п.п.	Наименование темы	Количество часов
1.	Трудовые ресурсы и производительность труда	2
2.	Издержки производства. Себестоимость. Прибыль. Рентабельность	2
3.	Нормирование и оплата труда в фармацевтических предприятиях и организациях	2
4.	Фармакоэкономика. Фармакоэкономические исследования	2
5.	Фармакоэкономическая информация	2
Всего		10

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
ТЕМАТИЧЕСКОГО ПЛАНА И РЕШЕНИЕ ЗАДАЧ

Тематика рефератов

1. Основные базы данных лекарственных средств и технологий. База данных Кокрана. Преимущества.
2. Основные направления фармацевтического маркетинга.
3. Ценообразование на лекарственные препараты.
4. Цена как инструмент конкурентной борьбы.
5. Критерии сегментации рынка ветеринарных препаратов.
6. Сбытовая политика фармацевтических предприятий АПК и факторы, ее определяющие.
7. Стратегии фармацевтического маркетинга.
8. Рынок ветеринарных препаратов Республики Беларусь.

Тема 6: «Нормирование и оплата труда в фармацевтических предприятиях».

1. Понятие, значение и основные принципы нормирования труда

Под техническим нормированием понимаются специально проводимые наблюдения, направляемые на изучение приемов выполнения работ и становление научно обоснованных норм выработки или норм затрат времени на производство какого - либо продукта при соблюдении технологической целесообразности, экономической эффективности и нужного качества работ.

Правильно поставленное техническое нормирование на предприятиях служит важным средством совершенствования организации труда и снижения его затрат в процессе производства. Оно позволяет рационализировать материальные факторы производства и улучшать формы и методы организации труда. Лишь при четко налаженной, объективной оценке трудовых затрат работников в процессе производства можно соблюдать принцип материальной заинтересованности. В связи с этим разработка норм является ответственной задачей. Нормы, соответствующие данным условиям производства, вызывают у исполнителей желание к их выполнению и перевыполнению. Это связано с тем, что работники заранее знают предусмотренный нормой объем работы и размер оплаты за ее выполнение.

Однако техническое нормирование не сводится только к установлению норм труда. Его задачи значительно шире, многограннее. Техническое нормирование неразрывно связано с рационализацией труда, Прежде чем нормировать трудовой процесс, его нужно изучить, проанализировать и экономически обосновать спроектированный метод работы и лишь на этой основе определить затраты живого труда.

Если применяемые нормы не соответствуют условиям производства, они снижают трудовую активность исполнителей, ведут к нарушениям трудовой дисциплины, непроизводительному использованию рабочего времени и в конечном итоге отрицательно сказываются на производственной деятельности хозяйства. Нормы труда, отражая все передовое в производстве, оказывают

серьезное влияние на развитие, внедрение и освоение новой техники, лучших форм организации труда.

Основной задачей нормирования труда является разработка таких норм затрат времени или норм выработки (обслуживания), которые содействовали бы неуклонному повышению производительности труда. Нормирование должно способствовать массовому освоению передовых методов и приемов труда, повышению качества работ, повышению сроков их выполнения..

Вместе с тем нормы выработки и затрат рабочего времени не могут быть стабильными и постоянными. По мере повышения квалификации исполнителей они должны заменяться новыми, прогрессивными, отражающими новый уровень организации производства. Такие нормы активизируют деятельность работников, направленную на дальнейшую рационализацию производственно-трудовых процессов и лучшее использование средств производства.

Нормирование труда сводится к определению норм затрат труда на единицу выполнения продукции.

Нормы затрат могут выражаться различными величинами:

1. **нормой обслуживания**, то есть количеством объектов на рабочем месте, которое должен обслужить исполнитель в течение рабочей смены;

2. **нормой времени**, которая выражается затратами живого труда (в часах, минутах, секундах) на выполнение единицы работы или производство единицы продукции;

3. **нормой выработки**, то есть объемом работы (или количеством продукции) который должен быть выполнен (произведен) работником (или группой исполнителей) в течение определенной единицы времени (смены, часа).

Период производства продукции складывается из ряда последовательно осуществляемых, связанных между собой трудовых процессов.

Под **трудовым процессом** понимается совокупность действий по приложению энергии одного или группы связанных между собой исполнителей к предметам труда с целью изменения их внешнего вида или свойств. Любой трудовой процесс состоит из отдельных операций.

Под операцией понимается такая часть технологически однородного трудового процесса, которая характеризуется единым способом обработки предмета, неизменностью исполнителей, орудий и предметов труда, а также рабочего места.

Для детального изучения трудового процесса операции, в свою очередь подразделяются на составные элементы: **приемы**.

Под приемом понимается часть операции, характеризующая законченное действие исполнителя, направленное на целесообразное изменение положение или состояние предмета.

2. Методы нормирования труда.

В зависимости от того, изучаются ли отдельные приемы или операции или трудовой процесс в целом, различают **суммарное** и **поэлементное нормирование**, которым соответствуют опытно-статистический и аналитический методы определения норм труда.

Источником **суммарного нормирования** и разработки **опытно-статистических норм** является изучение статистических данных и проведение специальных замеров.

Сущность суммарного нормирования заключается в исчислении среднепрогрессивной величины фактической нормы труда. Для этого к расчетной средней норме труда прибавляют все показатели, превышающие среднюю арифметическую, и делят сумму на число взятых показателей.

Такая норма затрат труда вполне может использоваться на отдельных видах работ в животноводстве.

Однако более правильно на этих видах работ применять **поэлементное нормирование**, которое имеет ряд преимуществ перед суммарным. Поэлементное нормирование осуществляется на основе тщательного анализа трудового процесса и всех обслуживающих его элементов. Оно предполагает предварительное расчленение трудового процесса на составные части (элементы), в ходе которого выявляются причины, мешающие увеличению выработки, и разрабатываются меры по их устранению.

Разновидностью поэлементного метода нормирования являются экспериментально-аналитический и расчетно-аналитический методы.

Под экспериментально-аналитическим методом понимают установление норм выработки на основе непосредственного изучения процесса труда по его элементам и выявление необходимых затрат на каждый из них в данных конкретных условиях. Однако ввиду сложности и громоздкости этого метода им обычно пользуются нормативно-исследовательские учреждения. Сельскохозяйственные предприятия обычно применяют для установления норм выработки **расчетно-аналитический метод**, который предполагает использование готовых таблиц. Но так как готовые нормативные таблицы разрабатывают на типичные условия, то на практике возникает необходимость использовать как одну, так и другую разновидности нормирования.

Наблюдение за трудовым процессом и его изучение при поэлементном нормировании осуществляются путем **фотографии рабочего времени и хронометражных наблюдений**. Сущность **фотографии** заключается в изучении затрат рабочего времени с одновременной фотографией всех операций, последовательно выполняемых исполнителями в процессе труда, с замером их продолжительности с точностью до 1 минуты.

Различают **индивидуальную и групповую фотографию**. **Индивидуальную** применяют при изучении процесса труда одного исполнителя с фиксацией не только отдельных операций, но и приемов всех перерывов и простоев в работе. Это позволяет установить фактические затраты труда по отдельным элементам процесса, выявить потери рабочего времени и вызывающие их причины.

Групповую фотографию применяют для изучения процессов труда нескольких исполнителей, выполняющих один и тот же или разные, но взаимосвязанные работы в одинаковых условиях. Если за процессом труда нескольких исполнителей наблюдает один человек, это не позволяет так же подробно фиксировать затраты труда по операциям, как при индивидуальной фотографии, поэтому при групповой фотографии обычно ограничиваются записями и замерами затрат времени по укрупненным операциям.

Хронометраж отличается от фотографии более детальным изучением процесса труда. Сущность хронометража заключается в наблюдении за затратами времени на выполнение часто повторяющихся приемов и групп движений трудового процесса. При помощи хронометража наиболее точно изучают затраты времени на отдельные, более дробные элементы трудового процесса - **трудовые приемы**. Это позволяет установить эффективные способы их выполнения, в связи с чем точность замеров времени при хронометраже фиксируется с точностью от 1 секунды до 10 секунд. По данным хронометража нормы затрат труда устанавливают не на весь процесс, а на отдельные операции. В связи с этим хронометраж служит дополнением фотографии.

Для глубокого анализа трудового процесса, имеющего целью установить движения и действия, содержащиеся в каждом трудовом приеме, и их рациональность, используют **видео съемку**. По видео материалу легко

устанавливают траекторию и скорость рабочих движений рук, корпуса, ног. Благодаря этому ее можно использовать для обучения исполнителей рациональным способом и методам труда.

Классификация затрат рабочего времени при нормировании труда

При нормировании труда применяют общепринятую классификацию затрат рабочего времени. **Рабочее время смены** - это время для выполнения работы без времени на обеденный перерыв. По характеру использования рабочее время смены делится на нормируемое и ненормируемое.

К **нормируемому времени** относятся целесообразные затраты, которые учитывают при разработке технически обоснованных норм.

К **ненормируемым затратам рабочего времени** относятся различные его потери, а также выполнение работ, не предусмотренных производственным заданием.

В зависимости от характера участия исполнителей в выполнении производственного задания рабочее время смены делится на время ручной, машинно-ручной работы и время активного наблюдения за работой машин, оборудования или за техническим процессом.

Время работы - это время целесообразных действий исполнителей, направленных на достижение производственного результата. Оно подразделяется на **подготовительно-заключительное, основное и вспомогательное**.

К **подготовительно-заключительному** относится время по подготовке к работе **и** ее окончание.

К **основному (чистому) времени** относится время, затрачиваемое на непосредственную работу исполнителей и орудий труда, направленную на изменение формы, положения или состояния предметов труда для достижения конечной цели данного трудового процесса.

К **вспомогательному** относится время, затрачиваемое на обеспечение основной работы. Сюда включают время на уход за орудиями и оборудованием, состоянием рабочего места и др. Затраты времени на основную и вспомогательную работу составляют оперативное время.

В связи с тем, что некоторые работы в животноводстве выполняются ежедневно, а другие - от случая к случаю, затраты времени на выполнение производственного задания делятся на **ежедневные и разовые**.

К **ежедневным затратам** относится время на подготовительно-заключительную, основную **и** вспомогательную работы; к **разовым затратам** - время периодически повторяющихся работ, санитарно-гигиенические, ветеринарно-зоотехнические мероприятия, взвешивание животных и др.

К **простоям относятся** различного рода потери рабочего времени, связанные с организационными (неправильное построение рабочего процесса, неподготовленность рабочего места, несогласованность между средствами производства и рабочей силой), техническими причинами (неполадки в работе машин, поломка машин), происшедшие по вине исполнителей (нарушение трудовой дисциплины, халатное отношение к работе), из-за метеорологических условий (дождь, снег, ветер) и вызванные прочими причинами.

Организация изучения трудовых процессов, обработка и анализ материалов наблюдений

Проведение наблюдений за затратами рабочего времени исполнителей предшествует целый ряд подготовительных работ. **Нормировщик (Экономист предприятия - эта работа возложена на него) или хронометражист** перед

началом наблюдений обязан в первую очередь правильно выбрать объект наблюдения.

В качестве объекта выбираются исполнители, добросовестно относящихся к труду, не выделяющиеся на фоне других рабочих физической силой, квалификацией, опытом работы и другими индивидуальными качествами.

Следующий этап подготовки к проведению наблюдения - разъяснение исполнителям его цели. При этом важно подчеркнуть, что в процессе наблюдения исполнители должны работать в обычном для них ритме, не спешить и не медлить при выполнении отдельных операций рабочего процесса.

При подготовке к проведению наблюдений необходимо также ознакомиться с организацией труда на объекте наблюдения, изучить расстановку и обязанности исполнителей, убедиться в исправности машин на рабочем месте, выявить основные факторы, влияющие на производительность труда в данном процессе, и наметить контрольные точки начала и конца выполнения отдельных приемов.

Наблюдения следует проводить в дни, когда условия выполнения данного трудового процесса будут наиболее характерны. Затраты времени измеряют с помощью секундомера. Результаты замеров времени наблюдений записывают в специальные **наблюдательные листы или карточки хронометража**.

Наблюдательный лист состоит из лицевой, внутренней и оборотной стороны.

На лицевую сторону наблюдательного листа заносят данные о количестве закрепленных за исполнителями животных и птицы, их половозрастном составе, методе содержания, типе кормления и фактической суточной норме даче кормов, об обязанностях работников, сменности работы, распорядке дня, а также записывают фамилию, профессию, стаж работы исполнителей и др. Особое внимание нужно обратить на организацию труда, способы механизации рабочих операций и приемов.

Во внутренней части наблюдательного листа записывают элементы рабочего времени в порядке их последовательности с полным учетом всех недостатков и особенностей в работе с точностью записи до 5-10 секунд. Время фиксируется в конце операции.

Для облегчения подсчета затрат по группам работ проводится шифровка наблюдения, причем одноименные элементы шифруются одинаково.

После шифровки материалов наблюдения заполняют оборотную сторону наблюдательного листа **«Сводные данные по использованию рабочего времени»**.

