

ҚР ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ
С.Д.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РК
КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА

Тақырыбы: Фармакоэпидемиология және
фармкоэкономика: сипаттама, кезеңдері, дамуы,
негізгі қағидалары. Медициналық шешімді
қабылдауда экономикалық бағалауды қолдану

Орындаған: Таған А.

Тобы: ФА12 003-2к

Тексерген: Юсупова Н.С.

Жоспары:

- Кіріспе;
- Негізгі бөлім;
- 1. Фармакоэпидемиология түсінігі
- 2. Фармакоэпидемиологиялық зерттеулердің мақсаты
- 3. Фармакоэпидемиологиялық зерттеулердің әдістері
- 4. Фармакоэкономика түсінігі
- 5. Фармакоэкономикалық зерттеулер
- Қорытынды;
- Әдебиеттер тізімі

Кіріспе

- Қоғамдағы адамдарды дәрілік қауіпсіздік пен қатар дәрілік заттарды кең қолданудың әлеуметтік, медициналық, экономикалық салдарымен байланысты мәселелер де алаңдата бастады. Осыған байланысты ХХ ғасырдың соңында фармакоэкономика и фармакоэпидемиология деген салалардың туындауына қажеттілік пайда болды.

Фармакоэпидемиология

- адамдардың денсаулығын жақсартуға бағытталған, тұрғындар арасында дәрілік затты рационалды және тиімді қолдануды қамтамасыз ететін, дәрілік заттың көптеген адамдарда көрінетін жағымсыз әсерлері мен қолданылуын зерттейтін медициналық дисциплина.
- Фармакоэпидемиология клиникалық фармакология мен эпидемиологияның тоғысуынан туындаған: біріншісінен-мақсатын, екіншісінен-әдістемелерін алған.

Даму тарихы

- Алғашқы зерттеулер- XX ғасыр басында жасала бастады;
- *Фармакоэпидемиология термині алғашқы рет* 1984 жылы British Medical Journal Lawson` редакторының үздік мақаласында жарық көрді;
- Осыған дейін эпидемиологияда дәстүрлі термин – дәрілік заттар эпидемиологиясы (drug epidemiology) болды;

Фармакоэпидемиология мақсаты

- 1. Рандомизирленген клиникалық зерттеулер нәтижесінде алынған дәрілік заттың тиімділігі туралы ақпаратты нақтылау ;
- 2. Дәрілік заттың бұрын белгісіз әсерлерін табу мен осы әсерлердің дәрілік затты қабылдаумен байланысын анықтау;
- 3. Популяциядағы анықталған әсерлердің жиілігі мен даму қауіп-қатерін бағалау;
- 4. Дәрілік затты қолданудың бұрыннан бар модельдерін зерттеу.
- 5. Дәрілік заттар нарығын комплексті бағалауға қатысу

- Фармакоэпидемиологиялық зерттеулерді өткізуге деген қажеттіліктер дәрілік затты тіркегеннен кейін пайда болады. Және ол дәрілік затты шынайы клиникалық тәжірибеде қолдану кезіндегі пайдасы мен қауіпінің арақатынасын анықтаумен байланысты.
- **Фармакоэпидемиологиялық зерттеулерді сипаттайтын критерийлер:**
 - 1) мақсаты;
 - 2) зерттелетін оқиғаның болатын уақыты;
 - 3) қатысушыларды тексеру саны .

Фармакоэпидемиологиялық зерттеулер артықшылықтары

- Жоғары дәлдік;
- Клиникалық зерттеуге ешқашан қатыспайтын науқастар топтары туралы ақпаратты алу мүмкіншілігі (жүкті әйелдер, балалар, әскерилер);
- Ауруға қарсы тиісті терапияның әсерін бағалау;
- Емдеуді қиындататын шынайы мәселелерді зерттеу (дәрілік заттарды артық қабылдау, дұрыс емес дәрілік заттар комбинациясын қолдану, емдеудің комплеанттылығының бұзылуы, дәрігер қателігінің әсері).

