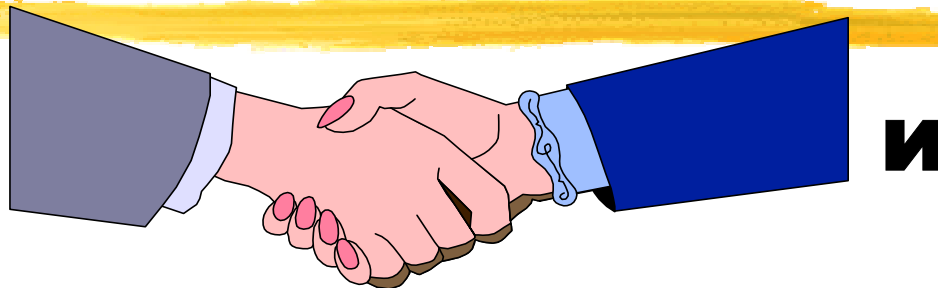


Фармацевтични



и

икономически

теории и закони, използвани във фармакоикономиката

■ Доц. Г. Петрова

Съдържание

- Икономически теории – полезност, пределна полезност, избор между алтернативи;
- Изисквания при използване на ресурсите - икономичност, ефикасност и ефективност (теория за трите "Е"), равностойност;
- Фармацевтични теории – ограничения пред производството и потреблението, ефикасност, ефективност и еквивалентност на лекарствената терапия.

Защо фармацевтите трябва да изучават фармакоикономика

- Продуктите, които създава, разпространява, контролира и върху чиято употреба въздейства фармацията по своя икономически характер са материални блага (стоки), тъй като те са **продукти** на човешкия труд, при производството им са вложени природни и социални ресурси (разходи) и **служат за удовлетворяване на човешките потребности**.
- По тази причина всички дейности, свързани със създаването и разпространението на лекарствата се **подчиняват на икономическите закони**, но поради важната социална страна на терапията върху тях влияят и социално-психологически фактори.
- Ежедневната практика поставя пред фармацевтите редица въпроси за **смисъла и ползата** от определена терапия, медицинско изследване, ново лекарство, свързаните с тях **разходи** и обективното измерване на **резултатите** от лекарствената терапия.
- Голямото разнообразие от лекарствени продукти на пазара затруднява обективността на фармацевтите поради субективния характер на оценките на пациентите за алтернативни терапевтични курсове, подобряващи различни аспекти на здравното състояние.
- Оценката се усложнява още повече, когато се добавят и недостатъчните финансови средства и необходимостта да се избира по-неефективна терапия, но спестяваща значителни суми за даден момент. Винаги остава открит въпроса дали спестените сега средства няма да бъдат изразходени по-късно и в по-голям голям размер.

Дефиниции

1

- Fischer и Dornbush :
- “Икономиката се занимава с въпроса **как** обществото решава **какво** да се произвежда, по **какъв** начин и **от кого**”

Дефиниции

2

■ Samuelson :

- “Икономиката изучава решенията на хората и обществото, за това **как** да използват ограничените производствени ресурси, които могат да имат алтернативна употреба (да послужат за други цели), за производство на различни блага и разпределението им за потребление, **понастоящем или в бъдеще**, между различните хора или групи в обществото.
- Тя анализира **разходите и ползите** от подобряване моделите на разпределяне на ресурсите”

Дефиниции

3

- Fisher и Samuelson
- “Икономиката е наука, която проучва дефицита и възможността за избор.»
- Методиките, използвани в икономиката са предназначени да отговорят на въпроса: “Как да се преразпределят дефицитните ресурси за да се удовлетворят нуждите”

Главни характеристики на дефинициите

Ресурсите, независимо от това колко е богато обществото са ограничени;


Има неограничено, конкуриращо се търсене на ограничените, понякога дефицитни производствени ресурси;

Хората и обществото има възможност за избор как да използват ресурсите - за производството, разпределение и други цели;

С всеки направен избор е свързан определен разход за осъществяване на избраната алтернатива. Разходите дължат на факта, че вече направения избор и употребените ресурси не могат да се използват отново. Казано с други думи винаги има "алтернативни разходи" свързани с икономическите решения. "Алтернативните разходи" са разходите, свързани със загубата от факта, че дадени ресурси не са използвани за други цели (труд, капитал, постройки, управление и др.). Алтернативните разходи (наричани понякога относителна цена) за дадена стока са цената на това, от което трябва да се откажем за да получим тази стока.

Цел на икономиката е да определи най-ефикасната употреба на ограничените ресурси, съобразявайки се с разходите, свързани с направения избор.

Основни въпроси произтичащи от дефинициите:



- Как хората извършват **избор** между наличните алтернативи?
- Какви са изискванията и критериите при използване на **ресурсите**?

Как хората извършват **избор** между алтернативите – икономически ограничения?

- според полезността им;
- наличните финансови възможности в момента (дохода);
- цената на стоката;
- личните предпочитания.

Според полезността

- Често в ежедневието понятията полезност, потребителска стойност (стойност) и предпочитание се използват за да изразят удовлетвореността на хората от качествата на стоките и услугите и задоволяването на нуждите им. В икономическата литература се влага различен смисъл при употребата на тези понятия.
- Предпочитанията са общия термин, който включва **полезността** и **потребителската стойност** на стоките и услугите, като мерки за ползата от тях.
- Ако индивида трябва да избере между два **възможни** варианта или да ги степенува, тогава се измерва **потребителската стойност** и/или стойността (value), т.е. до каква степен индивида предпочита един от двата варианта при условие, че и двата са в наличност.
- Ако индивида трябва да избере между два варианта, но поне при единия има **вероятност** да не се случи, тогава се измерва **полезността**. Колкото по-склонни са хората да рискуват и избират даден вариант, независимо от вероятността това да не се случи и да загубят всяка възможност тогава се предполага, че неговата **полезност** е по-висока.

