

ФАРМАКОИКОНОМИКА
(III-то преработено издание)

Учебник

Под редакцията на

Проф. Генка Петрова, д.ф.н.

ИНФОФАРМА ЕООД
София, 2013

- © Под редакцията на проф. Генка И. Петрова, дфн
- © Рецензент: проф. Валентина Петкова, дф
- © Графичен дизайн на корицата: Тихомир К. Ташков
- © Издател: Инфофарма ЕООД – София 1113, ул. Лидице 7-9, ет. 3, ап. 7

ISBN 978-954-92652-5-5

трето преработено издание

СЪДЪРЖАНИЕ И АВТОРИ

РАЗДЕЛ I. ФАРМАКОИКОНОМИКА, ПОНЯТИЯ, ПРИНЦИПИ И МЕТОДИ

Глава I.	Основни понятия <i>Генка Петрова</i>	8
Глава II.	Теоретични основи на фармакоикономиката <i>Генка Петрова</i>	19
Глава III.	Произход и оценка на разходите за лекарствена терапия <i>Генка Петрова</i>	30
Глава IV.	Измерване на резултатите от лекарствената терапия <i>Генка Петрова, Светла Георгиева</i>	41
Глава V.	Анализ на разходите за лечение на заболяванията (COI analysis) <i>Генка Петрова, Калина Андреевска, Даниела Грекова</i>	52
Глава VI.	Анализ разход–минимум <i>Генка Петрова, Маноела Манова</i>	64
Глава VII.	Анализ разход–ефективност <i>Генка Петрова, Александра Савова</i>	67
Глава VIII.	Анализ разход–ползност <i>Генка Петрова</i>	81
Глава IX.	Анализ разход–полза <i>Генка Петрова, Асена Стоименова</i>	94
Глава X.	Анализ на бюджетното въздействие <i>Генка Петрова, Мария Димитрова</i>	105
Глава XI.	Моделиране във фармакоикономиката <i>Генка Петрова</i>	116

РАЗДЕЛ II. ПРИЛОЖНА ФАРМАКОИКОНОМИКА

Глава XII.	Фармакоикономиката в практиката на ценообразуване <i>Генка Петрова</i>	137
Глава XIII.	Фармакоикономиката в практиката на реимбурсиране <i>Генка Петрова, Асена Стоименова</i>	149
Глава XIV.	Фармакоикономиката във фармацевтичното производство <i>Генка Петрова, Александра Савова</i>	159
Глава XV.	Приложение на фармакоикономиката в лекарствената регулация <i>Генка Петрова, Александра Савова, Светла Георгиева</i>	168
Глава XVI.	Изисквания и ръководства за провеждане на фармакоикономически проучвания и анализи <i>Генка Петрова, Мария Димитрова</i>	179
Глава XVII.	Фармакоикономиката в лекарствената употреба и болничната фармация <i>Генка Петрова, Светла Георгиева, Калина Андреевска, Даниела Грекова</i>	191

ПРЕДИСЛОВИЕ

През последните няколко години нарасна ролята на икономическите знания за здравните специалисти. Увеличаващият се брой лекарства на фармацевтичния пазар не е гаранция за нарастваща ефективност на лекарствената терапия. Във формирането на моделите на лекарствена употреба икономическите фактори често се оказват водещи.

Фармакоикономиката възниква като научна дисциплина в началото на 80-те години на миналия век, а в регулаторната практика тя започва да се прилага от средата на 90-те години. Ролята ѝ все повече ще нараства предвид увеличаване на конкурентността на фармацевтичния пазар и нарастване на необходимостта от предоставяне на доказателства за регулаторните институции. Все повече хората и институциите ще си задават въпроса „Колко заплащаме за лекарства и какво получаваме в замяна на това?“ и „Получените резултати, оправдават ли направените разходи?“.

Настоящият учебник е съобразен с програмата за обучение на студенти по фармация, по дисциплината „Фармакоикономика“, както и за специализанти за СДО по „Организация и икономика на дистрибуторската и аптечна практика“, и по „Организация и икономика на фармацевтичното производство“, но може да използва от всички здравни специалисти, които се интересуват от оценка на икономическите, социални и медицински характеристики на употребата на лекарства.

Учебникът е опит да се обобщят публикувани монографии, учебници, статии и на авторите, разглеждащи от фармацевтична гледна точка икономическите аспекти на използването на лекарства от здравните специалисти и обществото, както и да се определи мястото на фармацевтите в провеждането и оценката на фармакоикономическите характеристики на лекарствената терапия.

В това трето преработено издание са включени нови разработки, особено в областта на методите, които използва фармакоикономиката, както и правилата за добра изследователска практика при тяхното прилагане, които са илюстрирани с български проучвания.

