

**Regulatorna informatika:  
Zdravilo kot snovna, ekonomska  
in etična kategorija**

**PROF. DR. ALEŠ MRHAR, MAG. FARM.**

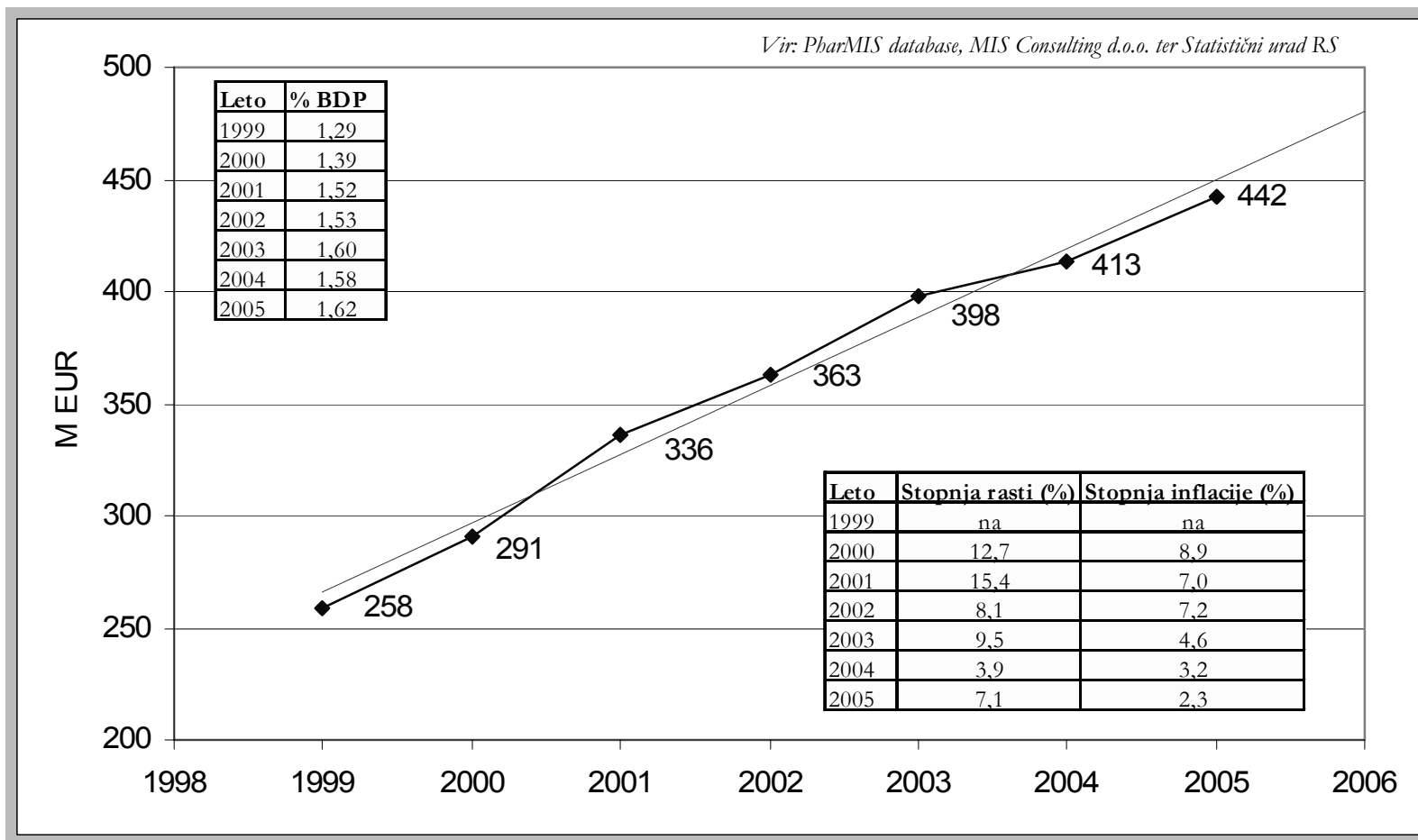
# IZZIVI

- Rast izdatkov za zdravstvo:
  - povečevanje deleža starejše populacije,
  - napredek pri diagnosticiranju in terapiji bolezni,
  - povečanje zahtev regulatornih organov,
  - višji življenjski standard, bolj odgovoren odnos do zdravja, večje zahteve po zdravstvenem varstvu.
- Omejitve “proračunov” za zdravstvo

# VPRAŠANJA

- Katero je najboljšo zdravilo za posamezno bolezen?
- Katero je najboljšo zdravilo za posameznega bolnika?
- Kateri način aplikacije/katera farmacevtska oblika je najprimernejša?
- Kakšni so izidi zdravljenja pri različnih načinih zdravljenja?
- Katera zdravila bi morala biti vključena v bolnišnično listo zdravil?
- Ali se bo bolnikova kakovost življenja povečala pri uporabi določenega zdravila?
- Kakšen je dodatni strošek za dodatni učinek, ki ga prinaša zdravilo?
- Katero je najprimernejše zdravilo, ki bi ga farmacevtska industrija razvila?

# TRG ZDRAVIL V SLOVENIJI



\* Prodaja po veleprodajni ceni v milijonih evrov

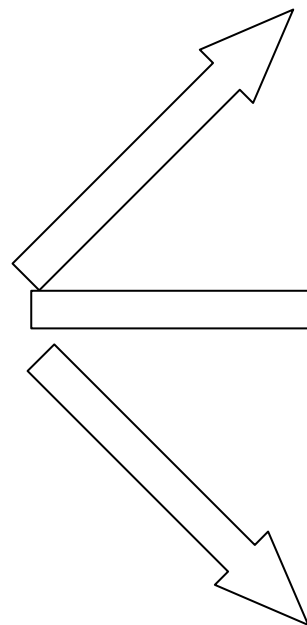
\* cca 30 M EUR vsako leto

## TRG ZDRAVIL V SLOVENIJI

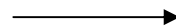
### PODATKI PHARMIS DATABASE ZA LETO 2007

- Bolnišnična zdravila: 20% trga
- Onkološka zdravila: 9% trga
- Biološka zdravila: 4% trga
- Pripravki za nižanje holesterola: 5,5% trga
- Antiulkusna zdravila: 5% trga
- Antibiotiki: 5,5% trga

**NARAŠČUJOČI  
STROŠKI ZA  
ZDRAVILA**



**PRITISK NA  
BOLNIKE**



**Rx-OTC**  
Liste  
Participacija

**PRITISK NA  
ZDRAVNIKE**



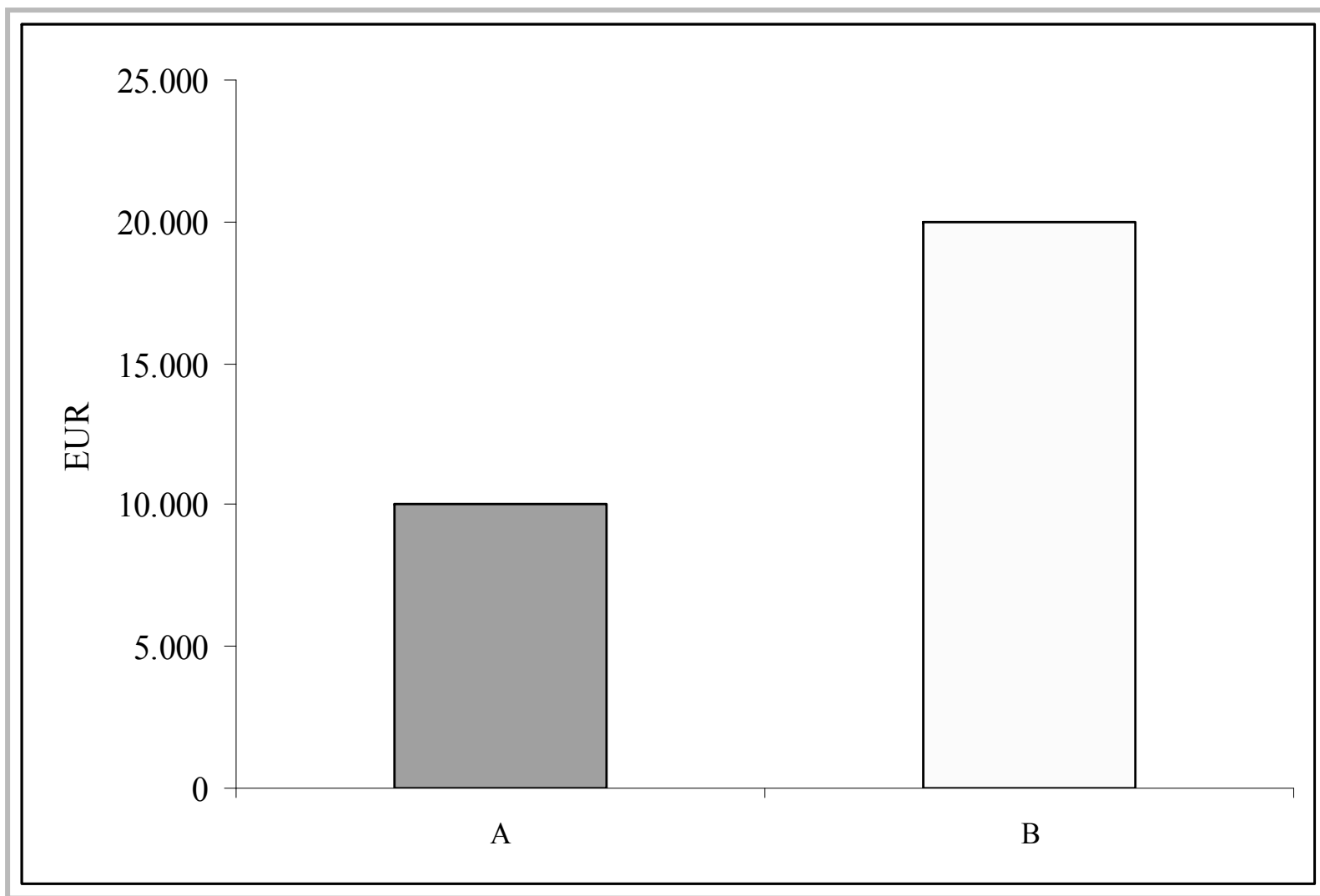
Seznanjanje s cenami  
Transparenten proračun  
za zdravila  
Predpisovanje  
medsebojno zamenljivih  
in medsebojno  
primerljivih zdravil

**PRITISK NA  
PROIZVAJALCE**



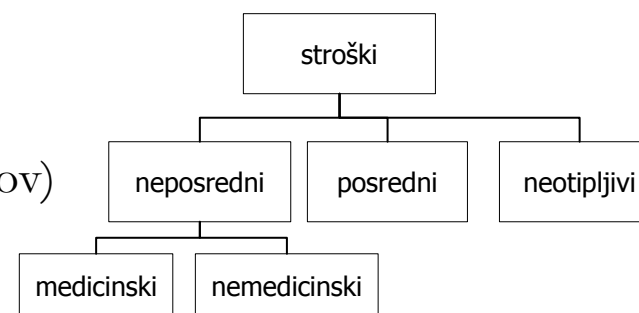
Zniževanje cen  
Referenčne cene  
Zdravila v programih  
razširjene dostopnosti

# CENA ZDRAVILA



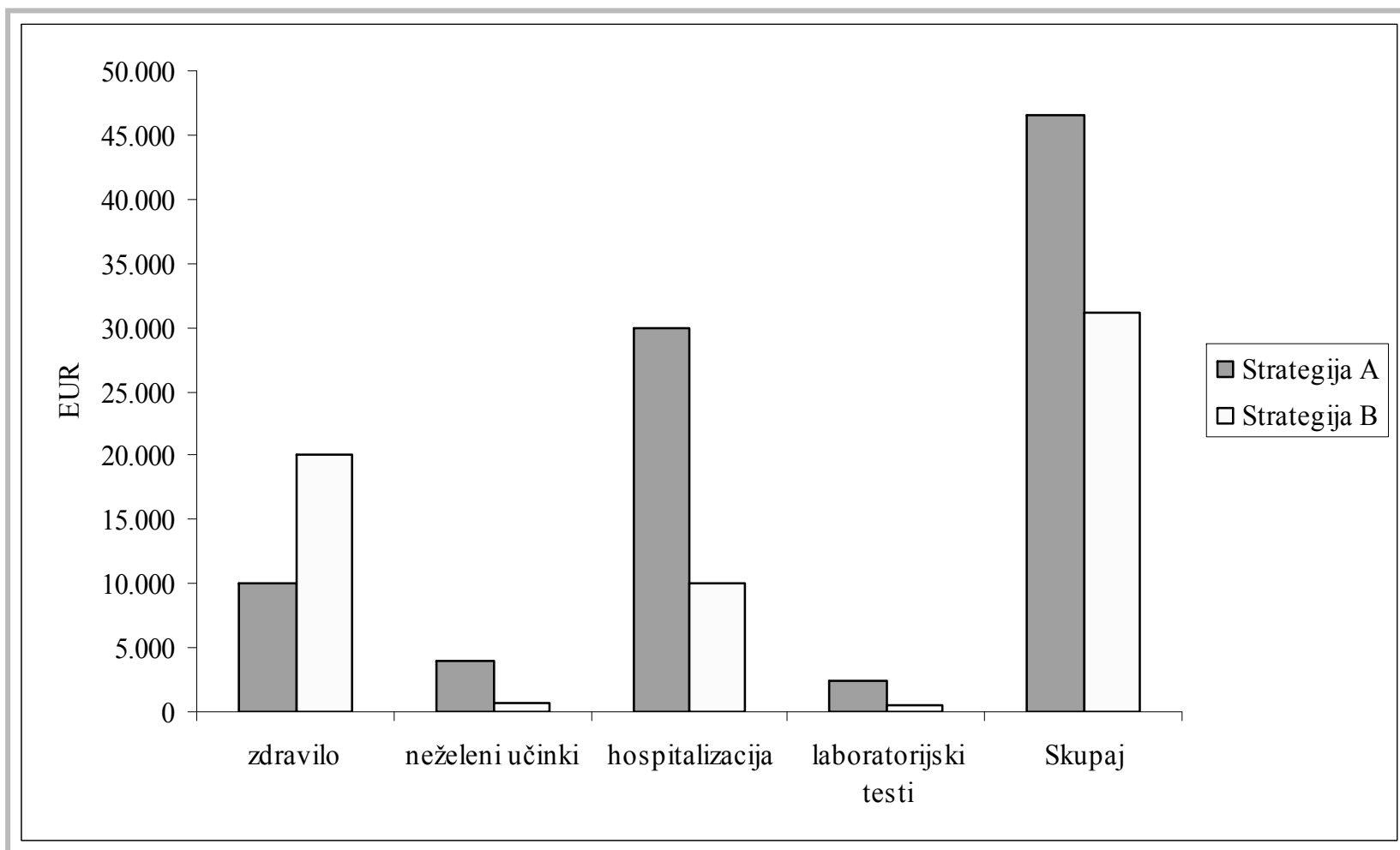
# NEPOSREDNI MEDICINSKI STROŠKI

- Neposredno povezani z zdravstvenim stanjem ali zdravljenjem:
  - Hospitalizacija
  - Zdravstveni delavci
  - Diagnostika
  - Laboratorijski testi
  - Material
  - Zdravila (tudi zdravljenje neželenih učinkov)

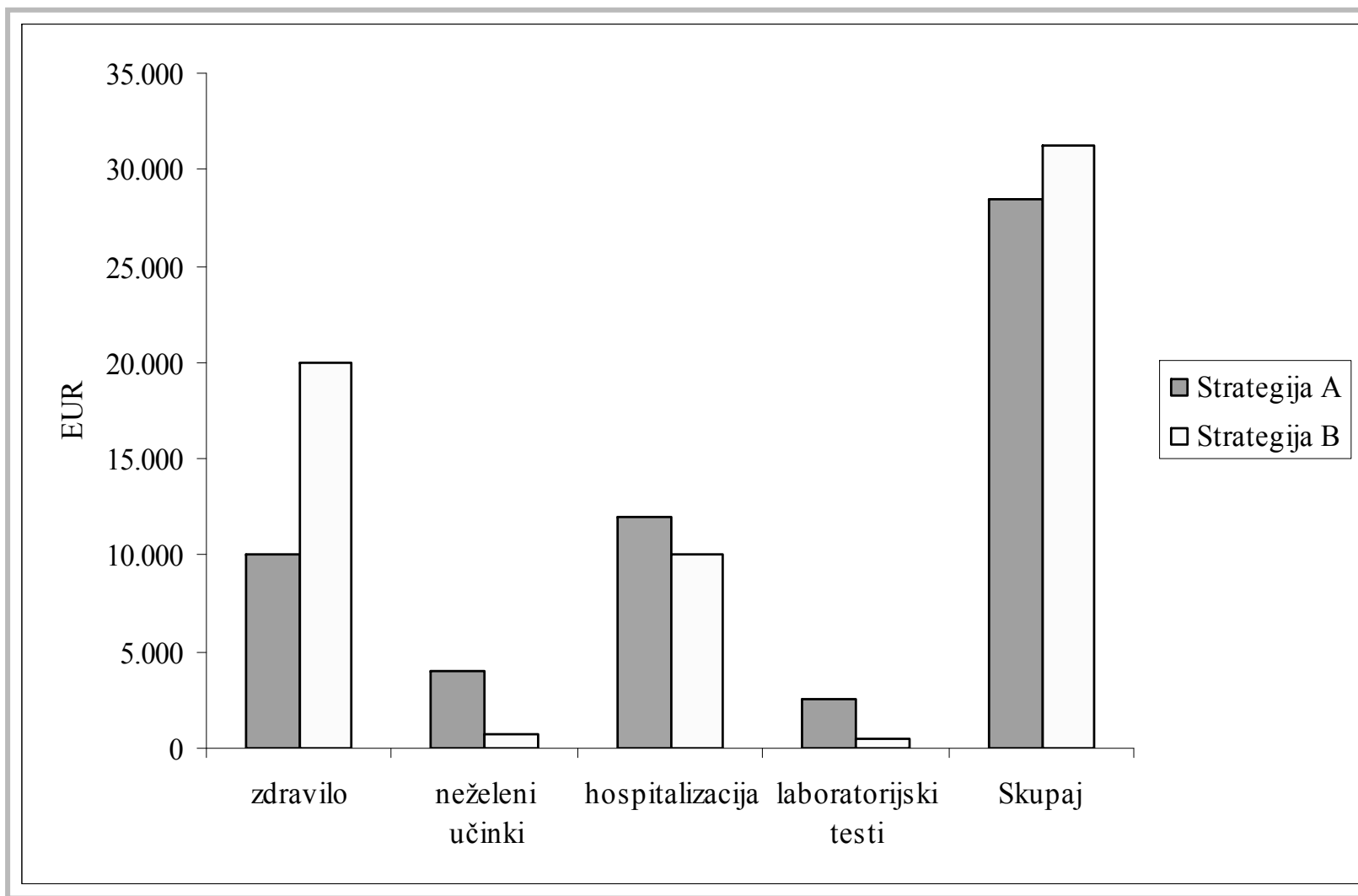




# NEPOSREDNI MEDICINSKI STROŠKI



# NEPOSREDNI MEDICINSKI STROŠKI V2



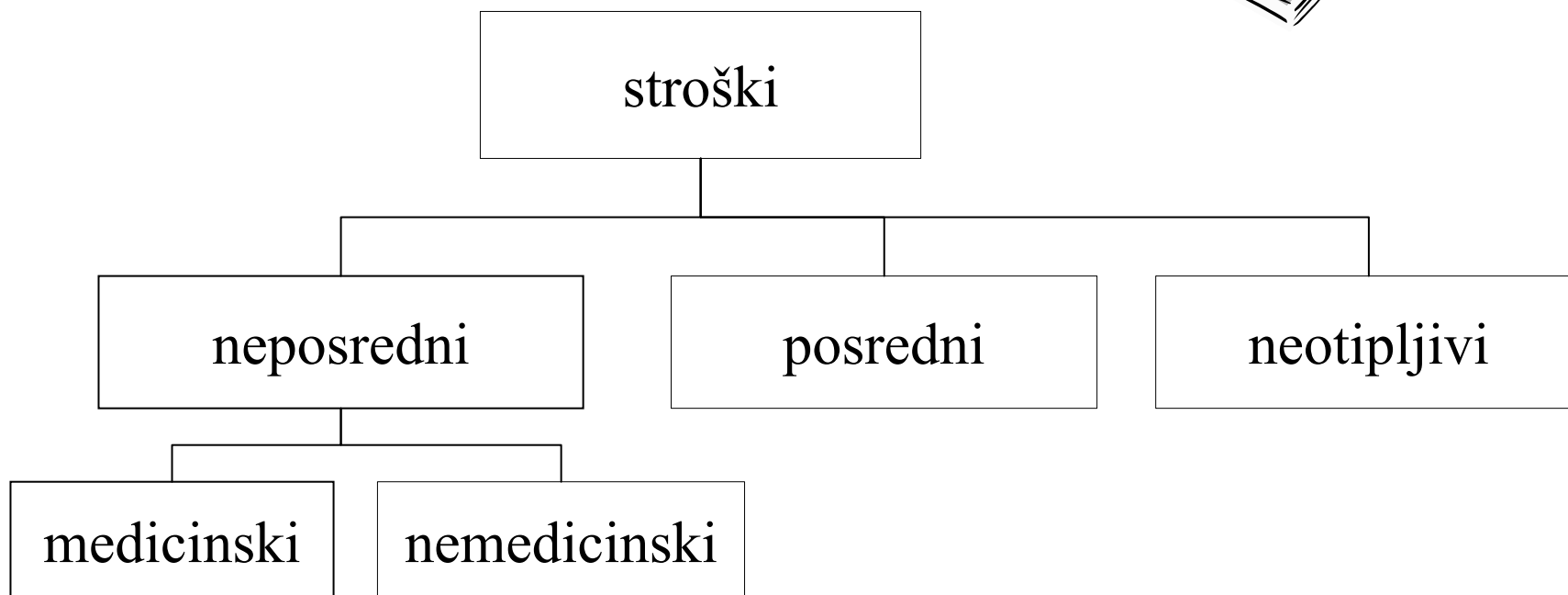
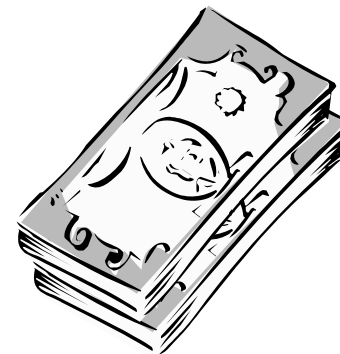
## DELNO VREDNOTENJE

- Analiza stroškov (*Cost Analysis*)
- Analiza kliničnih ali humanističnih izidov

# DELNO VREDNOTENJE

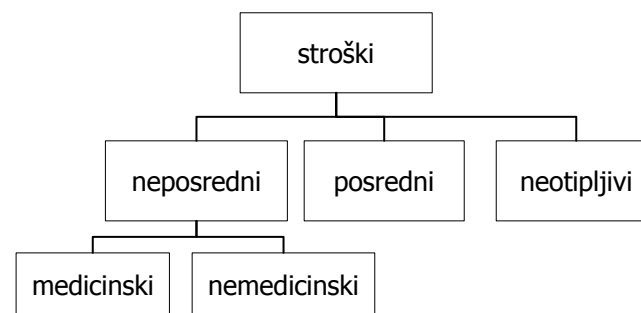
- Analiza stroškov
  - stroški zagotavljanja izdelkov in storitev zdravstvenega varstva ne glede na klinične oz. humanistične izide
  - izračun stroškovnega (družbenega) bremena bolezni (primer: družbeno breme srčnega popuščanja)

# EKONOMSKI IZIDI



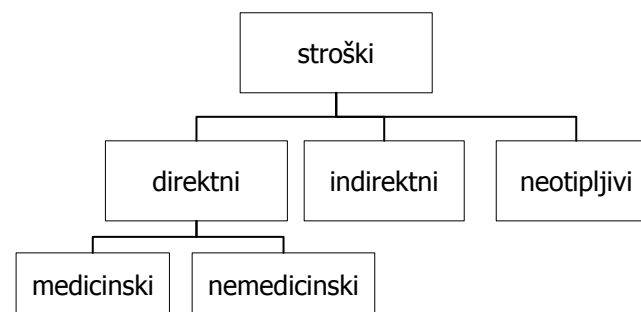
# NEPOSREDNI MEDICINSKI STROŠKI

- Neposredni povezani z zdravstvenim stanjem ali zdravljenjem:
  - Zdravstveni delavci
  - Diagnostika
  - Laboratorijski testi
  - Material
  - Medicinski pripomočki
  - Zdravila (neželeni učinki!)