Финансови възможности

Финансовите възможности определят **комбинацията** от стоки или услуги, която човек може да закупи в рамките на наличните средства.

Нека предположим, че един възрастен хипертоник има 60 лв. пенсия от която той може да отдели 12лв. за лекарства. Той трябва да си закупи АСЕ инхибитор (2 лв.) и/или вазодилатор (1 лв.) за лечението си. Ако никой не подпомага финансово неговия избор, или не определя кога да закупи нужните му количества, тогава максимално възможните количества лекарства, които болния може да си закупи са:

**Разходи за АСЕ инхибитор + Разходи за вазодилатор = Доход
(12 лв.)**

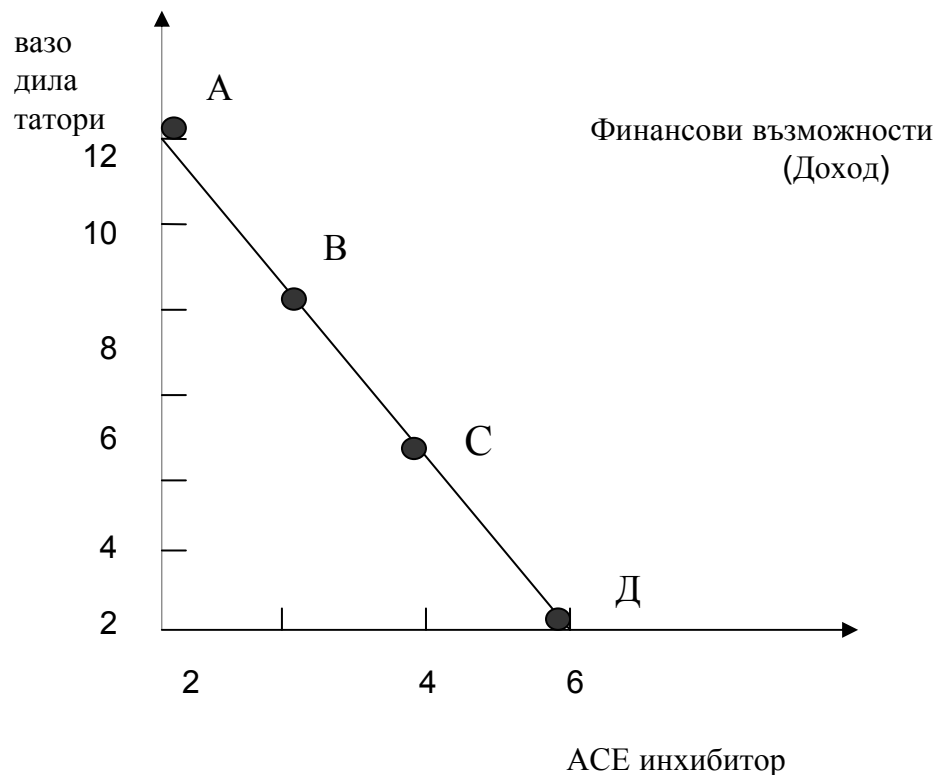
Финансови възможности 2

Ако никой не предоставя средства за закупуване на тези лекарства, тогава пациентът ще може да си закупи следните комбинации от количества:

Вазо дилататор		АСЕ инхибитор		Общи разходи
Количество Q_x	Разходи $\Sigma \$ \times Q_x$	Количество Q_k	Разходи $\Sigma \$ \times Q_k$	
0	0	6	2 x 6	12 лв.
4	1 x 4	4	2 x 4	12 лв.
8	1 x 8	2	2 x 2	12 лв.
12	1 x 12	0	2 x 0	12 лв.

Отделните комбинации от количества и техните стойности в икономиката се наричат потребителска кошница.

Зависимост между количествата на АСЕ инхибиторите и вазодилататорите



■ За всеки закупен АСЕ инхибитор пациента трябва да се откаже от 2 вазодилататора, което на практика представлява “алтернативните разходи”, т.е. цената на това от което се е отказал, за да закупи желаното от него лекарство в необходимото количество. Линията АВСД показва комбинацията от стоки, която потребителят може да си позволи да закупи.

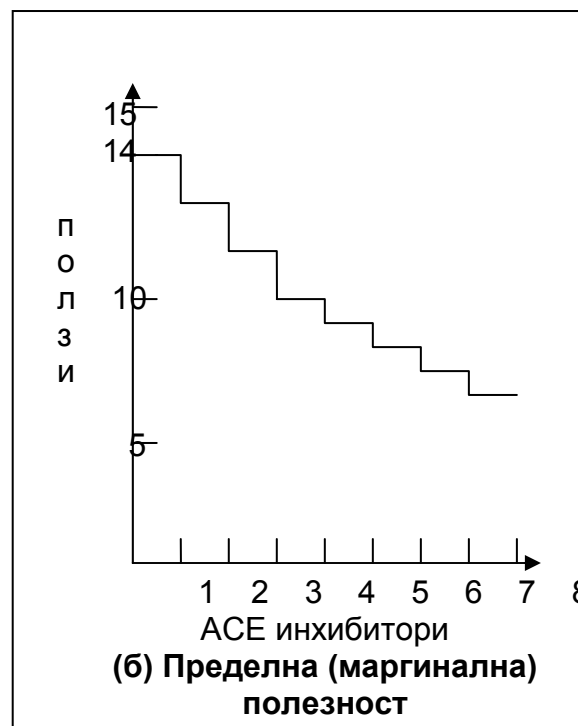
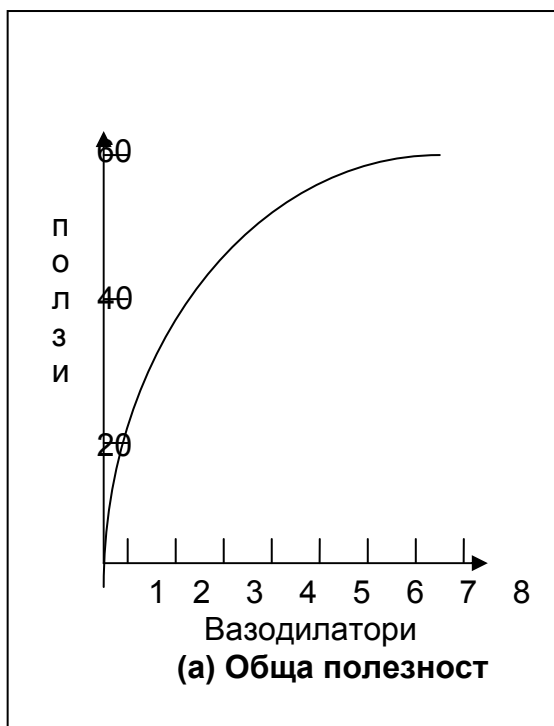
Полезност и пределна полезност