Фармакоэпидемиологиялық зерттеулер классификациясы

- 1. Алынатын ақпарат көзі бойынша
 - -сипаттау
 - -аналитикалық
- 2. уақытқа тәуелділігіне байланысты
 - -проспективті,
 - -ретроспективті
 - -бірсәттік

Зерттеу мақсатына орай

Сипаттау зерттеулері(гипотезаларды жасайтын):

- *бөлек жағдайларды сипаттау(case report)
- *бірнеше жағдайлар сериясын сипаттау(case series)

Аналитикалық зерттеулер(гипотезаны тексеретін)

Обсервациялық зерттеулер(бақылаулар)

- “Жағдай-бақылау” зерттеуі(case-control study)
- Бірсәттік зерттеу(cross-sectional study)
- Когорттық зерттеу(cohort study)

Экспериментальды зерттеулер(араласулар):

- рандомизирленген клиникалық зерттеу(РКЗ)

Сипаттау зерттеулері(сапалық)

- **Жағдайды сипаттау** – бір немесе бірнеше науқастарды(100-ден көп емес) бақылау жолымен алынған мәліметтерді толығымен баяндайтын медициналық зерттеудің ескі түрі
- **Жағдайлар сериясын сипаттау** -10 немесе одан да көп науқастар топтарының сандық анализі(көбінесе сипаттау статистикасын қолдана отырып) берілген зерттеу.

Сипаттау зерттеулері(сандық)

- Сандық сипаттау зерттеулеріне жатады:
- Дәрілік заттарды қолдануды зерттеу;
- Дәрілік заттардың қолданылуын шолу мен бағалау;
- Дәрілік затты тұтыну шолуы;
- Дәрілік заттарды қолдану бағдарламасы.

Құбылыстарды зерттеу уақытына байланысты классификация

- Қызығатын құбылысты зерттеу уақыты мен оның даму уақыты арақатынасы бойынша:
 - **Ретроспективті зерттеулер**-бұрын болған жағдайлардағы мәліметтерге сүйенетін зерттеулер(зерттеу басталғанға дейін нәтижелер туралы ақпарат бар)
 - **Проспективті зерттеулер**-қазіргі кезде құрылған топты келешекте де бақылайтын зерттеу(нәтиже шыққанға дейін зерттелетін топты қалыптастырады).

Зерттеу қатысушыларын зерттеу санына байланысты

- Қатысушыларды зерттеу санына байланысты

- **Бірсәттік(көлденен)**-қатысушыларды немесе зерттеу объектілерін бірреттік зерттеу
- **Динамикалық(бойлай)**-қатысушыларды немесе зерттеу объектілерін бірнешереттік зерттеу.

- **«Жағдай-бақылау» зерттеуі** - мұрағаттағы мәліметтер, науқастардың естеліктері мен пайымдаулары бойынша екі топты салыстыратын: бірінші топ - белгілі бір патологиясы бар науқастар, екіншісі - патологиясы жоқ науқастарды ретроспективті әдіспен зерттеу.
- **Зерттеудің негізгі этаптары:**
- 1. Зерттелетін ауруы бар науқастардан тұратын топ пен басқа белгілері бойынша сәйкес келетін, бірақ зерттелетін ауруы жоқ топ адамдарын іріктеу
- 2. Екі топтағы да мүмкін қауіп-қатер факторының әсер ету жиілігін ретроспективті бағалау;
- 3. Зерттелетін факторға байланысты аурудың дамуының салыстырмалы қауіп-қатерін есептеу.

“Жағдай-бақылау” зерттеуі

Артықшылықтары	Кемшіліктері
<p>Салыстырмалы қауіп-қатерді анықтауға көмектеседі(дәрілік затты қолдану кезінде жағымсыз жанама реакциялардың даму жиілігін)</p>	<p>Тек нақты жағымсыз жанама әсерлерді анықтайды</p>
<p>Сирек көрінетін жағымсыз жанама әсерлерді зерттеуге көмектеседі</p>	<p>Науқастарды дұрыс іріктеу қиындатылған</p>
<p>Өзге факторлардың әсерін бағалауға көмектеседі</p>	<p>Дәрілік зат пен жағымсыз жанама әсердің өзара байланысын бағалау қиын</p> <p>Жағымсыз жанама әсерлердің жиілігін анықтауға мүмкіндік бермейді</p>

Когорттық зерттеу

- белгілі бір белгілері бойынша біріктірілген адамдар тобын(когорта) біршама уақыт бойы бақылап,зерттеліп отырған араласу немесе өзге фактор әсеріне ұшырамаған немесе аз дәрежеде ұшыраған адамдар тобымен салыстыратын обсервациялық зерттеу.
- **Когорттық зерттеудің 2 типі бар:**
- **параллельді когортты зерттеу** - когорталар қазіргі уақытта қалыптасып,ары қарай бақыланады.
- **тарихи когортты зерттеу** - когорталарды таңдау мұрағаттағы құжаттарға қарап жүргізіледі, бақылау дәл қазіргі уақытқа дейін созылады.