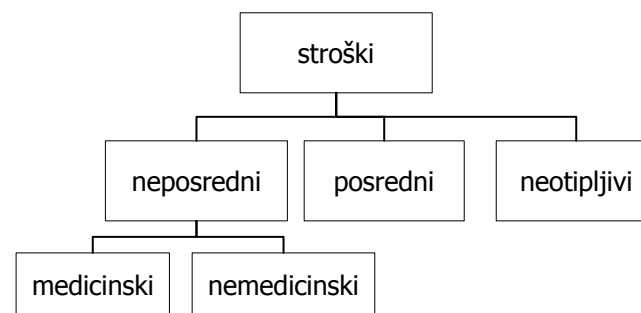
# NEPOSREDNI MEDICINSKI STROŠKI

- Fiksni: se ne spreminjajo s količino storitev ali nudeno oskrbo
  - Stavba, pavšalni (overheads)
- Variabilni: spremenljivi
  - Izdelki (zdravila, materiali)
  - Storitve



# NEPOSREDNI NEMEDICINSKI STROŠKI

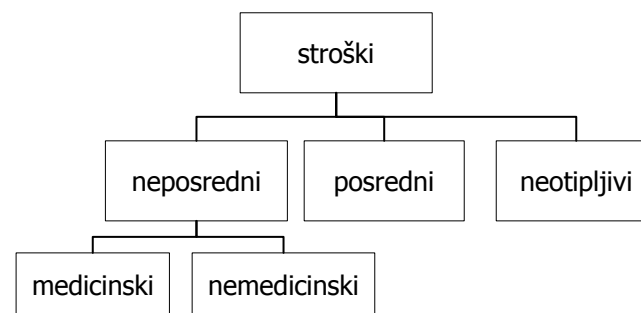
- Nemedicinski stroški, ki so posledica bolezni, vendar ne vključujejo stroškov medicinskega materiala ali storitev
  - Hospitalizacija
  - Prevoz na pregled
  - Posebna hrana
  - Skrbništvo





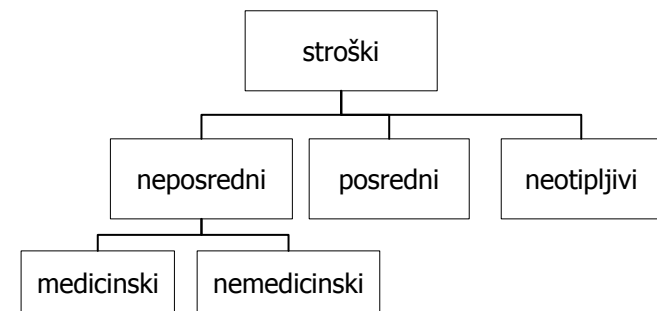
# POSREDNI STROŠKI

- Stroški zaradi zmanjšane ali izgubljene produktivnosti, kot posledica bolezni ali zdravljenja
  - Bolniški stalež - dnevi brez dela (bolnika, skrbnika)
  - Zmanjšana produktivnost na delu
  - Invalidnost
  - Zgodnja upokožitev
  - Prezgodnja smrt



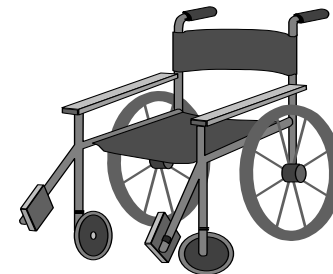
# NEOTIPLJIVI STROŠKI (“INTANGIBLES”)

- “Stroški”, ki jih pripišemo trpljenju zaradi bolezni ali zdravljenja
  - Bolečina
  - Trpljenje bolnika in svojcev
  - Čustvena prizadetost zaradi bolezni



# KLINIČNI IZIDI

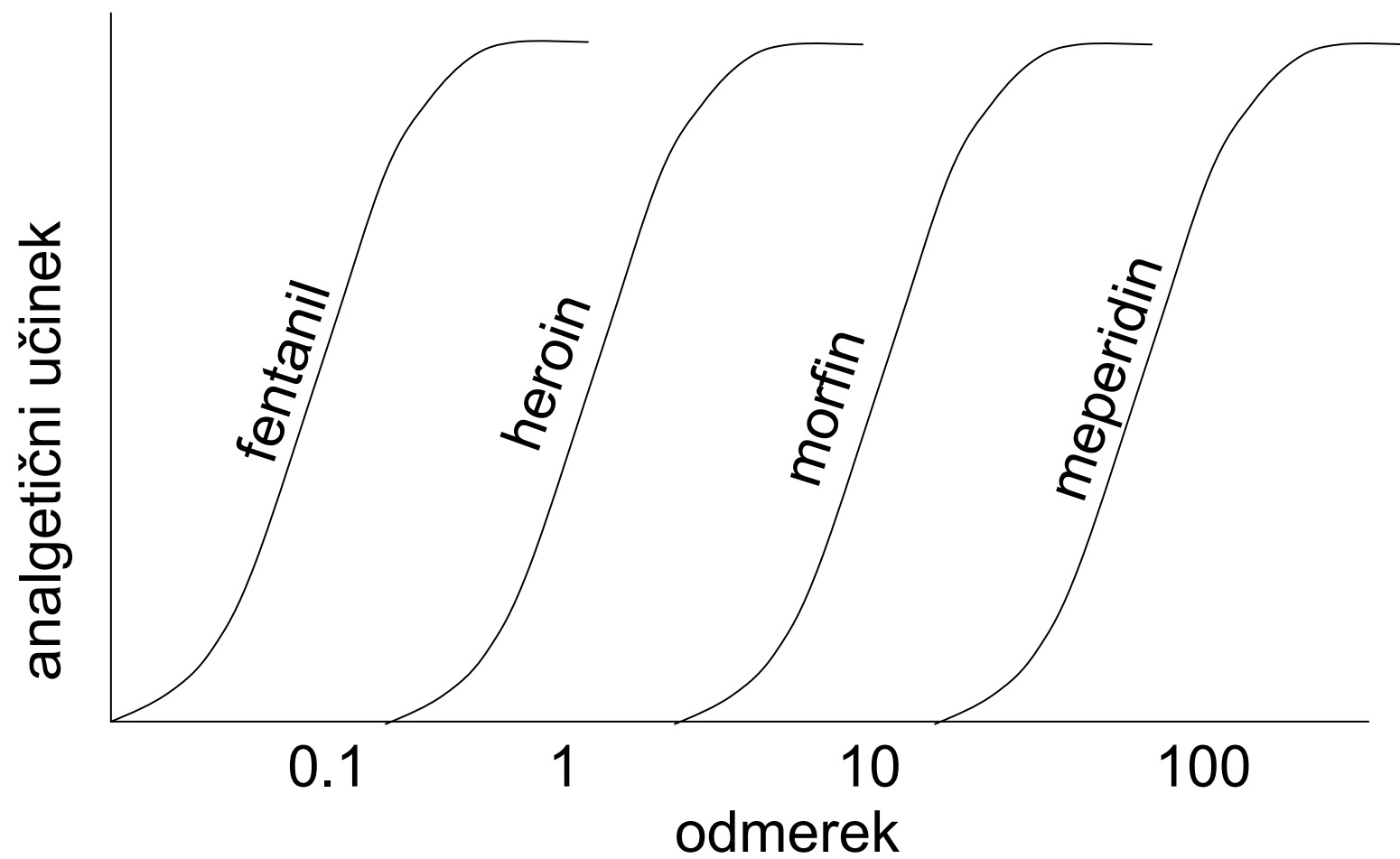
- Klinične posledice bolezni oz. zdravljenja
  - Nadomestni kazalci
    - krvni tlak
    - nivo sladkorja
    - nivo holesterola
  - Obolevnost
    - zlomi
    - vnetje
    - možganska kap
    - srčni infarkt
  - Smrtnost



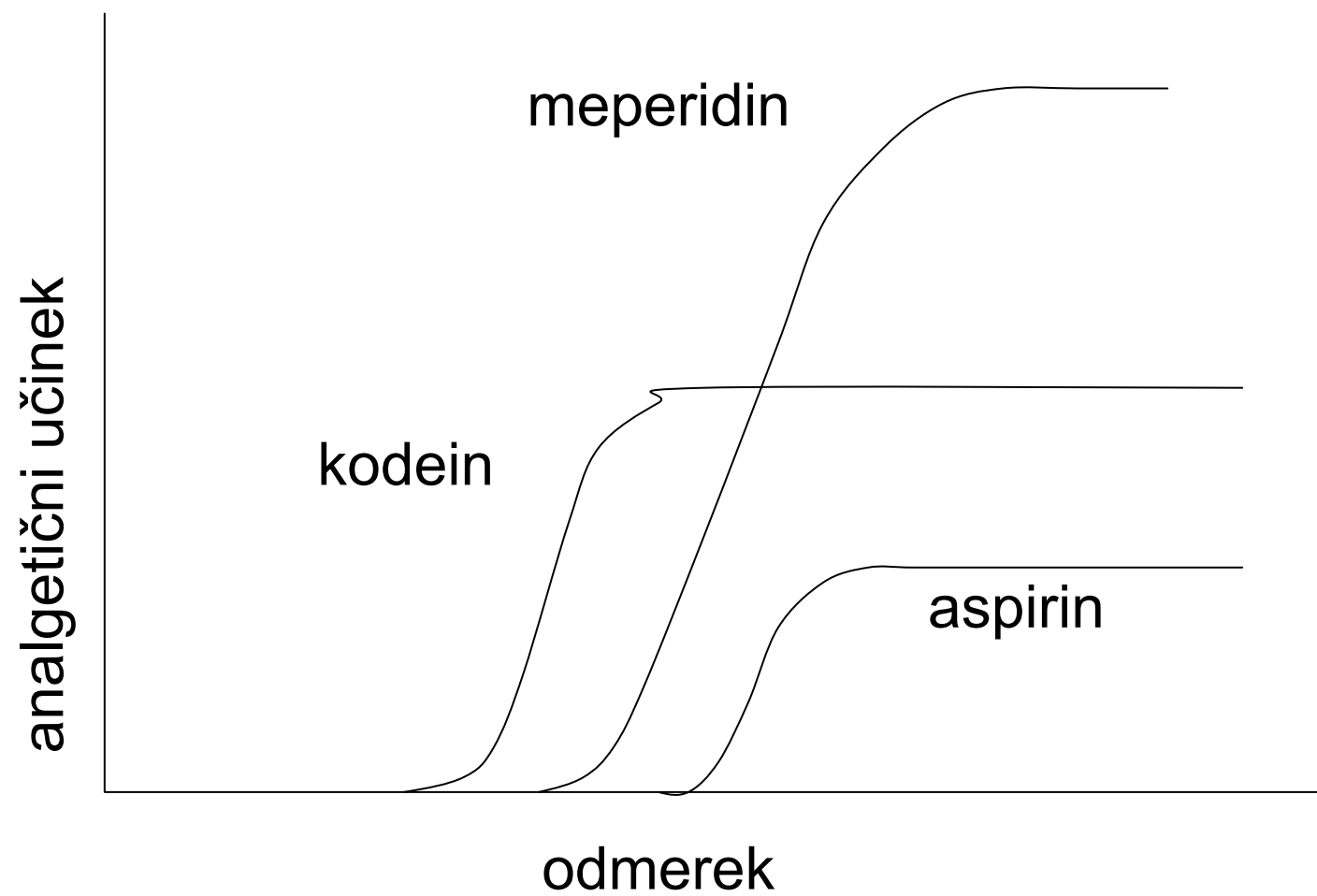
# UČIKOVITOST/JAKOST

- Jakost (Potency): pri primerjavi večih učinkovin z istim delovanjem primerjamo ED50. Učinkovina z najmanjšo ED50 je najmočnejša, z največjo ED50 pa najšibkejša
- Učinkovitost (Efficacy): pri primerjavi večih učinkovin primerjamo Emax. Najučinkovitejša je tista, ki daje pri danem odmerku največji Emax, najmanj učinkovita pa tista z najmanjšim Emax