- Въпросът за това коя комбинация от количества ще избере нашия пациент, според възможностите на дохода си в момента се определя от полезността и пределната полезност на лекарствата за него.
- Полезността, от която и да е потребителска кошница представлява **сумата от полезността** от вазодилататорите и ACE инхибиторите. Ако терапевтичната полза от тяхното действие би могла да се измери, което обикновено се извършва или чрез терапевтичната им ефективност или чрез анкетно проучване на предпочитанията на пациентите то полезността от двата продукта би била равна на сумата от терапевтичните им ефекти или полезности получени при анкетирането.
- **“Пределна полезност”** изразява увеличението на полезността за пациента получено при закупуване на още един допълнителен вазодилататори или ACE инхибитор. Тя е равна на разликата между полезността на:

X ACE инхитори – (X-1) ACE инхибитори.

Общата ползност (а) се увеличава с нарастване на отреблението, но това, увеличение е с намаляващи темпове затова наклонът на кривата става по-малък. Аналогично пределната (маргинална ползност) е положителна, но спада нарастване на потреблението.

дин потребител извлича намаляваща (пределна ползност) т дадена стока, ако всяка допълнително консумирана единица от стоката увеличава общата ползност в степен по-малка от единица.



Принцип на намаляващата пределна полезност

- **Предпочитанията на хората за повече стоки са в съответствие с принципа за намаляващата пределна полезност, който е основен икономически принцип.**
 - | Известно е, че всяко ново палто от норки е по-малко интересно и вълнуващо от първото, всеки следващ изяден сладкиш е по-малко вкусен от първия. Въпросът на лекарствата би могъл да се илюстрира с ACE инхибиторите и вазодилататорите с факта, че с напредване на заболяването те стават по-малко ефективни и достигат до своята пределна полезност

Максимизиране на полезността

Какво количество обаче трябва да закупи пациента, за да максимизира своята полезност (или задоволеност). Той трябва да реши дали би могъл да отдели един лев повече за едното лекарство и един по-малко за другото. Ако такава възможност съществува следователно той не е максимизирал своята полезност, но ако не съществува следователно неговата полезност е максимална и той трябва да остави желанията си непроменени. Математически може да се докаже, че само комбинацията от 4 вазодилататора и 4 ACE инхибитора в точка С на фиг.1 е с най-високо възможната полезност при съществуващото бюджетно ограничение.

Тази кошница удовлетворява, както бюджетното ограничение, така и условието за оптимално разпределение на дохода на пациента между 2-те лекарства.

$$MU_x / P_x = MU_k / P_k,$$

където:

MU_x MU_k – е пределната полезност на стоките X и K

P_x , P_k - цените на стоките X и K.

Съотношението между пределната полезност към цената трябва да бъде еднакво за всички стоки. В равновесната точка

$$MU_x / MU_k = P_x / P_k$$

Измерването на полезността се извършва чрез различни методи, статистически, анкетни и др., като при лекарствената терапия обикновено скалата е между 0 (смърт) – 100 (абсолютно здраве).

Изисквания при използване на ограничените ресурси



- Икономичност
- Ефективност
- Ефикасност
- Равнопоставеност

Изисквания при използване на ресурсите

- **Икономичност**
- Като данъкоплатци, или осигурителни институции или просто болни, които плащат ние искаме фармацевтичните услуги, в т.ч. и лекарствата да бъдат с колкото е възможно по-ниски цени. Разбира се ясно е, че услугите и лекарствата имат своята цена и ако ние не плащаме директно за тях, то това прави някой друг, пряко или индиректно. Освен това има долна граница, под която ние не желаем или не можем да получаваме грижи и лекарства.
- Така, че **икономичността** при разпределяне на ресурсите се резглежда не само в смисъл на евтини лекарства и услуги, а в смисъл на спестяване на излишни и необосновани бъдещи разходи при предоставяне на възможно най-доброто при наличните цени обслужване.

Изисквания при използване на ресурсите - Ефективност

- Съотношение между получените резултати и вложените ресурси;

$$K_e = \frac{\Sigma \text{Резултати}}{\Sigma \text{Ресурси (разходи)}};$$

- Това съотношение се нарича коефициент на ефективност. Особеното при измерване на ефективността е, че тя обикновено се сравнява с коефициента на ефективност на друга терапия или лекарство. Колкото по-голям е коефициента на ефективност толкова по-големи са получените резултати в сравнение с изразходваните ресурси.
- В икономическата литература понятието ефективност обикновено се свързва с понятията "печалба" или "нетна полза" за индивида, дейността или фирмата. В социалната сфера, обаче критичен въпрос е дали това, което ще носи максимална печалба (полза) за един индивид е печеливш избор за обществото

Изисквания при използване на ресурсите - Ефикасност

Състояние при което в извършването на дадена дейност не се изразходват напразно никакви ресурси, т.е. ефикасността би могла да се разглежда като ефективността, постигната при свеждане на разходите до минимум.