Когорттық зерттеу

Артықшылықтары	Кемшіліктері
Дәрілік затты қабылдау мен жағымсыз жанама әсерлердің даму арасындағы уақытша байланыстың бар екендігі	Қымбат әдіс
Көптеген нәтижені бағалауға болады	Көп күш пен уақытты қажет етеді
Сирек қолданылатын дәрілік заттарға сәйкес келеді	Сирек кездесетін аурулар мен жағымсыз жанама әсерлерді зерттеу үшін сәйкес келмейді

Зерттеу дизайнын анықтау

Мақсаты	Зерттеу дизайны
Емдеу мен профилактика тәсілдерін зерттеу	РБЗ
Себеп-салдарлық байланысты анықтау	Когорттық, жағдай-бақылау
Қауіп-қатер факторларын анықтау	
Болжам факторларын зерттеу	Когорттық
Аурудың жаңа жағдайларының туындау жиілігі мен нәтижесін зерттеу	
Диагностика әдістерін зерттеу	Бірсәттік
Аурудың таралу жиілігін анықтау	

Фармакоэкономика *(Pharmacoeconomics)*

- Бұл фармакотерпияға, өзге медициналық және фармацевтикалық қызметтерге бағытталған денсаулық сақтау ресурстарының тиімділігін экономикалық бағалайтын ғылым саласы.
- Фармакоэкономика Батыс Еуропа елдерінде 60–70 жылдардан бастап дамуда.

Фармакоэкономиканың зерттеу пәні:

- Фармакотерапияның нәтижесі, мүмкіндік болса екі емдеу схемасын салыстыру анализін жүргізу;
- Жаңа дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігі;
- Фармакотерапия мен диагностикалауды жүрізуге кеткен экономикалық шығындар;
- Фармакоэпидемиологиялық статистика
- Науқастар тобында (популяция) дәрілік заттарға жүргізілген рандомизирленген клиникалық зерттеулердің құжаттары.

Фармакоэкономикалық анализ

- Емдеу бағдарламаларын қаржыландыру шешімін қабылдауға қажетті диагностика мен емдеудің жеке әдістерінің тиімділігін экономикалық бағалау

Фармакоэкономкалық анализ әдістері

Негізгі
(стандартталған)

- “Шығындарды минимизациялау” анализі
- “Шығын-тиімділік” анализі
- “Шығын-пайда” анализі
- “Шығын-пайдалылық” анализі

Қосымша

- ABC/VEN анализ
- Ауру құны анализі
- “Шығын-салдар” анализі
- Фармакоэкономикалық модельдеу әдістері:
 - - “Шешім ағашы”
 - - Марков моделі

«Шығынды минимизациялау» анализі (cost-minimisation analysis - CMA)

- Клиникалық тиімділігі бірдей болатын екі немесе одан да көп араласулардың құнын, бір препаратты әр түрлі қолдану схемасы мен дозалануындағы тиімділіктерін салыстыруда қолданылады.
- **Салыстыру мына формуламен:**
- **$CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)$**
- Мұнда, CMA – шығын айырмашылығы көрсеткіші
- DC – тура шығындар
- IC – тура емес шығындар
-

«Шығын-тиімділік» анализі (cost-effectiveness analysis - CEA)

- Тиімділігі немесе қауіпсіздігі бойынша бірдей емес екі немесе одан да көп араласулардың құнын салыстыру үшін қолданылады. Шығындар ақша бірлігімен көрсетіледі, ал тиімділік – зерттелетін араласулардың көмегімен қол жеткізілетін жақсы нәтижелердің табиғи бірлігімен белгіленеді.
- **Осындай нәтиженің бірліктеріне жатады:**
- Ұзартылған өмір жас ұзақтығы;
- Сауығып кеткен науқастар саны;
- Эрадикация жиілігі .

Тәжірибеде тиімді әдіс болып құны жоғары әдіс саналады.

- **Мына формуламен есептейді:**
- **$CEA = (DC + IC) / Ef$**
- **CEA - коэффициент**
- **DC – емдеуге кеткен тікелей шығын**
- **IC – тікелей емес шығын**
- **Ef -тиімділік**

«Шығын-пайда» анализі (cost-benefit analysis - CBA)

- Шығындарға қатысты қаржылық пайданы анықтауға қолданады. Салыстырылатын араласулардың тиімділігі табиғи бірліктерде емес, ақшалай эквивалентте беріледі.