Прежде чем перейти к анализу материалов наблюдательного листа, данные его тщательно проверяют с точки зрения правильности заполнения, полноты и четкости формулировок, то есть осуществляется логический и арифметический контроль всех данных наблюдательного листа. После этого по всем одноименным затратам рабочего времени подсчитывают их суммарные продолжительности и исчисляют средние показатели в расчете на один случай.

3. Заработная плата, ее формы и функции

Реформирование АПК, предлагающее совершенствование экономического механизма, требует решения задачи взаимосвязи оплаты труда и стимулирования работников с результатами деятельности предприятия. Все большее распространение должны приобретать доходы от

персонифицированной собственности (в виде процентов по вкладам, дивидендов и др.)

Особая, центральная роль в структуре доходов работника принадлежит заработной плате. Она и в настоящее время и в ближайшие годы останется для подавляющего большинства работников основным источником доходов. а значит, заработная плата и в перспективе будет наиболее мощным стимулом повышения результатов труда и производства в целом.

Заработная плата имеет правовой и экономический аспекты. Юридическое понятие заработной платы дано в статье 57 Трудового кодекса Республики Беларусь. В соответствии с данной статьей «заработная плата - вознаграждение за труд, которое наниматель обязан выплатить работнику за выполненную работу в зависимости от ее сложности, количества, качества, условий труда и квалификации работника с учетом фактически отработанного времени, а также за периоды, включаемые в рабочее время».

Как социально-экономическая категория заработная плата требует рассмотрения с точки зрения ее роли и значения как для работника, так и для работодателя. Для работника заработная плата - главная и основная статья его личного дохода, средство воспроизводства и повышения уровня благосостояния его самого и его семьи, а отсюда и стимулирующая роль заработной платы в результатах труда для увеличения размера получаемого вознаграждения.

Для работодателя заработная плата работников - это расходуемые им средства на использование привлекаемой по найму рабочей силы, что составляет одну из основных статей расхода в себестоимости производственных товаров и услуг. При этом работодатель, естественно, заинтересован в возможном снижении удельных затрат рабочей силы на единицу продукции, хотя в то же время может оказаться целесообразным увеличить расходы на рабочую силу в целях повышения ее качественного уровня, если это позволит увеличить прибыль предприятия за счет стимулирования трудовой и творческой инициативы работников.

Поскольку заработная плата выплачивается в основном в денежной форме, изменение цен на товары широкого потребления и услуги, ставок налогов может изменить ее реальное содержание. В связи с этим различают **минимальную, номинальную и реальную** заработную плату. *См. слайд.*

Минимальная заработная плата (месячная и часовая) - государственный минимальный социальный стандарт в области оплаты труда за работу в нормальных условиях при выполнении установленной (месячной или часовой) нормы труда.

Минимальная заработная плата с 1 августа 201 г. составила _____ руб. в месяц. руб. в час - см. слайд.

Номинальная (или денежная) заработная плата - это количество денег, полученных работником за выполненную работу.

Реальная заработная плата определяется тем количеством товаров и услуг, которые можно приобрести за номинальную заработную плату. Величина реальной заработной платы зависит от ряда факторов. Во-первых, это величина номинальной заработной платы. Во-вторых, на ее величину влияет уровень цен на потребительские товары и услуги. Если денежная плата остается неизменной а цены растут, то это равносильно снижению зарплаты. Если же цены снижаются, то это означает повышение зарплаты. В-третьих, величина реальной заработной платы зависит от наличия в магазинах достаточного количества товаров, соответствующих спросу населения. Если цена не меняется, но товаров нет, то дефицит также равносильно снижению

зарплаты. В-четвертых, минимальная заработная плата не должна быть ниже уровня физиологического прожиточного минимума.

В условиях рыночной экономики заработная плата выполняет стимулирующую, воспроизводственную и регулирующую функции. См. слайд.

Стимулирующее назначение заработной платы состоит в том, чтобы создать материальную заинтересованность в индивидуальных и коллективных результатах труда, повышении эффективности производства товаров и услуг, улучшении качественных показателей работы.

Воспроизводственная функция определяет абсолютный уровень оплаты труда, необходимый для обеспечения жизненных потребностей работника и его семьи.

Регулирующее назначение заработной платы заключается в ее воздействии на соотношение между спросом и предложением рабочей силы, на формирование персонала, численности работников и уровень их занятости.

Важнейшей задачей предприятия в современных условиях является усиление стимулирующей функции заработной платы.

4. Тарифная система оплаты труда. Ее основные элементы. Формы оплаты труда.

Способ исчисления размера заработной платы, которая подлежит выплате работнику за результаты затраченного им общественно необходимого труда, представляет собой систему оплаты труда. Наибольшее распространение в нашей республике получила **тарифная система оплаты труда**.

Тарифная система является связующим звеном между нормированием и оплатой труда. Известно, что количество работы, которое необходимо выполнить в единицу рабочего времени, определяется с помощью норм выработки и обслуживания. Однако, чтобы правильно оценить затраты труда, этого недостаточно, поскольку на разных работах они неодинаковые и зависят от степени сложности, тяжести и ответственности, а также от условий выполнения. Чем тяжелее работа, тем требуется большее физическое усилие; чем она сложнее, тем лучше знания и т.д. Отсюда возникает необходимость не только количественной, но и качественной оценке труда с соответствующей дифференциацией его оплаты. Это достигается через **тарифную систему, которая представляет собой совокупность нормативных материалов, определяющих уровень оплаты труда различных групп работников с учетом их квалификации, сложности, интенсивности труда и условий производства.** См. слайд

Основные элементы тарифной системы : тарифные сетки, тарифные ставки, справочники по тарификации работ.

Тарифная сетка - это шкала тарифных разрядов и тарифных коэффициентов, характеризующих соотношение оплаты труда в зависимости от уровня квалификации, сложности выполняемых работ и уровня управления.

Коэффициент 1 разряда равен единице и соответствует группе работ требующих, наименее квалифицированного труда. Коэффициенты 2-ого и последующих разрядов показывают, во сколько раз оплата труда по ним больше, чем по 1 разряду. Соотношение между коэффициентами первого и последнего разрядов называют **диапазоном тарифной сетки**. Он отражает общественную оценку наиболее квалифицированного труда по сравнению с наименее квалифицированным. Количество разрядов в тарифной сетке зависит от разнообразия работ, для которых она предназначена.

Тарифная ставка- размер оплаты труда работника за единицу рабочего времени (час, смену, месяц). Часовые тарифные ставки применяют при оплате труда в ремонтно- механических мастерских, на строительстве, в некоторых подсобных промышленных производствах, водителей автомобилей; дневные тарифные ставки - на большинстве сельскохозяйственных работ.

Тарифная ставка 1 разряда определяет размер оплаты наименее квалифицированного труда, тарифные ставки последующих разрядов равны ставке 1 разряда, умноженной на соответствующие коэффициенты тарифной сетки.

Тарифная ставка 1 разряда с _____ 201 __г. составляет _____ тыс. руб.
Величина ее устанавливается Постановлением Совета Министров РБ.

Тарифные ставки подразделяют на повременные - для оплаты за отработанное время и сдельные- для оплаты за норму выработки.

Справочники по тарификации работ представляют перечень работ с указанием разрядов тарифной сетки, к которым они относятся. В РБ действуют Единый тарифно- квалификационный справочник работ и профессий рабочих (ЕТКС), Квалификационный справочник должностей служащих для всех отраслей экономики (КДС).

Единая тарифная сетка является основой при регулировании и гарантированности оплаты труда. Механизм регулирования заработной платы в условиях рыночных отношений должен основываться на сочетании государственного и договорного регулирования. Система регулирования заработной платы представлена на рис.

Основными элементами системы регулирования является установление минимального потребительского бюджета, договорное регулирование, установление республиканских тарифов, налоговое регулирование. Одной из основных задач государственного регулирования является определение минимальной заработной платы, тарифной ставки 1-го разряда и тарифных коэффициентов. Договорное регулирование заработной платы включает применение Генерального соглашения на национальном уровне, отраслевых (тарифных) соглашений, коллективных и трудовых договоров.

Республиканские тарифы - это Единая тарифная сетка и ставка 1 разряда. Налоговое регулирование - установление ставки подоходного налога, (для граждан РБ - составляет 13 %).

Размер минимальной заработной платы определяется, исходя из минимального потребительского бюджета, который представляет собой минимальный набор материальных благ и услуг, необходимых для обеспечения жизнедеятельности человека и сохранения его здоровья. **бюджет прожиточного минимума - стоимостная величина минимального потребительского бюджета.** Величина прожиточного минимума изменяется ежеквартально и с 1 201 _____ г . составляет в среднем на душу населения _____ тыс.руб,

для студентов _____

На диаграмме приведена структура БПМ по статьям расхода в ценах июля 201 _____ Г

Преобладающая статья затрат, как видно - продукты питания - _____ %, _____ - предметы гардероба, плата за пользование жильем и коммунальные услуги составляет %.

В таблице приведена динамика изменения средней заработной платы по РБ с март по август 201 г. в белорусских рублях и долларах США. Налицо рост зарплаты и в бел. рублях, и в долларах США.

График изменения средней заработной платы, в долларах США, приведен на следующем слайде.

Правовые основы разработки, заключения и исполнения коллективных договоров, соглашений определены следующими законодательными актами: Законом Республики Беларусь «О коллективных договорах и соглашениях (1992г.), Конституцией Республики Беларусь (1996г.), трудовым Кодексом Республики Беларусь (2000г.).

Научно-методические аспекты формирования и развития партнерских отношений, механизм их применения отражены в Рекомендациях по регулированию оплаты труда на основе соглашений и коллективных договоров, утвержденных постановлением Министерства труда республики Беларусь №95 от 24.11.98г. Для каждого уровня вышеназванных соглашений определены перечни вопросов, которые должны учитываться сторонами при взаимодействии.

Коллективные договоры предприятия

На уровне предприятия, организации, учреждения в коллективный договор целесообразно включить положения, предусматривающие:

1. Принципы и механизм формирования фондов оплаты труда и стимулирования;

2. Формы и системы оплаты, непосредственно увязанные с механизмом формирования фондов оплаты и стимулирования;

3. Виды оплаты (денежная или натуральная);

4. Сроки пересмотра и уровня тарифных ставок и окладов в зависимости от финансовых возможностей предприятий, сложности труда и квалификации работников;

1. Условия проведения соревнований, нацеленных на повышение результатов предприятия в целом и его структурных подразделений или работников;

2. Порядок и размеры выплаты вознаграждения по итогам и условиям соревнования;

3. Механизм индексации зарплаты, сроки ее выплаты;

4. Условия и размеры социальных выплат и льгот.

В РБ применяется два вида заработной платы: **основная и дополнительная**. **Основная** включает оплату труда за отработанное время в соответствии с количеством и качеством труда по установленным нормам затрат труда. Отличительные признаки ее - гарантийность и регулярность выдачи. **Дополнительная оплата** - это поощрение за хорошую работу. Она выдается при достижении более высоких производственных показателей, вознаграждение по итогам года, за выслугу лет..СМ СЛАЙД.

Основная оплата имеет две формы: **сдельную**, при которой труд оплачивается за количество и качество произведенной продукции или за объем выполненной работы, и **повременную** с оплатой за фактически отработанное время. СМ СЛАЙД.

Сдельная форма имеет следующие системы: **Исходя из способа установления расценок, ее подразделяют на прямую сдельную** (неограниченную или простую), **сдельно-премиальную**, **сдельно-прогрессивную** и **аккордную сдельщину**.

В основе сдельных систем лежит сдельная расценка, выражающая размер заработной платы по каждой операции или за единицу продукции. Сдельные

расценки P_c рассчитываются исходя из норм выработки или норм времени по формулам:

$$P_c = Cч / V_n \text{ или } P = Cч \times t$$

Где $Cч$ - часовая тарифная ставка, соответствующая разряду, к которому отнесена работа. V_n - норма выработки, t - норма времени.

Прямая сдельная система предусматривает одинаковую оплату труда за каждую единицу работы независимо от степени выполнения нормы.

При **прогрессивной** труд оплачивается в пределах нормы по неизменным, а сверх нормы - по возрастающим расценкам.

При **сдельно-премиальной системе** заработок складывается из оплаты по прямым сдельным расценкам и премии за выполнение качественных и количественных показателей.

При **аккордной оплате труда** производится не за каждую, а за несколько выполненных работ или за продукцию и распределяется по исполнителям в соответствии с вкладом каждого.

На сельскохозяйственных предприятиях наиболее распространена прямая сдельная оплата труда.

Аккордная применяется преимущественно в строительстве, растениеводстве (внесение удобрений, посев, заготовка сена, силос и др.) и тех процессах производства, где трудно нормировать и учитывать объем каждой операции, а требуется срочное их осуществление. Своеобразной аккордной сдельщиной является оплата за произведенную продукцию растениеводства и животноводства с учетом ее качества. Прогрессивная сдельщина не получила распространения, так как при ней усложняется учет и снижение качества работ.