Очевидно ефикасността изисква **икономично използване на ресурсите**, но не е идентична с икономичността, защото за да бъде измерена са необходими достоверни данни за предоставените терапевтични ползи. Увеличаването на броя на пациентите, които са лекувани без допълнителни разходи не означава, че им е предоставено по-ефикасно обслужване, защото ако лечението е по-неефективно и резултатите лоши това означава, че наличните ресурси се използват неефикасно.

Видове ефикасност

Техническа ефикасност - оценка на влиянието на дадена алтернатива за действие върху здравното състояние или резултата от лекарствената терапия. Следователно тя отговоря на въпроса *дали работи тази алтернатива*.

Измерва чрез сравняване на входните и изходни величини (ресурси - M_a и резултати - M_b). Определя се дали $M_a > M_b$ и/или $M_a < M_b$.

Изисква производството на максимално количество услуги при минимално количество разходи, или аналогично производството на максимално възможното количество услуги при необходимите ресурси. При едно по-грубо измерване на ефикасността, чрез броя на лекуваните пациенти в една болница например, техническата ефикасност предполага, че леглата са максимално заети, престоя на пациентите е максимално кратък и с висок оборот.

Разпределителна ефикасност - свързва се с ефикасното разпределяне на ресурсите за максимизиране на социалното благополучие. Това могат да бъдат ефикасно разпределени ресурси между различни терапевтични подходи или ефикасно разпределяне на здравни резултати между хората и структурите.

Разпределителната ефикасност е постигната, тогава когато не е възможно да се направи подобрене за някого (лица или звена) без да има ощетени други лица (звена).

Социална ефикасност изисква да се постигне подобрене за някого без да има ощетени страни (Принцип на Парето).

Принцип на Парето и Калдор-Хикс

- Основна идея на Парето е, че социалното благополучие е сума от индивидуалните благополучия на неговите членове. По тази причина дадена промяна или политика подобряват социалното благополучие само ако при печалбата на даден индивид не води до загуба на друг индивид.
- Сумата на общата полза (за всички печеливши страни) трябва да надхвърля максимално сумата на общата загуба.
- Измерването на социалната ефикасност е основа на фармакоикономическия анализ разход – полезност.
- Принципът на Калдор-Хикс (Kaldor-Hicks) твърди, че промяна или политика, насочени към подобряване на социалното благополучие са успешни само тогава, когато ползвателите могат да компенсират неползвателите и все още да са добре. Компенсацията не означава винаги заплащане.

Изисквания при използване на ресурсите - Равностойност

- **Равностойност** – пациентите желаят да получат равностойно количество услуги и справедливо разпределение на средствата.
- Равностойността не означава еднакво разпределение. Тя дори не може да бъде пропорционална на вложените средства. Някои осигурени лица имат по-високи осигурителни вноски, а други ползват повече здравни грижи, но всички имат равен достъп до тях.
- Равностойността означава **равен достъп** до необходимото обслужване и **равно право** за получаване на едно и също качество при обслужването.

Ефикасност и ефективност при лекарствата

◆ Клинични изследвания

- ◆ Контролирано състояние
- ◆ Теоритични

Ефикасност - Може ли да работи?

◆ Действие след като е получено разрешението за употреба

- ◆ Реални условия
- ◆ Практически

Ефективност - Работи ли?

Законодателни дефиниции и изисквания за ефективността на лекарствата

Законът за лекарствата и аптеките в хуманната медицина дава следното определение: "Терапевтична ефективност е налице, когато терапевтичен резултат (резултати) е постигнат при правилна употреба на съответния лекарствен продукт".

Следователно е:

необходим краен резултат – резултата се доказва чрез съответни пред или пост-регистрационни изследвания и варира в определени граници.

при правилното използване на лекарството.

Дефиниции за клинична ефикасност и безопасност в Директива 2001/83

При разглеждане на изискванията за разрешаване употребата на лекарства са дефинирани изискванията към доказателствата за терапевтична ефикасност. Дефинициите, които използва Директива 2001/83 изцяло са насочени към достоверната оценка на терапевтичната ефикасност и безопасност по време на клиничните проучвания.

В общи линии, клиничните изпитвания трябва да бъдат направени като "контролирани клинични изпитвания"; всеки друг план трябва да бъде пояснен. Третирането на контролните групи ще варира от случай до случай и ще зависи от етични съображения; затова, е възможно в някои случаи да бъде по-подходящо да се сравни ефикасността на нов медицински продукт с тази на установен медицински продукт, който има доказани терапевтични стойности, отколкото с ефекта на плацебо.

Доколкото е възможно, и особено в изпитания, където ефекта на продукта не може да бъде обективно измерен, трябва да се предприемат стъпки за избягване на отклонения, като се използват статистически методи за оценка на случайността.

Клиничните становища, засягащи ефикасността или безопасността на медицински продукт при нормални условия на употреба, които не са научно обосновани, не могат да бъдат приемани като валидни доказателства.

Дефиниции за клинична ефикасност и безопасност в Директива 2001/83

- Стойността на данните за ефикасността и безопасността на медицинския продукт при нормални условия на употреба ще бъдат изключително много подобрени, ако такива данни идват от няколко компетентни изследователя, работещи независимо.
- Всички нежелани събития, включително абнормалните лабораторни стойности, се представят индивидуално и се дискутират, от гледна точка на:
 - | изцяло нежелана практика, и
 - | като функция на природата, сериозност и причинността на ефектите.
- Критичната оценка на сравнителната безопасност, отчитаща нежеланите лекарствени реакции, се прави по отношение на:
 - а. болестта, която се третира,
 - б. други терапевтични подходи,
 - в. определени характеристики в подгрупи от пациенти,
 - г. предклинични данни от токсикологията и фармакологията.