АВТОРСКИ КОЛЕКТИВ



Проф. Генка Петрова, дфн

Завършила е фармация през 1984 и икономика през 1991 година. През 1994 защитава докторска дисертация „Лекарствените нужди и употреба – анализ и прогнозиране“, а през 2004 дисертация за научната степен доктор на науките на тема „Модел на реформата на фармацевтичния сектор в Балканския регион“. Специализирала е здравна икономика и фармако-икономика в „Canterbury Business School“ и ISPOR. Проф. Петрова е преподавател по „Социална фармация и фармацевтично законодателство“ и създател на преподаването по „Фарма-икономика“. Има над 250 научни труда в почти всички икономически области във фармацията, 10 защитили докторанти и над 300 специализанти. Проф. Петрова е гост лектор в Университета в Белград, в Икономическия Университет в Нант и други държави от региона. Проф. Петрова е консултант на Световната здравна организация и други не правителствени организации по въпроси на лекарствената политика. Членува в редица международни научни дружества и е член на 3 редколегии на международни научни списания, както и председател на българското представителство на ISPOR.



Доц. Асена Стоименова, д.ф.

Завършва фармация през 1996 г., има специалност по „Организация и икономика на аптечната и дистрибуторската практика“ и „Организация и икономика на фармацевтичното производство“. Завършва специализация по мениджмънт в Техническия университет-София и специализация по Добра Клинична Практика в Brookwood International Academy of Healthcare Research. През 2007 г. защитава дисертация на тема „Проучване на основните промени в лекарствената регулация на България и влиянието им върху достъпа и разпространението на лекарства“. Магистър по обществено здраве и здравен мениджмънт. Член на Съюза на учените в България, Съюза на специалистите по качеството в България и Balkan Medical Union. Има над 100 научни труда, участия в научни прояви, съавторство в учебници и монографии. Регистриран одитор по стандарт ISO 9001:2008.



Доц. Александра Савова, д.ф.

Завършва фармация през 1996 г., има специалност по „Организация и икономика на аптечната и дистрибуторската практика“. Защитава дисертация през 2007 г. на тема „Анализ на употребата и законодателния статут на растителни лекарствени и нелекарствени продукти в България“. Член е на Съюза на учените в България и на международната асоциация по фармакоикономика. Член е на националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарства. Има над 40 научни труда, участия в научни прояви, участия в международни обучения относно новостите в европейското лекарствено законодателство и фармако-икономическо моделиране.



Доц. Маноела Манова, д.ф.

Завършва висше образование през 2004 г. във Фармацевтичен факултет на МУ – София. След завършването си работи във Фармацевтичен факултет на МУ – София. През 2010 г. придобива образователната и научна степен „доктор“ с дисертация на тема: „Законодателни, патентни и пазарни подходи за стимулиране на генеричното производство на лекарствени продукти, действащи на сърдечно – съдовата система“. През 2013 г. завършва магистратура „Обществено здраве и здравен мениджмънт“ във Факултет по обществено здраве към МУ – София. Има над тридесет публикации в български и международни научни списания, както и участие в научни прояви, съавтор е в учебни помагала за студенти по фармация на български и английски език. Има придобита специалност по „Анализ на лекарствените средства“ и „Организация и икономика на фармацевтичното производство.“ Член е на Българско Научно Дружество по Фармация, Балкански Медицински Съюз, Българска Асоциация за Лекарствена Информация, Междуна-родно общество за фармакоикономически проучвания и анализи.



Гл.ас. Калина Андреевска, дф

Завършва фармация през 2000 г., има специалност по "Организация и икономика на аптечната и дистрибуторската практика". През 2010 г. защитава дисертация на тема „Медико-социални и икономически аспекти на Хроничната Обструктивна Белодробна Болест в България“. Член е на Balkan Medical Union и е в контролната комисия на Българска Асоциация за Лекарствена Информация. Има участие в над 30 научни публикации в български и международни списания, участия в научни прояви, и съавторство в учебник.



Гл. ас. Мария Димитрова, дф

Завършва фармация през 2008 г. във Фармацевтичен факултет на МУ – София. През 2012 придобива образователната и научна степен „доктор“ с дисертация на тема: „Фармакоикономически анализ на високоактивната антиретровирусна терапия за лечение на ХИВ/СПИН в България“. Има участие в публикации в български и международни научни списания, както и участия в конгреси, научни симпозиуми, конференции и международни обучения. Притежава практически опит от водещи фармацевтични представителства в областта на лекарствената безопасност и фармацевтичния маркетинг. Член е на Българско Научно Дружество по Фармация и на Международната Асоциация по Фармакоикономика – ISPOR.