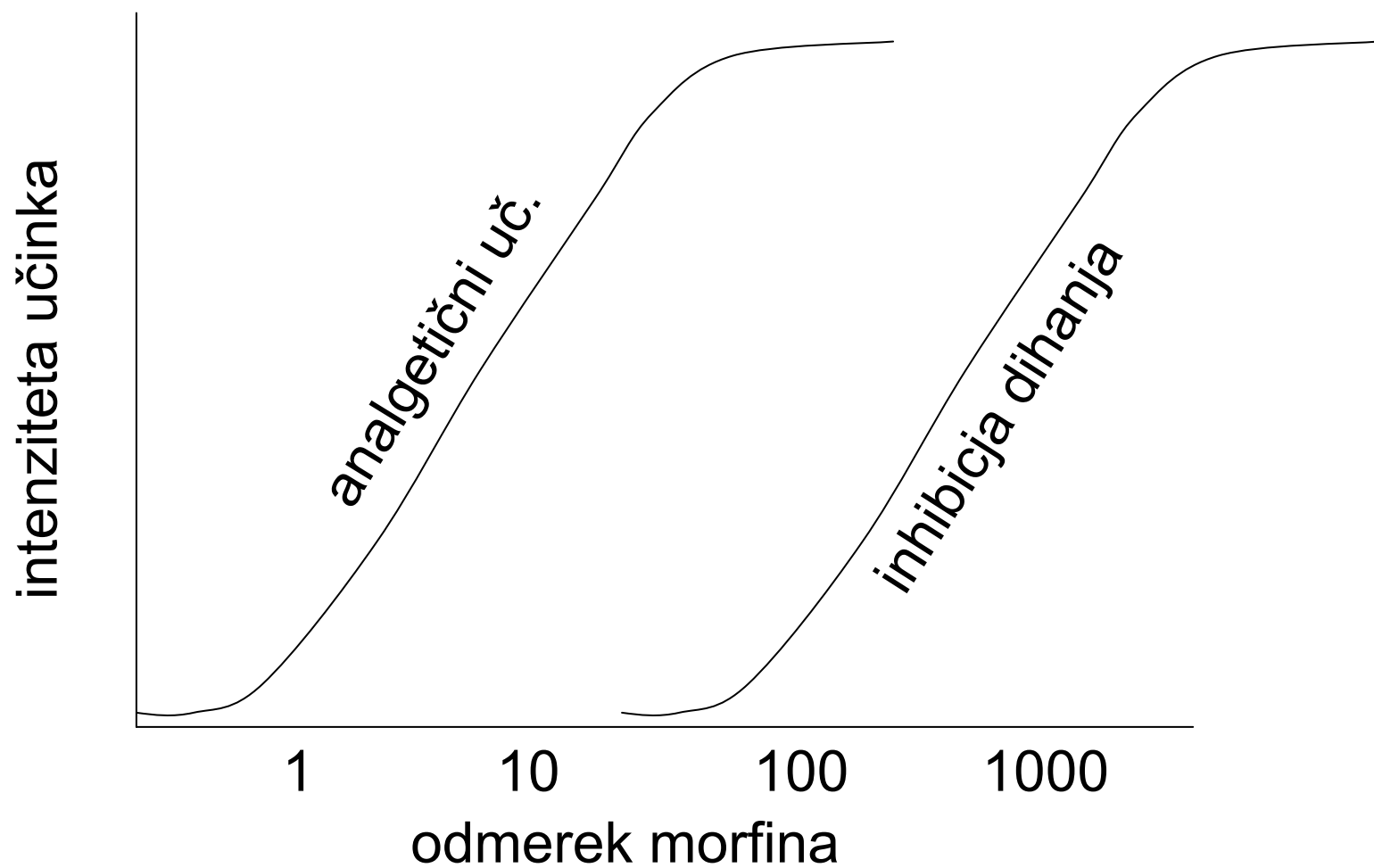
# JAKOST



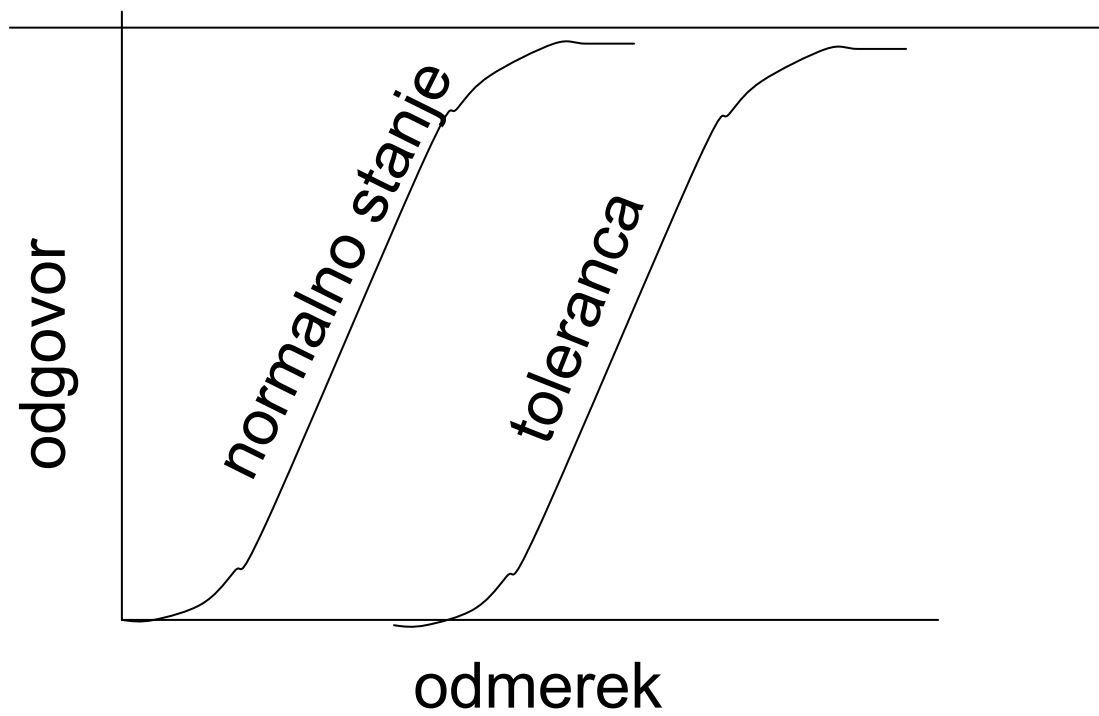
# UČINKOVITOST



# ODVISNOST RAZLIČNIH UČINKOV OD ODMERKA

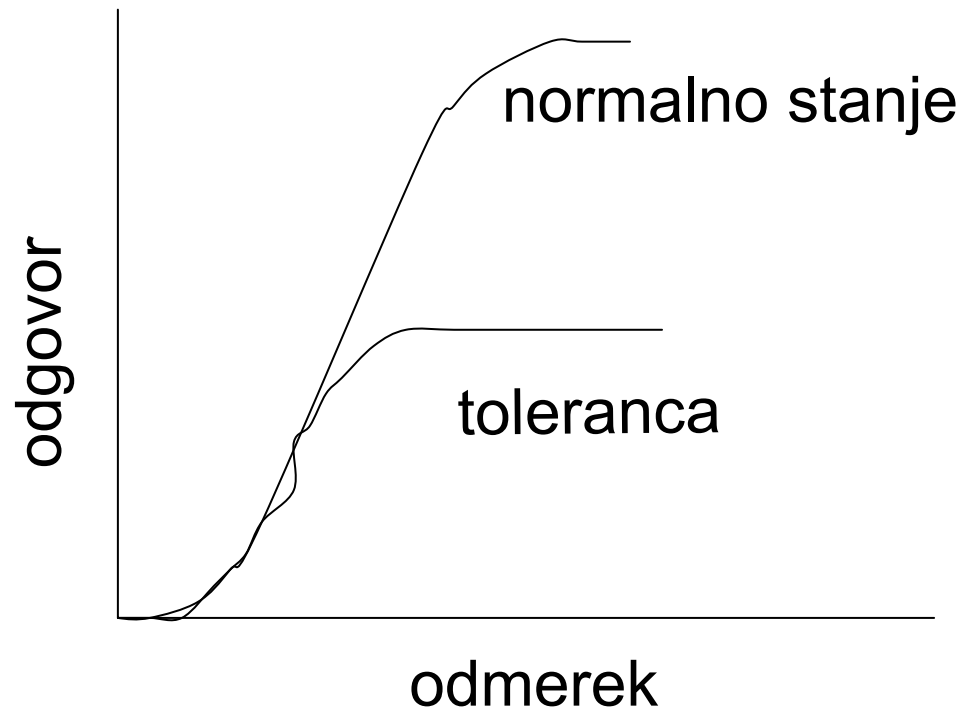


## TOLERANCA: ODGOVOR NA UČINKOVINO UPADE

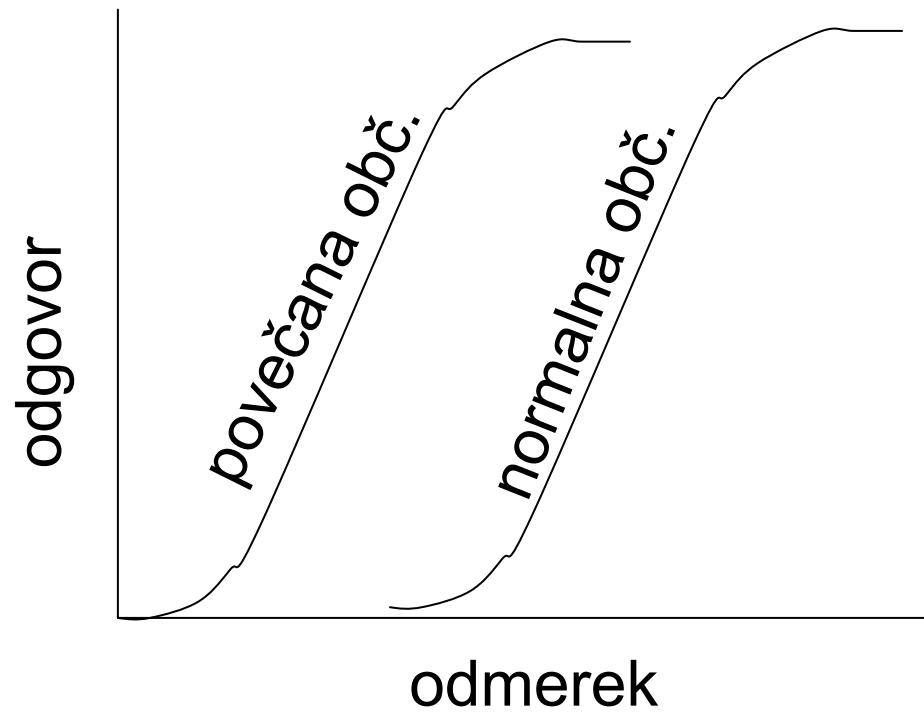




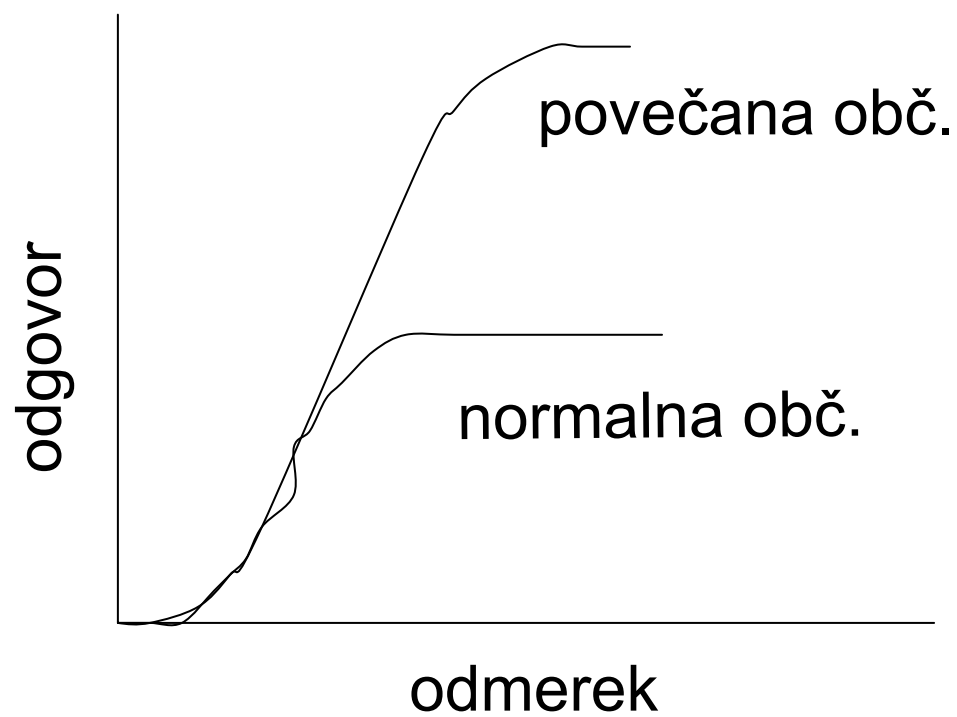
# TOLERANCA: ODGOVOR NA UČINKOVINO UPADU



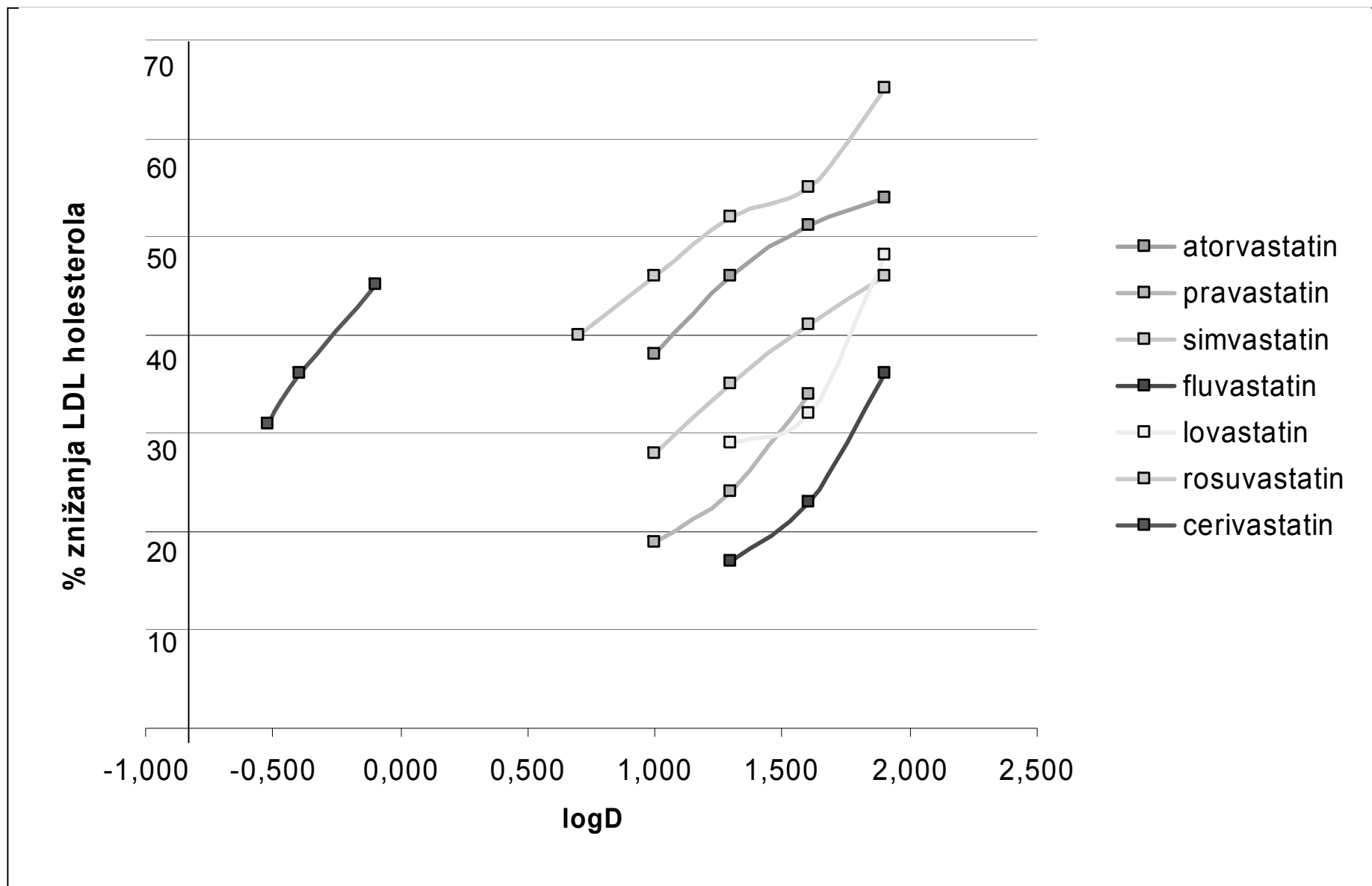
# OBČUTLJIVOST: ODGOVOR NA UČINKOVINO NARASTE

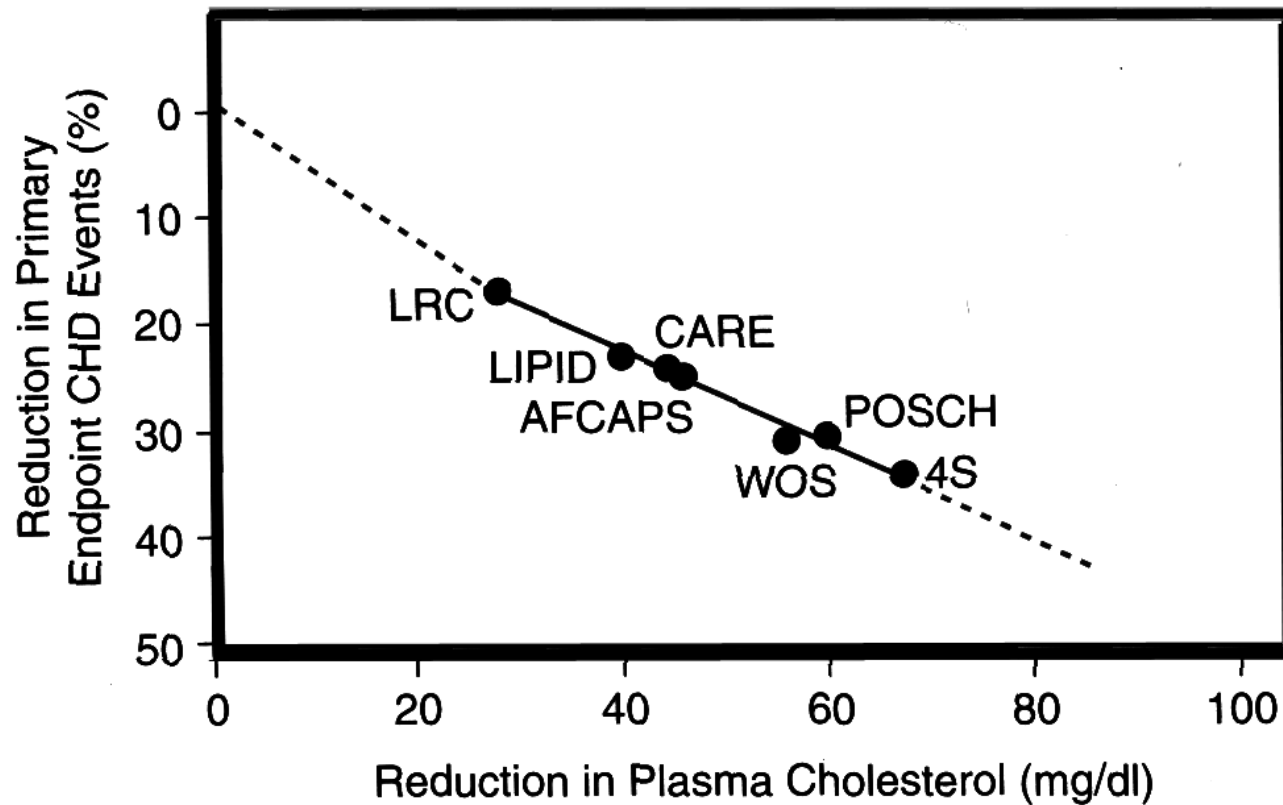


## OBČUTLJIVOST: ODGOVOR NA UČINKOVINO NARASTE



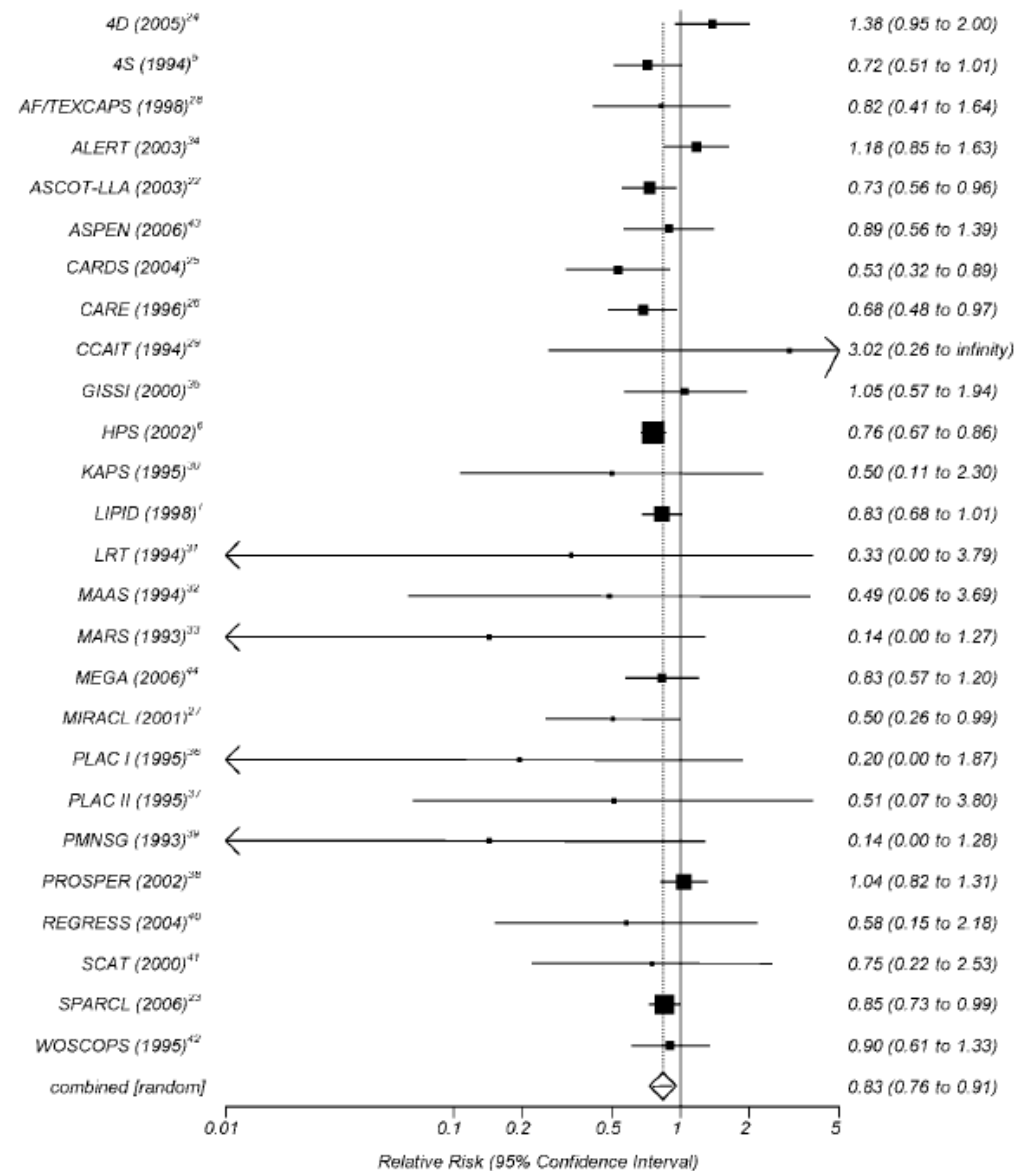
# FARMAKODINAMIČNI PROFILI STATINOV





***Figure 36–2. Reduction in coronary heart disease events in clinical trials is associated with the extent of cholesterol lowering. As more potent cholesterol-reducing agents become available, will it be possible to reduce events by 50% or more in a typical 5-year trial? (Adapted from Thompson and Barter, 1999, and used by permission of Lippincott Williams & Wilkins.)***

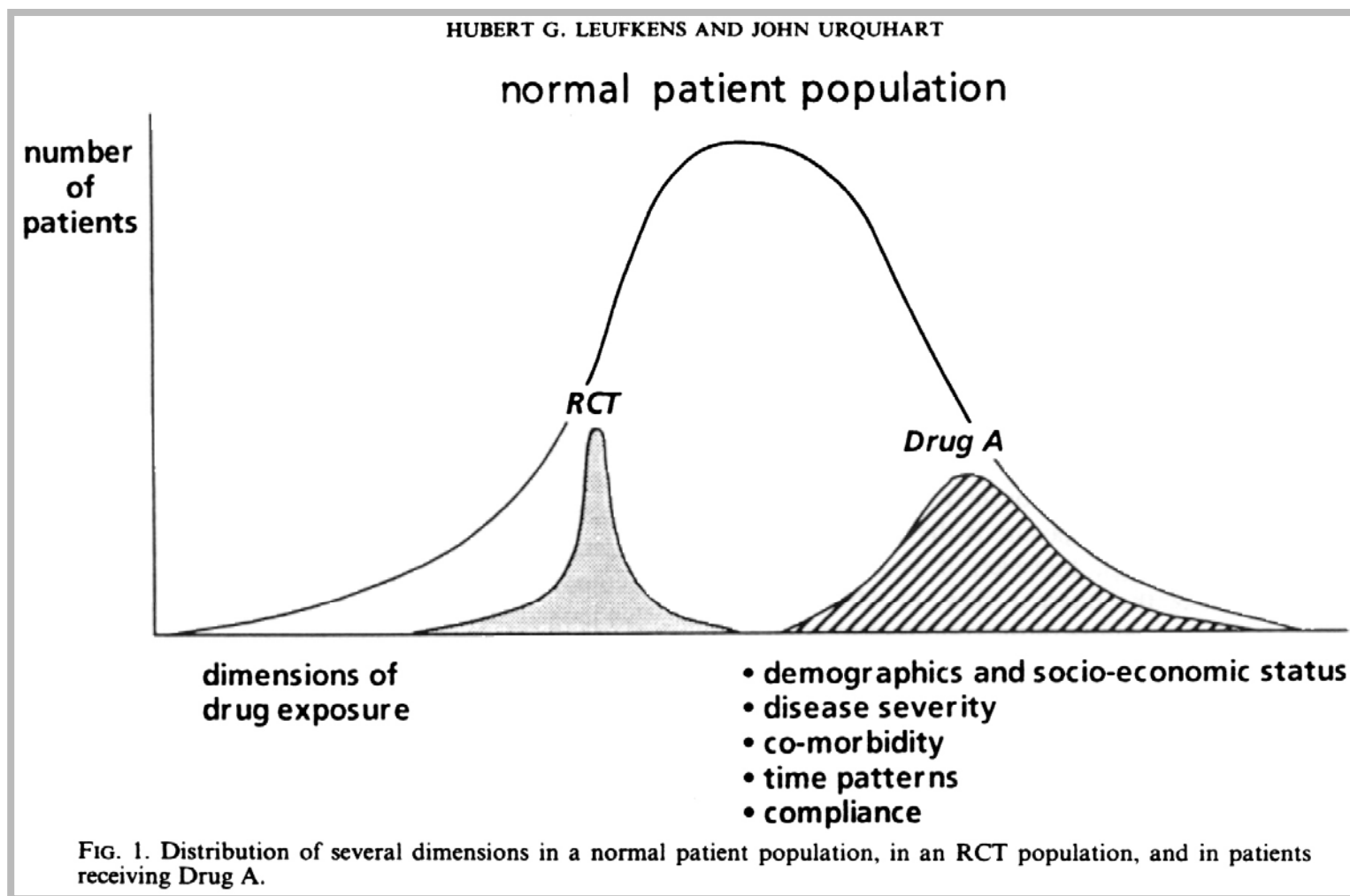
# VPLIV STATINOV NA SRČNO-ŽILNE ZAPLETE



# UČINKOVITOST / ZMOGLJIVOST

- Učinkovitost (Efficacy) zdravil se ugotavlja v kliničnih raziskavah, ko imamo definiran vzorec bolnikov glede na vključitvene/izključitvene kriterije. Ločimo:
  - primarno učinkovitost, ki je npr. pri antidiabetikih izražena s hipoglikemičnimi učinki in
  - sekundarno učinkovitost, ki je npr. pri antidiabetikih izražena s preprečevanjem kardiovaskularnih, renalnih in oftalmoloških dogodkov
- Zmogljivost (Effectiveness ali Efficiency) zdravil se ugotavlja v farmakoepidemioloških in farmakoekonomskih raziskavah, ko imamo populacijo bolnikov, pri katerih je variabilnost večja zaradi prisotnosti drugih bolezni, zaradi sočasnega jemanja drugih zdravil, zaradi neskladnosti jemanja zdravil z navodili etc.