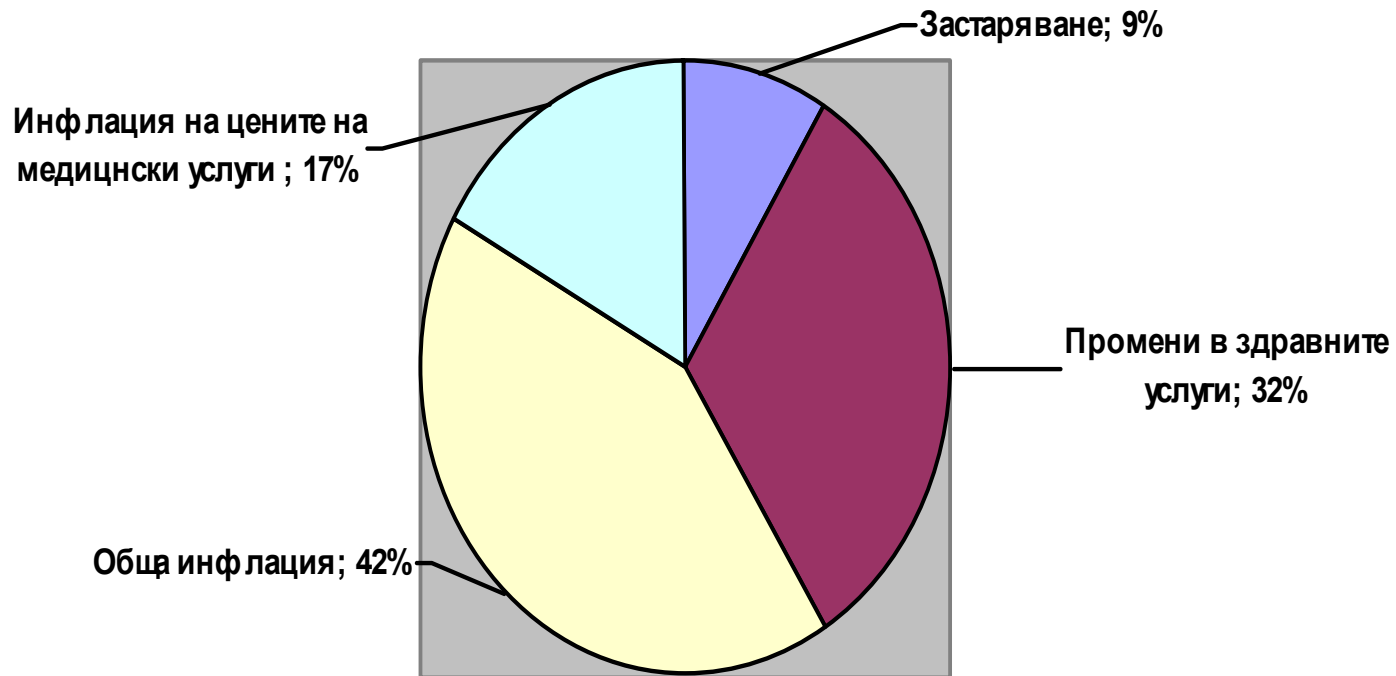
Дефиниции на FDA Act 505

- Сериозни доказателства:
 - Адекватни и добре контролирани проучвания;
 - от експерт квалифициран да оценява терапевтичната ефективност;
 - които водат до извода, че лекарството има очакваните ефекти
 - при състоянията, за които се предписва или препоръчва.
- FDA непрекъснато следи за наличие и коректност на ФИ информация и публикува всички подвеждащи съобщения. Пришмери за това са Писмо 6/29/01 отнасящо се до **Neurontin** , ка който се предупруждава, че има "Подвеждащи твърдения за подобряване качеството на живот, основащи се на проучване, което се счита за несериозно доказателство, тъй като не е контролирано проучване." Аналогичен пример има с **Fosamax-Писмо** 6/20/01 счита като подвеждащо твърдението "Запазва вашия независим стил на живот", тъй като преувеличава потенциалните ползи и не поддържа качеството на живота.

Еквивалентност на лекарствата

- Еквивалентността при лекарства бива:
 - **фармакологична** – продукти, които съдържат едно и също активно вещество;
 - **in vitro** – имат еднаква разтворимост и мембранен транспорт;
 - **in vivo** – имат еднаква резорбция и екскреция;
 - **терапевтична** – удовлетворяват и трите по-горе посочени условия.
 - **фармацевтична** – законодателството у нас въвежда понятието фармацевтична еквивалентност.
- Съгласно дефиницията на ЗЛАХМ фармацевтично еквивалентни са лекарствени продукти, които съдържат еднакви количества от едно и също лекарствено вещество (вещества), в един и същи вид на лекарствената форма, предназначена за прилагане по един и същи път и които отоговарят на еднакви или съпоставими спецификации.
- Статистическа???

Причини за ограниченост на ресурсите в здравеопазването



пираловидно нарастващите разходи, както и огромните разноси, свързани с лечението на хроничните заболявания налагат използването на критерии етодики, оценяващи не само клиничната безопасност и ефикасност на лекарствата, но позволяващи систематично да се анализират реалните медицински икономически приноси на новите лекарства.