В-пайда

С-шығын

$$BCR = \frac{B}{C}$$

«Шығын-пайдалылық» анализі (cost-utility analysis - CUA)

- Науқастың денсаулық дәрежесі мен өмір сүру сапасын жан-жақты және кешенді зерттеуге негізделген емдеу құны мен оның пайдалылығы арасындағы арақатынасты анықтауға арналады. Бұл емдеу тәсілдері немесе аурудың мүмкін нәтижелерін таңдауда науқастың, олардың туыстарының, дәрігердің жеке қалауын көрсететін бір ғана әдіс.

Негізгі 4 этапы бар:

- 1-Науқастың әртүрлі денсаулық жағдайлары қалауына субъективті болжамдық бағасын сандық анықтау
- 2- Араласудың пайдалылығының интеграциялық көрсеткішін есептеу
- 3- QALY(өмір жылдары оның сапасына деген түзетулермен бірге) есептеу
- 4- QALY қосымша бірлігі құнын есептеу алгоритмі

Терапияның экономикалық қолжетімділігі

- Терапияның экономикалық сипаттамасы
 - Рентабельді
 - Қолжетімді
 - Шекаралық
 - Қымбат
 - Қолжетімді емес
- 1 QALY ке шаққандағы терапия құны
 - 20000\$ аз
 - 20000-40000\$
 - 40000-60000\$
 - 60000-100000\$
 - 100000\$ көп

- **ABC-анализі** - белгілі бір өткен уақыт аралығында сатып алынатын дәрілік препараттарды 3 класс бойынша бөлу арқылы қаражатты рациональды жұмсауды бағалау әдісі

- А класы

- Қаржыландырудың 80 пайыз көлеміне дейін жұмсалған препараттар (ДЗ 10-20 пайызы)

- В класы

- Қаржыландырудың 15 пайыз көлеміне дейін жұмсалған препараттар (ДЗ 20-30 пайызы)

- С класы

- Қаржыландырудың 5 пайыз көлеміне дейін жұмсалған препараттар (ДЗ 60-80 пайызы)

- **VEN-анализ-ABC** анализбен қатар өткізілетін, ең қажетті дәрілік препараттарды 3 категорияға бөлу арқылы анықтауға мүмкіндік береді.

ABC/VEN анализі нәтижелері келесі сұрақтарға жауап береді:

- • Белгілі бір емдеу-профилактикалық мекемедегі қаржылық шығындар орынды ма?
- • Дәрілік сатып алуларды рационалдау үшін қандай қадамдарды жасау қажет?
- • Формулярға бірінші кезекте қандай препараттарды енгізу керек?
- • Аурудың құрылымы анализі мәліметіне қаржылық шығындар мәліметі сәкес келеді ме?

Ауру құны анализі (costofillness - COI)

- Кез келген патология кезінде барлық шығынды сипаттау мен есептеуге қолданылады.
- Бұл анализ көмегімен:
 - аурудың жалпы құнының шекарасын анықтау, ал шекарадан шығу емдеудің жеткіліксіздігін немесе артықтығын
 - Аурудың алдын алу шараларына кететін шығынның мақсаттылығын дәл бағалауға болады.
- Альтернативті араласуларды салыстыру үшін бұл әдіс қолданылмайды.

Қорытынды

- Фармакоэпидемиология мен фармакоэкономика өзара тығыз байланысты медицина салалары. Бірі-дәрілік препараттардың әсерін жан-жақты қарастырса, екіншісі- сол дәрілік препараттардың қолжетімділігін, сол бағаға сапаның лайықтылығын зерттейді. Екі салада да жеткілікті білімге ие болсақ қана тұрғындарға, науқастарға денсаулықты сақтауға бағытталған сапалы емдеу шараларын қамтамасыз ете аламыз.

Пайдаланылган әдебиеттер:

- Краснокутский А. Б., Лагунова А. А. Фармаэкономика — Т. 1. / Системный анализ мирового фармацевтического рынка // Науч. ред. В. П. Падалкин — М.: Классик-Консалтинг, 1998.— 344 с.
- Заліська О. М. Класифікація фармакоекономічних витрат // Галицька аптека.— 2000.— № 6.— С. 10.
- Громовик Б. П. Лікарське забезпечення з позицій логістики // Фармац. журн.— 2000.— № 1.— С. 34–41.
- <http://urf.podelise.ru/docs/499/index-81546.html>
- http://vmede.org/sait/?id=Farmakologiya_klin_practi4_petrov_2011&menu=Farmakologiya_klin_practi4_petrov_2011&page=5