# UČINKOVITOST / ZMOGLJIVOST





# CELOSTNO VREDNOTENJE

Hkratna analiza stroškov in izidov

*Določitev razmerja med stroški zagotavljanja izdelkov in storitev zdravstvenega varstva in kliničnimi (humanističnimi) izidi:*

- Analiza zmanjševanja stroškov  
*Cost-Minimisation Analysis* ( $\Delta$  EUR, Učinek1=Učinek2)
- Analiza stroškovne učinkovitosti  
*Cost-Effectiveness Analysis* ( $\Delta$  EUR, Učinek1 $\neq$ Učinek2)
- Analiza stroškovne uporabnosti  
*Cost-Utility Analysis* ( $\Delta$  EUR/ QALYG)
- Analiza stroškovne koristnosti  
*Cost-Benefit Analysis* ( $\Delta$  EUR/  $\Delta$ EUR)

FARMAKOEKONOMIKA

## **FARMAKOEKONOMIKA**

identificira, meri in primerja stroške različnih terapij z zdravili v povezavi s kliničnimi (humanističnimi) izidi

## VRSTE FEKO ŠTUDIJ:

- **prospektivne:**
  - izvedba klinične študije z ocenjevanjem učinkovitosti, varnosti in stroškov
  - izvedba naturalistične študije z ocenjevanjem stroškov
- **retrospektivne:**
  - analiza podatkov že izvedenih kliničnih raziskav
- **modelne:**
  - odločitvena analiza (odločitveno drevo, diagram vpliva)
  - Markovi modeli (za kronične bolezni, kjer se izidi spreminjajo)

# ANALIZA ZMANJŠEVANJA STROŠKOV

Povzeto po članku

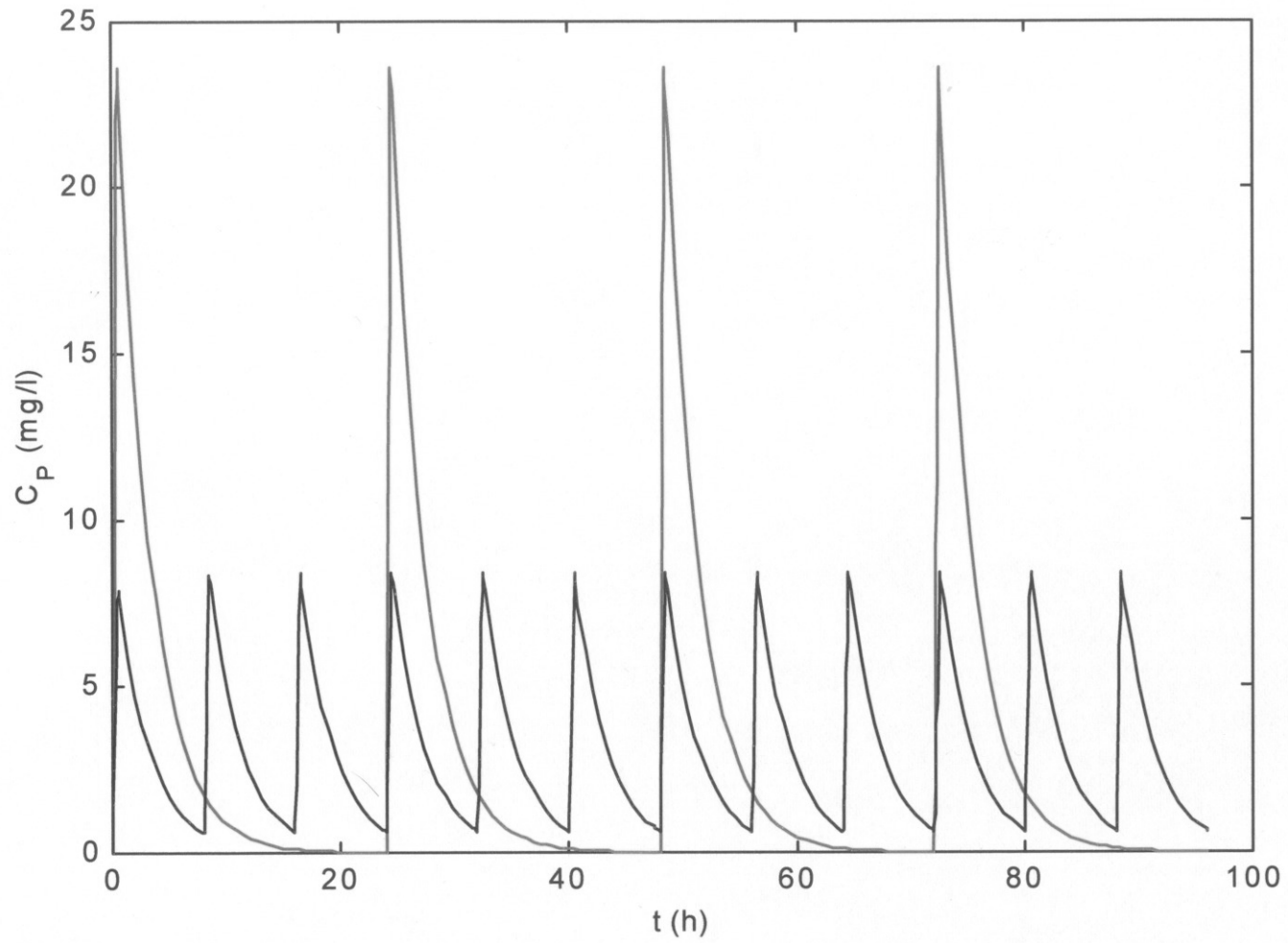
The economic impact of once-daily versus  
conventional administration of gentamycin and  
tobramycin

Hanif Mithani, Glen Brown

Vancouver Hospital and Health Science Centre, Vancouver

St Paul's Hospital , Vancouver

PharmacoEconomics, No.5, Vol.10, November 1996, P. 494-503



$t_{1/2} = 2$  h,  $V_D = 17.5$  l,  $D = 450$  mg,  $\tau = 24$  h

$t_{1/2} = 2$  h,  $V_D = 17.5$  l,  $D = 150$  mg,  $\tau = 8$  h

**Table I.** Comparison between patients who received conventional aminoglycoside therapy (n = 100) and those who received once-daily aminoglycoside therapy (n = 100), with respect to sex, age, dosage and duration of therapy. Figures are mean values ( $\pm$  standard deviation)

Demographic parameter	Conventional	Once-daily
Sex		
male	59	53
female	41	47
Age (y)	54 ( $\pm$ 20)*	47 ( $\pm$ 18)
Initial dose (mg/kg)	1.4*	5.2
Adjusted dose (mg/kg)	1.7*	5.1
Duration of therapy (days)	6 ( $\pm$ 3)*	5 ( $\pm$ 2)
Total amount of drug given/patient (mg)	1457 ( $\pm$ 1004)*	1847 ( $\pm$ 926)
Average total number of doses/patient	14 ( $\pm$ 8)*	5 ( $\pm$ 2)

\* p < 0.01 vs once-daily administration.

**Table II.** Frequency of infective indications in patients who received conventional aminoglycoside therapy (n = 100) compared with those who received once-daily aminoglycoside therapy (n = 100)

Indications	Conventional	Once-daily
Post-operative infection		
gastrointestinal surgery	25	15
urinary tract surgery	7	0
ears, eyes, nose and throat surgery	6	3
Peritonitis	8	13
Pneumonia	12	21
Bacteraemia	11	10
Urinary tract infection	4	8
Pyelonephritis	3	4
Wound infection	4	7
Cellulitis	5	2
Cholecystitis	2	4
Other	13	13

**Table III.** Overall clinical response in patients who received conventional aminoglycoside therapy (n = 100) compared with those who received once-daily aminoglycoside therapy (n = 100)

Clinical response	Conventional	Once-daily
Cured	53	44
Improved	37	45
Failed	8	9
Relapsed	0	1
Indeterminable	2	1



**Table IV.** Results of bacteriological culture in patients who received conventional aminoglycoside therapy (n = 100) compared with those who received once-daily (OD) aminoglycoside therapy (n = 100). The sum of the values in each column is greater than 100, as several patients in both groups were infected with multiple organisms.

Culture results	Conventional	Once-daily
No cultures performed	24	9
All cultures negative	34	41
No susceptible organisms cultured	3	2
Individual organisms:		
<i>Escherichia coli</i>	20	17
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3	9
<i>Klebsiella</i> spp.	3	9
<i>Acinetobacter</i> spp.	2	3
<i>Enterobacter</i> spp.	2	3
<i>Enterococcus faecalis</i>	7	4
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	8
<i>Streptococcus</i> spp.	2	9
other	5	9
combination of above	8	14

**Table V. Comparison of the incidence and degree of renal toxicity between patients who received conventional aminoglycoside therapy (n = 100) and those who received once-daily aminoglycoside therapy (n = 100)**

Assessment	Conventional	Once-daily
Renal toxicity	2	3
Aminoglycoside-induced renal toxicity (definite)	1	1
Assessment of change in serum creatinine level not possible	21	42

**Table VI. Average cost per patient (1993 Canadian dollars) for patients who received conventional aminoglycoside therapy (n = 100) compared with those who received once-daily aminoglycoside therapy (n = 100)**

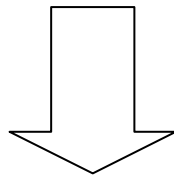
Type of cost	Conventional	Once-daily
Drug acquisition cost	43.70	55.39
Minibag cost	29.32	10.90
Preparation cost	13.81	6.20
Administration cost	67.63	25.13
Drug measurement cost	44.97	0
<b>Total cost</b>	<b>199.43</b>	<b>97.62</b>

# AMOKSICILIN S KLAVULANSKO KISLINO

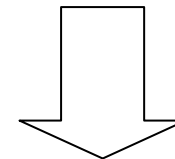
- Trikrat dnevno odmerjanje (500mg A + 125mg KK)
- Dvakrat dnevno odmerjanje (800mg A + 125mg KK)

Klinična študija na bolnikih z okužbo spodnjih dihal

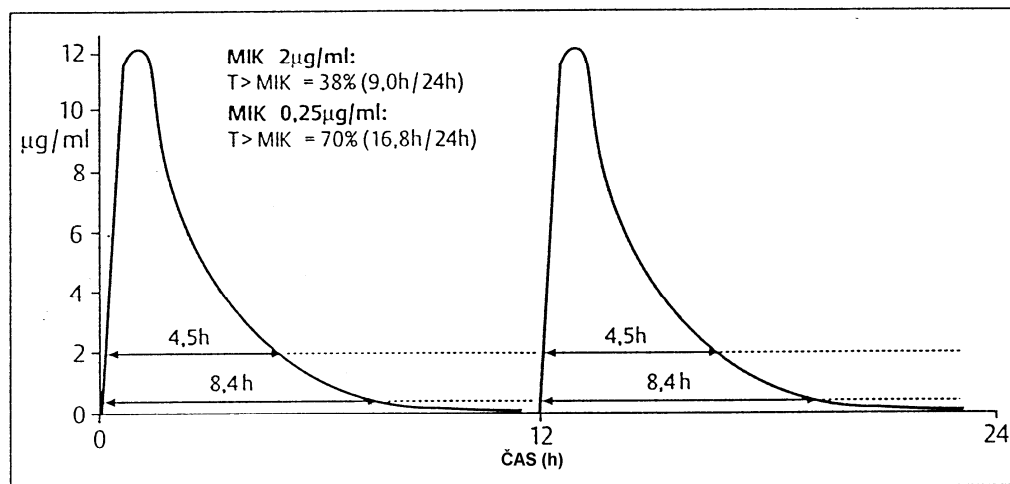
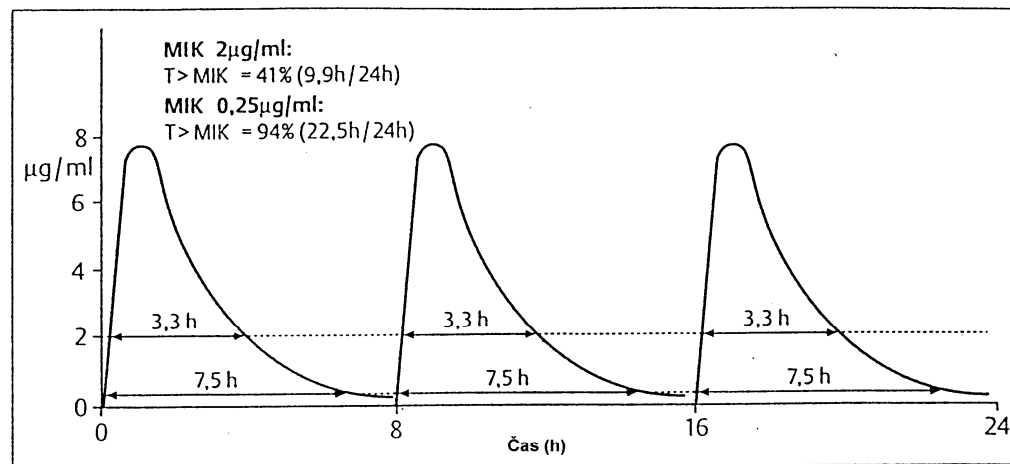
Klinična študija na otrocih z vnetjem srednjega ušesa



**ENAK klinični uspeh**



**MANJ neželenih učinkov pri 2-  
krat dnevnem jemanju**



**Trikrat dnevno in dvakrat dnevno jemanje amoksicilina in klavulanske kisline**

# ANALIZA STROŠKOVNE KORISTNOSTI

Povzeto po magistrskem delu Biljane Džajkavske  
Farmakoeekonomska analiza različnih zdravljenj  
osteoporoze

- Ocena stroškov in koristi pri enem letu zdravljenja s hormonsko nadomestno terapijo (HNT) in raloksifenom
- Stroški: stroški terapije, stroški dodatnih pojavov venske tromboze oz. raka na dojki
- Koristi: izogib zlomu kolka, zapestja in vretenc
- Podatki se nanašajo na celotno populacijo postmenopavzalnih bolnic v Sloveniji – leto 2001

## OCENA STROŠKOV:

- Strošek zdravljenja za 88775 bolnic
- Strošek akutne epizode venske tromboze: 5 dni hospitalizacije, terapija z nizkomolekularnim heparinom, 6-mesečna terapija z varfarinom, koagulacijski testi, kontrola pri specialistu, diagnoza z ultrazvokom
- Strošek raka dojke: radiografija, ultrazvok abdomna, krvne preiskave, scintigrafija kosti, tumorski markerji, mastektomija, hospitalizacija, radioterapija, zdravljenje s tamoksifenom, kemoterapija s cisplatinom in metotreksatom



## OCENA KORISTI:

- izognjeni strošek zloma vretenca, zapestja in kolka
- podatki o učinkovitosti zdravil iz kliničnih študij

	HNT	raloksifen
<b>STROŠKI (SIT)</b>		
Letni strošek zdravljenja	30025	105338
Število zdravljenih žensk	88775	88775
Strošek epizode venske tromboze	300000	300000
Število dodatnih epizod venske tromboze	639	828
Strošek epizode raka dojke	1492162	1492162
Število dodatnih epizod raka dojke	284	0
<b>KORISTI (SIT)</b>		
Strošek zloma kolka	1069395	1069395
Število izoglih zlomov kolka	407	0
Strošek zloma vretenca	626734	626734
Število izoglih zlomov vretenca	1208	1831
Strošek zloma zapestja	113260	113260
Število izoglih zlomov zapestja	700	259

## HNT

<b>STROŠKI</b>	<b>KORISTI</b>	<b>neto koristi (B-C)</b>	<b>C/B razmerje</b>
Strošek zdravljanja s HNT 2.665.469.400 SIT	Izogib zlomu kolka 435.243.770 SIT		
Strošek VT 191.700.000 SIT	Izogib zlomu vretenca 757.094.670 SIT	- 2.009.322.960 SIT	2,58
Strošek raka dojke 423.774.000 SIT	Izogib zlomu zapestja 79.282.000 SIT		
<b>3.280.943.400 SIT</b>	<b>1.271.620.440 SIT</b>		

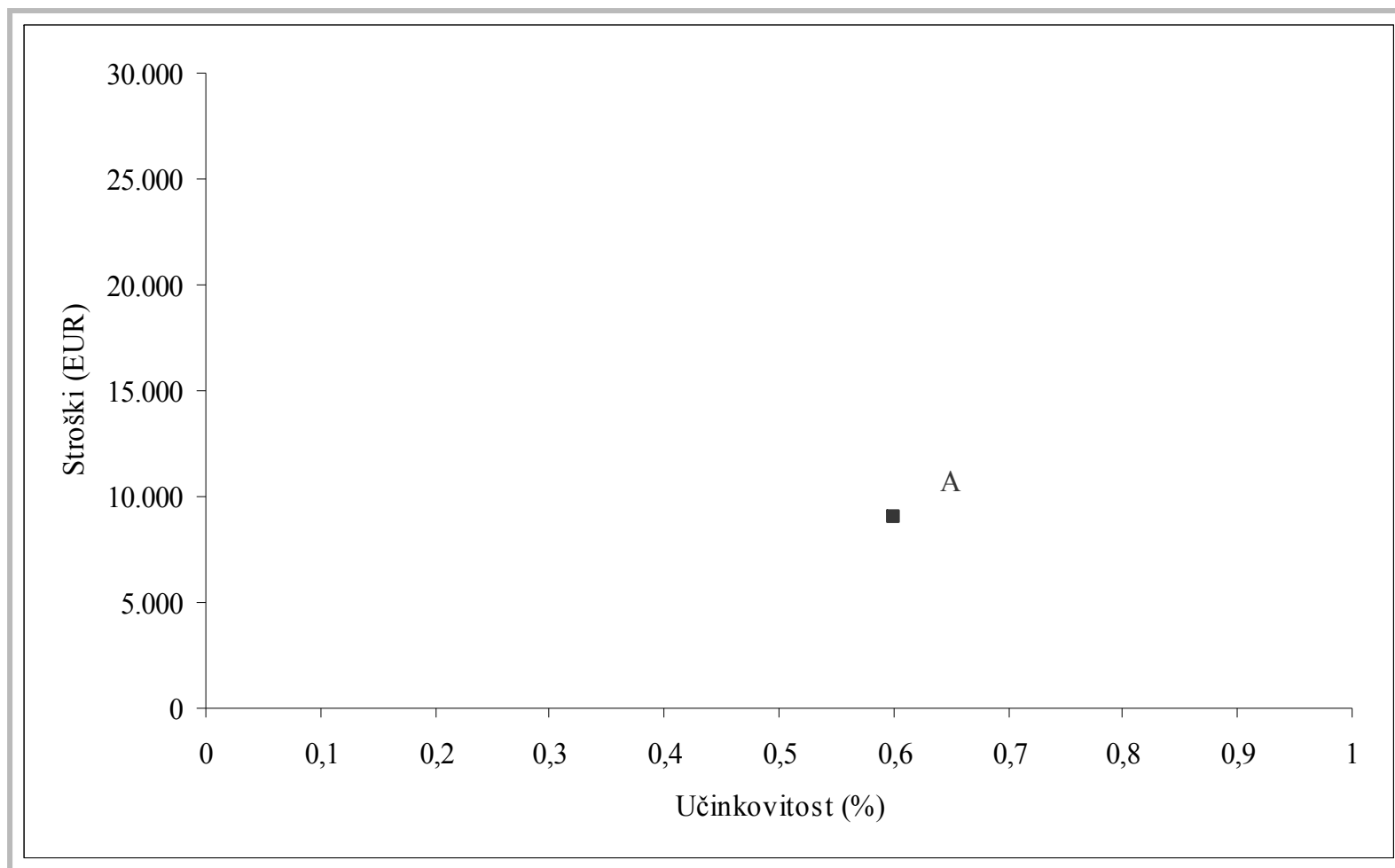
## RALOKSIFEN

<b>STROŠKI</b>	<b>KORISTI</b>	<b>neto koristi (B-C)</b>	<b>C/B razmerje</b>
Strošek zdravljanja z raloksifenom 9.351.381.000 SIT	Izogib zlomu kolka - SIT		
Strošek VT 248.400.000 SIT	Izogib zlomu vretenca 1.147.550.000 SIT	- 8.422.896.660 SIT	8,16
Strošek raka dojke - SIT	Izogib zlomu zapestja 29.334.340 SIT		
<b>9.599.781.000 SIT</b>	<b>1.176.884.340 SIT</b>		

# ANALIZA STROŠKOVNE UČINKOVITOSTI

- z analizo stroškovne učinkovitosti iščemo najugodnejšo možnost za doseg danega kliničnega rezultata
- primerjamo stroške dveh ali več različnih terapij glede na razlike v učinkovitosti
- rezultate prikazujemo kot klinično dokazan rezultat zdravljenja
- z analizo stroškovne učinkovitosti ovrednotimo uporabo različnih zdravil; zdravilo, ki ima najnižje stroške ob največjem učinku, je najboljša izbira.

