

УДК 378.147:61

ІСТОРИЧНІ АСПЕКТИ І ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ МІЖНАРОДНИХ ОСВІТНІХ ТЕХНОЛОГІЙ З ФАРМАКОЕКОНОМІКИ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

М. В. Лелека*, О. М. Заліська, Ю. В. Качерай, В. В. Толубаєв

*ДВНЗ “Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України”,
Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

HISTORICAL ASPECTS AND PROSPECTS OF USING OF INTERNATIONAL EDUCATIONAL TECHNOLOGIES ON PHARMACOECONOMICS FOR SPECIALISTS OF PUBLIC HEALTH IN UKRAINE

M. V. Leleka*, O. M. Zaliska, Yu. V. Kacheray, V. V. Tolubaiev

*SHEI “Ternopil State Medical University by I. Ya. Horbachevsky of MPH of Ukraine”,
Lviv National Medical University by Danylo Halytskyi

У статті розглянуто актуальні питання використання нових освітніх технологій з фармакоєкономіки для студентів, акцентовано увагу на питанні інтеграції наукових та освітніх фармакоєкономічних досліджень у системі охорони здоров'я України.

The article deals with issues of implementation of new teaching and educational technology pharmacoeconomics for students, attention to the issue of integration of scientific and educational pharmacoeconomical research in the health care system in Ukraine.

Вступ. Для підвищення якості та конкурентоспроможності медичної і фармацевтичної освіти на виконання Указу Президента України № 926 від 30.09.2010 року “Про заходи щодо забезпечення пріоритетного розвитку освіти в Україні”, Національного плану дій щодо впровадження Програми економічних реформ на 2010–2014 роки “Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава”, затвердженого Указом Президента України № 504 від 27.04.2011 р., необхідним є оволодіння студентів знаннями з організаційно-економічних дисциплін. В Україні опрацьовуються засади страхової медицини, затверджено 3-тє видання Державного формуляра лікарських засобів України (2011 рік), введено обов'язкову державну реєстрацію цін на категорії лікарських засобів, діє Національний перелік основних лікарських засобів, впроваджуються стандарти (протоколи) лікування поширених захворювань. Це вимагає знань і навичок аналізу лікарських препаратів з позиції фармакоєкономіки. В Україні створено систему неперервної освіти провізорів з нової дисципліни “Фармакоєкономіка” [1, 2, 9]. Типова навчальна програма з фармакоєкономіки для студентів фармацевтичних факультетів вперше була затверджена МОЗ України

у 2001 році. Для методичного забезпечення навчального процесу у 2002 році МОЗ України був виданий навчальний посібник “Основи фармакоєкономіки” для студентів, який використовується у 12 вищих медичних (фармацевтичних) навчальних закладах [3, 6].

Основна частина. Відповідно до наказу МОЗ України № 542 від 08.07.2010 р. “Про внесення змін до Навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня “спеціаліст” кваліфікації “провізор” у вищих навчальних закладах IV рівня акредитації за спеціальністю “Фармація”, затвердженого наказом МОЗ України № 930 від 07.12.2009 р., для студентів 4 курсу започатковано вивчення фармакоєкономіки – 2 кредити, 30 годин практичних занять. Крім цього, до переліку дисциплін “Спеціалізація за вибором” на 5 курсі у провізорів входить “Страхова медицина і фармакоєкономіка”. Спеціаліст, який володіє методами фармакоєкономічного аналізу, може брати участь у формуванні обґрунтованих переліків лікарських засобів, вартість яких підлягатиме відшкодуванню, а також забезпечувати раціональне використання ресурсів системи охорони здоров'я.

В умовах глобалізації фармацевтичної освіти актуальним є використання ресурсів міжнародних органі-

© М. В. Лелека, О. М. Заліська, Ю. В. Качерай, В. В. Толубаєв

зацій для навчально-освітньої підготовки студентів. Міжнародне товариство фармакоекономічних досліджень та результатів лікування (International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research – ISPOR), починаючи з 1995 року, проводить Світові зустрічі та Європейські конгреси, присвячені актуальним питанням розвитку фармакоекономіки та системного впровадження її результатів у практику охорони здоров'я та для освітньої підготовки спеціалістів [14, 16]. Нашою метою було узагальнити міжнародні освітні технології з фармакоекономіки для студентів на сучасному етапі.