Ограничения пред фармацевтичното производство

- Перспективите и рисковете пред фармацевтичното производство, които оказват силно влияние върху наличието на терапевтично ефикасни алтернативи на пазара са свързани основно с икономическите показатели на производството:
 - обема и себестойността на продукцията;
 - иновативност и разходи за развитие и внедряване на нови продукти;
 - възвръщаемост на инвестициите;
 - дългосрочно развитие на нови производствени възможности.

Обем и себестойност на продукцията

■ Функция от постоянните и променливи разходи за производство.

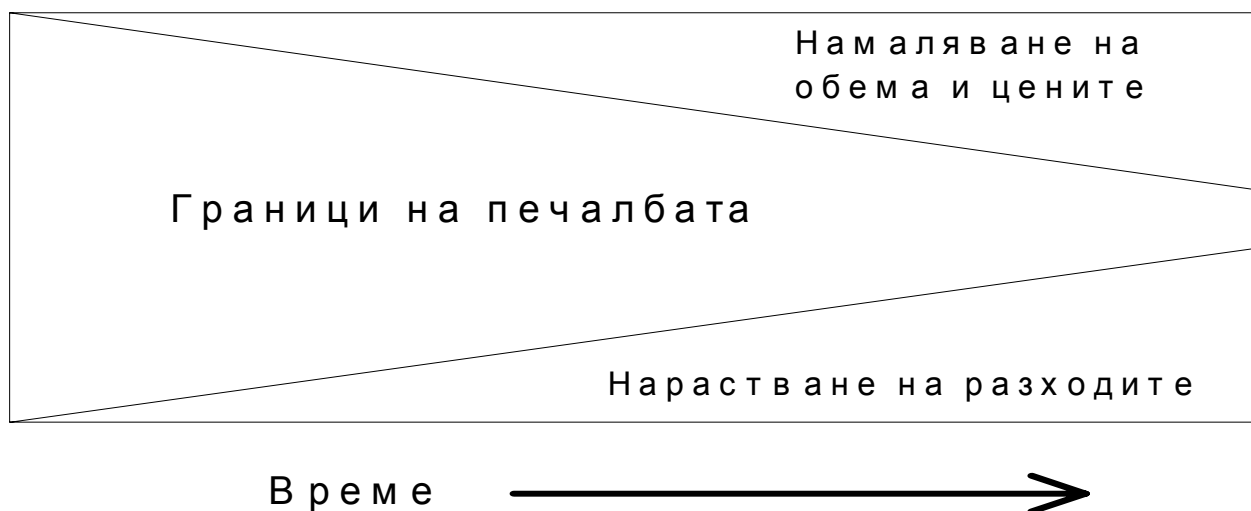
■ Ако с P се обозначи обема на производството, т.е. количеството произведени лекарства, а с F_1, F_2, \dots, F_n факторите на производство – земя, труд, капитал, то производствената функция ще бъде:

$$P = f(F_1, F_2, \dots, F_n),$$

■ Очевидно е, че факторите на производство по своя природен характер са ограничени и това определя ограничения и постоянно свиващ се обем на производство.

■ Свиването на обема на производство, ограничава печалбата, което от своя страна довежда до нарастване на разходите с течение на времето.

■ Тези ограничения налагат търсене на пътища за намаляване на **себестойността** на вече произвежданите лекарства, т.е. количеството на вложените разходи за производството им и от друга страна производство на нови продукти, които да имат по-висок обем на продажбите



Себестойността се различава

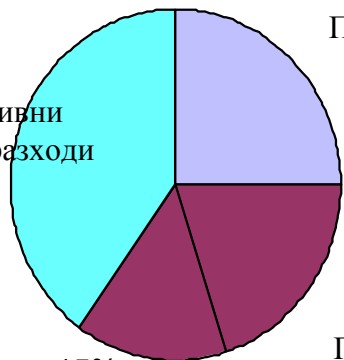
Разходи за производство като % от продажбите – иновативни производители