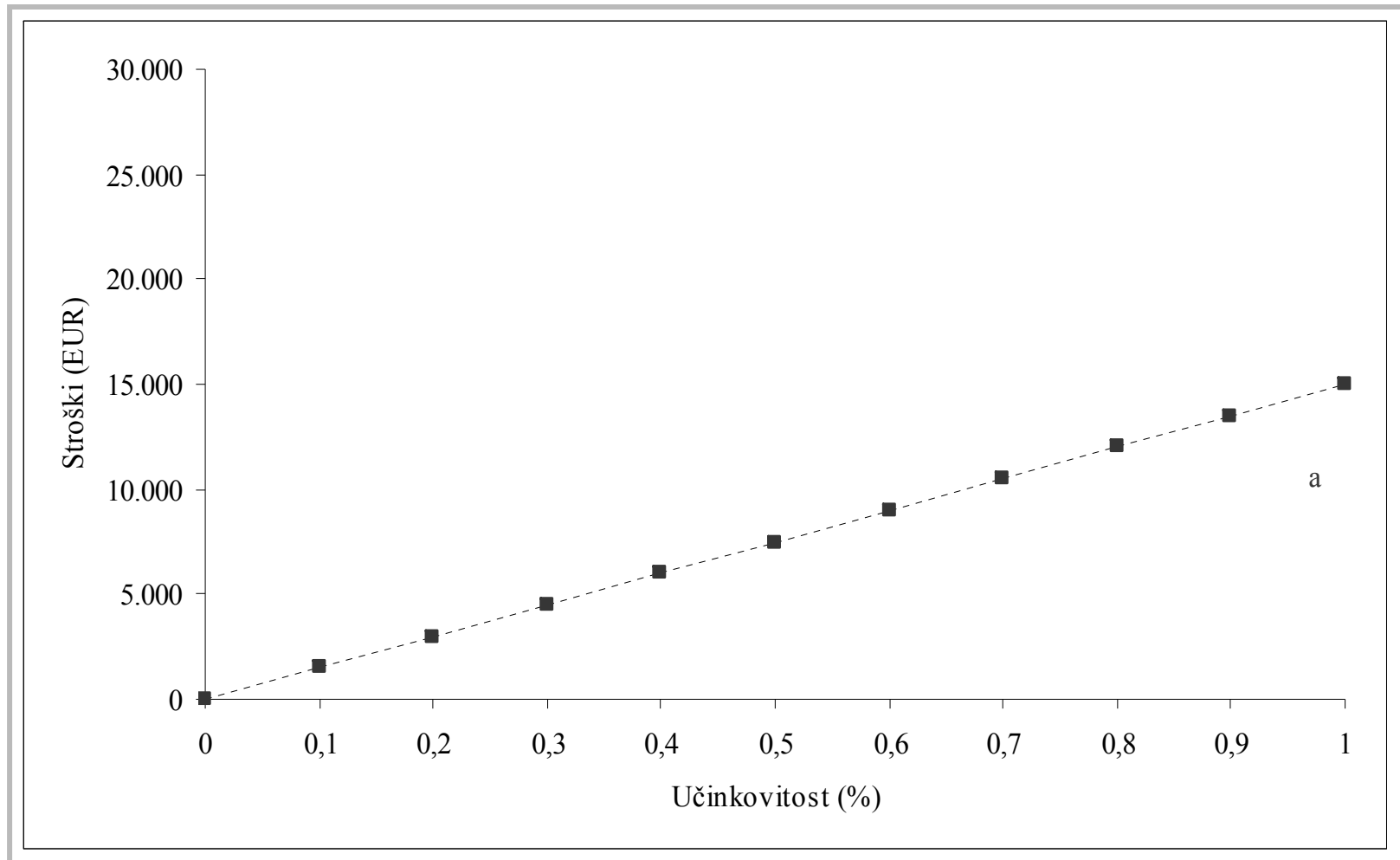
# GRAF STROŠKOVNE UČINKOVITOSTI



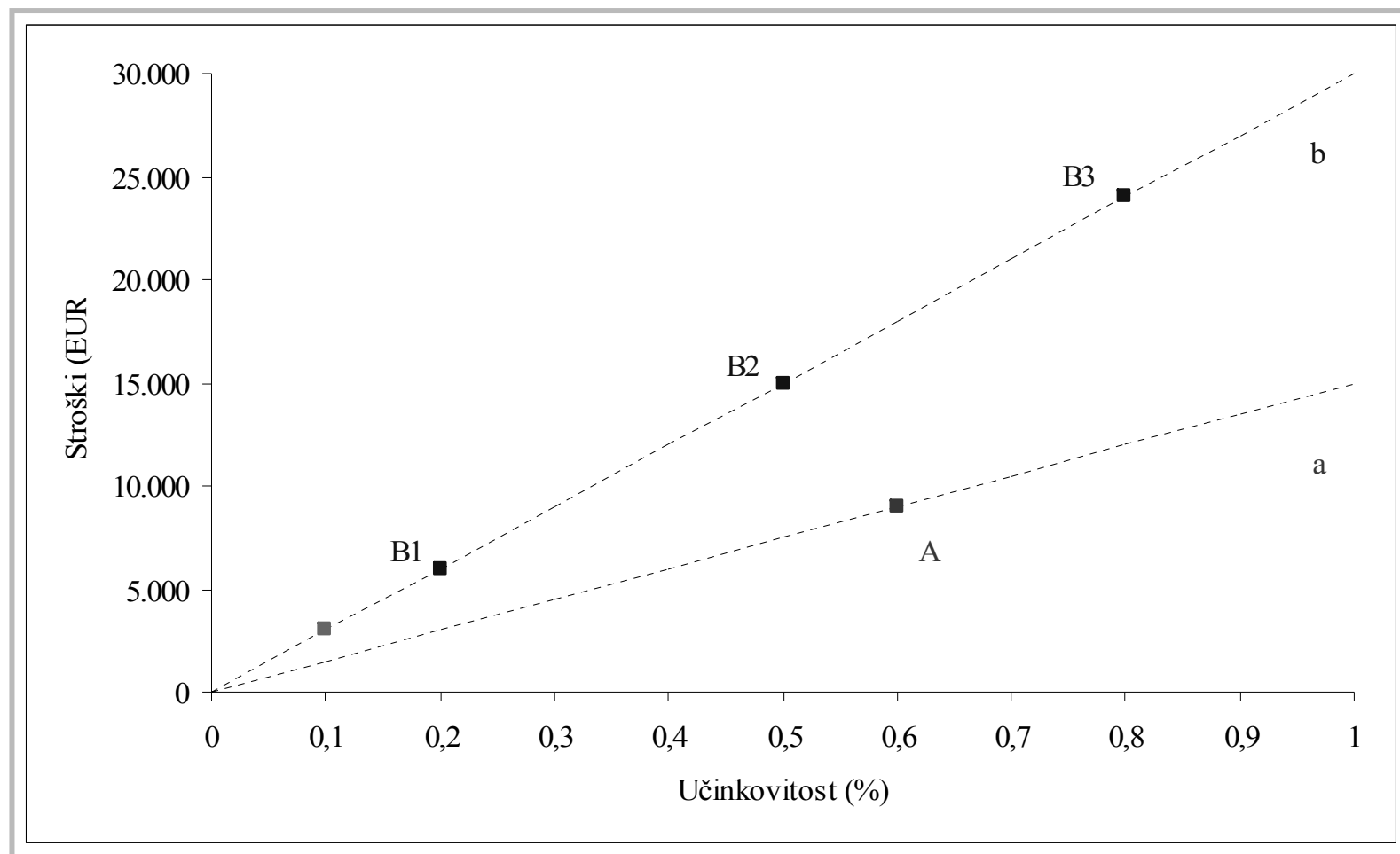
C/E

- **Razmerje stroškov in učinkovitosti (cost-effectiveness ratio, C/E):** razmerje stroškov in učinkovitosti za določeno strategijo zdravljenja.

$$C/E = \text{KONST}$$



# VARIANTE: NOVI B-JI IN A

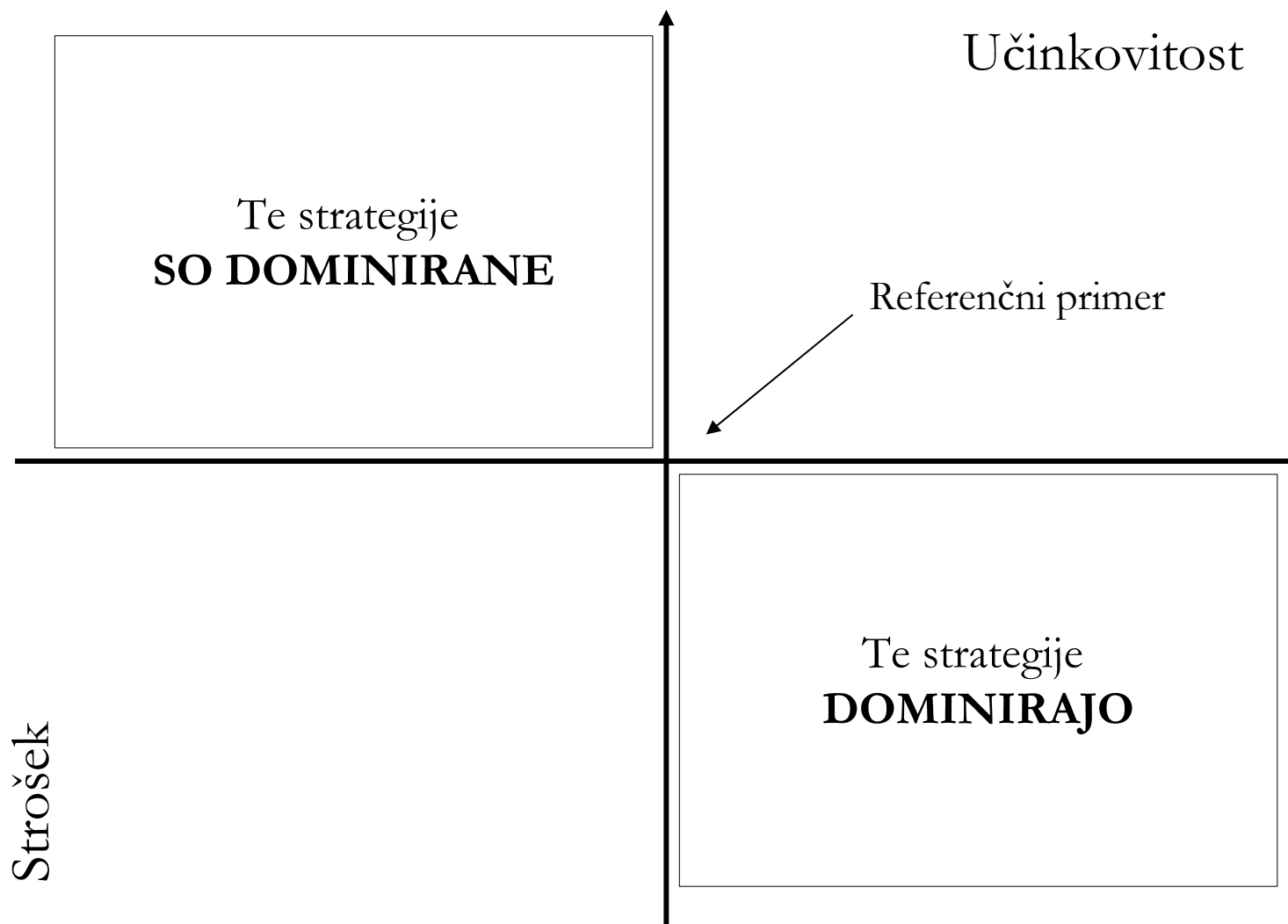




## DOMINIRANA STRATEGIJA (ABSOLUTNO)

- Strategija je dominirana, ko obstaja alternativna strategija (dominantna), ki je hkrati cenejša in bolj učinkovita.

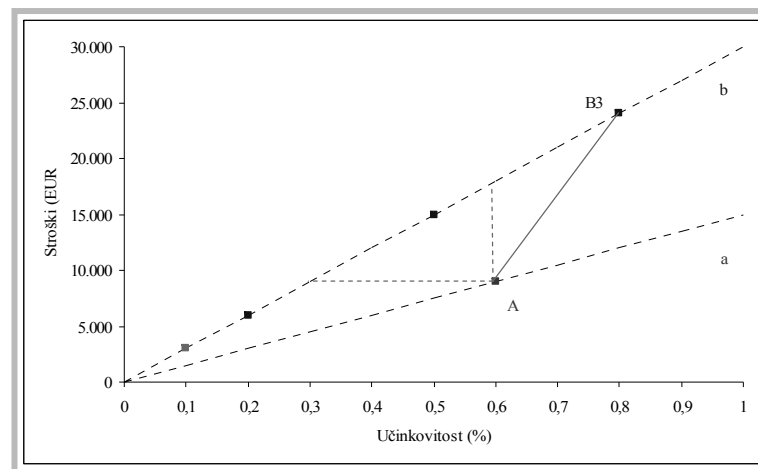
# DOMINIRANOST (ABSOLUTNA)



Graf stroškovne učinkovitosti

# ICER

- **Razmerje prirastka stroškov in prirastka učinkovitosti (incremental cost-effectiveness ratio, ICER):** dodatni strošek zdravljenja, ki je potreben za večjo učinkovitost (za dodaten učinek zdravljenja) za izbrano strategijo glede na neko drugo strategijo zdravljenja.



# ZASTAVA 750



# MERCEDES-BENZ CL 63 AMG



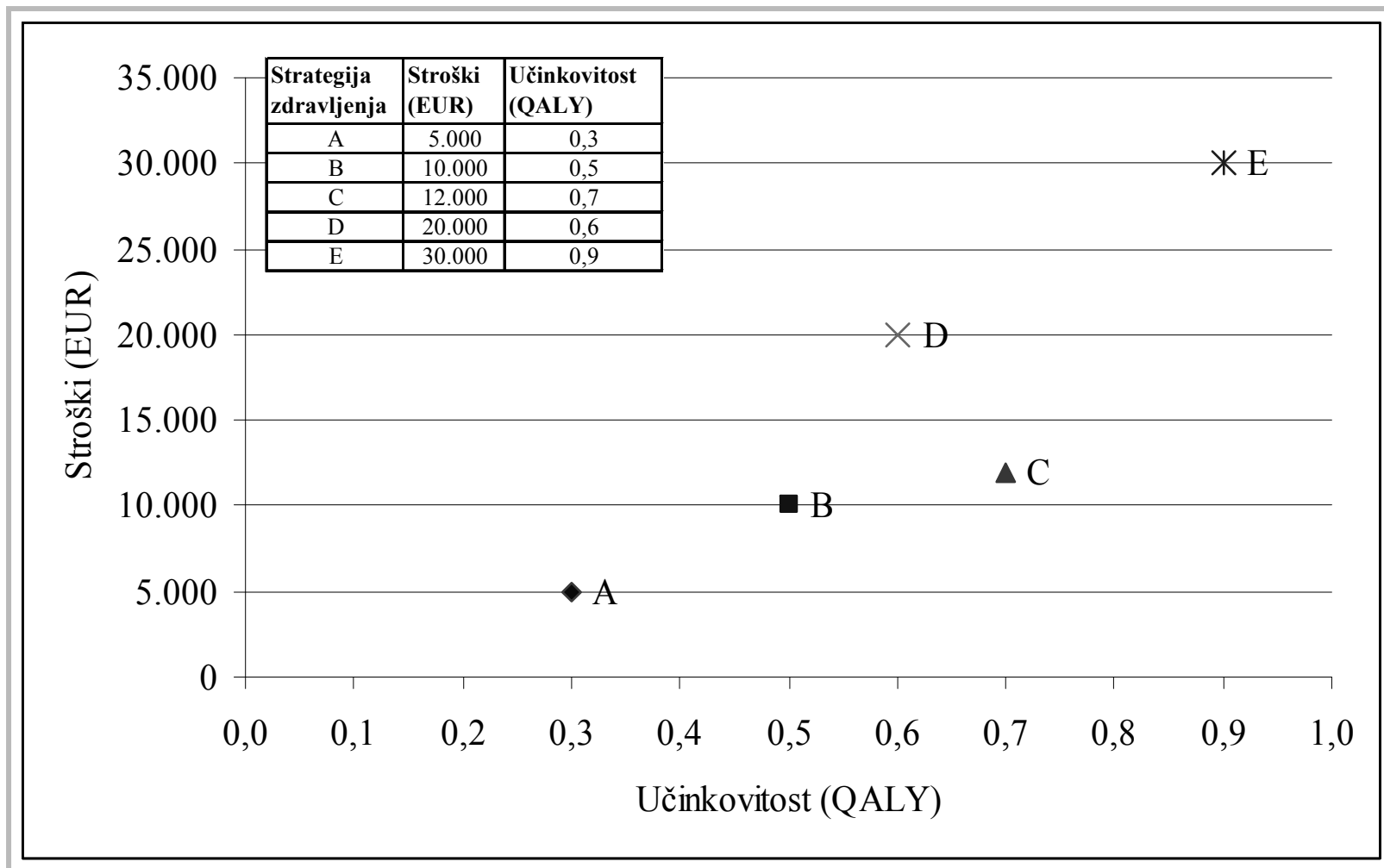
# ZDRAVSTVENI PRORAČUN

- Strogo omejen proračun:
  - realokacija sredstev
- Prikrito omejen proračun:
  - mejni ICER: 30.000 EUR/QALYG

(peto merilo v Postopku ocenjevanja in vključevanja novih zdravstvenih programov v programe zdravstvene dejavnosti, dokument ZS)

**Stopi v veljavo 1.1.2009**

# ŠTUDIJA PRIMERA

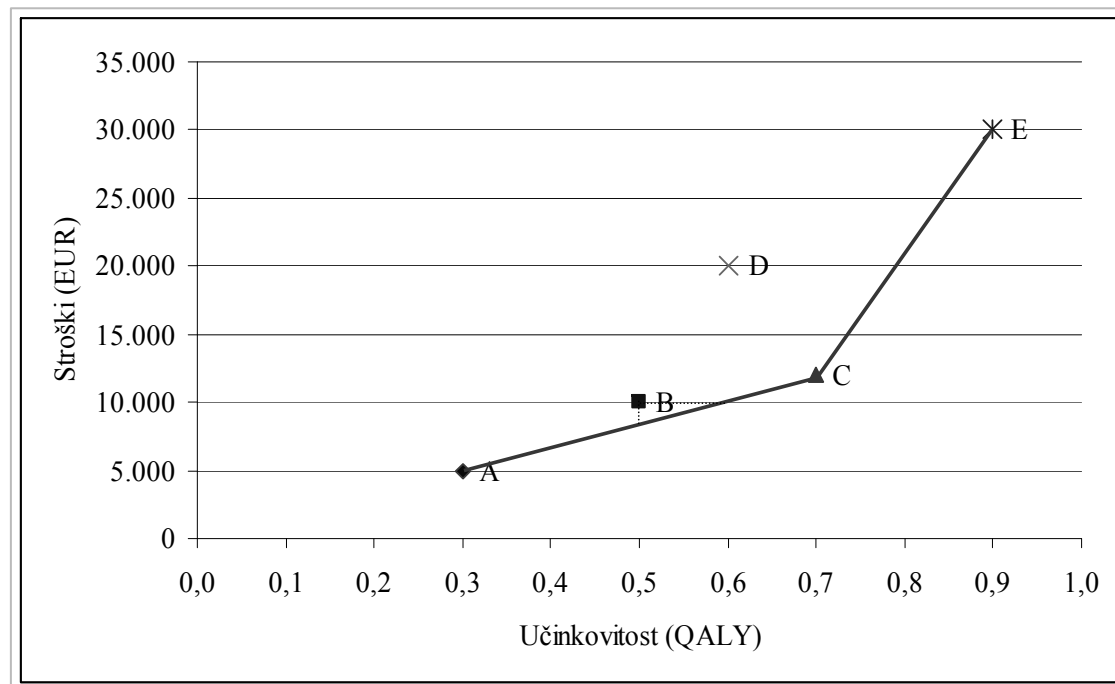


# REZULTATI ŠTUDIJE PRIMERA

KRIVULJA NEDOMINIRANIH STRATEGIJ (COST-EFFECTIVE FRONTIER)