В зависимости от организации и учета результатов труда сдельную оплату труда подразделяют также на **индивидуальную и коллективную**. **Индивидуальная** предусматривает раздельные учет и оплату труда каждого исполнителя, **коллективная** - при обслуживании посевных, уборочных, кормоприготовительных и других агрегатов, технологических линий товарной обработки продукции, а также в бригадах и звеньях, работающих на подряде.

Повременная форма оплаты труда подразделяется на два вида - **простую повременную и повременно-премиальную**, числяется за час, смену, (рабочий день) или за месяц. СМ СЛАЙД Она применяется на работах, которые трудно или нецелесообразно нормировать, а также в тех случаях, когда требуется обеспечить не количество, а высокое качество работы, или когда выработка зависит не от исполнителя, а от технологии процесса, например при автоматизации производства и переводе его на индустриальную основу, повременно оплачивают труд инженерно-технических работников, служащих, кладовщиков, сторожей, электриков, на некоторых операциях по уходу за опытными посевами сельскохозяйственных культур, ремонту и испытанию техники и др.

При **простой повременной** заработок определяется произведением тарифной ставки работника и отработанного времени. Специалисты и служащие получают должностной оклад, рабочие - тарифную ставку.

При **повременно-премиальной** системе работник к окладу и тарифной заработной плате получает премию за достижение определенных количественных и качественных показателей. Система материально заинтересовывает в повышении качества и количества труда.

Дополнительная оплата применяется в **форме доплат и надбавок** к основному заработку в процессе выполнения или после завершения работы и в **форме премий** за конечные результаты труда. Устанавливают ее в зависимости от достигнутых и планируемых показателей, условий производства,

квалификации исполнителей, поэтому она характеризуется большим разнообразием.

На сочетании разных форм и видов основной и дополнительной оплаты и в зависимости от условий производства строят системы оплаты труда, которые представляют собой совокупность правил и показателей, определяющих соотношение между мерой труда и мерой вознаграждения за него. При этом размера доплат, надбавок и премий устанавливают с таким расчетом, чтобы их общая сумма была меньше основного заработка. Иначе принижается роль основной оплаты, что не соответствует требованиям экономического закона распределения по труду.

Основные виды доплат и надбавок перечислены в Трудовом кодексе, нормативных документах Правительства Республики Беларусь.

Надбавки - это выплаты стимулирующего характера., Выплачиваются за высококачественную и высококвалифицированную работу. К ним относятся надбавки за классность, за звание по профессии, **за** непрерывный стаж работы, за высокие достижения в труде и т.д.

Доплаты - выплаты компенсирующего характера - за ненормированный рабочий день, за руководство бригадой, за совмещение профессий, расширение зон обслуживания, выполнение обязанностей временно отсутствующего работника, работу в выходные дни. Государство устанавливает их минимальный размер.

Дополнительная оплата труда (включая премии)

Для повышения заинтересованности трудовых коллективов в ускорении роста производительности и в целях сокращения текучести кадров животноводам начисляют **доплаты за совмещение профессий, расширение зон обслуживания и выполнение установленного объема работ с меньшей численностью** в размере до 70% тарифной ставки (оклада) по основной работе в зависимости от сложности, характера, объема выполняемой работы и степени использования рабочего времени, а также выплачивают единовременное вознаграждение за разработку и осуществление мероприятий, обеспечивающих уменьшение численности работников и повышение производительности труда. Эти поощрения устанавливают в зависимости от достигнутого уровня повышения производительности труда и фактической экономии фонда заработной платы, полученной от внедрения указанных мероприятий; выплачивают их за счет этой экономии.

Для поощрения новаторов производства, которые, применяя новые формы организации труда и производства, переходят на обслуживание большего количества оборудования и добиваются значительного роста производительности труда.

В течение года рабочим подразделений выдается аванс по расценкам за выполненный объем работ или полученную продукцию по действующим в хозяйстве нормам выработки, условиям тарификации и оплаты труда.

Руководителю и специалистам подразделения рекомендуется в течение года выдавать аванс по действующим в хозяйстве нормам выработки, условиям тарификации и оплаты труда.

Руководителю и специалистам подразделения рекомендуется выдавать аванс по расценкам за выполненный объем работ или полученную продукцию по действующим в хозяйстве нормам выработки, условиям тарификации и оплаты труда. Руководителю и специалистам подразделения рекомендуется в течение года выдавать аванс по действующим должностным окладам Единой тарифной сетки.

Окончательный расчет должен происходить по итогам года (иногда каждого квартала) за хозрасчетный доход (его части, направляемой на

потребление), Распределение фонда потребления производится в соответствии с составленной сметой. Из фонда оплаты труда предварительно вычитается аванс, и остаток распределяется на рубль полученного аванса в течение года.

В экономически состоятельных предприятиях необходимо шире использовать рыночные механизмы мотивации. В этих целях сельскохозяйственным организациям рекомендуется формировать фонд участия коллектива в прибыли, оставшейся в распоряжении предприятия.

Сформированный фонд участия коллектива в прибыли рекомендуется использовать на пополнение долей собственности работников, занятых в производстве (приобретение акций, формирование капитала предприятий за счет личных сбережений и др.) путем начисления процентов или дивидендов, а также на поощрительные выплаты за конечные результаты труда в соответствии с принятым Положением. Разрабатывается и утверждается в каждом хозяйстве. Прежде всего рекомендуется поощрять работников за рост качества продукции, снижение затрат до нормативного расходования материальных ресурсов.

Фонд премирования, сформированный из прибыли в целом по предприятию, рекомендуется распределять с учетом полученных результатов по хозяйственным подразделениям.

5. Оплата труда руководящих работников, специалистов и служащих предприятий.

Основная оплата. Руководителям и главным специалистам основная оплата производится по месячным должностным окладам, которые устанавливаются для руководящих работников и специалистов госпредприятий по группам в зависимости от среднегодового объема реализации сельскохозяйственной продукции.

Размеры должностных окладов старших и рядовых специалистов они дифференцированы по категориям с учетом сложности выполняемых работ, уровня подготовки (высшее или среднее специальное образование), практического опыта, определяемого стажем работы по специальности, и трудового вклада в производство (использование имеющихся возможностей повышения интенсивности производства, внедрение научной организации труда и рост его производительности, экономия трудовых и материальных ресурсов, снижение трудоемкости и себестоимости продукции, повышение ее качества, улучшение условий труда.

При определении специалистов категории по оплате труда руководствуются **квалификационными характеристиками** и **Положением** об отнесении к квалификационным категориям по оплате труда специалистов. Например, к зоотехникам и ветеринарным врачам 1 категории предъявляются следующие требования: высшее специальное образование, стаж работы не менее 3-х лет.

Дополнительная оплата (включая премию).

В целях стимулирования роста производительности труда руководитель предприятия имеет право:

доплачивать специалистам и служащим до 50% оклада за совмещение должностей, расширение зон обслуживания и выполнение определенного объема работ с меньшей численностью;

выдавать единовременное вознаграждение руководящим работникам и специалистам за разработку и осуществление мероприятий по уменьшению численности персонала и повышению производительности труда по сравнению с планом. Его размер устанавливают с учетом достигнутого уровня повышения производительности труда и полученной экономии фонда заработной платы.

Перечисленные вознаграждения выплачивают за счет заработной платы, экономленной в результате сокращения численности работников против утвержденных нормативов.

Руководящих работников и специалистов премируют по должностным окладам а) за каждый процент прироста объема реализации сельскохозяйственной продукции;

б) за каждый процент прироста прибыли.

в) за каждый процент прироста рентабельности хозяйства

Для руководящих работников и специалистов устанавливают и другие материальные поощрения.

ТЕМА 7. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ И ФАР- МАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Вопросы:

1. Понятие и предмет науки, ее место в системе прикладных наук.
2. Отличительные особенности фармакоэкономики.
3. Научно-методические и фармакоэпидемиологические исследования.
4. Основные направления фармакоэкономических исследований в ветеринарной фармации. Их значение.
5. Методы расчета эффективности ЛС, методов терапии, профилактики заболеваний. Экспериментальные исследования в ветеринарии.

1. Понятие и предмет науки, ее место в системе прикладных наук

Слово «фармакоэкономика» составное и включает 2 термозлемента - «pharmakon» - лекарство и «экономика», что по-гречески означает «хозяйство». Т. о. «фармакоэкономика» - это наука, изучающая способы оптимизации применения лекарств в условиях ограниченности ресурсов, оценка медицинских технологий, изучает соотношение «затраты-результаты».

Фармакоэкономика - новая самостоятельная наука, которая изучает в сравнительном плане соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при альтернативных схемах лечения (профилактики) заболевания.

Фармакоэкономика - это современная прикладная наука, которая является методологией экономической оценки качества лекарственного и нелекарственного лечения на основе взаимосвязанного клинико-экономического анализа.

Это относительно новая область медицины - ей всего около 30 лет. стран и постоянно увеличивающимися государственными затратами на медицинскую помощь населению.

Одним из подходов, позволяющих снизить и оптимизировать бюджетные затраты на здравоохранение, является проведение фармакоэкономических исследований, которое предусматривает **определение оптимального варианта фармакотерапии или диагностики заболевания на основе одновременной оценки клинических результатов (эффективности и безопасности) и затратности альтернативных медицинских технологий**. При этом одна из технологий может быть связана с фармакотерапией, а другая, кроме фармакотерапии, может дополнительно включать другие лечебные подходы (например, массаж, физиотерапию).

Можно не давать! Фармакоэкономические исследования представляют интерес не только для государства, но и для больного и других участников фармацевтического рынка (департаментов здравоохранения различного уровня, страховых компаний, фармацевтических и дистрибьюторских компаний, производителей лекарственных средств, научных лабораторий, занимающихся разработкой новых лекарственных средств, врачей): снижение стоимости и срока лечения, количества случаев перехода заболевания в хроническую форму, количества побочных эффектов, повышение эффективности терапии.

С точки зрения практического врача фармакоэкономика — это не поиск наиболее дешёвых лекарственных средств и оправдание их использования, а расчёт затрат, необходимых для достижения желаемой эффективности, и соотнесение этих затрат с возможностями. Эта наука должна представлять объективные данные для принятия обоснованных и полезных решений.

Фармакоэкономика учит не тому, как сэкономить деньги в бюджете здравоохранения, а прежде всего тому, на что их потратить, чтобы достичь оптимального результата.

2. Отличительные особенности фармакоэкономики

Отличительными особенностями фармакоэкономики в сравнении с другими областями знаний, являются: СМ.СЛАЙД

- интегральный характер (позволяет эффективно использовать достижения из различных областей знаний с целью гармонизации лекарственного обеспечения населения), поскольку с одной стороны использует достижения **фармации, медицины**, а с другой - базируется на возможностях, спросе и практике в области **экономики, статистики, социологии, психологии, математики** и других. Кроме того, фармакоэкономика из **фармакологии** берет сведения об эффекте лекарственных средств, из **клинической фармации** - о безопасности лекарственного средства, из

фармакоэпидемиологии - о терапевтической эффективности лекарственного средства. Составной частью фармакоэкономики являются экономические аспекты маркетинговых исследований разных групп лекарственных средств. Так, на основе **маркетинга** с элементами фармакоэкономики определяются **формулярные списки препаратов для лечебно-профилактических учреждений (протоколы ведения больных)**, разрабатываются модели расчета потребности в лекарственных средствах.

- прикладное значение (решает проблемы конкретной области с ее спецификой и особенностями функционирования);

- народно-хозяйственное значение (позволяет **рационально использовать ограниченные ресурсы** системы здравоохранения и денежных средств больных):

- социальное значение (определяется спецификой объектов исследования: терапевтическим эффектом, физическим здоровьем и социально-психологической адаптацией в обществе) - **нужна обществу в целом и каждому гражданину, в частности.**

Конец 20-го века и начало нового тысячелетия ознаменовались существенным прогрессом во многих областях человеческой деятельности. Медицина и здравоохранение не стали исключением. Среди бурного роста количества и качества медицинских технологий особое место заняло развитие лекарственной терапии. ЛС стало существенно больше, стоимость их применения - в целом выше. В РБ зарегистрировано более 5000 ЛС в виде различных лекарственных форм, среди которых встречаются препараты содержащие одно и то же действующее вещество, под разными названиями . изготовленные в разных странах. разной цены и качества *Например. лекарство от кашля. разжижающее мокроту - Лазолван (Польша), Амброксол (Белоруссия), Но-гина (Венгрия), Дротаверин - (Беларусь).* Помимо проблемы выбора лучшего варианта среди аналогичных препаратов, еще более сложной и важной является задача выбора оптимальной программы лечения. диагностики. или профилактики ее компонентов и тактики их применения. **Что, например, выгоднее - лечить грипп или сделать прививку от него?**

На всех уровнях медицинской помощи в последние годы обострилось несоответствие между ростом возможных альтернатив фармакотерапии и ограниченностью финансовых ресурсов. Взятая в принципе, эта дилемма - то, что роднит системы здравоохранения различных стран по всему миру, будь то США или Россия, Перу или Беларусь. Неудивительно, что стали необходимыми и были найдены новые подходы к решению вышеуказанных проблем медицинской практики.