25%

Производствен
и разходи

40%

Административни
и търговски разходи



20%

Печалба

15%

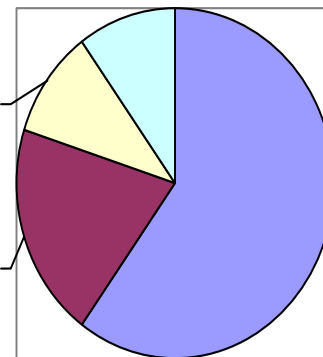
Иноваци
и

Разходи за производство като % от продажбите - генерични производители

Иновации -
5-10%

Административни
и търговски;
10%

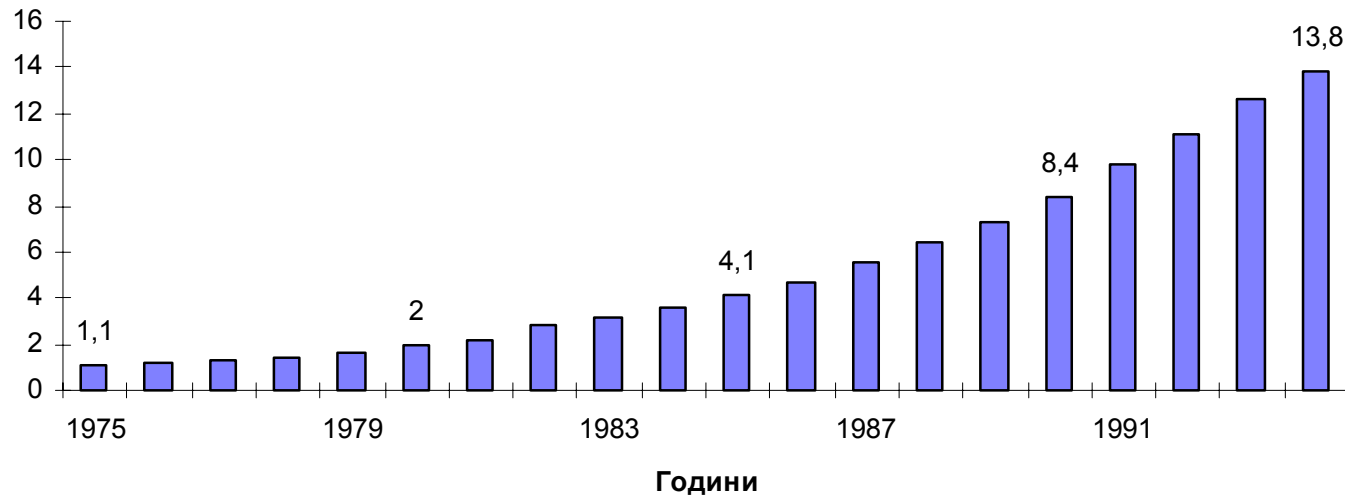
Печалба-20%



Производствени
разходи -
60-65%

Разходите за инвестиции нарастват

Инвестиции за наука и развитие от фирмите-членки на РМА
(в милиарди долара)



Капацитета е ограничен

Като се знае връзката между броя на изследователските проекти и разходите за разработка и изследване, може пряко да се определи иновационния потенциал на индустрията като цяло.

Броят на новите химични субстанции (NCE) за 50-те водещи фармацевтични компании, които са реализирали около 80% от общите приходи за 1993 година и имат общи продажби за 161 милиарда долара, е от порядъка на 1270.

Емпирично е известно, че само 40% от предклиничните проекти преминават в по-нататъчна разработка, а вероятност за краен успех имат около 10% от преминалите

От друга страна от практиката се знае, че процесът на разработка на една NCE продължава около 4 години.

Следователно лесно може да се изчисли, че всяка от водещите 50 компании, при еднакъв потенциал, би пускала на пазара около 0,25 NCE годишно

Възвръщаемост на инвестициите

Възвръщаемостта зависи от разходите и крайните резултати. Законът за намаляващата възвръщаемост гласи, че при ангажиране на допълнителен брой ресурси от един от производствените фактори и неизменен обем на останалите фактори, производството от всяка допълнителна единица ще спадне или ще се получава все по-малко добавъчен продукт.

Така поради естествената ограниченост на ресурсите и производствените възможности производството се самоограничава до границите на пределната производителност.

Производителите имат възможност да изчислят възвръщаемостта на инвестициите чрез взаимосвързката между количеството произведени продукти (Q), прогнозната им цена (P), вложения капитал (K), и предварително зададена норма на възвръщаемост (r').

$$Q = \frac{K \times r'}{P}$$

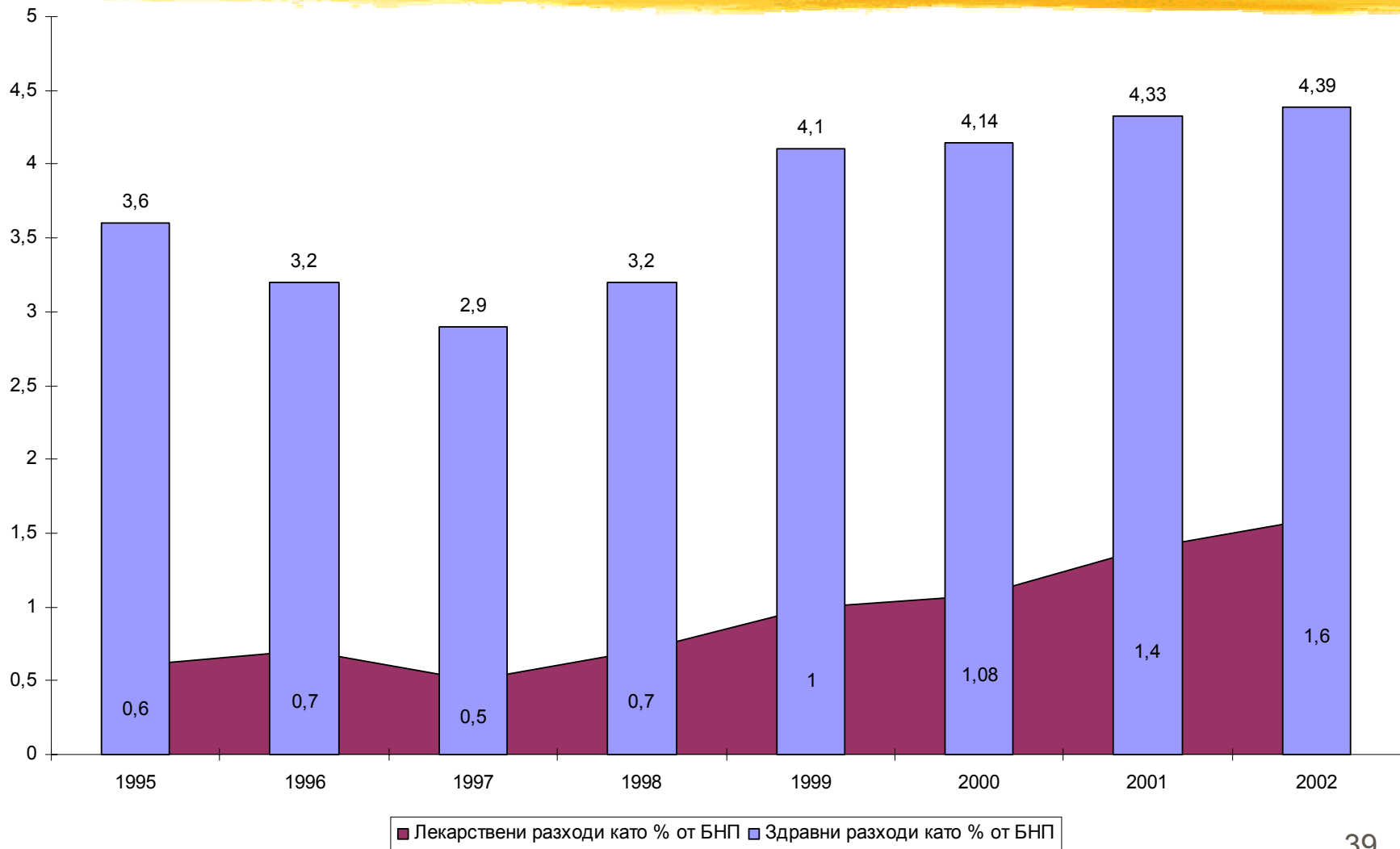
За да намали въздействието на намаляващата възвръщаемост на инвестициите върху печалбата производителите трябва да имат програма за дългосрочно развитие на нови производствени възможности, основана на разширяване на номенклатурата от продукти, подходяща ценова и инвестиционна политика.