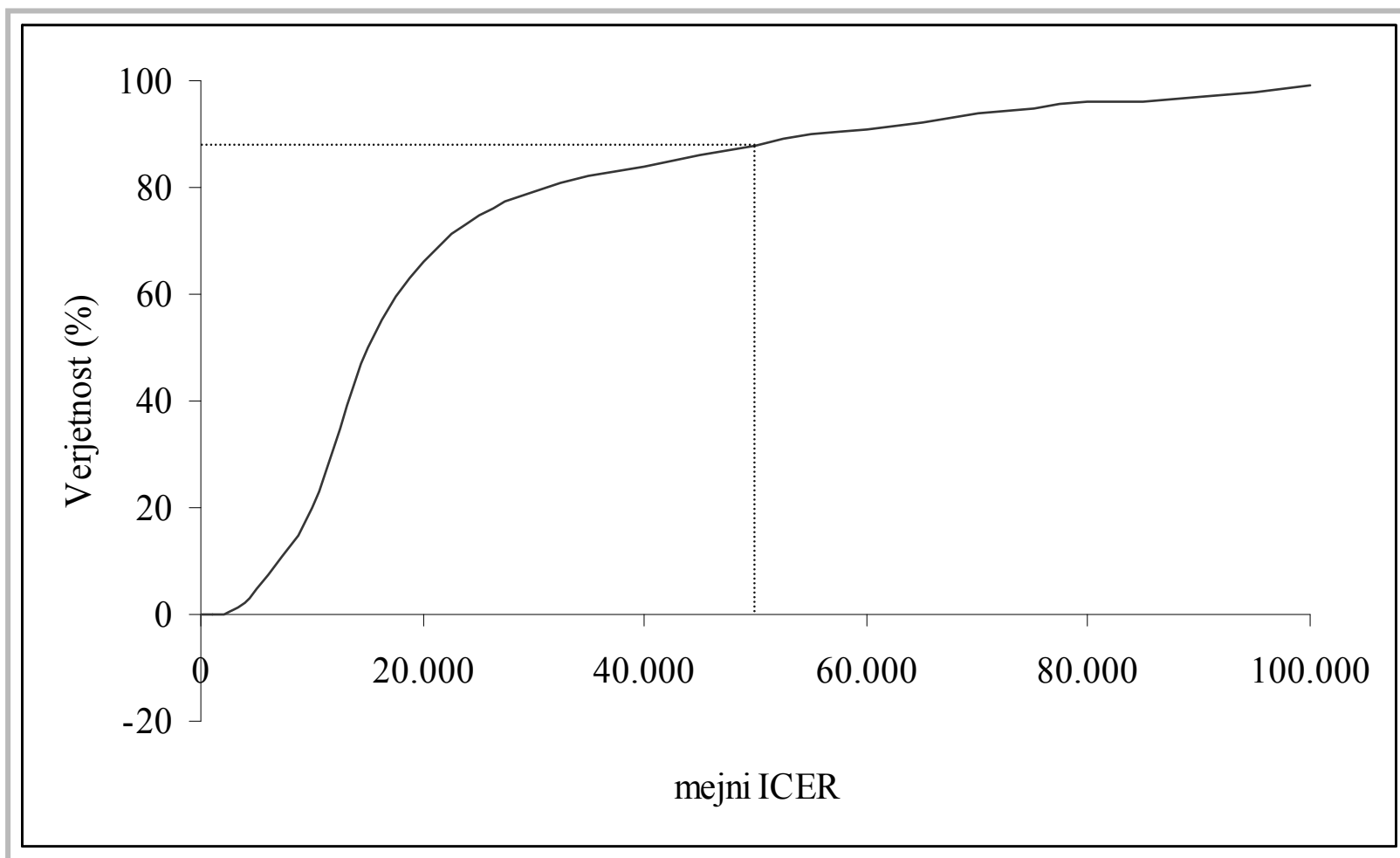
(KRIVULJA STRATEGIJ, KI NISO NITI ABSOLUTNO NITI PODALJŠANO DOMINIRANE)

Strategija zdravljenja	Stroški (EUR)	Prirastek stroškov (EUR)	Učinkovitost (QALY)	Prirastek učinkovitosti (QALYG)	ICER (EUR/ QALYG)
A	5.000		0,3		
B	10.000	5.000	0,5	0,2	podaljšano dominirana
C	12.000	7.000	0,7	0,4	17.500
D	20.000	8.000	0,6	-0,1	dominirana
E	30.000	18.000	0,9	0,2	90.000





# KRIVULJA VERJETNOSTI STROŠKOVNE UČINKOVITOSTI



Cost-Effectiveness Acceptability Curve

# FEKO ANALIZA V 10 KORAKIH:

## 1. Definiraj farmakoekonomski problem (navedi problem, izberi cilje)

Zdravilo A in zdravilo B sta peroralna antibiotika, ki se uporabljata v terapiji bolnišnično pridobljene infekcije urinarnega trakta (BPIUT)

Zdravilo A: zdravljenje z enkratnim odmerkom; \$22.5 na terapijo

Zdravilo B: 7 dnevno zdravljenje; \$17.5 na terapijo

Študija porabe zdravil je pokazala povečano porabo zdravila A. Potrebna je standardizacija zdravljenja BPIUT in posledično odločitev v zvezi z bolnišnično listo zdravil.

Klinični izid je definiran kot delež bolnikov, ki nimajo več simptomov infekcije po 4 dneh terapije.

2. Določi vidik študije (najširši družbeni, zavarovalnični, bolnišnični, bolnikov)

Bolnišnico zanimajo:

- neposredni medicinski stroški (nabava, priprava, shranjevanje zdravila, laboratorijske preiskave)
- koristi, ki so povezane z zdravilom (stopnja ozdravitve, neželeni učinki)

3. Identificiraj alternative in izide (definiraj režime odmerjanja, farmacevtsko obliko, način aplikacije, intervencije, ki niso povezane z zdravilom, želeni in neželeni učinki)

- alternative zajemajo druge tipe antibiotikov, različne načine odmerjanja
- želeni učinki (75% pri zdravilu A, 80% pri zdravilu B) in neželeni učinki (jih ni)

4. Izberi ustrezen tip farmakoekonomske analize (CMA, CEA, CUA, CBA)

CEA

5. Oceni stroške in učinkovitost:

Zdravilo A: \$22.5 zdravilo + \$5.0 aplikacija

Zdravilo B: \$17.5 zdravilo + \$35.0 aplikacija

Strošek zdravnikovega posredovanja, strošek laboratorijskih testov in strošek za zdravilo C

6. Identificiraj vire

laboratorijski zapisi (za identifikacijo stopnje rezistence in občutljivosti bakterije na zdravila)

## 7. Določi verjetnosti izidov

strokovna medicinska in farmacevtska literatura

## 8. Uporabi odločitveno analizo (odločitveno analizo ali Markovski model)

Odločitveno drevo

Razmerje strošek-učinek (CER)

$$\text{Zdravilo A: } \$61.68 / 0.9364 = \$65.87$$

$$\text{Zdravilo B. } \$69.87 / 0.9553 = \$73.24$$

## 9. Upoštevaj diskontno stopnjo za stroške, izvedi inkrementno analizo in občutljivostno analizo

Občutljivostna analiza (Slike)

# OBČUTLJIVOSTNA ANALIZA

Ocenjevanje zanesljivosti farmakoekonomskega modela.

Proučevanje posledic nezanesljivosti:

- parametrov modela
- strukture modela (predpostavk na katerih je bil model postavljen)

Tri metode:

- enosmerna ali večsmerna analiza
- analiza ekstremov
- verjetnostna analiza

## 10. Interpretiraj in predstavi rezultate

	UČINKOVITOST	STROŠEK (USD)
ZDRAVILO A	0,9364	61,68
ZDRAVILO B	0,9553	69,97

pod 2,4 in 5

pod 7,9 in 10



# IZRAČUN RAZMERNOSTI STROŠKOV IN UČINKA (CER)

10000 bolnikov letno

	OZDRAVLJENIH	STROŠEK (USD)	CER
ZDRAVILO A	9364	616800	65,87
ZDRAVILO B	9553	699700	73,24

# IZRAČUN INKREMENTALNEGA RAZMERJA STROŠKOV IN UČINKA (ICER)

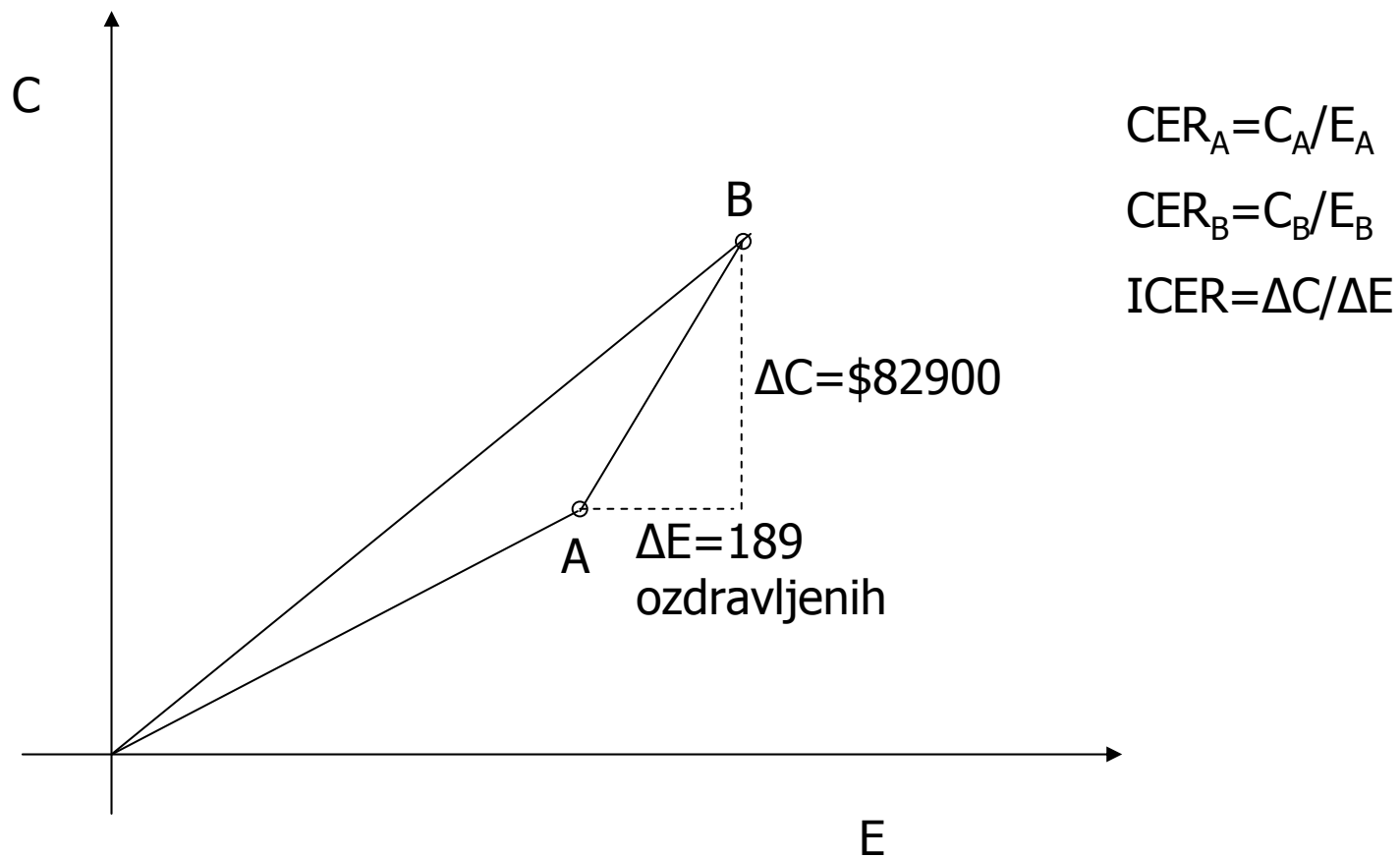
10000 bolnikov letno

	OZDRAVLJENIH	STROŠEK (USD)
ZDRAVILO A	9364	616800
ZDRAVILO B	9553	699700
$\Delta$	189	82900
<b>ICER</b>		<b>439</b>

dodatno  
ozdravljeni  
bolniki

dodatni  
strošek

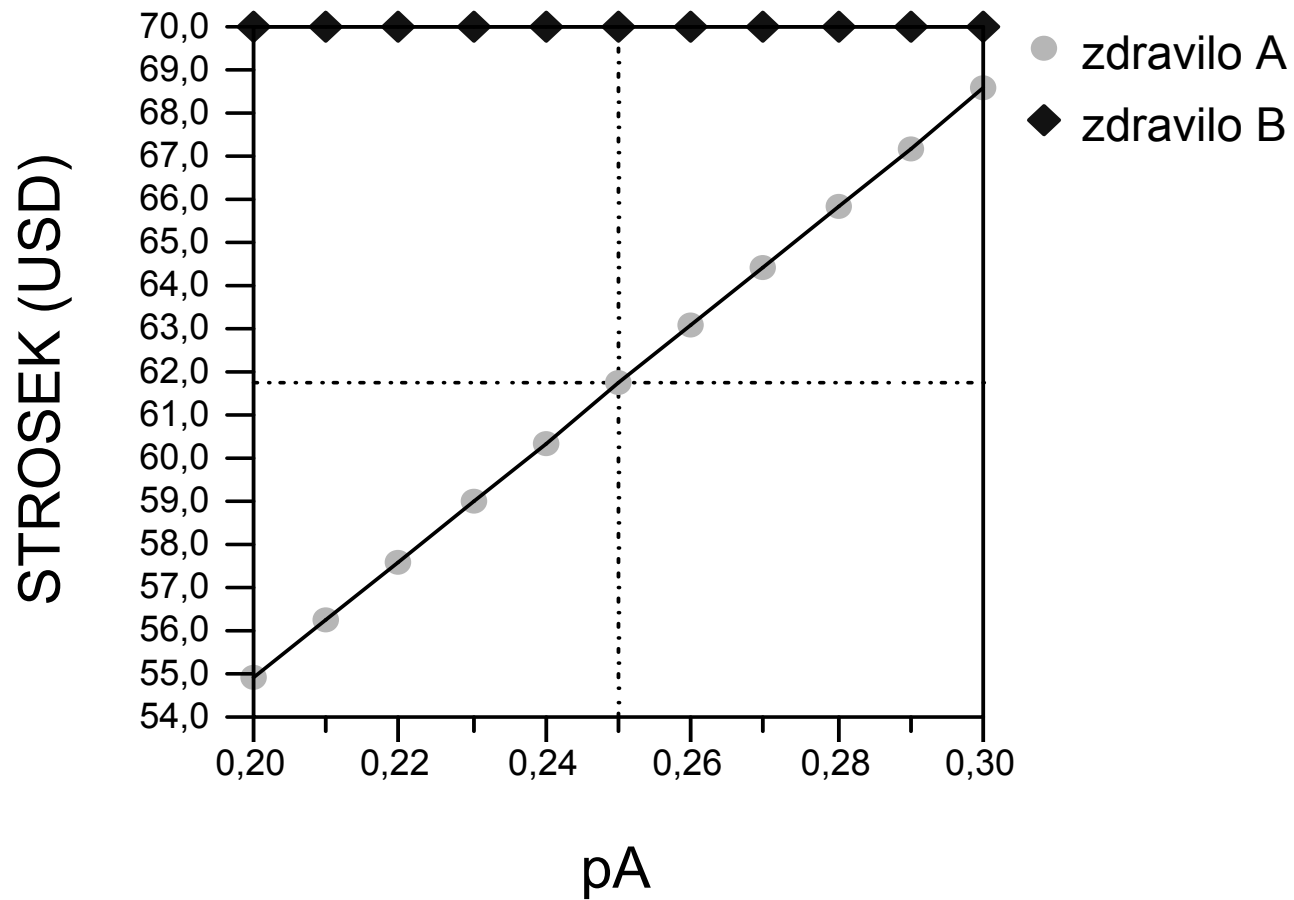
# IZRAČUN INKREMENTALNEGA RAZMERJA STROŠKOV IN UČINKA (ICER)



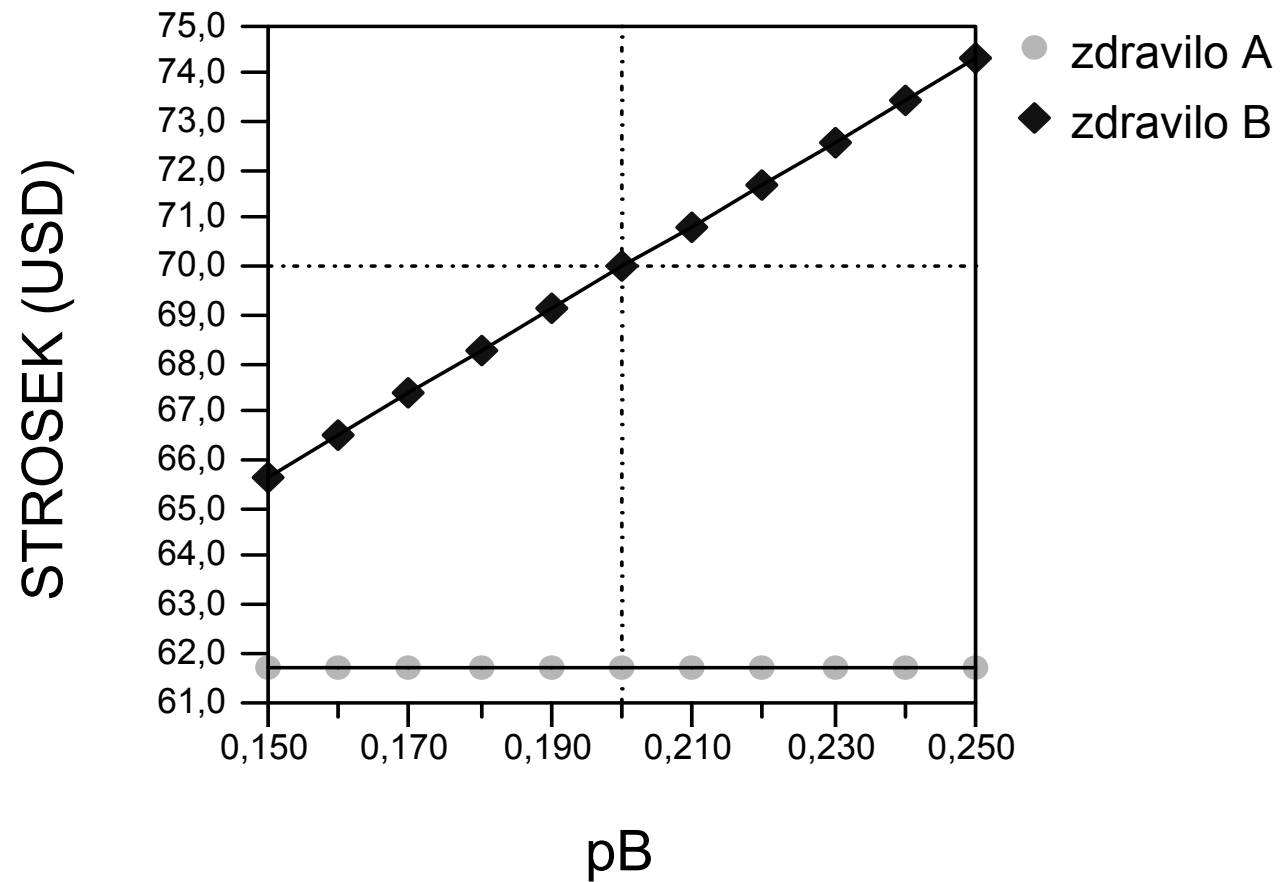
## INTERPRETACIJA REZULTATA

- V primeru, da smo pripravljeni plačati vsaj \$439 na dodatnega ozdravljenega bolnika, JE zdravilo B stroškovno učinkovito.
- V nasprotnem primeru je dodatna korist, ki jo prinaša zdravilo B predraga in zdravilo B NI stroškovno učinkovito. V tem primeru je zdravilo A zdravilo izbora za zdravljenje bolnišnično pridobljene infekcije urinarnega trakta.