Знания об оценке экономической эффективности фармакотерапии предоставляет наука - фармакоэкономика (Матрица - выбор - слайд).

В богатых странах инструменты фармакоэкономики используются для принятия решения о выборе наилучших технологий из множества конкурирующих, в то время как в бедных странах с явным дефицитом средств, фармакоэкономический подход позволяет системе медицинской помощи выжить и обеспечить минимум мед. услуг.

Фармакоэкономика возникла за рубежом в ведущих странах западной цивилизации. В последние годы получила быстрое распространение, и многие страны по всему миру в настоящее время разрабатывают руководящие документы в помощь исследователям и лицам, принимающим решения. Соединенные Штаты приняли рекомендации, предложенные Академией фармации для регулирования медицинской помощи. В Австралии Консультативный комитет по вопросам фармацевтических льгот опубликовал стандарты по экономической оценке лекарств. В Великобритании эту роль выполняет Национальный институт качественной клинической практики. В Белоруссии работы по продвижению принципов фармакоэкономики ведутся Белорусской медицинской академией последипломного образования, в Витебском государственном медицинском университете.

В России - Российским отделением Международного общества фармакоэкономических исследований. Московской Медицинской академией им. И.М. Сеченова. Все большее количество покупателей по всему земному шару обращаются за помощью к фармакоэкономике в оценке значимости лекарственных средств и медицинских технологий.

В данных фармакоэкономических исследований на сегодняшний день заинтересованы:

1. плательщик - государство, страховая компания, пациент,
2. потребитель, т.е. гражданин
3. руководители учреждений здравоохранения
4. мед. вузы, при условии их участия в оказании медицинской помощи.

Отдельно следует остановиться на потребителях, т.е. больных людях. Данные о стоимости лекарственных средств, реализованных через аптечную сеть и больницы, говорит о том, что мы, потребители несем основное бремя медицинских расходов - 81,5 % от всех продаж по данным 2011 года - *см. слайд*

Поиск путей оптимального использования ресурсов, направленных на функционирование системы здравоохранения, на сегодняшний день является всемирной проблемой. Это обусловлено выраженной диспропорцией между ограниченными финансовыми ресурсами

Оценку лекарственного препарата или схемы лечения с позиций безопасности, терапевтической и экономической эффективности в фармакоэкономике проводят при помощи следующих параметров:

1. Действенность (efficacy) — доказанное действие лекарственного средства или методики лечения в контролируемых условиях (при клинических рандомизированных исследованиях).

Рандомизированные исследования предполагают формирование выборки больных по полу, возрасту и сопутствующей патологии на основании четких критериев включения/исключения в исследование. Действенность выражается в соматических показателях, то есть изменениях биологических параметров здоровья. Например, изменение уровня холестерина в крови, гликемии, сохранение лет жизни.

2. **Клиническая эффективность (effectiveness)** - *оценка действия лекарственного средства или методики лечения в условиях реальной клинической практики (неэкспериментального применения), степень положительного влияния ЛС на течение болезни.* Клиническая эффективность лекарственного препарата или схемы лечения зависит от гетерогенности контингента больных, которые реально применяют препарат, от правильности подбора дозы, от соблюдения пациентом назначенного режима лекарственного лечения (комплаенса). Определяется в показателях **снижения заболеваемости, смертности**. На данное время как в иностранной, так и в отечественной литературе практически нет данных о клинической эффективности лекарственных средств (или их мало), что влияет на точность фармакоэкономических исследований. При отсутствии достаточной клинической информации расчеты проводятся с помощью экономического (математического) моделирования.

3. **Безопасность (safely)** — частота и тяжесть побочных эффектов при применении лекарственного средства или методики лечения, оценка риска причиненного вреда.

При проведении фармакоэкономической оценки лекарственного средства или метода лечения этот показатель необходимо учитывать, так как проявление побочных эффектов может привести к повышению стоимости лечения заболевания вследствие применения дополнительных методов коррекции.

Одним из критериев оценки безопасности является **индекс смертельной токсичности** - количество смертельных случаев на 1 млн. врачебных назначений.

Интересные факты о безопасности лекарственных средств.

В 19 веке болеутоляющий сироп для детей содержал 65 мг чистого опиума, героин, кофеин. Многие дети после лечения умирали.

В руководстве по фармакологии 1885 г. издания рекомендовалось выпить металлическую ртуть для расправления заворота кишок.

Препарирование мозга в 1-й половине 19 века применялось для лечения психических расстройств.

4. **Комплаенс (compliance)** - степень соблюдения больным предписанных режимов применения лекарственных средств или методик лечения.

Комплаентность пациентов может очень варьировать и влиять на эффективность фармакотерапии.

5. **Экономическая эффективность (benefit)** - оценка эффективности расходования ресурсов при применении лекарственного средства или методики лечения. **СМ. СЛАЙД**

Экономическая эффективность определяется в финансовых показателях, которые отражают экономический эффект для здравоохранения, количество неотработанных дней.

3. Научно-медицинские и фармакоэпидемиологические исследования

Методы проведения научно-медицинских исследований (в порядке убывания доказательности их результатов): СМ.СЛАЙД

- мета-анализ
- рандомизированные контролируемые клинические испытания
- Проспективные когортные исследования
- аналитическое одномоментное исследование
- ретроспективные исследования типа случай-контроль
- исследования серий случаев

1. Мета-анализ - анализ и статистическая обработка данных ККИ

2. Рандомизированные ККИ

Основным источником научных знаний об эффективности и безопасности лекарственных средств, необходимых для проведения фармакоэкономических исследований, являются **клинические исследования**. Однако условия их проведения существенно отличаются от реальной клинической практики. а выбором пациентов - от реальных пациентов. **В рандомизированных клинических испытаниях** применение лекарственных средств обычно оценивается по определенному показанию, не учитывается влияние лечения сопутствующих заболеваний и лекарственного взаимодействия; для них, как правило, проводится строгий отбор больных по параметрам «включения/исключения», не участвуют дети, беременные женщины и пожилые пациенты. Из-за относительно небольшого количества включенных больных (редко превышает 1000) и малой продолжительности лечения, невозможно в полной мере оценить профиль безопасности лекарственных средств (редкие, необычные, отсроченные во времени неблагоприятные реакции). Кроме того, ограниченный период наблюдения (обычно не более 1 года) не позволяет изучить и оценить отдаленные экономические и социальные последствия применения лекарственных средств. Получить недостающие сведения об эффективности и безопасности медицинских технологий помогает проведение фармако-эпидемиологических исследований.

Основными признаками, отличающими рандомизированные ККИ от привычных клинических наблюдений, являются:

- наличие, помимо **опытной, контрольной группы** пациентов, где оцениваемое вмешательство отсутствует. В идеале, опытная и контрольная группа должны отличаться только по оцениваемому фактору лечения, другие характеристики должны быть сходными.

- **случайный характер включения больных** в опытную и контрольную группы, исключающий подбор пациентов. Это обеспечивается технологией рандомизации (слепой) разной степени сложности

- **применение** так называемого **плацебо-контроля** на вводном этапе решения вопроса о включении больного в ККИ и или на всем протяжении наблюдения контрольной группы. Под **плацебо** понимают средство, имитирующее по форме испытываемое ЛС, но на самом деле не содержащее действующее вещество;

- применение в дизайне исследования так называемого «**Ослепления**» при сокрытии данных о характере применяемого лечения только от больного

(*простое слепое исследование*), либо от больного и врача (*двойное слепое исследование*); бывают и более сложные схемы. Если *все все заранее знают*, такое исследование называют *открытым*.

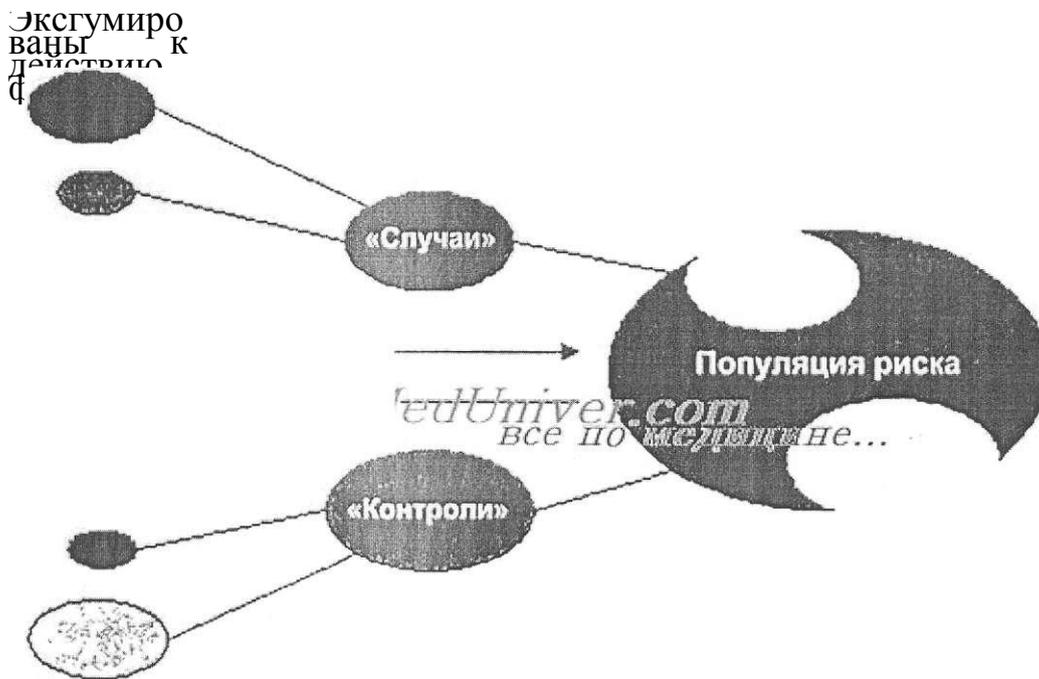
В Беларуси в последние годы проводятся двойные слепые рандомизированные исследования, лекарственные средства, поступающие из-за рубежа, проходят жесткий контроль.

3. **Когортные исследования** включают группы пациентов от 10000 до 50000 человек. Этот тип исследования подходит для оценки новых, дозировочных режимов, сравнения терапевтической эффективности с другими препаратами и классами препаратов, профиля побочных явлений, эффекта препарата при сопутствующих заболеваниях. При проведении когортного исследования формируют две группы (когорты), лишь в одной из которых участники подвержены изучаемому воздействию (например, исследование действия лекарственного препарата); в ходе последующего наблюдения в обеих когортах регистрируют возникновение изучаемого клинического исхода.

Например: при когортном исследовании оценивалась частота развития неблагоприятных клинических исходов в перинатальном периоде у детей грудного возраста, отцы которых были заняты в печатном производстве и подвергались воздействию свинца и органических растворителей. В сравниваемые когорты включили всех мужчин, которые состояли в профессиональных союзах печатников в Осло. Сортируя участников по роду деятельности, исследователи определяли, кто подвергся влиянию вышеуказанного фактора риска. Оказалось, что в соответствующей когорте в 8 раз повысился риск преждевременных родов у жен участников, но не изменилась частота возникновения врожденных уродств у детей.

4. **Аналитическое одномоментное исследование** - это обследование населения в целом или отдельных групп на определенный момент времени с целью изучения распространенности заболевания. - источником информации являются как опросы, так и медицинские обследования населения. Достоверность определяется наличием стандартных диагностических критериев определения случаев, качеством анкеты, количественной и качественной репрезентативностью выборки.

5. Проведение когортного исследования может оказаться нецелесообразным, если изучаемый клинический исход развивается редко или медленно. В подобных ситуациях проводится исследование по *типу «случай-контроль»*. При этом сначала формируется группа случаев (включающая больных, у которых уже наступил изучаемый клинический исход), а затем подбирают контрольную группу из лиц без данного заболевания или состояния, схожую по важным прогностическим характеристикам (возраст, пол, наличие сопутствующих заболеваний и др.). В исследовании по типу «случай-контроль» можно рассчитать в обеих группах долю больных, подвергавшихся тем или иным неблагоприятным воздействиям, и провести коррекцию результатов.



определенный период наблюдений, подбирается соответствующая группа пациентов, у которых не было обнаружено данное заболевание, и проверяется частота использования препарата в обеих группах. Метод достаточно дорогостоящий, но надежный.

Преимущества - для редких заболеваний, быстрое получение ответа - при вспышках заболеваний. Можно исследовать несколько факторов для изучения одного исхода.

Например: при проведении исследования «случай-контроль» изучалась взаимосвязь между приемом дютилстильбэстрола беременными и развитием аденокарциномы влагалища у их дочерей спустя многие годы. При проведении когортного исследования для выявления такой причинно-следственной связи потребовалось бы не менее как двадцатилетнее наблюдение и, учитывая редкость заболевания, включение сотен тысяч участниц. В рамках исследования «случай-контроль» были сформированы две группы: основная - больные с адено-карциномой влагалища, контрольная - молодые женщины без аденокарциномы. Затем в обеих группах ретроспективно оценивалась частота воздействия предполагаемого неблагоприятного фактора (прием дютилстильбэстрола матерью участницы во время беременности). Была выявлена четкая взаимосвязь между воздействием данного препарата на плод и последующим развитием аденокарциномы влагалища; при этом вероятность влияния случая оказалась минимальной ($p < 0,00001$).