Відповідно до вимог Болонського процесу за кредитно-модульною системою навчальна програма “Фармакоекономіка”, затверджена МОЗ України, була розроблена проф. О. М. Заліською і проф. Б. Л. Парновським у співпраці зі спеціалістами кафедри фармакоекономіки Національного фармацевтичного університету (м. Харків) [10]. Відповідно до програми виданий перший підручник в Україні для підготовки студентів з дисципліни “Фармакоекономіка” (О. М. Заліська, за ред. Б. Л. Парновського), затверджений МОЗ України у 2007 р. [6]. Були видані інші навчально-методичні матеріали з фармакоекономіки [11]. Таким чином, створена навчально-методична основа для підготовки студентів з фармакоекономіки. Слід відзначити, що у підручнику О. М. Заліської наведені основні англійські терміни з фармакоекономіки, що дозволяє студентам набути знань і орієнтуватися в англійській літературі з фармакоекономіки.

Для оволодіння сучасними інформаційно-комунікаційними технологіями з фармакоекономіки щорічно проводиться Європейський конгрес ISPOR, який об'єднує фахівців у галузі економіки охорони здоров'я, менеджерів охорони здоров'я, науковців, представників фармацевтичного бізнесу. Програма 14-го Європейського конгресу ISPOR, який відбувся 5–8 листопада 2011 року у Мадриді (Іспанія), включала 26 освітніх курсів з фармакоекономіки та оцінки медичних технологій, три пленарні сесії, три стендові сесії, 12 форумів регіональних відділів ISPOR, у тому числі Українського відділу ISPOR, 6 освітніх симпозиумів за участі консалтингових компаній (United BioSource Corporation, Quintiles, TransPerfect та інші).

Уперше в рамках програми 14-го конгресу відбувся форум Українського відділу ISPOR (Ukrainian Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – USPOR), в якому брали участь представники охорони здоров'я та вищих навчальних закладів Києва (проф. А. Степаненко, аспіранти О. Мендрік, В. Толубаєв), Львова (проф. О. Заліська, канд. фарм.

наук, ас. Ю. Качерай), Тернополя (канд. фарм. наук, доц. М. Лелека), Харкова (проф. Л. Яковлева, д-р фарм. наук, доц. О. Міщенко, канд. фарм. наук, доц. О. Герасимова) та від керівництва ISPOR – виконавчий асистент Надія Малдонадо (США). Керівництвом ISPOR було відзначено діяльність Українського студентського відділу ISPOR (керівник Вячеслав Толубаєв) – єдиного на теренах східноєвропейських країн. Підтвердженням є факт включення у програму 14-го Євроконгресу ISPOR трьох стендових доповідей від аспірантів Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького про результати фармакоекономічних досліджень в Україні. Це дослідження В. Толубаєва на теми: “Оцінка витрат на лікарські засоби для лікування ХОЗЛ за даними призначень лікарів” та “Аналіз прямих і непрямих витрат на лікування ХОЗЛ за даними пілотного дослідження”; та О. Мендрік – “Витрати на лікування множинної мієломи в Україні”.

На 14-му Європейському конгресі проводилися короткі навчальні курси у вигляді серії 4- і 8-годинного тренінгу для учасників конгресу, спрямовані на підвищення знань і навичок у таких напрямках фармакоекономіки:

1. *Економічні методи.* Цей курс включає розділи: введення в економіку охорони здоров'я / фармако-економічні оцінки, статистичні методи для фармако-економіки і результати досліджень, аналіз економічної ефективності на основі клінічних випробувань, можливість використання результатів і показників “вартість-ефективність” лікарських засобів між різними країнами. Розглядаються методи “мінімізація вартості”, “вартість захворювання”, “витрати-вигода”, “витрати-ефективність”, “витрати-користь”. У практичній частині проводять аналіз чутливості результатів, аналіз “дерево рішень” та дисконтування витрат, причому навчають порівнювати витрати на лікарські засоби, лікувальні прилади, клінічні послуги тощо. У результаті проходження курсу “Економічні оцінки” можна отримати нові знання з використання показника порівняльної ефективності. Оскільки показники ефективності можуть значно відрізнятись у різних країнах ЄС, узагальнення та гармонізація методів із визначення показника відносної ефективності є першим необхідним кроком, що дозволить уникнути повторення даних, покращити якість оцінок в деяких країнах, зберегти час та фінансові ресурси. Враховуючи неможливість встановлення єдиної цінової політики в регіоні, оптимальним є встановлення єдиного Агентства з визначення відносної ефективності

медичних технологій, але визначення показника “витрати-ефективність” має проводитись в кожному з 27 членів ЄС індивідуально.