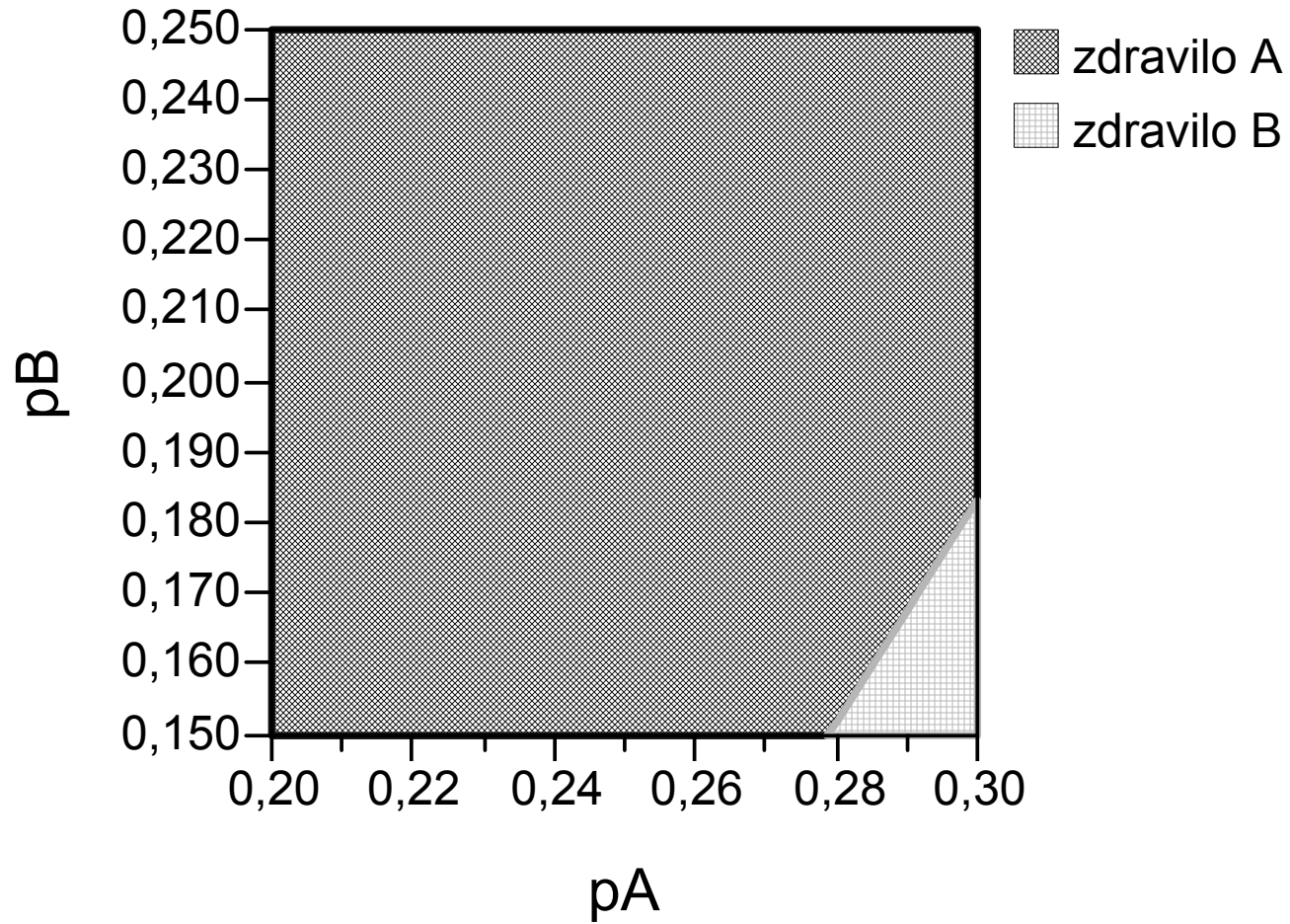
# OBČUTLJIVOSTNA ANALIZA: skupen strošek=f(pA)



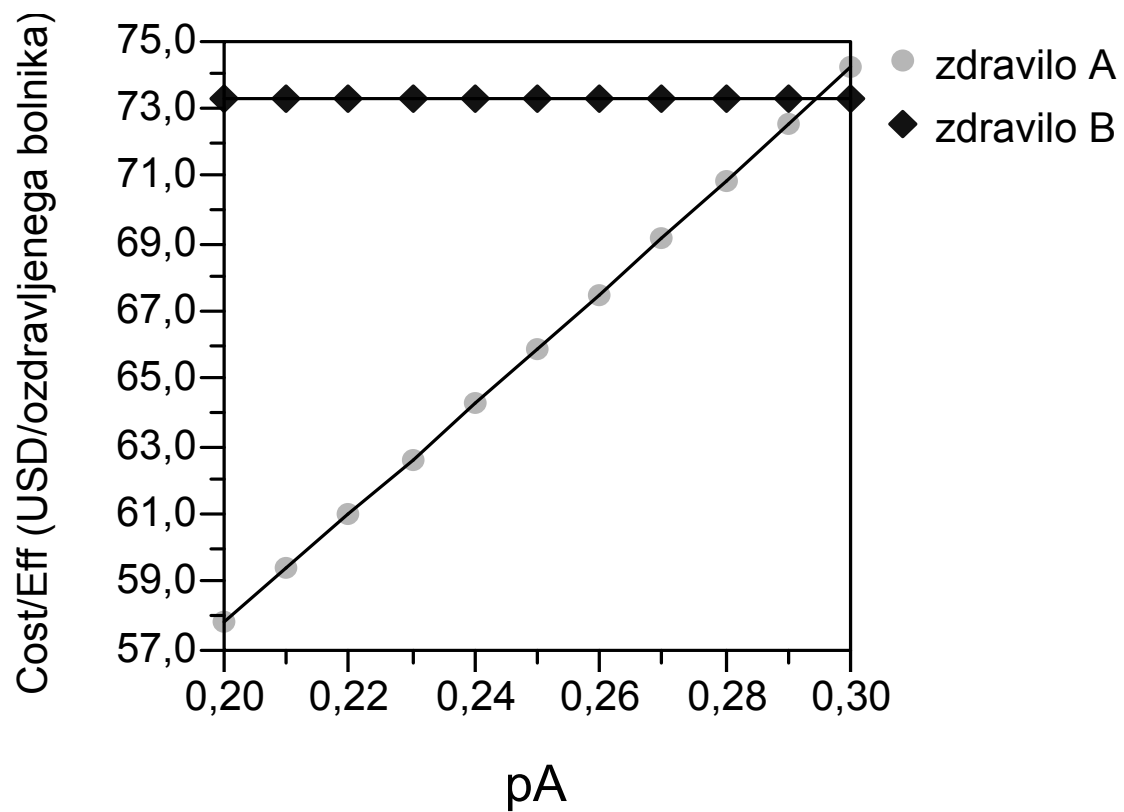
# OBČUTLJIVOSTNA ANALIZA: skupen strošek=f(pB)



# DVOSMERNNA OBČUTLJIVOSTNA ANALIZA

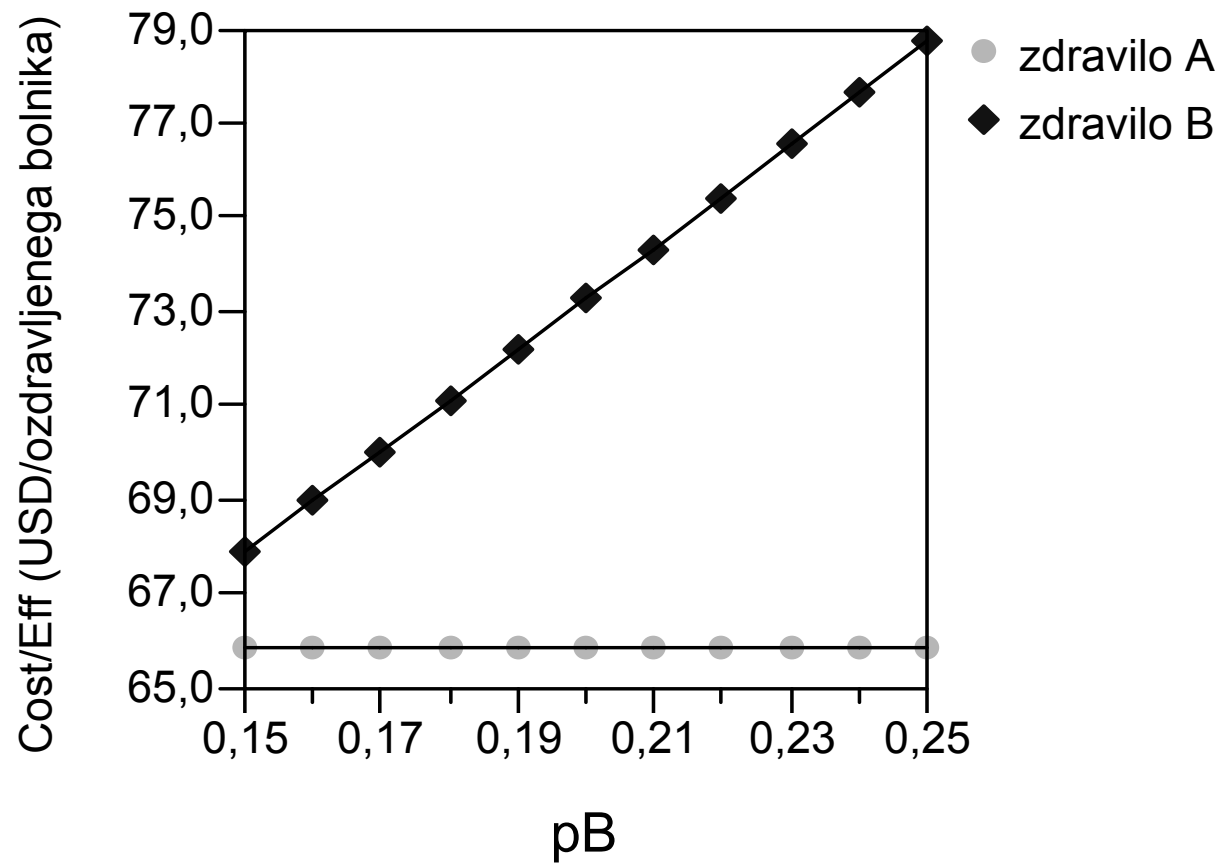


# OBČUTLJIVOSTNA ANALIZA: CER=f(pA)

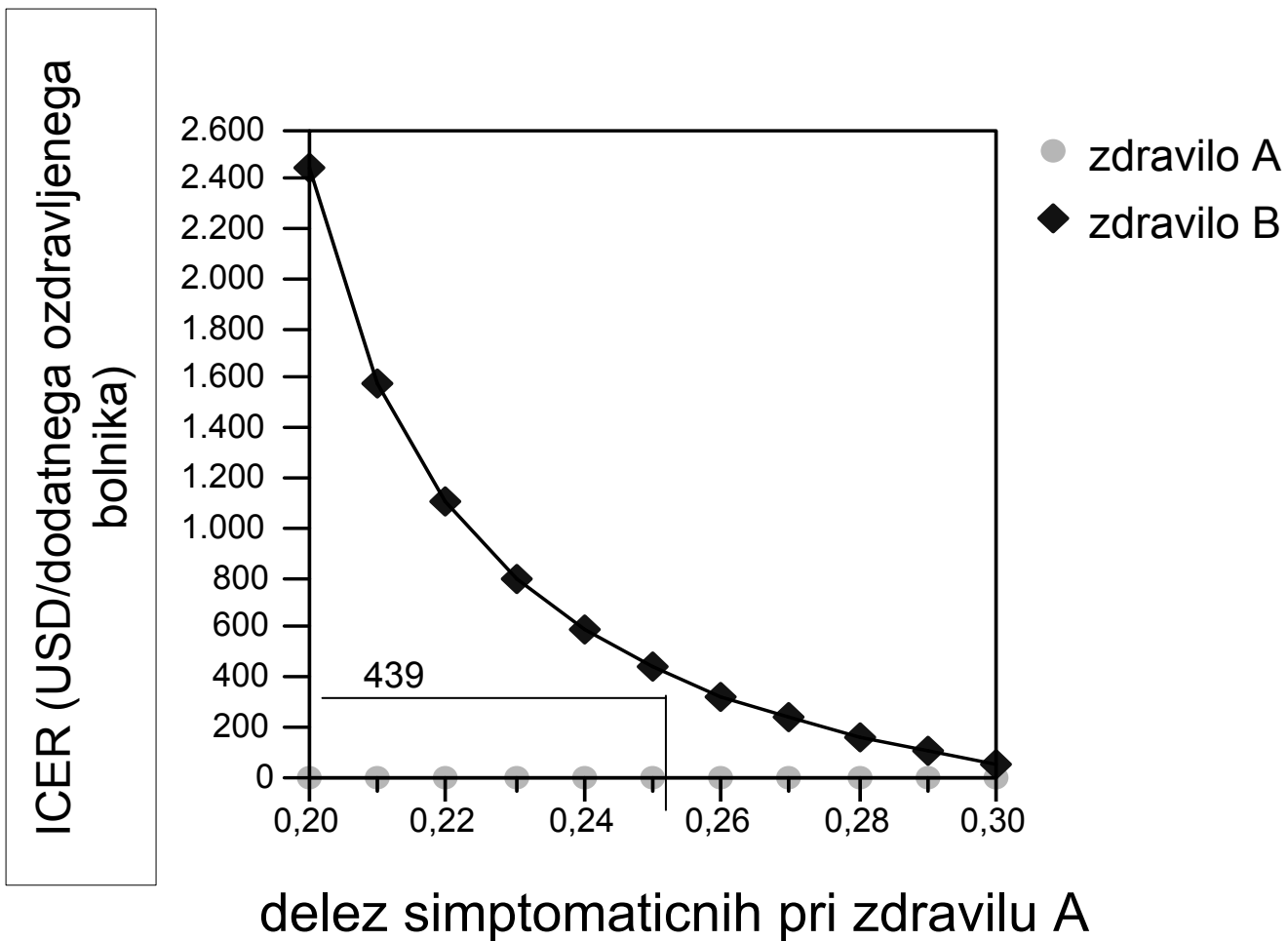




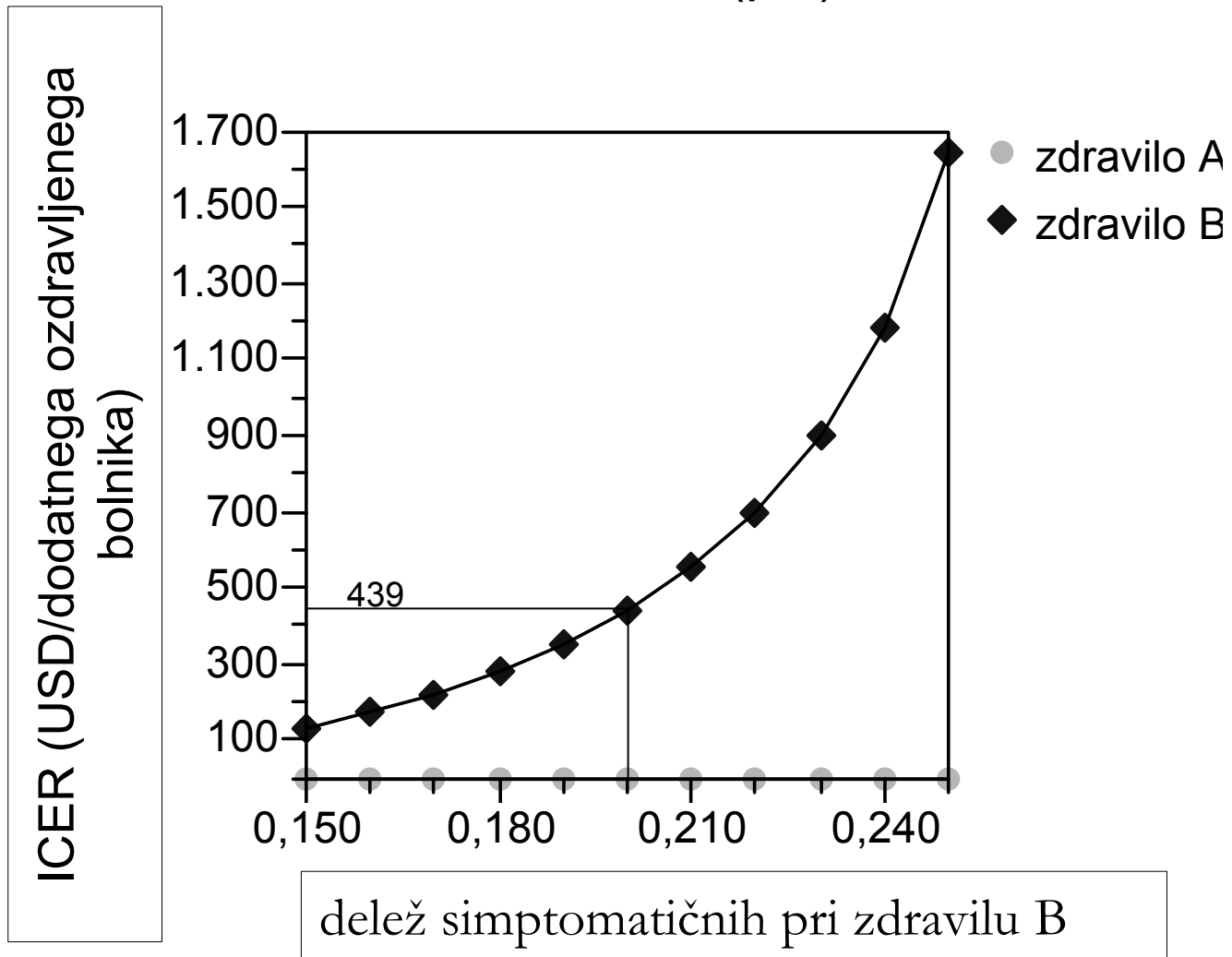
# OBČUTLJIVOSTNA ANALIZA: CER=f(pB)

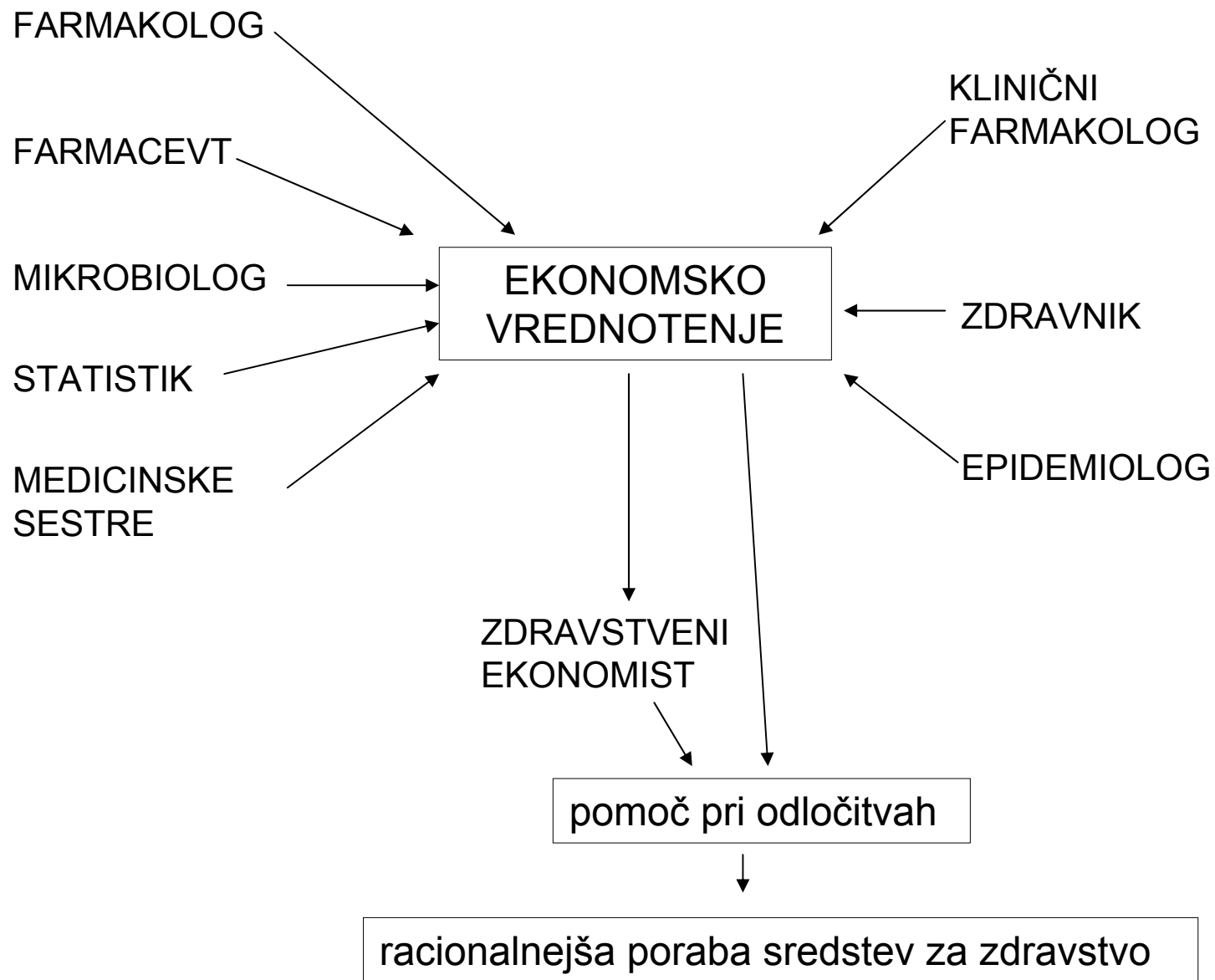


# OBČUTLJIVOSTNA ANALIZA: ICER=f(pA)



# OBČUTLJIVOSTNA ANALIZA: ICER=f(pB)





# ANALIZA FEKO ŠTUDIJ

- Ali so cilji študije jasno definirani?
- (jasno postavljeno vprašanje, perspektiva študije, na kateri skupini bolnikov je narejena študija, kakšna je klinična relevantnost študije)
- Izbira vzorca (izbira bolnikov, izbor diagnostičnih kriterijev)
- Ali so kompetitivne alternative jasno opisane?
- Ali so bili ugotovljeni in izmerjeni vsi izidi?
- Ali so bili ugotovljeni in izmerjeni vsi stroški?

- Ali je bilo uporabljeno diskontiranje za stroške in prihranke v prihodnosti?
- Ali je bila narejena občutljivostna analiza?
- Ali je bila uporabljena ustrezna metoda farmakoekonomske analize?
- Ali so rezultati predstavljeni dovolj jasno in razumljivo?
- Ali je razprava ustrezna in popolna?
- Kakšni so zaključki študije?

# PIRAMIDA STRATEGIJE UPORABE ZDRAVIL



# ODGOVORNOST FARMACEVTA PRI IZDAJANJU ZDRAVIL

MAG. ANDREJA ČUFAR, MAG. FARM. SPEC.  
PROF. DR. ALEŠ MRHAR, MAG.FARM.



# POGLED V ZGODOVINO

Odgovornost za zdravljenje ločena od odgovornosti za izdelovanje in izdajanje zdravil:

- Egipčani (Papyrus Ebers),
- Arabci (lekarne v Bagdadu, farmacevtske oblike),
- Friderik II – kraljestvo dveh Sicilij



# SODOBNA FARMACIJA



- Načrtovanje,
- Raziskovanje,
- Izdelovanje,
- Preskušanje,
- Izdajanje zdravil
- Ugotavljanje in preprečevanje težav povezanih z zdravili
- Ugotavljanje stroškov zdravljenja z zdravili

## TEŽAVE POVEZANE Z ZDRAVILI

- Nezdravljene indikacije
- Neprava izbira zdravila
- Premajhni odmerki zdravila
- Preveliki odmerki zdravila



## “Drug Related Problems” (DRP)

- Neželeni učinki zdravil (ADR)
- Interakcije med zdravili
- Uporaba zdravil brez indikacije
- Nedelovanje zdravil
- Z navodili neskladno jemanje zdravil



## IZDAJANJE ZDRAVIL - PRAVNE PODLAGE

- Zakon o lekarniški dejavnosti
- Zakon o zdravilih
- Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini
- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini
- Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo
- Kodeks lekarniške deontologije
- Kodeks farmacevtske etike SFD
- Dobra lekarniška praksa
- Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja
- Splošni dogovor
- Področni dogovor

## ZAKON O LEKARNIŠKI DEJAVNOSTI

V lekarni samostojno izdajajo zdravila magistri farmacije z opravljenim strokovnim izpitom.