4. Исследования серий случаев - описательное исследование, представляющее собой количественный анализ группы больных. На основании таких исследований препараты относят к одной из четырех групп: ГРУППА А - препараты с доказанной эффективностью и прошедшие двойные слепые рандомизированные исследования ГРУППА В - препараты с доказанной эффективностью и прошедшие контролируемые крупные, но не рандомизированные исследования ГРУППА С - препараты, эффективность которых была установлена в казуистических исследованиях

ГРУППА Д - препараты с доказанной в исследованиях неэффективностью.

Фармакоэпидемиология — наука, которая занимается изучением фармакологических эффектов (желательных, нежелательных, побочных) лекарственных средств в реальных условиях на уровне популяции или больших групп людей, способствуя при этом рациональному применению наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств.

Целью фармакоэпидемиологических исследований является подтверждение терапевтической эффективности лекарственного средства и выявление его побочных эффектов после внедрения на фармацевтический рынок и широкую медицинскую практику. **Задачами**

фармакоэпидемиологических исследований являются:

- > Характеристика, контроль и прогноз эффектов фармакотерапии;
- > Контроль качества лекарственной терапии;
- > Выявление новых, ранее неизвестных эффектов лекарственных средств (как благоприятных, так и нежелательных);
- > Определение взаимосвязи этих эффектов с приемом лекарственных средств;
- > Оценка риска-частоты развития выявленных известных и новых побочных эффектов в популяции;
- > Изучение одновременного использования нескольких терапевтических режимов лекарственных препаратов;
- > Изучение потенциальной стоимости использования лекарственных средств с учетом развития возможных неблагоприятных реакций.

Получая информацию о вероятности риска и пользы от применения схемы лечения в отдельных популяциях, фармакоэпидемиология дает оценку терапевтической эффективности лекарственного средства на основании информации:

- об экспозиции конкретного лекарственного препарата в популяции;
- о результатах потенциально ожидаемых явлений при приеме препарата;
- о регистрации неожиданных побочных эффектов.

Экспозиция лекарственного средства - это прием конкретного лекарственного препарата в определенной лекарственной форме в определенной фазе заболевания по установленной схеме дозирования (дневная, суточная доза, курсовая). Иногда экспозицию рассматривают как относительное или абсолютное количество данного препарата.

При фармакоэпидемиологических исследованиях проводится анализ соотношения между экспозицией лекарственного средства и результатами, которые возникают в популяции при его приеме. Для получения точных результатов исследования обязательным является анализ факторов, которые могут повлиять на интерпретацию информации о терапевтической эффективности лекарственных средств (хронофармакология, индивидуальная непереносимость, сопутствующая терапия и т.д.).

Показатель (фармакологический эффект), который характеризует соотношение между экспозицией лекарственного средства и его эффективностью в гетерогенной популяции, называют терапевтической эффективностью лекарственного средства (therapeutic effectiveness).

Если устанавливается статистическая зависимость между экспозицией лекарственного средства и наблюдаемым явлением, можно говорить о наличии между ними связи.

Результат анализа взаимосвязи между возникшим явлением и фармакотерапией:

1. Нет взаимосвязи 2. Есть взаимосвязь:

2.1. связь случайная — несистемные отличия

2.2. связь непрямая - косвенная - (confounder - препятствующая)

2.3. связь каузальная (kauzalika - прямой, правдивый)

Связь бывает случайной, косвенной и каузальной (прямой, правдивой). Косвенную связь в фармакоэпидемиологии называют **феноменом** - когда одно явление может быть обусловлено несколькими факторами.

Каузальность связи устанавливают при помощи анализа полученной связи и сравнения с существующими знаниями об этой связи (научными публикациями). Задачей анализа связи является выявление характера связи между возникшим явлением и фармакотерапией. Целью анализа связи является доказать или опровергнуть каузальность связи.

Анализ каузальности связи проводят по критериям Бредфордова-Гилова. В соответствии с этими критериями сравнивают установленную связь с существующими знаниями о выявленном явлении при приеме препарата, находят четкие подтверждения связи, устанавливают временную последовательность «причина-следствие» (преемственность), специфичность и силу связи (зависимость от дозы).

Идентификация связи в фармакоэпидемиологии проводится при помощи постмаркетингового наблюдения - процесса сбора и анализа информации, накапливающейся после выпуска препаратов на рынок.

Методами постмаркетингового анализа являются:

1) Метод сбора спонтанных сообщений и ретроспективный анализ результатов клинических исследований (наблюдение);

2) Метод проведения научных клинических исследований (эксперимент).

Спонтанные сообщения - это уведомления обо всех видах побочного действия лекарственных средств при их медицинском применении. Это могут быть научные публикации клинических случаев. Недостатком этого метода является зависимость от таких субъективных факторов, как наличие свободного времени врача и желания главного редактора опубликовать статью. Систематически собираются и обрабатываются спонтанные сообщения национальными международными комитетами лекарственной безопасности и другими организациями.

Информация о побочных реакциях/видах действия лекарственных средств в **отдел фармакологического надзора** поступает от врачей, производителей или владельцев регистрационного свидетельства лекарственного препарата, уполномоченных международных организаций (Всемирной организации здравоохранения, Европейского сообщества), медицинских информационных источников или научных изданий, общественных организаций, которые представляют интересы потребителей лекарственных средств. Отдел фармакологического надзора систематизирует полученную информацию, анализирует ее и готовит информационные сообщения, аналитические обзоры, экспресс-информацию, методические рекомендации врачам, исследователям, производителям/владельцам регистрационных свидетельств лекарственных препаратов, а также направляет полученную информацию в МЗ Беларуси для принятия соответствующих мероприятий и решений.

Недостатками метода спонтанных сообщений являются: низкая частота сообщений - «недосообщаемость», недостаточность и неточность сообщаемой информации, ложные ассоциации, возникающие из-за несовпадения во времени между приемом препарата и наблюдаемой реакцией.

Ложные ассоциации возникают при лечении хронических заболеваний, которые имеют, как известно, сезонный характер. Получается, что больной принимает препарат, и наступает улучшение, но оно может быть связано просто с сезонным спадом заболевания, и не связано с лечением. Что касается острых заболеваний, то они проходят часто сами по себе. - Без лечения грипп проходит за неделю, с лечением - за 7 дней.

Ретроспективный анализ результатов клинических исследований включает следующие стадии:

- выбор репрезентативной совокупности субъектов (больных), которая бы отражала характер определенной (данной) популяции;
- соответствующие измерения явлений, вызванных экспозицией лекарственного средства;
- констатация явлений, вызванных экспозицией лекарственного средства.

Метод проведения научных исследований (эксперимента) в фармакоэпидемиологии предполагает организацию клинических исследований с использованием ретроспективных (случай-контроль) и проспективных (когортных) наблюдений за действием лекарственных средств и с дальнейшей экстраполяцией установленных показателей безопасности на общую популяцию больных.

При фармакоэпидемиологических исследованиях возможно обнаружение сигнала, который предупреждает о возможном риске фармакотерапии. В фармакоэкономике под **сигналом** понимают любое явление при приеме лекарственного средства, которое не является для него характерным и не описано в информационных материалах о препарате. Это может быть как нежелательный, так и новый терапевтический эффект лекарственного препарата.

Провести идентификацию сигнала помогают спонтанные сообщения о нежелательных эффектах лекарственных средств, а также анализ индивидуальных казуистик или совокупности казуистик. **Казуистикой в фармакоэпидемиологии называют каждое описание случая (публикация клинических результатов), то есть реакции больного на лечение, которую наблюдал и описал врач.** Совокупность казуистик по одному лекарственному препарату указывает на возможность того или иного типа причинно-следственной связи между приемом препарата и наблюдаемым явлением. В случае необычной реакции больного на препарат определяют зависимость наблюдаемых явлений от приема препарата. Пока не будет установлена связь между явлением (сигналом), которое наблюдалось, и экспозицией препарата, говорят о нежелательном явлении, а не о нежелательном эффекте.

Этапы фармакоэпидемиологического исследования:

I этап - констатация экспозиции лекарственного средства и наблюдаемых явлений;

II этап — разработка гипотезы или гипотез идентификации сигнала. В связи с этим проводится анализ и установление связи „сигнал-эффект" и определение ее каузальности через сопоставление с казуистиками или случайной взаимосвязи наблюдаемых явлений с констатацией эффекта.

III и IV этапы — анализ связи между приемом лекарственного препарата и наблюдаемым явлением.

4. Основные направления фармакоэкономических исследований в ветеринарной фармации. Их значение.

ФАРМАКОЭКОНОМИКА в ветеринарной фармации - это фармацевтическое направление, целью изучения которого является экономическая оценка эффективности лекарственных средств и методов терапии, профилактики заболеваний животных. Проведение фармакоэкономических исследований в ветеринарии особое значение приобретают в условиях развивающегося рынка ветеринарных препаратов. Результаты исследований позволяют планировать бюджетные средства, выделяемые на нужды АПК. Исследования необходимы для устранения диспропорции между фармакоэкономическими возможностями страны и ограниченностью денежных средств.

Важное значение приобретает экономический анализ эффективности ветеринарных мероприятий, позволяющих уменьшить заболеваемость и падеж животных, повысить их продуктивность, сократить сроки болезни, повысить качество продукции.

Одной из задач анализа является определение экономического эффекта, получаемого в результате внедрения достижений ветеринарии, фармации в производство; оценка различных методов профилактики болезней, способов лечения животных.

Сейчас ветеринарные специалисты, планируя те или иные виды работ, должны обосновывать целесообразность предлагаемых мероприятий не только с биологических, хозяйственных, но и с экономических позиций. Такой подход дает ответ на вопрос: нужны ли эти мероприятия (профилактика, лечение) или выгоднее сельхозпредприятию обойтись без них?

К сожалению, болезни продуктивных животных наносят республике ощутимый натуральный и экономический ущерб, достигающий иногда 10 и более процентов от стоимости производимого молока, мяса и др. *Из-за различных болезней, преимущественно незаразной этиологии, с.-х предприятия теряют на 1000 голов в среднем в год до 400 тонн молока, 15 тонн говядины, 10 тонн свинины, 25 тысяч яиц.*

Лишь вкладывая деньги и другие ресурсы в лечебно-профилактические мероприятия, предприятия добиваются ослабления последствий, которые являются результатами возникающих заразных и незаразных болезней.

С экономической точки зрения, болезни крупного и мелкого рогатого скота, свиней, птицы являются существенными факторами нарушения нормального процесса производства, его технологического ритма. Это особенно ощутимо в таких статистических показателях, как отход животных, их непроизводительное выбытие, достигающее даже в прибыльных хозяйствах 3-5 и более процентов.

Какая бы патология не возникла, она всегда порождает определенные убытки, затраты, даже если заканчивается выздоровлением. Но этим не исчерпывается весь смысл экономического ущерба, наносимого болезнями промышленных видов животных. Например, на килограмм прироста ж.м. здорового молодняка к.р.с. затрачивается в среднем 4 корм.ед. а у больного и переболевшего почти в 2 раза больше. Если в стаде 50 % телят переболеют трихофитией, то себестоимость 1 ц прироста ж.м. возрастает в 1,6-1,8 раза.

Когда речь идет об экономической эффективности ветеринарной деятельности, то имеется в виду, что она устанавливается путем соизмерения затрат на осуществление проводимых мероприятий и конечных результатов в

денежной форме, полученных от проведения в основном в виде предотвращенного экономического ущерба.

Наибольшие затраты времени ветеринарных специалистов уходят на профилактические мероприятия и лечение животных от незаразных болезней. Если затраты на профилактику оправданы, то затраты на лечение не всегда эффективны и оправданы. Усилия ветеринарной медицины, достижения ветеринарной фармации должны быть направлены на профилактику заболеваний. *Неоднократно доказано, что своевременное проведение профилактических мероприятий против рожи свиней дает наибольший экономический эффект. Окупаемость затрат на борьбу с рожой при своевременном проведении профилактических мероприятий очень высокая - 19,8 рубля на 1 израсходованный рубль. При профилактическом лечении окупаемость составляет 3,5 рубля, при лечении больных - 2,29 рубля.*

5. Методы расчета эффективности ЛС, методов терапии, профилактики заболеваний в ветеринарии. Эспериментальные исследования.

При исследовании эффективности ЛС, методов терапии, профилактики используют расчетные методы, основными являются следующие: статистическая обработка массовых данных, отчетных и литературных, экономическая их оценка; стационарные наблюдения; экономическая оценка результатов биологических и ветеринарных научных и научно-хозяйственных опытов; постановка специальных экономических опытов; экономический анализ полученных материалов; результатов. Целесообразно использовать все эти методы экономических исследований.