2. *Методи моделювання:* введення в моделювання, використання фармакоекономічного моделювання, дискретне моделювання подій для економічного аналізу, Байєсівські методи економічної оцінки. Це дозволяє ознайомитися з типами аналітичних моделей для їх практичного застосування у фармакоекономіці. Розглядаються модель Маркова, метод симуляції Монте-Карло, когортне моделювання. Одночасно вивчають аналіз чутливості та прийнятності результатів. При цьому акцентується увага на принципах ISPOR щодо належної практики моделювання.

3. *Методи нагляду за даними:* введення в ретроспективний аналіз баз даних, використання інформації з великих європейських баз даних, розширений ретроспективний аналіз баз даних, ведення реєстрів пацієнтів. Вивчаються методи стратифікації для проведення багатовимірного моделювання, метод регресійного аналізу. Ознайомлюють з аналітичними методами, такими як аналіз часових рядів, регресія Пуасона та інші.

4. *Звіт пацієнта про результати лікування / Переваги методів, які базуються на відомостях про пацієнта.* Цей курс призначений для забезпечення аналізу існуючих реєстрів пацієнтів і їх практичного застосування у виявленні реального стану безпечності схем лікування. У порівняльному плані вивчаються реєстр пацієнтів та інші системи збору даних реальної практики. Звіти пацієнта про результати лікування (Patient-reported outcomes – PROs), які впроваджені у світі, включають особисті дані хворого, показники якості життя, внаслідок проведеного лікування, ступінь задоволення результатами лікування, вплив на продуктивність праці тощо. Буде представлено, як Національний інститут клінічних переваг у Великій Британії – відомий NICE використовує звіти пацієнта про результати лікування при розробці клінічних рекомендацій з лікування та системи компенсації витрат на ліки.

5. *Оцінка медичних технологій (ОМТ), система реімбурсації (відшкодування) у Європі.* Цей курс дає учасникам базові знання термінології і базових питань, пов'язаних з ціноутворенням на фармацевтичні засоби. Вивчається вплив фармакоекономічних досліджень на системи компенсації витрат на ліки (реімбурсації), які діють у країнах Європи, та їх відмінності у прийнятті рішень при формуванні цін на лікарські препарати. Включає серію інтерактивних вправ і призначений для навчання науковців, виробників і лікарів. Подається огляд діючих підходів

ОМТ у європейських країнах – інтегральної економічної оцінки (аналіз ефективності витрат, фармакоекономічне моделювання, аналіз впливу на бюджет, розподіл ресурсів) та етичних, правових і соціальних аспектів результатів лікування. Розглядається реальне використання ОМТ для діагностичних, лікувальних заходів, препаратів, також практичні кроки, пов'язані з розробкою і використанням ОМТ у системах охорони здоров'я різних країн.

6. *Використання результатів проведених досліджень: мета-аналіз і систематичний огляд літератури.* Розглядається мета-аналіз як статистичний аналіз даних з декількох досліджень з метою узагальнення та підведення підсумків. Систематичний огляд літератури часто включає в себе мета-аналіз і включає дані з докладного опису, як огляд був проведений. Це курс включає чотири базові напрями: 1) ціль для мета-аналізу і систематичних оглядів; 2) основні кроки виконання систематичного огляду; 3) статистичні методи об'єднання даних; 4) введення у методи непрямого порівняння. Розглядається проведення мета-аналізу на практичних прикладах систематизації результатів опублікованих фармакоекономічних досліджень та звітів пацієнтів про результати лікування.

Вказані курси розраховані на певний діапазон рівня кваліфікації слухачів від початкового до вищого, тобто фахівців. Більш детальну інформацію про ISPOR англійською мовою короткострокові курси подано на сайті (<http://www.ispor.org/education/shortcourses.asp>).

Слід відзначити, що для навчальної підготовки студентів з фармакоекономіки доцільно використовувати одне з основних періодичних джерел ISPOR – журнал “Value in Health”. Це офіційне видання ISPOR. Воно містить оригінальні наукові статті з фармакоекономіки, економіки охорони здоров'я і результатів досліджень (клінічних, економічних, повідомлення про наслідки/переваги певних медичних технологій), а також концептуальні підходи щодо систем охорони здоров'я, які надають цінну інформацію для прийняття певних рішень, як керівними органами охорони здоров'я, так і науковим товариством [14, 16]. Журнал “Value in Health” має велике значення в галузі охорони здоров'я для обміну науковими розробками, досвідом для оптимізації забезпечення населення фармацевтичною допомогою на основі фармакоекономічних результатів. Пошук статей з фармакоекономічних досліджень у різних країнах світу є необхідним для того, щоб студенти володіли інформацією про результати міжнародних досліджень, також для проведення наукових розробок аспірантами та здобувачами наукових ступенів.