Farmaceutski strokovni delavci nadzorujejo pravilnost predpisovanja, izdajanja in shranjevanja zdravil, za kar so osebno odgovorni v okviru svoje usposobljenosti.

# PRAVILNIK O RAZVRŠČANJU, PREDPISOVANJU IN IZDAJANJU ZDRAVIL ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI PRAVILNIK (1)



## ■ Pooblašćene osebe:

- Magister farmacije; zdravila na posebni zdravniški recept in naročilnico, obnovljiv zdravniški recept, zdravniški recept, zdravila brez recepta;
- Inženir farmacije; zdravila na recept in zdravila brez recepta;
- Farmaceutski tehnik; zdravila brez recepta za izdajo v lekarnah in specializiranih prodajalnah;

## PRAVILNIK (2)

- **Izdajanje medsebojno zamenljivih zdravil:**

Farmacevt lahko namesto predpisanega zdravila izda drugo zdravilo, če:

- Sta obe zdravili razvrščeni na seznam MZZ,
- Ni oznake “Ne zamenjaj!”
- Če je drugo zdravilo cenejše.
  
- Evidence o zamenjavi,
- Informiranje uporabnika o zamenjavi.



## PRAVILNIK (3)

- **Izdajanje medsebojno zamenljivih, z nezaščitenim imenom predpisanih zdravil:**
  - Seznaniti uporabnika z vsemi razpoložljivimi MZZ,
  - Izdati katerokoli izmed MZZ - sporazumno z uporabnikom,
  
  - Evidence.



## PRAVILNIK (4)

- **Preprečevanje zapletov zaradi zamenjav**

Pooblaščenca oseba mora pri zamenjavi zdravila, ki ga je uporabnik že prejemal, dati uporabniku oziroma prevzemniku zdravila tudi točna pisna navodila za preprečitev morebitnih zapletov zaradi zamenjave.



## PRAVILNIK (5)

- **Zdravnik ne navede jakosti ali pakiranja:**

Če zdravnik pri predpisovanju lastniškega zdravila, ki je v prometu v različnih jakostih ali pakiranjih, ne navede jakosti ali pakiranja oziroma števila dni zdravljenja, izda pooblaščen oseb predpisano zdravilo **v najmanjši učinkoviti jakosti in v najmanjšem pakiranju.**

V primeru, ko je količina zdravila izražena s številom dni zdravljenja, pooblaščen oseb izda **najmanjšo količino originalnega pakiranja**, ki zadošča za **predpisano število dni zdravljenja.**

## PRAVILNIK (6)

### ■ **Recept ni skladen s Pravilnikom:**

Pooblaščen oseba **ne sme izdati zdravila** na zdravniški recept, katerega strokovni del ni skladen s tem pravilnikom.

Če recept ni skladen s tem pravilnikom, mora pooblaščen oseba **opozoriti zdravnika**, ki je tak recept predpisal, na ugotovljeno pomanjkljivost, in sicer na tak način, da pri tistem, ki mu je zdravilo predpisano, **ne vzbudi suma v pravilnost zdravnikovega ali svojega dela**. Če se pri tem ne more sporazumeti z zdravnikom, pooblaščen oseba na primeren način vrne recept zdravniku s potrebnim pojasnilom.

## PRAVILNIK (7)

- **Zdravnik ni dosegljiv:**
  - če je na receptu predpisano zdravilo, pri katerem so **prekoračeni maksimalni odmerki**, zdravnik pa ni napisal predpisanih označb, pooblaščenca oseba izda zdravilo **v srednjem priporočenem odmerku**, popravke pa označi na receptu;
  - če je zdravilo v več farmacevtskih oblikah, zdravnik pa je ni navedel, **izda tako farmacevtsko obliko zdravila, ki nedvoumno ustreza navodilu za njegovo uporabo;**
  - **o svojem ravnanju čim prej obvesti zdravnika, ki je izdal recept.**

## PRAVILNIK (8)

- **Dvoumni primeri**

Če gre za dvoumne primere, pooblaščen osebna na primeren način **vrne recept zdravniku** s potrebnim pojasnilom.



## PRAVILNIK (9)

### ■ Postopki pri izdajanju zdravil:

Pooblaščenca oseb mora zdravilo, ki ga izda na recept, **opremiti s signaturo**, na kateri morata biti natiskana ali odtisnjena ime in kraj lekarne.

Pooblaščenca oseb mora na signaturi čitljivo **napisati navodilo za odmerjanje in način uporabe zdravila**, označiti **datum izdaje zdravila** ter dodati svojo uradno parafo. Če je poleg kratkega navodila na signaturi potrebno še širše navodilo za uporabo zdravila, mora pooblaščenca oseb napisati to navodilo na posebnem papirju in ga overiti z žigom in svojim podpisom.

## POSTOPKI PRI IZDAJANJU ZDRAVIL

Če je potrebno, mora pooblaščenca oseba zdravilo **opremiti tudi z drugimi ustreznimi opozorili.**

**Magistralno izdelana zdravila** mora pooblaščenca oseba označiti v skladu z veljavnim pravilnikom o označevanju zdravil.



## PRAVILNIK (10)



- **Svetovanje:**

Ob izdajanju zdravil mora pooblaščen oseb uporabnika oziroma prevzemnika **seznaniti s pravilno in varno uporabo zdravila.**



## KODEKS LEKARNIŠKE DEONTOLOGIJE (1)

- Farmacevt je pri opravljanju svojega poklica v mejah svoje strokovne usposobljenosti in v skladu z zakonom **samostojen in neodvisen** ter za svoje delo **odgovoren** pred svojo **vestjo, bolnikom in družbo**.
- Farmacevt je **odgovoren** za svoje delo in delo manj strokovno usposobljenih oseb v lekarni. Njihovo delo mora **nadzorovati**.

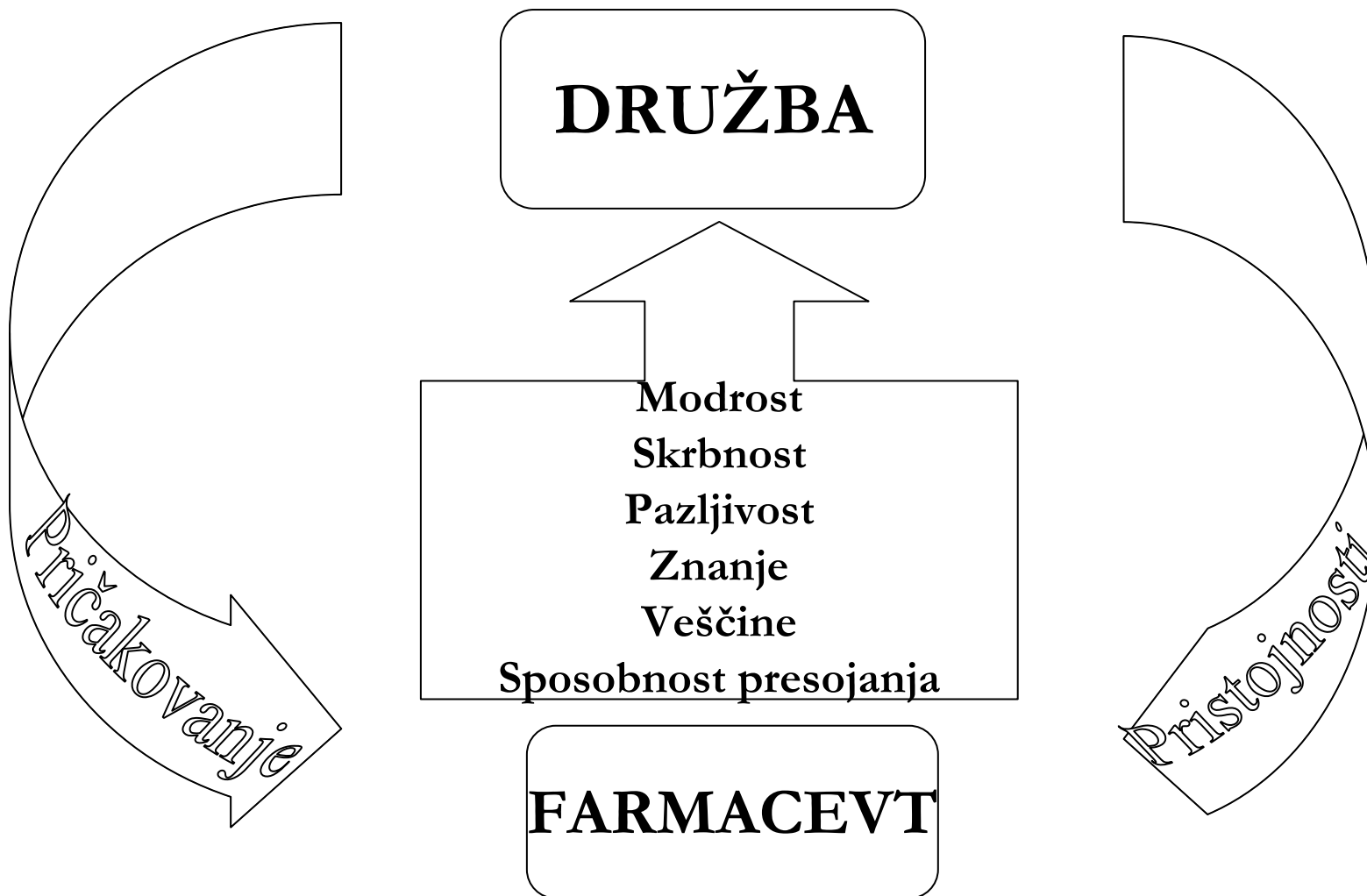
## KODEKS LEKARNIŠKE DEONTOLOGIJE (2)

- Farmacevt mora v mejah svoje strokovne usposobljenosti in pristojnosti **preprečiti napačno zdravljenje**.
- Farmacevt lahko, v interesu zdravja bolnika, **odkloni izdajo zdravila**. Če je tako zdravilo predpisano na recept, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Farmacevt je **osebno odgovoren za zdravila**, ki jih je vročil **brez recepta**.

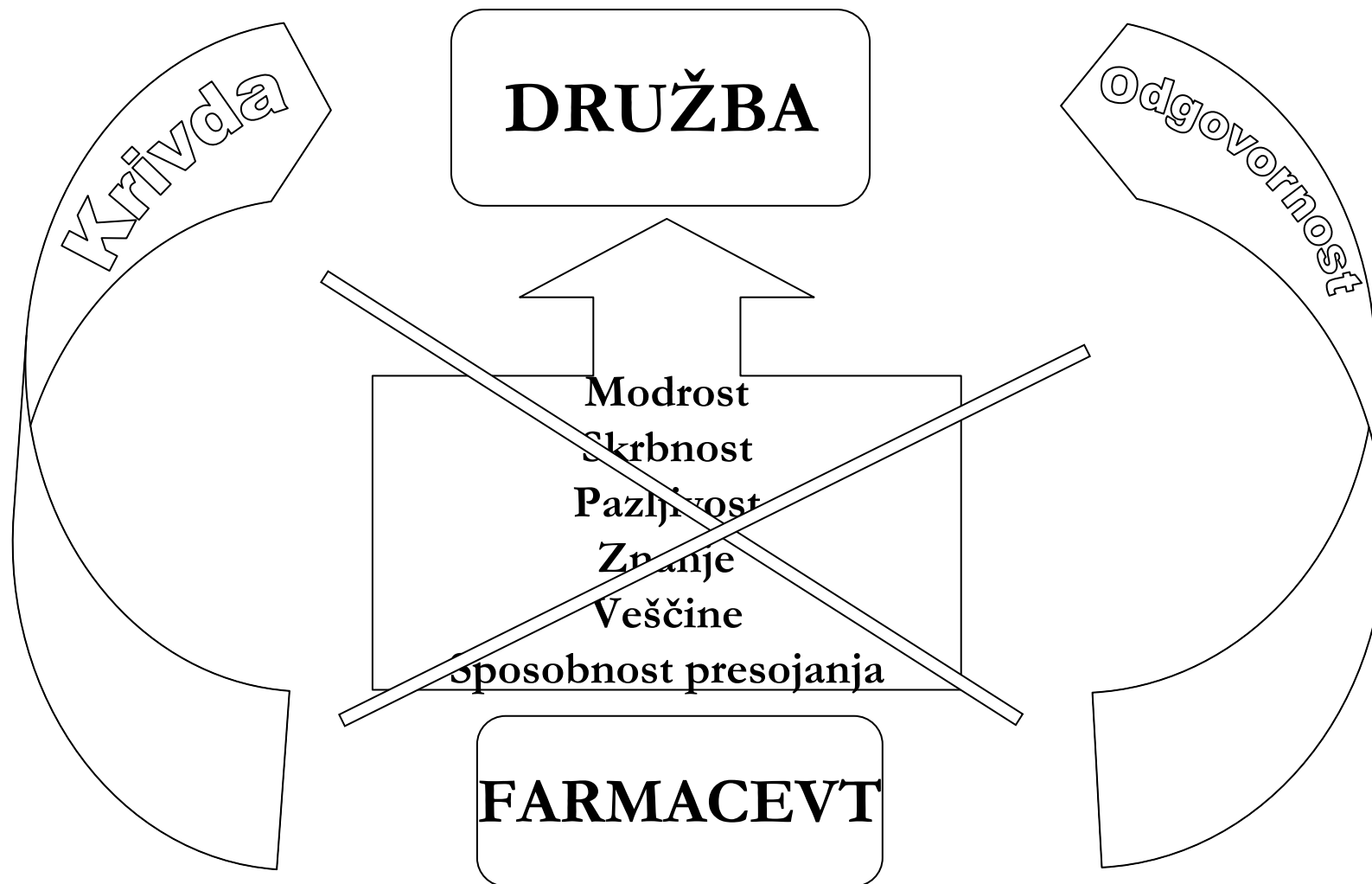
## OBČE PRAVO IN ODGOVORNOST FARMACEVTA

- Odgovornost za **pravilno izdajo zdravila** v skladu s predpisom na receptu.
- **Farmacevt v vlogi »vratarja«**, ki lahko **ugotavlja napake pri predpisovanju** in z ustreznim **ukrepanjem prepreči škodo** na zdravju pacienta ali celo smrt.
- Odgovornost **odkrivanja in reševanja z zdravili povezanih problemov**.

# ODGOVORNOST FARMACEVTA PRED DRUŽBO



# ODGOVORNOST FARMACEVTA PRED DRUŽBO



# DIALOG FARMACEVT - ZDRAVNIK

- Prizadevanje za dosego istega cilja:
  - izboljšati zdravje pacienta.
- Izvajanje storitev na najvišji ravni profesionalnosti:
  - pravilna diagnoza, izbor prave terapije, farmacevtske oblike in poti aplikacije, odmerka in intervala odmerjanja, pravilna izdaja zdravila, natančno označevanje, izbira ustreznega pakiranja
  - preprečevanje z zdravili povezanih problemov.
- Priznavanje partnerskega odnosa



KOMISIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA MEDICINSKO ETIKO

Mag. Andreja Čufar, mag. farm.  
Lekarniška zbornica Slovenije  
Ulica stare pravde 11, 1000 Ljubljana

Štev.: 57-58/06/07  
Datum obravnave: 19. 6. 2007  
Datum dopisa: 25. 6. 2007

PREJETO  
dne: 2/6-07  
Številka: 1920/07-07  
N: U.O., RSK  
C: SVET  
P: RSK za zdrav. med.  
-1- za informacijo

Spoštovana gospa mag. Čufar,

Komisiji za medicinsko etiko ste 12. 6. 2007 poslali v oceno načrta dveh razvojnih programov v Vaši stroki:

"Farmacevtska skrb pri hipertenziji." Koordinatorica Meta Milovanovič, mag. farm., maj 2003.

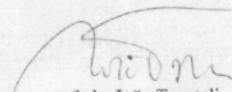
"Farmacevtska skrb pri sladkorni bolezni." Koordinatorica Valnea Jurečič, mag. farm., april 2003.

KME je bila vesela Vaše pobude. Že dolgo smo prepričani, da ima naša država v farmacevtilah velikanski visoko izobražen strokovni potencial, ki ga naše zdravstvo ne zna prav uporabiti. S tem nedopustno zanemarjamo dragocen vir, ki bi – pravilneje umeščen v zdravstveno skrb za bolne in zdrave ljudi – lahko pomembno prispeval h kakovosti javnega zdravstva na več nivojih. Eden od teh je nedvomno lekarniška dejavnost, ki bi jo lahko učinkovito dopolnili na način, opisan v Vaših predlogih.

Vaša predloga razumemo kot vzorčna programa, ki bi jima pozneje sledili še drugi. V prepričanju, kako koristno in potrebno bi bilo podpreti Vas v Vaših prizadevanjih, nas utrjuje tehtni dokument Sveta Evrope, Resolucija ResAP(2001) Odbora ministrov, ki opozarja na potrebo po večji vlogi farmacevtske stroke v zdravstvu, pa tudi boljše ureditve v nekaterih drugih državah, ki so farmacevtskemu stanu znale dale dati zasluženo veljavo.

Zdi pa se nam pomembno, da pri uresničevanju Vaših načrtov skrbno upoštevate načela o svobodi pacientove izbire in zaupnosti njegovih osebnih zdravstvenih podatkov, ki smejo biti dostopni le pooblaščenim osebam. Upoštevati je treba merila za kakovost in varnost, uveljavljati odgovornost. Ta načela se nam zdijo pomembna še posebej pri uvajanju koncepta izbrane lekarne, ki predvsem ne sme poseči v osebno avtonomijo in omejevati pravice do svobodne izbire.

S spoštovanjem in dobrimi željami,

  
prof. dr. Jože Trontelj,  
predsednik KME

Štev.: 57-58/06/07  
Datum obravnave: 19. 6. 2007  
Datum dopisa: 25. 6. 2007

številka: 1990/07  
N: U.O. 1 RSK  
S: SVEU  
RSK za določ. med.  
-1- za tutori

Spoštovana gospa mag. Čufar,

Komisiji za medicinsko etiko ste 12. 6. 2007 poslali v oceno načrta dveh razvojnih programov v Vaši stroki:

"Farmacevtska skrb pri hipertenziji." Koordinatorica Meta Milovanovič, mag. farm., maj 2003.

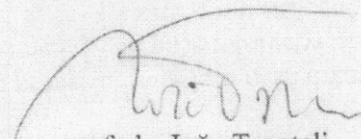
"Farmacevtska skrb pri sladkorni bolezni." Koordinatorica Valnea Jurečič, mag. farm., april 2003.

KME je bila vesela Vaše pobude. Že dolgo smo prepričani, da ima naša država v farmacevtskih velikanski visoko izobražen strokovni potencial, ki ga naše zdravstvo ne zna prav uporabiti. S tem nedopustno zanemarjamo dragocen vir, ki bi – pravilneje umeščen v zdravstveno skrb za bolne in zdrave ljudi – lahko pomembno prispeval h kakovosti javnega zdravstva na več nivojih. Eden od teh je nedvomno lekarniška dejavnost, ki bi jo lahko učinkovito dopolnili na način, opisan v Vaših predlogih.

Vaša predloga razumemo kot vzorčna programa, ki bi jima pozneje sledili še drugi. V prepričanju, kako koristno in potrebno bi bilo podpreti Vas v Vaših prizadevanjih, nas utrjuje tehtni dokument Sveta Evrope, Resolucija ResAP(2001) Odbora ministrov, ki opozarja na potrebo po večji vlogi farmacevtske stroke v zdravstvu, pa tudi boljše ureditve v nekaterih drugih državah, ki so farmacevtskemu stanu znale dale dati zasluženo veljavo.

Zdi pa se nam pomembno, da pri uresničevanju Vaših načrtov skrbno upoštevate načela o svobodi pacientove izbire in zaupnosti njegovih osebnih zdravstvenih podatkov, ki smejo biti dostopni le pooblaščenim osebam. Upoštevati je treba merila za kakovost in varnost, uveljavljati odgovornost. Ta načela se nam zdijo pomembna še posebej pri uvajanju koncepta izbrane lekarne, ki predvsem ne sme poseči v osebno avtonomijo in omejevati pravice do svobodne izbire.

S spoštovanjem in dobrimi željami,

  
prof. dr. Jože Trontelj,  
predsednik KME



# DIALOG FARMACEVT - ZDRAVNIK

- Farmacevt  $\Rightarrow \Rightarrow \Rightarrow \Rightarrow \Rightarrow$  zdravnik
  - Zdravila ni na trgu
  - Pomanjkljivo, nepravilno izpolnjen recept
  - Nejasnosti pri odmerjanju
- Zdravnik  $\Rightarrow$  farmacevt
  - Strokovni podatki o zdravilih
  - Dosegljivost na trgu
  - Razvrstitev na liste
  - Dietetski izdelki
  - Izdelki za nego



# OVIRE ZA USPEŠNO KOMUNIKACIJO

- Prezasedenost, časovna stiska.
- Nesposobnost, neznanje pri izražanju misli, pričakovanj, želja
- Razlike v izrazoslovju.
- Kulturne, profesionalne ali statusne razlike med osebami.
- Predpostavke, podmene.
- Negativen odnos.