Медикаменты, применяемые в ветеринарии, делятся на несколько групп:

А - эффективность полностью доказана несколькими крупными ветеринарными РКП и широким практическим применением;

В - эффективность доказана в медицине человека, имеется широкий опыт использования в ветеринарии;

С - эффективность подтверждена отдельными РКП в медицине человека; опыт использования в ветеринарии - единичный

Д - отсутствие эффективности доказано в РКП.

Экономическое обоснование методов и средств защиты и лечения продуктивных животных должно быть четко обоснованным организацией экспериментальных исследований.

Необходимо научное обоснование наиболее экономичных методов и средств борьбы, а также затрат на разработку технологии производства, соответствующую ветеринарным требованиям и обеспечивающую предупреждение заболеваний животных.

При экспериментальном изучении эффективности ЛС, методов терапии и диагностики методологическую основу составляют общие принципы биологических опытов: достоверная аналогичность опытных и контрольных групп животных; тождественность условий их содержания и кормления; обеспечение одинакового влияния всех факторов, кроме изучаемого, математическая достоверность полученных в опыте данных.

Количество животных и групп в опыте определяется характером исследования, а также предполагаемой неоднородностью ожидаемых результатов. Чем больше вариационная ожидаемость показателей, тем больше

животных должно быть в опыте. Количество животных должно быть достаточным для того, чтобы исключить случайность и обеспечить получение достоверных результатов.

Так, например, при экспериментальном расчете ущерба, наносимого болезнью животных, он определяется методом групп-аналогов или групп-периодов. При использовании групп-аналогов изучаемую группу больных или переболевших животных принимают как опытную. В качестве контроля служит аналогичная по величине, продуктивности и прочим показателям группа животных. При заболевании молодняка ущерб определяется методом групп-периодов. Время переболевания животных принимается за опытный период, срок до заболевания и после выздоровления - контрольный.

При анализе материалов исследований следует отдавать предпочтение рандомизированным исследованиям. В ветеринарии пока таких исследований не так много, как в медицине и фармации

ТЕМА 8: "ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ"

Вопросы:

1. Понятие фармакоинформатики. Поиск, сбор, обработка фармакоэкономической информации.
2. Источники фармакоэкономической информации и их классификация.
3. Понятие базы данных. Структура систематического обзора в базе данных.

1. Понятие фармакоинформатики.

Поиск, сбор, обработка фармакоэкономической информации

Проведение фармакоэкономических исследований в практическом здравоохранении предполагает работу с информацией о лекарственных средствах. Непосредственную помощь в этом оказывает **фармакоинформатика** - междисциплинарная наука, которая **изучает и разрабатывает стандартные подходы в работе с информацией в области фармации и медицины** (от создания лекарств и до их применения в клинической практике). См.СЛАЙД.

Фармакоинформатика нашла практическое применение в клинической фармакологии, клинической фармации, социальном лекарствоведении. Она

применяется в фармакокинетических исследованиях (при терапевтическом мониторинге уровня лекарств в организме и корректировке их дозы), в информационных системах больниц (изучение экономической и медицинской документации фармакотерапии), в работе специализированных центров (информационные центры больниц, токсикологические информационные центры), при подготовке студентов фармацевтических и медицинских вузов, врачей, провизоров, а также неспециалистов — больных и членов их семей.

Фармакоинформатика является основным источником информации для медицинских, фармацевтических работников при фармакотерапии заболеваний поскольку проводит анализ литературных, экспериментальных данных о действии лекарственных средств на организм, обработку этой информации. Содержание фармакоинформатики непосредственно связано с медицинской информатикой, которая содержит различную медицинскую информацию (диагностика, фармакотерапия), и между этими отраслями научной информатики постоянно происходит обмен необходимой информацией.

При решении проблем фармакотерапевтического плана фармакоинформатика использует специализированные научные знания и эмпирические знания, приобретенные из опыта.

За последние 30 лет человечеством было воспроизведено столько же информации, сколько за три предшествующих тысячелетия. Темп прироста объемов информации вышел за рамки арифметической прогрессии и продолжает расти. Указанная тенденция характерна для всех отраслей человеческой деятельности, и, в частности, для медицины. Так, начиная со второй половины XX века ежегодное число публикаций по медицинской тематике в мире (в т.ч. фармацевтической, организации здравоохранения) составляло около 2 миллионов более чем в 40000 изданиях. Представляется важным отметить еще одно кардинальное изменение в сфере информации, произошедшее во второй половине XX века: **значительное улучшение доступа к информации, в т.ч. и медицинской, которое в большей степени стало возможным благодаря активному развитию сети Интернет** [5].

Вместе с тем, с прикладной точки зрения, рост объема и доступность информации для ее потребителя, с одной стороны, предоставляет более широкие возможности потребителю поддерживать актуальность своих знаний в интересующих областях, а с другой - сопровождается **риском получения недостоверной информации** и более трудоемким процессом выбора целевой информации. Обозначенные риски представляют собой прямое следствие лавинообразного роста доступной информации, проявление пропорционально возросшего **информационного шума - ненужной информации**.

В этой связи для успешной деятельности современным специалистам любых отраслей требуются навыки поиска и критической оценки информации, селекции целевой информации и фильтрации информационного шума. При проведении фармакоэкономических исследований особое значение имеют навыки работы с информацией, проявляющиеся в умении быстро находить необходимые данные. Высокая степень значимости корректного выбора данных

в прикладной фармакоэкономике следует из того, что сами фармакоэкономические исследования представляют собой **вторичный** информационный продукт, синтезированный на основе первичных по отношению к нему данных. Из приведенного определения фармакоэкономического исследования как вторичного информационного продукта становится очевидным, что его качество (достоверность, адекватность и актуальность полученной фармакоэкономической оценки) напрямую определяется корректными первичными данными. Практически половину (а в некоторых случаях и больше) времени, затрачиваемого на проведение фармакоэкономического исследования, приходится на этап поиска целевой исходной информации. Представляется важным отметить, что на результаты фармакоэкономических исследований опираются специалисты, принимающие решения в системе здравоохранения. В этой связи недопустимы ошибки в выводах фармакоэкономических исследований, в т.ч. вызванные некорректным выбором исходных данных исследований, так как они могут привести к ошибочным решениям в системе здравоохранения, что, в свою очередь, может негативно отразиться на здоровье людей, которых обслуживает данная система здравоохранения.

Основными методами работы с информацией являются:

- поиск;
- сбор;
- обработка (анализ);
- сохранение (архивирование).

ПОИСК ИНФОРМАЦИИ.

Поиск информации — это извлечение хранимой информации. Методы поиска информации: непосредственное наблюдение; общение со специалистами по интересующему вас вопросу; чтение соответствующей литературы; просмотр видео, телепрограмм; прослушивание радиопередач, аудиокассет; работа в библиотеках и архивах; запрос к информационным системам, базам и банкам компьютерных данных; другие методы. Понять, что искать, столкнувшись с той или иной ситуацией, осуществить процесс поиска — вот умения, которые становятся решающими на пороге третьего тысячелетия.

При проведении информационного поиска для фармакоэкономического исследования представляется удобным использование следующего логического алгоритма, представленного в виде ряда вопросов : СМ, СЛАЙД, (схема поиска информации)

Что искать? (Как искать?) Где искать?

Предметы и объекты поиска

При проведении фармакоэкономических исследований предмет информационного поиска, как правило, следует из **заявленной цели** и дизайна исследования. Корректный подход к проведению указанного этапа выбора предмета информационного поиска может быть проиллюстрирован известным выражением «**Чтобы правильно задать вопрос ,нужно знать большую часть ответа**».

Стратегия поиска

После выбора объектов информационного поиска перед исследователем, проводящим фарма- коэкономический анализ, становится вопрос «как искать выбранный объект?» - с помощью дедуктивного или индуктивного метода. Ответ на данный вопрос определяется характеристиками объекта информационного поиска: если речь идет о *зарубежной публикации*, то поиск проводится по соответствующим *электронным базам данных*. В случае, когда исследователя интересует *отечественная работа*, возможны два решения, зависящие от даты публикации документа. *Старые отечественные публикации*, ввиду недостаточного развития электронной инфраструктуры, возможно с большей вероятностью обнаружить *в профильных библиотеках на бумажном носителе*, в то время как *свежие публикации практически всегда доступны в электронном виде* на соответствующем интернет-ресурсе.

Отдельно необходимо отметить, что информационный поиск может проводиться для конкретной публикации, или же с целью поиска могут быть использованы любые публикации, удовлетворяющие содержанию запроса (скрининг информации). Если в первом случае достаточно ввести в запрос (будь то электронная база данных или бумажная картотека библиотеки) инициалы авторов и название работы, то во втором - требуется корректно составить информационный запрос.

По определению, фармакоэкономика - это наука, которая изучает имеющееся соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни при использовании разных схем лечения, диагностики или профилактики заболевания. Из приведенного определения следует, что предметом информационного поиска могут быть различные типы данных: *экономические, клинические, юридические*. При проведении фармакоэкономического анализа исследователю могут потребоваться данные как о медицинской технологии, так и нозологии, в рамках которой применяется изучаемая медицинская технология.

2-й этап работы с информацией - сбор информации.

Сбор информации - это процесс целенаправленного извлечения и анализа информации

о предметной области, в роли которой может выступать тот или иной процесс, объект и т.д. Цель сбора - обеспечение готовности информации к дальнейшему продвижению в информационном процессе. Поскольку эта фаза начинает цикл обращения информации, она очень важна, от качества ее исполнения во многом зависит качество информации, которая будет использоваться потребителем при решении целевых задач информационной технологии.

3-й этап - обработка (анализ) информации.

Наиболее важной частью фармакоинформатики является обработка (анализ) информации о лекарственных средствах. Работа с литературными данными исключает аспекты достоверности и полноты такой информации. В них обычно приводится мнение автора, основанное на современных знаниях в медицине, которые быстро меняются и в последующем, вследствие человеческого фактора, существует вероятность, что некоторая информация была приведена неполно и неточно. Этот фактор необходимо учитывать при работе с информацией, поскольку ее использование в клинической практике зависит от человека, который ее создал и опубликовал. Проводить обработку информации о лекарственных средствах возможно в аптеке (на своем рабочем месте), больничной аптеке (работа с широким спектром специализированных публикаций), стационарных отделениях (например, в отделе биохимии, генетики), информационных центрах. Типичные цели обработки данных

- собрать всю доступную информацию, представленную в данных различной природы;
- отделить существенную информацию, представленную данными, от несущественной, для рассмотрения *в данный момент*;
- представить существенную информацию в виде, наиболее удобном для восприятия человеком.

Эти цели, в свою очередь, приводят к постановке задач обработки данных
Общие задачи обработки данных

- сбор данных

о оценка качества данных

- ввод данных в различные и н ф о р м а ц и о н н ы е с и с т е м ы

о автоматический ввод данных о ручной ввод данных

- контроль и исправление ошибок ручного ввода

- накопление данных

- хранение накопленных данных, в том числе:

о длительное хранение данных

- надёжность хранения данных о учёт и инвентаризация данных

о сортировка данных о классификация данных

- доступ к данным

о поиск нужных данных в накопленных массивах данных о контроль доступа и защита данных

- передача данных и обмен данными:

о упаковка данных о маркировка данных о надёжность передачи данных

- представление данных, как то:

о наглядные представления данных:

- текстовое представление данных

- табличное представление данных

- графическое представление данных визуальное представление данных

2. Источники фармакоэкономической информации и их классификация

Данные о лекарственных средствах фармакоинформатика получает из источников информации.

Источник информации - объект или субъект, который предоставляет информацию. Например, книга, вычислительная программа, база данных, врач.

Классификация литературных источников информации:

1. по последовательности:

С позиции видов источников в процессе информационного поиска могут встречаться следующие объекты: СМ, СЛАЙД

- **Первоисточники.** К ним относятся публикации оригинальных результатов эпидемиологических и клинических исследований. Они обладают наивысшим уровнем достоверности (характеристики, отражающие возможность ошибки интерпретации первичных данных);

- **Вторичные** источники включают в себя систематические обзоры и результаты мета-анализа многочисленных исследований. Вторичные источники содержат сжатую информацию, извлеченную из первоисточников. Они более доступны, работа с ними отнимает меньше времени и ресурсов, однако имеют меньший уровень полноты и достоверности;

- К **третичным** источникам относится литература (учебники, справочники), включающая авторскую интерпретацию вторичных источников. Обладая наименьшим уровнем достоверности, они имеют наибольшую доступность. Еще одним недостатком указанной группы источников может являться низкая степень актуальности представленных данных (что особенно характерно для отечественной литературы), ввиду их затянутого и нерегулярного издания;

- **Официальная информация является юридическим документом** и может быть использована при экстраполяции данных, к примеру, для анализа затрат (Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на жизненно важные и необходимые лекарственные средства),

В практике проведения фармакоэкономических исследований наиболее удобными для использования являются вторичные и третичные виды источников, однако, как было отмечено выше, они характеризуются наименьшим уровнем достоверности, в связи с чем целесообразно проводить информационный поиск последовательно: от третичных источников к первичным [2].