Перспективи и рискове пред обществото и потребителите

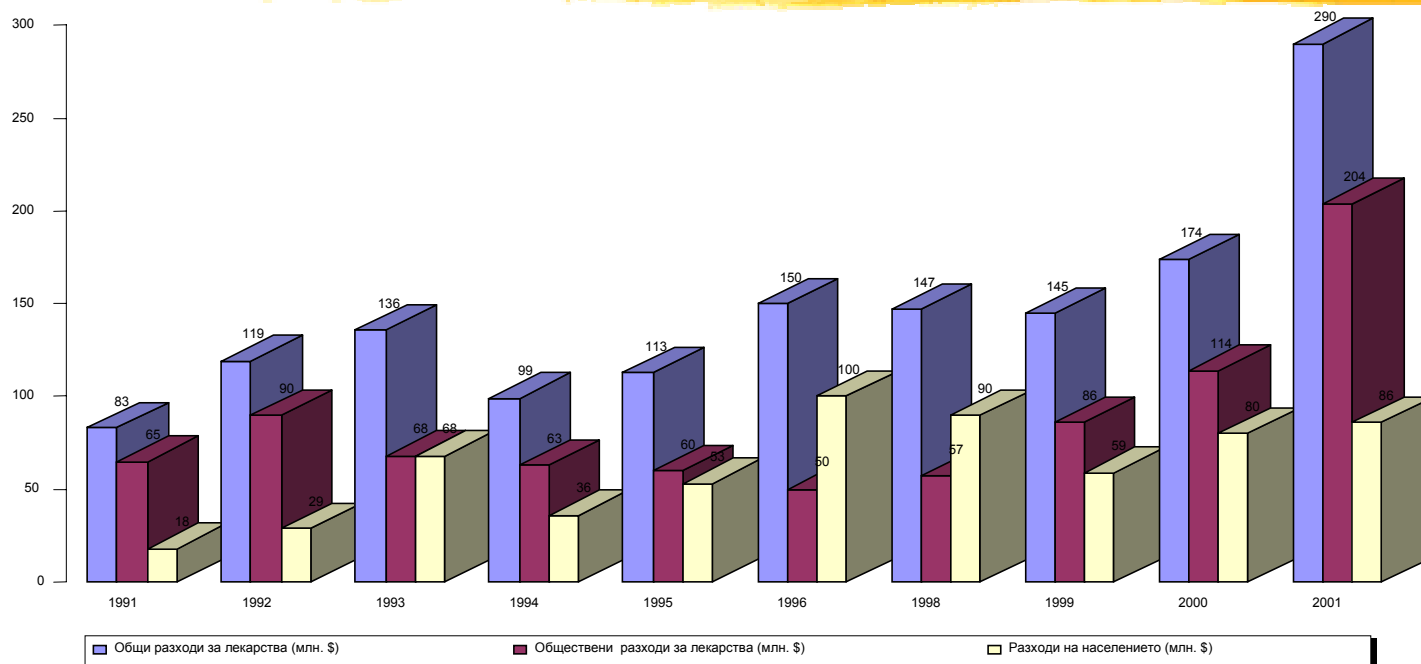
Рисковете за обществото като цяло и отделните потребители са в следните основни направления:

- Нарастване на изискванията на пациентите към здравното обслужване и на средната продължителната на живота. Пациентите имат повече очаквания, свързани както с лечението им, така и с профилактиката на заболяванията и повишената работоспособност;
- Увеличава се търсенето на здравни услуги и предлаганите здравни и фармацевтични грижи;
- Нараства броя и предлагането на лекарствата и фармацевтичните услуги. Тези услуги все повече се конкурират и често се налага избор на по-добрата алтернатива, а за да бъде избора правилен са необходими доказателства за различни аспекти на лекарствената терапия и услуги;
- Ресурсите и бюджета са ограничени поради високите цени на здравните грижи и на лекарствената терапия и е необходимо да се извършва точна обосновка на всеки разход.

Промени в разходите



Промени във финансирането



За да удовлетвори това нарастване обществото трябва или да увеличи наличните финансови ресурси в здравеопазването, или да намали цените на лекарствата, или да оптимизира избора на лекарства и здравни услуги.

Обобщение

- Докато в миналото решенията за употребата на нови лекарства и здравни технологии зависеха само от тяхната безопасност и ефикасност, то нарастващите разходи за здравеопазване, многообразието от конкуриращи се технологии и лекарствени продукти наложиха разширяване на икономическите знания на фармацевтите.
- Общите икономически закономерности като:
 - ограниченост на ресурсите и производствените възможности;
 - нарастващо търсене;
 - динамична конкуренция;
 - икономическо измерване на резултатите и обосноваване на решения за равноправно разпределяне на разходите и ресурсите;
- са в основата на прилагането на икономическите методи и анализи във фармацията и възникването на фармакоикономиката.