Ас. Даниела Грекова

Завършва висше образование през 2008 г. във Фармацевтичен факултет на МУ – Пловдив. Работи като асистент във Фармацевтичен факултет на МУ – Пловдив. Има публикации в български и международни научни списания, както и участия в конгреси, научни симпозиуми и конференции. Член е на Balkan Medical Union и на Български Фармацевтичен Съюз. В момента специализира "Организация и икономика на аптечната и дистрибуторската практика". Зачислена за докторантура, с тема на дисертация „Медико-социални и фармакоикономически проучвания за оценка на лекарствената терапия на пациенти с бронхиална астма“



Магистър Светла Георгиева, дф

Завършва фармация през 1997 г., има специалност по "Организация и икономика на аптечната и дистрибуторската практика". Защитава дисертация през 2013 г. на тема „Фармакоикономически анализ на лекарствената терапия на бъбречно-трансплантирани пациенти в България“. Управител е на Болничната аптека на УМБАЛ „Александровска“ ЕАД. Заместник-председател на Професионалната Организация на Болничните Фармацевти. Притежава практически опит в областта на болничната фармация, клиничните проучвания и търговията на едро с лекарствени продукти. Има научни публикации в областта на фармакоикономиката и участие в изготвяне на учебни помагала, участия в научни прояви, участия в международни обучения относно новостите в болничната фармация.

РАЗДЕЛ ПЪРВИ

ФАРМАКОИКОНОМИКА – ПОНЯТИЯ, ПРИНЦИПИ И МЕТОДИ

Глава I. Основни понятия

Същност и дефиниции на икономиката на здравеопазването и фармакоикономиката

Икономиката на здравеопазването (съкратено наричана здравна икономика), според Moore е икономическа дисциплина, изучаваща приложението на икономическите закони в здравеопазването, която предоставя набор от правила и начин на мислене за ефикасно разпределяне на ограничените ресурси. Здравната икономика подпомага управляващите при вземане на решение за финансиране на здравни технологии, инвестиции в здравеопазването, разпределяне на бюджета и др. Според Drummond **икономиката на здравеопазването** е сравнителен анализ на алтернативни курсове на действие по отношение на техните разходи и последици. Тя разглежда здравеопазването като икономически продукт, отчитайки факта че съществуват значими различия между здравеопазването и останалите конвенционални икономически продукти. **Икономиката на здравеопазването** прилага икономически принципи и теории към здравето и здравния сектор.

Здравето не е продукт само на здравеопазването, а се дължи и на социалната среда на индивидите. Директната връзка между здравеопазването и здравното състояние не е толкова очевидна. Предполага се, че здравните услуги довеждат до промяна в здравето и като цяло в здравното състояние на обществото. Ролята на здравната икономика е да предостави възможности за оптимално заплащане на здравеопазване и подобряване на здравното състояние на обществото.

Проучването на **резултатите от здравеопазването** обхваща широк набор от проблеми, като оценка на ефективността на здравните грижи, оценка на мнението на пациентите, анализ на най-добрия начин на разпределение на ресурсите и достига до оценка на въздействието на здравно-осигурителните фондове и финансирането на здравеопазването. **Здравните технологии** включват не само лекарства, но също медицински изделия, хирургични процедури, диагностични подходи, и всички процеси и програми, които въздействат на здравеопазването.

Оценката на здравните технологии е една по-широка концепция, която е разработена за подпомагане на управленческите решения.

Фармакоикономиката (ФИ) се създава като поддисциплина на икономиката на здравеопазване. Този термин за първи път се употребява от Townsend през 1986 г., като "описание и анализ на разходите за лекарствена терапия за здравеопазването и обществото". Фармакоикономиката е приложение на икономическия анализ към употребата на фармацевтични продукти, услуги и програми, която се фокусира върху разходите (ресурсите) и резултатите (последиците) от тази употреба. Проучванията на резултатите се отнасят до измерването на медицинските, икономически и социални резултати от употребата на лекарства.

Stemens дефинира **фармакоикономиката** като "Оценка на влиянието на прогнозните разходи и резултати от фармацевтичните продукти върху решението за прекратяване или продължаване разработването на лекарството, както и за неговото ценообразуване". Дефиницията подчертава, че ФИ се намесва още в процеса на разработване на ново лекарство, от фазата на приемане на идеята през клиничните проучвания и фазата на постмаркетингово наблюдение, за оценка на отношението разход/риск. Тя подчертава и сферите на прилагане на фармакоикономическите анализи в регулаторната практика – разрешаване употребата на лекарства, реимбурсиране, ценообразуване, предписване.

Връзката между здравната икономика и фармакоикономиката е дефинирана от Walley и кол. **Икономиката на здравеопазването** анализира нуждите и използването на здравни грижи и предоставя структурна рамка за извършване на избор между здравните алтернативи, а **фармакоикономиката** прилага принципите и методите на здравната икономика към лекарствената политика (доставката и нуждите от лекарства).

Като наука, която е все още в процес на развитие, дефинициите вероятно ще претърпят промяна.