2. по способу опубликования:

- неперіодическіе (кнігі, пособія, учебнікі, дысертацыйныя работы, зборнікі трукдув) - код ISBN (International Standart Book Number);
- періодическіе (журналы) - код ISSN (International Standart Serial Number);
- с неустаноуенной періодичностью (источники, которые издаются с неопределенным временным интервалом) - код ISBN.

3. по доступности:

- опубликованные - книги, журналы
- неопубликованные - депонированные рукописи, документы, находящиеся в архивах, на магнитных носителях, киноплёнках и т.д.
- древняя литература - Папирус Эдвина - медицинский текст Древнего Египта, 16 в. до н.э.

- литература фирмы.

Основным информационным центром Республики Беларусь является **Управление лекарственных средств** *Основные задачи*

- Защита потребительского рынка республики от поступления недоброкачественных лекарственных средств и контроль за легальным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.
- Организация и проведение работ по регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь.
- Организация и техническое обеспечение работы Фармакологического и Фармакопейного комитетов.
- Ведение Государственного реестра лекарственных средств.
- Проведение экспертизы документов и оформление разрешений субъектам хозяйствования на ввоз лекарственных средств.
- Проведение экспертизы документов и оформление разовых разрешений на ввоз, вывоз, транзит наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.
- Проведение экспертизы документов с целью отнесения продукции к лекарственным средствам или биологически активным добавкам к
- пище.

Функции

- Осуществляет организацию и техническое обеспечение работы экспертных органов - Фармакологического и Фармакопейного комитетов.
- Проводит предварительную экспертизу документов при регистрации отечественных и зарубежных лекарственных средств, готовит решения о проведении клинических испытаний.
- Ведет Государственный реестр лекарственных средств, систематически пересматривает номенклатуру разрешенных к медицинскому применению и серийному производству лекарственных средств с целью своевременного внесения в него новых и исключения морально устаревших.
- неперіодическіе (кнігі, пособія, учебнікі, дысертацыйныя работы, зборнік трукдув) - код ISBN (International Standart Book Number);
- періодическіе (журналы) - код ISSN (International Standart Serial Number);

- с неустановленной периодичностью (источники, которые издаются с неопределенным временным интервалом) - код ISBN.

3. по доступности:

- опубликованные - книги, журналы

- неопубликованные - депонированные рукописи, документы, находящиеся в архи вах, на магнитных носителях, киноплёнках и т.д.

- древняя литература - Папирус Эдвина - медицинский текст Древнего Египта, 16 в

до н.э.

- литература фирмы.

Основным информационным центром Республики Беларусь является **Управление лекарственных средств** *Основные задачи*

- Защита потребительского рынка республики от поступления недоброкачественных лекарственных средств и контроль за легальным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

- Организация и проведение работ по регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь.

- Организация и техническое обеспечение работы Фармакологического и Фармакопейного комитетов.

- Ведение Государственного реестра лекарственных средств.

- Проведение экспертизы документов и оформление разрешений субъектам хозяйствования на ввоз лекарственных средств.

- Проведение экспертизы документов и оформление разовых разрешений на ввоз, вывоз, транзит наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

- Проведение экспертизы документов с целью отнесения продукции к лекарственным средствам или биологически активным добавкам к

- пище.

Функции

- Осуществляет организацию и техническое обеспечение работы экспертных органов - Фармакологического и Фармакопейного комитетов.

- Проводит предварительную экспертизу документов при регистрации отечественных и зарубежных лекарственных средств, готовит решения о проведении клинических испытаний.

- Ведет Государственный реестр лекарственных средств, систематически пересматривает номенклатуру разрешенных к медицинскому применению и серийному производству лекарственных средств с целью своевременного внесения в него новых и исключения морально устаревших.

- Проводит предварительную экспертизу и готовит решение об утверждении фармакопейных статей, дополнений и изменений к ним, согласования другой нормативно-технической документации, регламентирующей качество лекарственных средств.
- Оформляет и выдает регистрационные удостоверения на лекарственные средства, включенные в Государственный реестр.
- По поручению Министерства здравоохранения готовит нормативные документы Министерства здравоохранения по вопросам регистрации лекарственных средств, по ввозу лекарственных средств и фармацевтических субстанций по ввозу, вывозу, транзиту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.
- Проводит экспертизу документов и оформляет разрешения на ввоз лекарственных средств.
- Проводит экспертизу документов и оформляет разовые разрешения на ввоз, вывоз и транзит наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров.
- По поручению Министерства здравоохранения осуществляет контроль за соблюдением субъектами хозяйствования требований нормативных документов, касающихся работы с наркотическими средствами и психотропными веществами.

3. Понятие базы данных. Структура систематического обзора в базе данных
Литературные источники информации могут быть представлены в виде баз данных. **База данных** - это источник информации, который создан на основе печатного текста (**полнотекстовая база данных**) или в форме определенной структуры, которая включает библиографическую информацию (**библиографическая база данных**).

Полнотекстовая база данных - это компендиумы, книги, периодические издания в электронной форме.

Библиографические базы данных предоставляют список информации о публикациях (автор, название книги/статьи, название издательства журнала).

На основе фармакоэкономических исследований созданы базы данных по фармако- информатике, которые включают наиболее эффективные, безопасные и наименее затратные с терапевтической точки зрения лекарственные средства для лечения распространенных заболеваний. Например, ANTICIPATOR (лечение антибиотиками), KINEINDEX (терапевтический мониторинг лекарств), Nuperterize (лечение гипертонии).

Медицинские базы данных

Несмотря на то, что при поиске некоторых отечественных публикаций до сих пор эффективнее пользоваться библиотеками с бумажными носителями, в мировой практике главным источником медицинской (и любой другой) информации стали электронные базы данных. Существует большое число различных медицинских баз данных как национальных, так и международных, общих и специфичных (клинические исследования медицинских технологий, оценка технологий здравоохранения, эпидемиологические исследования).

Большинство международных баз данных англоязычны и не имеют версии на русском языке (за исключением ресурсов сайта ВОЗ).

Зачастую для нахождения необходимой информации достаточно обратиться к крупнейшим медицинским базам данных - **Medline u Embase**.

База данных Medline - наиболее популярный источник полнотекстовых медицинских статей, содержащий более 5200 наименований журналов на 37 языках. Большинство отобранных ссылок содержат подробный реферат, в котором иногда достаточно сведений, чтобы не обращаться к первоисточнику. Embase, база данных, произведенная издательством Elsevier, содержит более 25 млн записей с 1947 г. до настоящего времени. Из 4800 журналов, представленных в Embase, 1800 не представлены в Medline (медлайн), при этом из 5200 журналов Medline 1800 не представлены в Embase (Ембэйз). Таким образом, несмотря на преимущественно схожую информационную наполненность результатов поиска по базам данных, имеет смысл не ограничиваться поиском только в одной из систем.

Для более полного и чувствительного поиска, а также в случае необходимости конкретизации предмета поиска, можно воспользоваться специализированными базами данных.

ACP Journal Club (ЭйСиПи Джорнэл Клуб) содержит предварительно отобранные и оцененные по актуальности и качеству журнальные статьи, как правило, в реферативном изложении и с комментариями специалиста более чем из 100 медицинских журналов. Имеются ссылки на оригинальные версии статей в основных базах данных.

Database of abstracts of reviews of effects (DARE) включает в себя более 4000 структурированных рефератов высококачественных систематических обзоров, посвященных эффектам медицинских вмешательств, идентифицированных при помощи ручного поиска в базах данных и медицинских журналах.

При проведении фармакоэкономического анализа в первую очередь возникает необходимость ознакомиться с уже имеющимися исследованиями в области экономической оценки технологий здравоохранения. При этом удобным инструментом могут оказаться базы данных: **Health Technology Assessment** (Хэлз Текнолоджи Эссистмент) - содержит преимущественно систематические обзоры текущих и завершенных исследований, основанных на клинических испытаниях, опросниках и экономической оценке; **NHS economic evaluation database** (экономик иволюшен дэйтебейз) - содержит более 6000 рефератов качественных экономических оценок медицинских вмешательств. Контент позволяет оценить качество проведенных исследований в области фармакоэкономики и выявить их сильные и слабые стороны.

В качестве альтернативного средства информационного поиска могут быть предложены базы **Кокрановского сообщества**, содержащие разнообразную информацию по систематическим обзорам, клиническим испытаниям и ссылки на другие материалы. Cochrane database of systematic reviews (CochraneDSR) содержит более 5300 прошедших предварительную экспертизу полнотекстовых систематических обзоров и мета-анализов. Cochrane central register of controlled

trials (CENTRAL) содержит более полумиллиона библиографических записей контролируемых исследований без оценки их качества (см. прил. 1).

Хотя в большей части фармакоэкономических исследований основным источником данных об эффективности являются РКИ, для выделения конечных точек, обладающих высокой достоверностью, возникает потребность изучения систематических обзоров. Базы данных DARE и CochraneDSR содержат найденные вручную и оцененные по уровню доказательности обзоры.

Среди баз данных, предоставляющих результаты клинических исследований, наиболее известными в мире являются база данных Кокрана и база данных доказательной медицины.

База данных Кокрана содержит обобщенные результаты всех когда-либо проведенных рандомизированных клинических испытаний лечебных вмешательств. Она представлена в электронном варианте на английском языке. Ее созданием занимается международная организация - Кокрановское Сотрудничество - это международное сообщество исследователей, поставивших своей целью отыскивать и обобщать результаты всех когда-либо проведенных рандомизированных ККИ. Основано в 1992 году в Англии и названное в честь знаменитого эпидемиолога Арчи Кокрейна, впервые призвавшего оценить эффективность всех лечебных вмешательств путем аналитического обобщения (систематического обзора) результатов всех клинических испытаний. СМ.СЛАЙД.

Рабочими органами Общества Кокрана являются: международные группы по составлению обзоров, группы Кокрейна по методологии обзоров, центры Кокрейна, Кокрейнов- ский подраздел из больных и членов их семей, Кокрейновские группировки.

Основным результатом работы Кокрановского Общества является Кокрановская электронная библиотека, уникальная база данных, в которой информация как бы просеяна через фильтр отбора только самых лучших, самых достоверных исследований. В основе ее лежат принципы ***доказательной медицины - самой современной технологии сбора и обобщения медицинской информации.***

В эту библиотеку входят шесть отдельных баз данных: СМ, СЛАЙД

ш Кокрейновская база данных систематических обзоров, содержащая законченные систематические обзоры и протоколы готовящихся обзоров;

- Кокрейновский регистр контролируемых испытаний - библиографическая база данных публикаций контролируемых испытаний, выявленных участниками Кокрейновского общества и других организаций;

- Реферативная база данных обзоров по эффективности медицинских вмешательств, содержащая структурированные рефераты и критическую оценку систематических обзоров и мета-анализа, опубликованных в разных источниках,

- Кокрейновский методологический регистр, содержащий библиографию публикаций по методологии синтеза и анализа результатов клинических исследований;

■ Реферативная база данных по экономической оценке медицинских вмешательств;

ш Кокрейновская база данных обзоров по методологии.

представляет собой библиографию статей, посвященных методам синтеза и анализа результатов клинических исследований. В Кокрановскую электронную библиотеку также включены: учебное пособие по методологии составления систематических обзоров, словарь методологических и специфических терминов, принятых в организации, адреса проблемных групп и других подразделений Кокрановского Сотрудничества.

СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Систематические обзоры — главный результат деятельности Кокрановского Сотрудничества — регулярно публикуются в электронном виде под названием «The Cochrane Database of Systematic Reviews» (Кокрановская база данных систематических обзоров).

Систематический обзор (**systematic review, systematic overview**) — особый вид научного исследования, выполненный по специально разработанной методике, объектом которого являются результаты других, оригинальных научных исследований. Анализ и обобщение результатов исследований, включенных в обзор, можно проводить с применением статистических методов и **без них**.

Систематические обзоры позволяют провести адекватное обобщение результатов научных исследований. Целью систематического обзора является взвешенное и беспристрастное изучение результатов ранее проведенных исследований. Часто в систематическом обзоре проводится количественная оценка суммарного эффекта, установленного на основании результатов всех изученных исследований (метаанализ).

Примечательна история одного из первых систематических обзоров. Результаты первого КИ, посвященного эффективности недорогого короткого курса кортикостероидов, который назначали беременным с высоким риском преждевременных родов, были опубликованы в 1972 г. Было установлено, что кортикостероиды снижают вероятность смерти новорожденных от осложнений, обусловленных недоношенностью. К 1991 г. были опубликованы сообщения еще о 7 КИ, посвященных той же теме, подтвердивших и уточнивших результаты первого

Примечательна история одного из первых систематических обзоров. Результаты первого КИ, посвященного эффективности недорогого короткого курса кортикостероидов, который назначали беременным с высоким риском преждевременных родов, были опубликованы в 1972 г. Было установлено, что кортикостероиды снижают вероятность смерти новорожденных от осложнений, обусловленных недоношенностью. К 1991 г. были опубликованы сообщения еще о 7 КИ, посвященных той же теме, подтвердивших и уточнивших результаты первого КИ. Было доказано, что риск смерти у таких детей можно снизить на 30-50%. Схематическое изображение результатов этого исследования стало эмблемой Кокрановского Сотрудничества (см. заголовок).