Висновок. В умовах запровадження обов'язкового медичного страхування в Україні необхідним є спеціаліст, який володіє методами фармакоекономічного аналізу, вміє проводити оцінку раціонального використання бюджетних коштів, формувати переліки лікарських засобів, вартість яких підлягатиме відшкодуванню.

Література

1. Безперервна професійна освіта з фармакоекономіки для провізорів зі спеціальностей “Організація та управління фармацією”, “Загальна фармація” між передатестаційними циклами : методичні рекомендації / О. М. Заліська, М. В. Слабий, Б. Л. Парновський, І. Г. Мудрак. – Львів : ЛНМУ ім. Данила Галицького, 2009. – 18 с.
2. Досвід впровадження системи неперервної освіти з фармакоекономіки / О. М. Заліська, Б. Л. Парновський, М. В. Слабий, І. Г. Мудрак // Медична освіта. – 2011. – № 2. – С. 115–118.
3. Заліська О. М. Основи фармакоекономіки : навч. посіб. / О. М. Заліська; за ред. Б. Л. Парновського. – Львів, 2002. – 364 с.
4. Заліська О. М. Теоретичні основи та практичне використання фармакоекономіки в Україні : автореф. дис. д-ра фарм. наук : 15.00.01/ Технологія ліків та організація фармацевтичної справи / О. М. Заліська. – Львів, 2004. – 33 с.
5. Заліська О. М. Уніфіковані стандарти медичних технологій як база фармакоекономічних досліджень в Україні / О. М. Заліська, Б. Л. Парновський, М. В. Слабий // Ліки України. – 2000. – № 9. – С. 13–14.
6. Заліська О. М. Фармакоекономіка : підручник / О. М. Заліська; за ред. Б. Л. Парновського. – МОН України. – Львів : Афіша, 2007. – 376 с.
7. Заліська О. М. Фармакоекономіка: теорія і практика / О. М. Заліська // Фармац. журн. – 2000. – № 2. – С. 10–16.
8. Заліська О. М. Теоретичні основи фармакоекономіки та їх використання в урологічній практиці / О. М. Заліська, Б. Л. Парновський // Клінічна фармація. – 2000. – Т. 4, № 4. – С. 40–44.
9. Навчальна програма безперервної освіти з фармако-
- економіки для провізорів зі спеціальностей “Організація та управління фармацією”, “Загальна фармація” між передатестаційними циклами / О. М. Заліська, М. В. Слабий, Б. Л. Парновський, І. Г. Мудрак. – Львів : ЛНМУ ім. Данила Галицького, 2009. – 19 с.
10. Програма з фармакоекономіки / [Л. В. Яковлева, О. М. Заліська, Б. Л. Парновський та ін.]. – Київ, 2007. – 63 с.
11. Яковлева Л. В. Фармакоэкономика : уч. пос. / Л. В. Яковлева, Н. В. Бездетко, О. О. Герасимова. – Х. : Изд-во НФаУ, 2006. – 119 с.
12. Education in pharmacoeconomics: an international multidisciplinary view / K. L. Rascati, M. F. Drummond, L. Annemans, P. G. Davey // Pharmacoeconomics. – 2004. – № 22. – P. 139–147.
13. Health care cost, quality and outcomes. ISPOR Terms Book. Editors M. L. Berger, K. Bingefors, E. C. Hedblom [et al.]. – 2003. – 264 p.
14. Maynych Yu. Personalized pharmacotherapy and analysis of extemporaneous dosage forms for children in Ukraine / Yu. Maynych, O. Zalis'ka / Abstracts ISPOR 13th Annual European Congress (Prague, 5-8 November 2010) // Value in Health. – № 7. – Vol 13. – 2010. – P. 429.
15. Rotger R. Trends, Perspectives and Pharmacy Education / R. Rotger // International Pharmacy Journal. – 2008. – Vol. 1, № 8. – P. 11–12.
16. Zalis'ka O. The pharmacoeconomic analysis of extemporaneous medicines used for treatment of diseases at children in Ukraine / O. Zalis'ka, Yu. Maynych, / Abstracts ISPOR 12th Annual European Congress (Paris, 24-27 October 2009) // Value in Health. – № 7. – Vol 12. – 2009. – P. 255.