СМ. СЛАЙД

Поскольку до 1989 г. не было опубликовано ни одного систематического обзора данных КИ, большинство врачей считали такую терапию неэффективной. Таким образом, прошло около 20 лет со времени публикации первых результатов исследования до широкого их внедрения в практику. По приблизительной оценке десятки тысяч детей пострадали и умерли от отсутствия необходимой терапии. Это впечатляющая иллюстрация необходимости внедрения принципов доказательной медицины в практику.

Цель систематического обзора - способствовать принятию медицинских решений на основе самых достоверных фактов.

Структура систематического обзора в базе данных:

- титульный лист, содержащий название обзора, библиографическое описание, инициалы всех авторов;
- реферат;
- структурированный обзор со вступительной частью, целью исследования, материалами и методами исследования, результатами и обсуждением;
- обсуждение результатов анализа;
- вывод о значении для практической медицины и дальнейших исследований;
- полный библиографический список включенных в обзор исследований и тех работ, которые были исключены (с указанием причины);
- обобщенные таблицы с характеристикой каждого включенного исследования и оценкой их методологического качества;
- обобщенные таблицы с результатами обзора, включая результаты мета-анализа.

Мета-анализ представляет собой определенную совокупность методических подходов и статистических процедур, позволяющих одновременно анализировать результаты клинических исследований применения лекарственного препарата, метода лечения, проведенных в разное время разными авторами.

Мета-анализ позволяет обрабатывать данные таким образом, как будто это было *одно большое исследование*. В результате увеличивается размер выборки и достоверность расхождений, что обеспечивает статистически достоверный результат. Возникновение мета-анализа вызвано частым отсутствием статистически значимых результатов клинических исследований эффективности медицинских вмешательств, а также наличием противоречивых данных. Арчи Кокран усовершенствовал технологию и математические основы мета-анализа - количественного обобщения исследований по одной теме, выполненных разными исследователями.

МЕТААНАЛИЗ (уточнение)

Метаанализ (meta-analysis) — применение статистических методов при создании систематического обзора (см. ниже) в целях обобщения результатов, включенных в обзор исследований. Систематические обзоры иногда называют мета-анализом, если этот метод применялся в обзоре.

Метаанализ проводят для того, чтобы обобщить имеющуюся информацию и распространить ее в понятном для читателей виде. Он включает определение основной цели анализа, выбор способов оценки результатов, систематизированный поиск информации, обобщение количественной информации, анализ ее с помощью статистических методов, интерпретацию результатов.

Метаанализ — это статистический метод, позволяющий объединить результаты независимых исследований. Чаще всего его используют для оценки клинической эффективности терапевтических вмешательств; для этого объединяют результаты двух и более рандомизированных контролируемых исследований. Информативность метаанализа зависит от качества систематического обзора, на основании которого он проводится. Качественный метаанализ предполагает изучение всех исследований, посвященных соответствующей проблеме, оценку неоднородности и определение информативности основных результатов путем анализа чувствительности.

Существует несколько разновидностей метаанализа.

- **Кумулятивный метаанализ** позволяет построить кумулятивную кривую накопления оценок при появлении новых данных.
- **Перспективный метаанализ** — попытка разработки метаанализа планируемых испытаний. Такой подход может оказаться приемлемым в областях медицины, где уже существует сложившаяся сеть обмена информацией и совместных программ.
- На практике вместо перспективного метаанализа часто применяют **перспективно-ретроспективный метаанализ**, объединяя новые результаты с ранее опубликованными.
- **Метаанализ индивидуальных данных** основан на изучении результатов лечения отдельных больных. В ближайшем будущем метаанализ индивидуальных данных, вероятнее всего, будет ограничиваться изучением основных заболеваний, лечение которых требует крупномасштабных централизованных капиталовложений.

Преимущества:

- получение достоверных результатов;
- устранение возможных ошибок;
- точность оценок;
- прозрачность. **Сложности:**
- выявление и отбор исследований;
- неоднородность представленной информации;
- вероятность потери важной информации;
- неадекватный анализ сравниваемых подгрупп;
- неадекватный анализ чувствительности метода.

Главным требованием к информативному метаанализу является наличие адекватного систематического обзора. Результаты метаанализа обычно представляют в виде графика и отношения шансов (odds ratio), суммарного показателя, отражающего выраженность эффекта .

Положительные стороны Кокрановских систематических обзоров:

- отвечают на четко сформулированный клинический вопрос;
- базируются на результатах поиска всех источников информации на разных языках,
- анализируют достоверность данных исследований путем оценки надежности методов сбора и обработки клинической информации;
- обобщают только доброкачественные данные;
- регулярно обновляются по мере получения новых результатов испытаний.

Кокрановский систематический обзор позволяет сделать вывод о том, что:

СМ. СЛАЙД.

- * Вмешательство несомненно эффективно и его необходимо применять;
- * Вмешательство неэффективно и его не следует применять;
- * Вмешательство наносит вред и его следует запретить;
- * Польза или вред не доказаны и требуются дальнейшие исследования.

Кокрейновские систематические обзоры незаменимы для:

- практикующих врачей и организаторов здравоохранения, стремящихся основывать свои решения на строго доказанных фактах;
- исследователей, планирующих проведение клинических испытаний;
- составителей клинических руководств для подготовки практических рекомендаций для врачей;
- пациентов, заинтересованных в дальнейших исследованиях.

Клиническими данными, предоставляемыми базой данных Кокрейна,

- пользуются и эксперты центров доказательной медицины для сбора доказательств эффективности медицинских вмешательств и создания баз данных.

В настоящее время в мире существует 15 центров доказательной медицины, которые готовят информационные сообщения в виде рекомендаций, систематических обзоров и реферативных аналитических изданий по актуальным проблемам медицины. Процесс создания этих информационных сообщений состоит из следующих этапов:

- постановка определенного клинического вопроса;
- определение единиц измерения клинических результатов, степени их сравнения с другими;
- выбор доступных баз клинических данных и методологии поиска;
- тщательная «фильтрация» отобранных по формальным признакам публикаций для дальнейшего анализа из-за недостаточной полноты изложения полученных данных или качественных расхождений в конечных результатах;

- обобщение «отфильтрованной» информации, которая предоставляется в виде структурированных рефератов после мета-анализа.

Система информирования доказательной медицины позволяет преодолеть временной барьер между последними научными достижениями и их внедрением в повседневную работу врача.

ТЕМА 9. Фармакоэкономический анализ и его методы

Обозначения в расчетах:

DC (direct cost) – прямые медицинские и немедицинские затраты;

IC (indirect cost) – непрямые затраты;

Ef (Effectiveness of treatment) – эффективность лечения;

V – выгода; Ut – полезность.

Анализ эффективности расходования ресурсов при применении лекарственных средств и нелекарственных методик лечения производится с помощью следующих методов.

Анализ стоимости болезни (COI – cost of illness)

Оценка альтернативных медицинских технологий:

Анализ минимизации затрат (CMA – cost minimization)

Анализ «затраты – эффективность» (CEA – cost – effectiveness)

Определение эффективности медицинской помощи: анализ «затраты – полезность» (CUA – cost – utility)

Анализ «затраты – польза» (CBA – cost – benefit).

1 метод «Анализ стоимости болезни» (COI)

Расчеты стоимости болезни производятся обычно в рамках работ по обязательному медицинскому страхованию. Данный анализ основывается на учете затрат, понесенных медицинским учреждением, при проведении диагностики и лечения определенного заболевания. При этом не принимаются во внимание результаты оказываемой медицинской помощи. Для расчетов используется формула:

$$COI = DC + IC$$

Выполнение таких расчетов, в первую очередь, оправдано в рамках отдельных медицинских учреждений для определения тарифов на медицинскую помощь. При необходимости определения полной стоимости болезни при её лечении на различных этапах (амбулаторный –1; стационарный –2; этап реабилитации –3) суммируются издержки по каждому этапу. В этом случае формула примет следующий вид:

$$COI = (DC1 + IC1) + (DC2 + IC2) + (DC3 + IC3).$$

Суммирование стоимостей болезней в отдельных учреждениях с учетом статистических и эпидемиологических данных в регионе позволяет определить необходимые ресурсы региональной системы здравоохранения.

II. Оценка альтернативных медицинских технологий.

2 метод: «Стоимость – минимизация расходов» (CMA).

Используют для сравнения разницы стоимости двух методов (препаратов) лечения, при условии, что эти методы (препараты) по своей клинической эффективности являются равноценными, т.е. выявление менее затратного лечения при той же эффективности. Обычно проводят по данным литературных источников и результатам многоцентровых исследований. Расчеты проводят по формулам:

$$CMA = DC1 - DC2; CMA = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2).$$

CMA – показатель разницы затрат.

Разновидность этого метода – «анализ всех издержек», т.е. прямые медицинские затраты + прямые немедицинские затраты + не прямые затраты.

Метод минимизации затрат позволяет сопоставлять альтернативные технологии, выбирая наиболее дешёвые. Вместе с тем такой подход мало применим на практике, так как достаточно редко можно встретить технологии, обладающие идентичными клиническими эффектами и различающиеся исключительно стоимостью.

3 метод: «Стоимость – эффективность» (CEA).

Это наиболее часто применяющийся в экономических исследованиях метод. Сравняется разница стоимости двух и более альтернативных методов лечения, а так же различий в их клинической эффективности, т.е. к различиям в стоимости прибавляется оценка в различиях эффективности. Исследование соотношения затраты – эффективность позволяет ответить на вопросы: «Какие именно дополнительные клинико–экономические преимущества будут получены при использовании нового метода, и каковы будут дополнительные расходы на его применение?» Обычно происходит сравнение суррогатных точек в исследовании, т.е. промежуточных результатов. Расчеты производят по формуле:

$$CEA = \frac{DC1 - DC2}{Ef1 - Ef2} .$$

CEA - показатель приращения эффективности затрат.

В ситуациях равной стоимости и равной эффективности методов лечения используют метод вычисления доминантного метода.

Инкрементальный анализ:

$$\text{Эффективность затрат (CEA)} = \frac{(DC1 + IC1) - (DC2 + IC2)}{Ef1 - Ef2} .$$

Особое место в методе «стоимость – эффективность» занимает подсчет сохраненных лет жизни. Мы сейчас приведем формулу расчетов, но подробнее на этих вычислениях остановимся чуть позже (после краткой характеристики всех методов исследования в фармакоэкономике).

Подсчет сохраненных лет жизни:

$$C/E = \frac{(Cr_x + C_{se} - C_{morb} + Cr_{le})}{(Y_{le} + Y_{morb} - Y_{se})} .$$

где C/E – стоимость сохраненного года жизни;
 C_{rx} – стоимость основного лечения на протяжении жизни;
 C_{se} – стоимость лечения побочного эффекта изучаемого лекарства;
 C_{morb} – экономия затрат в связи с ожидаемым снижением смертности от основной патологии;
 C_{rxle} – стоимость лечения другой патологии в связи с ожидаемым продлением жизни (т.е. возрастные артриты и т.п.);
 Y_{morb} – увеличение качества жизни в следствие снижения заболеваемости от основной патологии в количествах лет жизни;

Y_{se} – снижение качества жизни из-за побочных эффектов основной терапии;

III. Определение эффективности медицинской помощи.

4 метод: «Стоимость – полезность» (CUA).

Применяется для определения соотношения стоимости лечения к его полезности. Решается основная задача – характеристика особенностей и качества предстоящих лет жизни, ожидаемых как продление жизни пациента в результате проводимого лечения.

Обычно выполняются три этапа.

1 этап – количественное определение состояния здоровья пациента (стандартный или спекулятивно – азартный метод и способы сравнения: временных затрат и применение рейтинговых шкал)

2 этап – вычисление количества лет продленной жизни с абсолютным её качеством (QALY). QALY (quality – adjusted life- years) – это показатель качества жизни, приведенный к продолжительности жизни (количество приобретенных в результате медицинского вмешательства лет качественной жизни). Для расчета этого показателя используют стандартные вопросники оценки качества жизни (0 – соответствует смерти, 1 – состояние полного физического и психического благополучия).

Во многих работах по оценке качества медицинской помощи используются расчеты показателя DALY (disability – adjusted life- years) – потери лет здоровой жизни вследствие нетрудоспособности или преждевременной смерти.

3 этап – определение стоимости к полезности (полезность или утилитарность квалифицируется как предельная полезность, т.е. эффект терапии, оцененный в виде пользы для здоровья):

$$CUA = \frac{DC1 - DC2}{Ut1 - Ut2};$$

$$CUA = \frac{(DC1 + IC1) - (DC2 + IC2)}{Ut1 - Ut2}.$$

Однако этим методом не изучается (учитывается) эффективность проводимого лечения.

5 метод: «Стоимость – выгода» (CBA).

Определяет финансовую выгоду по отношению к затратам. Несколько сходен со вторым методом (СЕА), но оценка производится не в «натуральных» числах, а денежном эквиваленте. Этот метод ограничен в своем использовании.